

すべての革新は患者さんのために



Roche ロシュ グループ

2021年10月22日

各位

臨床開発開始の最速化を目的とした 初期開発用治験薬製造を担うバイオ原薬製造棟の建設について

- ・ 初期開発用治験薬の製造に特化したバイオ原薬製造棟の建設を決定
- ・ 速やかに臨床開発を開始する基盤を強化し、RED SHIFT を推進

中外製薬株式会社（本社：東京、代表取締役社長 CEO：奥田 修）は、浮間事業所（東京都北区）内に、初期開発用治験薬の製造を担うバイオ原薬製造棟（UK4）を建設することを決定しましたので、お知らせいたします。

UK4 は、初期開発用治験薬の製造に特化しています。専用施設により供給能力を拡大し、スピードとフレキシビリティを強化することで、抗体をはじめとするバイオ医薬品プロジェクトについて、臨床開発における最初の段階である First in Human 試験（FIH 試験）を最速で開始し、速やかな early PoC（Proof of Concept）¹⁾取得につなげることを目的としています。中外製薬は成長戦略「TOP I 2030」において、RED SHIFT²⁾を戦略の Key Drivers の一つとして位置づけており、UK4 は RED SHIFT を支える重要な基盤となります。

代表取締役社長 CEO の奥田 修は、「開発プロジェクトが研究から臨床開発に移行する段階において、いかに早く治験薬の供給を行えるかは大きなチャレンジです。TOP I 2030 で目指す『R&D アウトプット倍増』と『自社グローバル品毎年上市』の実現には、研究所が次々と生み出す有望な医薬品候補物質の治験薬製造法をいち早く確立し、FIH 試験を最速で立ち上げることが不可欠です」と述べたうえで、「UK4 の新設により、初期開発用治験薬をスピーディかつフレキシブルに製造するキャパシティが確保され、独自の抗体エンジニアリング技術を活用したチャレンジングなプロジェクトの推進を支える基盤が一層強化されます。UK4 を通じ、引き続き進化が期待される抗体医薬の開発を加速し、世界中の患者さんにイノベーションの成果をお届けすべく邁進してまいります」と語っています。

中外製薬は、抗体エンジニアリング技術を駆使した画期的なバイオ医薬品の連続的な上市に向け、既存のバイオ原薬製造棟（UK1、UK2）に加え、後期開発用治験薬および初期商用のバイオ原薬製造棟（UK3）を 2018 年に稼働するなど、積極的な設備投資を行ってまいりました。今般 UK4 が加わることで、初期臨床開発から初期商用生産までの一貫した自社供給能力が強化され、革新的な医薬品候補物質の速やかな開発・上市を支える基盤が一層強固なものとなります。

また、UK4 ではサステナビリティを追求し、ノンフロン設計、省エネルギー設計など、環境負荷の低減に配慮するとともに、本年 1 月に発表した製薬機能のデジタルトランスフォーメーションの一環として、浮間工場で行先実施する各施策を展開します。

中外製薬は、世界水準のバイオ医薬品製造能力の実現により、世界のアンメットメディカルニーズの充足を目指してまいります。

- 1) PoC: 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。
- 2) RED SHIFT: RED は Research（研究）と Early Development（早期開発）の総称。研究、早期臨床開発、製薬機能のうち早期開発にかかわる部分を含めた RED 機能に経営資源を集中させ、投資を拡大することにより、価値創造の源泉である創薬から PoC 取得までのトランスレーショナルリサーチ力を強化し、R&D アウトプットの向上を図る。

【浮間事業所の概要】

1. 所在地 東京都北区浮間 5-5-1
2. 敷地面積 54,958 m²
3. 業務内容 医薬品の製造プロセス研究、治験薬及び医薬品の製造

【浮間事業所 バイオ原薬製造棟（UK4）新設工事の概要】

1. 総投資額 121 億円
2. 着工 2022 年 2 月
3. 建築完了 2023 年 4 月
4. 竣工 2023 年 9 月
5. 稼働 2024 年 1 月
6. 建築面積 1,220 m²（免震 4 階建）
7. 延床面積 3,705 m²
8. 設備概要 2,000L シングルユース培養槽 x 2 基 + 精製 1 ライン

【浮間事業所 バイオ抗体原薬設備の概要】

製造棟	ターゲット	培養槽	特徴
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（新設）	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

【バイオ原薬製造棟（UK4）イメージ図】



以上