

CDMO売上高、2年前倒しで100億円達成へ シオノギファーマ、高薬理活性製剤と連続生産が 柱

2021/12/14 04:30



シオノギファーマの久米龍一社長（中）、古家喜弘副社長・
生産本部長（右）、村嶋康平執行役員・CDMO事業部長

シオノギファーマは、開発初期から医薬品受託製造を行う「CDMO事業」の売上高について、2022年度に100億円到達を目指す。従来は「24年度に100億円」とする目標だったが、20年10月にナガセ医薬品（兵庫県伊丹市）を完全子会社化した（22年4月に吸収合併予定）ことで稼働率が向上するなど、相乗効果が見られるため、達成時期を2年間前倒し

した。今後も、高薬理活性製剤の受託生産や連続生産技術を活用した受託生産に注力することで事業拡大を期待できる状況で、25年度には200億円まで引き上げる計画だ。

CDMO事業拡大の柱に据えるのが、高薬理活性製剤の受託生産と連続生産技術を活用した受託生産の2つ。高薬理活性製剤の受託生産については、今年10月からシオノギファーマの摂津工場（大阪府摂津市）の高薬理活性固形製剤棟（新棟）が稼働。徳島工場（徳島市）や尼崎事業所（兵庫県尼崎市）における高薬理活性原薬、ナガセ医薬品の伊丹工場（兵庫県伊丹市）における高薬理活性注射剤の製造と合わせて、高薬理活性の原薬や製剤（注射、固形）は、治験薬から商用生産までシオノギファーマグループで一貫して対応できる体制を整えた。

●新棟稼働で複数の問い合わせ、契約締結も

シオノギファーマの久米龍一社長は「世界で開発される品目のうち、約4分の1が高薬理活性物質を用いている。摂津工場の新棟はかなり有用な施設になるだろう。世界的に見ても高薬理活性の原薬や製剤を、治験薬から商用生産まで一貫して扱える会社は少ないので、顧客のニーズの受け皿になれると自負している」と話す。

高薬理活性物質の生産は、研究段階では少量のため比較的容易にできるが、治験薬の段階になると量が増えるため「作業員への暴露」や「施設周辺の環境」への対策が不可欠になるという。久米氏は「セファロスポリン系抗菌薬など、私たちが持つ50年間ほどの抗生物質の生産経験を、高薬理活性物質の生産に生かすことができる。そこは強みだと考えている」と強調する。



摂津工場の新棟が稼働したことで、複数の企業から問い合わせがあり、受託契約を締結した1社の高薬理活性固形製剤の生産が始まっている。久米氏は「新棟稼働前から高薬理活性原薬の受託生産は行っているが、その受注状況から見ても、この分野の受託生産はニーズが高いという手応えがある」と話す。

●新設の合併と連携して事業拡大

一方、連続生産技術は、親会社の塩野義製薬が抗インフルエンザウイルス薬「ゾフルーザ」について、連続生産方式による製造法で生産するための国内製造販売承認事項一部変更承認を取得した。シオノギファーマは、製剤について、治験薬から商用まで連続生産技術を活用した受託生産が可能だ。

また原薬・中間体の連続生産は、▽シオノギファーマ▽千代田化工建設▽大成建設▽藤本化学製品▽竹中工務店▽長瀬産業一の6社による合併会社（JV）が担う。JVは22年4月から事業開始予定。6社の技術者らが集まり、JVは当初30人ほどの体制で船出する見通し。すでに連続生産技術を活用した原薬・中間体の受託生産はシオノギファーマが行っており、今後、6社の技術とノウハウを活用して、より事業基盤を強化する。

今後、シオノギファーマの尼崎事業所において、連続生産技術を活用し、治験薬の原薬・中間体などを受託生産するためのJV向けの新棟建設を計画。22年春に着工する予定だ。

高薬理活性製剤の受託生産と連続生産技術を活用した受託生産は、シオノギファーマとJVが連携しながら拡大する方針。シオノギファーマは、治験薬から商用生産まで迅速かつ効率的に生産を進めることで医薬品の開発期間短縮につなげられる点や、日米欧3極のGMPに対応している点など、自社の「強み」を各種イベントや講演会を通じて訴えていく考え。

All documents,images and photographs contained in this site belong to JIHO,Inc.
Use of these documents, images and photographs is strictly prohibited.
Copyright (C) JIHO,Inc.

株式会社じほう