

第 68 回 工場見学会 参加記 シミック CMO 株式会社 静岡事業所 バイオプロセス開発棟および第二製剤工場

Plant Tour Report : Shizuoka Plant, CIMIC CMO CO., LTD.



シミック CMO 株式会社 静岡工場

吉田 裕美

Yumi YOSHIDA

千代田化工建設株式会社
医薬品プロジェクト部
医薬品エンジニアリング
セクション

Pharmaceutical
Engineering Sec.
Pharmaceutical Project Dept.
Chiyoda Corporation

1 はじめに

講師 シミック JSR バイオロジクス株式会社

2018年10月2日(火) 製剤機械技術学会が主催する第68回工場見学会がシミック CMO 株式会社 静岡事業所にて開催され、バイオプロセス開発棟および第二製剤工場の2棟を見学した。バイオプロセス開発棟では、特に、がん細胞などの抗原に対して特異的に結合し高い効果が期待できる多重特異性抗体の製造技術を確認すべく、細胞培養・タンパク精製・品質管理のプロセス開発を行っている。

取締役研究開発担当 横田 匡美 氏

14:30 ビデオ鑑賞および工場見学
16:10 質疑応答
16:25 閉会の辞
16:30 集合写真撮影

2 工場見学会スケジュール

12:50 受付
13:20 開会の辞
歓迎のご挨拶
工場概要説明
13:50 講演「バイオプロセス開発棟およびシミック JSR バイオロジクスについて」

3 シミック CMO 株式会社 静岡事業所概要

シミックグループは、製薬企業向けの付加価値向上に貢献する同社独自の事業モデルである PVC (Pharmaceutical Value Creator) を展開し、CRO (医薬品開発支援) 事業、CDMO (医薬品製剤開発・製造支援) 事業、CSO (医薬品営業支援) 事業、ヘルスケア事業、IPM (Innovative Pharma Model) 事業において、製薬企業の開発、製造、営業・マーケティングのバリューチェーンを広範に支援している。

静岡事業所は 1965 年に第一製薬 (現: 第一三共) の

マザー工場として操業を開始した。2010年にシミックグループへ参画し、「シミック CMO 株式会社」として医薬品受託製造事業を開始した。シミック CMO では、製剤化検討・治験薬製造受託から医薬品製造受託において、固形剤・注射剤から軟膏・クリーム外用液剤に至るまで、ほぼ全ての剤形に対応したサービス提供を行っている。現在では、新薬開発の主流は、抗体医薬品に代表されるバイオ医薬品に大きくシフトしており、シミックグループとしてバイオ医薬品の開発・製造にも積極的に取り組んでいる。

には依然課題が多く、その設計及び製造プロセスは確立されていない。

本プロジェクトは、国立研究開発法人・科学技術振興機構 (JST) の産学共同実用化開発事業「NexTEP」に採択されている。I 期は 20 L のラボスケールでの開発。細胞株構築は外注。II 期は 200 L パイロットスケールで GMP にも対応したバイオプロセス開発棟を立ち上げた。Fed-Batch 培養法での開発を行ってきたが、今後は Perfusion 培養、連続生産への展開も視野に入れており、非常環境の定常化および品質制御の向上を図っているとのことであった。

4 講演

工場見学に先立ち、今回のバイオプロセス開発棟建設および立上げ時の取り組みについて説明があった。

2014 年、シミックホールディングス株式会社の子会社である「シミックバイオリジクス株式会社」に JSR 株式会社が 50 % の出資を行い、合併会社「シミック JSR バイオリジクス株式会社」を設立した。同合併会社は、東京大学、東北大学が保有する 3 種類の異なる次世代多重特異性抗体シーズを用いた高い標的特異性抗体の設計および製造プロセス開発の産学官共同プロジェクトを立ち上げた。多重特異性抗体とは、複数の抗原に結合する特殊な抗体のことで、その抗体の一分子の中に異種の抗原結合部位を持つ。次世代の治療医薬、免疫診断薬への応用が期待されている。多重特異性抗体は化学合成または細胞融合で作製されるが、低収量、品質制御の困難さなど、商用利用

5 施設見学

(1) 第二製剤棟

第一製薬のマザー工場として計画・建設されたとのことで、大規模設備であった。今回の見学は、作業室内には入らず、見学通路からの見学であった。受託(希望)者は製造室内に入っただけの見学も可能とのことであった。静岡事業所では多品種を扱うため、ドラム容器を多用するほか、設備の自動化や夜間稼働のためにロボットを活用していた。自動化が進んでおり、各機械に対するオペレーターの数が少ない印象を受けた。

包装工程では、稼働率状況を電光掲示板で表示し、作業員への情報の共有化を図っていた。

(2) バイオプロセス開発棟

設備としては、バイオリアクターやクロマトシステムがあり、一般的なバイオ医薬品工場と同様であった。製造用水は WFI を採用し、遠隔操作による作業低減を図っていた。200 L の培養槽は内部にバックを設置することで、洗浄バリデーションの対応が不要となるよう設計されていた。特徴的であったのは、部屋間の移動を極力少なくすることができるロジスティックコリドー方式が採用されていたことである。プロセス液は、壁貫通ポートを通して移送する設計となっており、窓から互いに確認し合える環境となっていた。見学者は、棟内 2 階で作業部屋を上部から覗き込める構造であった。



講義風景

6 質疑応答

多量特異性抗体医薬品の製造開発についての質問が主であった。

Q1：受託予定はあるか？

A1：2019年10月以降を予定している。

Q2：製造プロセス開発において、スケールアップ検討のロット数は？

A2：1Lで20回、50Lで2、3回

Q3：最終製品形態は？

A3：現状の原薬は液体であり、クリーンベンチを想定しているが、顧客要望による。外部に出す際は凍結乾燥させるなど、固形の形態が予想される。

7 おわりに

今回見学させていただいたバイオプロセス開発棟については、ロジスティックコリドー方式や壁貫通ポートなど、清浄性や作業性を重視したレイアウト構成が印象的であった。製剤工場においては、効率のよい生産ラインの構築やその制御、管理がなされており、システムティックであった。スマート工場に近い環境で非常に興味深かった。

8 謝辞

最後になりますが、ご多忙中にも関わらず今回このようなすばらしい工場を見学させていただく機会を与えてくださったシミック CMO 株式会社の皆様、ならびに見学会の開催にご尽力くださった製剤機械技術学会工場見学委員会の皆様に深く感謝申し上げます。



シミック CMO 株式会社静岡工場での集合写真