

WuXi STA

紹介資料



合成医薬品とその製剤化について、お客様の創薬研究開発を推進します

低分子

オリゴ核酸

ペプチド

コンジュゲート

世界中の患者様へ新たな治療の可能性を届けるかけがえのないパートナー

CRO

430,000+

創薬探索研究段階でカスタム合成した化合物数

CDMO

3,350

非臨床からフェーズ3の段階でサポートしたPJ数

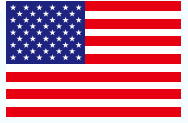
CMO

80

商用製造PJ数

2025年3Qにおける
直近一年間の実績

規制当局による査察を通過した実績



19 US FDA 2013 - 2025



8 EMA 2009 - 2025



78 China NMPA 2015 - 2025



16 Japan PMDA 2019 - 2024



4 South Korea MFDS 2022



6 SwissMedic 2018 - 2025



450+ client audits
every year

20+

US FDAとEMAによる査察が免除された回数

105

承認取得実績のある国

864

2019-2025の間にグローバルINDとNDAにおいてCMC申請資料作成をサポートした数

持続可能性とグローバルESGリーダーシップの促進

10+ global ESG recognitions



CDPによるC “A-”の評価
2022-2024



EcoVadisによるGoldの格付け
2024-2025



MSCIによる“AAA”の格付け
(2025)



Sustainalyticsの業界・地域トップ評価
3年連続受賞 (2023-2025)

2030年までのターゲット
(2020年をベースラインとして比較)

温室効果ガス

25% 削減
温室効果ガス排出強度



省エネルギー

25% 削減
エネルギー消費強度



節水

30% 削減
水消費強度



統合されたCMCプラットフォーム



原藥製造

開発から商業化までを支える原薬製造の実績

Early Phase

2,000+

非臨床からPhase2までサポートした
品目数 (2025 3Q時点)

2.5 weeks/step

プロセス開発と製造を含めた1ステップ
あたりの平均リードタイム (API)

1.5 weeks/step

プロセス開発と製造を含めた1ステップあ
たりの平均リードタイム (RSM、
Regulatory Starting Material)

Late Phase

120+ NCEs

2018- 2025Q3 まで完了したPPQ
(Process Performance
Qualification) PJの数

100%

PPQ PJの成功確率

12 weeks

RSM定義に関する規制当局の差し戻し
対応のために要する期間 (QbDと
PPQ)

Commercial

80+

商用製造品目
(2025年末)

