

核酸やペプチドなど中分子医薬原料事業を大幅に強化

大塚化学 核酸やペプチドなど中分子医薬品事業を拡大； ～徳島県鳴門市に受託新拠点 2023年本格稼働～

大塚化学株式会社（本社：大阪市、社長：土佐浩平、以下「大塚化学」）は、今後大きな成長が見込まれる核酸／ペプチド等の中分子医薬分野において、製造技術開発から受託合成までを一貫して請け負う CDMO（Contract Development and Manufacturing Organization）事業を拡大するため、徳島県鳴門市にマルチパーパスの原薬製造プラントを新設し、2023年初頭に本格稼働を開始します。

・固相合成／フロー合成も可能な高薬理活性（OEB カテゴリー4）GMP 対応プラント

当プラントは、核酸に代表される中分子原薬・コンジュゲート体の固相合成のみならず、フロー合成を用いた生産も実施可能な高薬理活性（OEB カテゴリー4）GMP に対応したマルチパーパスプラントとなります。

また、当プラントは Non-GMP エリアも備えており、マルチプルかつフレキシブルな生産体制・環境を整える事が出来ます。GMP への円滑な技術移転を視野に入れたプロセス開発など多様な生産方法に応えることで、特殊アミノ酸や特殊アミダイト等、お客様の原薬製造用中間体や試験研究用試薬等を生産する設備として稼働して参ります。

中分子原薬／中間体の製造においては、品質の安定性や不純物の管理が大きな課題とされておりました。当社はこれまで40年以上培ってきた GMP 管理のノウハウ、当プラントへ導入する最新鋭の設備および品質管理技術を組み合わせることで、高品質な中分子原薬を安定的に提供することを実現致します。

・ハロゲン化技術と独自の触媒開発技術により多様なニーズに応える

昨今中分子医薬に係るニーズが多様化、特殊アミダイトと言われる非天然型の核酸モノマーや、非天然型ペプチド合成に用いる特殊アミノ酸などの依頼も増えております。これら最先鋭の創薬研究の要請に応えるべく、当社ではこれまで60年以上培ってきたハロゲン化技術と独自の触媒開発技術を組み合わせ、新たな有機合成技術・精製手法を開発すると共に、特殊アミダイトの製造工程数及び含有不純物の大幅な削減を実現しました。また、新たな特殊アミノ酸中間体の製法を開発し、非天然アミノ酸100種

類以上が合成可能になりました。特殊原料から中間体、中分子原薬まで一貫した品質と迅速な対応で、幅広い探索研究・創薬研究に「迅速」「高効率」「高品質」なCDMOサービスを提供致します。

大塚化学は、先進・独自の製造技術を探究、事業展開により、お客様のニーズに応えると共に、医薬開発の促進、更にはヘルスケア産業全体の更なる発展に貢献して参ります。

【大塚化学 鳴門工場 新プラントのイメージ図】



【新プラントの概要】

- ・ 建屋：地上3階 延べ床面積約 1300 m²
- ・ 主要設備：核酸固相合成機、液相反応器、フロー合成対応設備
クロマト設備、凍結乾燥機
- ・ 管理レベル：OEB カテゴリー4 (1~10 µg/m³)、GMP および Non-GMP

【お問い合わせ先】

<https://www.otsukac.co.jp/contact/>