

Press Release

当プレスリリースについて

当資料は、ドイツのベーリンガーインゲルハイム (Boehringer Ingelheim GmbH) が 10 月 1 日に発表したプレスリリースを日本語に翻訳したものです。尚、日本の法規制などの観点から一部、削除、改変または追記している部分があります。この資料の内容および解釈についてはオリジナルが優先することをご了承ください。

ベーリンガーインゲルハイムの新規製造プロセス技術移転プログラムによりバイオ医薬品の迅速な上市が可能に

2012 年 10 月 1 日 ドイツ/インゲルハイム

ベーリンガーインゲルハイム バイオファーマシューティカルズは、実生産規模への迅速なプロセス技術移転プログラムを導入しました。

今後、バイオ医薬品の臨床第 3 相プロジェクトをベーリンガーインゲルハイムに委託していただくお客様には、当社の有益な「Smart-to-Launch」プロセスを利用することが可能になります。バイオ医薬品の技術移転を極力合理化したこの「Smart-to-Launch」プロセスは、品質を維持しながらも、プロジェクト開始から原薬供給までわずか 8 カ月、一連の CMC 申請資料の完了までわずか 15 カ月と、期間を大幅に短縮できます。

また、ベーリンガーインゲルハイムの製品化最終工程(製剤・充填・包装等)をシームレスに組み合わせることで、プロジェクト開始から CMC 申請資料の完了も含め、最短 17 カ月でお客様に製品を提供できるようになります。

なお、「Smart-to-Launch」プロセスは、哺乳類細胞ならびに微生物プロジェクトでも適用できます。

ベーリンガーインゲルハイムのグローバル バイオ医薬品生産部上級副社長のウヴェ・ビューヒェラー (Uwe Buecheler) は次のように述べています。「Smart-to-Launch はここ数年かけて開発したプロセスであり、お客様からはすでに前向きなご意見をいただいております。Smart-to-Launch により、プロジェクトの移管、生産規模の拡大、プロセスバリデーションのほか第 3 相試験



2012年10月12日

ベーリンガーインゲルハイム ジャパン株式会社
広報部

東京都品川区大崎2-1-1

ThinkPark Tower

Tel: 03-6417-2145

Fax: 03-5435-2926



当プレスリリースは、弊社HPからも
ご覧になれます。

www.boehringer-ingelheim.co.jp

用製剤の供給がより迅速に行えるため、顧客にとってコスト面でもメリットがあり、スケジュール面でも短縮化を図ることができます」。

ベーリンガーインゲルハイムについて

ベーリンガーインゲルハイムグループは、世界でトップ 20 の製薬企業のひとつです。ドイツのインゲルハイムを本拠とし、世界で 145 の関連会社と 44,000 人以上の社員が、事業を展開しています。1885 年の設立以来、株式公開をしない企業形態の特色を生かしながら、臨床的価値の高いヒト用医薬品および動物薬の研究開発、製造、販売に注力してきました。2011 年度は 132 億ユーロ(約 1 兆 4,624 億円)の売上を示しました。

ベーリンガーインゲルハイムは、バイオ医薬品受託製造事業の独自ブランド「ベーリンガーインゲルハイム バイオエクセレンス」を立ち上げました。バイオテクノロジー分野で培ってきた 35 年以上にわたる長い歴史の中で、バイオ医薬品受託製造事業を世界に展開し、これまでに 19 種類ものバイオ医薬品を市場に提供してきました。ベーリンガーインゲルハイム バイオエクセレンスは、ビーベラッハ(ドイツ)、ウィーン(オーストリア)、フリーモント(米国)の生産設備で、DNA から製造最終工程に至るまでのすべてのプロダクション・テクノロジー・チェーンを提供し、顧客の個別ニーズに適した受託開発・製造のサービスを提供します。

ベーリンガーインゲルハイム バイオエクセレンスは、例えば、どの段階でも顧客のプロジェクトを当社へ移管することが可能であることや、あらゆるスケールでの提供が可能であるなど、製品ライフサイクルのすべての段階で確実に製品を供給することで、顧客にとって最適なアウトソーシングサービスを提供していきます。

詳細は下記をご参照ください。

www.boehringer-ingelheim.co.jp

<http://www.bioxcellence.com/>

お問い合わせ先:

ベーリンガーインゲルハイム ジャパン株式会社広報部

Tel. 03-6417-2145

Fax. 03-5435-2920