



バイオプロダクション向け 統合ソリューションのご紹介

生産性を向上させる製品とサービス

thermo
scientific

applied
biosystems

gibco



お客様の成功が当社の最優先事項です

個別化医療や新たな生物製剤への期待、ならびにそのためのラージスケールでの医薬品製造の必要性から生み出される需要に応えるためには、柔軟で費用対効果の高いソリューションと、お客様が最も重要とされることに焦点を置けるパートナーの協力が不可欠です。

Thermo Fisher Scientificはまさにそのパートナーです。当社は、お客様それぞれのニーズに合うよう設計されたあらゆる統合ソリューションをお届けします。バイオプロダクションの各段階において、お客様の成功を支援するための製品、サービスおよび高度な技術サポートを提供しています。

Thermo Scientific™ シングルユーステクノロジー製品

高水準の、カタログおよびカスタム化シングルユースシステム、およびシングルユースバイオプロセスコンテナ

Thermo Scientific™ POROS™ および

CaptureSelect™ 精製製品

高分離能、高結合能を有する、特異性の高い精製ソリューション

Gibco™ 細胞培養用製品

優れた品質と一貫性のある結果が世界中で認められている革新的な培地、血清、試薬およびサービス

Applied Biosystems™ 分析試験用製品

迅速な分子生物学の手法を基盤にした、バイオプロダクションにおける品質管理用製品のゴールドスタンダード

**YOUR
PROCESS**
— OUR —
PRIORITY

優れたバイオプロダクションのために



発見および革新を可能にします

- 基礎研究から高度医療による診断まで、幅広い種類の技術
- 高い検出能力、サンプル処理能力および特異性をもった製品
- 一貫性および再現性のある結果をもたらす製品
- ラボソフトウェアおよび自動化ソリューション



生産性の向上に役立ちます

- 現場のリソース、資産および供給管理のためのソリューション、およびサポートサービス
- 頑健なeBusinessサポート
- グローバルな製造および供給ネットワークによる確実な製品供給体制
- 製品選択に必要な専門知識
- 調達サービス
- 極めて重要な分析試験のためのターンキーソリューション



上市までの時間を短縮します

- 初期フェーズから商用生産までサポート
- グローバルな大規模サプライネットワークおよびバイオバンクへのアクセス
- 個別化医療を進展させるための診断の連携
- 臨床研究で要求されるニーズを満たすために役立つソリューション



製造効率を向上させます

- フレキシブルな製造と高い収量を可能にする製品および専門知識
- 頑健な品質管理用製品
- 製品のトレーサビリティおよびサプライチェーンの透明性
- 規制準拠のためのサポート
- ロットリリースを加速させるソリューション

当社のソリューションが、多くのワークフローでご利用いただけます

当社のバイオプロダクション事業部が提供する、頑健でスケールアップが可能なソリューションは、多くのバイオプロダクションのワークフローでご利用いただけます。結果が重要な、創薬からラージスケールでの商用生産まで、医薬品開発の全体にわたるアプリケーションにおいてお客様をサポートいたします。



品質管理および分析



Thermo Scientific シングルユーステクノロジー

革新的、幅広い選択肢、そしてフレキシビリティ

当社は、シングルユーステクノロジーに革新をもたらすリーダー的存在として広く認められています。1998年に初めてバイオプロセスコンテナ (BioProcess Container; BPC) を発売し、2001年にはバイオプロダクションの厳格な要件を満たすように特別に設計された、業界をリードするCX5-14 フィルム製品の販売を開始しました。さらに2006年に初の攪拌タンクによるシングルユースバイオリアクターを発売し、2014年には微生物発酵に特化した攪拌および通気要件を満たすように特別に設計されたシングルユースファーマンターを他社に先駆けてリリースしました。

幅広い選択肢とフレキシビリティ

当社では、Aegis™5-14、CX5-14、ASI™26/77およびASI™28の4種類の異なるフィルムによるBPCを提供しています。当社のBPCは北米および欧州にある複数の製造施設で製造されています。

