

～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}）が竣工
 非臨床向け候補化合物製造エリア稼働開始**

本内容は、2024 年 3 月 1 日に公開いたしましたニュースリリース『研究開発用パイロットプラント（TAP）を新設』^{※2}からの具体的な進展を示すものです。協和ファーマケミカルは、低分子医薬品原薬の非臨床から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）において、非臨床向け候補化合物製造エリア（以下、非臨床エリア）を、2025 年 8 月に竣工しました。

今回稼働を開始した非臨床エリアは、数十リットル規模のパイロットスケール製造に対応し、複数系列の併産を可能とする設備体制を整えています。反応槽、ろ過乾燥機、ロータリーエバポレーターなどの基本的な合成設備（図 1）に加え、高分離性能を有する可動栓カラム（図 2）や、高活性物質の安全な取り扱いを可能にするアイソレーター等を用いた封じ込め設備も導入しました。また、製造室には、作業の様子やプロセスを直接確認できる見学窓（図 3）を設置しています。これにより、関係者が作業内容や製造の流れをリアルタイムに把握でき、開発段階でのプロセス理解促進と信頼性の向上に寄与できます。これらの先進的かつ多機能な設備群は、高い安全性を確保しつつ、多様な製造ニーズに柔軟に対応できる設計であり、同プラントのコンセプトである「透明性のある（Transparent）」と「適応力のある（Adaptable）」を具現化しています。なお、将来同プラント内に臨床原薬製造用の治験薬 GMP^{※3} 準拠設備の導入を計画しております。

今回 TAP の稼働により、グラムからトンスケールまでのスケールアップ技術や、多段階合成による複雑な構造を持つ化合物製造の工業化ノウハウのさらなる蓄積と高度化を図り、医薬品のプロセス開発への対応力をより一層強化していきます。

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に掲げています。お客様にとって「薬づくりの最高に頼れるパートナー」となれるよう、有機合成技術を核とした薬づくりに誠実に取り組み、お客様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 の略称

※2 詳細情報は右の URL 参照 <https://www.kyowa-pharma.co.jp/news/pdf/20240301.pdf>

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

■ 非臨床エリアの概要

1. 導入設備

- ・ 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（カテゴリー5（OEL < 1 μg/m³）以上の封じ込め）

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

2. 室内写真



図 1. プッシュプル換気設備を有した製造室
（反応槽、ろ過機、ロータリーエバポレーター）



図 2. プッシュプル換気設備を有した製造室
（可動栓カラム）



図 3. 製造室の中を確認できる見学窓

（本件お問合せ先）

協和ファーマケミカル株式会社 経営企画部

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