

再生／細胞医療・遺伝子治療 支援サービス

(2023年9月改訂版)

再生医療等製品のプロセス開発・製造・品質試験をワンストップでご提供



タカラバイオでは、遺伝子・細胞プロセッシングセンター : CGCP(Center for Gene and Cell Processing)を中核施設とし、GMP/GCTP管理のもと、医薬品の開発および製造、品質試験サービスを提供しています。2019年3月に再生医療等製品製造業許可を、2020年6月には医薬品製造業許可を取得し、プロセス開発、治験製品製造に加え、商用生産に至るまで、お客様のさまざまなニーズに対してトータルでサポートいたします。2022年にはmRNA製造ラインの立ち上げと拡大、大規模ウイルスベクター製造設備の拡充、市場需要が高まるプラスミドベクター製造能力を大幅に増強しました。さらに、細胞製剤製造エリアには、アイソレーターを導入し、閉鎖系でより安全性の高い製造施設の増設を行っています。



that's
GOOD
science!



CGCPの紹介動画を
ご覧ください▼



CGCP (Center for Gene and Cell Processing) 遺伝子・細胞プロセッシングセンター

■ CGCP & CGCPIIの概要

大規模GMP/GCTP対応施設 CGCP (Center for Gene and Cell Processing) では、各種セル・バンク、遺伝子治療用ウイルスベクターおよび細胞製剤を、GMP/GCTPに準拠して製造しています。

また、同施設内で品質試験や特性解析を行い、日本国内最大規模の“one-stop GMP manufacturing facility”として、お客様の臨床開発から上市後の商用生産までトータルでサポートします。

■ CGCP & CGCPIIの特長

- ISO9001および治験薬GMPに準拠して運用

2015年5月に特定細胞加工物製造許可を取得（施設番号：FA5150002）

2019年3月に再生医療等製品製造業許可を取得

2019年5月に再生医療等製品製造販売業許可を取得

2020年6月に医薬品製造業許可（許可区分：生物学的製剤等）を取得

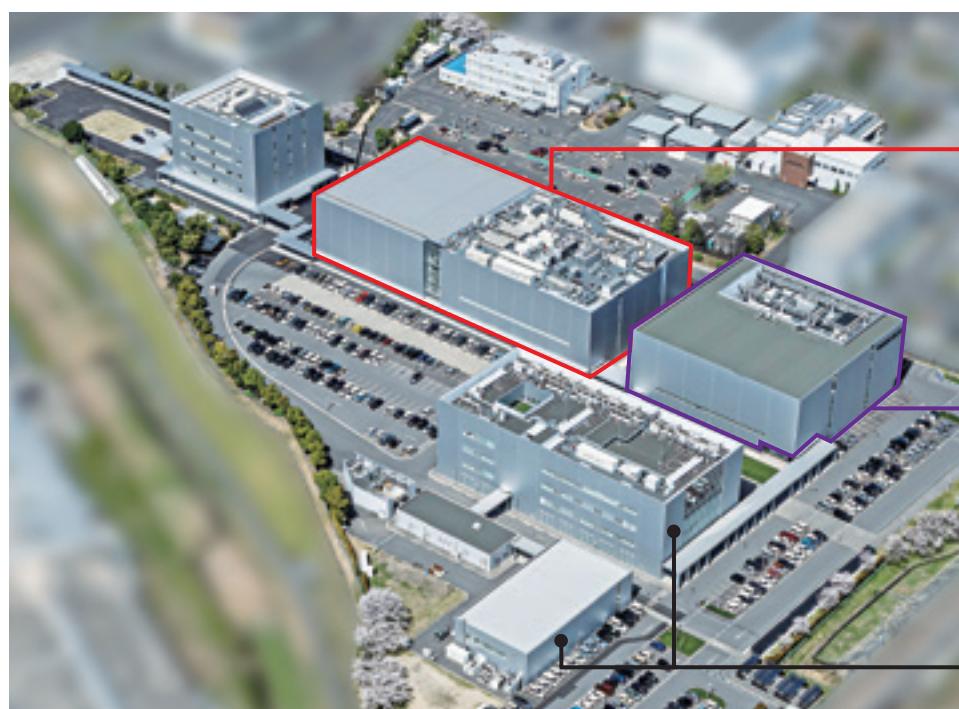
- 各製造室に独立した空調システムを採用し、交差汚染のリスクを最小化

- エアロックシステムを応用し、製造室における組換え体の封じ込めと外部からの汚染リスクを最小化

- 同一施設内に複数の製造室を設け、同時に多品目の製造を実現

- 原料／製品保管庫や品質試験エリアを施設内に設け、効率の良い製造作業を実現

- 製造エリアへの作業者や原料等の流れを別にし、一方通行により交差汚染のリスクを最小化



CGCPII (約 14,500 m²)

