

MEDIA RELEASE

2023年11月7日

報道関係各位

ノバルティス ファーマ株式会社

ノバルティス ファーマ、放射性リガンド療法生産力強化のため、1億ドル投資による篠山工場の製造施設拡張計画を発表

- 日本における放射性リガンド療法製造に向けた新たな投資計画は、日本の患者さんに革新的な治療を届けるための製造拠点として篠山工場の重要性を示す
- 篠山工場への投資は段階的に実施され、総額1億ドル以上を予定

本日、ノバルティス ファーマ株式会社（本社：東京都港区、代表取締役社長：レオ・リー、以下、ノバルティス ファーマ）は、放射性リガンド療法（以下、RLT）製造のために日本チバガイギー株式会社（本社：兵庫県丹波篠山市、代表取締役社長：レオ・リー）篠山工場における製造施設拡張計画を発表しました。RLTは、体内のいろいろな部位に存在する標的腫瘍細胞に対し放射線を照射する一方で、周辺組織へのダメージを抑える精密な核医学の一種です。ノバルティスは世界的に、進行がんに対するRLTの活用に関する研究を進めるとともに、RLTの供給確保のための生産力強化に取り組んでおり、篠山工場の製造施設拡張は、日本におけるこの画期的な治療アクセス推進のための大きな前進となります。

ノバルティス ファーマの代表取締役社長であるレオ・リーは、次のように述べています。「私たちのコミットメントのひとつとして、がん患者さんの治療の選択肢拡大を追求し、将来を見据えた供給体制を整えることがあります。新たな放射性リガンド療法を日本にもたらしやすく開発を進めていくと同時に、安定的供給のための生産力強化への取り組みを行っていきます。その一環として、この度、1億ドルの投資による篠山工場の製造施設拡張を発表できることを大変嬉しく思います。」

製造施設拡張には、日本当局の要件に基づき、輸入原材料および国内製造される製剤に関する試験を実施するため品質管理試験室の設立が含まれます。また、放射性医薬品製造における最先端のイノベーションを実現するために、最新の設備を導入し、安全で効率的な作業を行い、最高水準の品質を追求します。段階的な拡張工事を予定しており、将来的にRLTの製品承認状況や国内需要に応じた生産力を確保します。

ノバルティスは、放射性リガンド治療薬の製造拠点ネットワークにおいて、グローバルな専門知識、特化したサプライチェーン、製造能力を確立しています。当社のRLTプラットフォームに対する需要拡大を下支えするため、米国ニュージャージー州ミルバーン、スペイン・サラゴサ、イタリア・イブレアにおけるRLT生産力強化に加え、米国食品医薬品局（FDA）の承認を待つ米国インディアナ州インディアナポリスの最新製造施設を数カ月後にオープンする予定です。ノバルティスは製造能

力を拡大するためのさらなる機会を継続的に評価しています。

日本チバガイギー株式会社について

ノバルティス ファーマの関連会社である日本チバガイギー株式会社は、ノバルティス ファーマに対し、ノバルティスのグローバル製造拠点から送られてくる医療用医薬品の包装および供給を行っています。篠山工場は、ノバルティス ファーマの細胞遺伝子療法の製品供給のための重要な拠点のひとつであり、深刻な遺伝性疾患や致死的ながんを患う患者さんに革新的な医薬品を届けています。

ノバルティスの放射性リガンド療法（RLT）について

ノバルティスは、進行がん患者に対する放射性リガンド療法により、がん治療のあり方を刷新しつつあります。RLTは、放射性原子の力を利用し、進行がんに応用することで、理論的には体内のいろいろな部位に存在する標的腫瘍細胞に対し放射線を照射することができます^{1,2}。ノバルティスは、放射性リガンド療法の幅広いポートフォリオを検討し、膵消化管神経内分泌腫瘍（GEP-NET）や前立腺がん、乳がん、大腸がん、肺がん、膵がんを対象に、新規アイソトープ、リガンド、併用療法を探索しています。

免責事項

本リリースには、現時点における将来の予想と期待が含まれています。したがって、その内容に関して、また、将来の結果については、不確実な要素や予見できないリスクなどにより、現在の予想と異なる場合があることをご了承ください。

ノバルティス ファーマ株式会社について

ノバルティス ファーマ株式会社は、スイス・バーゼル市に本拠を置く医薬品のグローバルリーディングカンパニー、ノバルティスの日本法人です。ノバルティスは、より充実したすこやかな毎日のために、これからの医薬の未来を描いています。ノバルティスに関する詳細はホームページをご覧ください。

<https://www.novartis.co.jp>

以上

参考文献

1. Jadvar H. Targeted radionuclide therapy: an evolution toward precision cancer treatment. *AJR Am J Roentagenol.* 2017;209(2):277-288.
2. Jurcic JG, Wong JYC, Knoc SJ, et al. Targeted radionuclide therapy. In: Tepper JE, Foote RE, Michalski JM, eds. *Gunderson & Tepper's Clinical Radiation Oncology.* 5th ed. Elsevier, Inc. 2021;71(3):209-249.