

# バイオ製造の未来を切り拓く

# ENTRI

ENABLING TRANSLATION

ENTRIは、柔軟ですぐに使用可能なcGMPクリーンルームスペース（ウェットラボおよびオフィススペースを含む）を求める企業を支援しており、施設の一部または全体をご利用いただけるオプションをご用意しています。バイオテック、製薬企業、またはスペースを求めるCDMOの方々、ENTRIはあなたのために存在します。

目的に合わせて設計された独立型cGMP製造施設として、ENTRIはスケラブルな製造インフラ、cGMP対応能力、および多様な製品に対する技術支援を提供しています。対応製品には、バイオ医薬品（ADCやmAbなど）、細胞・遺伝子治療薬（CART細胞療法など）、RNA系製品（mRNA-LNPなど）、医薬品・医療機器複合製品が含まれ、施設の適合性を条件に追加のモダリティにも対応しています。



## 臨床・商業製造ニーズへの対応

技術移転から臨床供給まで一貫してサポートするENTRIは、分析・プロセス開発、原薬および製剤製造（条件により）、オンサイトQCテストを実施できる環境を提供し、スケラブルな商業製造への対応も可能です。

## 構築・拡大・実行を支える柔軟なサポート

ENTRIの技術チームは、設備調達・適格性評価、品質・規制対応業務、プラント内駐在、および人材育成（要件に応じて）など、幅広い分野を支援できます。

技術的な整合性に基づき、現地の人材育成や事業拡大に合わせて、より従来型のCDMOスタイルのサポートを組み合わせることも可能です。

当社の技術チームは、cGMP製造、オペレーション、バリデーション、品質管理において幅広い業界経験を持ち、主要なCDMOやグローバル製薬企業での平均20年以上の実務経験を有しています。

# 安定したキャパシティ、管理体制、グローバルな展開を備えた戦略的APACの拠点



ENTRIは、自社内管理と外部サイト利用のメリットを兼ね備えたユニークな環境を提供しています：

- 強化されたコントロール：重要な製造プロセスおよび製造知的財産 (IP) に対する完全な監視を維持できます。
- 柔軟性：変化する生産需要、スケジュール、タイムラインに容易に対応できます。
- 専用キャパシティ：パイプライン全体で活用できる保証された製造キャパシティを確保できます。
- コンプライアンス：cGMPおよびグローバル規制基準を満たすよう設計・建設された施設のメリットを享受できます。
- 財務上のメリット：新施設の建設や既存建物のアップグレードに伴うコストのかかる投資を回避できます。
- 戦略的なAPACロケーション：米国や欧州を含む主要国際市場との、オーストラリアの強固で安定したサプライチェーンと貿易関係を活用できます。



## オーストラリアで事業を行うメリット

オーストラリア・ブリスベンに位置するENTRIは、Boggo Road Innovation Junction (BRIJ) 内のTranslational Research Institute (TRI) エコシステムの一部です。BRIJは、製造・研究・臨床・商業化機能を結びつけ、臨床応用と製品商業化を促進する、成長著しいバイオメディカルイノベーションクラスターです。

企業はオーストラリアのR&D税制優遇措置を活用でき、適格企業の製造費およびR&D費用に対して最大48.5%のキャッシュリファンドを受けられる可能性があります。

オーストラリアは、INDを必要とせず、世界でも最も迅速に臨床試験を開始できる規制経路の一つを提供しています。

### Contact:

**Dr Ryan Parlett**  
Head of Commercial  
Operations

+61 427 218 840  
ryan.parlett@tri.edu.au



Find out more:  
[entri.com.au](http://entri.com.au)

クイーンズランド州政府および  
TRIの支援を受けています。

