1. 株式会社カルティベクス

【企業概要】

企業名	株式会社カルティベクス		
本社所在地	東京都千代田区丸の内2-5-2三菱ビル		
工場所在地	[新潟工場] 新潟市北区松浜町3412-8（三菱ガス化学新潟工場隣）		
代表者名	太田貴夫		
連絡先	部署名：事業推進部／担当：佐野　倫 tel：03-3283-4901／mail：rin.sano@cultivecs.jp		
設立年	2016年	資本金	1億円（出資比率：三菱ガス化学55%、日本化薬45%）
売上高	10億円（2020年3月期）	従業員数	56名（2021年3月末現在）

※売上高は東京商工リサーチ調べ

株式会社カルティベクスは、2016 年に三菱ガス化学株式会社と日本化薬株式会社の合弁会社として設立された抗体医薬品原薬を中心とするバイオ医薬品原薬の受託製造企業である。同社新潟工場は、培養から精製まで全てシングルユース設備（以下、SUB）を備えており、製造工程における汚染や異物混入リスクの徹底した低減を図っている。

また申請書等の許認可資料の作成、薬事に関する各種レギュレーションにおける実務経験を有する人材が多数在籍しており、これらのサービスを提供できることが同社 CDMO 事業の強みである。

【CDMO／CMO 事業実態】

拠点所在地・国	国内拠点1か所（新潟）
プロセス開発可否	可
受託範囲、対応ステージ	細胞株開発（再委託）、MCB/WCB製造、細胞株保管、プロセス開発、治験薬、分析（品質試験、工程試験）原薬製造、製剤（再委託）
対応可能品目	抗体医薬品原薬を中心とするバイオ医薬品
発現系・宿主	動物細胞を宿主とする発現系（微生物や植物系細胞、昆虫細胞は非対応）

同社の受託範囲のうち、細胞株開発及び製剤工程はパートナー企業への再委託を行っている。再委託先については、特定の契約企業等はなく自社ネットワークの複数企業から受託先要望に応じ選定しており、具体的なパートナー企業名は非公開である。

MCB (Master Cell Bank)／ WCB(Working Cell Bank)製造は、商用大量生産を行う原薬製造の際に必要となるものであり、委託元となるのは大手製薬会社等である。また GMP 準拠設備が必要とされる細胞株保管において細胞株保管受託サービスを提供している。

同社で対応可能な発現系・宿主は動物細胞を宿主とした発現系であり、微生物や植物系細胞、昆虫細胞は非対応である。

【製造関連設備】

保有培養槽 （数、容量、能力）	試作、治験薬	50L(Wave)、200L、1,000L、2,000L：各1基保有（SUB）
	商用生産	同上（治験薬、商用生産ともにGMP対応）
精製関連設備	均質化	ミキサーによって均質化
	遠心分離機	なし（DF（デプスフィルター）によって細胞除去）
	クロマトグラフィーシステム	AKTA ready 2基保有（最大カラムサイズ φ 45cm）
	HPLC システム	製造設備での保有はなし
	ろ過システム （UF、MF）	UF（限界ろ過）/ DF（デプスフィルター）システム2台
	その他	顧客要望に応じ適宜増設対応
生産能力		細胞能力及び工程による（最大培養容量 2,000L）

同社が保有する培養槽は全て SUB であり、50L 培養槽は Wave 装置である。

10～20L 等の少量での試作は GMP 非対応の研究設備で実施している。治験薬用試作は GMP 設備で製造している。

精製工程での遠心分離機は保有しておらず、デプスフィルターで細胞除去を行っている。

その他、受注案件ごとの顧客要望に応じ必要な製造設備は適宜追設の対応をしている。

生産能力は、細胞能力（タイター）のほか、受託案件ごとに必要とされる工程や医薬品の特徴が異なるため、受託時に工程をカスタマイズ設計しており、それにより生産能力も異なる。

【製剤関連設備】

充填・包装	最大充填可能量	自社製剤設備なし、再委託先の能力による
	充填方式	
	シリンジ選択	
	包装形態	

製剤工程は、同社ネットワークの複数企業から受託先要望に応じ選定したパートナー企業へ再委託を行っている。具体的なパートナー企業名は非公開である。

【品質試験対応・受託対応状況】

品質試験の対応可否	原材料品質試験	可	エンドトキシン、マイコプラズマ、バイオバーデン　他
	工程検査、中間製品試験	可	細胞濃度、抗体濃度、pH、DO、温度、CO2濃度、浸透圧、培地成分、プロテインA、アグリゲーション、HCD、HCP　他
	最終製品出荷試験	可	抗体濃度、糖鎖、チャージバリアント、アグリゲーション、HCD, HCP　ペプチドマップ、セルベースアッセイ他／分析法バリデーション
	安定性試験	可	出荷試験に準ずる試験項目
GMPなど法的要件取得状況		医薬品製造業許可申請中（2021年取得見込）	
査察対応可否・実績		対応可、実績なし	
今後の設備投資予定・増設意向など		2,000Lスケール培養精製設備 1基増設	
製造受託の意思及び希望レベル		随時受託可能（製造スケール等により受入れ時期相談）	
製造実績（国内、グローバル）		国内複数案件（MCB製造、抗体原薬）	
各種取引条件		秘密保持契約締結	
窓口担当部署・連絡先	窓口担当部署／担当者／連絡先	部署名：事業推進部／担当：佐野　倫 tel：03-3283-4901／mail：rin.sano@cultivecs.jp	
	その他（英語など海外言語の対応状況）	英語での取引、書類作成可能	

製品や仕向け先によって必要とされる品質試験はさまざまであるが、同社においては顧客要望に汎用的に応えられるような分析設備を保有している。分析機器は高額であるため使用頻度が低い設備は自社保有せずに外注対応しており、それによって受託先企業もコストを抑えられる。

2021 年 5 月現在、医薬品製造業許可申請中であり、2021 年の取得見込である。また同社設備は日米欧 3 極 GMP に対応している。

【設備画像】

図表 1-1. 新潟工場外観

図表 1-2. 培養室(左)、精製室(右)

出典：株式会社カルティベクス 提供

サンプル