

## 1. 旭化成メディカル株式会社/Bionova Scientific

### 【企業概要】

企業名	Bionova Scientific, LLC		
本社所在地	3288 Laurelview Ct., Fremont, California 94538 米国		
工場所在地	3100 West Warren Avenue, Fremont, California 94538 米国		
代表者名	Darren Head (CEO)		
連絡先	部署名: Business Development 日本駐在/担当者: 黄 (Huang) Mail: inungh@bionovascientific.com ホームページでの問い合わせは日本語対応可能 URL: bionovascientific.com/contact/		
設立年	2014年	資本金	連結: 1,033億8,900万円
売上高	連結: 2兆7848億円(2024年3月期)	従業員数	130名(2024年4月現在)
URL	<a href="https://bionovascientific.com/">https://bionovascientific.com/</a>		

### 【事業沿革】

2014年	バイオ医薬品のプロセス開発サービスを提供する研究機関として設立
2019年	Great Point Partners社による投資に伴い、現在の運営形態を確立する
2021年	商業対応のGMP製造設備の稼働を開始する
2022年	旭化成メディカル株式会社の買収により、同社のバイオプロセス部門に統合される
2023年	バイオ医薬品に関連する新施設(開発拠点)の稼働開始
2024年	プラスミドDNAのGMP製造施設の新設計画を発表(2025年第1四半期稼働開始予定)

同社は、動物(哺乳類)細胞培養による組換えタンパクの製造・開発を得意とするバイオ医薬品 CDMO である。

米国カリフォルニア州フリーモントに本社および GMP 製造施設を有する。

2022 年、旭化成メディカル株式会社の買収により、同社のバイオプロセス部門に統合された。

旭化成グループへの統合以降、同社はバイオ医薬品の開発および製造能力の強化を図っている。

2023 年よりバイオ医薬品の製造能力を増強するプロジェクトに着手しており、既存の GMP 製造施設における製造能力を 4 倍まで拡大する予定である。

【CDMO/CMO 事業実態】

拠点所在地・国	米国カリフォルニア州フリーモント市に拠点 3 か所
プロセス開発可否	可
受託範囲・対応ステージ	細胞株開発および MCB/WCB 製造/プロセス開発（アップストリームおよびダウストリーム）/分析法開発/製剤開発および特性評価/Non-GMP 製造/GMP 製造/プロセス特性解析（Process Characterization Study, PCS）およびプロセス製造適合性確認（Process Performance Qualification, PPQ）
対応可能品目	抗体医薬品を中心とする組換えタンパク（bispecific 抗体、組換えタンパク、融合タンパク、酵素、ADC 等）
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）

【製造関連設備】

培養装置 (数、容量、能力)	試作、治療薬	15mL (48 基)、250mL (12 基)、3L (3 基)、10L (5 基)、50L (1 基)、200L (2 基)
	商用生産	50L (1 基)、200L (1 基)、500L (1 基)、1,000L (1 基)、2,000L (1 基)
精製関連設備	均質化	攪拌はシングルユースミキサータンクにて実施
	遠心分離機	なし（細胞除去はデプスフィルターにて実施）
	クロマトグラフィーシステム	2x AKTA Ready (3~510L/hr) 3x AKTA Avant 150 1x AKTA Pilot 2x AKTA Pure (2 x AKTA Ready XL (45~3,500L/hr) 導入予定)
	HPLC システム	HPLC, UPLC in QC
	ろ過システム (UF, MF)	UF/DF 装置: 1x AKTA Readyflux XL ウイルス不活化、デプスろ過、ウイルスろ過 UF/DF および高濃度製剤開発
	その他	ハーベストろ過ポンプスキッド、ウイルスろ過ポンプスキッド シングルユースミキサータンク (50~2,500L) IND および BLA 向けウイルスクリアランス試験 プロセス特性解析 (PCS)、レジソ/メンブレン耐久試験 (lifetime study)、不純物チャレンジ試験
生産能力	細胞能力および工程による (最大培養容量 2,000L)	

同社の培養設備はいずれもシングルユースであり、最大2,000L 規模の製造能力を有している。

2023 年より同社は、培養設備・精製設備を含む製造能力の増強プロジェクトを推進しており、2,000 L 培養設備の 3 基増設と培養設備に合わせた精製設備の導入を予定している。

クロマトグラフィーシステムは、アフィニティ、イオン交換、ミックスモード、HIC、陰イオン交換等、多様なクロマトグラフィー（精製法）に対応可能な設備を有している。

#### 【製剤関連設備】

製剤設備の有無		あり
充填・包装	最大充填可能量	30,000 本/バッチ（最大値） 2025 年 Q2 から最大 100,000 本/バッチの新ラインが稼働する
	充填方式	ロータリーピストン、ペリスタポンプなど
	シリンジ選択	バイアル、ハイリカバリーバイアル（HRV）、シリンジ カートリッジは 2025 年に対応開始
	包装形態	10mL バイアルは、100 本/箱、40 本/箱、16 本/箱の包装が可能

