開発初期から商用生産まで包括的に支援 豊富な実績と柔軟な対応力で 次世代バイオ医薬品にも対応

近年、多重特異性抗体や融合タンパク質といった新しいタイプのバイオ医薬品が注目されている。プロセス開発から商用生産まで包括的にサポートするドイツのRentschler Biopharma社は、柔軟な対応力を活かし、多様な製品の開発・製造に関するソリューションを提供している。サービスの概要や今後の展望について、Global Head of Business Developmentであり、Executive Committeeメンバーでもあるパトリック・マイヤー氏に話を聞いた。

――まずはRentschler Biopharma社の概要について教えてください

Patrick Meyer 氏

当社は、バイオ医薬品の受託開発および製造を専門とする独立したCDMOです。ドイツ・ラウプハイムと米国・マサチューセッツ州ミルフォードに拠点を構え、約1,400名の社員を擁しています。初期のプロセス開発からcGMP製造まで、一気通貫のサポートを提供しており、単なる製造能力の提供にとどまらず、お客様の信頼できるパートナーとして、コンサルティングやプロジェクト管理、戦略的な規制サポートといったさまざまなサービスを提供しています。

そのルーツは深く、150年以上の歴史があります。ドイツで薬局として創業し、製薬会社として成長した後、1974年にバイオ分野に参入。1983年には、世界で初めて市販承認された天然型インターフェロンβ（フィブラフェロン）を開発しました。それ以来、数多くのバイオ医薬品を手掛け、2023年にはFDA承認を受けたバイオ医薬品の約25%に携わりました。

当社のビジョンは「Advancing medicine to save lives. Together.（ともに命を救うために、医療を進歩させること）」です。この理念のもと、すべての意思決定とパートナーシップを形成しています。

その活動と実績は業界からの評価も高く、2025年のCDMOリーダーシップアワード（バイオ医薬品／グローバル部門）を受賞しています。さらに、本アワードのBest in Class賞の科学的専門知識部門と品質管理システム部門においても、チャンピオンの最終候補としてノミネートされました。

――提供するサービスの特徴についてお聞かせください

当社では、プロセス開発・製造サービス「Rentschler Development Services」として、お客様のニーズに合わせて、「Velocity」「Flexibility」「Liberty」の3つの選択肢を用意しています。

「Velocity」は、臨床フェーズⅠ／Ⅱを効率的に進めたいお客様向けで、DNAから原薬のリリースまでわずか10カ月で進行します。固定価格で予期せぬ変更も発生しないため、予算管理と納期の確実性を提供できます。臨床試験への迅速な導入と概念実証（PoC）の確実な実施を目指すお客様にとって理想的なサービスといえます。

「Flexibility」は、プロジェクトを自ら主導したいお客様に最適です。当社の経験豊富な専門家をスパーリングパートナーとして活用しながら、初期段階のCMCで築いた基盤をもとに、後期段階に備える最適なプロセスを構築できます。

「Liberty」は、開発初期段階のお客様や、アイデアを試したいお客様向けのサービスです。既定のプログラムに縛られることなく、細胞株開発やプロセス開発など、そのときに必要なサービスのみを柔軟に選択できるというものです。

――貴社の強みはどこにあるとお考えでしょうか

当社のソリューションは拡張性とコスト効率に優れ、初期段階の構想から商用生産まで対応できるように設計されています。実際、お客様とは長期間、継続的に協業することが多く、約半数のお客様とは5年以上の関係が続いています。このことは、永続的なパートナーとして高く評価いただいている証だと捉えています。

これまでに180種類以上のバイオ医薬品に携わっており、モノクローナル抗体のほか、多重特異性抗体、融合タンパク質、組換え酵素など、多様な製品に対応しています。また、生産プロセスについても、フェッドバッチ、n-1パーフュージョン、連続プロセスなど幅広く対応してきました。

当社はバイオ医薬品に特化しているからこそ、原薬の開発から製造まで、全領域を深く理解しています。豊富な経験と専門性の高い知識をもとに、最先端技術も駆使しながら、細胞株構築、プロセス開発、GMP製造はもちろん、分析試験や製品特性評価、規制対応まで一貫して対応可能です。また、Vetter社（ドイツ）とのXpertアライアンスにより、無菌充填（Fill & Finish）も提供しており、製品の完全性と安全性を確保しています。

