

日本マイクロバイオファーマ

---

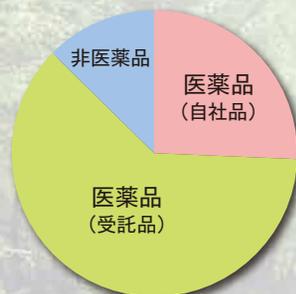
会社案内

日本マイクロバイオファーマ(MBJ)は  
80年以上の発酵生産経験に基づき、  
研究開発から商業生産(GMP)まで  
さまざまな段階でお客様のニーズにお応えします。

■コア・テクノロジー



■製品カテゴリー



■主な市場とパートナー



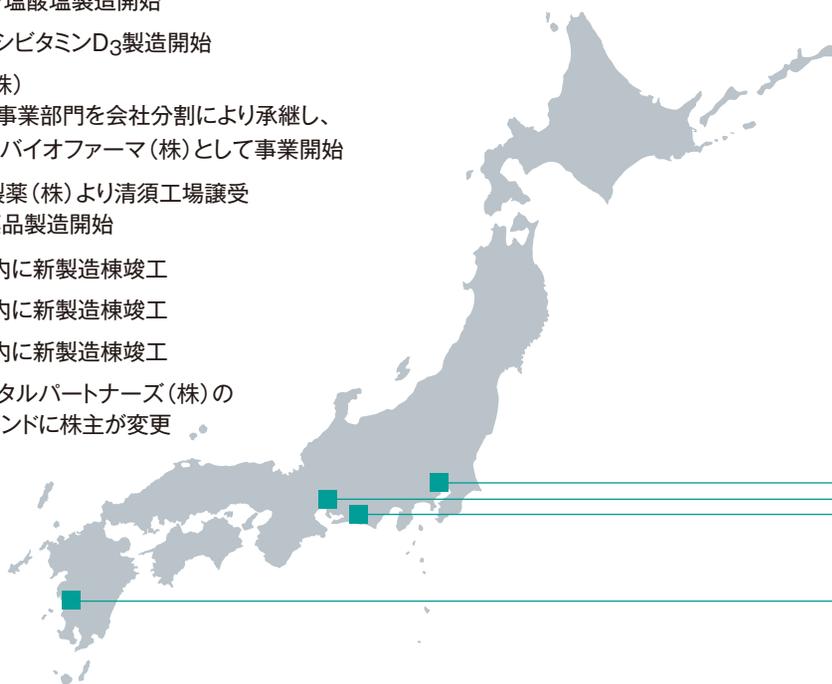
■会社概要

設立 2011年7月1日(メルシャン(株) 医薬・化学品事業部が独立)  
従業員数 344名(内PhD:31名、Master:71名 2022年4月1日現在)  
事業内容 微生物応用による医薬品・化学品の研究開発・製造

## 会社沿革/拠点紹介

### ■沿革

- 1941 昭和農産化工(株)(現メルシャン(株))八代工場にて、発酵法によるアセトン・ブタノールの製造を開始(事業開始)
- 1981 アクリルピシニン注射製剤(アクラシノン)製造開始
- 1988 ダウノルピシニン塩酸塩製造開始  
ピラルピシニン注射製剤(ピノルピン)製造開始
- 1989 ドキソルピシニン塩酸塩製造開始
- 1994 カルシトリオール製造開始
- 2007 エピルピシニン塩酸塩製造開始
- 2010 25-ヒドロキシビタミンD<sub>3</sub>製造開始
- 2011 メルシャン(株)  
医薬・化学品事業部門を会社分割により承継し、  
日本マイクロバイオファーマ(株)として事業開始
- 2016 アステラス製薬(株)より清須工場譲受  
タンパク医薬品製造開始
- 2018 磐田事業場内に新製造棟竣工
- 2019 清須事業場内に新製造棟竣工
- 2020 八代事業場内に新製造棟竣工
- 2021 ティーキャピタルパートナーズ(株)の  
運営するファンドに株主が変更



### ■拠点

#### 本社(東京)



#### 清須事業場



##### 工場

・タンパク製造

##### 研究開発

・基礎研究  
・発酵、合成

##### 査察履歴

・国内当局(PMDA)