- ・プラスミドベクター、mRNA、ウイルスベクター、細胞製剤の大規模製造施設
- ・多品目に対応した品質試験エリア
- ・製法検討および試作製造エリア
- ・治験製品、GMPグレード製品に対応した無菌充填エリア

CGCP (約 6,700 m²)

- ・プラスミドベクター、mRNA、ウイルスベクター、細胞製剤の製造施設
- ・保管エリア 等

研究棟

- ・次世代シーケンサー等 大規模遺伝子解析／検査施設
- ・ベクター製造試験施設

■ 品質マネジメントシステム(QMS)

以下に準拠したQMSに則って作業を実施しています。

- ・ISO9001
- ・各種GMPガイドライン

施設責任者ののもと、製造部門と品質管理部門(品質管理(QC)および独立した品質保証(QA))が組織されており、各組織は製造品目や品質試験別にマネージャーと教育訓練を積んだスタッフで構成されています。

CGCP (Center for Gene and Cell Processing) 遺伝子・細胞プロセッシングセンター

遺伝子・細胞プロセッシングセンター1号棟(CGCP)は2014年、2号棟(CGCPII)は2020年に稼働しました。CGCPIIの一部は将来的な拡張エリアとしていましたが、再生医療等製品受託市場の拡大やコロナ禍でのサプライチェーン整備のため、計画を繰り上げ下記エリアの拡充・増設を行いました。

■ CGCP & CGCPIIの施設の拡充・増設、取り組み

mRNA製造

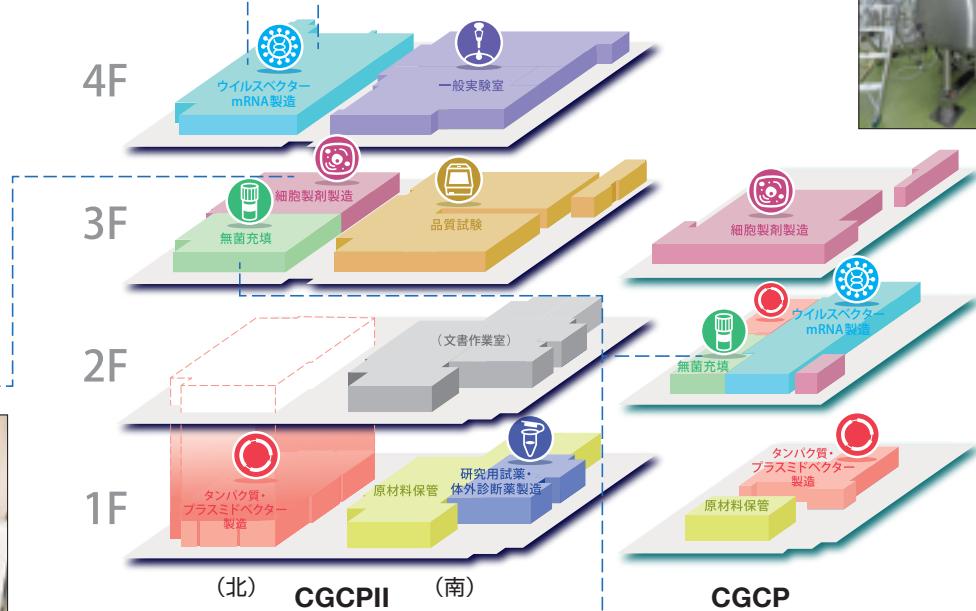
- ◆ 国内でいち早くGMPグレード製造を可能とし、2022年にmRNA原薬製造ラインを立ち上げ、複数の治験薬を製造
- ◆ 原料である大腸菌セル・バンクやプラスミドベクターも同施設で製造
- ◆ 様々な製法やスケールに柔軟に対応
- ◆ 製造用酵素類の自社開発も進行中

ウイルス製造

- ◆ 世界トップレベルの大量製造ラインを設置し、商用スケールの製造体制を整備(浮遊培養:最大2,000L、接着培養:最大500m²)
- ◆ これまで培ってきた製造ノウハウを活かし、多様なウイルス種・スケールでの実績
- ◆ 同施設内でウイルス產生用セル・バンク製造も可能
- ◆ バイアルやバッグなどへの無菌充填ラインを整備



