



バイオシミラーの  
物理化学的および  
生物学的同等性 |  
同質性の評価

Simplifying Progress

SARTORIUS

# 包括的ソリューション

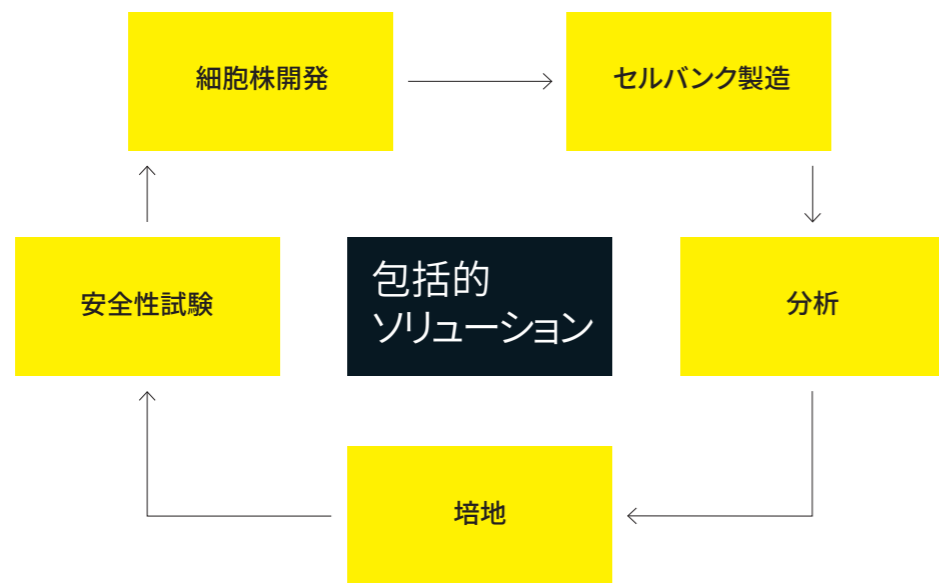
**業界最大手**  
 バイオシミラーの物理化学的および生物学的同等性 | 同質性評価

**専門知識**  
 12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会社との経験がある業界トップの実績

**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**  
 卓越した規制及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

独自のプラットフォームでバイオ医薬品の開発初期を包括的にサポート





# 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評価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)
- ヒュミラ(アダリムマブ)
- エンブレル(エタネルセプト)
- アバスチン(ベバシスマブ)
- ルセンティス(ラニビズマブ)
- リツキサン(リツキシマブ)
- レミケード(インフリキシマブ)
- ステラーラ(ウステキヌマブ)
- シンポニー(ゴリムマブ)
- プラリア(デノスマブ)
- アクテムラ(トシリズマブ)

現在、当社の研究開発パイプラインでは、以下の分子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。

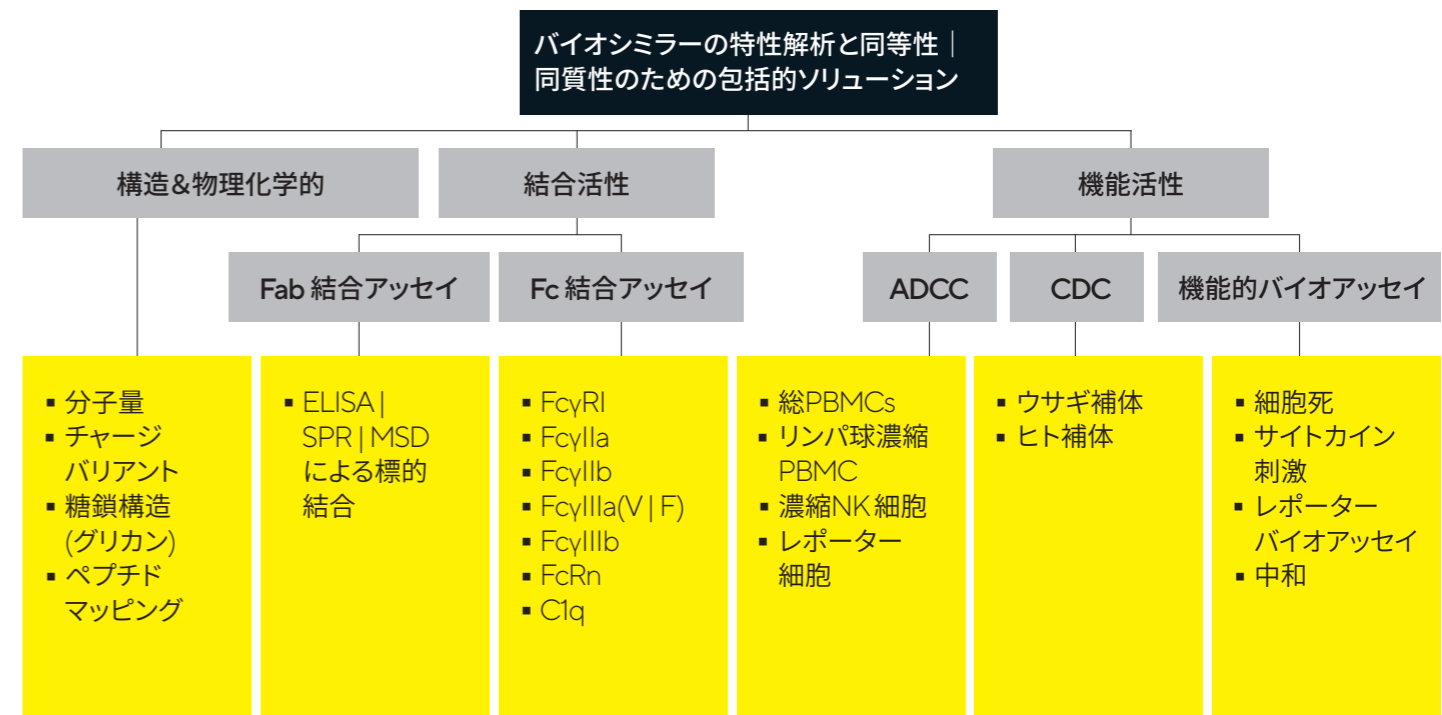
- アクテムラ(トシリズマブ)
- シナジス(パリビズマブ)
- アイリーア|ザルトラップ(アフリバーセプト)
- ゾレア(オマリズマブ)
- オレンシア(アバタセプト)
- ヤーボイ(イビリムマブ)
- タイサブリ(ナタリズマブ)

