

各位

**遺伝子治療用製品に用いられるプラスミド DNA の供給に関して
日本マイクロバイオファーマと基本合意書（MOU）を締結**

神戸大学発バイオベンチャーである株式会社シンプロジェン（本社：神戸市灘区、代表取締役社長 兼 CEO：山本 一彦、以下「シンプロジェン」という）は、日本マイクロバイオファーマ株式会社（本社：東京都中央区、代表取締役社長：塩田 淳、以下「MBJ」という）との間で、シンプロジェンが実施する遺伝子治療用製品（ウイルスベクター）の製造プロセス開発において重要な原料となるプラスミド DNA に関して、GMP 製品供給の協業体制を協議する旨の MOU を締結しました。

シンプロジェンは、独自の超長鎖 DNA 合成技術を活用し、高品質かつ低コストな遺伝子治療用ウイルスベクターの設計・開発・分析サービス（遺伝子治療バイオファウンドリ™・サービス）を提供しています。神戸 R&D センターにおいて、DNA 合成、プラスミド DNA 大量調製、ウイルスベクター作製、プロセス開発、特性解析・品質試験から GMP 準拠製造施設への技術移管まで、顧客のニーズに応じて幅広く対応することが可能です。

MBJ は、2011 年にメルシャン株式会社の医薬・化学品事業部門から独立した企業で、微生物発酵技術を用いたサービスを展開しています。主力事業である CDMO 事業では、微生物発酵や微生物変換技術というコア・テクノロジーを活かして、低分子医薬品からタンパクやプラスミド DNA などのバイオ医薬品分野へと事業領域を拡大しています。特に同社は中長期的な成長戦略として、遺伝子治療用製品の製造に用いられるプラスミド DNA の製造にも取り組む方針を掲げており、愛知県の清須工場に GMP 製造設備を導入中で 2022 年 12 月の稼働開始を予定しています。

今般締結された MOU により、シンプロジェンは GMP 製造までを見据えたプラスミド DNA のサプライチェーン構築が可能となります。AAV ベクター等の遺伝子治療用製品の開発に必要とされる DNA 合成から GMP 製造まで、シームレスなサービスを顧客に提供することで、当社は新たな遺伝子治療用製品の実用化に大きく貢献できるものと考えております。

株式会社シンプロジェンについて

株式会社シンプロジェンは、2017 年に設立された神戸大学発の合成生物学ベンチャー企業です。独自の DNA 合成技術「OGAB®法」「Combi-OGAB™法」を活用し、超長鎖・高難度の DNA 合成や、多様な組合せの DNA ライブラリーを構築することができます。また遺伝子治療に特化したバイオファウンドリとし

て、高品質かつ費用を抑えた遺伝子治療用ウイルスベクターの設計・開発・分析サービスを、神戸 R&D センターにおいてワンストップ・ソリューションで提供しています。

所在地： 兵庫県神戸市灘区六甲台町 1 番 1 号
設立： 2017 年 2 月
代表者： 代表取締役社長 兼 CEO 山本 一彦
資本金等： 23 億 2,568 万円（資本準備金含む）
事業内容： DNA 受託合成および遺伝子治療バイオファウンドリ™・サービス
URL： <https://www.synplogen.com/>

日本マイクロバイオファーマ株式会社について

日本マイクロバイオファーマ株式会社は、前身のメルシャン株式会社の医薬・化学品事業より 80 年以上をかけて築き上げた微生物発酵や微生物変換の専門技術を活かし、抗がん剤をはじめとする医薬品原薬や食品・飼料・農業用原体の製造を行ってきました。これら事業に軸足をおきながら、広がりを見せるニューモダリティー（プラスミド DNA、ウイルスベクターを用いた遺伝子治療薬など）のバイオ医薬品においても、新たな技術の獲得と、それらを駆使した製造者としての存在感をより高めるべく、開発機能を有する研究開発部と製造機能を有する清須工場が併設されている清須事業場を中核拠点に、取組を加速しています。直近ではシングルユース 300L 培養槽及び精製関連設備の導入を進めており、2022 年 12 月より当該施設にてプラスミド DNA 製造を開始します。

所在地： 東京都中央区京橋一丁目 3 番 1 号
設立： 2011 年 7 月
代表者： 代表取締役社長 塩田 淳
資本金等： 1,000 万円
事業内容： 微生物発酵や微生物変換を活用した医薬品原薬・食品・飼料・農業用原体の製造
URL： <https://www.microbiopharm.com/index.html>

本件に関するお問い合わせ先
株式会社シンプロジェン
Email: info@synplogen.com