

注意事項:

バイオものづくりフォーラム設立準備勉強会参加者以外の閲覧及び本資料の複製を禁止します。

合成生物学スタートアップ シンプロジェン社の「集中」と「共有」の戦略

2024年11月12日

株式会社シンプロジェン 代表取締役 社長兼CEO
神戸大学大学院 科学技術イノベーション研究科 教授
山本 一彦

会社概要



株式会社シンプロジェン

設立

2017年2月21日

代表者

代表取締役 社長兼CEO 山本一彦

本社 / R&Dセンター

神戸市中央区港島南町6-3-7 クリエイティブラボ神戸

基盤要素技術

超長鎖・高難度のDNA合成技術

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

人員推移／資金調達額



人員構成（組織体制）

46名の人的リソースで研究開発・事業開発を加速し、事業を本格的に立ち上げ中
製薬企業出身者を中心に、豊富な実績を持つ一騎当千型のエンジニア集団

自社の人的リソース: 46名

DNA合成部門

10名

6名 博士号 取得者
3名 修士号 取得者
(3名 製薬企業出身)

医療ビジネス部門

28名

11名 博士号 取得者
10名 修士号 取得者
(11名 製薬企業出身)

コーポレート部門

8名

※注: 上記人数には、常勤役員、契約・派遣社員等含む（2024年10月1日現在）

アカデミア（神戸大学）

内田和久 神戸大学特命教授

- ・ 日本製薬工業協会：
バイオ医薬品委員会
（技術実務委員会 委員長）
- ・ BCRET（バイオ人材の育成機関）理事



太田能 神戸大学教授

- ・ システム情報学研究科
- ・ 株式会社バイオコード取締役
（当社100%子会社）

ビジネスモデル

ビジネスモデル（全体像）

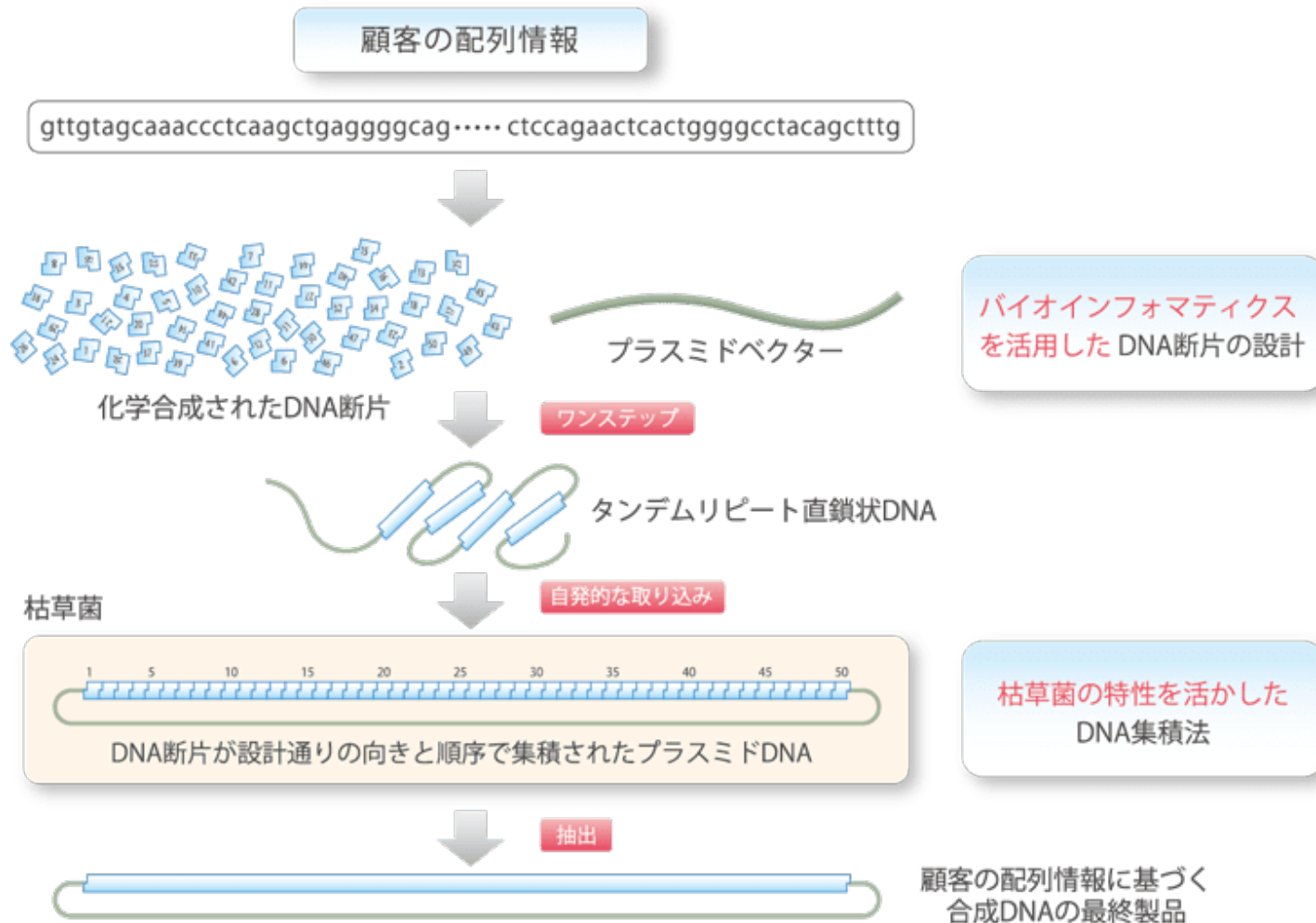
事業領域	市場	潜在顧客	当社の提供価値	
DNA合成	全世界	■ バイオファウンドリ ■ 製薬企業 ■ 創薬ベンチャー ■ CDMO ■ メーカー（例：化学）	IP Pool ■ OGAB® ■ Combi-OGAB™ - etc.	サービス DNA合成サービス ■ DNA合成 ■ DNAライブラリ合成
遺伝子治療	日本 （東アジア地域） 全世界 （IPライセンス）	■ 製薬企業 ■ 創薬ベンチャー ■ CDMO - etc.	IP Pool ■ All-in-One Plasmid™ ■ その他	サービス 遺伝子治療バイオファウンドリ® ■ 配列設計 ■ プロセス開発 ■ 試験法開発および品質試験分析（GMP対応可）