100%

オンタイムデリバリー

<0.3%

30,000バッチ超 (2025年Q3時
点) の逸脱率実績

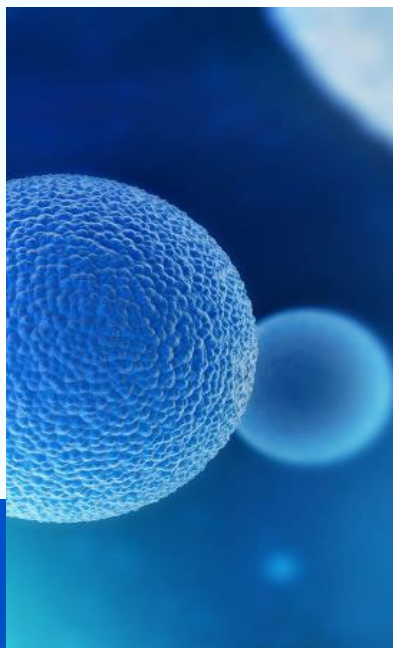
原薬製造を支える技術プラットフォーム

結晶化・
粒子エンジニアリング



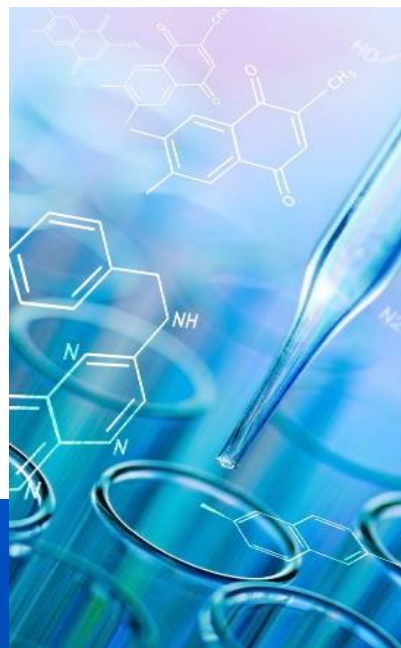
100%
API製造の全ての
工程をカバー

生体触媒



110ステップ
での製造実績

化学触媒



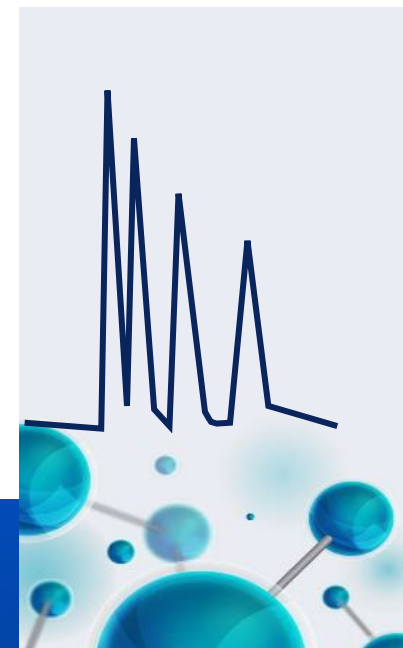
305ステップ
での製造実績

フロー化学



578ステップ
での製造実績

分取
HPLC, SFC & SMB



65
適用している品目数

高薬理活性化合物（プロセス開発と原薬製造）

- **OELのリミット 10 ng/m³**
- HP R&D ラボ、HP キロラボ、HP プラント
- 20+ 反応器（20 L - 3000 L）
- バッチ製造とフロー製造
- 水素添加反応
- 粉碎: wet, jet, pin, conical and hammer
- prep HPLC
- 凍結乾燥（up to 10 m²）
- **150+ プロジェクトを完遂**（2025 Q3時点）
 - ~ 50 APIs
 - ~100 ペイロード, ペイロードリンカー
 - 10+ PDC



HP API 製造プラント

原薬製造サイト

3,300+

研究者

27

プラント

~4,000 m³

総反応容積

30,000+

Q3 2025時点の直近1年間で製造
したバッチ数

Shanghai Waigaoqiao (外高橋) China



Changzhou (常州) China



Shanghai Jinshan (金山) China



Taixing (泰興) China



San Diego USA



製劑製造

経口固形製剤

1,100+

非臨床からPhase2までの段階でサポートした品目数 (2025 2Q時点)

3,200+

直近12ヶ月で製造したバッチ数
(Q2 2025 2Q時点)

100+ 億錠

年間生産量

剤形

- タブレット
- カプセル
- 粉末
- 顆粒
- 液充填カプセル

パッケージ、ラベリング

- ボトル
- ブリスター
- サッシェ
- オープンラベル
- ダブルブラインド

非経口製剤

1+億ユニット
年間生産量

5
無菌充填ライン数

モダリティー

- 低分子
- オリゴ核酸
- ペプチド
- コンジュゲート
- mRNA/DNA (LNP)



