

すべての革新は患者さんのために



Roche ロシュ グループ

2023年5月30日

各位

## バイオ医薬品製造設備に500億円超の新規投資を決定 自社品の高速上市を支える生産基盤を強化

- ・ 宇都宮工場内に、計500億円を超える2件の新規設備投資を決定
- ・ 第I相、第II相臨床試験用を含む中期段階以降の治験薬製造、および初期商用のバイオ原薬製造を担う設備の新設により、臨床開発から初期商用生産まで自社一貫でバイオ原薬を生産する基盤を強化
- ・ 新規注射剤棟の建設により、難度が高い自社抗体プロジェクトの製剤化に対応するとともに、ロボティクスを活用し多品種容器への対応、生産性向上を追求

中外製薬株式会社（本社：東京、代表取締役社長 CEO：奥田 修）は、グループ会社である中外製薬工業株式会社〔本社：東京、代表取締役社長：田熊 晋也〕の宇都宮工場（栃木県宇都宮市）内に、バイオ原薬製造棟、および注射剤棟を新規建設することを本日決定しましたので、お知らせいたします。

新設するバイオ原薬製造棟（UT3）は第I相、第II相臨床試験用を含む中期段階以降の治験薬製造、および初期商用のバイオ原薬製造を担います。本投資により、浮間事業所内に建設中の初期開発用治験薬製造を担うバイオ原薬製造棟（UK4）や既存の製造棟とあわせ、臨床開発から初期生産までの一貫した自社供給基盤が更に強化され、自社創製品の高速上市に貢献します。また、UT3では従来のバッチ式の生産方式に加えて、灌流培養<sup>\*</sup>の導入など連続生産機能も実装し、次世代のバイオ医薬品工場の実現に向けた取り組みを推進します。一方、新規注射剤棟（UTA）は初期商用の無菌注射剤製造を担います。新たな製剤技術を導入し、当社独自の抗体エンジニアリング技術を適用した、複雑な構造を持つ抗体の製剤化に対応します。さらに、ロボティクス活用により、患者さんの利便性につながる多様な剤型に対応した多品種少量生産を可能にするとともに、高度な自動運転・デジタル技術の活用により生産性を大幅に向上したスマートファクトリーの実現を目指します。

<sup>\*</sup>抗体産生細胞を高密度で生育させた培養槽へ連続的に栄養分を供給しながら抗体を回収する培養法。培養が終了するまで抗体を回収しない従来の培養法よりも、生産効率の向上が期待されます。

代表取締役社長 CEO の奥田 修は、「中外製薬が強みを持つバイオ医薬品は、独自の抗体エンジニアリング技術の適用により分子の構造が複雑化しており、製造難度が上がっています。こうした難度の高いプロジェクトに対応し、臨床開発段階から初期商用生産に至るまで生産を内製できる技術・キャパシティの確保は、自社創製品の開発においてスピードとフレキシビリティをもたらし、大きな競争優位性の獲得に繋がります」と述べたうえで、「新たに建設する各設備では環境への配慮などサステナビリティを追求するほか、デジタル・ロボティクスの活用により生産性を飛躍的に向上させ、ヘルスケア産業のトップイノベーターに相応しい世界水準の製薬・生産機能の実現を目指します。研究所から生み出された革新的な創薬アイデアを確実に医薬品として実現し、世界中の患者さんに貢献できるよう邁進してまいります」と語っています。

新たに建設する UT3 と UTA は、ノンフロン設計や省エネルギー設計など環境負荷低減を推進し、中外製薬グループが掲げる中期環境目標 2030 の達成に寄与する製造設備とします。また、両棟ともに浮間工場で構築・稼働した生産機能のオペレーションを支えるデジタル基盤（プロジェクト名：SPIRITS）を展開するほか、ロボティクスを活用しコスト競争力の高いスマートファクトリーの実現に向け、取り組みを加速させます。

#### 【宇都宮工場の概要】

1. 所在地 栃木県宇都宮市清原工業団地 16-3
2. 敷地面積 121,573 m<sup>2</sup>
3. 業務内容 バイオ医薬品の原薬および製剤製造、検査、包装

#### 【バイオ原薬製造棟（UT3）新設工事の概要】

1. 総投資額 374 億円
2. 着工 2024 年 1 月
3. 竣工 2026 年 5 月
4. 稼働 2026 年 10 月
5. 建築面積 3,206m<sup>2</sup>（免震 4 階建）
6. 延床面積 9,791m<sup>2</sup>
7. 設備概要 2,000L シングルユース培養槽 4 基 + 精製 1 ライン

#### 【注射剤棟（UTA）新設工事の概要】

1. 総投資額 190 億円
2. 着工 2024 年 1 月
3. 竣工 2025 年 11 月
4. 稼働 2026 年 3 月
5. 建築面積 2,589m<sup>2</sup>（免震 3 階建）
6. 延床面積 7,682m<sup>2</sup>
7. 設備概要 ロボット充填機

#### 【バイオ原薬製造棟（UT3）イメージ図】



#### 【注射剤棟（UTA）イメージ図】



【抗体原薬製造体制イメージ（臨床開発～初期商用生産）】



【抗体原薬製造設備の概要】

事業所	製造棟	ターゲット	培養槽	特徴
浮間	UK1、UK2	商用・治験薬製造 小スケール	2,000L×4 基 シングルユース	・シングルユース技術活用により稼働率を向上
	UK3	商用・治験薬製造 大～中スケール	6,000L×6 基 ステンレスタンク	・フレキシビリティを重視 ・少量多品種生産に対応
	UK4 (建設中)	治験薬製造 小スケール	2,000L×2 基 シングルユース	・初期開発用治験薬製造に特化 ・シングルユース技術強化によりスピード・フレキシビリティを向上
宇都宮	UT1	商用生産 大スケール	10,000L×2 基 ステンレスタンク	・低コスト生産に有利 ・専用型設備
	UT3 (新設)	商用・治験薬製造 小スケール	・2,000L×4 基 シングルユース (バッチ生産用) 又は、 ・500L×1 基 シングルユース (連続生産用)	・シングルユース技術活用により稼働率・フレキシビリティを向上 ・連続生産機能を一部実装

以上