ビジネスモデル（全体像）

事業領域	市場	潜在顧客	当社の提供価値	
DNA合成	全世界	■ バイオファウンドリ ■ 製薬企業 ■ 創薬ベンチャー ■ CDMO ■ メーカー（例：化学）	IP Pool ■ OGAB® ■ Combi-OGAB™ - etc.	サービス DNA合成サービス ■ DNA合成 ■ DNAライブラリ合成
遺伝子治療	日本 （東アジア地域） 全世界 （IPライセンス）	■ 製薬企業 ■ 創薬ベンチャー ■ CDMO - etc.	IP Pool ■ All-in-One Plasmid™ ■ その他	サービス 遺伝子治療バイオファウンドリ® ■ 配列設計 ■ プロセス開発 ■ 試験法開発および品質試験分析（GMP対応可）

IP Pool (1) : OGAB[®] 法

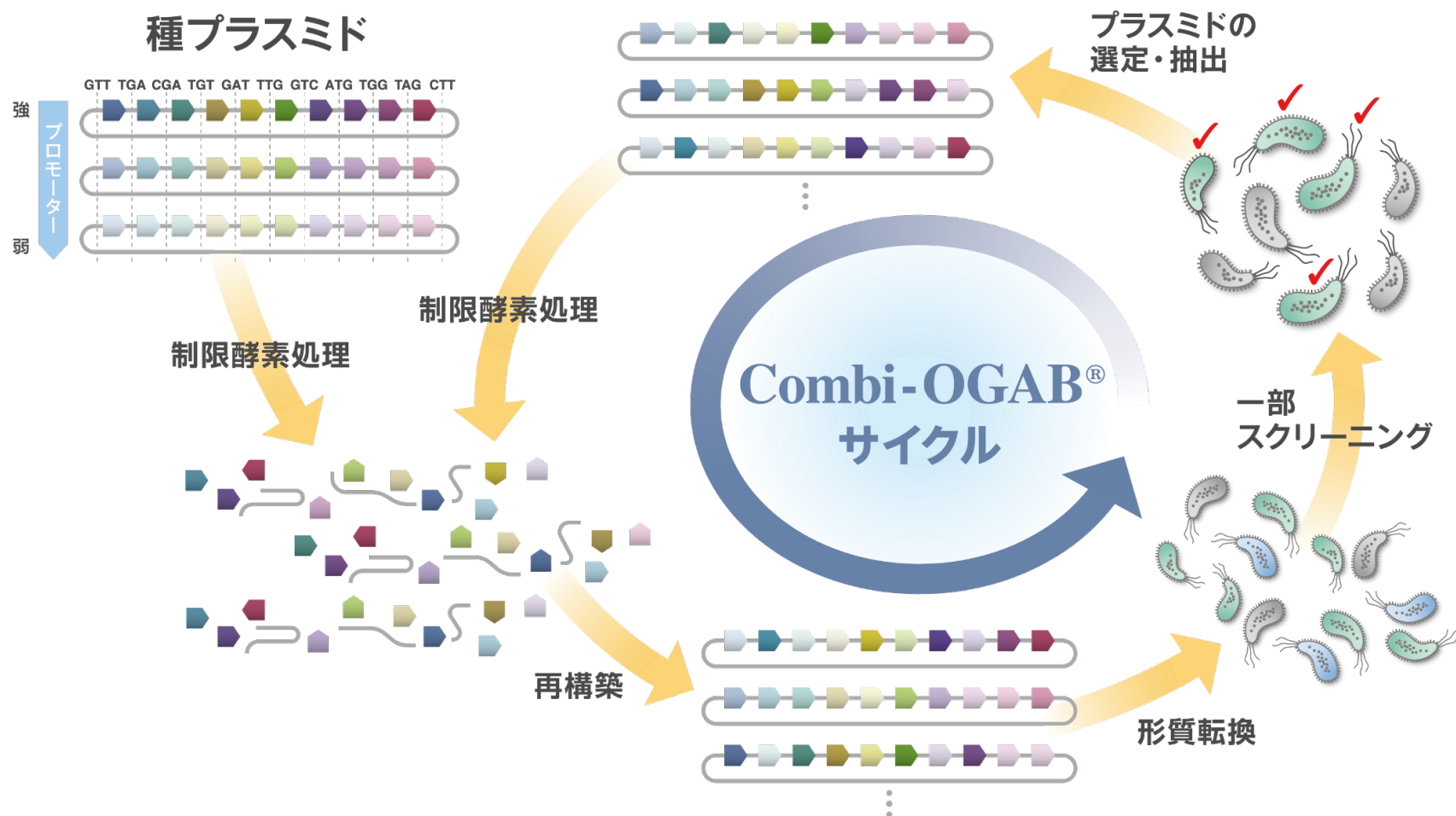
多数のDNA断片を一回の操作で集積し、あらゆる遺伝子配列を正確に構築可能



Tsuge, K. et al. *Sci. Rep.*, 5, 10655 (2015)