「当社は売上高の8%を研究開発に投じることで、対応できる分子を増やし続けると共に、既にサービスポートフォリオにある分子で利用できるアッセイも拡充していきます。」

バイオシミラーの開発を通じてSartorius 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。これにより先発品に対するバイオシミラーの包括的評価が可能となります。



# 安全性試験

バイオ分析による特性解析の専門知識を補充するため、ザルトリウスのBioOutsource は製剤開発過程を通じた生物学的安全性評価について一連のアッセイも提供しています。

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。更にバイオシミラーモノクローナル抗体と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。

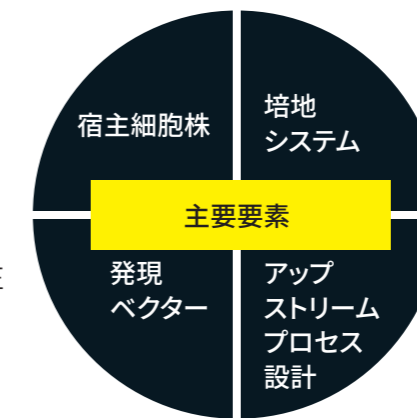


# Cellca 細胞株開発

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・プラットフォームを提供しています。Cellca 細胞株開発は、十分な特性解析を経た安定性のあるリサーチセル用のクローンを一貫して納入しています。DNAからリサーチセルバンク (RCB) まで、わずか14週間、モノクローナル抗体価は最低5g/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

- CHO DG44
- 浮遊培養
- 長期安定性
- 全履歴を文書化



- 化学組成既知
- 動物由来成分フリー
- ペプトンおよびタンパク質フリー
- Cellca 細胞株に対して最適化

- DFHRを用いた高い選択圧
- 最適なシグナルペプチド
- Freedom to operate

- 堅牢性
- スケールアップが容易
- 様々なバイオリアクターシステムで性能実証済み



## セルバンクの製造

BioOutsource のサービスポートフォリオは拡大を続け、現在ではcGMPに完全に準拠したセルバンクの製造を行っています。バイオ医薬品のリスクを軽減し安全性と品質を確保するためには、完全に特性解析され、かつ文書化された均質なマスターセルバンク (MCB) とワーキングセルバンク (WCB) が不可欠です。

### 特筆すべきポイント

- インライン監視制御による閉鎖系式のシングルユース製造システム
- 動物由来成分フリーの生産
- 1バイアルあたり1-3×10<sup>7</sup>細胞で最高500バイアルのセルバンク
- 自動バイアル充填システムと速度制御凍結保存
- 液体窒素の気相中でバイアル貯蔵

当社は、セルバンクの特性解析や製造に用いる細胞株に関する遺伝的安定性評価といった、包括的な安全性試験サービスも提供しています。

お使いのセルバンク製造とセルバンクの特性解析要件については当社エキスパートにご相談ください。

更なる情報は各サービスのカタログをご覧ください。

# 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。