

## ロッテバイオロジクスが米国に拠点を置くバイオテクノロジー企業 と抗体医薬品の開発・製造受託契約を締結

ロッテバイオロジクス（本社：韓国ソウル市、共同CEO：ジェームズ・パク、重光 聡）は、がん領域に特化した米国のバイオテクノロジー企業と、抗体原薬の製造およびプロセス開発を対象とした医薬品の開発・製造受託（CDMO）に関する契約を締結したことをお知らせします。

本契約に基づき、ロッテバイオロジクスは、米国ニューヨーク州にあるシラキュース・バイオキャンパスにおいて、当該企業の臨床試験用抗体原薬の製造に加え、将来のスケールアップを見据えた製造プロセスの最適化を担います。本プロジェクトは、臨床試験向けの供給にとどまらず、後期臨床試験や将来の商業生産までを視野に入れた長期的な取り組みとなっています。

抗体医薬品の商業化を成功させるためには、開発の初期段階から強固な製造プロセスを確立することが極めて重要です。ロッテバイオロジクスは、実績に裏打ちされた製造技術および大規模な生産インフラを最大限に活用し、臨床開発から商業化に至るまで、安定性と信頼性の高い一貫した支援体制を提供しています。

現在、ロッテバイオロジクスは、グローバルパートナーとの協業を継続的に拡大しており、シラキュース・バイオキャンパスをプロジェクト遂行の拠点として位置付けています。さらに、今後稼働予定の韓国松島（ソンド）バイオキャンパスとの連携を通じて、両拠点で統一された品質システムを構築し、CDMOの統合サービスおよびサプライチェーンマネジメント体制のさらなる強化を図っていく予定です。

### ■ ロッテバイオロジクス担当責任者のコメント

本契約は、グローバル規模での大型プロジェクト展開に向けた基盤を構築する上で、重要な一步となります。今後も、商業化、さらにはその先のステージに至るまでお客様をトータルに支援できるよう、さらなる協業機会の創出に積極的に取り組んでまいります。

## ■ ロッテバイオロジクスについて

ロッテバイオロジクスは、より健康的な世界に貢献する医薬品を提供することを使命として、2022年に韓国ソウルに本社を置いて設立されました。米国ニューヨーク州にあるシラキウス・バイオキャンパスでは、医薬品原薬の高品質なGMP製造サービスを提供しています。この施設では、5,000リットルのステンレス製バイリアクター8基による合計40,000リットルの生産能力を備えています。また、同キャンパスには、世界62以上の規制当局から承認を受けた分析QC試験ラボや倉庫施設も併設されています。さらにロッテバイオロジクスは、抗体薬物複合体（ADC）の結合技術サービスを通じて、新たな専門領域にも進出しています。原薬製造およびコンジュゲート（結合）機能の両方を備えたADCモダリティに1億ドル以上の投資を行っており、原薬製造からコンジュゲーションまで一貫した、エンドツーエンドのサービスを提供しています。ロッテバイオロジクスは将来を見据え、韓国松島（ソンド）バイオキャンパスにおいて、先進的なバイオプラントの建設を進めています。第1プラントはすでに着工しており、2027年の稼働開始を予定しています。施設には、商業生産向けの15,000リットルのステンレス製バイリアクター8基と、臨床用途に対応する2,000リットルのシングルユースバイリアクター複数基が設置される予定です。これにより合計で120,000リットルを超えるバイリアクター容量を誇る製造拠点となります。

詳細は <https://www.lottebiologics.com> をご覧ください。