IP Pool (2) : Combinatorial-OGABTM法

ライブラリーの効率的な構築、プラスミドの再利用性によるスクリーニングの高速化を特徴としており、転写因子・遺伝子等の最適化に有効



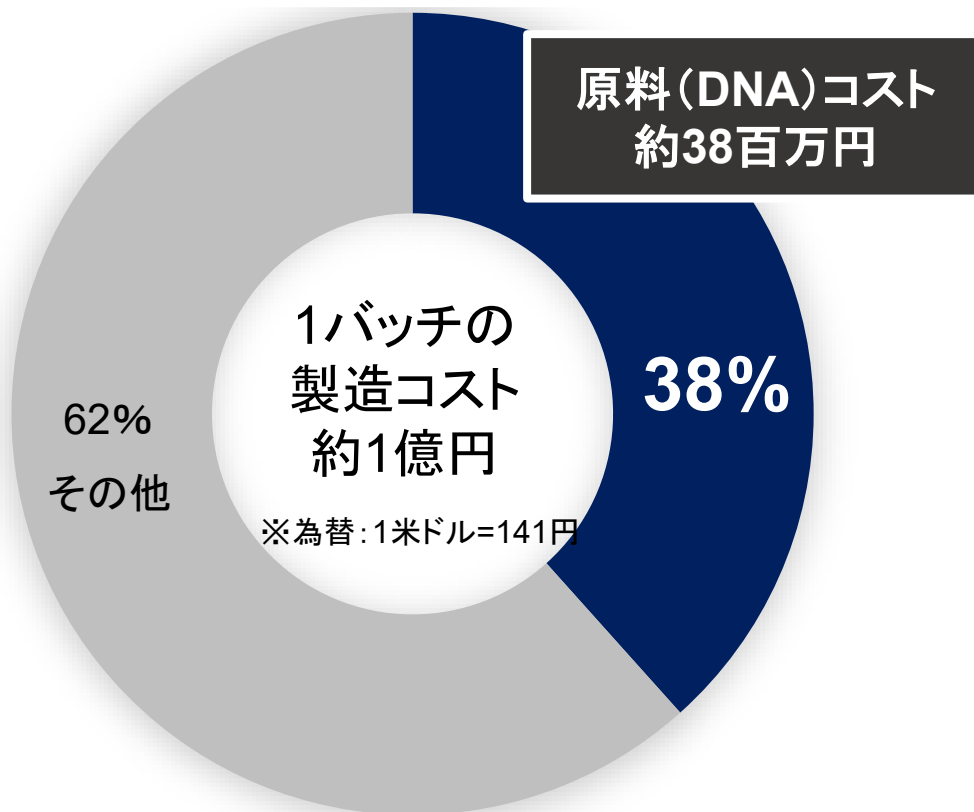
ビジネスモデル（全体像）

事業領域	市場	潜在顧客	当社の提供価値	
DNA合成	全世界	■ バイオファウンドリ ■ 製薬企業 ■ 創薬ベンチャー ■ CDMO ■ メーカー（例：化学）	IP Pool ■ OGAB® ■ Combi-OGAB™ - etc.	サービス DNA合成サービス ■ DNA合成 ■ DNAライブラリ合成
遺伝子治療	日本 （東アジア地域） 全世界 （IPライセンス）	■ 製薬企業 ■ 創薬ベンチャー ■ CDMO - etc.	IP Pool ■ All-in-One Plasmid™ ■ その他	サービス 遺伝子治療バイオファウンドリ® ■ 配列設計 ■ プロセス開発 ■ 試験法開発および品質試験分析（GMP対応可）

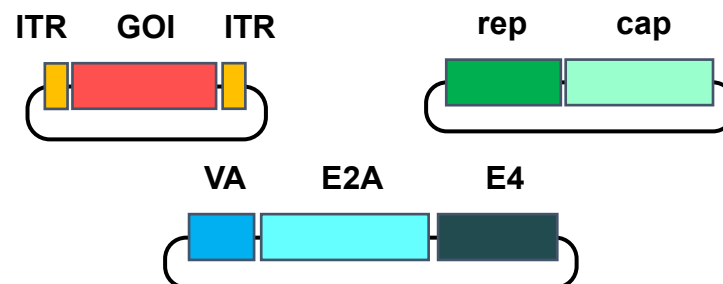
遺伝子治療用ウイルスベクターの製造コスト

アデノ随伴ウイルス(AAV)ベクターの高額な製造コストは世界的な課題

AAVベクターのGMP製造コスト
(トリプルトランスフェクション法、浮遊培養)



一過性トランスフェクションに
用いられるプラスミドDNA原料が
3つ必要であることが大きな要因



原料プラスミドを2つに減らすことで、
AAVベクターの
原料コストが1/3に低減する

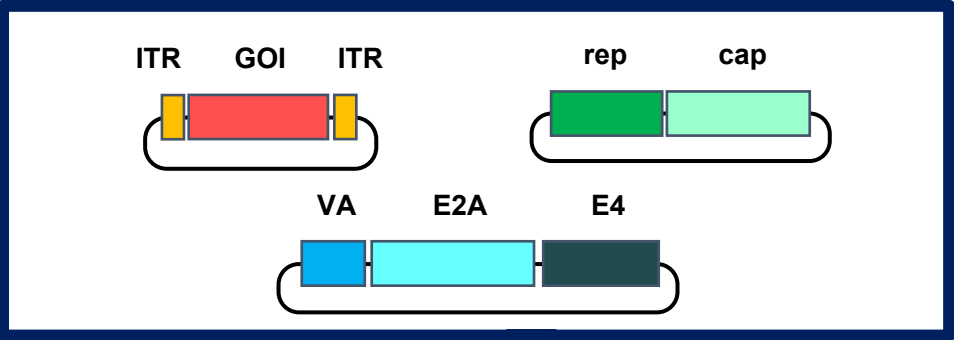
*Qiushi Tang et al., BioResearch (2020)

