

—薬づくりの最高に頼れるパートナーへ—

研究開発用パイロットプラント（TAP^{※1}）を新設

～医薬品のあらゆる開発ステージでの価値創造の実現に向けて～

協和ファーマケミカルは、低分子医薬品原薬における非臨床～治験薬製造までの開発に対応可能な研究開発用パイロットプラント（TAP）を新設します。昨今の新薬開発における需要の高まりに応じて、多品種で高品質な製品のプロセス開発や供給体制を強化するもので、まずは候補化合物製造エリア（非臨床）について、2025年8月頃からの稼働を予定しています。

当社はキリングループの一員であり、グラムからトンスケールまでの「工業化技術」、複雑な構造を持つ化合物を多段階で合成する「多段階合成技術」、世界初となる植物由来成分の不斉触媒への応用^{※2}をはじめとした「不斉合成技術」など、創業以来培ってきた当社独自の技術を駆使して、医薬品原薬および中間体のプロセス開発や製造を受託し（CDMO^{※3}事業）、製薬会社様の多岐に渡る課題解決に取り組んできました。

今回新設するTAPは、候補化合物製造エリア（非臨床）と治験薬GMP^{※4}準拠エリア（臨床）に分かれ、数十リットルのパイロットスケールまでの製造に対応できます。また、高活性物質を安全に取り扱うことができる封じ込め設備や、複数系列併産可能な設備体制を整備予定です。これらの特徴を有するTAPと、当社の独自技術および既存の製造設備（商業生産スケール（数百～数千リットル））を組み合わせることで、医薬品のあらゆる開発ステージにおける新たな価値の創造が可能となります。

私たち協和ファーマケミカルは、2033年の目指す姿（KPC2033）において、国内トップクラスの原薬メーカーとなることを目標としています。製薬会社様の「薬づくりの最高に頼れるパートナー」となるべく、有機合成技術を核とした薬づくりに誠実に取り組み、皆さまの期待を上回る提案によって、世界の人々の健康と笑顔を実現していきます。

※1 TAP：Transparent and Adaptable Plantの略

※2 植物由来成分の不斉触媒への応用：詳細情報は右のURL参照 [<https://www.kyowa-pharma.co.jp/news/pdf/20220613.pdf>]

※3 CDMO（Contract Development and Manufacturing Organization）：医薬品開発製造受託

※4 GMP（Good Manufacturing Practice）：医薬品の製造管理及び品質管理の基準

■ TAPの概要（予定）

1. 稼働開始時期

候補化合物製造エリア（非臨床）…2025年8月ごろ、治験薬GMP準拠エリア（臨床）…2027年後半

2. 設備の特長

- ・ 非臨床～治験薬製造までの開発に対応
- ・ カテゴリ5（OEL[※] < 1 μg/m³）以上の封じ込めが可能
- ・ 複数系列並産可能な設備体制（候補化合物製造エリア）

※ OEL（Occupational Exposure Limits）：職業曝露限界

3. 導入予定設備

- ・ キロラボ 10 L, 30 L × 2, 60 L [Glass flask]
- ・ ろ過機 5 L × 2 [Hastelloy]
- ・ ろ過乾燥機 5 L, 20 L [Glass flask]
- ・ エバポレーター 10 L, 20 L [Glass flask]
- ・ 可動栓式カラム 内径 150 mm
- ・ 封じ込め設備 全体封じ込め + プッシュプル方式（カテゴリ5（OEL < 1 μg/m³）以上の封じ込め）
- ・ コントールドルーム 有（治験薬GMP準拠エリア）



室内イメージ

（本件お問合せ先）

協和ファーマケミカル株式会社 企画総務部 経営企画室

〒933-8511 富山県高岡市長慶寺530番地 TEL：0766-26-4402