



Possibilities Beyond Limits



Inquiries

Global : businessdevelopment@lotte.net

U.S. : businessdevelopmentandsales@lottebiologics.com

Beyond Capacity Powered by Ownership

極めてタイトなスケジュールを克服し 競合に先駆けた市場参入を実現

他CDMOでは対応困難とされた非常に厳しいタイムラインのプロジェクトにおいて、ロッテバイオロジクスはグローバルチームの総力を結集し、強い当事者意識を持ち、お客様と一体となってプロジェクトを牽引しました。その結果、わずか8.5ヶ月で原薬（DS）の技術移転を完了させ、FDA等の規制当局の承認も取得、お客様の競合に先駆けた市場参入の実現に貢献しました。



市場が認めた 商用生産の卓越性

- ・20年以上のGMP製造実績
- ・世界62以上の規制当局承認



アジャイルな姿勢と イノベーションを支 えてきた実績

- ・配列から原薬充填までをわ
ずか【8.5ヶ月】で実現
- ・出荷判定を標準より30%高
速化し、【45日間】へ短縮



2拠点、 統一システム

- ・プロジェクトごとに適切な
拠点を選定
- ・統一された品質管理システ
ムにより、拠点間の技術移
転を迅速化



Best-in-Class Execution at Every Step

「一気通貫」を謳うCDMOは少なくありません。しかし、すべての工程において高品質を維持する事は、従来のCDMOモデルでは困難でした。当社はその課題に対し、各領域のトップスペシャリストと連携することで、多様なモダリティに対応する高品質かつ統合されたソリューションを実現しています。当社が総合窓口としてプロジェクトを統括することで、お客様の管理負荷やリスクを最小限に抑え、確実性と推進力をもって最短での製品化へと導きます。



工程開発・技術移転 - セルバンク構築 (RCB / MCB / WCB) - 分析法開発・製造プロセス開発 - 工程特性解析/評価 - プロセスバリデーション	cGMP製造 - PPQキャンペーン (プロセス性能適格性評価製造) - 原薬 (DS) 製造 - 製剤 (DP) 製造*	品質管理・規制対応 - Type V DMF (ドラッグマスターファイル) 登録・維持 - QOによる出荷試験 - 安定性試験プログラムの管理 (DS / DP) - 薬事・規制申請サポート (Regulatory Support)
--	--	--



* 戦略的パートナーシップを通じて対応

* 戦略的パートナーシップを通じて対応

Dual Engines, Unified Expertise

当社は、治験薬製造から商業生産に至るまで、シームレスなスケールアッププロセスを提供します。米国・シラキウス拠点の5kLスケールから、韓国・松島（ソンド）拠点における15kLの大規模製造へと柔軟に拡張可能です。

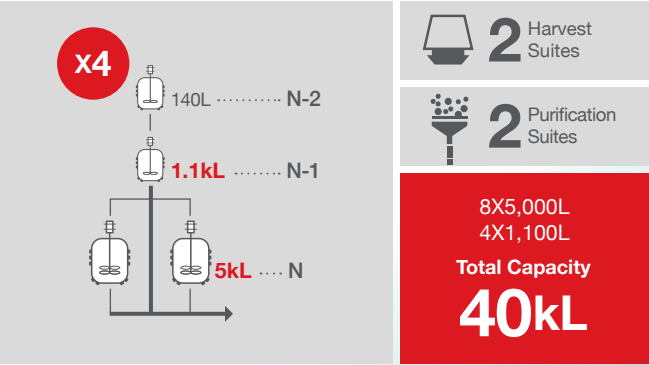
高度に連携された当社の拠点ネットワークにより、再検証の手間やコストを最小限に抑え、プロセスの停滞を防ぎ、お客様の医薬品の市場投入を大幅に加速させます。

Syracuse, New York, United States

当社のシラキウス・バイオキャンパスは、もともと大手グローバル製薬企業の自社製造拠点として設立された歴史を持ちます。そのため、「委託側」の視点や重要課題を深く理解した、実戦的な受託体制を備えています。