(出所) Pall社より欧州遺伝子細胞治療学会(2019)発表資料をもとに作成

オールインワンプラスミド™の開発による製造コストの大幅低減

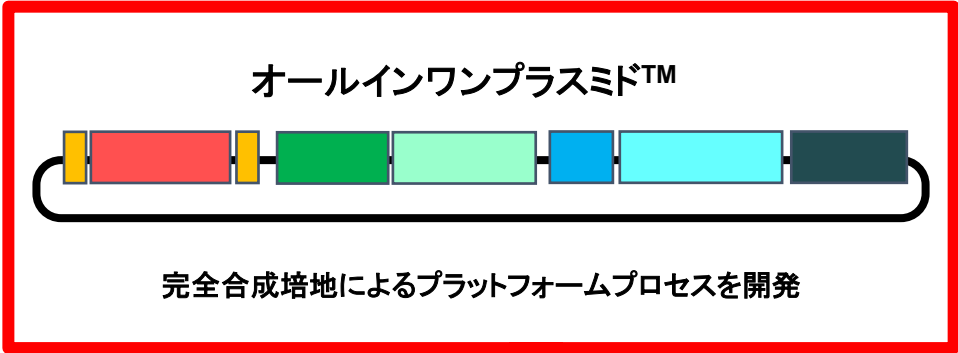
オールインワンプラスミド™の合成とタイター(力価)・収量の大幅改善に成功

他社: Triple Transfection (TTF)



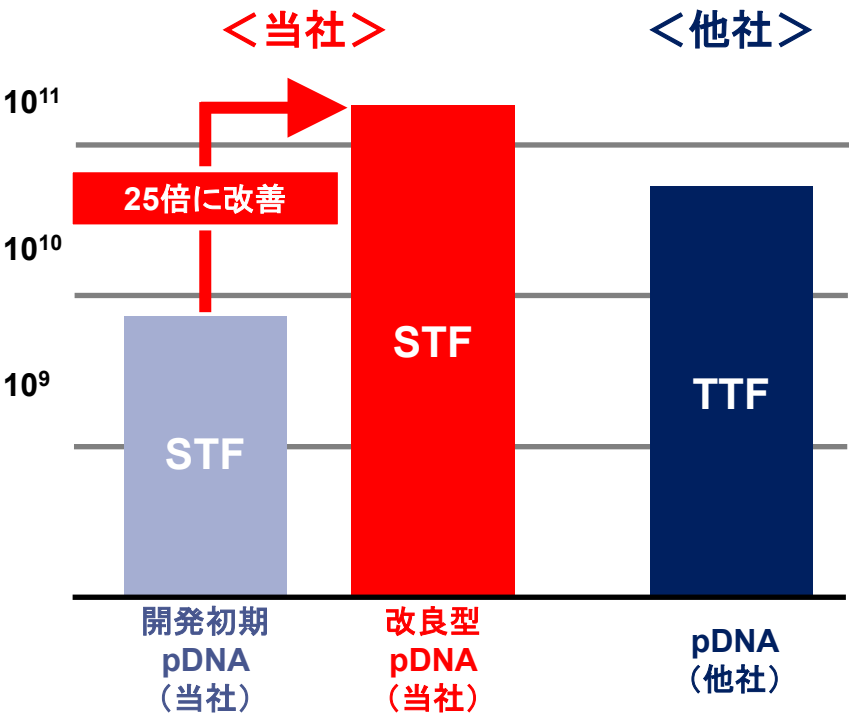
独自技術により3つのpDNAを1つに統合

当社: Single Transfection (STF)



完全合成培地によるプラットフォームプロセスを開発

AAVベクターの産生実験結果
(対数グラフによる比較)



