



# 4Cell<sup>®</sup> CHO プラットホーム

タンパク質特性解析、  
セルバンキング、  
安全性試験サービス

Simplifying Progress

**SARTORIUS**

# トップのサービスプロバイダー

新規バイオ医薬品承認の基盤は、その製品の安全性、純度、そして有効性を証明する堅牢な分析データパッケージにより形成されます。ザルトリウスの分析試験パッケージは、物理化学的解析手法と生物学的解析手法とを組み合わせ、お客様一人一人に合わせた詳細な特性解析を提供します。当社が提供するサービスでは、プラットフォームとなる手法、既製のアッセイ、カスタムに開発されたバイオアッセイを使用して、医薬品開発中の迅速なデータ主導の意思決定を可能にし、前臨床から臨床段階およびロットリリースまで利用できます。細胞株開発、安全性試験、セルバンクの製造など、4Cell® CHO プラットホームの一部として提供される多様なオプションを併用することで、お客様のプログラムにとってザルトリウスのサービスが最適なものとなります。



## 業界トップの 統合型 サービス

前臨床の開発から商用化まで生物学的製剤の開発と特性解析をサポートし、お客様のニーズに合わせたサービスを提供しています。

4Cell® CHO プラットホーム: DNA からセルバンクまでの統合型サービスパッケージ



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



4Cell® SmartCHO

# クライアント マネジメント

プロジェクトは部門横断的なチームにより行われ、クライアントマネージャーはお客様のプロジェクトのライフサイクル全体を通じて、高い透明性をもってサポート、アドバイスを提供します。



## 専門性

「3年以上ザルトリウスと仕事をしてきましたが、チームは知識豊富で献身的かつ積極的です。彼らは一貫して、プロフェッショナルに約束したことを実行します。本当に気持ちの良い経験でした。」

クライアントの声から

- 15年を超える経験
- 99%の納期厳守率
- 豊富な経験と知識豊かな科学者たち
- 細胞を用いた複雑なポテンシーバイオアッセイと結合アッセイの開発、最適化、およびバリデーションにおける専門知識
- モノクローナル抗体の特性解析に関する広範囲なアッセイ
- タンパク質特性解析エキスパートによる専門チーム

# サービス

お客様の新規バイオ医薬品 (NBE) をサポートするための幅広い専門知識を備えています。確立されたアッセイやカスタムアッセイに加え、下記に示すような規制に準拠した安全性試験を提供しています。

- バイオアッセイ
- 細胞ベースポテンシーアッセイ
- 結合アッセイ
- 物理化学的解析と構造解析
- クオリフィケーションとバリデーション

## 当社のアプローチ = お客様の成功

スピード	IND 申請までのタイムラインを短縮する迅速なアッセイ開発
フレキシビリティ	お客様に応じたテストパッケージ
専門知識	広範な経験とあらゆる種類のプラットフォーム
基準遵守	cGMP に完全準拠した試験施設
統合化	フルサービスパッケージの利用が可能



当社の手法によるライフサイクルアプローチは、前臨床段階からフェーズ III のバリデーション、そして市場へのリリースまでご利用になれます。規制に準拠した試験所から cGMP サービスへのスムーズな技術移管が可能です。

### 初期のアッセイ開発 & スクリーニング

- カスタムアッセイ開発 (DoE)
- 技術移管
- 最適化 (DoE)

