



2015年10月22日

各位

## 革新的プロジェクトの連続上市に備え 少量多品種生産に対応したバイオ抗体原薬生産プラントを新設 ーグローバルトップレベルのスピードにより、複数品目の開発・上市に対応ー

中外製薬株式会社 [本社：東京都中央区／代表取締役会長 最高経営責任者：永山 治] (以下、中外製薬) は、この度、少量多品種に対応した後期開発用治験薬および初期商業用のバイオ抗体原薬生産プラントを、生産子会社である中外製薬工業株式会社 [本社：東京都北区／代表取締役社長：高島 久幸] の浮間工場 (東京都北区) に新設することを決定しましたので、お知らせいたします。

中外製薬は、F. ホフマン・ラ・ロシュ社との戦略的アライアンスのもと、グローバルトップレベルの質とスピードを目指した新薬開発を行っており、2012年に独自の抗体改変技術による新薬創製に特化した研究拠点 Chugai Pharmabody Research 社 (CPR) をシンガポールに設立しました。更には、自社開発プロジェクトの価値最大化のため、ロシュ社との自社製品導出契約の一部変更や、トランスレーショナルクリニカルリサーチ本部の設立など、さまざまな変革を進めてきました。

これらの活動を通じ、今後は今まで以上に革新的な開発品が継続して創出されることが期待されます。これに対応すべく、治験薬生産設備の拡充も進めており、浮間工場ではバイオ医薬品の製造能力倍増による複数品目同時開発への対応を目的として、2013年から2015年までに総額29億円の設備投資計画を実施してきました。

上記の生産設備増強が円滑に稼働していることから、その先の商用生産を見据えた生産能力を拡充させるべく、今回新たにバイオ抗体原薬生産プラントを新設する設備投資を行うこととしました。新プラントの設立により、後期開発用治験薬および初期商業用のバイオ抗体原薬の生産を、少量多品種でシームレスに実現することが可能となります。複数品目の同時開発に対応するとともに、新薬の開発から上市までに要する時間を最小限に留めることで、グローバルトップレベルの競争力を目指していきます。

当社常務執行役員製薬本部長の久保庭 均は「中外製薬では現在、独自に開発した抗体改変技術を利用した複数の抗体医薬品を臨床開発中です。また、CPRをはじめとする国内外の研究所で活発に抗体医薬品の創薬活動を進めており、臨床入り間近な医薬品も複数控えています。これらの臨床開発を並行して速やかに進めていくためには、少量多品種に対応した治験薬の生産体制が必要となります」と語っています。さらに、「グローバルで進む激しい開発競争に勝ち残っていくためには、開発後期の段階から製品の上市を見据えて供給体制を整備し、速やかな製品化を実現することが重要です。また、浮間事業所は製法開発の研究拠点も備えており、製法開発と原薬生産を同一拠点で行うことで、より効率的な生産工程の実現も可能となります」と述べています。

今回の設備投資により 6,000L 培養槽 6 基が新設され、浮間工場は、現有する 2,500L×2 基、2,000L×4 基とあわせ計 49,000L の培養槽を保有することとなり、製法開発から治験薬用および初期商業用のバイオ抗体原薬生産の一貫体制が整います。着工は 2016 年 1 月を予定しており、現在旧建築物の解体を行っています。本設備投資に伴う、総投資額は約 372 億円の予定です。

#### 【浮間工場の概要】

1. 工場所在地 東京都北区浮間 5-5-1
2. 敷地面積 23,636 m<sup>2</sup>
3. 延床面積 45,780 m<sup>2</sup> \*新設プラントの延床面積を含む
4. 業務内容 バイオ原薬生産、注射剤製造、臨床試験用の治験薬製造

#### 【浮間工場バイオ抗体原薬生産プラント新設工事の概要】

1. 着工時期 2016 年 1 月
2. 建築完了 2017 年 12 月
3. 総投資額 372 億円
4. 竣工 2018 年 7 月
5. 稼動時期 2019 年 6 月
6. 建設面積 4,066 m<sup>2</sup>
7. 延床面積 26,634 m<sup>2</sup>

#### 【中外製薬の保有するバイオ原薬設備の概要】

1. 浮間地区 2,500L×2 基、2,000L×4 基：バイオ原薬の生産、バイオ抗体原薬の治験薬生産
2. 宇都宮地区 10,000 L×8 基：バイオ抗体原薬の生産

#### 【バイオ抗体原薬生産プラントイメージ図】



以上