コーポレート・ストラテジー

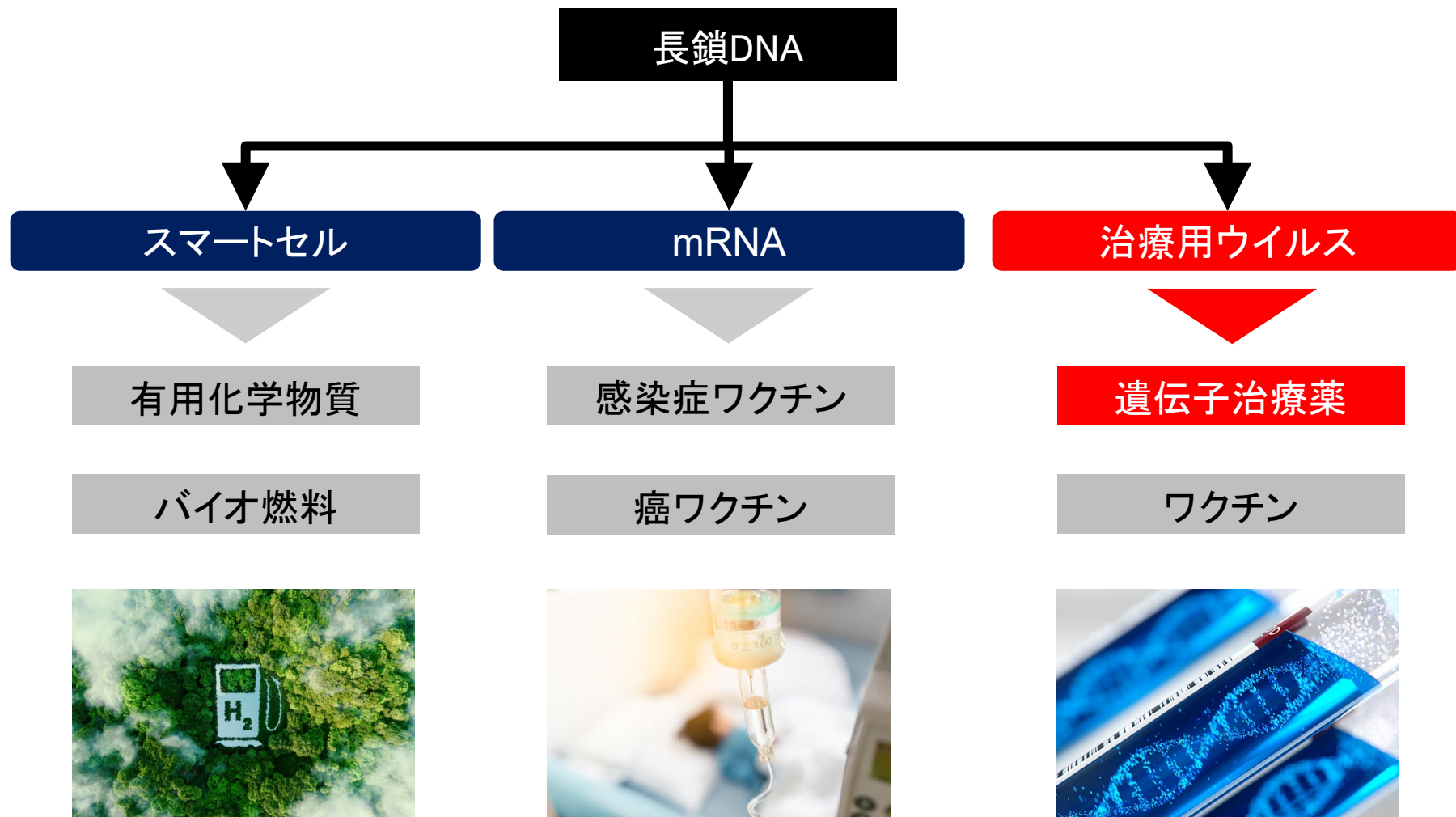
「集中と共有」の企業戦略 ～共有の戦略～

- 独自の超長鎖・高難度DNA合成技術の **共有を、より広範なバイオものづくり企業やバイオファウンドリに拡大。**



DNA合成ビジネス

長鎖DNAの産業用途



コア技術: 超長鎖・高難度DNAの合成技術

	OGAB®	Golden Gate	Gibson Assembly	OE-PCR
集積可能なDNA断片数	50	25	20	10-20
合成可能なDNA配列	他技術で合成困難なあらゆる配列が合成可能	配列依存性が高く、特に長鎖に不向き	原理的に配列に依存した合成エラーが起きづらい	配列依存性が高い
合成の正確性	酵素反応に非依存なため変異が入りづらい	酵素反応に非依存なため変異が入りづらい	酵素反応に依存するため一定確率で変異が入る	酵素反応に依存するため高確率で変異が入る

DNA合成技術の比較

	Twist Bioscience	Synplogen
コア技術	マイクロアレイ法	OGAB®法
得意とする 合成DNAの長さ	短中鎖DNA (1~1,000 bp)	長鎖DNA (10,000 bp~)
合成される 核酸のカテゴリ	オリゴ核酸 単一遺伝子	単一遺伝子 遺伝子クラスター
医療応用	抗体 タンパク質	遺伝子治療 細胞治療 ウィルス療法

