

医薬品 原料 原体 賦形剤 の提供
API 中間体 CDMO



ジーンパーク(株)
GenPark JPN
本社: 〒206-0011 東京都多摩市戸町5丁目20番8号
TEL 042-318-0205 FAX 042-318-0206
Email: s.nakazawa@geneph.com

取り扱い内容
細胞培養施設
CDMO cell
CDMO medium
ワクチン用材料/新材料
化学合成/アジュバント等
CDMO, etc.
医薬品・原料・溶媒・添加物
API 中間体
CDMO
医療機器
治具・装置
技術

代理店
EMINENCE
Biotechnology
BDSyn Biotech
BD Syn Bio
Bioland
Pharmaceutical
GenePark
Health Technology

コンサルティング
技術支援
工場設計
品質管理
設備整備
衛生管理
バイオ産業
製造システム
企業紹介等

低分子医薬品の原薬、中間体、機能性賦形剤の研究開発、製造、サービス (CDMO) 提供
重点領域 主に抗がん剤や小児科用医薬品の高効力ニッチ製品
製品: ジェネリック API、中間体、賦形剤

Production lines from
gram level to hundred metric tons level

研究開発設備と製造の2拠点体制
研究開発: 2,000平方メートルの実験エリア
研究開発、原料、主要な医薬中間体、薬物製剤の登録、研究開発、技術サービスを提供
製造: 2製造拠点
原薬と医薬中間体の多機能生産ライン、高付加価値の精密化学中間体のパイロット生産ライン
生産能力 (年間) 原薬100トン、医薬中間体500トン 経口固形製剤16億錠

生産工場 面積は12,000m²
超低温凍結、不斉水素化、カラムクロマトグラフィー分離、薄膜蒸発、パイプライン反応等の技術
特殊APIの生産拠点: 敷地面積3,000m²
高活性 API および微量 API の商業生産のための cGMP 施設と設備

米国FDA、EDQM、中国NMPAの監査または実地検査に合格
US FDA Inspection
Mexico COFEPRIS Inspection
China NMPA Inspection



医薬品原料原体
API 中間体 CDMO



ジーンパーク(株)
GenPark JPN
本社: 〒206-0011 東京都多摩市関戸5丁目20番8号
TEL 042-318-0205 FAX 042-318-0206
E-mail: s.nakazawa@genepark.com

取り扱い内容
細胞培養施設
バイオ医薬品製造用施設
CDMO cell
CDMO medium
ワクチン用原材料/新材料
化学合成アジュバント等
GMP, etc.
医薬品・原料・溶剤・添加物
API 中間体
CDMO
医療機器
治具・装置
技術

代理店
EMINENCE
Biotechnology
BDSyn Biotech
株式会社
BioSyn Bio
Pharmaceutical
GenePark
Health
Technology

コンサルティング
九州江崎健康科学株式会社
Kansai Genepark Health Technology Co., Ltd.
東京都文京区八幡沼渡町一丁目10番13号
TEL 03-5561-0000 FAX 03-5561-0001
E-mail: info@genepark.co.jp
Changzhou Genepark, Changzhou

協力・受託
設備企業

生産技術 低分子医薬 高生理活性物質対応

CDMO 米国、EU、中国での原薬登録に豊富な経験を持つ専門チームによるワンストップサービスを提供

- グラムレベルから百トンレベルまでの生産ライン
- 高活性原薬/中間体専用作業場 (OEB4/5)

Asymmetric
Hydrogenation

Rectification

High Vacuum
Distillation

Film Evaporation

High Temperature Reaction
(+260 °C)

Grignard Reaction

Ultra-low Temperature
Reaction (-100 °C)

Column Chromatography

High Pressure
Preparation System

Preparative Column
Separation



Chemical workshop



HPLC



GC



Inverting filter centrifuge



High pressure preparation system



Isolator for High Potency (OEB 5)



Single cone belt dryer



Double cone dryer

Certified for using hazardous chemicals:

H₂O₂, NaCN, CF₃COOH, Methanesulfonyl chloride,
Methylhydrazine, Methyl chloroformate, Ethyl chloroformate,
Phenyl isocyanate, Methyl bromide, Sodium borohydride...