細胞製剤製造



- ◆ 11室の細胞加工室に加え、さらに2室の拡張エリアが稼働
- ◆ 新規拡張エリアは、複数台のアイソレーター・閉鎖系自動培養装置を備え、高い無菌性を保証
- ◆ iPS細胞を含むヒト由来細胞のセル・バンクや、遺伝子改変T細胞などの細胞製剤など目的に合わせた製造プロセスの構築、製造が可能

無菌充填

- ◆ 施設内に無菌充填室を完備
- ◆ 製造した原薬等は本施設内で迅速に無菌充填室で製剤化が可能
- ◆ マニュアル充填、自動充填にも対応でき、アイソレーター・RABS内の低温(2~10°C)管理が可能

CGCPのライフイノベーションセンター(LIC)分室 (神奈川県川崎市)

殿町国際戦略拠点 キングスカイフロントの「ライフイノベーションセンター(LIC)」内に設置した細胞製剤製造施設は、臨床で使用される幹細胞や遺伝子導入細胞等の細胞製剤製造受託サービスを提供しています。

ライフイノベーションセンター外観



再生医療開発支援サービス

開発初期から商用生産に至るまでトータルでサポートします

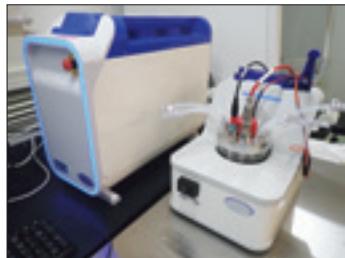


技術移管・プロセス開発

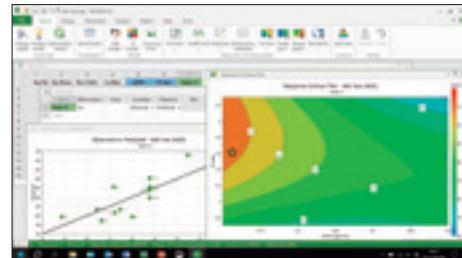
ご提供いただく製造法をベースに、タカラバイオのこれまでの経験とノウハウを活用し、GMP/GCTPとして製造するためのプロセス開発を専門部署にて実施します。また、品質試験や特性解析等の開発を行います。

＜開発例＞

- ◆ スケールアップ生産系確立
- ◆ 閉鎖系の濃縮洗浄工程開発
- ◆ 生体組織由来のセル・バンク作製
- ◆ 各種培養装置を用いた製造工程開発
- ◆ 薬液や充填バイアル等の検討
- ◆ 特性解析試験法の開発



スケーラビリティーを持たせたウイルス产生系の検討



実験計画法ソフトウェア MODDE®(ザルトリウス)を使用したウイルスベクター产生条件の最適化検討

■ 技術移管・プロセス開発の流れ



お打ち合わせ

秘密保持契約を締結の上、製法の開発状況の共有
製剤開発にあたり、原材料／製造法／処方／保存安定性等、開発に必要な項目の摺合せ



技術移管／試作製造①

技術移管実施後、治験製品製造にあわせた原材料や製造法を用いて、小スケールでの製造検討を実施
ご希望や必要に応じて、製造法開発の予備検討を事前に実施
試作製造品は有効性試験や試験法の検討、非臨床予備試験に使用可能



分析法の開発

原薬や治験製品の品質試験および特性解析等についてご相談の上、必要な試験を信頼性保証試験やGMP試験として開発
必要に応じて、PMDAとの薬事相談についても協力



試作製造②

GMP施設内でnon-GMPでの製造および充填を実施
試作製造品は非臨床試験や各種品質試験のバリデーション、保存安定性試験等に使用可能



品質試験／特性解析

試作製造品に対し、品質試験や安全性試験、特性解析等を実施
治験製品の規格の決定に利用可能



保存安定性試験／輸送試験

試作製造品に対し、ご相談した保存条件での保存安定性試験を実施
また、医療機関への輸送方法等の確認を行うことも可能

※開発状況等によって、お客様の目的にあつたご提案をします。

非臨床試験、薬事サポート

タカラバイオを窓口として、単回投与毒性試験、反復投与毒性試験、*in vivo* 造腫瘍性試験、*in vitro* 造腫瘍性試験サービスをご提供します。試験は、各再生医療等製品に合わせた内容で実施します。

