

各 位

2023年3月8日  
太陽ホールディングス株式会社

## 太陽ファルマテック 遺伝子治療用製品製造施設竣工のお知らせ

太陽ホールディングス株式会社(本社：東京都豊島区、代表取締役社長：佐藤 英志、証券コード：4626、以下「太陽ホールディングス」)の子会社で医薬品製造受託事業を担う太陽ファルマテック株式会社（本社：大阪府高槻市、代表取締役社長：佐藤 英志、以下「太陽ファルマテック」）は、2023年3月7日に、高槻工場内に遺伝子治療用製品製造施設（以下「本施設」）を竣工しました。今後、本施設において、AAV（アデノ随伴ウイルス）をはじめとしたウイルスベクター製品、その他遺伝子治療用製品の受託製造に対応していきます。



培養・精製室



充填室

### 【施設の特徴】

- 国内GMP、PIC/S等海外GMPに準拠し、開発初期の小スケールでの試作製造から200Lスケールでの大量製造まで対応可能
- 遺伝子組換え微生物の拡散防止機能を持ちカルタヘナ法※に準拠
- クリーンルームは、PIC/Sに準拠した無菌医薬品製造区域として空間差圧、清浄度等のグレード設計を行い、高度なDI（データインテグリティ）対応の環境モニタリングシステムを実装
- アップストリームからダウンストリームまでの一連のモジュールをつなぐプラットフォームであるCytiva社のFlexFactoryを採用し、お客様のご相談開始から製造までのスピードアップ、少量多品種の製造に対応
- 製剤化のバリアシステムに無菌アイソレータを採用、小スケールから無菌ろ過、無菌充填の対応が可能

※遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律

太陽ホールディングスグループは、グローバル化学企業への飛躍を目指し、エレクトロニクス事業だけではなく医療・医薬品事業においても積極的な事業展開を行っております。2019年10月には第一三共プロファーマ株式会社の高槻工場を承継し、グループの一翼を担う企業として、太陽ファルマテックが医薬品製造受託事業を開始しました。2020年11月には新たな取り組みとして、日本発の遺伝子治療技術の研究開発及び治療用製品の開発、製造などを行う株式会社遺伝子治療研究所との間において、太陽ファルマテックでの遺伝子治療用製品製造に関する契約を締結し、技術提供を受け遺伝子治療用製品製造設備及び製造体制の構築を進めてきました。

太陽ファルマテックは、本施設の稼働により、国内外における遺伝子治療用製品の開発及び発展に製造面から貢献します。

### 【施設に関するお問い合わせ】

太陽ファルマテック(株) TEL: 072-682-1181 FAX: 072-682-8489