



# 新規の バイオ医薬品

特性解析サービス

Simplifying Progress

**SARTORIUS**



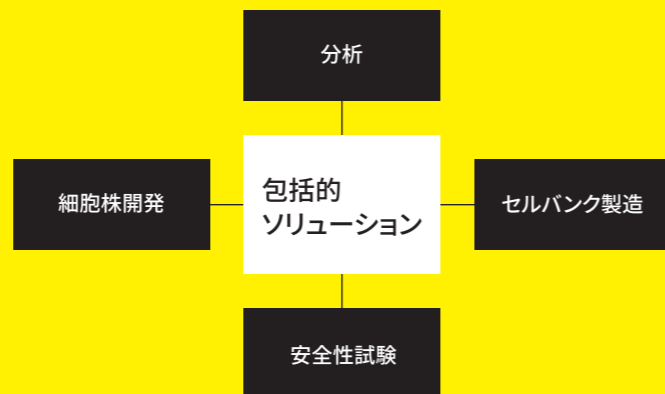
# トップのサービスプロバイダー

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打ち立てられるものです。BioOutsource 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が可能です。当社はプラットフォーム形式、確立された形式、またカスタム可能なバイオアッセイを用意しており、医薬品開発におけるデータを重視した迅速な意思決定が可能です。また、これらサービスは前臨床から臨床フェーズ、そしてロットリリースまで利用することができます。安全性試験に関する多様なオプションと幅広いザルトリウスのポートフォリオとを併用することで、Sartorius Stedim BioOutsource はトップサービスプロバイダーとして、お客様のプログラムにとって最適なサービスを提供します。



## 業界トップの統合型サービス

臨床前開発から商用化まで生物製剤の開発と特性解析をサポートすることで、お客様のニーズに合わせたサービスを提供しています。



# クライアント マネジメント組織

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BioOutsource(Sartorius) 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

- 10年以上の経験
- 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、及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ルーチン特性解析に関する広範囲な確立されたアッセイ
- 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方法論
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。基準に完全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。

# 標的

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Off-the-shelf 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でも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。



