

HALIX社とバイオ医薬品・原薬等の開発・製造受託サービスを開始

プロセス開発からGMP製造・最終製剤まで一貫して対応

【出展情報：『第9回インターフェックスWeek大阪』（3月8～10日）】

長瀬産業株式会社（東京都千代田区、代表取締役社長：朝倉 研二、以下「長瀬産業」）は、ウイルスベクターや組み換えタンパク質をはじめとするバイオ医薬品・原薬等の開発・製造技術を有するHALIX B.V.（ハリックス）（オランダ、CEO：Alex Huybens、以下「HALIX」）と国内の開発製造受託サービスの提供に関する基本合意書（MOU）を締結しました。3月8日（水）～3月10日（金）に開催される医薬品・化粧品向け研究・製造展『第9回インターフェックスWeek大阪』にてセミナー登壇およびブース出展し、本サービスについてご紹介します。

近年、創薬業界では、ワクチンや抗体医薬品に代表されるバイオ医薬品の研究・開発、実用化が急速に進み、従来の創薬の主流である低分子医薬品から、新しい創薬モダリティ（※1）を用いた医薬品開発が増えてきています。これに伴い、新たな創薬モダリティに対応する開発・製造技術へのニーズが高まっています。

HALIXは、ウイルスやワクチン等のバイオ医薬品における原薬のプロセス開発から治験薬製造、スケールアップ、GMP製造による最終製剤（無菌充填や凍結乾燥等）までを一貫して行う開発・製造受託サービスを提供します。

長瀬産業は、すでに中分子医薬品（ペプチド・核酸）の取り扱い実績を有していますが、今後は本契約を通じて、HALIXの強みであるバイオ製法による高分子医薬品分野にも事業を拡大させていきます。これまで当社が培ってきた国内ネットワークや業界知見を生かして製薬会社向けに本開発・製造受託サービスを展開していくとともに、バイオ医薬品市場の新たなニーズの探索を進めてまいります。「商社」の枠を超えた、NAGASEグループとしての機能を生かしながら、人々が快適に暮らせる安心・安全で温もりある社会の実現に貢献してまいります。



■HALIXの特長

- ・バイオ医薬品分野における開発・製造実績で創薬の多様なニーズに対応

参考：COVID-19複製欠損アデノベクター、遺伝子治療用ウイルスベクター、腫瘍溶解性ウイルス、インフルエンザワクチン、モノクローナル抗体（バイオシミラー）、二重特異性抗体等。

- ・哺乳動物細胞等の培養技術に基づいて、少量から商用スケール生産までが可能

参考：HEK293・CHO・VERO・PERC6・SF9などの哺乳動物や昆虫細胞を用いた接着あるいは浮遊培養

- ・シングルユース技術（※2）による効率的プロセス開発および生産性の向上を達成



・専門知識を有するスタッフが規制対応等をサポート

※1：低分子化合物、ペプチド・核酸・抗体を含むタンパク質といった中～高分子、細胞などに代表される治療手段のこと。

※2：汚染等の安全性の観点から研究・開発・製造プロセスで使用される容器等を単回使用すること。

■ HALIX B. V. の概要

- ・本社所在地：オランダ・ライデン
- ・代表者：Chief Executive Officer：Alex Huybens
- ・設立：2012年
- ・事業概要：ウイルスベクターや組換えタンパク質等のバイオ医薬品・原薬等の開発製造サービス
腫瘍溶解性・免疫療法およびワクチン製造に関する多くの契約を締結しており、特にアストラゼネカ社のCOVID-19 ワクチンの大規模な商用原薬製造が注目されています。
2019年には、オランダ・ライデンバイオサイエンスパークに先進的なGMP製造施設（6,700 m²）を開設。
- ・詳しくはこちらから（英語のみ）：<https://www.halix.nl/>



■ 「第9回インターフェックスWeek大阪」セミナー登壇・ブース出展

2023年3月8日（水）～3月10日（金）（10:00-17:00）にインテックス大阪にて開催される「第9回インターフェックスWeek大阪」でセミナー登壇およびブース出展し、HALIX社の開発製造受託サービスを紹介します。

（1）出展社による製品・技術セミナー情報

『HALIX社によるバイオ医薬品のCDMO事業のご紹介』（長瀬産業株式会社）

【日時】3月8日（水）15:50～16:20 会場3（5号館）

詳細はこちらから：<https://ipjk2023.tems-system.com/exhiSearch/IPJK/jp/Workshop>

（2）ブース出展

『再生医療EXPO大阪』3月8日（水）～10日（金）10:00～17:00

【出展場所】小間番号：12-41（5号館）

【出展社】長瀬産業株式会社／ナガセケムテックス株式会社／株式会社林原

【出展製品】：

長瀬産業株式会社：細胞凍結保存液NAGASE's Cryopreservation Solution-1

株式会社林原：トレハロースSG，マルトースPH，アスコルビン酸 2-グルコシド

ナガセケムテックス株式会社：低エンドトキシン素材アルコフェリスシリーズ

◆本件に関するお問い合わせ先

長瀬産業株式会社 <https://www.nagase.co.jp/>

<事業に関するお問い合わせ> ライフ&ヘルスケア製品事業部 ファーマメディカル部 TEL：06-6535-2327

<報道に関するお問い合わせ> 広報・ブランディング室 TEL：03-3665-3640