生産技術 reactor

- グラムレベルから百トンレベルまでの生産



ジーンパーク(株) GenPark JP	本社 7-20-6011 東京都港区新保町5丁目2番2号 営業部 〒200-0001 東京都豊島区西池袋2丁目23-2 西池ビル TEL 042-318-0205 FAX 042-318-0206 E-MAIL s-nakazawa@genepark.com
取り扱い内容 細胞培養技術 パルス電流を用いた細胞培養 CDM CDM medium フラクショナル化装置 化学物質アッセイなど 医薬品・医療・研究・追加市場 AP, 再生医療 医療機器 医療・保健 医療・保健	代理店 EMINENCE Biotechnology BDSyn Biotech 可成り優秀 Bioland PHARMACEUTICAL BIOLAND GenPark GenPark® Health Technology GENEPARK 株式会社ジーンパーク 西宮市西宮町北町1番地10号 〒650-0001 兵庫県西宮市西宮町北町1番地10号 TEL 079-456-1111 FAX 079-456-1118 E-MAIL info@genepark.co.jp

work shop	Reactor (L)	Material	Unit	Volume (m³)	Total Volume (m³)	works hop	Reactor (L)	Material	Unit	Volume(m³)	Total Volum e(m³)		
	50	SS	1	0.05		2	100	GL	1	0.1	27.6		
	100	GL	2	0.2			1000	GL	2	2			
	100	Ti	1	0.1			1500	Ti	1	1.5			
	200	GL	3	0.6			1500	GL	3	4.5			
1#					98.95			2000	GL	1		2	
								3000	GL	2		6	
	300(HighT)	GL	1	0.3				4000	SS	1		4	
	300(LowT)	GL	1	0.3				D Class 1500	Ti	1		1.5	
	500	SS	1	0.5				D Class 1500	GL	1		1.5	
	500	GL	22	11.5				500	GL	1		0.5	
	1000	SS	1	1				2000	SS	2		4	
	1000	GL	12	12				High pressure preparation system		1			
	1500(High T)	SS	1	1.5		3	200	GL	2	0.4	6.7		
	1500	SS	3	4.5			500	GL	1	0.5			
	2000	GL	7	14			500	SS	1	0.5			
	3000	SS	1	3			1000	GL	2	2			
	3000	GL	7	21			1500	GL	1	1.5			
	5000(Low T)	SS	1	5			D Class 300	GL	1	0.3			
	5000	SS	1	5		4	D Class 1500	GL	1	1.5	121		
	5000	GL	2	10			2000	SS	5	10			
	6300(Low T)	SS	1	6.3			3000	GL	7	21			
	IOOL(Hydrogenation)	SS	1	0.1			5000	GL	14	70			
	500L(Hydrogenation)	SS	1	0.5		5	5000	SS	4	20	57		
	D Class 500L	GL	1	0.5			2000	GL	2	4			
	D Class 1000L	GL	1	1			2000(HighT)	SS	1	2			
							3000(LowT)	SS	1	3			
							5000	GL	5	25			
							5000(HighT)	SS	1	5			
				5000(LowT)	GL		1	5					
				5000	SS316L		1	5					
				3000	GL		1	3					
				D Class 2000	GL		1	2					
				D Class 3000	GL	1	3						
				500 (Rectifv R)	SS304	1	4)*H : 0.3m*6m						

- 高活性原薬/中間体専用作業場 (OEB4/5)

Workshop	Reactor (L)	Material	Unit	Volume(m ³)	Total Volume(m ³)
0	50	Glass	1	0.05	0.07
	5	Glass	2	0.01	
	10	Glass	1	0.01	
1	20	Glass -	1	0.02	0.1
	50	Glass	1	0.05	
	10	Glass	3	0.03	
2	20	Glass	1	0.02	1.17
	50	Glass	1	0.05	
	100	GL	3	0.3	
	200	GL	4	0.8	
5	20	Glass	1	0.02	1.07
	50	Glass	1	0.05	
	50	GL	2	0.1	
	100	GL	3	0.3	
	200	GL	3	0.6	
6	20	Glass	1	0.02	1.37
	50	Glass	1	0.05	
	100	Glass	1	0.1	
	100	GL	4	0.4	
	200	GL	4	0.8	