業務提携先は、AAALAC認証され、再生医療等製品GLP適合確認を取得した施設を持ち、高品質のGLP安全性試験を提供することが可能です。また、PMDAとの薬事相談や資料作成等のサポートも可能です。

■ 有効性評価

体性幹細胞、ES細胞、iPS細胞等に由来する再生医療等製品の開発という新たな取り組みをされるお客様の多様なニーズにお応えします。

免疫不全動物

動物種	系統
NSGマウス	NOD.Cg- <i>Prkdc</i> ^{scid} / <i>I2rg</i> ^{tm1Wjl} /SzJ
NOGマウス	NOD.Cg- <i>Prkdc</i> ^{scid} / <i>I2rg</i> ^{tm1Sug} /ShiJic
NOD/SCIDマウス	NOD.CB17- <i>Prkdc</i> ^{scid} /J
SCIDマウス	CB17/Icr- <i>Prkdc</i> ^{scid} /CrlCrlj
Nudeマウス	CAnN.Cg- <i>Foxn1</i> ^{nu} /CrlCrlj, BALB/cAJcl- <i>nu</i> / <i>nu</i>
Nudeラット	F344/NJcl- <i>rnu</i> / <i>rnu</i>

※上記の他、遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律(カルタヘナ法)に準拠した実施が可能です。

ご要望に応じて、病態モデルについても対応可能です。

<病態モデル>

肝炎、腎炎、末梢動脈疾患、関節炎、心筋梗塞、脳梗塞、中枢、疼痛、感染症、循環器系、呼吸器系、腎泌尿器系、免疫系、血液系、炎症、アレルギー、消化器系、皮膚、糖・脂質代謝系、がん、*in vitro* 薬効試験 等

■ 一般毒性試験

試験メニュー	概要	特徴
単回投与 毒性試験	<p>【動物種】 マウス／ラット(一般動物、病態モデル動物、免疫不全動物)を用いた各種投与経路による単回投与毒性試験</p> <p>【投与経路】 経口、経皮、皮下、静脈内、筋肉内、腹腔内、気管内等さまざまな経路に対応</p> <p>【検査項目】 医薬品ガイドライン反復毒性試験の検査内容(眼科検査、尿検査、血液学的検査、血液生化学的検査、剖検および病理組織学的検査)のほか、安全性薬理コアバッテリー検査および局所刺激性検査を組み込むことも可能</p>	免疫染色やPCRを用いたトキシコキネティクス試験との複合も可能
反復投与 毒性試験	<p>【動物種】 マウス／ラットに反復(間歇)投与</p> <p>【検査項目】 眼科検査、尿検査、血液学的検査、血液生化学的検査、剖検および病理組織学的検査</p> <p>※臨床適用にあわせた試験内容をご提案いたします。</p>	蓄積性のある被験細胞のみが対象

■ 薬事サポート

治験製品の製造に向けて、製法や原材料、安全性試験や規格試験等の事前確認が必要です。タカラバイオでは、薬事戦略相談／対面助言(治験相談)資料作成、治験申請資料作成に加え、規制当局との各種相談時の同行サービスも承ります。また、必要に応じてカルタヘナ第二種使用申請業務を行います。

セル・バンク製造

■ セル・バンク製造(ヒト細胞・動物細胞)

CHO 細胞、293 細胞をはじめ、iPS 細胞や ES 細胞等の幅広い細胞のセル・バンク製造を承ります。リサーチ・セル・バンク (RCB) の作製からマスター・セル・バンク (MCB)、ワーキング・セル・バンク (WCB) 等の製造まで様々なグレードに対応します。

また、同施設内にある保管エリアは、厳重な温度管理を可能とするため細分化された部屋を多数設置し、24 時間モニタリングされた環境で保管します。

＜サービス例＞ 293 細胞セル・バンク製造 作業期間 9か月(品質試験を含む)

1. 製造検討(non-GMP)

- ↓
受入れ試験のち、小スケールでの培養、実スケールでの製造検討を行い、手順を確定します。
増殖プロファイル等の確認を行います。



保管室一例

2. 本製造(GMP)

- ↓
治験薬 GMP 準拠施設にて製造します。
製造計画書／製造報告書、セル・バンク 3~5×10⁶ cells/vial
100~200 本程度を納品します。



