



一日でも早く 患者さんに届ける

パイプライン
プロジェクト数

41件

対前年 +2件

新製品発売・
適応拡大数

2品目

対前年 △1品目

抗体医薬品
国内売上シェア

1位^{*1}

対前年 ±0

中外製薬のパイプラインプロジェクト数は革新的な自社創製品と豊富なロシュ導入品により、41件と国内でも屈指の数となっています。そして、ロシュとの協働や部門横断的なライフサイクルマネジメント体制、高速上市と複数同時開発を実現する生産機能などのもと、充実した開発品を継続的に上市・適応拡大しています(2015年から2017年までの3年間で7品目上市・適応拡大)。こうした結果、患者さんに適時・適切に革新的な製品を届けることが可能となり、がんや抗体医薬品においてはトップシェアを堅持しています。

強み

- 国内屈指のパイプライン
- アンメットメディカルニーズを充足する製品力
- ロシュ・グループとの戦略的アライアンス体制(ロシュのネットワークを活用したグローバル開発)

課題

- 各国での医療費抑制策の進展
- 世界的な開発・生産基準の厳格化
- グローバル開発競争の激化

患者さんのための社内連携・一貫体制

病気で苦しむ患者さんに貢献していくためには、いくら革新的な医薬品候補があったとしても、激化するグローバル開発競争の中で、それらを一日でも早く製品化し、各国の承認を経て患者さんに届けていかなくは意味がありません。そして、その医薬品を安定的に供給していくことが必要です。

そのため、中外製薬では、革新的な医薬品を一日でも早く患者さんに届けるべく、研究・臨床開発・生産・医薬安全性・薬事・営業など複数の機能が連携したライフサイクルマネジメント体制を整えています。開発プロジェクトごとに各部門から機能リーダーが任命され、人事権の一部を移譲されたプロジェクトの責任者であるライフサイクルリーダーのもと、部門横断的に構成されたライフサイクルチームが一丸となって、製品価値最大化に向けた迅速なプロジェクトの推進と承認申請の実現を図っています。

生産面においても、CMC^{*2}開発から商業生産までのシームレスな一貫生産体制を構築することで、開発期間の短縮につなげています。また、革新的な医薬品を商業規模で高品質かつ安定的に供

給するため、その技術や体制などにおいても継続的な強化・充実を図っています。

グローバル競争に向けた、 ビジネスプロセスの革新

グローバル市場においては、1つの標的に対して複数の製薬企業が熾烈な開発競争を進めており、スピードを持った科学的な価値証明が極めて重要になってきています。そうした中、中外製薬では、グローバル開発の迅速化に向け、成功確率の高い開発モデルの推進や、研究開発の初期段階から自社創製品の価値証明を目指した取り組みを実践。その結果、「アレセンサ」は着想からわずか7年で国内発売を果たしたほか、「ヘムライブラ」は臨床開発入りから2年足らずでロシュに導出するといった、これまでにない成果を上げています。これらに加え、satralizumab (「SA237」) や nemolizumab (「CIM331」) では、中外製薬主導で国際共同治験を進めるといふ、新たな挑戦が奏功し、いずれも導出に至っています。

さらに、ビジネスプロセス面でも変革を続けており、2014年8月には、すべての品目についてearly

*1 Copyright © 2018 IQVIA.
出典：IMS医薬品市場統計
2017年12月MATをもとに
作成 無断転載禁止 市場
の範囲は中外製薬定義による

*2 Chemistry, Manufacturing
and Control：原薬プロセス
研究と製剤開発研究、それ
に品質評価研究を統合した
概念

PoC*3段階でロシユにライセンスのオファーをするなど、導出に関するロシユとの契約内容を一部変更しました。これにより、中外製薬は早期臨床開発の迅速化および医療・経済価値の証明に向けて資源を優先的に配分。グローバル開発の計画策定やパートナーとの交渉を早い時期から行うことで開発全体のスピードアップを図ります。また、2015年に設置したトランスレーショナルクリニカルリサーチ (TCR) 本部のもと、海外子会社組織の統合・再編を進め、日・米・欧の3極を一体管理する体制としています。早期段階から研究と開発の連携を進め、一定のリスクを取りながら、より迅速で競争力の高いグローバル開発戦略を推進しています。

フレキシビリティとスピードを高める 新たな生産体制の構築

中外製薬では、今後も研究から生み出され続ける革新的な開発品を絶え間なく市場に送り出すために、生産機能における「高速上市と複数同時開発」の実現を目指しています。これまでも、治験薬生産ラインと商業生産ラインの間で設備や要員をフレキシブルに活用することで、GMP*4レベルの向上や技術共有を進め、開発期間の著しい短縮を実現してきましたが、さらにフレキシビリティ、スピードそして生産性を向上できるよう、新たな変革に取り組んでいます。

具体的には、浮間工場において、シングルユースと呼ばれる1回使い切りのプラスチックバッグを培養槽として活用して稼働率を飛躍的に向上させているほか、次世代抗体技術が適用された開発候補品に備えて、少量多品種に対応した後期開発から

初期商業用の抗体原薬生産プラント「UK3」を新設しました。また宇都宮工場では、形態が異なるシリンジであってもラインの変更や改造を行うことなく薬液の充填が可能で、トレイフィラーと呼ばれる設備を導入し、生産のフレキシビリティを高めています。

技術開発の面では、特に製造法の早期確立につながる技術プラットフォームの構築に力を注いでおり、次世代抗体や中分子などの革新的医薬品の工業生産においては、新たな技術プラットフォームの構築とその知的財産化が将来の強みになると考えて、積極的な取り組みを進めています。