ジェネリック API 賦形剤

API 原薬						
名称	CAS#	DMF	Status	Usage	参考	参考
乙酰谷酰胺 Aceglutamide	2490-97-3	CN CDE	商业化 Commercial	注射剤, 神経振奋剤 Injection, Psychostimulant	アセグルタミド注射液。	
环腺苷 Adenosine Cyclic nucleotide	60-92-4	CN CDE	商业化 Commercial	注射剤, 心血管疾患 Injection, Cardiovascular	アデノシンシクロ フォスフェート	
氨基己酸 Aminocaproic Acid	1319-82-0	CN CDE	商业化 Commercial	注射剤/口服剤型, 止血剤 Injection/Oral, Hemostatics	イブシロン-アミノ	イブシロン注射液
氯噻嗪 Chlorothiazide	58-94-6	US DMF	商业化 Commercial	注射剤, 利尿剤 Injection, Diuretics	クロロチアジド (一般名)	
非诺贝特酸胆碱 Choline Fenofibrate	856676-23-8	CN CDE	商业化 Commercial	口服剤型, 降血脂 Oral, Lipid modifying agent	フェノフィブラー	リビディル、トラ イコア
丁酸氯维地平 Clevidipine Butyrate	167221-71-8	US DMF	商业化 Commercial	注射剤, 降圧薬 Injection, Hypotensive agent	クレビジピン酪酸エ ステル	Cleviprex (クレ ブプレックス)
盐酸克林霉素棕榈酸酯 Clindamycin Palmitate HCl	25507-04-4	US DMF, CN CDE	商业化 Commercial	口服剤型, 抗生薬 Oral, Antibiotics	クリンダマイシ ン。	ダラシ (Dalacin)
右雷佐生 Dexrazoxane	24584-09-6	US DMF	商业化 Commercial	注射剤, 心脏保护 Injection, Cardioprotectants	デクスラゾキサ ン。	サビーン点滴静注 用500mg。
盐酸右雷佐生 Dexrazoxane HCl	149003-01-0	Mexico GMP	商业化 Commercial	注射剤, 心脏保护 Injection, Cardioprotectants	デクスラゾキサ ン。	
盐酸依巴斯汀 Epinastine HCl	108929-04-0	US DMF, CN CDE	商业化 Commercial	口服剤型, 抗组胺 Oral, Antihistamines	エピナスチン塩酸 塩	アレジオン (Alesion)
氯溴酸依他佐辛 Eptazocine HBr	72150-17-5	CN CDE	商业化 Commercial	注射剤, 麻酔薬 Injection, Anesthetics	エプタゾシン臭化 水素酸塩	セダベイン15
甲磺酸艾立布林 Eribulin Mesylate	441045-17-6	US DMF, CN CDE	商业化 Commercial	注射剤, 抗癌薬 Injection, Anticancer	エリブリンメシル 酸塩。	ハラヴェン (Halaven)
磷酸氟达拉滨 Fludarabine Phosphate	75607-67-9	US DMF, CEP	商业化 Commercial	注射剤, 抗癌薬 Injection, Anticancer	フルダラビンリン 酸エステル	フルダラ (Fludara)
膦甲酸钠 Foscarnet Sodium	63585-09-1	US DMF, CEP	商业化 Commercial	注射剤, 抗ウイルス Injection, Antiviral	ホスカルネットナ トリウム。	ホスカビル (Foscavir)
拉帕替尼 Lapatinib	388082-78-8	US DMF	商业化 Commercial	口服剤型, 抗癌薬 Oral, Anticancer	ラパチニブトシル 酸塩水和物	タイケルブ (Tykerb)
盐酸纳美芬 Nalmefene HCl	58895-64-0	CN CDE	商业化 Commercial	注射剤, 阿片受容体拮抗剤 Injection, Antagonist	ナルメフェン塩酸 塩水和物	セリンクロ (Selincro)
奈拉滨 Nelarabine	121032-29-9	US DMF	商业化 Commercial	注射剤, 抗癌薬Injection, Anticancer	ネララビン	アラノンジー (Arranon G)
磷酸奥司他韦 Oseltamivir Phosphate	204255-11-8	CN CDE	商业化 Commercial	口服剤型, 抗ウイルスOral, Antiviral	オセルタミビルリン 酸塩。	タミフル (Tamiflu)、オセ ルタミビル「ホワ ン」。
己酮可可碱 Pentoxifylline	6493-05-6	CN CDE	商业化 Commercial	口/口服剤型, 血管拡張剤Injection/Oral, Vasodi lator	ペントキシフィリ ン。	トレントアル (Trental)
维生素K1 Phytonadione	81818-54-4	US DMF, CN CDE	商业化 Commercial	口/口服剤型, 抗凝血剤Injection/Oral, Anticoag ulant	フィトナジオン。	ケーワン (K- Wan)。
水杨酸钠 Sodium Salicylate	54-21-7	US DMF	商业化 Commercial	口服剤型, 非甾体抗炎症薬Oral, NSAIDs	サリチル酸ナトリ ウム	サリチル酸ナトリ ウム静注「日新」
枸橼酸托法替布 Tofacitinib Citrate	540737-29-9	CN CDE	商业化 Commercial	口服剤型, 免疫抑制剤Oral, Immunosuppress ant	トファシチニブク エン酸塩。	3. 商品名: ゼル ランツ (Xeljanz)。
二甲硅油 Dimethicone	9006-65-9	2024Q4 CN CDE	商业化 Commercial	口服剤型, 胃胀気Oral, Anti-gas	ジメチコン。	ガスコン