監視室

3. 品質試験

＜293 細胞 品質試験例＞

- | | | |
|--------------------------------|--------------------|-----------------------|
| ・無菌試験 | ・電子顕微鏡試験 | ・ヒト由来ウイルス否定試験 |
| ・マイコプラズマ否定試験
(培養法およびDNA染色法) | ・逆転写酵素活性試験(F-PERT) | ・ウシ・ブタウイルス否定試験 |
| ・in vitro ウィルス試験 | ・感染性レトロウイルス試験 | ・細胞生存率試験 |
| ・in vivo ウィルス試験 | ・アデノ随伴ウイルス否定試験 | ・細胞同定試験(RAPD-PCR 法) 等 |
| | ・アデノウイルス否定試験 | |

※その他ご要望に応じて試験系構築から承ります。お気軽にお問い合わせください。

■ セル・バンク製造(大腸菌)

米国食品医薬品局(FDA)の Drug Master File に登録されている GMP グレードの RetroNectin® を製造・販売している実績を活かし、大腸菌セル・バンク製造、プラスミドベクター製造や品質試験等幅広くサービスを提供しています。

＜サービス例＞ 大腸菌セル・バンク製造 作業期間 5か月(品質試験を含む)

1. 製造検討(non-GMP)

- ↓
受入れ試験のち、小スケールでの培養検討を行います。
増殖プロファイルや品質の確認を行います。



作業風景

2. 本製造(GMP)

- ↓
治験薬 GMP 準拠施設にて製造します。
製造計画書／製造報告書、セル・バンク 約 150 本程度を納品します。



3. 品質試験

＜大腸菌 品質試験例＞

- | | | |
|------------------|------------------------|--------------------|
| ・コロニー形態試験(単一性試験) | ・表現型試験(UV感受性、抗生物質耐性 等) | ・制限酵素切断パターン試験 |
| ・生菌数試験 | ・生産量試験(フラスコ培養) | ・プラスミドコピー数 |
| ・プラスミド保持率試験 | ・溶原ファージ試験 | ・プラスミドDNAの塩基配列解析 等 |

※その他ご要望に応じて試験系構築から承ります。お気軽にお問い合わせください。

プラスミドベクター製造

200 Lのシングルユースバイオリアクターおよび2,000 Lのマルチユースバイオリアクターを用いて、ウイルスベクターやmRNAの製造原材料など、お客様のニーズに合わせたプラスミドベクターをGMP準拠にて製造します。

配列をご提供いただければ、研究受託仕様のプラスミド構築からご利用いただくことも可能です。各種品質試験にも対応します。

1. 製造検討(non-GMP)

受入れ試験(ファージ否定試験)のうち、小スケールでの培養で増殖プロファイルの確認を行います。
手順書を作成し、本製造の準備を行います。



プラスミドベクター製造設備

2. 本製造(GMP)

治験薬GMPに準じて製造します。
200 Lのシングルユース培養槽、および最大2,000 L培養槽で培養し、精製、濃度調整を行います。予めご相談した充填条件で充填します。
製造計画書／製造報告書、プラスミドを納品します。
※プラスミド収量は目的遺伝子や宿主により大きく異なります。

3. 品質試験

<プラスミドベクター 品質試験例>

- | | | | |
|------------|-------------|-----------|----------------|
| ・無菌試験 | ・ccc含量試験 | ・制限酵素地図試験 | ・宿主細胞由来DNA残留試験 |
| ・エンドトキシン試験 | ・DNA濃度・純度試験 | ・pH試験 | ・塩基配列確認試験 等 |

※その他ご要望に応じて試験系構築から承ります。お気軽にお問い合わせください。

mRNA 製造

治験薬製造実績に基づき、シングルユースシステムを用いたmRNA製造プロセスを提案、実施します。主要原材料であるmRNA製造関連酵素も自社製造可能となるよう対応を進めています。

GMPグレードのプラスミドベクターや直鎖化工程からの製造も承ります。GMPグレードではmRNAを約1 gから、研究用途では約1 mgから対応可能です。

<サービス例> mRNA 製造 作業期間 5か月(品質試験を含む)



	3	6	9	12	15	18	21	(か月)
mRNA製造検討／各種分析	★	★						
mRNA試験製造(非臨床試験、安定性試験等用)①			★	★				
mRNA試験製造(非臨床試験、安定性試験等用)②～			★	★				
非臨床試験				★	★			
mRNA本製造(GMP)／品質試験					★	★	★	