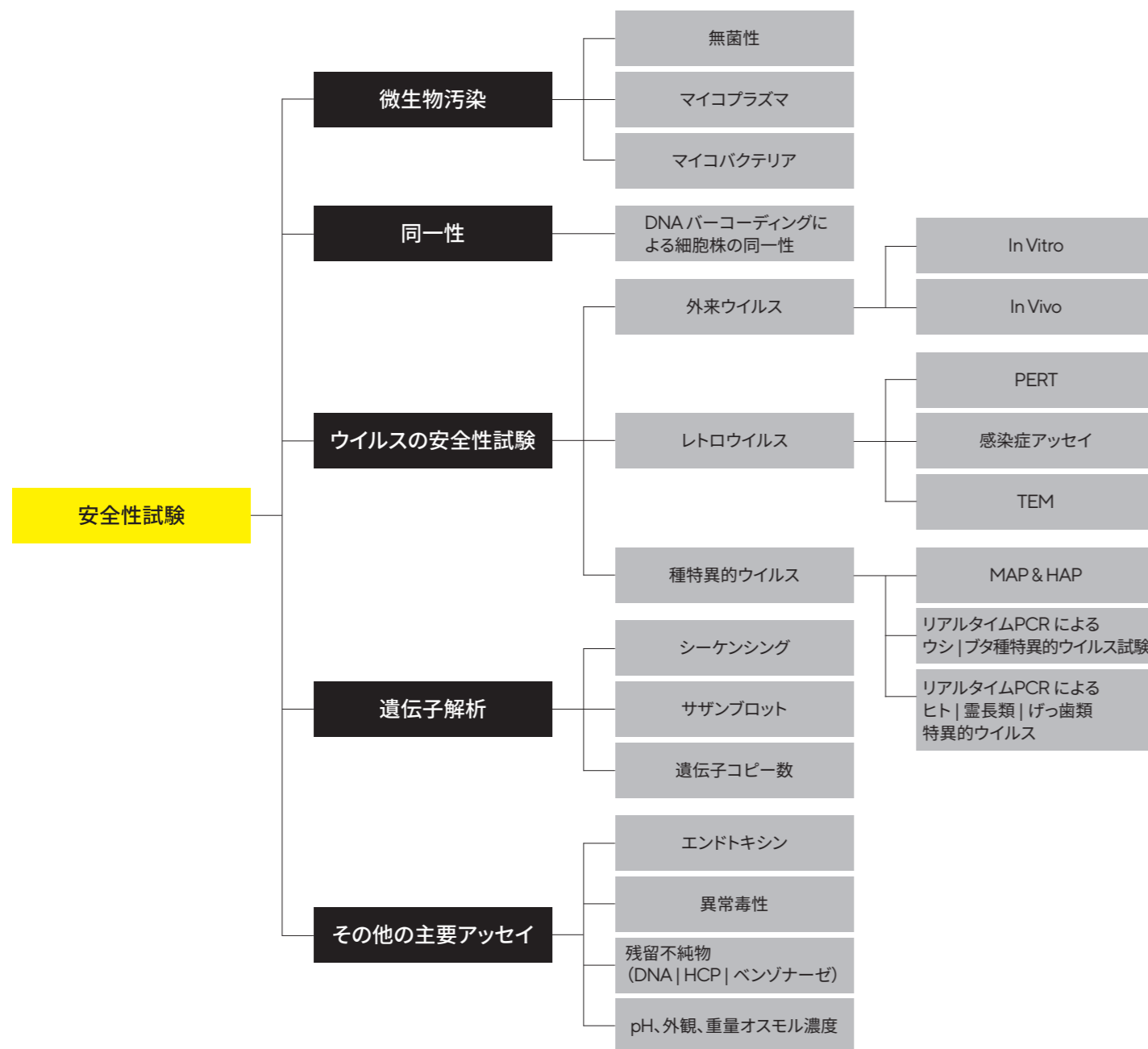
ご不明点は当社にお問合せください。最適なサービスをご提案いたします。



# 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、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の一連のアッセイも提供しています。

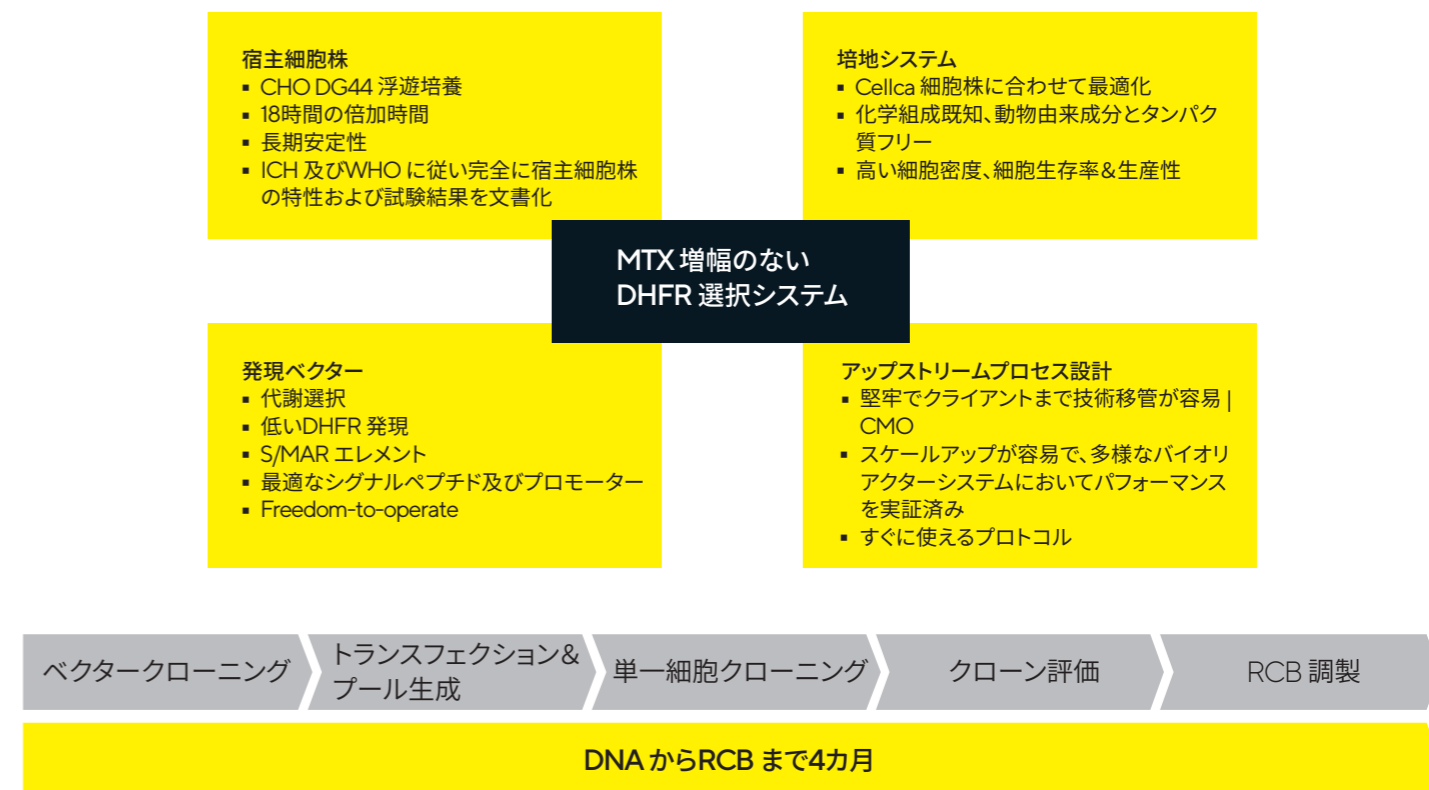
当社の科学者は安全性試験に関する豊富な知識と経験を持っています。更にバイオシミラーモノクローナル抗体とこうした医薬品製造に使用される細胞株に適用される規制要件に対しても熟知しています。



# Cellca CHO 発現プラットフォーム

細胞株開発サービスのトッププロバイダーであるCellca は、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。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。DNAからリサーチセルバンク (RCB) まで、わずか4カ月、モノクローナル抗体価は最低3.0 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




## 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。

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。

- 特筆すべきポイント**
- インライン監視制御による閉鎖系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 $1-3 \times 10^7$ 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

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。