### 構造解析と物理化学的解析のパッケージ

- プール | クローン選択からお客様の開発プロセスをサポート
- 製品の安定性評価
- 規制要件に適合した手法

### 解析手法のクオリフィケーション

- ICH Q6B 規格  
バイオテクノロジー応用医薬品 | 生物学的製剤の試験要領と合格基準
- ICH Q2B 解析要領のバリデーション

# タンパク質特性解析試験サービス

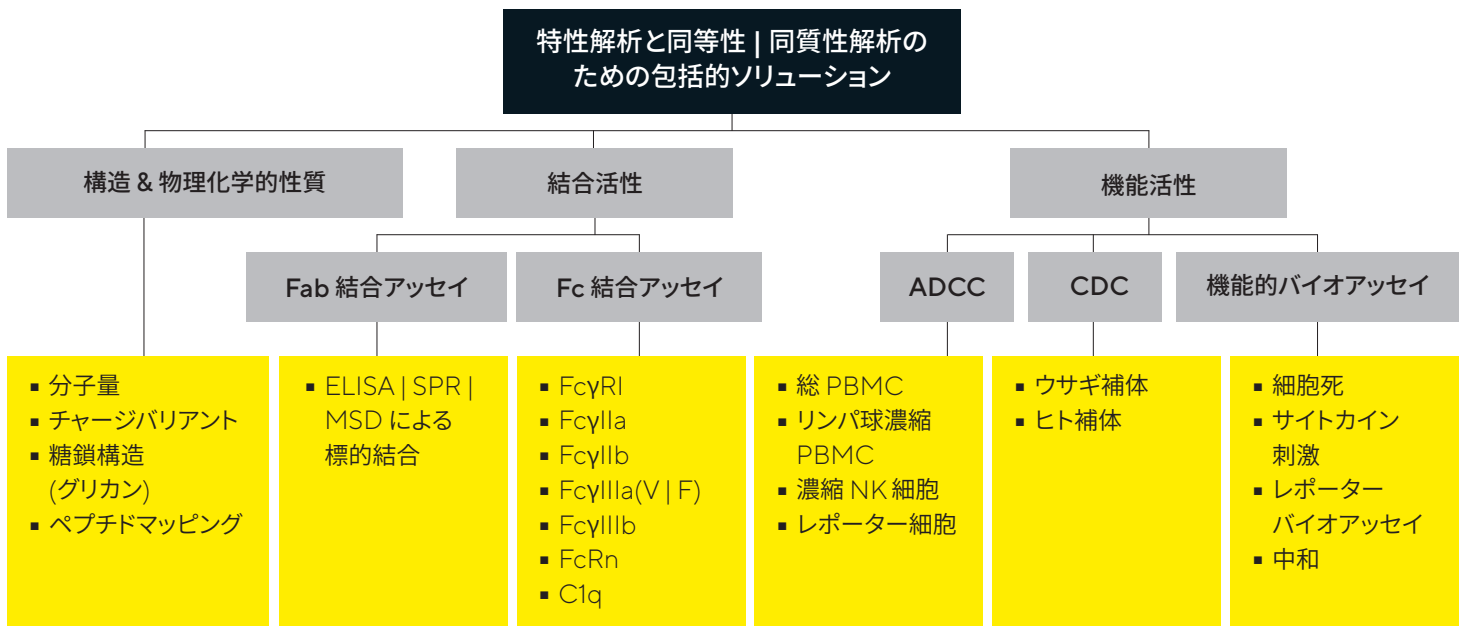
幅広い標的 (TNF、CD20、VEGF、HER2、EGFR、PD-1、PD-L1、IgE、IL-12/23、RANKL 等) を対象とした既成のモノクローナル抗体の特性解析アッセイをご用意しております。

当社のアッセイは、上市されているヒュミラ、リツキサン、ハーセプチン、アバスタチン等の先発品モノクローナル抗体について適格性が認証されています。最新の適格性評価のレポートについてはお問合せください。

分子開発全体を通してザルトリウスはお客様と共にあります。



豊富な経験を持つ科学者チームが規制要件に適合する分子の特性解析方法を開発しています。これにより新規生物学的製剤の包括的な分析と、バイオシミラーの先発品に対する同等性の確認が可能になります。



