

2023年5月8日
大塚化学株式会社
シンクレスト株式会社

シンクレスト、中分子医薬品向け CRDMO サービスを提供開始
～連続フロー合成法を用いて、創薬バリューチェーン
における課題に一貫して対応～

大塚化学株式会社と横河電機株式会社の合弁会社であるシンクレスト株式会社^{※1}（本社：神奈川県藤沢市、代表取締役社長 徐 鵬宇）は、中分子医薬品 CRDMO（Contract Research, Development and Manufacturing Organization、医薬品受託研究開発製造）の日本、欧州、北米、南米の医薬品会社と研究機関に向けたサービス提供を本日、開始します。同社は先進的なインライン計測統合型連続フロー合成法^{※2}を活用し、創薬バリューチェーンにおけるさまざまな課題やニーズに対応しながら、中分子医薬原薬・中間体・原料を提供していきます。

シンクレストは、創薬支援のためのライブラリー合成からプロセス開発、臨床試験用治験薬製造、上市書類対応から商用生産まで、ワンストップで請け負います。とりわけ、昨今中分子医薬に係るニーズが多様化している中、特殊アミダイトと言われる非天然型に修飾された核酸や非天然アミノ酸を含むペプチドなどの需要も増え、これら最先鋭の創薬研究の要求に応えるべく、技術開発に取り組んできました。核酸分野においては、原料であるアミダイトのコスト低減や純度の飛躍的向上を実現し、また、ペプチド分野においては、特殊アミノ酸の新たな製法を開発し、100種類以上もの非天然アミノ酸を高品質かつ短期間で提供することが可能となっています。さらに、フッ素関連化合物の研究も盛んに取り組んでおり、中分子化合物へのフッ素導入にも対応が可能です。

同社は、被測定物に対する非破壊的高精度計測がリアルタイムで可能な、世界最先端のインライン計測統合型連続フロー合成法の開発により、反応、分離、濃縮、晶析の各フェーズの連続フロー化とインライン統合化を実現しました。これにより、バリューチェーンにおける Q (Quality)、D (Delivery)、C (Cost) に関する課題やニーズにお応えするとともに、探索研究・創薬研究・原薬製造という顧客の幅広い要求に、「迅速」「高効率」「高品質」をキーワードとして、特殊原料から中間体、中分子原薬まで一貫した受託研究開発製造サービスを提供していきます。

中分子医薬の原薬や中間体・原料の製造はシンクレストの鳴門工場（大塚化学鳴門



工場内)で行います。当工場は、国内初の連続フロー合成法を用いた生産が可能な高薬理活性 (OEB カテゴリー4^{※3}) GMP^{※4}対応の多目的多品種プラントです。一般管理 (非 GMP 管理) エリアも備えており、多様かつ柔軟な管理体制・生産体制と環境を整えています。

シンクレスト 代表取締役社長の徐 鵬宇は次のように述べています。「当社が本格的に営業開始できましたこと、たいへん嬉しく思います。フロー合成技術、センシング技術、高度な管理体制を柱に、中分子医薬品開発・製造に存在する QDC の課題解決に挑み、中分子医薬品 CRDMO のフラッグシップカンパニーを目指して、基礎研究から商用生産に至るプロセス全般において、お客様に満足いただけるバリューを提供していきたいと思えます。」

シンクレストは、中分子医薬業界の最大イベントである TIDES USA (5月8~10日、米国、サンディエゴにて開催) に参加しております。

- ※1 大塚化学株式会社・横河電機株式会社 合弁会社「シンクレスト」を設立し、中分子医薬品向け受託研究開発製造事業に本格参入
- ※2 インライン計測統合型連続フロー合成法：反応から精製・取出までの生産における複数の工程において、インライン計測により統合的に制御し、工程連続化を実現したフロー合成法を指す。
- ※3 OEB (Operational Exposure Band)：職業曝露バンド。原薬の許容暴露量管理区分である。
- ※4 GMP (Good Manufacturing Practice)：安全で効果的な医薬品・食品を生産するための製造・品質管理に関する基準。各国がそれぞれ規則や指針を定めている。