



セルバンクの 製造と特性解析

Simplifying Progress

SARTORIUS



次世代のGMPセルバンキング

十分な特性解析と文書化がなされた同種の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要素です。経験豊富なチームがCRO専門知識を活用し、セルバンク製造等のサービス提供を拡大しています。

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型製造システムです。ザルトリウスMycap® 送液システムを利用したシェークフラスコ製造、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、CellcaCHO細胞株開発サービス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フォームとして、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㎡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:mAbs 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、お客様のシェークフラスコやバイオリクタープロセス移管のオプションがあります。

細胞バンク製造プロセスフロー

グレードA
システムでの
初期細胞播種

閉鎖系
システムでの
拡大培養

無菌接合による
無菌的接続

細胞の収穫、
濃縮、遠心分離

20分以内に
500バイアルを
自動充填

高いリカバリー
率を可能とする
凍結技術、2時間
足らずで保存用
に収穫



Biostat® RM

Mycap®



Biowelder®



Biosealer®



Fill-It



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

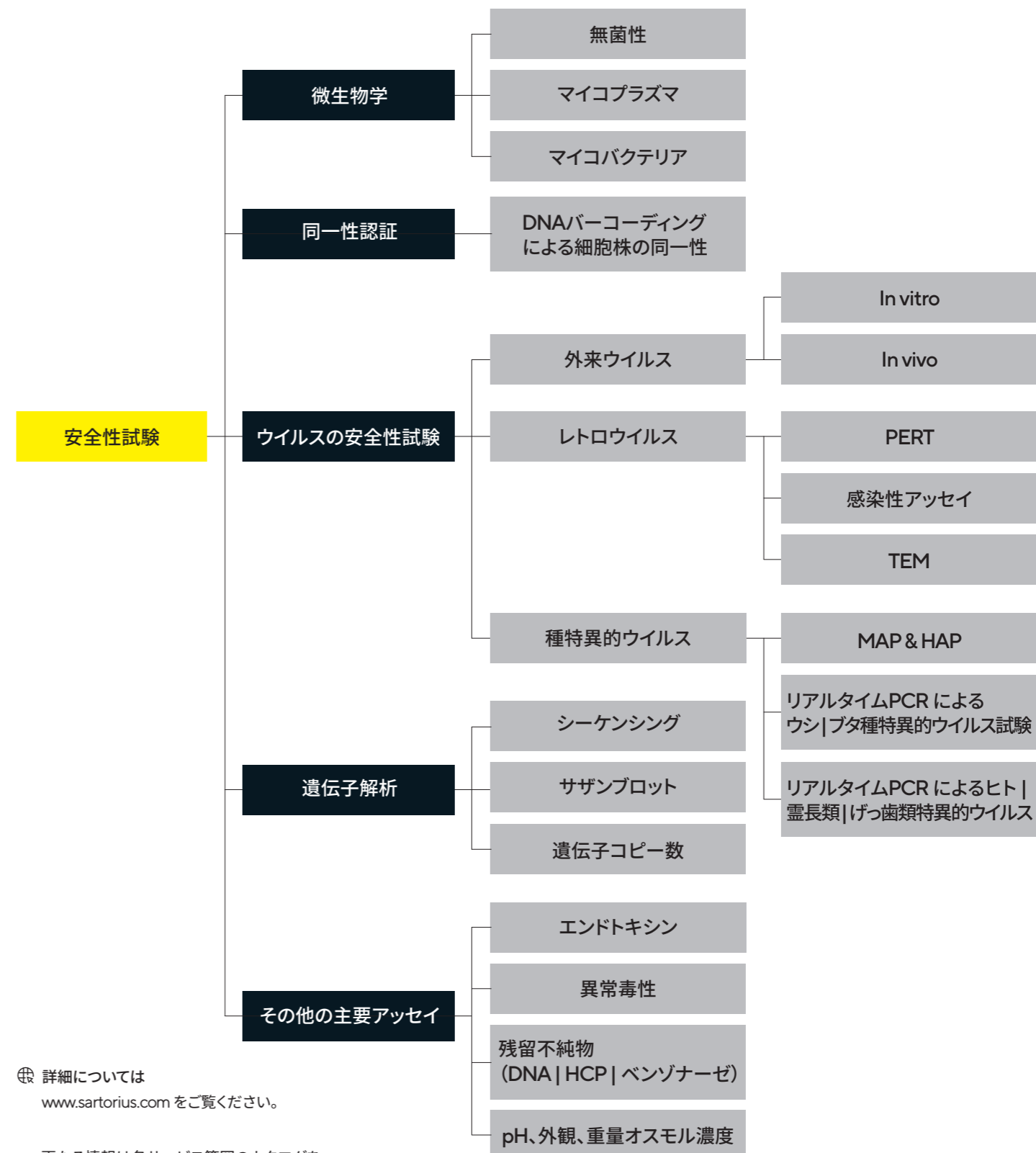
- MHRA IMP (MIA) ライセンス取得製造施設
- MHRA GMPライセンス取得試験施設
- VMP検証済み施設及び設備
- 国際的な規制規格対応細胞バンク試験

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
- 各リリース及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、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。



🌐 詳細については www.sartorius.com をご覧ください。

更なる情報は各サービス範囲のカタログをご覧ください。



細胞株開発サービス

ザルトリウスはCellca細胞株開発サービスを提供しています。このプラットフォームでは、収量が個々のケースで最適化をせずともフェドバッチプロセスにおいて、DNAからリサーチセルバンク (RCB) まで、14週間で8 g/Lの力価を持つ一貫して安定性のあるクローンの供給が可能です。GMPバンキングサービスとテストサービスを組み合わせることで、リスク回避と時間短縮を行い、DNAからMCB製造までを10カ月で行います。

Cellca 細胞株開発

宿主細胞株

- CHO DG44 浮遊培養
- 18時間の倍加時間
- 長期安定性
- ICH 及びWHO に従い完全に宿主細胞株の特性および試験結果を文書化

培地システム

- Cellca 細胞株に合わせて最適化
- 化学組成既知、動物由来成分フリーおよびタンパク質フリー
- 高い細胞密度、細胞生存率&生産性

MTX 増幅のない DHFR 選択システム

発現ベクター

- 代謝選択
- 低いDHFR 発現
- S/MAR エlement
- 最適なシグナルペプチド及びプロモーター
- Freedom-to-operate

アップストリームプロセス設計

- 堅牢でクライアントまで技術移管が容易 | CMO
- スケールアップが容易で、多様なバイオリアクターシステムにおいてパフォーマンスを実証済み
- すぐに使えるプロトコル

ベクタークローニング

トランスフェクション & プール生成

単一細胞クローニング

クローン評価

RCB 調製

DNA からRCB まで14週間

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。



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。