さらに、顧客プログラムマネジメントチームが、お客様に寄り添い、課題の発生やプロジェクト範囲の拡大に迅速かつ柔軟に対応しながら、効率的に目標を達成できるよう支援しています。

――近年注目される次世代バイオ医薬品などへの取り組みについて教えてください

これまでの経験や蓄積された知識を活かし、現代のバイオ医薬品の複雑さを考慮した細胞株開発用プラットフォーム「Rentschler Expression Platform」を構築しました（図）。

発現性、製品関連不純物、バイオプロセスの適合性といった細胞株開発におけるさまざまな課題に対処するために設計されたもので、トランスポザーゼを介した遺伝子導入と、GSノックアウトCHOホストを組み合わせることで、堅牢で再現性の高い発現系を実現しました。

当社は、すでに9つの上市済み製品の製造・供給を実施しており、30カ国以上で製造承認を取得しています。さらに、当社の規制チームは世界中で100件を超える臨床試験申請を成功に導いてきました。

今後も継続的な研究を通じてバイオ医薬品開発の限界を押し広げ、革新的な治療法を提供することを目標としています。

――日本のお客様に対してはどのようにサービスを提供されていますか

日本においては、当社代理店である住商ファーマインターナショナル（SPI）との緊密なパートナーシップのもと活動を展開しています。SPIは、当社のサービスを日本のお客様に紹介するだけでなく、専門的なファシリテーターとして、翻訳や技術的な洞察を提供することで、より生産的なコミュニケーションを実現し、お客様との間に理解の相違などが起こらないように尽力してくれています。まさに日本のお客様と当社とをつなぐ非常に重要な架け橋であり、当社が日本市場特有のニーズに迅速かつ丁寧に対応するうえで不可欠な存在となっています。これからもSPIとの連携により、日本のお客様に対して最適なプロセス開発・製造サービスを提供していきたいと思っています。

――最後に、今後の展望についてお聞かせください

将来を見据え、積極的な設備投資を進めています。2024年にはドイツ本社において、過去最大規模の投資を行い、3,400平方メートル・4階建ての最新鋭バッファー培地ステーションの建設を開始しました。2028年には全面稼働の予定です。また、米国拠点においても、2,000Lのシングルユースバイオリアクター4基を備えた新たな生産ライン（写真）が2024年から稼働を開始しており、これは当社史上最大の投資となっています。

これらに加え、お客様からのニーズの増加、多様化にお応えできるよう、さらなる製造キャパシティの拡充などについても継続して検討を進めており、日本のお客様に対しても新たな製造キャパシティと機会を提供するための基盤を築くことにもつながると確信しています。

当社は日本のバイオ医薬品コミュニティとともに成長を続け、新たな可能性に満ちた未来をともに築いていくことを楽しみにしています。

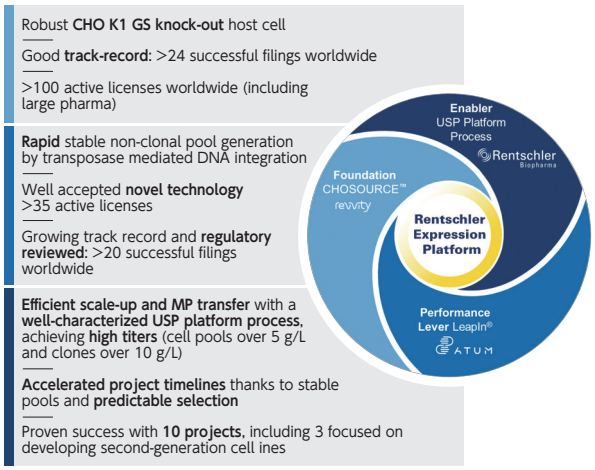

図　細胞株開発用プラットフォーム「Rentschler Expression Platform」

写真　米国拠点に増設された生産ライン

Rentschler Biopharma

住商ファーマインターナショナル株式会社は
Rentschler Biopharma社の総代理店です

SPI
Summit Pharmaceuticals International

住商ファーマインターナショナル株式会社
創薬支援部 新規モダリティ支援グループ

〒100-0003
東京都千代田区一ツ橋一丁目2番2号 住友商事竹橋ビル12階
TEL：03-5220-1560　FAX：03-5220-1501
Email：alliance@summitpharma.co.jp

住商ファーマ　創薬支援