剤形

- 溶液、凍結乾燥
- サスペンション、エマルジョン
- その他（リポソーム、LNP、ナノ粒子）



無菌化

- 無菌濾過
- 湿熱滅菌
- 放射線滅菌



充填フォーマット

- バイアル
- プレフィルドシリンジ
- カートリッジ
- アンプル



高薬理活性化合物（製剤製造）

10 ng/m³ OEL限界値

経口製剤

湿式造粒、乾式造粒、タブレット、カプセル、コーティング

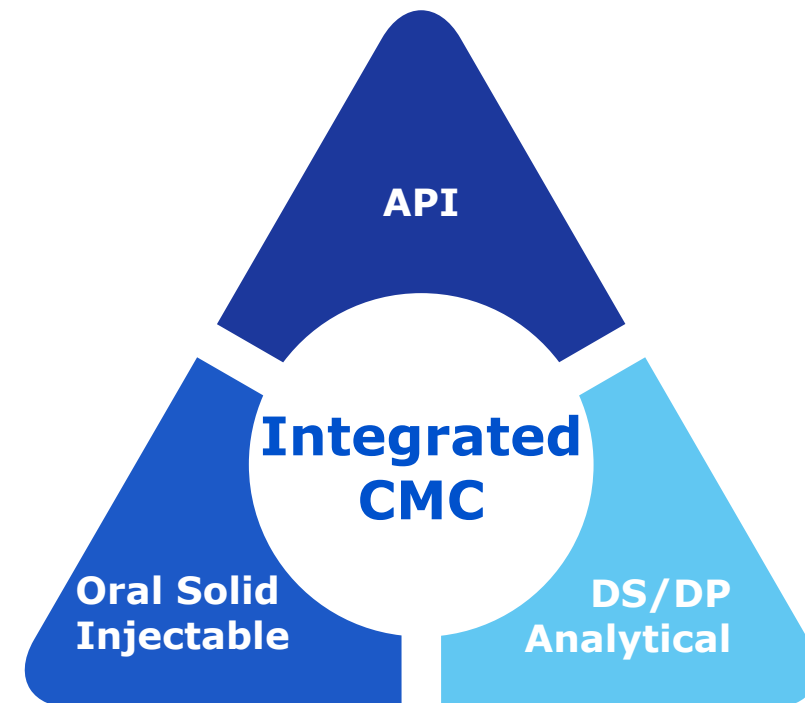
11 億錠
年間生産量



非経口製剤

溶液、凍結乾燥、サスペンション、エマルジョン

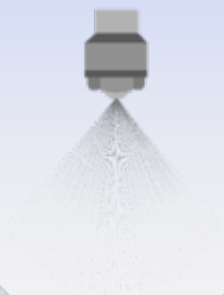
2500 万バイアル
年間生産量



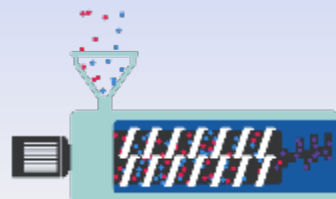
API製造から経口製剤、液剤製造まで
一気通貫でサポート

経口吸収性向上のための技術プラットフォーム

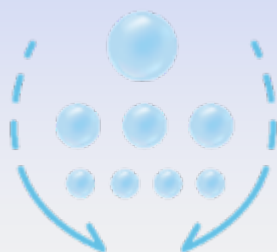
スプレードライ製造



ホットメルト
エクストルージョン



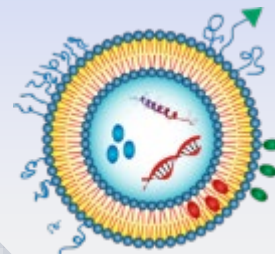
ナノサスペンション



液充填
カプセル



脂質ナノ粒子
(LNP)



360+ 以上の品目で採用

そのうち **15** 品目は後期開発段階、商用段階の品目（2024年実績）

製剤製造サイト

Shanghai Waigaoqiao (外高橋) China

経口製剤：開発と製造
液剤製造：開発



Couvet (クーヴェ) Switzerland

経口製剤：製造
液剤製造：製造 (拡張中)