毎年、当社は**150万個のBPCチャンバー**を製造していますが、その大部分は各お客様に特有のアプリケーション用にカスタマイズされたものであり、北米および欧州のどちらでも製造を行います。当社のBPCのサイズは50 mL~5,000 Lと幅広く、BPCの仕様も、シンプルなもの (Labtainer) から非常に複雑なもの (マニフォールド) まで多岐にわたっています。カスタム化に関しては、お客様にとって当社の右に出るパートナーは存在しません。

現在当社がお届けしている、バイオプロダクションのアップストリームおよびダウンストリーム用のシングルユーステクノロジー製品には以下があります。

- シングルユースバイオリアクター
- シングルユースファーマンター
- シングルユースミキサー
- 保管および輸送システム
- 複数の完全性試験テクノロジー
- シングルユース熱交換器
- シングルユース分注機など



成功談：上市までのスピードアップ、収益および市場シェアの増大

状況	お客様は、市場シェアの大部分を獲得するために、6ヵ月以内に製品を上市する必要に迫られていました。ステンレススチール製のシステムでは設置および検証に12ヵ月～18ヵ月が必要となります。
ソリューション	お客様のニーズを満たすために当社が協力し、厳しい発売スケジュールに見合うように、まず1,000 Lのシングルユースバイオリアクター（S.U.B.）を4台設置しました。最終的には、1,000 LのS.U.B.を11台、さらに容量の小さいS.U.B.を数台設置しました。
結果	• 製品は4ヵ月で上市されました。 • 迅速なS.U.B.設置により、約1,000万ドルの収益増大が実現しました。 • 製造間のターンアラウンド時間が2時間～2.5時間となった結果、生産能力が35%増大しました。 • 異なる細胞株を切り替えて使用できるフレキシビリティが得られました。 • ローラーボトルと同等の産生量がS.U.B.で実現できました。

成功談：新しい柔軟な設備の構築

状況	お客様は新しい設備の構築を考えていましたが、ステンレススチール製のシステムにかかる初期費用、設置に要する長い時間、高い運転コストおよび柔軟性のない設備構造に悩んでいました。
ソリューション	お客様のニーズを満たすために当社がエンジニアリング会社と協力し、シングルユースミキサーおよび50 L～2,000 Lのシングルユースバイオリアクタートレインを含む、シングルユーステクノロジーを設置しました。
結果	• 施設および設備投資を40%（7,500万ドルから4,500万ドルに）削減できました。 • 持続可能性の向上：設備の設置面積が34%縮小されたため、エネルギーコストおよび水使用量が削減されました。 • 人員および物質のフローが簡略化されました。

“Thermo Fisherは、当社に新しい開発、新しい機会、そして当社のニーズに見合った製品への調整において素晴らしいものをもたらしてくれました。”

- グローバル医薬品製造受託機関（CMO）の最高経営責任者



Thermo Scientific POROSおよびCaptureSelect精製ソリューション

品質および効率を維持しながらプロセスに柔軟性を追加

新規の複雑なバイオ製品、および増大する製品需要は、組換えタンパク質ならびに抗体、さらにその他の生体分子に関するダウンストリーム工程がボトルネックとなっています。当社が提供するPOROS クロマトグラフィー樹脂およびCaptureSelectアフィニティー製品は、これらの問題に対処するために特別に設計されています。

高い分離能と結合能を有する、生体分子の分離のためのクロマトグラフィー樹脂

最先端の製造施設において製造されているPOROS クロマトグラフィー樹脂は、結合能、分離能および収量が極めて重要な、生体分子精製をリードしています。ポリッシュクロマトグラフィーに焦点を当てたPOROS陽イオンおよび陰イオン交換樹脂は、目的物からの工程由来の不純物および製品由来の不純物を強力に分離できます。独自の表面化学および製品の性能特性により、結合-溶出モードおよびフローズスルーモードのいずれにおいても優れたソリューションが提供され、生産性の向上および製品コストの低減に役立ちます。POROS樹脂は従来のソフトゲル樹脂よりも優れた性能を提供できるように設計されているため、初期工程から商用製造まで、世界中で急速に利用されています。