同社はフリーモントの自社拠点内に製剤関連設備を有している。

製剤工程における最大充填可能量は 3 万本/バッチ（ただし、充填容量による）である。

同社の製造能力増強プロジェクトは、製剤関連設備も対象となっており、2025 年第 2 四半期より最大 10 万本/バッチの製造ラインが稼働を開始する予定である。

【品質試験対応・受託対応状況】

品質試験の 対応可否	原料品質試験	可	Protein A HPLC、A280 (SoloVPE)、binding ELISA、SE-HPLC、CE-SDS (R/NR)、icIEF、residual protein A ELISA、HCP ELISA、residual hcDNA (qPCR)、電気泳動（ゲル、キャピラリー）、ペプチドマップ、糖鎖分析、質量分析、セルベースアッセイ外観検査、pH、浸透圧、エンドトキシン、バイオバーデン等
	工程検査、中間製品試験	可	
	最終製品出荷試験	可	
	安定性試験	可	
法的要件取得状況（GMP 等）		cGMP 対応製造設備	
査察対応可否・実績		査察対応可能 規制当局による査察実績はなし、顧客 GMP 監査実績多数	
今後の設備投資予定・増強意向など			
製造受託の意思および希望レベル		随時受託可能	
製造実績（国内・グローバル）		GMP 製造 6 件（次世代抗体および組換えタンパク、顧客は米国・欧州）、前臨床プロセス開発・供給実績多数	
各種取引条件		秘密保持契約下でプロポーザル提案 企業規模・受託スケール等による制限なし	
窓口担当部署／担当者／連絡先		部署：Business Development 日本駐在／担当者：黄 (Huang) mail：inungh@bionovascientific.com ホームページでの問い合わせは日本語対応可能 URL: bionovascientific.com/contact/	
海外言語の対応状況		日本語および英語での取引が可能	

同社は、上表記載のほか、原薬製造ならびに製剤製造の品質試験として、一般的に必要なとされる内容に対応可能な分析設備、試験設備を保有している。

同社は 2023 年以降、GMP 製造施設の生産能力の増強を図っており、培養設備および精製関連設備を増設することを決定している。

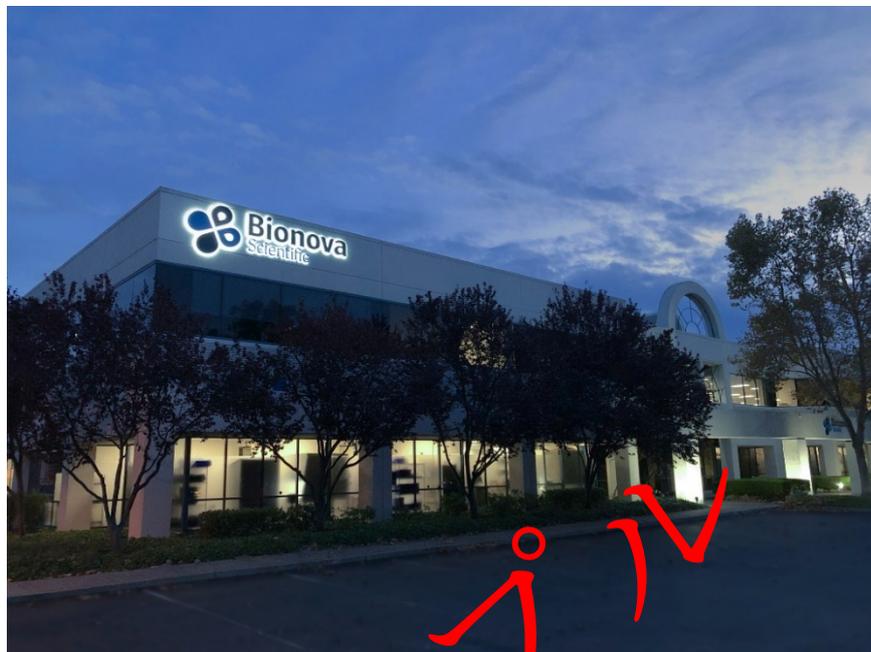
加えて、テキサス州ウッドランズ（ヒューストン近郊）にプラスミド DNA のプロセス開発サービスおよび GMP 製造の新施設の設立を推進し、事業の多角化を図っている。

同社によると、現時点で日本の顧客に対する製造実績はないが、今後は日本を含むアジア地域への営業を強化し、積極的に製造受託を行っていきたいとの意向を示している。

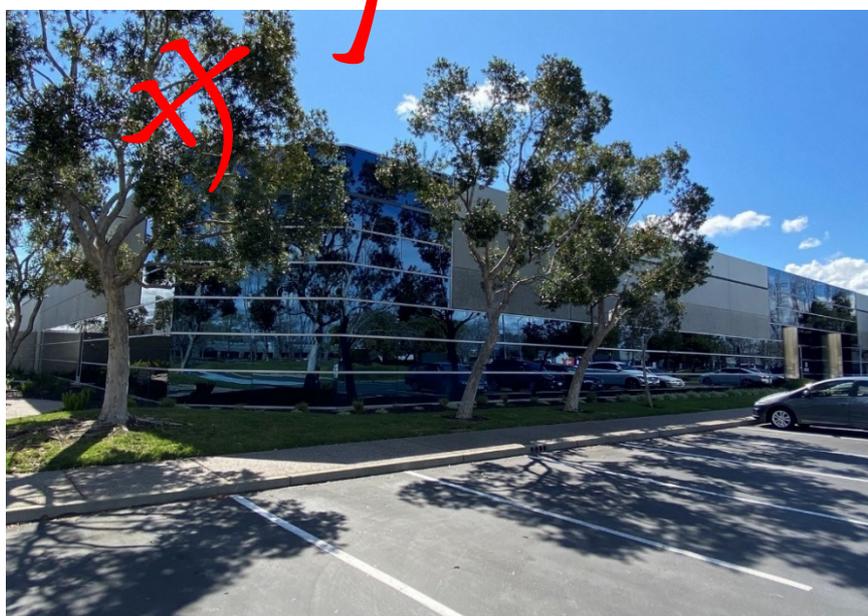
対応言語に関しては、日本駐在スタッフに加えて、現地にも日本語対応可能な人材が在籍しており、現場とのやり取りを含め、日本語・英語での対応が可能であるとしている。

【設備画像】

図表 1-1. 本社外観



図表 1-2. 新研究開発拠点外観



出典：Bionova Scientific 社 提供