最大の特徴は、米国において非常に希少な「5kLステンレススチールバイオリアクター8基」の運用能力です。治験薬製造から商業生産への移行に最適なスケールを提供します。この独自の「委託側視点」と「確かな製造能力」を基盤に、当社はお客様のパートナーとして密に連携し、タイムラインの短縮、規制当局からの信頼獲得、安定的かつ持続可能なサプライチェーンの確立という成果を実現いたします。

Bioreactor Configuration



Regulatory Approvals
62+
As of 2025

Songdo, Incheon, South Korea

当社の松島（ソンド）バイオキャンパスは、商業生産用に構築された、8基の15kLバイオリアクターを備える大規模製造拠点です。より大規模な製造能力が必要な際には、シラキウス・バイオキャンパスからプログラムをシームレスに移管でき、スムーズかつ効率的なスケールアップを実現します。

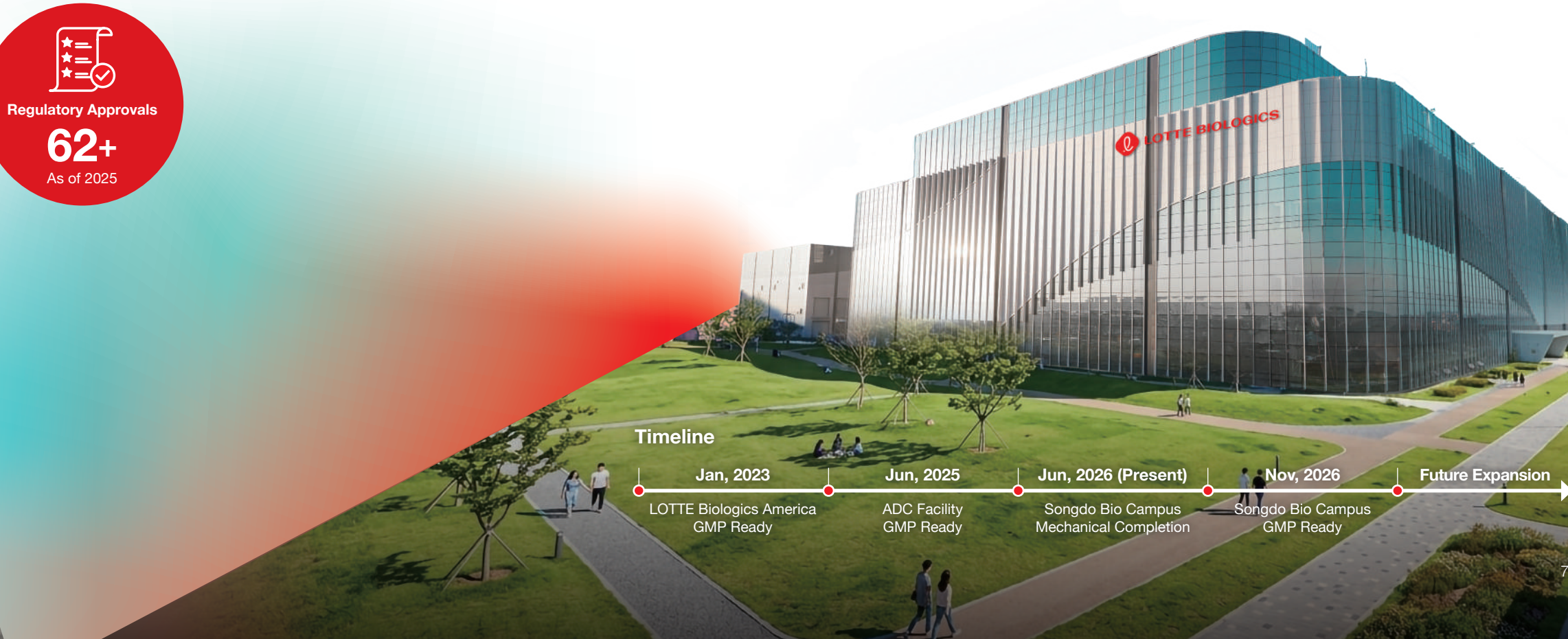
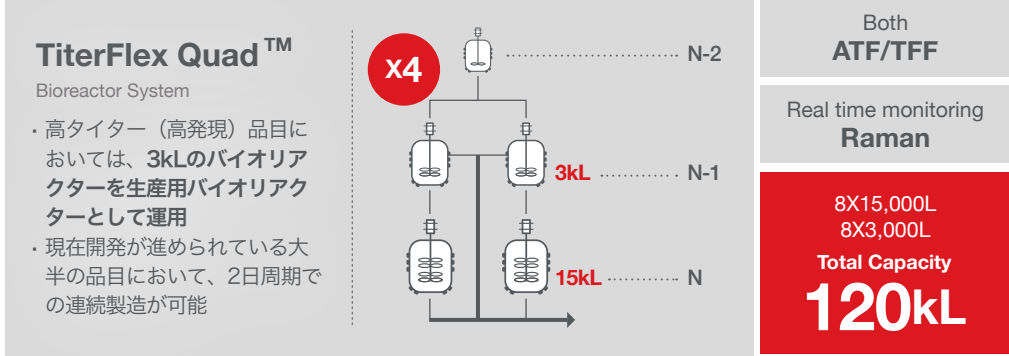
松島バイオクラスター内に位置する本キャンパスは、主要なベンダーやパートナーとの密接な連携を可能にすると同時に、15kL規模ならではのスケールメリットにより、大量製造における売上原価（COGS）の明確な削減効果をもたらします。

