

Lonza が米国ヒューストンで製造した 2 製品の細胞・遺伝子治療が 2022 年第 3 四半期に米国 FDA の承認を取得

- bluebird bio 社が開発した ZYNTEGLO® (betibeglogene autotemcel) と SKHSONA® (elivaldogene autotemcel) が最近 FDA から承認されたことを受け、Lonza のヒューストン (米国テキサス州) の施設では、細胞治療やウイルスベクターなどの製造サービスにおいて、3 製品の細胞・遺伝子治療 (CGT) 薬の市販品を製造することとなりました。
 - 承認取得という大きなマイルストーン達成は、当社の新製品導入 (NPI) プロセスが効果のほどを示すものです。NPI プロセスでは、お客様に技術移管、cGMP に従った製造、承認前査察の準備に対する体系的なアプローチを提供しています。
-

2022 年 10 月 6 日、バーゼル (スイス) - 医薬品、バイオテクノロジー、健康食品原料の市場におけるグローバルパートナーである Lonza は、本日、ヒューストン (米国テキサス州) の施設で製造した 2 種類の細胞・遺伝子治療製品が、2022 年第 3 四半期に市販承認を取得したことを発表しました。輸血依存性 β サラセミアの治療薬である ZYNTEGLO®、早期活動性大脳型の副腎白質ジストロフィーの治療薬である SKYSONA®は、共に bluebird bio (米国マサチューセッツ州サマービル) で製造されており、8 月と 9 月にそれぞれ承認されています。この規制当局による承認取得は、Lonza ヒューストンの製造施設がサポートする細胞・遺伝子治療薬として、2 つ目と 3 つ目の市販承認に該当します。

Lonza ヒューストンは、細胞・遺伝子治療の開発・受託製造拠点です。本施設は、2021 年および 2022 年に FDA から市販承認された 3 種類の細胞・遺伝子治療薬のウイルスベクター製造または細胞治療製造施設として、米国食品医薬品局 (FDA) によるライセンス取得前査察に合格しています。

Lonza の細胞・遺伝子技術 (CGT) 事業部は、細胞・遺伝子事業の受託開発・製造の事業部門として、開発初期から上市に至るまで、お客様をサポートする新製品導入 (NPI) プロセスを開発・展開しています。技術移管、cGMP に準拠した製造、承認前査察の準備に必要な品質基準が満たされることを保証することで、承認に向けた開発および製造に対するロードマップと体系的なアプローチをお客様に提供しています。この NPI プロセスは、CGT 領域のお客様の革新的な新製品の上市を支援するためにデザインされています。

Lonza の SVP, Head of Cell and Gene Technologies である Alberto Santagostino は、「この 2 種類の製品が新たに承認を得たことは、bluebird bio 社とこれらの承認薬により恩恵を得る患者さんにとって、重要なマイルストーンであることを示しています。また今回の承認取得は、細胞・遺伝子治療の上市を目指すお客様を支援する当社従業員の献身的な取組みの結果を反映しているとも言えます。施設の開設から 5 年足らずで、当社のヒューストンの施設では、現在 3 種類の市販用の細胞・遺伝子治療薬を製造しています。今後とも、広範な細胞・遺伝子治療の導入に向けた取組みを継続しながら、より多くのお客様の上市までの道のりを支援できれば幸いです」と述べています。

Lonza は規制当局と協力し、品質と業務における継続的な改善に尽力しています。また、細胞・遺伝子治療の分野が進化を続ける中で、商用生産の品質基準の確立に積極的な役割を果たすことにも注力して参ります。

Lonza の細胞・遺伝子部門の詳細については、<https://www.lonza.com/cell-and-gene> をご覧ください。

Lonza について

Lonza は、医薬品、バイオテクノロジー、健康食品原料の市場におけるグローバルパートナーとして選ばれています。さまざまな治療に役立つ新しい革新的な医薬品をお届けできるようお客様を支援することで、より健康的な世界の実現に取り組んでいます。私たちは、技術的洞察力と世界クラスの製造、科学的な専門知識、プロセスの卓越性を組み合わせることでこれを実現しています。Lonza の比類のないほど幅広いサービスや製品により、お客様がヘルスケア分野での製品開発やイノベーションを製品化する際にお役に立てております。

Lonza は 1897 年にスイスアルプスで設立され、現在、5 つの大陸で事業を展開しています。約 1 万 7000 人の従業員を擁し、当社の事業だけでなく、事業を展開する地域社会にも有意義な変化をもたらす、高い業績を収めているチームと個々の才能を持った人材によって構成されています。2022 年上半期の売上は 30 億スイスフランで、コア EBITDA は 9 億 8700 万スイスフランでした。詳細は当社ウェブサイト (www.lonza.com) をご覧ください。

@Lonza を [LinkedIn](#) でフォロー

@LonzaGroup を [Twitter](#) でフォロー

本件に関するお問い合わせ

Victoria Morgan
Head of External Communications
Lonza Group Ltd
Tel +41 61 316 2283
victoria.morgan@lonza.com

Dr. Martina Ribar Hesticova
Trade Media Lead
Lonza Group Ltd
Tel +41 61 316 8982
martina.ribarhesticova@lonza.com

Lyle Wheeler
Investor Relations
Lonza Group Ltd
Tel +41 79 154 9522
lyle.wheeler@lonza.com

追加情報および免責条項

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 SGXST の継続上場条件の対象ではありませんが、引き続き SGXST 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 Group Ltd が、2022 年 10 月 6 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

Two Cell and Gene Therapies Manufactured at Lanza Houston Reach US FDA Approval in Q3 2022