高品質でコストと時間を削減できるアフィニティー精製ソリューション

CaptureSelectアフィニティー製品は、多くの開発段階のバイオ製品の精製および分析用に特別に作られています。これらの製品は、ラクダ科動物由来のシングルドメイン抗体フラグメントを基盤とした当社の独自技術の一部です。当社では、抗体、抗体フラグメント、組み換えタンパク質、バイオシミラー、遺伝子治療用ベクターおよびワクチンの製造のために、さまざまなアフィニティー製品シリーズを提供しています。CaptureSelectアフィニティーリガンドおよび樹脂は、動物由来成分を一切含まない製造工程で製造されています。

製品およびサービス：

- 高性能および高処理能力のラージスケール生体分子分離のための、POROSおよびCaptureSelectクロマトグラフィー樹脂
- 新薬の発見、前臨床およびQCアプリケーション用のCaptureSelectラボスケール精製用製品
- ラボスケールの精製および分析のための、分析用HPLCカラムおよびCaptureSelect HPLCカラム（粒子径は10 µmおよび20 µm）
- 樹脂および製品に特異的なアフィニティーリガンドの開発、ならびにテクニカルサポート



成功談：AEXポリッシュクロマトグラフィーの最適化による生産性の向上

状況	お客様はソフトゲル樹脂を使用するステップにより陰イオン交換（AEX）工程の生産性向上を求めていましたが、ソフトゲル樹脂では線速度が比較的遅い（約100 cm/hr）ため大容量カラムが必要で1サイクルの時間が長めでした。
ソリューション	より効率的な代替としてThermo Scientific™ POROS™ HQ 50樹脂の評価を行い、当社は、流速がより速くベッド高がより短い、最適なAEXフォーマットを提案しました。さらに、工程最適化、カラムパッキングおよびカラム寿命に関する幅広いテクニカルサポートを提供しました。
結果	- 高流速により滞留時間が4分間から0.7分間になり、サイクル時間を10倍短縮でき、より小さなカラムの使用が可能となりました。 - 必要な収量、頑健なウィルスクリアランスおよび目的物の品質を維持したまま、タンパク質の添加量を2.5倍にすることができました。 - 工程の効率が最適化され、コスト削減が実現しました。

“フロースルーモードでの**POROSXQ**クロマトグラフィーは、より基本的な特性を持つモノクローナル抗体に重要な代替を提供する可能性が高い。”

- Development of an acidic/neutral antibody flow-through polishing step using salt-tolerant anion exchange chromatography.
Kang Y et al. (2015) Pharm. Bioprocess 3(8), 477-487

成功談：遺伝子治療ベクターの製造が可能に

状況	アデノ随伴ウイルス（AAV）のサブクラスが、多くの遺伝子治療製品のためのベクターとして選択されるようになってきています。この分野のお客様の多くは、これらのユニークな治療のための、効率的な商用生産の開発に苦勞しています。従来の精製工程は煩雑でスケールアップが行えないため、複数のお客様から精製のためのプラットフォームソリューションのご相談を受けました。スケールアップが行える精製工程が存在しないことは、AAVを基盤とした遺伝子治療製品の製品化の障害となっていました。
ソリューション	AAVベクターの数種類の血清型に焦点を当てたカスタムCaptureSelectリガンドプログラムを、数名のお客様と開始し、プラットフォームとなるアフィニティー樹脂を開発しました。適切な感染性を維持しながら工程の生産性を向上させることのできるリガンドおよび精製工程を開発することが重要でした。ポアサイズの大きいPOROS樹脂にカスタムAAVリガンドを結合させることにより、性能が向上したプラットフォームが提供されました。
結果	- 新しいPOROS CaptureSelect AAVアフィニティー樹脂は、ワンステップで純度を向上させるため、ダウンストリームプロセスが著しく改善されました。 - 簡素化された精製工程を使用することにより、お客様は工程の収量を20%から60%に上昇させることができました。 - 工程時間全体を短縮できることにより、6倍のコスト削減が実現し、生産性が向上しました。 - POROS CaptureSelect AAVアフィニティー樹脂を使用することにより、上市までのスピードアップが実現し、将来の需要増大に対応できるスケールアップが可能な製造工程が提供できるようになりました。

Gibco 細胞培養用製品

知識と経験を活用して生産性を最大限に高めます

Gibco 細胞培養用製品は50年以上にわたり、高い科学的専門知識を活用して、アップストリームの可能性を拡大してきました。生産性向上のために当社が提供している、さまざまな性能ソリューションおよび高い科学的専門知識を基盤としたサービスには以下のものが含まれます。