#### 磐田事業場



##### 工場

・中規模発酵製造~30kL

##### 研究開発

・パイロットスケール発酵  
・合成設備

##### 査察履歴

・国内当局(静岡県)、FDAなど

#### 八代事業場



##### 工場

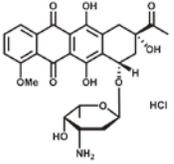
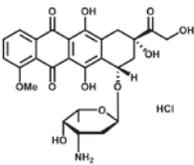
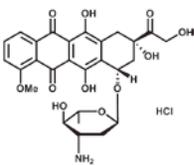
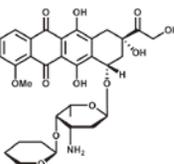
・大型発酵製造~100kL  
・合成、精製設備

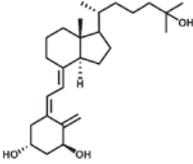
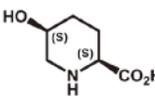
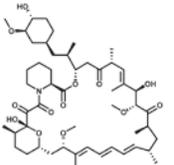
##### 査察履歴

・国内当局(熊本県)、FDAなど

# 製品/サービス

## 商用品目

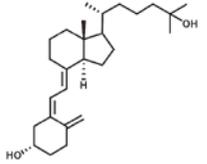
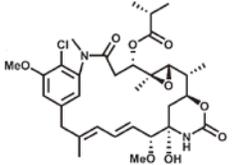
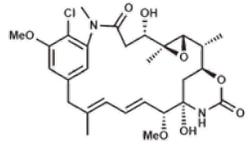
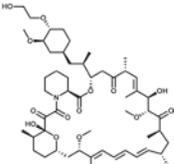
抗がん剤 アンスラ サイクリン系	化合物名	規格	構造
	■ ダウノルピシン塩酸塩	自社規格	
	■ ドキソルピシン塩酸塩	USP、JP、EP	
	■ エピルピシン塩酸塩	JP、EP	
	■ ピラルピシン*	JP	

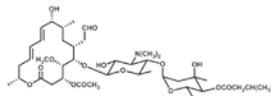
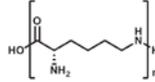
	化合物名	規格	構造
骨粗鬆症薬	■ カルシトリオール	USP、JP、 自社規格	
医薬 中間体向け アミノ酸	■ <i>cis</i> -5-ヒドロキシ-L- ピペコリン酸	自社規格	
免疫抑制剤	■ ラバマイシン (シロリムス)	自社規格	

\*原薬と製剤

■ 発酵生産物
■ 発酵+化学合成
■ 微生物変換生産物

## 開発品目・受託品目

開発品目	化合物名	用途	構造
	■ 25-ヒドロキシビタミンD <sub>3</sub>	医薬品用途	
	■ アンサミトシンP-3	ADC ペイロード など	
	■ メイタンシノール	ADC ペイロード など	
	■ エベロリムス	医薬品用途	

受託品目	化合物名	用途	構造
	■ ジョサマイシン	抗生物質	
■ ポリリジン	食品添加物		

※その他国内外複数受託案件あり  
※ADC位置特異的コンジュゲーション技術を開発中

## サービス

品目	概要
プラスミド	<ul style="list-style-type: none"> <li>・組換え微生物を用いたプラスミドの自社製法を確立</li> <li>・シングルユース培養タンク及び精製関連設備を拡張、製造開発プラントを2023年3月期に稼働開始予定</li> </ul>