一方で、ますます高まる国内外規制当局の製品品質に対する要求水準に対応して、遅滞ない製造承認の取得とグローバルレベルの品質の維持を実現するためには、QC、QA機能の継続的な強化や、品質管理における開発から工場への技術・ノウハウの移管がますます重要になってきています。そのため、2016年には品質研究部を新設して品質にかかわる開発・試験機能の統合を進め、各生産拠点における一体的なマネジメントや技術・ノウハウの水平展開などに取り組んでいます。

*3 研究段階で構想した薬効がヒトでも有効性を持つことを実証すること (Proof of Concept) で、early PoCは「限られた例数で、安全性に加え、有効性の兆候または薬理作用が確認されること」を意味する

*4 医薬品の製造管理および品質管理に関する基準 (Good Manufacturing Practice)



「UK3」外観

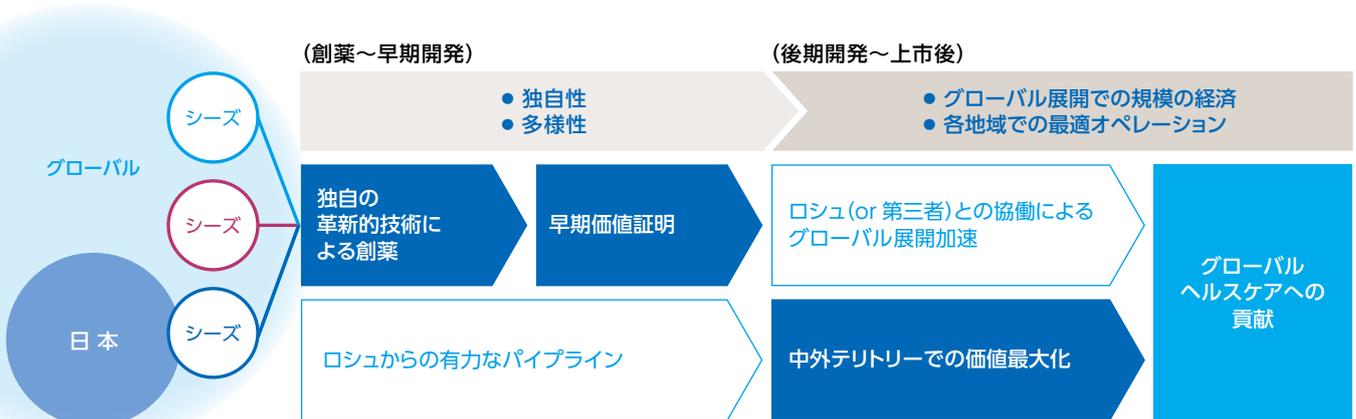


「UK3」6,000L培養タンク

抗体原薬生産：設備ポートフォリオ

サイト	ターゲット	培養槽	特徴	製品
宇都宮	商業生産 大スケール	10,000L×8 (UT1,2: ステンレス)	・低コスト生産に有利 ・専用型設備	「アクテムラ」
浮間	商業・治験薬生産 大～中スケール	6,000L×6 (UK3: ステンレス)	・フレキシビリティを重視 ・少量多品種生産に対応	今後の開発品 (初期商用生産)
浮間	商業・治験薬生産 小スケール	2,000L×4 (UK1,2: シングルユース)	・シングルユース技術の 活用により稼働率を向上	今後の開発品 (初期商用生産)

連続的イノベーションを生み出す中外製薬のビジネスプロセス





FOCUS

抗体医薬品の高速上市・ 複数同時開発を実現する 浮間工場の新プラント「UK3」

CPMC浮間工場
製造5グループ
グループマネージャー
今村 暁則

中外製薬では、抗体改変技術を駆使し連続的に新薬候補が生まれ出されており、バイオ医薬品のパイプラインが充実しています。これら新薬候補を一日でも早く患者さんのもとへ届けるには、開発から商用生産までのスピードを速め、複数の医薬品を製造・供給できることが鍵となります。

浮間工場は、これまで初期開発用治験薬を供給するための2つのプラント(UK1、UK2)で、抗体医薬品の開発を推し進めてきました。後期開発から初期商用生産を担う「UK3」が完成することで、臨床初期から上市までの一気通貫の生産体制が整い、スピード感のある複数品目の開発が可能となりました。これは、国内はもとより、グローバルでもトップレベルと自負しています。

「UK3」の最大の特徴はフレキシビリティです。6基の6,000L生産培養タンクと2つの精製ラインを自由に組み合わせることで、必要な生産量に応じて2製品の同時生産が可能となります。また、改変抗体特有の異なる製法にも適応可能な設計となって

います。こうしたフレキシビリティにより、当社独自の改変抗体の新薬候補を従来にないスピードで患者さんのもとへ供給できる革新的なプラントです。

さらに「UK3」は、免震建物で非常発電設備を備え、災害に強く、医薬品の安定供給が可能であるうえ、製造ラインは最大限閉鎖系の設計で、外来性汚染リスクを極力低減した高品質な医薬品の製造が可能です。加えて、製造記録やデータ集積にITを活用しており、品質・コスト面で継続的な改善が進められる仕様となっています。

現在、製造設備の工事は完了し、運転性能の検証を行っています。設備が高度化・複雑化する中では、技術者の育成やメンバー間の情報共有が重要です。2018年第3四半期からの試作製造に向けては、多数の関係部署のメンバーが一丸となって取り組んでいます。中外製薬の革新的な医薬品を患者さんに一日でも早く届けられるよう、この次世代生産設備の安定稼働を実現していきます。