

ロッテバイオロジクスと楽天メディカル、 革新的がん治療法に用いるバイオ医薬品の製造契約を締結

- ロッテバイオロジクスはグローバルCDMOとして、米国シラキュースADC専用施設を活用した高度なバイオコンジュゲーションサービスを提供予定
- 楽天メディカルのアルミノックス治療（光免疫療法）に用いるバイオ医薬品の生産体制強化へ



<写真> J.P.モルガン・ヘルスケア・カンファレンスの期間中に行われた調印式

LOTTE Biologics（本社：韓国ソウル、CEO：パク・ジェームス、シン・ユ・ヨル、以下「ロッテバイオロジクス」）とRakuten Medical, Inc.（本社：米国カリフォルニア州サンディエゴ、CEO：三木谷 浩史、以下「楽天メディカル」）は、米国サンフランシスコで開催されているJ.P.モルガン・ヘルスケア・カンファレンスの期間中に、楽天メディカルの革新的がん治療法であるアルミノックス治療（光免疫療法）に用いるバイオ医薬品の生産体制強化を目的とした製造受委託契約を締結しました。

本契約のもと、ロッテバイオロジクスは、中間体としてのモノクローナル抗体およびその複合体の高度な製造サービスを提供し、楽天メディカルのグローバルな臨床開発および今後の販売拡大を支援します。

楽天メディカルの独自の技術基盤「アルミノックス®プラットフォーム」をもとにした光免疫療法は、標的細胞に対する高い選択性により、周囲の正常細胞へのダメージを抑えながら、がんを狙い撃ちすることを目指しています。特定の細胞に選択的に集積する抗体などの物質（キャリア）と光に反応する物質を組み合わせた薬剤（複合体）を使用し、独自の機器を用いた光照射によって、がんを局所的に傷害します。

本技術基盤をもとにしたアルミノックス治療（光免疫療法）に用いる薬剤は、日本において、再発頭頸部がんに対して承認されており、治療採用施設の拡大と年間治療数の増加により、その普及は着実に進んでいます。また、米国、台湾、日本で国際共同第III相臨床試験が進行中であり、ウクライナ、ポーランドでも治験治療が開始される予定です。

さらに楽天メディカルは、本年中に日本で固形がんを対象とした新たな第I相臨床試験を開始する予定です。こうした臨床開発および販売面での進展により、楽天メディカルのバイオ医薬品に対する需要は増加し続けており、今後も拡大する見込みです。

ロッテバイオロジクスは、モノクローナル抗体、多重特異性抗体、抗体薬物複合体（ADC）などの高度なバイオコンジュゲーションサービスの分野において、グローバルCDMO（医薬品開発・製造受託機関）としての能力を強化しています。ロッテバイオロジクスは、米国ニューヨーク州シラキュース・バイオキャンパスにあるADC専用製造施設を活用し、楽天メディカルのバイオ医薬品に用いるモノクローナル抗体および抗体複合体の製造を支援します。同施設では、高品質な製造体制、安定した供給能力、ならびに各国規制への対応力を備え、グローバル基準に沿ったサービスを提供しています。

<以上>

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>

楽天メディカルについて

楽天メディカルは、アルミノックス®プラットフォームと呼ぶ技術基盤を基に、薬剤と光を組み合わせた、がんをはじめとした様々な疾患に対する新しい治療法の開発および販売を行うグローバルバイオテクノロジー企業です。同プラットフォームを基に開発した医薬品・医療機器の非臨床試験（非公開データ）では、特定の細胞の選択的な壊死が確認されています。楽天メディカルは、世界中の一人でも多くの患者さんに、一日でも早く、私たちの革新的な治療法をお届けすることにより「ガン克服。」というミッションの実現を目指しています。本社を構える米国に加え、日本、台湾、スイス、インドの世界5カ国/地域に拠点を有しています。楽天メディカル株式会社は、Rakuten Medical, Inc.（米国法人）の日本法人です。詳しくは、<https://rakuten-med.com/jp/> をご覧ください。

アルミノックス®プラットフォームについて

アルミノックス®プラットフォームは、治療技術基盤の名称であり、米国国立がん研究所の小林久隆先生らが開発したがん光免疫療法が基となっています。同プラットフォームは、医薬品、医療機器、医療技術、その他周辺技術を総合的に利用した技術基盤であり、楽天メディカルは、これに基づき製品や治療法の開発を進めています。同プラットフォームを用いた治療は、「薬剤の投与」と機器を用いた「光の照射」の2段階で構成されます。薬剤は、光感受性物質（光に反応する物質）と、キャリア（特定の細胞に選択的に集積する成分）から組成される複合体です。機器は、光源となるレーザー装置、レーザー光を照射部位に届けるディフューザー、ディフューザーを組織内に導入するためのニードルカテーテル等により構成されます。薬剤を投与し、標的細胞に選択的に集積させた後、その細胞に機器を用いて特定波長の光を照射することで光感受性物質を活性化させ、生化学・物理学的プロセスにより、標的細胞を壊死させ、あるいは、排除します。