4Cell® CHO プラットフォーム

細胞株開発サービス

Simplifying Progress

SARTORIUS

細胞株
開発サービス

ザルトリウスは細胞株開発サービスのトッププロバイダーです。コスト効率と信頼性の高いテクノロジー・プラットホームを提供しています。細胞株開発サービスでは、安定性の高いリサーチセルバンクを一貫して納品しています。DNA からリサーチセルバンク（RCB）まで、わずか 9 週間、モノクローナル抗体価は最大 10 g/L、スケーラブルなフェッドバッチプロセスを実現します。

主要要素

- 十分に**特性解析され**、履歴の文書化がなされた **CHO DG44** の 宿主 細胞株
- 安定性があり、すぐにスケールアップできるクローン、DNA から RCB まで **9 週間**
- 細胞株の安全性試験とタンパク質特性解析

- **CHO DG44 細胞株に合わせて**最適化した培地を使用
- 高い細胞密度 **最大 4 × 10^7 細胞/mL、80% 生存率**
- タンパク質力価**最大 10 g/L**

- **MTX 増幅の必要がない** DHFR 選択システム
- **Freedom-to-operate**
- **モノマーおよびマルチマータンパク質に合わせた**最適ベクター

- 堅牢でお客様や CMO/CDMO に技術移管が容易なプロセス
- パイロットおよびラージスケールへの**スケールアップが容易に可能**
- スケールアップのための検討が不要で **3 か月**の期間短縮

CLD：細胞株開発、RTU：使用準備済み、RCB：リサーチセルバンク、MCB：マスターセルバンク

クローンの特定 – DNA から RCB まで 9 週間

2 週間
ベクタークローニング トランスフェクション

6 週間
単一細胞クローニング クローン評価

1 週間
リサーチセルバンク (RCB)

CLD

11 週間
安定性試験

5 週間
バイオリアクター確認ラン

2 週間
ドキュメンテーション

パフォーマンス評価

主な強み

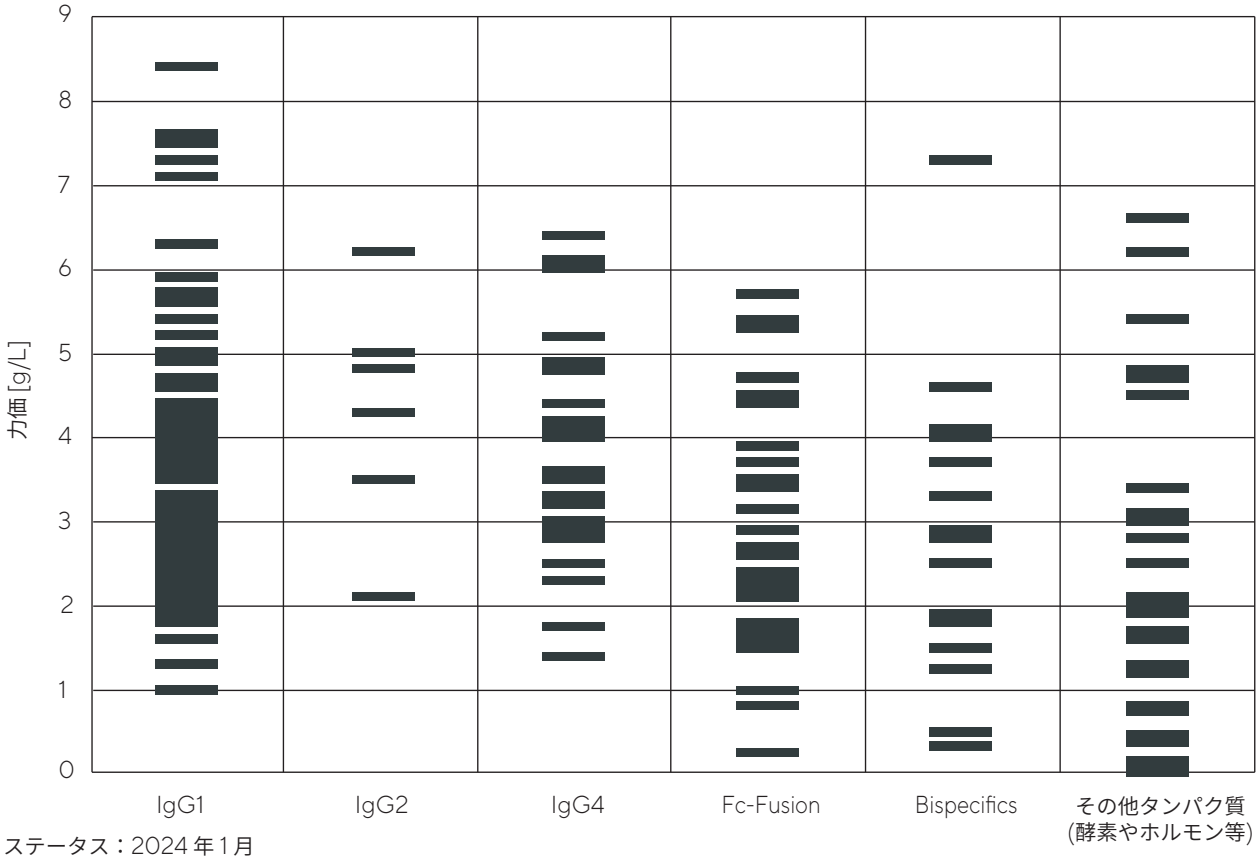
トラックレコード
- ザルトリウス細胞株開発技術を使用した 240 以上のプロジェクト

