

1. 企業情報

	回答欄
会社名	株式会社シンプロジェン
住所（本社）	〒650-0047 兵庫県神戸市中央区港島南町6-3-7 クリエイトプラボ神戸 403
所在地（製造所）	650-0047 兵庫県神戸市中央区港島南町6-3-7 クリエイトプラボ神戸 415 569-0806 大阪府高槻市明田町4-3-8 太陽ファルマテック株式会社敷地内
事業開始年	2020年
再生医療・遺伝子治療CDMO事業に従事する従業員数（総数）	20~49人
再生医療・遺伝子治療CDMO事業に従事する従業員数（開発・製造に係る部署のみ）	10~29人
問い合わせ窓口	TEL: 08089460006 医療ビジネスユニット MAIL: s_saito@synplogen.com
Website	https://www.synplogen.com/
再生医療等製品製造業許可の有無	なし
特定細胞加工物製造許可の有無	なし
施設・設備概要（製造エリア、QCエリア、保管エリア、その他）	約800㎡のエリア内に、ウイルスベクター、プラスミドDNA、mRNAのプロセス開発・製造設備として、複数のバイオリクター（最大50L）、カラム精製、TFF、超遠心を保有。QC用の分析装置を複数保有（リアルタイムPCR、デジタルPCR、セルソーター、HPLC、LC-MS、マスフォトメトリー、キャピラリー電気泳動装置、マイクロプレートリーダー、粒子特性解析装置、熱分析装置、キャピラリーシーケンサー、NGS）
CDMOとしての提携先	ウイルスベクターの提携CDMOとして太陽ファルマテック株式会社、mRNAの提携CDMOとして富士フィルム富山化学株式会社、プラスミドDNAの提携CDMOとして日本マイクロバイオファーマ株式会社
会社の強み	物理的かつ機能的に統合された、各開発機能（DNA設計・合成、プロセス開発、試験法開発）が相互に連携することにより高品質な製造プロセス開発を短時間で実施可能。このプラットフォームを駆使し、遺伝子治療用製品の製造コスト削減できる独自技術（代表技術：オールインワンプラスミドTM）を開発しており、Ginkgo Bioworks、富士フィルム等の企業との技術的協業を進めるまた、当社の高品質なAAVベクターを製造可能な技術・ノウハウと国内CDMO（太陽ファルマテック、富士フィルム富山化学、日本マイクロバイオファーマ）との戦略的提携を活かして、製薬企業出身者による、DNA合成からプロセス開発、GMP製造まで一貫したオーダーメイド・サービスを、国内クライアントに対して優先的に提供している。
Company presentation資料	シンプロジェン会社紹介.pdf

2. サービス提供範囲・実績情報

モダリティ取扱可否・経験	受託実績	受託可否
iPS細胞（自家/他家）ES細胞	なし	不可
組織幹細胞（自家/他家）	なし	不可
体細胞（血液由来/組織由来）	なし	不可
CART細胞、TCRT細胞	なし	不可
ウイルスベクター	あり	可
プラスミド	あり	可
mRNA	あり	可

再生医療等製品 開発	受託実績	受託可否
製法開発（工程最適化）	あり	可
非臨床試験（GLP）向け製品製造・投与	あり	可
治験製品製造	なし	不可
再生医療等製品（上市品）製造・投与	なし	不可

特定細胞加工物 開発	受託実績	受託可否
製法開発（工程最適化）	なし	不可
臨床向け提供の為の製造	なし	不可

承認申請サポート	受託実績	受託可否
承認申請に係る薬事コンサル業務	なし	可
製造販売承認申請書の作成支援業務	なし	不可
承認申請に係るPMDA対応支援業務	なし	可

3. 製造体制、その他

	回答欄	
代表的な対応可能な分析法	【細胞】	
	無菌試験	不可
	マイコプラズマ否定試験	不可
	エンドトキシン試験	不可
	細胞計測・生細胞数検査	不可
	フローサイトメトリー	不可
	【遺伝子】	
	生物活性試験	内製
	感染力価試験	内製
	確認試験（ウイルスゲノム等）	内製
	純度試験	内製
残留物、不純物試験	内製	
その他（自由記載）	内製:シーケンス解析、質量分析、粒子特性	外注:無菌試験、マイコプラズマ、ウイルスクリアランス
輸送サービス内容・実績等（内製・外注、温度管理、国際輸送等を自由記載）	外注により、凍結保存サンプルの輸送も可能	
品質保証体制（PQS体制、運用状況）	PQS体制	概ね1年以内に整備予定
	品質マニュアル（品質マニュアルに相当する文書）	あり
GCTP準拠	No	
GCPT適合性調査対応経験の有無	なし	
外部査察経験	顧客の製薬企業による信頼性基準に関する監査実績有り	
リスク評価と管理の有無	なし	
資材等の供給安定性の確保体制（供給業者評価、委託企業による監査等の経験の有無）	なし	
海外製品（材料、試薬等）の輸入（手続き、海外供給業者とのコミュニケーション）の経験の有無	あり	
自社開発品	なし	
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	採択事業者ではない	