



遺伝子・細胞治療に向けた CMC 試験 サポート

遺伝子治療や細胞治療用製品など先端医療医薬品 (ATMPs) の開発により、がん、遺伝性疾患、自己免疫疾患など多くの疾患の治療が目覚ましく進歩しています。これらの治療は、副作用を大幅に軽減し、様々な疾患や障害を治癒する可能性があることから需要も高いため、バイオ医薬品企業が医療機関への導入に積極的に取り組んでいます。ただし、これらの技術は本質的に非常に複雑で、特に個別化医療において使用される点において、従来のバイオ医薬品とは大きく異なります。パイプラインの開発においてもその複雑さゆえに、製造、試験要件、規制当局の承認、商用化に課題をもたらします。

Eurofins BioPharma Product Testing (以下ユーロフィン BPT) では、ATMPs の開発を従来の使用法だけでなく個別化医療での使用についてもサポートしています。また、GMP に適合した CMC 試験サポートを提供し、出発原料、中間体、ベクター、最終製品の特定、効果、純度、安全性を確保するとともに、製造工程の開発やバリデーションもサポートしています。

ユーロフィン BPT が選ばれる理由

- ・ユーロフィン BPT は、細胞と分子生物学、生化学、バイオセーフティー、微生物学的試験を専属の試験担当者により包括的に提供します。
- ・ユーロフィン BPT は、10 年以上にわたり遺伝子治療や細胞治療を実施するお客様に cGMP に適合した試験サポートを提供してきました。また、ATMPs に注力している多くの製薬企業もサポートしてきました。
- ・初期の臨床試験からプロセスバリデーション、製品の最適化、製品上市まで細胞治療および遺伝子治療製品の製造をサポートすることができる豊富な経験を有しています。
- ・規制要件を満たし、スケジュールへの柔軟な対応が可能な BSL2 の施設、最先端の機器を有しています。



- ・バイオ検体に特化したサンプル輸送および受入れプロセスと円滑なコミュニケーションにより、お客様のサンプルを迅速にラボで受け入れることができます。
- ・24 時間 365 日アクセス可能な LabAccess システムにより、タイムリーに試験結果を確認することができます。
- ・ユーロフィン BPT の経験豊富なプロジェクト管理チームと技術チームが、お客様の試験のご要望に合うソリューションを提供いたします。

サポート実績

- ・遺伝子治療 - ウィルスベクター、ナノ粒子ベクター、プラスミドベース、iRNA/mRNA
- ・細胞治療 - 自家、同種、異種
- ・ワクチン・がんのウィルス療法
- ・がんペプチドワクチン

細胞治療および遺伝子治療に対する包括的な ケイパビリティ

原材料

ユーロフィン BPT は、GMP 試験法のプラットフォームやお客様のニーズに合うよう開発された試験法に使用される合成培地、プロセスバッファー、サイトカイン、成長因子、酵素といった原材料の品質特性 (CQAs) の評価に精通しています。

Comprehensive GMP Testing Services

Method Development & Validation • Release Testing • Raw Materials Testing
Cell Banking Services • Virology Services • Facility & Process Validation
Chemistry • Biochemistry • Molecular & Cell Biology • Microbiology
Stability Testing & Storage • Primary & Secondary Package Testing

Flexible Service Models

Fee For Service (FFS)
Full-Time-Equivalent (FTE)
Professional Scientific Services® (PSS)

Global Facilities

Australia	Denmark	India	Japan	Spain	UK
Belgium	France	Ireland	Netherlands	Sweden	US
Canada	Germany	Italy	New Zealand	Switzerland	



ユーロフィン BPT の 20 年間のバイオ医薬品の試験経験、150 人からなる原材料分析の専門チーム、最先端の機器により、迅速に試験法を確立することができます。一般的なサンプルの試験からレポートまでを 8~10 日間で実施します。

