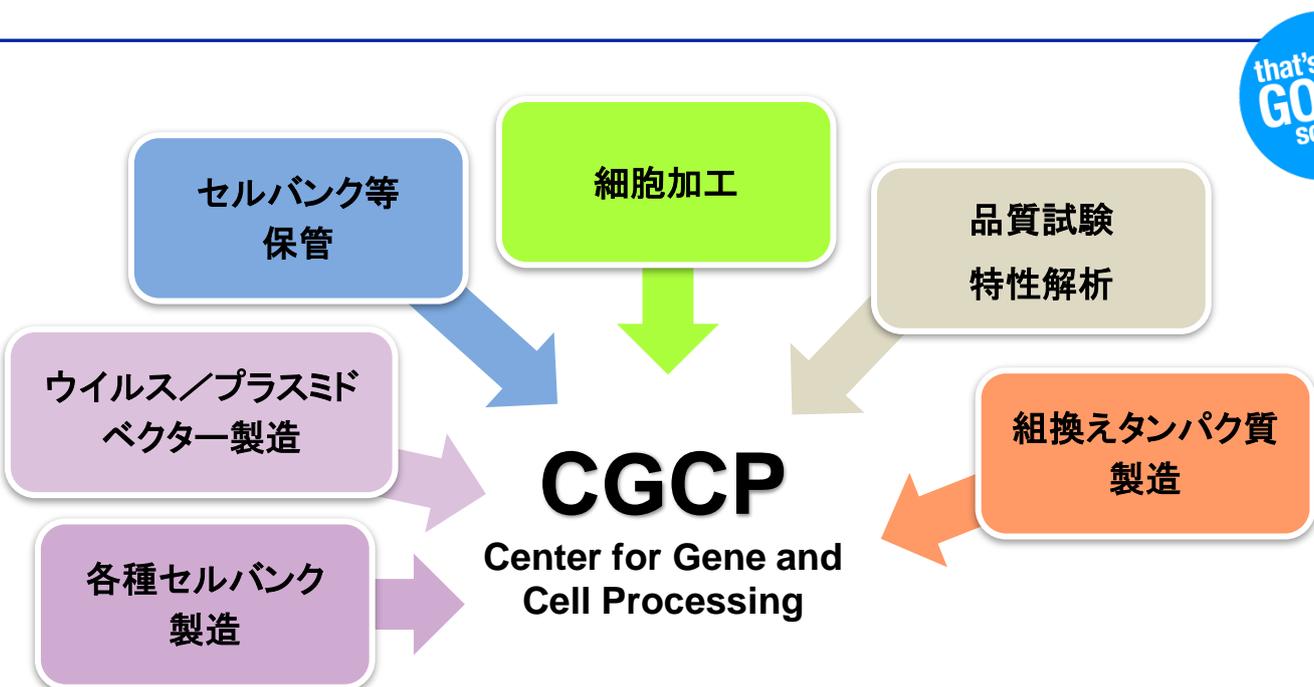


遺伝子・細胞プロセッシングセンター CGCP (Center for Gene and Cell Processing)

タカラバイオ(株)では、遺伝子医療(遺伝子治療、細胞医療)事業の商業化に向け、また、バイオ医薬品や再生医療/細胞医療支援サービスをさらに充実させるため、大規模な遺伝子・細胞プロセッシングセンター:CGCP(Center for Gene and Cell Processing)を開設しました。
本センターでは、GMP/GCTP管理のもと、遺伝子医療に関わる最先端の設備やノウハウを生かし、遺伝子治療や細胞医療などの先端医療を強力にサポートいたします。



ファシリティ・オブ・ザ・イヤー受賞

国際製薬技術協会(International Society for Pharmaceutical Engineering, Inc.: ISPE)より、2016年ファシリティ・オブ・ザ・イヤーのファシリティ・インテグレーション部門賞を受賞いたしました。ファシリティ・オブ・ザ・イヤーは2005年に設立され、優れた革新的な技術によって設計、建設、運営されている医薬品や医療機器の製造・開発施設に授与されます。この度、当社の遺伝子・細胞プロセッシングセンターが受賞したファシリティ・インテグレーション部門賞は6つある部門賞の1つで、CDMO事業において求められる、多品目の再生医療等製品などを安全かつ効率的に製造できる施設として、設計、運営、環境などの面で調和がとれている点が評価され受賞に至りました。