## あらゆる Fc エフェクター結合 & 機能アッセイ

- タンパク質医薬: 免疫学および生物学的特性解析
- C1q、Fc 受容体、ADCC & CDC アッセイを含む Fc 特性解析アッセイ



## GMP に準拠した方法のバリデーション

- 安定性試験とロットリリースをサポートする製品ごとのバリデーション
- USP1033, Ph. Eur. & ICH Q2B 規格に準拠



ご不明点は当社にお問合せください。最適なサービスをご提案いたします。

# バイオシミラー試験

## 業界のリーダー

バイオシミラーの物理化学的および  
生物学的同等性 | 同質性評価

### 専門知識

15 を超えるバイオシミラー分子と  
30 以上のバイオシミラー開発  
企業との経験を持つ業界トップの  
実績

### 上市までのスピード

バイオシミラーの特性解析と同  
等性 | 同質性評価のための包括  
的な既製アッセイのラインナップ  
により、費用対効果の高い結果  
を保証

### より高い品質の保証

卓越した規制および業界への見  
識を持ち、申請時の提出に必要な  
データを提供

## 経験と実績

ザルトリウスは幅広い手法を通じて下記を含む多様な  
バイオシミラーモノクローナル抗体の試験をサポートしています。

- ハーセプチン (トラスツズマブ)
- プラリア (デノスマブ)
- ヒュミラ (アダリムマブ)
- アクテムラ (トシリズマブ)
- エンブレル (エタネルセプト)
- シナジス (パリビズマブ)
- アバスチン (ベバシズマブ)
- アイリーア | ザルトラップ  
(アフリベルセプト)
- ルセンティス (ラニビズマブ)
- ゾレア (オマリズマブ)
- リツキシサン (リツキシマブ)
- オレンシア (アバタセプト)
- レミケード (インフリキシマブ)
- ヤーボイ (イピリムマブ)
- ステララー (ウステキヌマブ)
- シンポニー (ゴリムマブ)

現在、当社の研究開発パイプラインでは、以下の分子の  
バイオシミラリティ評価をサポートする方法を開発しています。

- アービタックス (セツキシマブ) の標的 -EGFR
- オブジーボ (ニボルマブ) の標的 -PD-1
- イミフィンジ (デュルバルマブ) の標的 -PD-L1
- テセントリク (アテゾリズマブ) の標的 -PD-L1
- キイトルーダ (ペンブロリズマブ) の標的 PD-1



# GMP セルバンキング

完全な特性解析と文書化がなされた均一なマスターセルバンク (MCB) とワーキングセルバンク (WCB) は、リスクを低減し、すべての生物由来製品の安全性と製品品質を確保することに繋がる重要な出発点です。

## 閉鎖系システムでの製造

滅菌済のシングルユース製品を使用する閉鎖系製造システムです。ザルトリウス Mycap® 送液システムを利用したシェイクフラスコ製造、Biostat® RM での細胞培養、Biowelding® や Biosealing® を通じた無菌移管、Fill-It での自動バイアル充填と高いリカバリー率を可能とする凍結技術等のオプションがあります。

## 細胞株開発とバイオセーフティサービスへの統合

セルバンキングサービスはセルバンキング特性解析サービスに統合され、ザルトリウス 4Cell® CHO プラットホームサービスパッケージの一部として提供することが可能となりました。

## 品質保証

ザルトリウスは本サービスを、完全に認定されたセルバンク製造プラットホームとして、プロセスの安全性と無菌性を保証して提供しています。無血清、動物由来成分フリーの培地を使用して製造される哺乳類細胞株を浮遊培養する専用施設として 260 m<sup>2</sup> の GMP 準拠クリーンルームも備えています。

## お使いのアプリケーションに：mAb からワクチンへ

GMP セルバンキングは、CHO 細胞株、HeLa、HEK293、更に哺乳類浮遊細胞株向けのサービスです。このサービスには、お客様のシェイクフラスコやバイオリアクタープロセスからの技術移管のオプションがあります。

## セルバンク製造プロセスフロー



Biostat® RM



Mycap®



Biowelder®



Biosealer®



Fill-It

# FILL-IT

Busy Dispensing

Push STOP to halt

FUNCTION



## セルバンキング サービス

安全性

規制遵守

成果物

### 究極の安全基準

- 閉鎖系 & 自動システム
- 自動充填 (Fill-It)
- 血清 & 動物由来成分フリー培地による哺乳類浮遊細胞バンク専用施設
- 製造プラットホームをサポートする広範囲な環境モニタリングプログラム
- 無菌保証認定培養製造プロセス