- 発酵生産物
- 発酵+化学合成
- 微生物変換生産物

## 協業スキーム

創薬支援、治験・臨床、商業生産の各段階にてサービスを提供しています。

### 1 創薬支援

- ・リード化合物の探索
- ・化合物の多様化
- ・物性改善



### 2 製法開発

- ・生産効率化
- ・プロセスの簡略化
- ・生産性向上



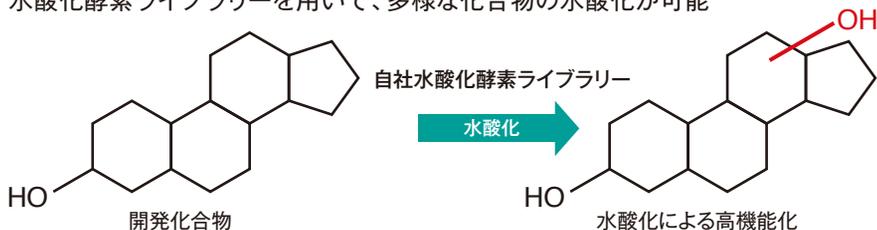
### 3 商業生産

- ・GMP体制
- ・多品種・多スケール製造
- ・発酵、微生物変換、化学合成



## 1 創薬支援

水酸化酵素ライブラリーを用いて、多様な化合物の水酸化が可能

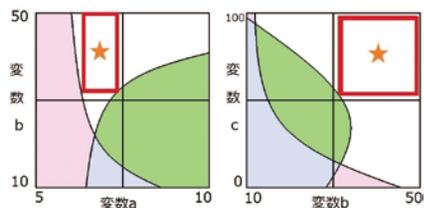


物性の改善

化学合成では難しい新規誘導体の生産

## 2 製法最適化・製法開発

2-1. QbD (Quality by Design) に基づいた製法最適化・頑健性向上



多変量解析により  
デザインスペースを構築



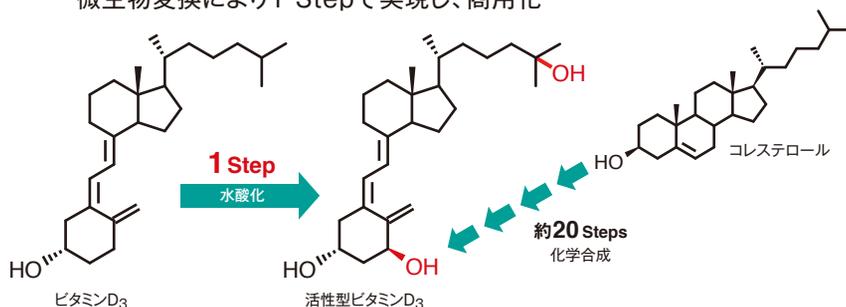
商用を見据えた製法開発

組換えタンパクの製法プロセス構築

スケーラブルなプラスミド製法

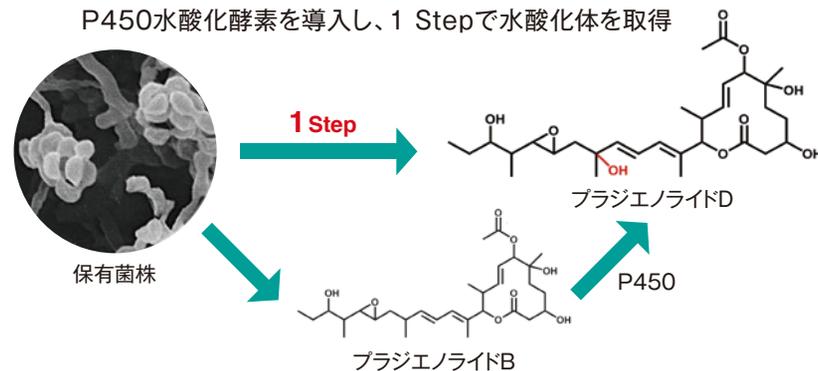
化学合成では難しい化合物の効率的な生産

2-2. 化学合成で約20 Stepsの反応を、  
微生物変換により1 Stepで実現し、商用化



2-3. 微生物ライブラリーから発見された菌株に

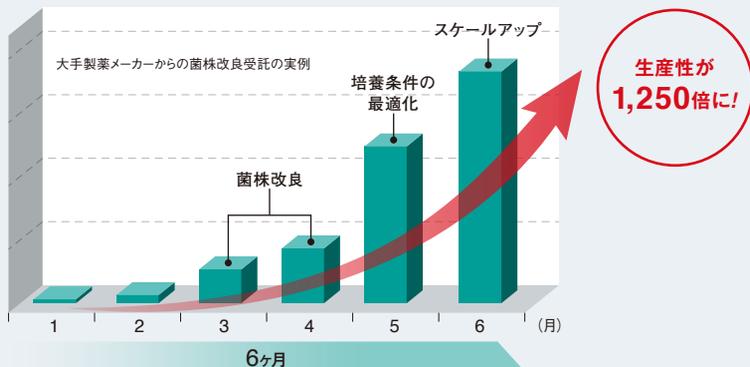
P450水酸化酵素を導入し、1 Stepで水酸化体を取得



### 3 商業生産

#### 低分子化合物

微生物を用いた低分子化合物の製造：ラボスケールから工業スケールへ



セルバンク調製・保管 (MCB/WCB)