パフォーマンス
- 非 mAb 分子や「発現困難」分子を含む様々な分子で実証された結果

規制遵守
- 6 製品が市場承認取得、5 製品が第 III 相試験中

トラックレコード 4Cell® CHO プラットフォーム｜細胞株開発

12 から 14 日間のフェッドバッチプロセスにおける収量（生存率 70%以上、未最適化段階）



ステータス：2024 年 1 月

臨床実績

第 I 相	第 II 相	第 III 相	市場承認
48	13	5	6

4Cell® CHO プラットフォーム：
DNA からセルバンクまでの統合サービスパッケージ

サービス

DNA からセルバンクまで

統合された CHO プラットフォームによる確度の高いパフォーマンスと医薬品開発の加速

細胞株開発	タンパク質特性解析	セルバンキング	安全性試験
RCB と基本的な分子解析 ▪ 安定性があり、すぐにスケールアップできるクローン ▪ DNA から RCB まで 9 週間 ▪ 予見性が高いタンパク質力価：最大 10 g/L	高度な分子解析 ▪ 製品品質評価 ▪ アッセイ開発の専門知識 ▪ アッセイのライフサイクル完全管理	凍結 MCB バイアル ▪ GMP マスター＆ワーキングセルバンク ▪ 500 バイアル @1200 万細胞 / バイアル ▪ 適格者によるセルバンクのリリース	GMP 認定の MCB ｜ WCB ▪ 検証済みの GMP リリースアッセイ ▪ 無菌・マイコプラズマ・ウイルス検査 ▪ 遺伝的特性解析

培地

4Cell® SmartCHO 培地

4Cell® CHO プラットフォーム｜サービスパッケージ

高性能クローン、詳細に記録された特性、規制当局のサポートにより、開発から IND 申請までのプロセスを円滑化します。

DNA からプールまで｜フィージビリティー・トラック
The Trial

約 6 週間：DNA からプール材料まで

- すぐにスケールアップできる CHO プラットフォームでの分子のパフォーマンスチェック
- 候補対象の評価とスクリーニング
- 初期のタンパク質供給

DNA から RCB まで｜細胞株開発
The Pure

約 9 週間 *：DNA から RCB まで

- 中心的 CLD：上位 4 クローンの DNA から RCB まで
- RCB から USP までのオプション：上位 4 クローンの安定性試験と 5 L フェドバッチプロセス
- 堅牢でスケーラブルなバイオプロセスのためのクラス最高の細胞株