医療ビジネス

遺伝子治療バイオフィアウンドリ®・サービス

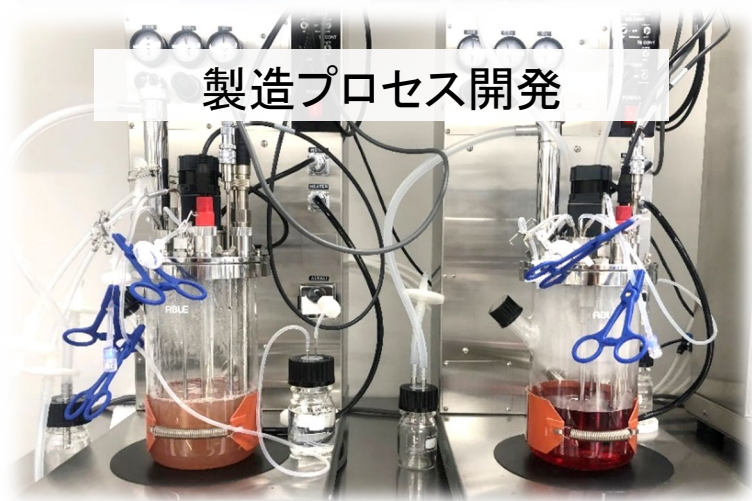
遺伝子治療用製品の開発に必要な機能を神戸に集約



DNA合成



ベクター・細胞開発



製造プロセス開発

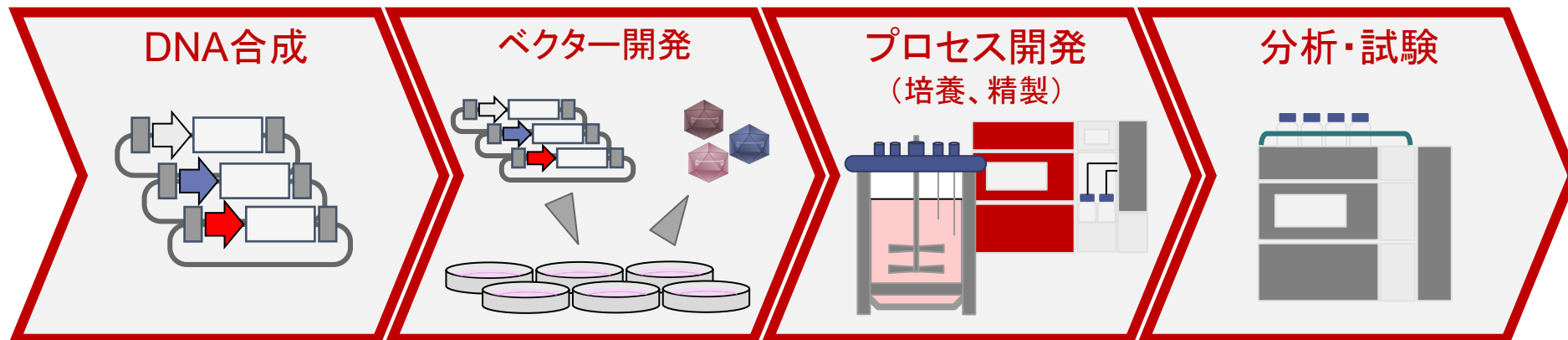


特性解析・GMP品質試験

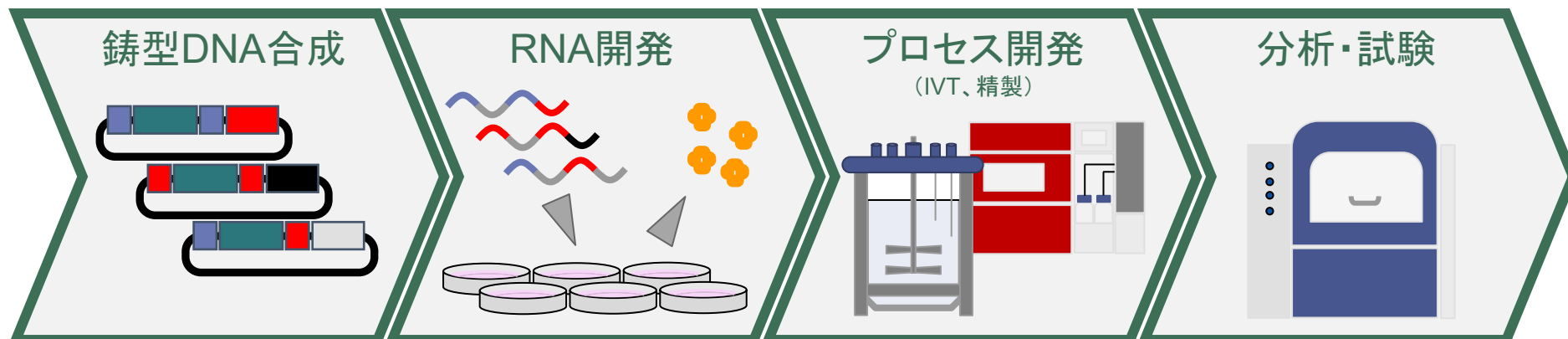
当社が有するバリューチェーン

DNA合成からウイルスベクター/mRNA開発まで一貫したサービスを提供

■ AAV・LVベクターに対するバリューチェーン



■ mRNAに対するバリューチェーン



パートナーシップ

戦略的パートナーシップの具体例(1) ～Ginkgo Bioworks～

DNAをグローバルに提供可能とするDNA合成(製造)体制の構築及び
日本国内における遺伝子治療プラットフォーム・サービス展開に関する覚書を締結

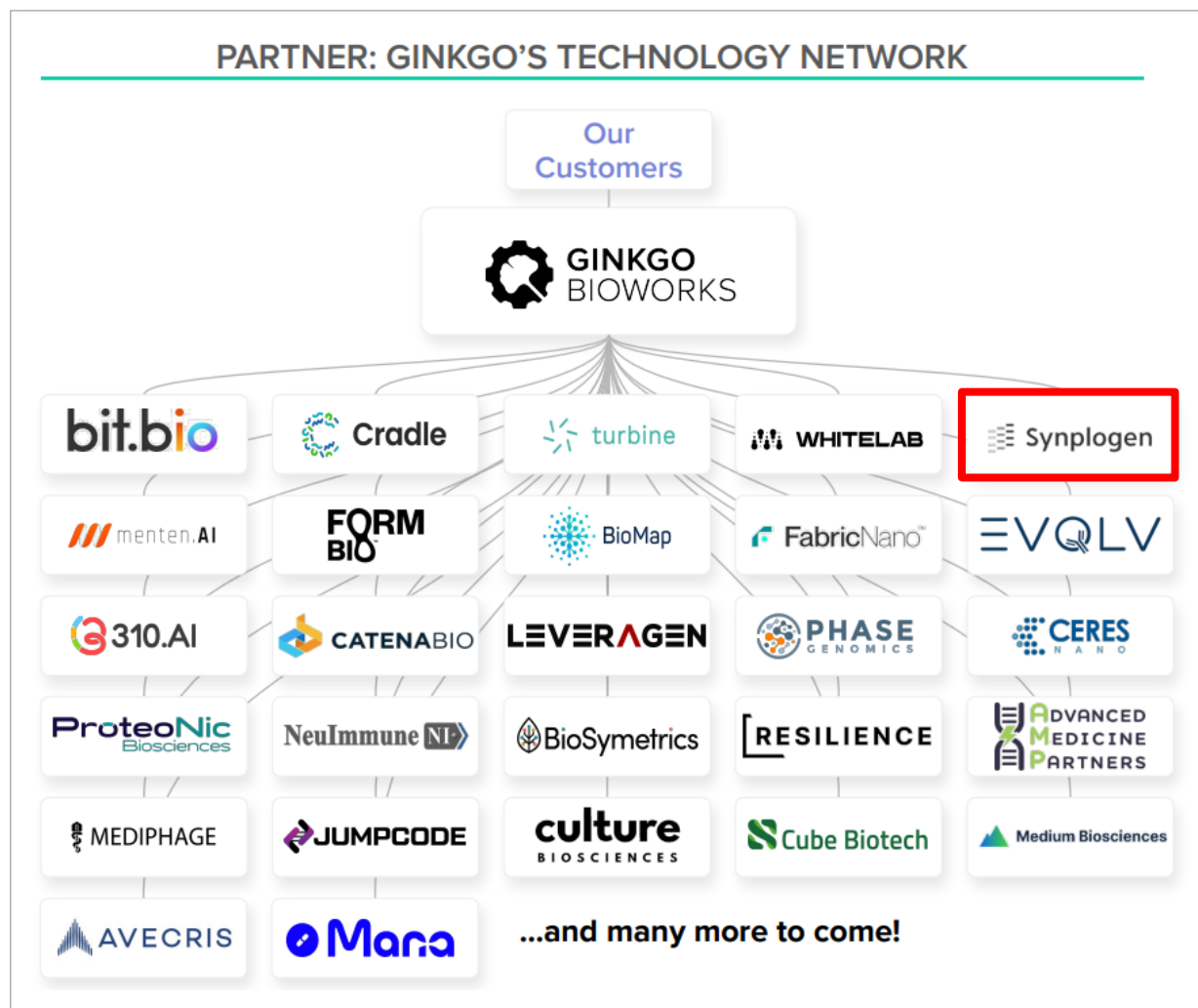


Ginkgo Bioworks本社 調印式



戦略的パートナーシップの具体例(1) ～Ginkgo Bioworks～

Ginkgo Bioworks社が創設したGinkgo Technology Networkに、
当社が日本から唯一※、当社がパートナー企業として選出（※当初は当社1社、現在2社）



戦略的パートナーシップの具体例(2) ～遺伝子治療分野(国内)～

国内

遺伝子治療 バイオフィアウンドリ®・サービス

IPプール
(技術・特許)

DNA合成・
プラスミドDNA
大量調製

細胞開発
(HEK293)

プロセス開発
(スケールアップ)

Synplogen

独自技術

DNA合成プラットフォーム