最新鋭の新施設として高度なデジタル技術を導入。リアルタイムモニタリング、プロセスシミュレーション、そしてシームレスなスケールアップ/スケールダウンを実現します。

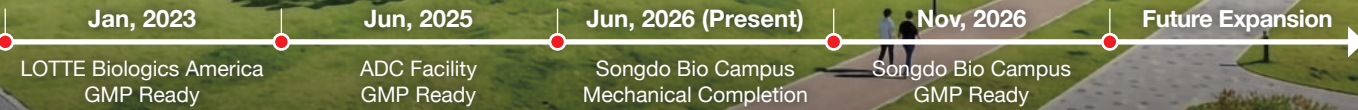
Gravity Flow Design



Bioreactor Configuration



Timeline



Ideas to IND

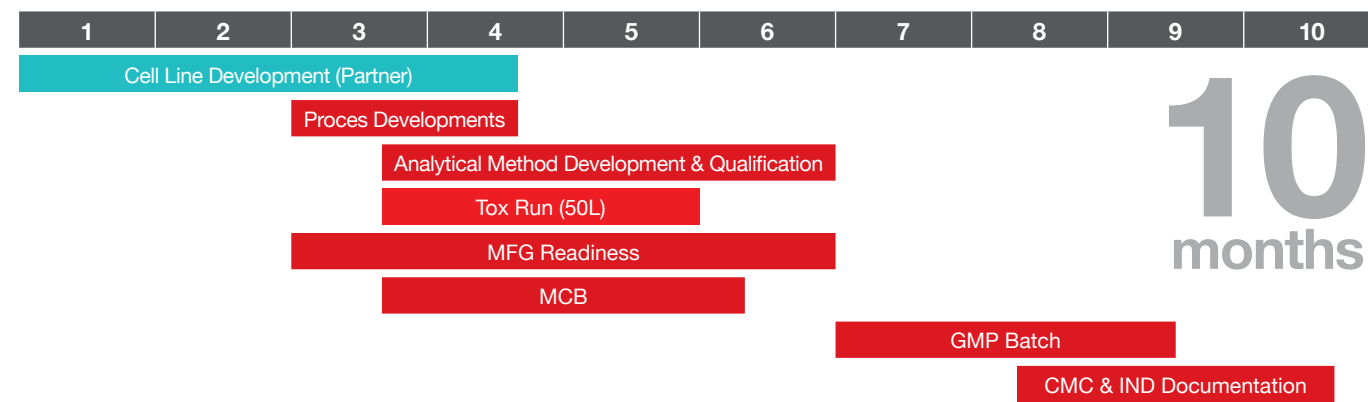
Turning Science into Clinical Reality

Clinical Production Service

医薬品開発は長きにわたり、予期せぬ困難が伴う道のりです。お客様に必要なのは、単なる作業の受託先ではなく、創薬者と同じ情熱と視点を持ち、確固たる責任を果たす「パートナー」に他なりません。ロッテバイオロジクスは、確かな科学的知見、グローバルな2拠点統合ネットワーク、そして真のパートナーシップ文化を融合させ、開発リスクを徹底的に低減し、プロジェクトの進捗を加速させます。「高い信頼性」「柔軟な対応力」そして「革新的な成果」を、お客様、そしてその先にいる患者様へ確実に届けてまいります。

