

News Release

Lonza が 非経口剤の開発能力を拡大

- 2016年11月の事業開始以降、スペースを3倍に拡張し、スタッフを増員
- この拡張により、新たな機能が追加され、既存サービスが強化
- 経口固形製剤の専門知識と併せて、Lonza は経口および非経口剤形の両方にハイエンドのソリューションを提供することが可能に

2018年11月5日、バーゼル(スイス) – Lonza は本日、同社のファーマ&バイオテック部門の製剤化サービス(Drug Product Services: DPS)における非経口剤の開発拡大と、更なる設備の拡張を発表しました。

市場の需要に対応した今回の投資により、バーゼル(スイス)のシュトゥッキサイエンスパークにおける DPS の能力と作業キャパシティの両方が大幅に拡大されました。また Lonza が現在行っているスタッフの採用活動が完了すれば、DPS グループの人員は 125 名に増員となります。

拡大後のサービスには以下の新機能が含まれます。

- 臨床管理および適合性試験
- 凍結乾燥サイクルと製法開発、および頑健性試験
- 高薬理活性の封じ込め、および BSL2 製剤の取り扱いができることによる、高薬理活性複合体、ウイルス、細胞治療、低分子非経口製剤の製剤処方開発および最終製剤の開発が可能
- 安定性および前臨床試験用の液体/凍結乾燥剤の無菌製造
- ライフサイクル管理に関連するライン拡張
- バイオアッセイ(細胞および ELISA ベース)
- 機器の性能試験

DPS は 2016 年 11 月に研究室を開設し、初期は主に製剤開発、製剤の分析と QC、および特殊な製剤サービスに取り組みました。2017 年 6 月に DPS の施設は Swissmedic(スイス医薬品局)の監査に合格し GMP ライセンスを取得、臨床用製剤および商用製剤の QC リリースと安定性試験実施の認可を得ました。2 年前の開設以来、Lonza の DPS は顧客 57 社に対して 88 化合物の製剤を開発し、end to end の機能を提供することで、バイオ医薬品の包括的なサービスが可能となりました。

「ポートフォリオに製剤化サービスを含めることで、お客様の臨床アウトソーシングのご要望に対して、one stop shop として対応することが出来ます」と、副社長であり Lonza ファーマ&バイオテックの Senior Vice President and Head of Clinical Development and Manufacturing である Karen Fallen は述べています。「DPS のお客様は、彼らの挑戦に私たちがコミットしていることを認識しています。私たちは科学的、工業的、またレ

ギュレーションに関するノウハウに基づいて問題を解決できる経験豊富なチームを構築してきました。」

Lonza 製剤サービスについて

DPS チームは、製剤開発に対して包括的にアプローチすることで、問題を早期に発見、予防し、製品の製造、サプライチェーン、患者さんへの投薬時に最適化されるよう努めております。DPS チームは、静脈、皮下、および眼内投与経路のための注射/注入製剤を含む、非経口剤型用のあらゆるサービスのポートフォリオを提供しています。これらのサービスには次のような専門サービスも含まれます。

- 粒子の同定、特性解析、および定量
- 添加剤および界面活性剤の特性解析
- 抽出物および溶出物の評価
- 包装完全性試験

バイオ医薬品の原薬開発における 30 年以上の経験に基づいた、私たちの遺伝子から製剤まで一貫したサービスは、医薬品開発および上市を加速し、リスクを軽減致します。

Lonza について

Lonza は、医薬品、バイオテクノロジーおよびスペシャリティケミカルの市場をリードする最も信頼されているグローバルサプライヤーの 1 社です。総合ソリューション・プロバイダーである Lonza は、患者医療、消費者の予防医療および健康環境に重点をおくことで、一連のヘルスケアに沿って、またそれ以外の範囲において価値創造を促進しています。

Lonza は、高い科学技術力により、より安全で健康な生活をサポートし、クオリティ・オブ・ライフを向上させるための製品やサービスを創出しています。近年 Capsugel(カプセル社)の買収を完了したことで、Lonza は、医薬品原薬の受託開発・製造から革新的な剤型まで、医薬品、コンシューマーヘルスケア、栄養補助食品の各業界向けに幅広い製品・サービスを提供しています。

こうした薬事的な専門知識を活かし、Lonza は、医薬品から衛生関連そして移り変わりの速い消費財、コーティング剤・成分、農業用製品やその他天然資源の貯蔵や保護に至るまで、自社のノウハウを転換することができるのです。

Lonza は 1897 年にスイスアルプスで設立されました。今日では世界に 100 を超える製造施設やオフィスを持ち、約 14,500 人の社員を擁する世界に誇るグローバル企業に成長しました。2017 年の売上高は 51 億スイスフラン、CORE EBITDA は 13 億スイスフランでした。詳細は、www.lonza.com をご覧ください。

本件に関するお問合せ

Dirk Oehlers, Head Investor Relations
Lonza Group Ltd
Tel +41 61 316 8540
dirk.oehlers@lonza.com

Lonza Corporate Communications

Constance Ward, Head External Communications
Lonza Group Ltd
Tel +41 61 316 8840
constance.ward@lonza.com

Lonza Pharma & Biotech

Sanna Fowler, Head Public Relations
Lonza Pharma & Biotech
Tel +41 61 316 8929
sanna.fowler@lonza.com

追加情報および免責事項

Lonza グループは、スイスのバーゼルに本社を置き、スイス証券取引所に上場しています。また、シンガポール証券取引所（「SGX-ST」）に二部上場しています。Lonza グループは SGX-ST の継続上場条件の対象ではありませんが、引き続き SGX-ST 上場マニュアルの規則 217 および 751 の対象となります。

本ニュース・リリースの記載事項は、将来の予測に関する記述を含む場合があります。これらの記述は、Lonza グループの現在の予測と推定に基づいており、これらの予測と推定の達成を Lonza グループが保証するものではありません。投資家の皆さまは、すべての将来の予測に関する記述がリスクと不確かさを含んでおり、全体として制限されていることにご注意ください。本ニュース・リリースに含まれる将来の予測に関する記述は、さまざまな要因により、実際の結果と大きく異なる場合があります。また、Lonza グループは、法律により要求される場合を除き、本ニュース・リリースに含まれる記述を更新する意図を有するものではなく、また、義務を負うものではありません。

本ニュース・リリースは、Lonza Ltd.が、2018 年 11 月 5 日（スイス現地時間）に発表したニュース・リリースを日本語に翻訳再編集したものです。本資料の正式言語は英語であり、その内容・解釈については英語が優先します。

英文ニュース・リリース

Lonza Expands Capabilities for Parenteral Dosage Forms