



2018年4月17日

各 位

会 社 名  **日医工株式会社**

(証券コード 4541 東証第1部)

代表者名 代表取締役社長 田村友一

お問合せ先 執行役員 社長室長 東 満之

TEL 076-442-7026

Aprogen Biologics Inc.新工場竣工に関するお知らせ

当社の関連会社である Aprogen Inc.の子会社 Aprogen Biologics Inc.の新工場「Osong cGMP Plant」が竣工しましたので、お知らせいたします。

記

この度、超品質なバイオシミラーを日本市場に加えて米国市場にも安定供給するために、Aprogen Biologics Inc. が約 240 億円を掛け、韓国の五松 (Osong ; オソン) に建設を進めていた新しい生物製剤製造工場「Osong cGMP Plant」が、本日竣工いたしました。

当該工場の細胞培養システムは、パーフェュージョンシステムと呼ばれているものであり、他社が主流として用いているフェドバッチシステムと比べると、小型のバイオリクターを用いても十数倍生産効率が良いものです。また、最近 PMDA が推奨している連続生産を可能にする斬新なシステムになるものと考えています。

多くのバイオ医薬品は臨床での有効性・特異性に於いて優れており、医療に多大なる貢献をしている一方、高額な医療費が課題になっております。その中で、当社は 2010 年 10 月に韓国の Aprogen Inc. (当社持株比率 33.41%) と資本・業務提携を結び、より経済性に優れたバイオシミラーを患者様とご家族に提供するため、両社共同でバイオシミラーの開発を進めるとともに、当社は Aprogen Inc.に生産を委託しております。当社初のバイオシミラーであるインフリキシマブについては、昨年 11 月 29 日より日本国内での販売を開始し、米国では第 3 相臨床試験を実施しております。また、次なる開発品としてトラスツズマブのバイオシミラーのグローバル治験を行い、日米欧での開発を進めてまいります。

当社は、今後もバイオシミラーの安定供給に努め、継続的に国民医療費の削減に貢献してまいります。

Osong cGMP Plant の概要

所在地	韓国 忠清北道 清州市 興徳區 五松邑 五松生命五路 - 5
敷地面積	42,318.3 m ² (12,801.3 坪)
延床面積	45,927.0 m ² (13,893.2 坪)
建物	地下1階、地上4階
仕様	地下1階：駐車場、ユーティリティ、総務部門 地上1階：培養・精製・製剤・包装室 地上2階：培養・精製室、品質保証部門、GMP 部門 地上3階：研究開発室、管理部門 地上4階：食堂、フィットネス、講堂、会議室
製造能力	バイオ原薬：年間 2,500kg 以上 最終製品： 年間 9,000,000 (5ml バイアル) 年間 4,500,000 (20ml バイアル) 年間 2,250,000 (50ml バイアル)



<参考>

・Aprogen Inc.と Aprogen Biologics Inc.について

Aprogen Inc.は、2000年4月に韓国のソナム市に設立されたバイオシミラーを含めた生物製剤の研究開発及び製造をする非上場会社です。韓国内でバイオシミラーを開発した最初の企業であり、自社で開発した細胞培養システムは高生産性かつコスト効果の高いシステムです。Aprogen Biologics Inc.はAprogen Inc.の子会社として2014年に設立され、Osong cGMP Plantの運営・管理を行ってまいります。