

バイオ医薬品開発支援サービス

タカラバイオでは、遺伝子治療の臨床開発で培った経験およびノウハウを生かし、基礎研究支援から臨床応用まで、バイオ医薬品開発の支援サービスを幅広く行っています。

2014年に開設した大規模な**遺伝子・細胞プロセッシングセンター：CGCP (Center for Gene and Cell Processing)**では、GMP管理のもと、セルバンク作製、治験薬製造を承ります。また、英国CROであるSGS-Vitrology社との業務提携の下、規制上必要となる安全性試験もご提供しております。タカラバイオの技術力で、お客様の研究および臨床開発を強力にサポートいたします。

that's
GOOD
science!

GMP製造

ベクター製造
セルバンク作製
セルバンク保管
無菌充填
組換えタンパク質製造

品質試験

塩基配列解析
微生物セルバンク試験
分析法バリデーション
規制対応

安全性試験

無菌試験
マイコプラズマ試験
ウイルス否定試験
qPCR試験



**Center for Gene
and Cell Processing**

遵守する基準

「治験薬の製造管理、品質管理等に関する基準(治験薬GMP)について(薬食発第0709002号)」に準拠した管理体制で実施します。

■細胞・遺伝子治療用ベクターのGMP製造

臨床試験のための各種ウイルスベクター、プラスミドベクターなど遺伝子/細胞治療用ベクターの構築からGMP施設での大量製造、ベクター・遺伝子導入細胞の品質試験および安全性試験等を承ります。遺伝子治療プロジェクトで培ったウイルスベクターの製造に関する技術を生かし、専門のスタッフが対応いたします。

2014年10月に開設した滋賀県草津市の大規模GMP対応施設CGCP(Center for Gene and Cell Processing)では、更に強化されたGMP管理のもと、臨床開発のベストパートナーとして、お客様の臨床開発を強力にサポートいたします。

- ◆ 新規の製造管理システムを導入し、GMP管理を強化
- ◆ シングルユースの培養装置を活用し、多品種の培養に対応
- ◆ 複数の加工エリアを有し、多品種の同時加工に対応
- ◆ グレードAの作業エリアで無菌充填に対応



CGCP (Center for Gene and Cell Processing)

■セルバンク作製

バイオ医薬品を生産するための細胞基材であるセルバンクの構築は、治験薬の製造にとって極めて重要なステップです。本サービスでは、治験薬GMP基準に準拠したタカラバイオの施設でセルバンクの作製および品質試験を承ります。



■セルバンク保管

CGCP(Center for Gene and Cell Processing)にて研究用、臨床用などの用途を問わず、各種凍結細胞の保管をいたします。災害や事故などに起因するリスクの分散にお役立てください。保管は、超低温フリーザーや液体窒素タンク(気相)など、ご希望に応じます。なお、専用の容器をご希望の場合は、お客様より支給いたします。

- ◆ GMP管理機器による温度モニタリング
- ◆ 温度異常を監視する24時間警報システムを装備
- ◆ 温度チャートの定期報告



液体窒素タンク

■組換えタンパク質製造(大腸菌)

CGCP(Center for Gene and Cell Processing)では、シングルユースの200L培養タンクと液体クロマトグラフィーを備え、治験薬GMP基準に準拠した組換えタンパク質製造を承ります。お客様のご要望に応じて実験室レベルの試験製造からもご依頼いただけます。