• 多様性

– 動物由来成分含有 (AO) および動物由来成分不含 (AOF) の種類を常に拡張し続けています。

– 1 L~10,000 Lのバッチサイズ

– 腐食性溶液およびアルコール含有溶液の製造が可能

• バイオプロセスコンテナ (BioProcess Container;BPC)

フレキシブルな容器の製品品質および性能が維持されることを保証するために、業界基準の物理的および化学的試験に対する試験が行われています。

• 細胞株開発

迅速かつフレキシブルなGibco™ Freedom™ CHO細胞株構築キットから細胞株サービスまでをご提供しています。

• BSEフリーのオーストラリア産、ニュージーランド産、ウシ胎児血清 (FBS) およびその他の動物血清

• 培地、フィードおよびサプリメント

多くの培地やフィードはカスタム化が可能であり、さまざまなフォーマットでご入手いただけます：Gibco™ Advanced Granulated Technology™ (AGT™)、乾燥粉末培地、1倍の液体および濃縮培地があります。

– **タンパク質発現** 様々な基礎培地、超濃縮サプリメント、および添加剤

– **バイオプロセス溶液** アップストリームおよびダウンストリーム工程をサポートするバッファー、注射用水 (WFI)

– **ウイルスワクチン発現** スケールアップが可能で、血清不含かつ動物由来成分不含の組成の幅広い選択肢で主要なワクチン細胞株をサポートします

• Gibco バイオプロダクションサービス

Gibco 製品の高い品質と、迅速かつ信頼性の高いカスタムサービスを合わせてご活用ください。Gibco™ Media Express™ カスタム培地サービスにより、cGMPスケールアップのための迅速な納期対応およびスムーズな移行が行えます。お客様独自の培地をご使用の場合でも、一般的な培地をご使用の場合でも、あるいはGibco 独自の培地をご使用の場合でも、お客様が必要とされる培地を必要とされる時にいつでもお届けします。

– 品質の高いカスタム培地開発および最適化

– 培地処方のための、使用培地分析、安定性試験およびアッセイ開発



成功談：コストの削減およびリスクの低減のための培地組成の最適化

状況	あるバイオテクノロジー企業が、新しい製剤製造工程用に4種類の異なる乾燥粉末培地を必要としていました。 - 各乾燥粉末培地に関して、個別の原料出荷試験が必要 - 複数培地のための追加容器の保管が必要 - 複数培地に起因する処方ミスにより多大な損失が生じる可能性
ソリューション	乾燥粉末培地 (DPM) からAdvanced Granulation Technology (AGT) へのアップグレードを提案しました。工程のために、当社が4種類のDPMを1種類のAGT粉末培地に統合しました。
結果	- 保管のためのオンサイトでの容器の在庫およびスタッフによる操作を低減しました (1種類のAGT vs. 4種類のDPM)。 - 必要とされる原料出荷試験の数を低減し、およびAGTの高い溶解性により、調合および攪拌効率の向上・調合エラーの可能性が低減しました (操作およびQCのいずれも)。

製品ハイライト：バイオ製品製造のための液体製品

バルクプロセス溶液およびバッファーに対するお客様の真のニーズにさらに的確にお応えするために、当社は施設を拡大し、供給保証とリスク軽減を推進しました。お客様に信頼していただける高品質の製品を提供するために、当社はさらに優れたコントロールと選択肢をお届けすることに焦点を当てています。

あらゆるカスタムワークフローに統合できるカスタムソリューション：

- フィルム
- フォーマット
- 組成

1 L~1,000 Lのバイオプロセスコンテナ (BioProcess Container; BPC) に充填されたすぐに使える製品を製造するための頑健な社内インフラ：

- 細胞培養用培地
- 培地サプリメント
- バッファー
- プロセス溶液

“初期ステージプログラム用の、通常14日間の
フェドバッチ工程 (> 4 g/L) の初期工程開発に
おける迅速スクリーニングおよび
Gibcoのカatalog品のフィードを用いた
アプリケーションを3か月以内に
実行できました。”

- Xu S et al. BioPharm International
(Feb 1, 2015)