GILSP準拠

サンプル試製・治験薬製造

GMP製造

現行製法の改良による品質・コスト改善

商業製造プロセス設計



#### バイオ医薬品

微生物を用いたバイオ医薬品などの受託製造



フラスコ



~30L  
ファーマンター



~2kL  
ファーマンター



菌株管理

製造  
スケールアップ検討・製造

品質管理

最適化された条件で商業製造  
複数の上市品、開発案件実績あり

低分子化合物 (発酵・微生物変換+合成)  
タンパク、プラスミド、ペプチドなど

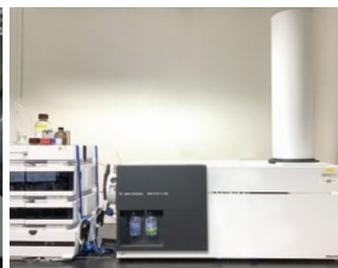
# 設備一覧

## 研究開発部

基礎研究  
パイロット製造

研究開発  
(治験薬GMP・GILSP対応可能)

	清須研究開発部	磐田研究開発部
特徴	基礎研究 ・微生物探索 ・菌株育種 ・製造プロセス検討	最適化検討 ・パイロット製造 ・製品規格設定
発酵タンク	試験検討用 ～30L	試験検討～パイロット製造用 ～5kL
設備	遠心分離 TFF膜 ホモジナイザー ～45Lカラム アイソレーター (0.1 μg/m <sup>3</sup> ) 凍結乾燥機 ドロップレットジェネレーター セルソーター	遠心分離 フィルタープレス TFF膜 ～1,000Lカラム 薄膜濃縮器 各種反応釜



## 工場

### 低分子化合物 製造

発酵・微生物変換 (GMP・GILSP対応可能)



### 磐田工場

### 八代工場

特徴	中規模発酵製造 (パイロットからの立上および 少量高付加価値製品の製造)	大規模発酵製造 高活性化合物の合成・精製 微生物変換
発酵タンク	試験検討用 ～30kL	試験検討～パイロット製造用 ～100kL
設備	フィルタープレス TFF膜 各種反応釜 アイソレーター(高活性対応) バランスエンクロージャー	TFF膜 ～40kLカラム 薄膜濃縮器 スプレードライ 各種反応釜 棚式乾燥機 高活性対応(0.1μg/m <sup>3</sup> )

### バイオ医薬品 製造

タンパク・ペプチド・プラスミドなど  
(GMP・GILSP対応可能)



### 清須工場

特徴	微生物を用いたタンパク・ペプチド・プラスミドなどの製造 (酵素・ホルモン・サイトカイン・低分子抗体など)
発酵タンク	ステンレス ～2kL
設備	遠心分離 TFF膜 ホモジナイザー 4～45Lカラム 凍結乾燥機

## 清須Bio Pilot設備

- 組換え微生物を用いたプラスミド製造開発プラント
- GMP/Non-GMPに対応

	Bio Pilot
対象	遺伝子治療薬・原薬となるプラスミド
主要設備	<ul style="list-style-type: none"> <li>・シングルユース300L発酵タンク</li> <li>・シングルユースクロマトグラフィー</li> <li>・TFF膜</li> </ul>



## 八代工場高活性設備

- 高活性化合物の製造実績40年以上
- FDA Inspection 実績有
- 少量・高活性化学合成プラント(反応槽~200L、対応可能ハザードカテゴリー4、5)

対応可能ハザードカテゴリー	4 5(OEL 0.1 $\mu$ g/m <sup>3</sup> )
清浄度(Class)	100,000
主要設備	<ul style="list-style-type: none"> <li>・反応槽:200L(GL)</li> <li>・晶析槽:~320L(SUS)</li> <li>・精製カラム</li> <li>・ろ過、濃縮(エバポール)、乾燥(棚式、ろ過乾燥ハステロイ)</li> </ul>





## 日本マイクロバイオファーマ株式会社

〒104-0031 東京都中央区京橋一丁目3番1号  
TEL.03-6265-1761 FAX.03-6265-1768  
<https://www.microbiopharm.com>