### 規制遵守

- MHRA IMP (MIA) ライセンス取得製造施設
- MHRA GMP ライセンス取得試験施設
- VMP 検証済み施設および設備
- 国際的な規制規格対応セルバンク試験

### 成果物

- 500 以上のバイアルバンク  
1 バイアル当たり  $\sim 1 \times 10^7$  以上の生細胞  
80% 以上の解凍時生存率を検証済み
- 製造サマリーレポート
- GMP 適合性証明書
- TSE | BSE バッチ証明書
- 各リリースおよび特性解析アッセイのための解析証明書
- 液体窒素の気相中でバイアル貯蔵





# GMP セルバンク特性解析

包括的ソリューションのための統合型サービスの一環として、医薬品開発過程全体での生物学的製剤の安全性を評価するために、セルバンクの特性解析や最終製造に用いる細胞株に関する遺伝的安定性評価を含む、総合的な安全性試験サービスを提供しています。

当社の科学者は安全性試験に関する豊富な知識と経験を持っています。更にセルバンク、分子、こうした医薬品の製造に使用される細胞株に適用される規制要件に対しても熟知しています。



 更なる情報は各サービスのカタログをご覧ください。

 詳細については [www.sartorius.com](http://www.sartorius.com) をご覧ください。

# セルバンキング & 試験サービス用パッケージ

数十年に及ぶ試験サービスの経験を生かし、あらゆる試験ニーズに適した既定のパッケージをご用意しています。これらのパッケージは、分子の完全な特性評価、マスターセルバンクとワーキングセルバンクの作製、必要な安全性試験をすべて網羅しています。すべての規制要件を満たし、分子が臨床試験に達するまでの期間を短縮できるように、すべてのパッケージが当社の推奨アッセイで適切に組み合わされています。

これらのパッケージについてさらに詳しく話し合い、お客様の開発を加速するためにザルトリウスがどのようにお役に立てるのかを理解するためにも、私たちにご相談ください。

## タンパク質の特性解析

- 目的の分子に合った推奨アッセイの総合的なタンパク質特性解析パッケージ。
- 各プロセスを効率化しお客様の分子の臨床への開発を加速します。各パッケージには、サンプル試験とすべての分析法開発 | 実現性が含まれます。
- パッケージごとに価格が設定されます。
- 各パッケージはトップ4クローン、リードクローンのいずれかの段階でタンパク質特性解析を利用可能。
- サンプル試験パッケージ1つと分析法確立パッケージ1つを選択するだけで、バンドルが完成。



### セルバンキング

- 利用できるパッケージ:
  - マスターセルバンク
  - ワーキングセルバンク
  - パイロット試験
  - エンジニアリングラン
- シェイクフラスコまたは Biostat RM のいずれかで利用可能。
- バンドルには、フルサービスと材料表を含む。個別価格パッケージあり。
- お客様は必要な細胞バンクを選択するのみ。

### 安全性試験

- 利用できるパッケージ:
  - マスターセルバンクの安全性
  - ワーキングセルバンクの安全性
  - 製造終了時セルバンクの安全性
- 安全性試験とセルバンクのリリースに関する規制要件を満たすために必要なすべてのアッセイを含む。
- 安全性試験の要件すべてを1つの価格で。