セルバンク

ユーロフィン BPT は、様々な哺乳類細胞や昆虫細胞のセルバンクの立ち上げと特性評価に関する専門的な技術を有しています。GMP 適合の生産・非生産（試薬、バイオアッセイ用）のマスターセルバンクとワーキングセルバンク、R&D セルバンク、ご要望に応じて製造終了後のセルバンクサービスも提供します。グレード A/B または ISO5/7 クリーンルームにて EMA や FDA の要件を満たす、すべての GMP 製造セルのバンキングを行います。外来性感染性因子汚染のない細胞培養用クリーンエリアで作業を実施します。無菌性、マイコプラズマ、外来性及び内在性ウイルスなどのセルバンクの安全性評価をサポートします。導入遺伝子発現、バイオマーカー、細胞表面のマーカーなどの追加試験が必要となる場合があります。

ウイルスバンク

ユーロフィン BPT は、ウイルスバンクを製造で使用する前に、ベクターの同定、有効性、安全性を確認する評価試験において総合的なサービスを提供しています。ユーロフィン BPT は、ウイルスバンクに対して、無菌性、マイコプラズマ否定、外因性感染性ウイルス否定、同定、感染性およびゲノム力価、複製能などの評価を行います。

プラスミドベクター

ウイルスパッケージングと導入遺伝子のデリバリーに要するさまざまな要素を持つプラスミドは、遺伝子治療用のウイルスベクターの生産に頻りに利用されています。これらのプラスミドは重要な補助原料であり、原薬の安全性と効力だけでなく、製造プロセスの効率を確保するために、厳格な試験規格に適合する必要があります。細菌により生産されたプラスミドは、無菌性とエンドトキシン、濃度、同一性、完全性などの項目について試験する必要があります。

ハーベスト（ロットリリース試験）

ユーロフィン BPT は、cGMP に準じたロットリリース試験を提供いたします。経験豊富なチームが汚染リスクを最小限に抑え、より迅速にダウンストリームの精製工程へと進められるように製品の純度および安全性を確保します。ユーロフィン BPT のロットリリース試験サービスパッケージでは、バイオーバーデン試験、マイコプラズマ試験（公定法および迅速法）、in vitro ウィルススクリーニング、ウィルスに特化した qPCR アッセイなどの試験レポートを 35 日以内に提供し、また、ご要望に応じて中間結果も提供しています。感染力価または複製可能なウィルスの確認などの追加試験を含みます。

バルクと最終製品

ATMPs は、一般的に、同一性、効力、純度、安全性、安定性の重要品質特性（CQAs）に適合するために、バルクと最終製品を市場にリリースするための 30 以上の試験法を有しています。ユーロフィン BPT は、最も包括的な cGMP に準じた試験法を確立し、特性評価、ICH 試験法バリデーション、リリース、安定性試験を提供します。ユーロフィン BPT は、バイオアッセイ、ELISA、qPCR、クロマトグラフィーおよび MS アプリケーションなど、様々なメソロジーを用いて、製品および製品やプロセスの残留物などの不純物を評価するさまざまなアッセイを開発、バリデートしてきました。あらゆる製品のすべての試験法を確立し、すべての試験を 1 カ所のラボで実施することができます。また、2,200 m³以上の安定性試験用の保管スペースがあり、安定性およびリリース試験ラボと専任の技術者が対応しています。

お問い合わせ:

ユーロフィン分析科学研究所（BPT京都）

Email: easl-cserv@eurofins.com

Comprehensive GMP Testing Services

Method Development & Validation • Release Testing • Raw Materials Testing
Cell Banking Services • Virology Services • Facility & Process Validation
Chemistry • Biochemistry • Molecular & Cell Biology • Microbiology
Stability Testing & Storage • Primary & Secondary Package Testing

Flexible Service Models

Fee For Service (FFS)
Full-Time-Equivalent (FTE)
Professional Scientific Services® (PSS)

Global Facilities

Australia	Denmark	India	Japan	Spain	UK
Belgium	France	Ireland	Netherlands	Sweden	US
Canada	Germany	Italy	New Zealand	Switzerland	