Wuxi (無錫) China

経口製剤：開発と製造
液剤製造：開発と製造

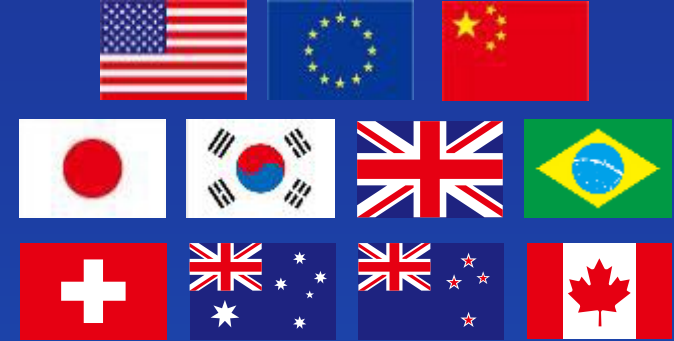


Middletown (デラウェア州) USA

経口製剤：製造 (operational in 2026)
液剤製造：製造 (operational in 2027)



査察対応実績



15品目の商用製造

NCE製剤 54品目の
バリデーション実績

直近12ヶ月実績

1,700+ 輸送

3,400+ バッチ

米国、欧州、中国、日本、その他マーケット

オリゴ核酸と ペプチド関連のサービス

TIDES分子の開発・製造を支えるパートナー

統合されたCRDMO プラットフォーム

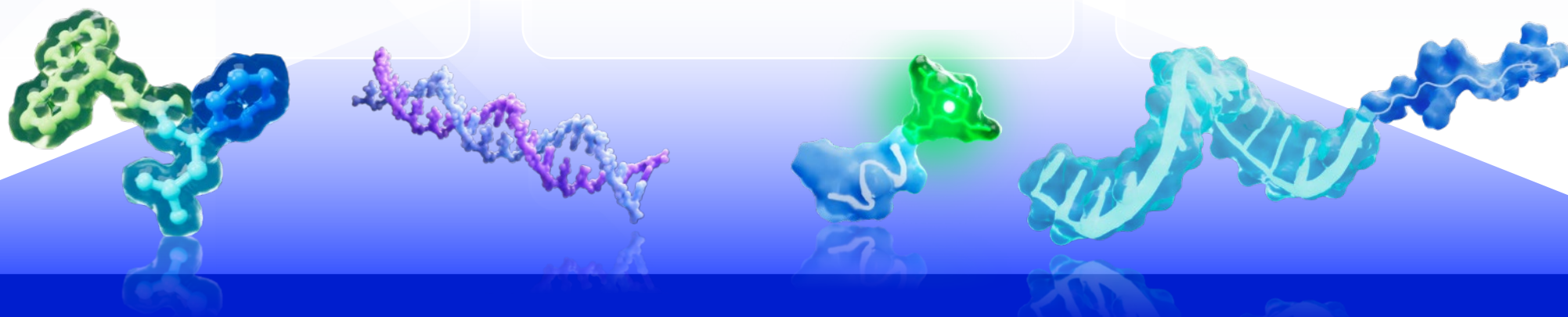
- TIDESの創薬から製造、サプライチェーン全体までを担う、世界水準の統合組織

スピードと高品質

- INDを可能にするCMCパッケージを9ヶ月でサポート
- PPQ製造を7ヶ月で完了

他に類を見ない キャパシティ

- 2,000名以上の研究者がオリゴ核酸とペプチドの領域を支援
- >100,000 L：固相ペプチド合成における総反応容積
- 6.0 mol：固相オリゴ核酸合成におけるトータルスケール



包括的なCRDMOサービスを提供

CRDMO



製造施設

WuXi STA、WuXi TIDES製造拠点

アジア



中国

Shanghai Waigaoqiao (外高橋)

DS O P DP

Wuhan (武漢)

DS P

Shanghai Jinshan (金山)

DS

Chengdu (成都)

P

Changzhou (常州)

DS O P

Wuxi (無錫)

DP

Taixing (泰興)

DS O P



シンガポール

Tianjin (天津)