<mRNA 品質試験例>

- | | | | |
|-------------|--------------|------------------------|--------------|
| ・RNA濃度・純度試験 | ・キャッピング効率試験 | ・塩基配列解析 | ・無菌試験 |
| ・完全性試験 | ・polyA鎖長確認試験 | ・残留試験(dsRNA、DNA、タンパク質) | ・エンドトキシン試験 等 |

※その他ご要望に応じて試験系構築から承ります。お気軽にお問い合わせください。

治験製品製造 <細胞製剤製造>



■ 遺伝子導入細胞製造

TCR(T細胞受容体)遺伝子治療やCAR(キメラ抗原受容体)遺伝子治療等の遺伝子改変Tリンパ球療法の開発、および臨床開発の実績に基づく確かな技術により、さまざまな細胞製剤製造サービスを行っています。

また、Tリンパ球に高効率に特定遺伝子導入するための技術として、タカラバイオの遺伝子導入促進剤 RetroNectin®を使用するさまざまな製造ノウハウを有しており、閉鎖系での細胞培養について複数の実績を有しています。



ワークエリア3 m大型タイプアイソレーター



充填用アイソレーター



細胞加工室

<サービス例> CAR-T製造

レンチウイルスによる遺伝子導入の場合

	3	6	9	12	15	18	21	24	27	30	33	36
大腸菌セル・バンク製造／品質試験	★	★										
プラスミドベクター製造／品質試験			★									
ウイルスベクター製造検討	★	★										
ウイルスベクター製造／品質試験／保存安定性試験				★★	★★	★★	★	★	★	★	★	→
遺伝子導入細胞製造検討、評価				★	★							
遺伝子導入細胞製造(1 lot目)／品質試験／保存安定性試験						★★	★	★	★			
非臨床試験(※遺伝子導入細胞1 lot目を使用)								★	★	★		
遺伝子導入細胞製造(2 lot目)／品質試験／保存安定性試験							★★	★	★	★	★	
遺伝子導入細胞製造(3 lot目)／品質試験／保存安定性試験								★★	★	★	★	★
培地充填試験(初回評価)										★		
カルタヘナ申請／薬事相談(適宜)など							★	★	★	★	★	
治験製品製造／品質試験										★		

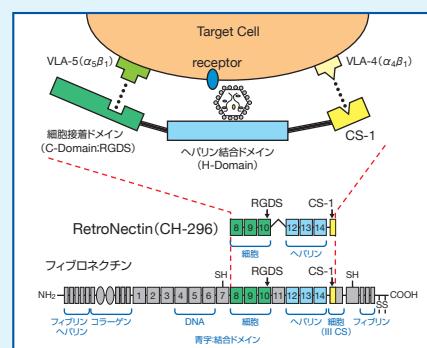
※大腸菌セル・バンク、プラスミドベクター製造は、pGOIのみを製造する前提(※パッケージングプラスミドはタカラバイオ保有の物を使用)

※ウイルスベクター產生用宿主セル・バンクはタカラバイオ保有のセル・バンクを使用することを前提

RetroNectin®による遺伝子導入促進とT細胞拡大培養

RetroNectin®は、ヒトフィブロネクチンの細胞接着ドメイン、ヘパリン結合ドメイン、CS-1部位の3種類の機能性ドメインを含む組換えタンパク質です。

- ・インテグリンVLA-4、VLA-5を発現している哺乳類細胞に対して、レトロ/レンチウイルスベクターを介した遺伝子導入効率が向上
- ・T細胞の拡大培養において、インターロイキン-2(IL-2)の存在下で、抗CD3抗体刺激を行う際に、RetroNectin®を共存させることで拡大培養効率が増大



■ 間葉系幹細胞(MSC)培養

タカラバイオでは、RetroNectin®を用いて間葉系幹細胞(MSC)を無血清培地で高効率に増殖させる培養ノウハウを有しており、臨床目的の製造実績も複数有しています。遺伝子導入技術と組み合わせることで、お客様の多様なニーズにお応えします。

治験製品製造 <ウイルスベクター製造>



長年の遺伝子治療開発プロジェクトでの経験を活かし、GMP/GCTPに準拠したさまざまなウイルスベクター製造を実施します。開発初期の小スケールの製造から、最大2,000 Lスケールの大量製造にも対応します。