Timeline

わずか10か月で細胞株開発（CLD）からIND申請までを実現できる、経験豊富なエキスパートが確かなソリューションを提供し、開発スピードを加速させます。



Quality You Can Trust

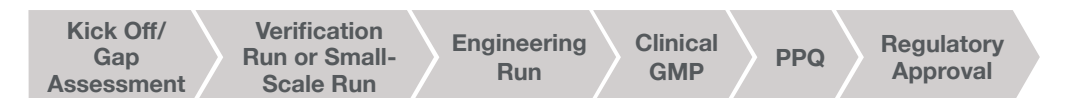
Flexible Capacity You can Count on

Commercial Production Service

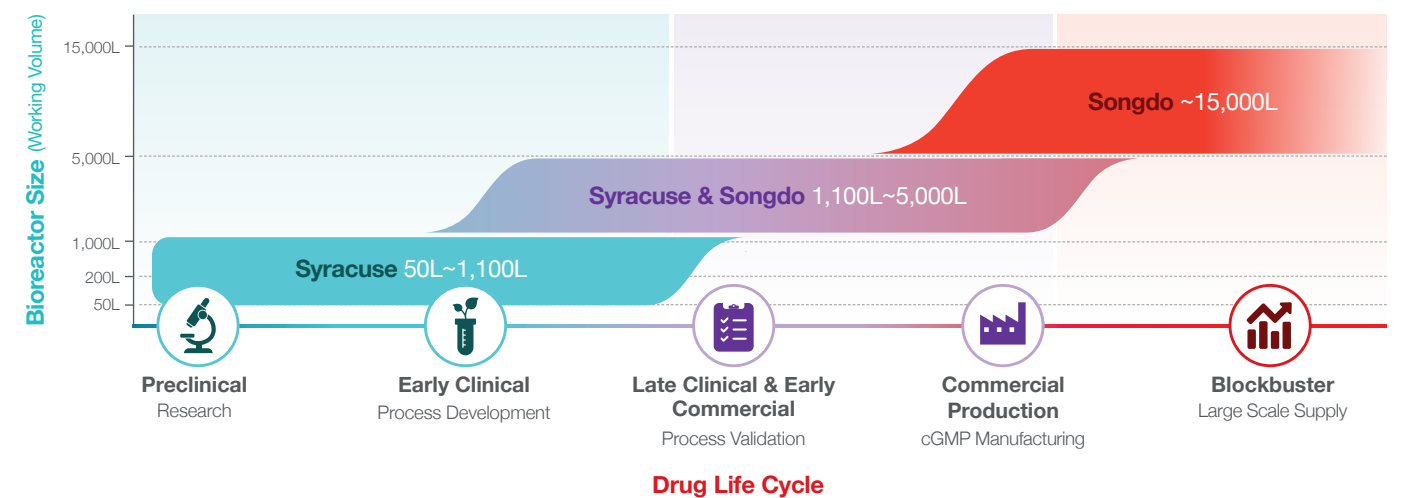
マクロ経済の先行きが不透明な現代において、大規模な生産キャパシティを早期に確保することは、バイオテック企業にとって大きなリスクとなります。ロッテバイオロジクスは、グローバル企業に選ばれてきた「5kLスケール」と、迅速な商業化を可能にする「最大15kLへの拡張性」を1つの統合システムとして提供します。これにより、「科学的妥当性」と「事業における実用性」を両立した最もリスクの少ない最適な選択肢をご提案します。世界基準の強固な品質管理体制と薬事対応力を基盤に、プロジェクトの柔軟性を最大化させ、確証とスピードをもって成功へと導きます。