・OGAB®、Combi-OGAB®

オールインワンプラスミド™プラットフォーム

・シングルトランスフェクション、安定生産細胞

mRNA配列設計プラットフォーム



DNA Regulatory Element Discovery

・組織特異的エンハンサー

カプシドデザイン・プラットフォーム

・StraideBio



国内

SP: 株式会社シンプロジェン

MBJ: 日本マイクロバイオファーマ株式会社

TPT: 太陽ファルマテック株式会社

GMP準拠の製品生産

プラスミドDNA
製造

MBJ

AAV
ベクター製造

TPT

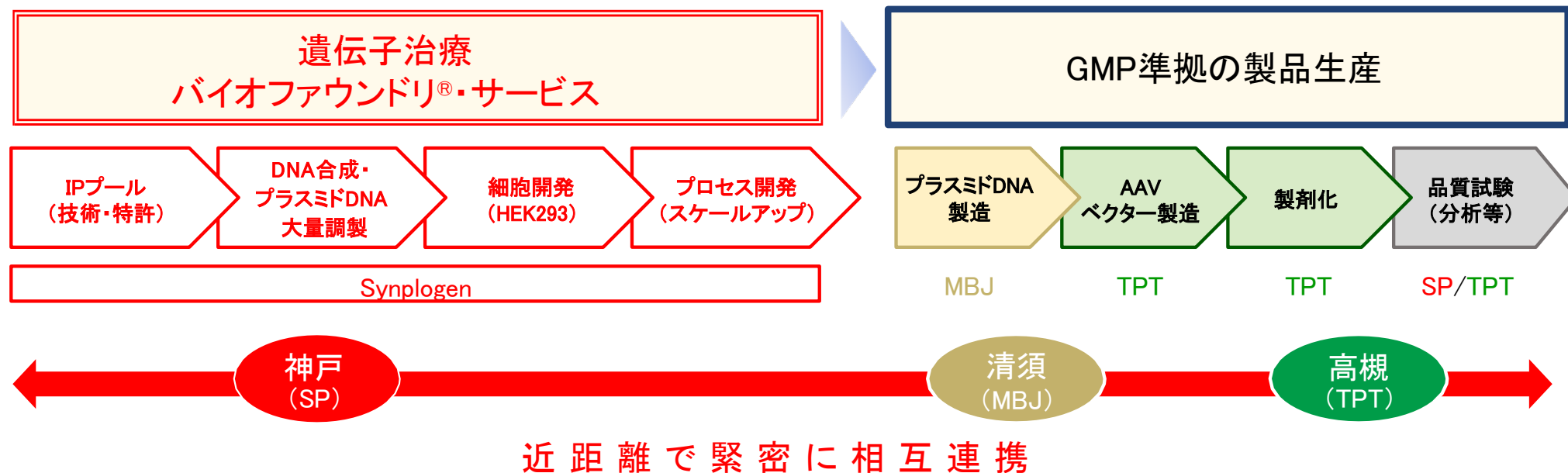
製剤化

TPT

品質試験
(分析等)

SP/TPT

戦略的パートナーシップの具体例(2) ～遺伝子治療分野(国内)～



SP:株式会社シンプロジェン

SP: 株式会社シンプロジェン
MBJ: 日本マイクロバイオファーマ株式会社
TPT: 太陽ファルマテック株式会社

戦略的パートナーシップの具体例(2) ～遺伝子治療分野(海外)～

国内

遺伝子治療 バイオフィアウンドリ®・サービス

IPプール
(技術・特許)

DNA合成・
プラスミドDNA
大量調製

細胞開発
(HEK293)

プロセス開発
(スケールアップ)

Synpogen

独自技術

DNA合成プラットフォーム

・OGAB®、Combi-OGAB®

オールインワンプラスミド™プラットフォーム

・シングルトランスフェクション、安定生産細胞

mRNA配列設計プラットフォーム



DNA Regulatory Element Discovery

・組織特異的エンハンサー

カプシドデザイン・プラットフォーム

・StraideBio



海外(欧米)

