

KBI Biopharma、FDAによる規制査察完了および世界有数の大手製薬会社との商用製造契約を延長拡大

契約延長により、KBIの長期的なパートナーシップ構築へのコミットメント強化 複雑な臨床試験薬開発と商用化の課題に対応

2024年07月24日 企業情報

ノースカロライナ州ダーラム(2024年7月23日)- JSR株式会社のライフサイエンス事業グループ企業であり、グローバルなcGMP開発製造受託機関(CDMO)であるKBI Biopharma (KBI) はこの度、大手製薬会社との製造契約を延長したことを発表しました。この契約は当初2020年に締結されていますが、この度2029年まで契約期間が延長拡大され、二つの医薬品に対してこの更新期間未までに追加で約2億5000万ドル相当の購入が合意されました。

また、KBIは6月下旬、ノースカロライナ州ダーラムにある哺乳動物細胞用事業所について、米国食品医薬品局 (FDA) による規制査察を無事完了しました。これを受け、KBIのノースカロライナ州の事業所は主要な戦略的顧客の一つに対して哺乳動物細胞由来原薬の商用提供を開始することができます。これは、また、KBIが、医薬品の商用量産の優先的パートナーとしての能力も実証することになります。

KBI Biopharma 社長 兼 CEO Jeffrey Moweryは「当社は、お客様の複雑な製造上の課題の解決を支援するというコミットメントを継続的に達成するため、この商業製造契約の延長により、次世代CDMOとしてのアプローチを実証します。」とコメントしています。また、「当社は今回の契約締結とFDA査察の成功を受け、バイオ医薬品の開発と製造におけるブレークスルーを推進し、新しい治療法の市場投入に貢献してまいります。」と述べ、「世界の製薬業界を牽引する企業との長期的なパートナーシップを確立することで、世界中の患者の生活にプラスの影響を与えてまいります。」と締めくくりました。

KBI Biopharmaについて

JSRグループのライフサイエンス企業であるKBI Biopharma (KBI) は、グローバルな開発・製造受託機関 (CDMO) として、バイオ医薬品の開発および製造サービスと専門知識を提供しています。KBIは、哺乳動物細胞株開発におけるグローバルリーダーとして、クラス最高のモジュール技術と高度に専門化されたソリューションにより、ライフサイエンス業界が革新的な医薬品やワクチンを迅速に創成、開発、商用化できるよう支援しています。KBIは、500を超える各クライアントパートナーと緊密に連携して、医薬品開発プログラムをパーソナライズし、迅速に加速しています。グローバルパートナーは、KBIの技術を利用して、前臨床試験用および臨床試験用開発において160以上の医薬品候補を前進させ、10の商用製品を製造しています。世界クラスの分析能力と広範な科学および技術的専門知識を基盤として構築されたKBIは、哺乳動物および微生物プログラムのための堅牢なプロセス開発と臨床試験用および商用cGMP製造サービスを提供しています。KBIは高品質の製造で知られており、パートナーが医薬品候補を市場に送り出すのを支援しています。KBIは、ヨーロッパと米国の六つの拠点でグローバルパートナーにサービスを提供しています。詳細については、<http://www.kbibioharma.com/>をご覧ください。

お問い合わせ先
KBI Biopharma, Inc.
Sarah Wakefield
swakefield@kbibiopharma.com

メディア関連のお問い合わせ 先
CG Life
Kelly Biele
kbiele@cglife.com

< [ニュース一覧へ戻る](#)