Technology Transfer

経験豊富なエキスパートがお客様と緊密に協働し、3～4か月という迅速かつ円滑な拠点間技術移転を実現いたします。これにより、タイムラインを厳守した確実な製品供給をお約束します。



From Preclinical to Commercial Production



From Cell Culture to Conjugation

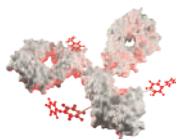
All at One U.S. Site

Flexible and High-quality Bioconjugation Manufacturing with Proven Biologics Expertise

当社のバイオコンジュゲーション施設は、商業スケールでのバイオ医薬品製造経験のノウハウに基づき、高活性物質（最大OEL 5レベル）に対応する専用設計となっています。これにより、最高水準の品質管理、バッチ間の均一性、および優れた製造パフォーマンスを提供しています。また、シングルユースシステムを全面採用することで、高い柔軟性と迅速なチェンジオーバーを実現し、コンタミネーションリスクを最小限に抑えています。

シラキュース・バイオキャンパスは、米国東海岸でも希少なバイオコンジュゲーション専門製造拠点の一つであり、優れた地理的アクセス性を生かし、治験や市場投入までの期間を大幅に短縮します。

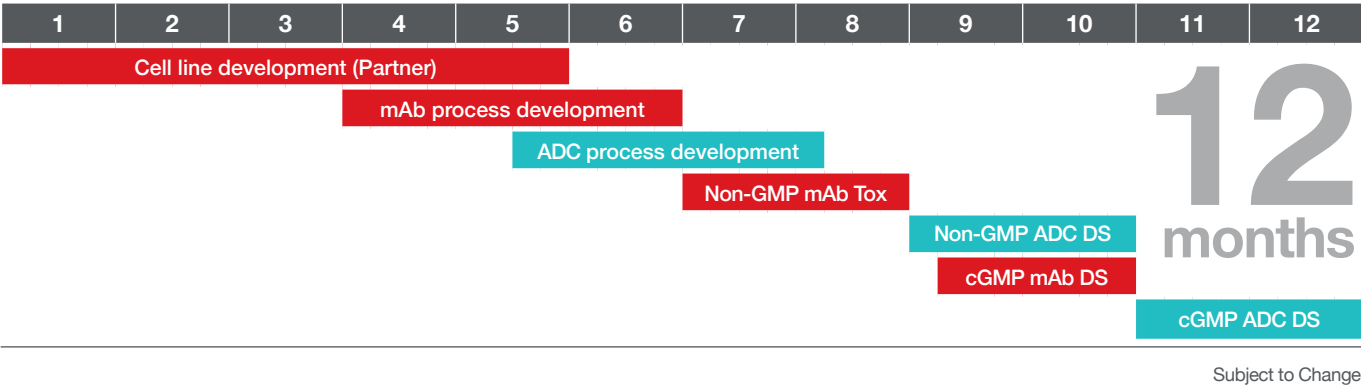
ADC Platform



SoluFlex Link™

- ・優れた溶解性（Solubility）
- ・PK（薬物動態）および有効性の改善

Parallel Development Process for Antibody and Conjugation



Bioconjugation Capabilities

Scope

・ADC・AOC・AXCなど多岐にわたる複合分子のコンジュゲーション

Capacity

・100L～1,000Lのシングルユースリアクター（反応槽）

Additional Capacity

・非高活性バイオコンジュゲート製造におけるバックアップ設備



Advantages of Using a State-of-the-art Single-use ADC Reactors

1. 優れた拡張性（Scalability）
2. 高純度および最大化された製造収率（Production Yield）
3. 製品ロスとコンタミネーションの最小化