※動物細胞による組換えタンパク質製造は別途ご相談ください。



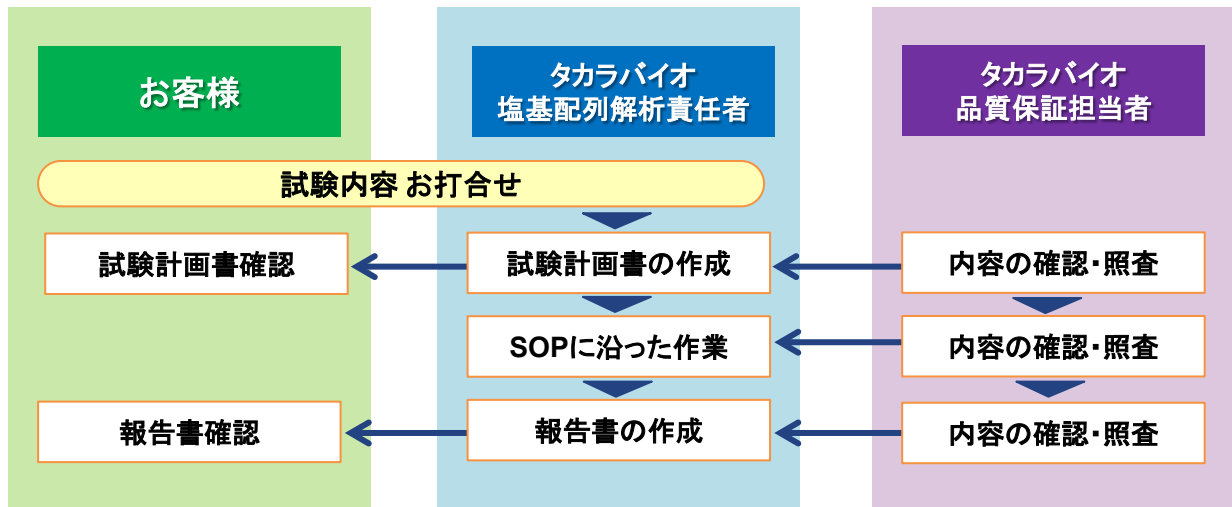
200 L培養タンク



液体クロマトグラフィー

■信頼性保証塩基配列解析

各種ベクターなどの遺伝子発現構成体のシーケンス配列を、ICH Q5Bに従い信頼性基準のもと取得します。



■微生物セルバンク品質試験

大腸菌などの微生物セルバンク(MCB, WCB)の作製と品質試験を行います。

◆大腸菌セルバンク 試験項目例

- ・コロニー形態／グラム染色試験
- ・栄養要求性試験
- ・表現型試験
- ・生化学反応試験
- ・生菌数試験
- ・プラスミド保持率試験
- ・プラスミドコピー数測定(qPCR)
- ・プラスミドDNAの塩基配列試験
- ・生産能確認試験
- ・ファージ否定試験

(動物セルバンクの試験項目例については次ページをご覧ください。)

■試験系の構築(分析法バリデーション)

遺伝子治療の臨床開発で培った経験およびノウハウを生かし、ウイルスベクターやプラスミドベクターなどの遺伝子治療用ベクターやセルバンクに対する品質試験を、試験系の構築から承ります。また、お客様の開発段階に合わせた分析法バリデーションを実施いたします。



独立したエリアで品質試験を実施

■規制対応

日本国内での遺伝子治療臨床研究に用いられたウイルスベクターのうち、初の国産品を当社が製造しました。関連規制対応もお任せください。専門のスタッフが対応いたします。

■ バイオ医薬品の安全性試験(ウイルス試験等)



VITROLOGY IS NOW PART OF SGS, THE WORLD'S LEADING INSPECTION, VERIFICATION, TESTING AND CERTIFICATION COMPANY.

バイオ医薬品の開発における規制当局の要件を満たすため、申請者はセルバンク、ウイルスシード、動物由来原材料、未精製バルク、最終製品に対して広範囲にわたる安全性試験を実施し、それらが細菌、真菌、マイコプラズマやウイルスに汚染されていないことを証明する必要があります。

タカラバイオは、この分野における専門サービスを提供するCROである英国SGS-ビトロロジー社 (SGS-Vitrology Ltd.) との業務提携のもと、日本のお客様のバイオ医薬品開発をサポートいたします。

- 英国当局によるGLP/GMP認証を受けているビトロロジー社施設にて試験を実施いたします。
- 動物セルバンク、ウイルスシード、未加工/未精製バルク、最終製品に対する広範囲な安全性試験をご提供いたします。
- 事前協議 → 契約 → 試験開始 → 結果報告 → 報告書納品までの全ての段階において、タカラバイオがお客様の窓口となり、言語や時差の問題なく、経験豊富なスタッフがきめ細かくサポートします。

◆動物セルバンク(CHO細胞) 試験項目例

- ・ 外来性ウイルス試験
 - *in vitro*試験
 - *in vivo*試験
 - ウシウイルス試験/ブタウイルス試験(9CFR)
- ・ レトロウイルス試験
 - 透過型電子顕微鏡試験
 - 逆転写酵素活性試験
 - 感染性試験
- ・ 微生物試験
 - 無菌試験
 - マイコプラズマ試験
- ・ 種特異的ウイルス試験
 - MAP試験、HAP試験
- ・ 同一性試験
 - アイソザイム試験
- ・ 遺伝的安定性試験
 - シーケンス試験
 - 導入遺伝子コピー数測定

◆qPCR試験

バイオ医薬品セルバンクの特性解析やロットリリース試験で要求されるqPCR試験において、SGS-ビトロロジー社のスタッフは業界トップレベルの経験と技術を有しています。全ての試験のバリデーション、試験デザインはFDAガイドライン、ICH Q2、欧州薬局方に記載された方法に基づき実施いたします。

- 種特異的ウイルス検出qPCR
ヒト、サル、昆虫、マウス、鳥類(ニワトリ、アヒル)、ウシ、ブタウイルスの検出用に、200近くのバリデートされたqPCR試験をご提供しています。
- 逆転写酵素活性試験(F-PERT/Q-PERT)
レトロウイルスの持つ逆転写酵素活性を非常に高感度な試験系で検出します。
- 宿主細胞DNA試験
CHO、MDCK、HEK293/PER.C6、Human、*E. coli*、Vero、Yeast、NS0、SP2/0等に対応

2015年4月作成G

タカラバイオ株式会社

■ 受託窓口

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

Website <http://www.takara-bio.co.jp>

取扱店