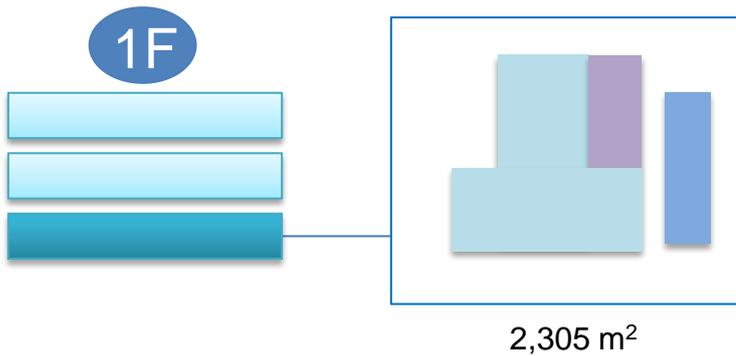
CGCP (Center for Gene and Cell Processing)

遺伝子・細胞プロセッシングセンター

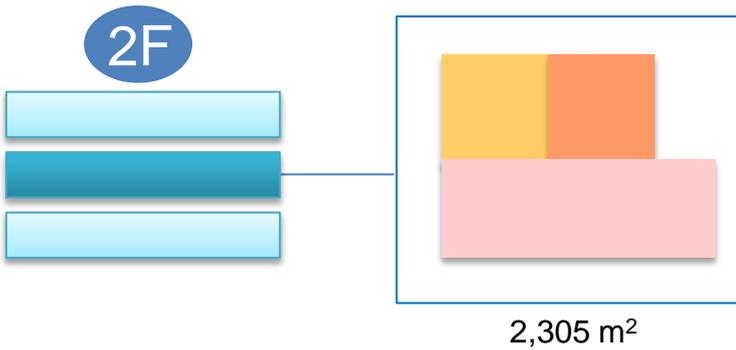
■ 施設概要

大規模GMP/GCTP対応施設CGCP(Center for Gene and Cell Processing)では、遺伝子医療(遺伝子治療、細胞医療等)に向けて、各種セルバンク、遺伝子医療用ベクター、細胞加工および組換えタンパク質を、治験薬GMPに準拠して製造することが可能です。その他、品質試験や特性解析、保管サービスも更に充実させ、遺伝子治療プロジェクトの基盤技術開発と併せて、臨床開発のベストパートナーとしてお客様をサポートいたします。

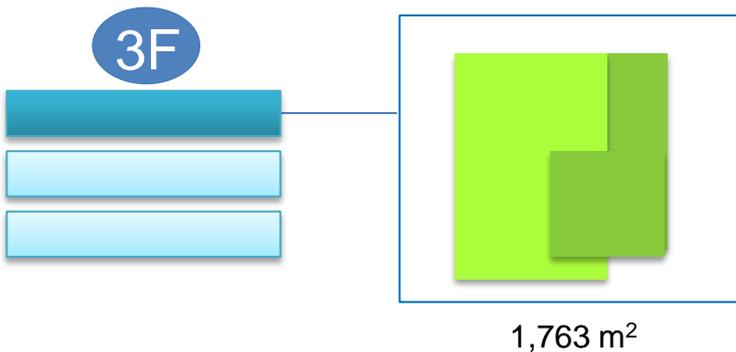
■ フロアガイド



- 大腸菌マスターセルバンク製造
- プラスミドベクター製造(iPS細胞製造用など)
- タンパク質製造用大腸菌培養
- 品質試験(無菌試験、マイコプラズマ試験)
- セルバンク保管