Warehouse & Cold Chain Storage

- ・24時間365日体制のリアルタイム温度モニタリングおよびアクセス制御（入退室管理）
 - ・超低温（クライオ）保存エリア：最大59,400Lのキャパシティ
 - ・原薬（DS）対応の高度な保管ソリューション
- ・-20, -60, -80 °C Freezers
 - ・2-8 °C Cold rooms
 - ・Five -40 °C walk-in freezers
 - ・Freeze/Thawing equipment

High-Potency API Safety

・最高水準の封じ込め設備（目標OEL 10ng/m³）により、高活性化合物の安全な取り扱いを確約

Quality & Compliance

・自社内での品質管理（QC）、高度な構造・特性解析、およびグローバル規制に準拠した薬事サポート

Scalable cGMP Manufacturing

・治験用および商用AXC原薬において、最大1kLまでの柔軟な製造体制

The Connected Experience: Zero-Distance Collaboration

当社は、バーチャルとリアルな製造現場を高度に融合させた、完全統合型デジタルエコシステムの構築を推進しています。開発・スケールアップ・商業生産の全工程にわたりデータがシームレスに連携することで、リアルタイムな現場インサイトの獲得、予防的な意思決定、そしてプロセスの堅牢性向上を実現します。

1

リアルタイムな状況把握と高い透明性による、お客様の安心感・信頼の向上

Customer Service Platform

発注・製造状況

製造記録 (Batch Record)

品質管理ステータス

配送・納期予測

ライブパッチ追跡

解析・分析データ

2

スケールアップおよび技術移管プロセスの最適化

Sparger Design

Simulation

CFD Result (k_a distribution)

Optimization

Pilot (500 L)

Production (15 kL)

Not only Geometric similarity

But also physics-based similarity

Sparger configuration

k_a (1/V · XX, VM · XX)