\*セルバンキングや試験要件のご相談、バンドルのご注文はお問い合わせください

# 4Cell<sup>®</sup> CHO プラットホーム: DNA からセルバンクまでの統合型サービスパッケージ

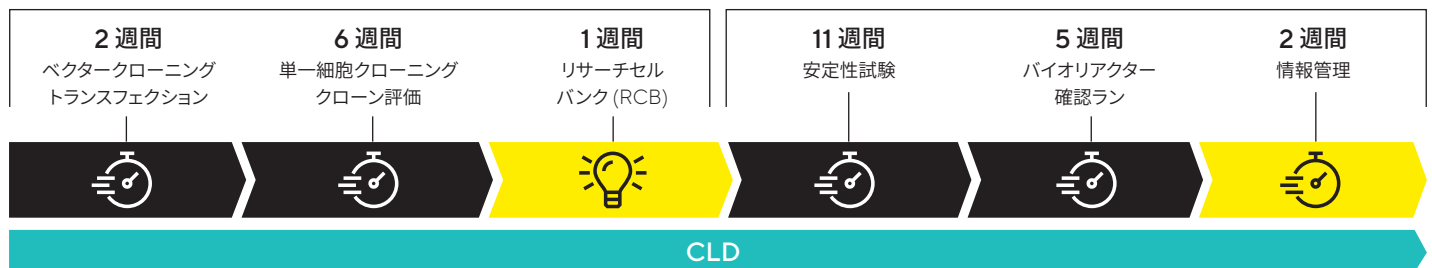
ザルトリウスの細胞株開発サービスでは最大 10 g/L の力価を持つ常に安定したクローンが得られます。簡便にスケールを拡張できるフェドバッチプロセスで、DNA からリサーチセルバンク (RCB) までをわずか 9 週間で提供できます。4Cell<sup>®</sup>CHO プラットホームの中で GMP セルバンキングと試験サービスを組み合わせ、リスク回避と時間短縮に取り組み、DNA から MCB までを 10 カ月未満で提供できます。

## 主要要素



### クローンの同一性確認 - DNA から RCB まで 9 週間

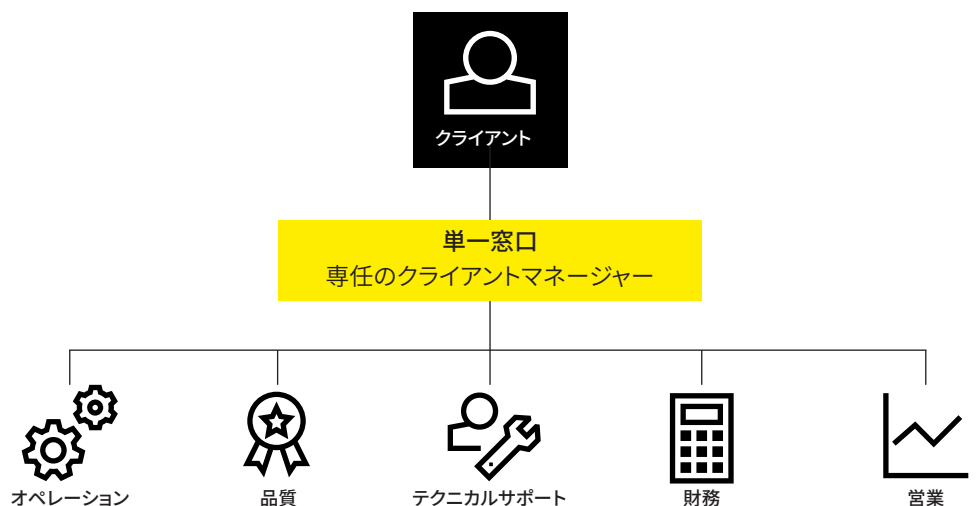
### 性能評価



## お客様のニーズが 当社のミッションです

プロジェクトは部門横断的なチームにより行われ、クライアントマネージャーはお客様のプロジェクトのライフサイクル全体を通じて、高い透明性をもってサポート、アドバイスを提供します。

お客様のプロジェクトに合わせたソリューションを提案します。お問い合わせをお待ちしております。



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



## お問い合わせ先

詳細については、[www.sartorius.com](http://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](http://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。

 For further contacts, visit  
[www.sartorius.com](http://www.sartorius.com)

製品仕様は予告なく変更される場合があります。

©2023 Sartorius Stedim Biotech GmbH, August-Spindler-Strasse 11, 37079 Goettingen, Germany

Status: 02 | 2023