

ロッテバイオリジクス、アルボテックと製造受託契約を締結 ～米国シラキュース工場で複数の抗体バイオシミラー原薬を製造～

- 安定的な医薬品供給体制の構築とアルボテックのグローバル事業拡大を支援
- シラキュース工場の商用製造実績と品質・規制対応力を活用



<写真>ロッテバイオリジクス-アルボテックによる調印式
左から：重光聡（ロッテバイオリジクス共同CEO）、ジェームズ・パク（ロッテバイオリジクス共同CEO）、
リサ・グレイバー（アルボテックCEO）、ロバート・ウェスマン（アルボテック会長）

ロッテバイオリジクス（本社：韓国ソウル市、共同CEO：ジェームズ・パク、重光聡）は7日、グローバル・バイオ医薬品企業のAlvotech（本社：アイスランド レイキャビク市、CEO：リサ・グレイバー、以下「アルボテック」）と、医薬品の製造受託に関する契約を締結したことをお知らせします。

本契約の締結式は、イタリア・ミラノで開催された製薬・バイオ業界の国際展示会「CPHI Milan 2026」の会場で行われ、ロッテバイオリジクス共同CEOのジェームズ・パク、重光聡、アルボテックのロバート・ウェスマン会長、リサ・グレイバーCEOをはじめ、両社の関係者が出席しました。

今回の契約に基づき、ロッテバイオリジクスはグローバル市場への供給を目的に、米国ニューヨーク州シラキュースにあるバイオキャンパスで、アルボテックが開発する複数の抗体バイオシミラーの原薬（DS）を製造します。両社は今回の契約を契機に、今後さらに協力範囲を拡大していく方針です。

ロッテバイオリジクスのシラキュース・バイオキャンパスは、4万リットル規模のバイオ医薬品製造用バイオリアクターを備え、プロセス開発から品質管理までの一貫した体制を有しています。同工場は商用バイオ医薬品の製造において豊富な実績を持ち、直近で実施された米国食品医薬品局（FDA）の無通告

査察においても「指摘事項なし」で完了するなど、同工場の世界最高水準の品質管理体制および高い規制対応力を実証しています。

アルボテックは今回の契約を通じて、米国における製造拠点を拡充するとともに、グローバルな供給ネットワークを強化します。ロッテバイオリジクスを通じて確保した追加の製造能力は、アルボテックが有する自社の開発・製造能力や既存のパートナーシップを補完し、今後拡大する製品ポートフォリオを支え、グローバル市場の需要にも柔軟に対応することができる見通しです。

なお、商用供給は、技術移管、製造適格性評価(PQ)および関連する規制当局の承認を経た上で開始される予定です。

【ジェームズ・パク(ロッテバイオリジクス 共同CEO)コメント】

アルボテックの優れたバイオシミラー開発の専門性と、ロッテバイオリジクスが有するグローバルな商用製造能力というシナジーにより、強固なパートナーシップを構築することができました。高品質なバイオ医薬品を安定供給することで世界中の患者さまへ貢献できることを大変うれしく思います。今後は協力規模の拡大に合わせ、ニューヨーク州シラキュースと韓国・松島(ソンド)のバイオキャンパスを有機的に連携させ、グローバルサプライチェーンに最適化された柔軟な『デュアルサイト』製造体制の構築に注力してまいります。

【リサ・グレイバー(アルボテックCEO)コメント】

アルボテックは、業界で最も幅広い自社開発製品ポートフォリオを有する企業の一つです。グローバルな製造ネットワークを拡大することで、今後10年間のパイプライン需要を満たす十分な製造能力を確保することが可能になります。ロッテバイオリジクスとの協力により、ニューヨークに追加の製造能力を確保し、世界中の患者を支援できるようになりました。これは、製品ポートフォリオの拡大や今後の新製品上市に向けた準備の過程において、当社の既存の能力を大きく補完するものと見込んでいます。

ロッテバイオリジクスについて

ロッテバイオリジクスは、バイオ医薬品の開発および製造を専門とするグローバルなCDMO専門企業です。米国ニューヨーク州シラキュース・バイオキャンパスに加え、韓国の松島(ソンド)バイオキャンパス・第1プラントの主要建設工事が完了しました。米国と韓国のデュアルサイト戦略を活用することで、生産能力と運用柔軟性を更に向上させると共に、変化するグローバルサプライチェーンの動向に対応し、一貫性と信頼性の高い製造ソリューションを提供する計画です。ロッテバイオリジクスは、承認された拡張的な生産能力と大規模な製造体制を強みに、臨床開発から商業化対応まで、統合された一貫通貫のサービスを通じて、製品の全ライフサイクルにおけるクライアントの支援に尽力してまいります。