

## ロッテバイオロジクス、米バイオ医薬品企業と

### 受託製造パートナーシップ契約を締結

今年3件目の契約を獲得。米国での製造業の国内回帰の流れの中で

グローバルな競争力を強化し、戦略的パートナーシップを拡大

ロッテバイオロジクス（本社：大韓民国ソウル市、代表取締役CEO：パク・ジェームス）は9月2日、米国のグローバルバイオ医薬品企業と、後期臨床試験から商業生産までのパートナーシップを締結したことをお知らせします。

本パートナーシップは、まずは治験後期にあたる第Ⅲ相臨床試験を対象としており、規制当局からの承認取得後には商業生産まで拡大することを見込んでいます。また、パートナー企業による新たな治療領域へのパイプライン拡大と連携することで、ロッテバイオロジクスは患者さまに革新的な医薬品を届けるための重要な役割を担ってまいります。

※機密保持義務に基づき、クライアント名は非開示といたします。契約期間は2030年半ばまでです。

ロッテバイオロジクスは、今回のパートナーシップは、同社の商業規模の製造能力とグローバル市場における品質面の優位性を再確認させるものであり、米国の製造拠点における地理的利点も強調しました。

本件は、今年発表された主要パートナーシップの3件目にあたり、米国バイオ製造業界における国内回帰の傾向およびサプライチェーン再編の流れに沿った、ロッテバイオロジクスの具体的な進展を示すものです。ニューヨーク州シラキュースと韓国・松島の2拠点を、統一された品質システムの下で運用することで、米国企業との協力関係を拡大するとともに、主要なバイオ医薬品ハブへの近接性、安定供給、変動する需要への柔軟な対応力を基盤として、グローバルな顧客基盤の拡大を継続しています。

ロッテバイオロジクスの代表は、「今回の治験後期から商業生産に至るパートナーシップは、当社のグローバルネットワークと技術的知見に対する、クライアントからの強い信頼の証であると捉えています。ロッテは、パートナーの適応拡大戦略を支援し、世界中の患者さまに革新的な治療法を迅速に提供できることを誇りに思います。2つの拠点の信頼性と、米国で最大級のコンジュゲーション施設を組み合わせることで、世界中の患者さまに対して信頼性の高い供給基盤を構築していきます。」と述べています。

#### 【参考】

LOTTE BIOLOGICS establishes contract manufacturing partnership with a leading U.S. Biopharmaceutical Company

## ■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。

米ニューヨーク州にあるシラキュース・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オリアクター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（結合）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3棟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。各施設には、商業生産向けの15,000リットルのステンレス製バイオリアクター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オリアクター複数基が設置される予定です。これらのプラントは合計で360,000リットルを超えるバイオリアクター容量を誇る製造拠点となります。

<https://www.lottebiologics.com>