ジーンパーク(株) GenPark JP	本社：〒226-0011 東京都世田谷区上野2-20-80 森ビル 支社：〒226-0002 東京都世田谷区上野1-7-17 森ビル TEL 03-6748-1000 FAX 03-6748-1002 TEL 03-6748-1003 Email: s.nakazawa@genepark.com
取り扱い内容 細胞培養設備 遺伝子組換え施設 CDMO cell CDMO medium ウェットベンチ/オートクレーブ 生物危害物質/化学物質等 医薬品・食品・化粧品・添加剤 AP/ 中研用 CDMO 医療機器 医療用器具	代理店 東洋化成工業株式会社 EMINENCE Biotechnology BD&S Biotech Bioland Pharmaceutical GenPark GenPark® Health Technology GENEPARK 株式会社 株式会社 株式会社 株式会社 パイオニア 株式会社 株式会社 株式会社

API	原薬						
佩玛贝特 Pemaifibat	848259-27-8	2025Q2 CN CDE	验证完成 PVB	口服剂型, 降血脂 Oral, Lipid modifying agent	ペマフィブラート	パルモディア (Parnodia)	
奥拉帕尼 Olaparib	763113-22-0	2025Q1 CN CDE	验证完成 PVB	口服剂型, 抗癌药 Oral, Anticancer	オラパリブ。	リムバザー (Lymparza)	
阿帕他胺 Apalutamide	956104-40-8	2025Q1 CN CDE	验证完成 PVB	口服剂型, 抗癌药 Oral, Anticancer	アパルタミド。	アーリーダ (Erlada)	
枸橼酸伊沙佐米 Isazomib Citrate	1239908-20-3	2025Q2 CN CDE	验证完成 PVB	口服剂型, 抗癌药 Oral, Anticancer	イキサゾミブク エン酸エステル	ニンテクロ (Winlaro)	
盐酸尼洛替尼 Nilotinib HCl	923288-90-8	——	验证完成 PVB	口服剂型, 抗癌药 Oral, Anticancer	ニコチニブ塩酸塩水	タシグナ (Tasigna)	
氢溴酸厄西替尼 Peficitinib HBr	1353219-05-2	——	验证中 PVB	口服剂型, 抗癌药 Oral, Anticancer	ペフィチニブ臭 化水素酸塩	スマイラフ (Symraf)	
乌帕替尼 Upadacitinib	1310726-60-3	——	验证中 PVB	口服剂型, 免疫抑制剂 Oral, Immunosuppressant	クバダチニブ水和物	リンデック (Rinvoq)	
艾瑞昔布 Imercoxib	395683-14-4	——	验证中 PVB	口服剂型, 非甾体抗炎药 Oral, NSAIDs			
盐酸卡利拉嗪 Cariprazine HCl	1083076-69-0	——	验证中 PVB	口服剂型, 精神分裂 Oral, Psychotics	カリプラジン塩酸 塩	Vraylar (ブレイ ラー)	
甲苯磺酸卢美哌隆 Lumateperone Tosylate	1187020-80-9	——	验证中 PVB	口服剂型, 精神分裂 Oral, Psychotics	ルマチペロントシ ル酸塩	Caplyta (キャプ ライタ)	
维奈克拉 Venclresta	1257044-40-8	——	验证中 PVB	口服剂型, 抗癌药 Oral, Anticancer	ベネクトラクス。 (Venclresta)	ベネクトラクス (Venclresta)	