DNA から MCB まで｜1 か所での総合サービス
The Complete

約 10 か月 *：DNA から MCB まで

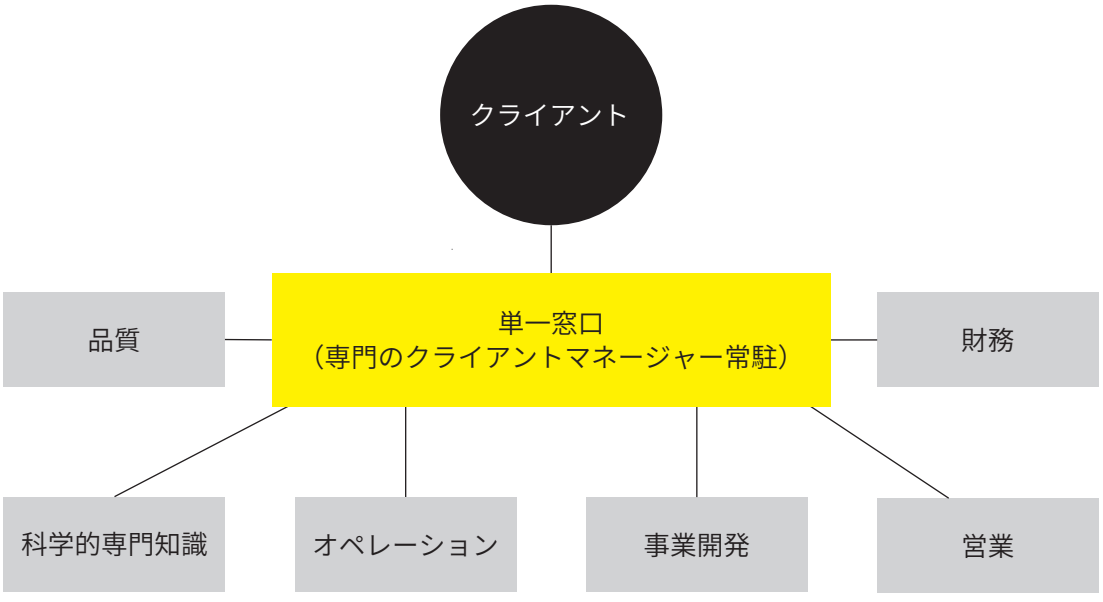
- DNA から MCB まで（基本的なタンパク質特性解析を含む）
- ご要望に応じて、オプションで詳細なタンパク質特性解析を実施
- 医薬品開発加速のための IND 申請へのシームレスなサポート

* タイムラインは標準的な IgG1 NBE の場合 ― 内容やスケジュールは分子とクライアントのニーズにより変更可能です。

ザルトリウスは世界の複数の施設で細胞株の開発と セルバンクの製造、試験を行っています

お客様のニーズを適切に把握

DNA から RCB の特性解析まで全プロセスを単一窓口で対応します。



お問い合わせ先

詳細については、www.sartorius.comをご覧ください。

ザルトリウス・ステディム・ジャパン株式会社
営業部
Phone : 03 6478 5201 | Fax : 03 6478 5495
www.sartorius.com
〒140-0001 東京都品川区北品川1-8-11 Daiwa品川Northビル4階

製品仕様は予告なく変更される場合があります。

Specifications subject to change without notice.
©2024 Sartorius Stedim FMT S.A.S., Avenue de Jouques - Zone Industrielle Les Paluds - C.S.91051, 13781 Aubagne Cedex, France

Publication No.:S- -1539-e | Order No.:85037-554-21 | Status:02 | 2024