

各位

**遺伝子治療用ウイルスベクターのプロセス開発・製造の促進に向けて
メルクと基本合意書（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、Merck（以下「メルク」という）との間で、遺伝子治療用ウイルスベクターのプロセス開発および GMP 製造について協業を進めることを確認する 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支援まで、顧客のニーズに応じて幅広く対応することが可能です。

メルクは、アデノ随伴ウイルス（AAV）ベクター、レンチウイルス（LV）ベクターのプロセス開発・製造・品質試験が網羅されたウイルスベクター製造ソリューションを提供する世界有数のサイエンスとテクノロジーの企業であり、先進的な CTDMO（医薬品試験開発製造受託）・技術開発企業です。

「シンプロジェンは、近年飛躍的な市場の成長を続ける遺伝子治療用製品の開発に必要となる技術・サービス（DNA 合成・細胞開発・プロセス開発・試験法開発）を顧客に提供してきました。今回締結したメルクとの基本合意書により、遺伝子治療用ウイルスベクターの CMC 開発から GMP 製造までを総合的に支援する体制を構築することができます。将来的には、当社の独自技術を海外企業へライセンスする等のグローバル展開も視野に入れています」

（株式会社シンプロジェン 代表取締役社長 兼 CEO 山本一彦）

「メルクは細胞・遺伝子治療における 30 年近い経験を生かし、ウイルスベクターの開発・製造を促進するためシンプロジェンと協業できることを楽しみにしています。人生を変えるような治療法をより多くの患者さんに提供するために、ウイルスベクターのプロセステンプレートの開発と製造に取り組みます」

（メルク株式会社 執行役員プロセスソリューションズ事業本部長 波多野功）

今般の MOU 締結をふまえ、シンプロジェンはメルクから、遺伝子治療用ウイルスベクターの上流工程から下流工程までの製造プロセスおよび品質試験法の開発に関する技術コンサルティング・サポートを受けただけでなく、遺伝子治療用ウイルスベクターの治験薬製造・商用生産に対応するための CTDMO

サービスや、M Lab™ コラボレーションセンターを通じたデモンストレーションや実践的トレーニングなどを受ける予定です。

さらにメルクの VirusExpress® 293 アデノ随伴ウイルス生産プラットフォームを活用することにより AAV ベクターの治験薬製造までに要する期間が短縮され、シンプロジェンの顧客が臨床試験入りを目指す開発パイプラインのタイムラインの加速化が期待されます。

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ィアウンドリとして、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ィアウンドリ™・サービス
URL： <https://www.synplogen.com/>

メルクについて

Merck（メルク）はヘルスケア、ライフサイエンス、エレクトロニクスの分野における世界有数のサイエンスとテクノロジーの企業です。約 60,000 人の従業員が、人々の暮らしをより良くすることを目標に、より楽しく持続可能な生活の方法を生み出すことに力を注いでいます。ゲノム編集技術を進展させることから治療が困難を極める疾患に独自の治療法を発見すること、また各種デバイスのスマート化まで、メルクはあらゆる分野に取り組んでいます。2021 年には 66 カ国で 197 億ユーロの売上高を計上しました。

メルク株式会社について

メルク株式会社はメルクの日本法人として 1968 年に設立されました。バイオサイエンス基礎研究や医薬品製造、創薬などライフサイエンスに関わる製品・サービスを展開しています。メルク株式会社は、ライフサイエンス・ビジネスおよびメルクの管理部門を担っています。メルク株式会社の詳細については <https://www.merckgroup.com/jp-ja> をご覧ください。

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