

ニュースリリース

2022年10月13日
メルク株式会社

※本資料はドイツ・ダルムシュタットメルクが2022年10月4日に発表したニュースリリースを日本語に翻訳し、参考資料として提供するものです。本資料の正式言語は英語であり、その内容および解釈については英語が優先します。英語版については、<https://www.merckgroup.com/en/news/millipore-ctdmo-services-04-10-2022.html> をご覧ください。

メルク、新名称 Millipore® CTDMO サービスの一環として フランスにおける商用生産能力を拡大

- 2,700平方メートルの施設を新設し、モノクローナル抗体（mAbs）や組換えタンパク質の生産能力を拡大
- 差別化されたメルクのCTDMOサービスにより、上市までの期間を短縮
- 臨床段階から後期商用生産段階にわたるエンドツーエンドのサポートにより、医薬品開発プロセスの加速化と簡素化を推進

2022年10月4日、ドイツ・ダルムシュタット発 – 世界有数のサイエンスとテクノロジーの企業である Merck（以下メルク）は、新名称 Millipore® CTDMO サービスのもと、フランス・マルティヤックの拠点に商用生産施設を開設しました。最先端のシングルユース機器が配備され、規制・品質・技術の専門家が常駐する面積 2,700 平方メートルの当施設から、モノクローナル抗体や組換えタンパク質などの商用生産向け原薬を世界に供給します。

メルクのライフサイエンス・ビジネスにおけるライフサイエンスサービス事業の責任者であるディルク・ランゲは次のように述べています。「お客様は新薬を開拓するなかで、複数のパートナーやサプライチェーンのニーズ、複雑な優先課題に対処しています。このような複雑さを乗り越えるにあたり、柔軟性と規模を提供する当社に期待が寄せられています。この施設をはじめとする Millipore® CTDMO サービスのグローバルネットワークにより、医薬品開発、製造、商用化のテンプレートを含む真に差別化されたサービスを提供し、上市を迅速化するための経験豊富なパートナーとなります」



ニュースリリース

この度の拡充により、当社の CTDMO サービスを活用して小児免疫療法に注力する商用生産段階のバイオ医薬品企業である Y-mAbs Therapeutics, Inc.などのお客様を支援します。Y-mAbs の CTO でテクニカルオペレーション責任者である Torben Lund-Hansen 氏は次のように述べています。

「通常、生物学的製剤は上市までに約 12 年かかります。当社はメルクの支援により、小児脳腫瘍の薬剤候補を約半分の期間で患者さんに届けることができました。メルクのエンドツーエンドのプロセス開発と GMP 製造サービスがこれを実現する鍵となりました」

マルティヤックの施設は、最高レベルの効率で運営できるよう設計されており、原薬の生産規模を 200 リットルから 2,000 リットルに速やかに切り替えることが可能です。また、一つの製造室に 2,000 リットルのバイオリアクターを 2 基設置し、生産能力と柔軟性を向上します。最先端技術と実証済みの品質システムを活用することで、メルクのお客様は、臨床段階と商用生産段階の間で技術移転やスケールアップをすることなく、商用化プロセスを簡素化および加速化することが可能です。この差別化された CTDMO サービスは、製品の特性評価や安全性試験をシームレスに組み込み、開発および商用化プロセスを加速させるという目的に特化したものです。

メルクは、30 年以上にわたって医薬品開発、材料科学、プロセス技術の専門知識を培ってきました。その専門性が反映された Millipore® CTDMO サービスは、モノクローナル抗体、高薬理活性原薬（HPAPI）、抗体薬物複合体（ADC）、ウイルスベクター治療、mRNA、脂質ナノ粒子（LNP）製剤など様々なモダリティについて前臨床段階から商用生産段階にわたり、試験を含むサービスを提供しています。これにはハードウェア、ソフトウェア、シングルユース品、原料が含まれます。欧州、米国、アジアにも拠点を置いています。

Millipore® CTDMO サービスは、今年新設したライフサイエンスサービス事業の一部で、プロセスソリューション事業とともにメルクの成長を牽引する 3 大事業の一つです。メルクはグループ全体の売上を 2025 年までに約 250 億ユーロに拡大することを目指しています。この成長目標を達成するため、2021 年から 2025 年までの投資総額を 2016 年から 2020 年の期間と比較して大幅に拡大する予定です。

先日、メルクは、米国ウィスコンシン州ベローナおよびシボイガン、アイルランド・コーク、中国・無錫、ドイツ・ダルムシュタット、スイス・ブックス、米国カリフォルニア州カールスバッド、米国



ニュースリリース

ニューハンプシャー州ジャフリー、米国マサチューセッツ州ダンバース、フランス・モルシャイム、中国・上海におけるライフサイエンス・ビジネスの拡大プロジェクトを発表しました。これは、ライフサイエンス・ビジネスの生産能力や機能を向上することで、患者さんの命を救う医薬品に対する世界的な需要の高まりに対応し、公衆衛生に大きな貢献をすることを目的とした、複数年にわたる意欲的なプログラムの一環として行われます。

Millipore® CTDMO サービスの詳細については SigmaAldrich.com/MilliporeCTDMOServices をご覧ください。

メルクについて

Merck（メルク）はヘルスケア、ライフサイエンス、エレクトロニクスの分野における世界有数のサイエンスとテクノロジーの企業です。約 60,000 人の従業員が、人々の暮らしをより良くすることを目標に、より楽しく持続可能な生活の方法を生み出すことに力を注いでいます。ゲノム編集技術を進展させることから治療が困難を極める疾患に独自の治療法を発見すること、また 各種デバイスのスマート化まで、メルクはあらゆる分野に取り組んでいます。2021 年には 66 カ国で 197 億ユーロの売上高を計上しました。

メルクのテクノロジーと科学の進歩において鍵となるのは、サイエンスへのあくなき探求心と企業家精神です。それはメルクが 1668 年の創業以来、成長を続けてきた理由でもあります。創業家が今でも、上場企業であるメルクの株式の過半数を所有しています。メルクの名称およびブランドのグローバルな権利は、メルクが保有しています。唯一の例外は米国とカナダで、両国では、ヘルスケア事業では EMD セローノ、ライフサイエンス事業ではミリポアシグマ、エレクトロニクス事業では EMD エレクトロニクスとして事業を行っています。

メルク株式会社について

メルク株式会社はメルクの日本法人として 1968 年に設立されました。バイオサイエンス基礎研究や医薬品製造、創薬などライフサイエンスに関わる製品・サービスを展開しています。メルク株式会社は、ライフサイエンス・ビジネスおよびメルクの管理部門を担っています。メルク株式会社の詳細については <https://www.merckgroup.com/jp-ja> をご覧ください。