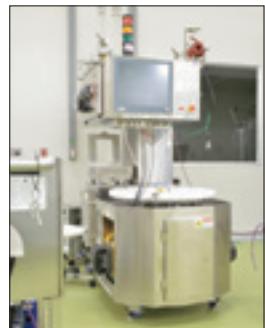


2,000 L シングルユース
バイオリアクター



2,000 L シングルユースミキサーを複数台設置

高密度接着細胞用
バイオリアクター



■ アデノ随伴ウイルス(AAV)ベクター製造

AAVベクターは非分裂細胞・分裂細胞の双方に効率良く遺伝子導入が可能であり、遺伝子発現が比較的長期間持続すること、免疫原性が低いこと等から、遺伝子治療用ベクターとして注目を集めています。また、血清型の違いによって宿主域やウイルスの持つ特徴が異なり、高い組織指向性を持つため、心臓、肝臓、筋肉、網膜、中枢神経系等への効率の良い目的遺伝子の導入が期待されています。

<サービス例> AAVベクター製造

(か月)

	3	6	9	12	15	18	21	24	27	30	33	36
大腸菌セル・バンク製造(3種)／品質試験	★	★										
プラスミドベクター製造(3種)／品質試験(non-GMP)		★	★									
宿主細胞セル・バンク製造／品質試験	★	★										
AAV製法開発／試験法構築(技術移管)	★	★	★									
AAV試験製造／品質試験・特性解析①(non-GMP)				★	★							
保存安定性試験				★	★	★	★	★	★	★	★	★
非臨床試験				★	★							
カルタヘナ二種申請(プラスミド用大腸菌／ウイルス)		★	★	★	★							
プラスミドベクター製造／品質試験(GMP)					★	★						
AAV試験製造／品質試験・特性解析②(GMP)～							★	★				

※目的遺伝子やプロセス開発状況、製造スケール、ロット数等、プロジェクトによって大きく異なります。

ベクター構築からプロセス開発、治験製品製造、薬事サポートまで幅広くサポートします。お気軽にご相談ください。

<AAVベクター品質試験例>

- | | | | |
|----------------|------------------|-----------------|--------------------|
| ・外観・性状・不溶性異物試験 | ・感染力価試験(TCID50法) | ・エンドトキシン試験 | ・宿主由来DNA／タンパク質残留試験 |
| ・pH試験 | ・ゲノムタイマー試験 | ・増殖性ウイルス試験 | ・ベンゾナーゼ残留試験 |
| ・無菌試験 | ・キャプシド率試験 | ・in vitroウイルス試験 | ・BSA残留試験 |
| ・塩基配列確認試験 | ・マイコプラズマ試験 | ・in vivoウイルス試験 | ・プラスミドDNA残留試験 |
| | | | ・セシウム残留試験 |

等

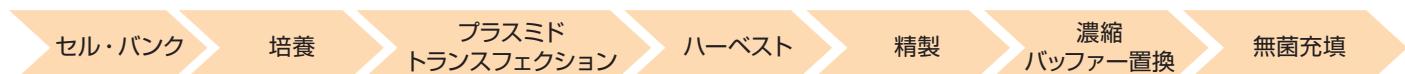
※その他ご要望に応じて試験系構築から承ります。お気軽にお問い合わせください。

■ レトロウイルスベクター、レンチウイルスベクター製造

レトロウイルスベクターやレンチウイルスベクターは、さまざまな細胞種の染色体に組み込まれるため、長期に亘って目的遺伝子を発現させることができます。

タカラバイオでは、自社の臨床開発で培った経験をもとに、ex vivo 遺伝子治療用の遺伝子導入細胞の製造や開発に用いるウイルスベクターを製造します。臨床用途として開発したベクターもご用意しています。

<トランسفエクションによる一過性ウイルス産生(主にレンチウイルスベクターの例)>



無菌充填

薬液調製・無菌ろ過・バイアル充填・検査・表示・包装までの工程について、条件検討、試作製造から治験製品製造までサポートします。組換え体など、品目に応じたフィルターバリデーション、プロセスシミュレーション等にも柔軟に対応します。

サービスの流れ

お客様の製品開発の内容に応じて適切なご提案をさせていただきます。

製品・製造仕様
のご相談

条件検討
試作製造

(必要に応じて)
各種バリデーション

製品製造

治験製品／
上市製品

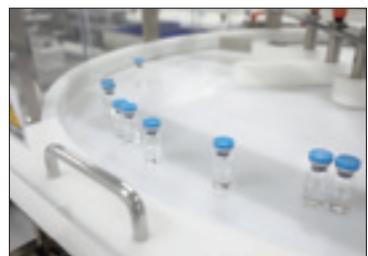
<充填実績例>

- ・各種ウイルスベクター(アデノ随伴ウイルスベクター、アデノウイルスベクター、レンチウイルスベクター、単純ヘルペスウイルス)
- ・プラスミドDNA
- ・モノクローナル抗体、各種タンパク質