0

1

2

3

4

Pilot

Production

3

拠点間のデータ標準化と迅速な技術移管を可能にする、グローバルITシステム

New York, United States

Syracuse

Incheon, South Korea

Songdo

Real-time Data Sharing

Internal Tech Transfer

Veeva

SAP

IBM

maximo

LABWARE

Digitalization Roadmap



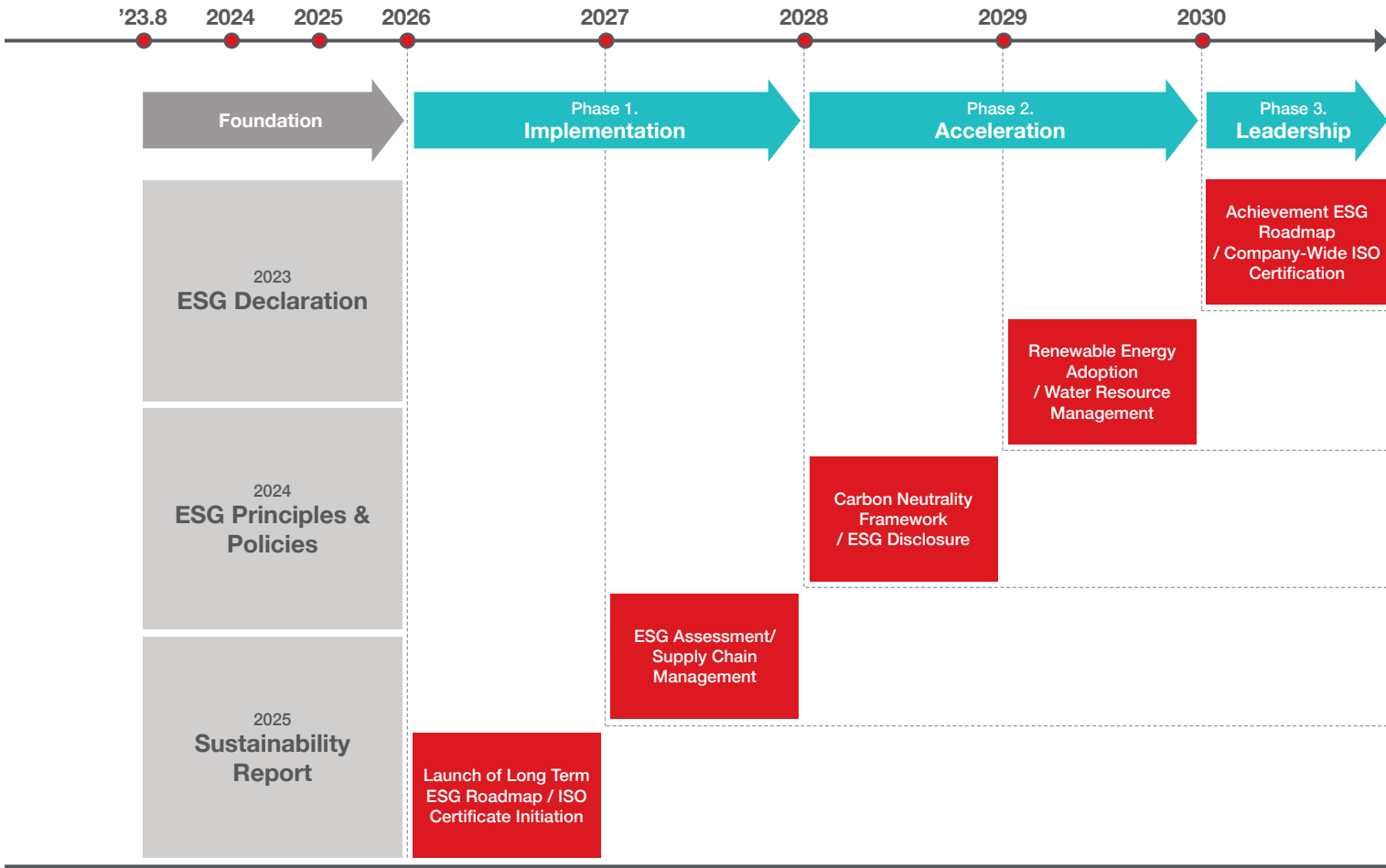
組み込みのデータインテグリティ (DI) により、製造プロセスの厳格な制御と最終製品の品質向上を実現

製造の機動性を高める、スピーディかつ自動化されたデータドリブンの意思決定を支援

技術移管から商業供給に至るまで、より透明性が高く予測可能なプロセスの構築

2030 Sustainability Management Roadmap

2023年のESG宣言以降、ロッテバイオロジクスは人権・環境・安全衛生・企業倫理に関する基本方針を明文化し、体制を整えてまいりました。2026年～2030年に向けた中長期方針では、カーボンニュートラル（脱炭素）の高度化、再生可能エネルギー導入の拡大、ならびに生物多様性の保全を推進し、グローバル基準を満たすサステナビリティ経営を強力に実践してまいります。



単なる受託企業の枠を超え、パートナーの皆様と「One Team」となってアイデアの可能性を無限に押し広げるCDMO——それがロッテバイオロジクスです。アイデアを確かな成果へと変える「架け橋」として、当社のサービス、技術力、統合システムを用いてパートナーのビジョンを明確にし、事業化への力強い推進力を生み出します。

「限界の先にある、無限の可能性へ」

Songdo Bio Campus Plant 1

2026年6月：工場竣工（Mechanical Completion）
2026年11月：GMP製造対応完了（GMP-Ready）

Capacity

120,000L

Total Capacity in 2026

160,000L

(Songdo + Syracuse)