SP: 株式会社シンプロジェン
FF: 富士フィルム株式会社
Merck: メルク社(独)

GMP準拠の製品生産

プラスミドDNA
製造

AAV
ベクター製造

製剤化

品質試験
(分析等)

MBJ
FF

Merck
FF

Merck
FF

SP/Merck

MBJ(高槻): 日本マイクロバイオファーマ株式会社

戦略的パートナーシップの具体例(2) ～遺伝子治療分野(国内・海外)～

国内

遺伝子治療 バイオフアウンドリ®・サービス

IPプール
(技術・特許)

DNA合成・
プラスミドDNA
大量調製

細胞開発
(HEK293)

プロセス開発
(スケールアップ)

Synpogen

独自技術

DNA合成プラットフォーム

・OGAB®、Combi-OGAB®

オールインワンプラスミド™プラットフォーム

・シングルトランスフェクション、安定生産細胞

mRNA配列設計プラットフォーム



DNA Regulatory Element Discovery

・組織特異的エンハンサー

カプシドデザイン・プラットフォーム

・StraideBio



国内

SP: 株式会社シンプロジェン

MBJ: 日本マイクロバイオファーマ株式会社

TPT: 太陽ファルマテック株式会社

GMP準拠の製品生産

プラスミドDNA
製造

AAV
ベクター製造

製剤化

品質試験
(分析等)

MBJ

TPT

TPT

SP/TPT

海外(欧米)

SP: 株式会社シンプロジェン

FF: 富士フイルム株式会社

Merck: メルク社(独)

GMP準拠の製品生産

プラスミドDNA
製造

AAV
ベクター製造

製剤化

品質試験
(分析等)

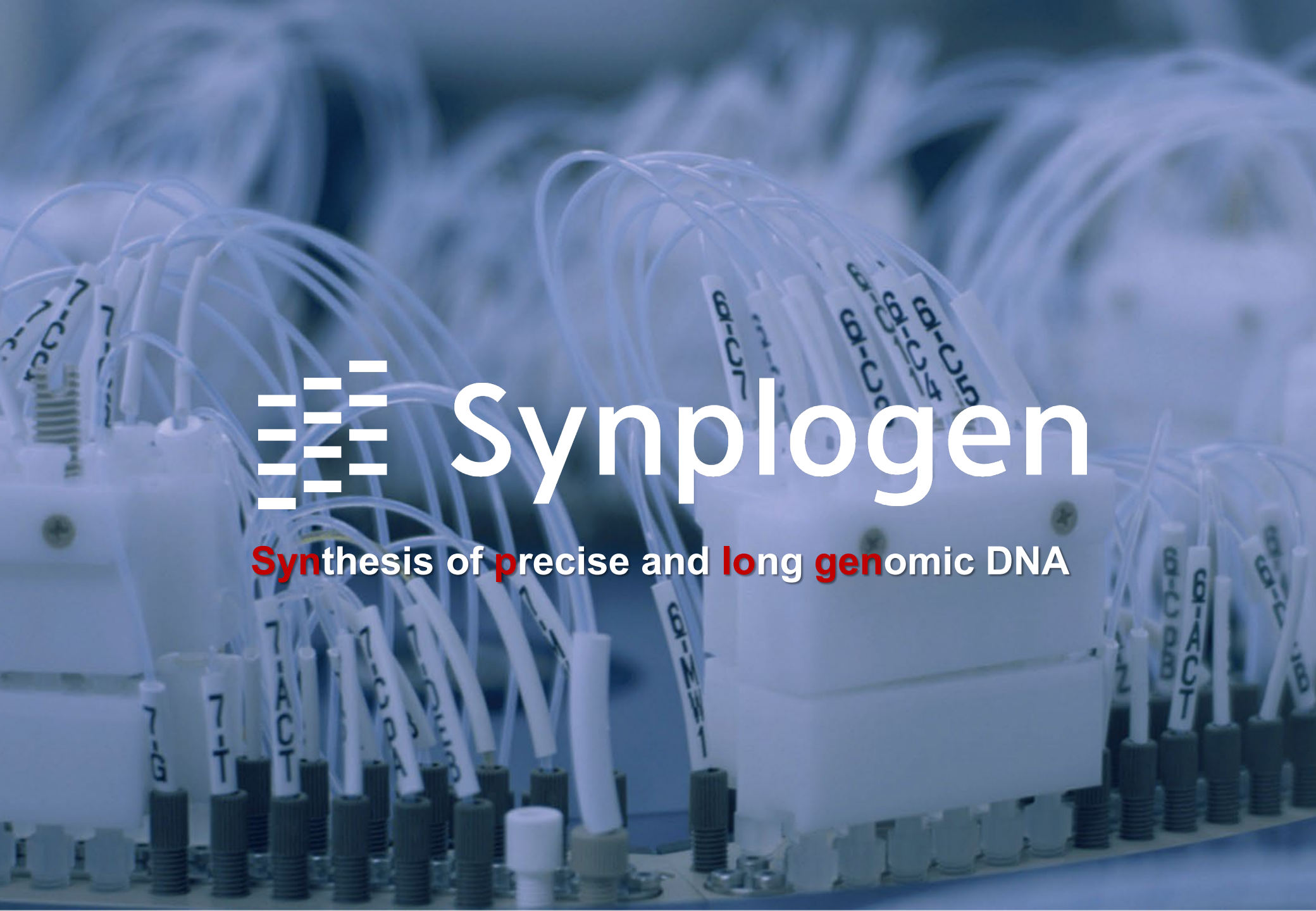
MBJ
FF

Merck
FF

Merck
FF

SP/Merck

MBJ(高槻): 日本マイクロバイオファーマ株式会社



Synplogen

Synthesis of **p**recise and **l**ong **g**enomic DNA