- ◆ 大スケール自動充填では、最大3,600本／時、全数充填重量管理を実施
- ◆ アイソレーターやRABS内を低温(2~10°C)で管理
- ◆ 液調製から充填時の送液ラインについてはシングルユース資材を使用
- ◆ 無菌ろ過フィルターの使用前完全性試験も対応



バイアル洗浄機・トンネル滅菌機



バイアル自動充填

技術研修センター(社内併設)

品質の維持・向上や生産性を高めるため技術研修センターを社内に設置し、技術者の力量取得と共に定期的に技術員の力量取得を管理しています。製造技術者の質が品質に直結する再生医療等製品の大規模化・高度化に対応する受託体制を支えます。



実製造と同じ機器を使用し、技術習得や技量の維持・管理を行う



アイソレーターのモックアップを用いた技術習得

品質試験



再生／細胞医療・遺伝子治療の研究に長く携わってきた経験をもとに、充実した幅広いラインナップの品質試験を提供します。

試験法開発・技術移管およびバリデーション

開発初期の試験法開発から分析法バリデーション



感染性因子に対する試験

無菌試験、マイクロプラズマ試験、エンドトキシン試験、ヒトウイルス試験

レトロウイルスおよび内在性ウイルス試験(感染性試験、逆転写活性試験、電子顕微鏡試験)

非内在性ウイルスまたは外来性ウイルス試験(*in vitro* ウィルス試験、*in vivo* ウィルス試験 など)

同一性試験、造腫瘍性試験

STR試験、RAPD-PCR試験、造腫瘍性試験(*in vitro*, *in vivo*)、核型解析、Lin28検出試験、次世代シーケンス解析

純度試験

製造工程由来不純物試験、プラスミドの純度試験、mRNA完全性試験、細胞の純度試験

一般試験

pH試験、不溶性微粒子試験、不溶性異物試験、浸透圧試験、採取容量試験

含量試験

遺伝子治療用製品(ウイルス粒子数試験、ウイルスゲノムコピー数試験、プラスミド濃度試験)

遺伝子導入細胞(細胞数・生存率試験)

特性解析

遺伝子治療用製品(塩基配列確認試験、制限酵素地図試験、発現量試験)

遺伝子導入細胞(遺伝子導入コピー数試験、細胞表面マーカー試験、遺伝子導入－解析試験)

生物活性または力価試験

遺伝子治療用製品(感染力価試験)、遺伝子導入細胞(細胞傷害活性試験、サイトカイン産生試験)

mRNA解析(キャッピング効率試験、polyA鎖長確認試験)

保存安定性試験

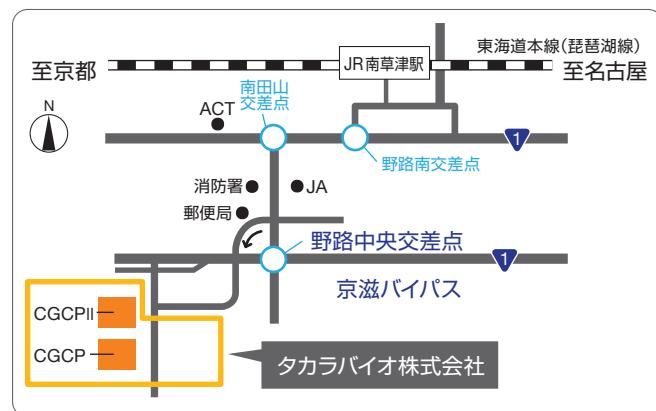
長期安定性試験、加速試験、過酷試験

アクセス

滋賀県草津市野路東七丁目4番38号

[交通手段]

JR南草津駅よりタクシー 約10分



※本パンフレットに記載されている会社名および商品名などは、各社の商号、または登録済みもしくは未登録の商標であり、これらは各所有者に帰属します。

タカラバイオ株式会社

■ 受託サービスに関するお問い合わせ

滋賀県草津市野路東七丁目4番38号 〒525-0058
TEL 077-565-6999

Website <https://catalog.takara-bio.co.jp/jutaku/>



取扱店