



2023年9月20日

経済産業省「ワクチン生産体制強化のためのバイオ医薬品製造拠点等整備事業 (2次公募)」への採択について

株式会社 ARCALIS (本社：福島県南相馬市、代表取締役社長：高松聡、以下「ARCALIS」) は、福島県南相馬市の本社所在地における mRNA 医薬品工場技術開発棟 (以下「MD 棟」) 建設計画が、経済産業省の「ワクチン生産体制強化のためのバイオ医薬品製造拠点等整備事業 (2次公募)」 (以下「本事業」) *1 に採択されましたのでお知らせします。

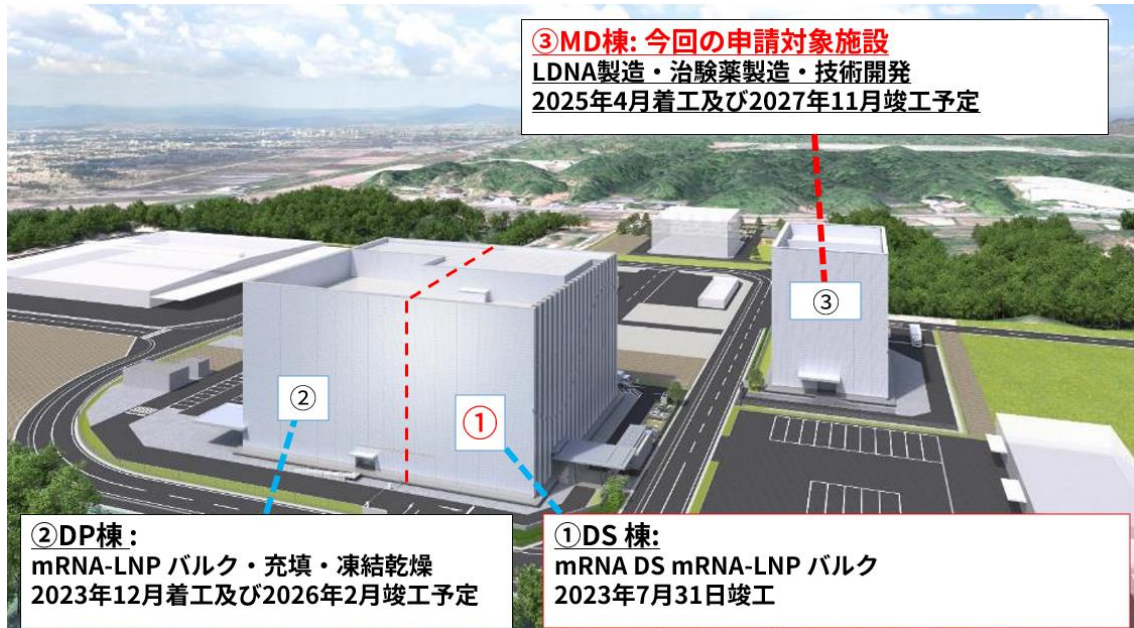
ARCALIS が建設を計画している MD 棟は、mRNA の設計図となる鋳型 DNA の製造設備と、治験薬及び少量医薬品の GMP での製造設備、将来の研究開発機能を拡張するための設備を備えた、最先端の製造開発施設です。

平時においては、様々なワクチンや治療薬の開発品や医薬品に使用される鋳型 DNA の製造と治験薬の製造、および多品種少量が求められる個別化医療に使用される mRNA 医薬品の製造を担います。また、COVID-19 等の感染が持続的に発生している場合において、流行株に関する mRNA ワクチンの試作製造及び市場候補品の製造を行います。加えて、パンデミック発生時には、パンデミックウイルス株遺伝子配列確認後、これまで海外メーカーに外部委託していた鋳型 DNA を迅速に製造し、パンデミック宣言後 6 週間で製造方法を確認、100 日後 (14 週) でのワクチン治験薬出荷開始を目指します。

本事業の採択により、本年 7 月に竣工した mRNA 医薬品の原薬製造棟、並びに 2026 年竣工予定の製剤製造棟に加えて、隣接する場所に MD 棟を建設することで、製造技術開発と製造の連携を一つの施設で達成し、国産で一貫して早期に mRNA 医薬品を開発・製造できる体制を整えてまいります。

[本事業の概要]

補助対象事業	mRNA 医薬品工場技術開発棟 (MD 棟) 建設計画
デュアルユース概要	<平時> mRNA ワクチン・医薬品に使用する鋳型 DNA の製造、治験薬・個別化医療用医薬品の製造 及び 新規技術開発 <有事> 有事のパンデミック用 mRNA ワクチンに使用する鋳型 DNA と治験薬の製造
事業実施期間	補助金交付決定後から令和 8 年末までに事業完了



*1 ワクチン生産体制強化のためのバイオ医薬品製造拠点等整備事業について（2次公募）

今後脅威となりうる感染症への備えとして、平時は企業のニーズに応じたバイオ医薬品を製造し、感染症パンデミック発生時にはワクチン製造へ切り替えられるデュアルユース設備を有する拠点を整備するとともに、ワクチン製造に不可欠な製剤化・充填設備や、医薬品製造に必要な部素材等の製造設備を有する拠点等を整備しようとする場合に、その設備導入等を支援します。詳細は経済産業省のホームページをご覧ください。

(URL: <https://www.meti.go.jp/information/publicoffer/kobo/2023/k230317001.html>)

*2 福島県南相馬工場について

ARCALIS は、mRNA 医薬品・ワクチンの CDMO として、2023 年 7 月に南相馬市にて原薬製造工場が竣工し、また同年 12 月には製剤製造棟の着工を予定しております。現在、主要株主である Arcturus 社が開発したレプリコンワクチン(次世代 mRNA ワクチン)原薬の製造体制構築に取り組んでいます。

3. お問い合わせ先

株式会社 ARCALIS

広報・横田

問い合わせフォーム：<https://corp.arcalis.co.jp/#contact> よりお問い合わせください。