- 各種ウイルスベクター製造
レトロウイルス、レンチウイルス、ヘルペスウイルス、アデノウイルス、アデノ随伴ウイルス、センダイウイルス
- 動物細胞セルバンク製造
- 組換えタンパク質製造用動物細胞培養
- 組換えタンパク質精製
- 無菌充填



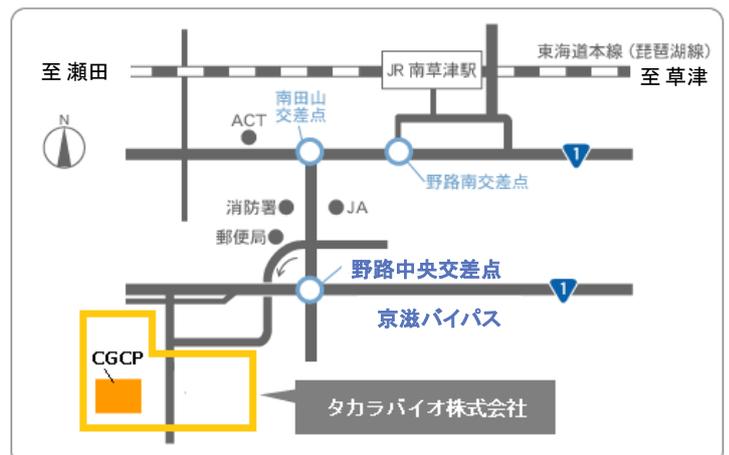
- 細胞培養・細胞加工
- 品質試験
(細胞・ウイルス試験、qPCR試験、一般試験)

■ アクセス

滋賀県草津市野路東七丁目4番38号

[交通手段]

南草津駅よりタクシー 約10分



大腸菌セルバンク製造、プラスミドベクター製造、タンパク質製造

当社ではGMPグレードのレトロネクチン®を製造・販売しています。GMPグレードのレトロネクチン®は米国食品医薬品局(FDA)のDrug Master Fileに登録されています。そのノウハウを生かしてセルバンク作製からタンパク質製造までのサービスをご提供いたします。

CGCPの1階には、大腸菌等の微生物セルバンク作製、プラスミドベクター製造、タンパク質製造用大腸菌培養室の3部屋を備えています。シングルユースの培養装置を活用し、培養スケール、多品目の培養にもフレキシブルに対応することが可能です。



RetroNectin® GMP grade

Recombinant Human Fibronectin Fragment CH-296
(製品コード T201)

- レトロウイルスベクターやレンチウイルスベクター等による哺乳類細胞への遺伝子導入効率を大幅に高めます！
- Tリンパ球の培養を促進し、ナイーブ様細胞を効率的に増殖させます！
- RetroNectinの利用により、細胞の増殖、機能維持、移植効率を高めるなど様々な効果が期待できます。

詳細はウェブサイトをご覧ください。

品質試験

CGCP 1階の品質試験室では、無菌試験およびマイコプラズマ試験(培養法、DNA染色法)を日本薬局方に準拠して実施いたします。陽性菌株を用いた阻害確認試験にも対応いたします。

また、CGCP 3階の品質試験室ではエンドトキシン試験やqPCR法によるマイコプラズマ試験、ウイルス試験を実施しております。

その他の特性解析試験(細胞表面抗原測定、細胞障害活性測定、サイトカイン測定、感染力価測定、製造工程由来不純物試験等)についてもお気軽にご相談ください。



セルバンク保管

セルバンク等の重要原材料専用の保管室を5部屋有しており、多様なご要望に対応できます。各部屋は関係者のみ入室可能な厳重なセキュリティの下で保管管理しています。

液体窒素の自動供給装置、温度モニタリング、温度異常を24時間監視するシステムを導入し、お客様の細胞や貴重な対象品を責任をもってお預かりいたします。治験施設への輸送なども併せてご利用いただけます。

液体窒素自動供給装置▶



ウイルスベクター製造

遺伝子医療用ウイルスベクターの製造室(6部屋)、精製室(2部屋)では、各種ウイルスベクターの製造を行います。

タカラバイオは長年の遺伝子治療開発プロジェクトの中で、既に数多くのウイルスベクターのGMP製造の経験を有しています。CGCPでは更にその製造規模を拡張し、当社の経験とノウハウを生かしたサービスをご提供いたします。