阿西替尼 Axitinib	319460-85-0	——	中試 Pilot	口服剂型, 抗癌药 Oral, Anticancer	アキシチニブ	インライタ (Inlyta)	
仑伐替尼 Lenvatinib	857890-39-2	——	中試 Pilot	口服剂型, 抗癌药 Oral, Anticancer	レンバチニブメシ ル酸塩	レンビマ (Lenvima)	
拉科酰胺 Lacosamide	175481-36-4	——	中試 Pilot	注射剂/口服剂型, 抗癫痫 Injection/Oral, Antiepileptics	ラコサミド	ビムパット (Vimpat)	
索拉替尼 Neratinib	698387-09-6	——	中試 Pilot	口服剂型, 抗癌药 Oral, Anticancer	Neratinib	Nerlynx (海外での 名称)	
盐酸米托蒽醌 Mitoxantrone HCl	70476-82-3	——	中試 Pilot	注射剂, 抗癌药 Injection, Anticancer	ミトキシアントロン 塩酸塩	ノバントロン注 (Novantrone)	
罗格列酮 Rosiglitazone	122320-73-4	——	中試 Pilot	口服剂型, 抗糖尿病 Oral, Antidiabetes	ロシグリタゾン (日本では未承 認)	アバンディア (Avandia)	
阿扎胞苷 Azacitidine	320-67-2	——	研发 R&D	注射剂, 抗癌药 Injection, Anticancer			
氯化琥珀胆碱 Succinylcholine Chloride	71-27-2	——	研发 R&D	注射剂, 麻醉药 Injection, Anesthetics			
异环磷酰胺 Ifosfamide	3778-73-2	——	研发 R&D	注射剂, 抗癌药 Injection, Anticancer			
盐酸氟齐 Mechlorethamine HCl	55-86-7	——	研发 R&D	口服剂型, 抗癌药 Oral, Anticancer			

赋形剂				
Erythritol	149-32-6	CN CDE	商业化 Commercial	填充剂, 甜味剂 Filler, Flavoring agent
Sodium Stearyl Fumarate	4070-80-8	CN CDE	商业化 Commercial	润滑剂 Lubricant
Salcaprozate Sodium (SNAC)	203787-91-1	US DMF, CN CDE	商业化 Commercial	口服吸收增强剂 Absorption enhancer for peptide oral
D-(+)-trehalose-6,6'-diacrylate	66758-35-8	US DMF, CN CDE	商业化 Commercial	疫苗佐剂 Adjuvant
Cholesterol (Plant origin, NLT99.0%)	57-88-5	——	中试 Pilot	脂质载体 Drug Carrier for Liposome, Microemulsion, Nanoemulsion, etc.
Glycolic Acid	1192657-83-2	——	研发 R&D	乳化剂, 增溶剂 Emulsifier, Solubilizer
Lauroyl-L-carnitine Chloride (LLC)	6919-91-1	——	研发 R&D	疫苗佐剂 Adjuvant