DS O

Tuas (トウアス)

DS O P

北米



米国

San Diego

DS DP

Middletown (デラウェア州)

DP

欧州



スイス

Couvet (クーヴェ)

DP



DS 原薬製造サイト

O オリゴ核酸

P ペプチド

DS 製剤製造サイト

Changzhou Site (常州サイト)



74 エーカー
敷地面積

~2,000 m³
総反応容積

11,700+
製造バッチ数
Q3 2025時点

1,800+
研究者の数

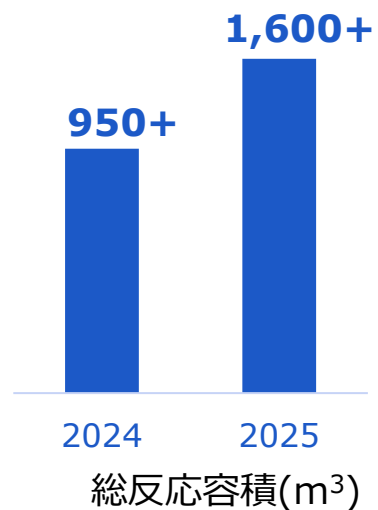
2025年3月7日に弊社常州サイトは米国FDAによる無通告のGMP査察をForm 483の発行なく、無事に通過

Taixing site (泰興サイト)



169 エーカー
敷地面積

2,800+
製造バッチ数
Q3 2025時点



2025年3月21日に弊社泰興サイトは
米国FDAによる承認前査察をForm
483の発行なく、無事に通過

Jinshan Site (金山サイト)

21 エーカー
敷地面積

~400 m³
総反応容積

5,900+
製造バッチ数
Q3 2025時点

740+
研究者の数



San Diego Site

米国における統合型拠点で、INDから初期臨床段階までをサポート

米国ベースの利点

複数拠点へのデリバリーを回避

INDまでのリードタイムの短縮

低リスク、低コスト



Singapore Site（2027年に稼働）

Picture taken in October 2025



50エーカーのキャンパスに7棟の製造プラント
Stage Iの計画：2棟の低分子用プラントと1棟の
TIDES用プラント

タイムライン



Wuxi City Site (無錫サイト)

25 エーカー

開発・製造を加速する基盤技術

- ホットメルトエクストルージョン (HME)
- ナノサスペンション
- 脂質製剤化技術
- 脂質ナノ粒子

12 プラント

- 錠剤、カプセル
- 高薬理活性：錠剤、カプセル
- 無菌製剤
- 軟膏
- ゲル

査察対応実績



无锡合全药业有限公司
Wuxi STA Pharmaceutical Co., Ltd.
(B区)

Couvet Site (クーヴェサイト、スイス)

業界最高水準のエネルギー効率
と環境基準を備えた設計

錠剤、カプセル製造

パッケージ、QC

GMP ウェアハウス

スプレードライ
製造

中国・スイス拠点を含み、単一品質
システム下のグローバル製剤供給体制

9つの市場に商用製品を供給



年間生産量

製造

カプセル：2.5億錠

錠剤：20億錠

- 湿式、乾式造粒
- 錠剤化、カプセル化
- コーティング

パッケージ

1500万ボトル、1.5億ブリスター

拡張計画

2026年にスプレードライアー（PSD-4）
の設置

Middletown Site (デラウェア州、米国)

グローバルサプライチェーンを強化する北米190エーカーの新拠点

Picture taken in Aug. 2025



タイムライン

Q4 2026

経口固形製剤棟

- タブレットとカプセル（湿式、乾式造粒、圧縮、コーティング、カプセル化）
- パッケージ、ラベリング、送付

研究棟

- 分析法開発とQC

Q4 2027

無菌フィルフィニッシュ製造

- バイアル、カートリッジ、プレフィルドシリンジ
- 溶液、エマルジョン、サスペンション、凍結乾燥

Move fast.
Move forward.