- ◆ レトロウイルスベクター
- ◆ アデノ随伴ウイルスベクター
- ◆ アデノウイルスベクター
- ◆ 単純ヘルペスウイルスベクター
- ◆ レンチウイルスベクター
- ◆ センダイウイルスベクター 等



動物細胞セルバンク製造

CGCPの2階ではCHO、293などを始めとした動物細胞のセルバンクを作製します。
リサーチセルバンク(RCB)の作製からMCB、WCBの作製などに柔軟に対応いたします。

無菌充填

CGCPの2階は、タンパク質やウイルスベクターの精製から無菌充填／凍結乾燥までをシームレスに行うことができる構造となっています。
「無菌操作法による無菌医薬品の製造に関する指針(平成23年4月20日付 厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課 事務連絡)」に則った環境で、3,000本／日での充填が可能です。

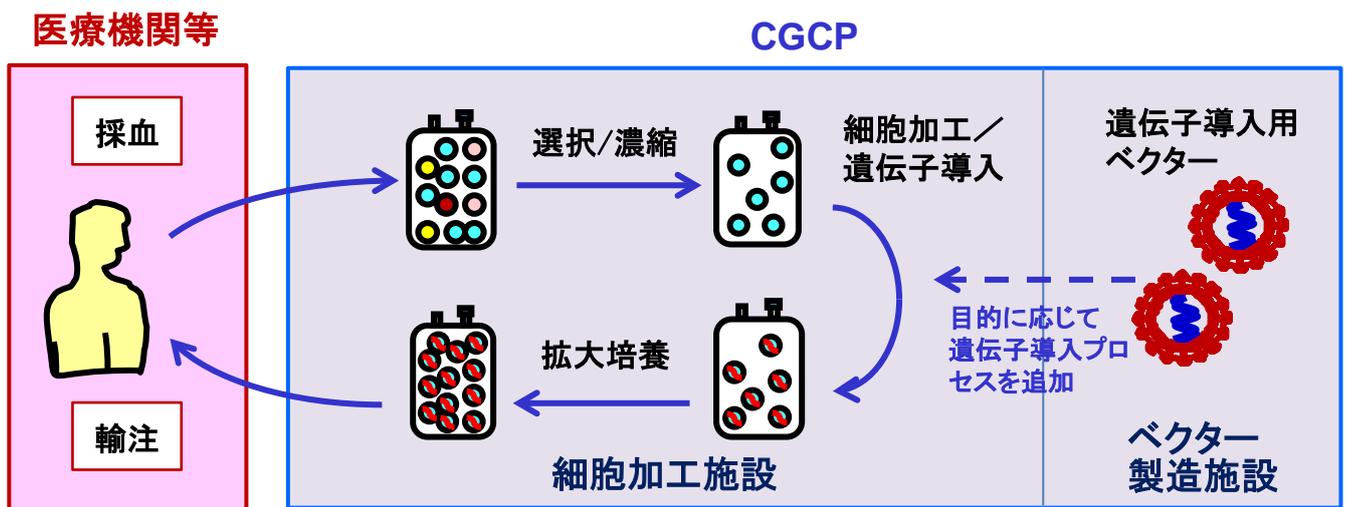


細胞加工

CGCPの3階ではCPC(細胞調製室)を独立して5部屋確保しており、iPS細胞マスターセルバンク作製や加工を始め、特定細胞加工物／再生医療等製品の製造を行います。
細胞培養の条件検討から大量培養まで、トータルにサポートできる体制および設備を整えています。研究用途から臨床試験の各段階において、ご希望の管理基準のもとで、細胞加工や細胞培養を行うことができます。
年間おおよそ200～2,400バッチの細胞調製が可能です。



<細胞加工サービス例>



※本パンフレットに記載された社名および製品名は、特に記載がなくても各社の商標または登録商標です。
※表示価格はすべて税別です。 2016年6月作成G

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

取扱店