提供中間体例



ジーンパーク(株) GenPark JP	本社：03-6708-0811 東京都港区新保1丁目20番2002 東京支店：03-6708-0000 東京都港区新保1丁目23-2 1002 大阪支店：06-6551-1111 大阪府大阪市東淀川区西中島5-1-1 Email: s.nakazawa@genepark.co.jp				
取り扱い内容 細胞培養技術 遺伝子組換え技術 CDMO 総合 CDMO medium フラワーエッセンス 原料材 化学物質(アミノ酸)等 医薬品・食品・原料・添加物 API・中間体 化粧品・CMO 医療機器・CMO	代理店 <table border="1"> <tr> <td> EMINENCE Biotechnology  </td> <td> BDSYS Biotech  </td> <td> Bioland BIO LAND Pharmaceutical  </td> <td> GenPark GENEPARK® Health Technology  </td> </tr> </table>	EMINENCE Biotechnology 	BDSYS Biotech 	Bioland BIO LAND Pharmaceutical 	GenPark GENEPARK® Health Technology 
EMINENCE Biotechnology 	BDSYS Biotech 	Bioland BIO LAND Pharmaceutical 	GenPark GENEPARK® Health Technology 		



- Production lines from gram level to hundred metric tons level
 - Dedicated workshop (OEB4/5) for **high** potency APIs/Intermediates
- 

品質管理

ICHQ7に準拠したcGMP品質管理システム

国家化学工業園區に位置し、専門的なEHSシステムを所有
米国、EU、中国などでの豊富な原薬登録経験を有する

Our Business License and Certificates

[illegible]

Business License

Sewage Treatment Certificate

Drug Manufacturing Certificate



瑞泊莱



Bioland Pharma is an innovative pharmaceutical company integrating R&D, production and sales of generic APIs, intermediates and excipients, which mainly focuses on high potency, niche products for anti-cancer drugs and pediatric drugs.



Our manufacturing sites have passed the audit or on-site inspection of US FDA, EDQM and China NMPA, respectively.

Several of our products have been successfully registered in China and abroad.

While supplying customers with high-quality intermediates and APIs, we also provide one-stop CDMO service for our customers.

重庆瑞泊莱医药科

「ハイテク企業」

2,000平方メートルの近代的な実験エリア所有
独自の知的財産権を持つ製品の研究開発
原料、主要な医薬中間体、薬物製剤の登録、研究開発、技術サービス業務
研究開発：抗腫瘍薬、心血管薬、小児科薬分野
革新的な化合物の開発
医薬品イノベーション能力と研究開発リソース
3～5 個の新薬およびジェネリック医薬品の
チームが年間を通じて活動
発明特許 11 件、外観特許 4 件を保有
長年にわたり重慶市の「科学技術を基盤とした
企業」「高成長企業」「起業家人材をリードする
企業」との評価

<https://www.biolandpharm.com/page66.html>

重慶瑞博来製薬有限公司

「原材料、製剤、医薬品中間体のメーカー」
敷地面積は60ac 生産工場は12,000m2超
超低温凍結、不斉水素化、クロマトグラフィー分離、
薄膜蒸発、パイプライン反応などの技術を所有
GMPシステム認証 環境保護処理システムを備え、
EHS管理システムを確立実施
原料部門では、高活性製品、腫瘍製品、希少疾病用
医薬品の開発に注力
製剤部門では、マイクロ錠徐放性、小児用製品、希
少疾病用医薬品の開発に注力

瑞泊莱医药R&Dと提携、
CDMOプロジェクトを遂行



<https://www.biolandpharm.com/page69.html>

重慶海騰製薬有限公司

「特殊APIの生産拠点」
敷地面積3,000平方メートル
高活性 API および微量 API の
商業生産のための cGMP 施設と設備を有する
国際輸出およびハイエンドカスタマイズに従事
米国FDA認証およびハイエンド顧客監査を「欠陥ゼロ」
で何度も連続合格
欧米の多くのフォーチュン500製薬企業と業務提携
国内外の主流の規制市場をカバー
現在11の製品がFDAおよび
EDQMの登録を取得



<https://www.biolandpharm.com/page45.html>