Applied Biosystems 分析試験用製品

医薬品製造の品質管理試験で迅速な分子生物学の手法を用いて、高い品質および安全性の実現を可能とします

感度、精度および結果取得までの時間が極めて重要な場合に、実績のあるDNAシーケンシングおよびリアルタイムPCR技術を基盤とした当社の分析試験用製品では、信頼性のある結果を1回の試験ですることができます。当社の迅速な分子生物学の手法では、タンパク質の品質特性（糖鎖付加）の分析、ウイルスおよび微生物といった汚染物の検出、工程および細胞由来の不純物の定量、および細菌と真菌の同定が行え、結果は通常数時間以内に得られます。アプリケーション特異的なパッケージにより、21 CFR Part 11への準拠も可能です。

世界中で利用可能なサービスおよびサポート

- バリデーションサービス：IQ/OQ
- 設置およびトレーニングサービス

ハードウェアおよびソフトウェアソリューション

- 自動核酸抽出装置
- リアルタイムPCR装置
- サーマルサイクラー
- 塩基配列解析装置
- タンパク質分析装置
- リアルタイムPCR解析ソフトウェア
- シーケンシング解析ソフトウェア
- 糖鎖測定および解析ソフトウェア

分析試験用キット

タンパク質分析：

- 糖鎖分析

生物製剤の不純物分析：

- 宿主細胞由来の残存DNA定量
- 宿主細胞由来のタンパク質（HCP）およびProtein Aの定量

微生物のコンタミネーション分析：

- マイコプラズマおよびウイルスの検出
- 微生物（細菌および真菌）の同定



成功談：プロセス特性化の効率向上のためにresDNASEQキットを導入

状況	受託機関による宿主細胞由来の残存DNA試験はサンプル当たりのコストが高く、結果までの時間がかかりすぎるため、お客様は宿主細胞由来の残存DNA試験を自社で行うことを希望していました。また、お客様は、宿主細胞由来の残存DNA定量方法の開発および適性確認を行うための、専門的な技術力を必要としていました。
ソリューション	お客様に、Applied Biosystems™ resDNASEQ™ 製品を紹介し、技術的な質問に答え、導入までの流れを説明しました。当社の専任技術者が、オンサイトでのデモを行い、特に使いやすさおよび感度の高さをお客様のサンプルで示しました。デモは成功し、お客様はリアルタイムPCRシステム、resDNASEQ製品およびトレーニングサービスを購入しました。
結果	お客様はシステムの設置から初回の試験までをわずか1ヵ月以内に行うことができ、通常の分析法開発にかかる時間を10ヵ月～14ヵ月短縮することができました。適切な結果を得るために必要なコストは1サンプル当たり1,400ドルから200ドルに低減されました。低コスト、高処理能力、迅速な結果取得および高い感度により、お客様は精製プロセスにおいて頑健なDNAクリアランスを検証することが可能となりました。

成功談：マイコプラズマ試験を28日から1日以内に短縮

状況	従来の微生物の検出技術では、マイコプラズマ検出は困難であり、また不可能な場合もあります。現在使用しているマイコプラズマ試験は28日間培養試験で、時間と手間がかかります。
ソリューション	クオリフィケーションおよびバリデーションにおいて当社のテクニカルサポートチームが専門知識をもとにお客様をサポートし、従来の28日間ロットリリース試験に代わる方法としてMycoseq™製品が極めて有用であることを示すことができました。
結果	- 迅速で感度の高い、マイコプラズマのリアルタイムPCR検出が1日以内に行えるようになりました。 140種以上を検出することができる高い特異性により極めて信頼性の高い結果が得られるようになりました。 - マイコプラズマ検出用の28日間試験の代替法として、FDAおよびEMAにより承認されました。

トップ製薬企業25社のうち22社が使用しています (複数施設で使用されている場合もあります)

—Pharmaceutical Executive Magazine (2015) の
PharmExec 50のトップ企業50社のリストに基づいています。



必要なものを必要な時に

世界中の製造拠点での製品保証

お客様の個々の製造品質基準に見合う高品質製品

製品設計からサプライヤー管理までのすべてにおいて、当社の最優先事項は品質です。当社の製造施設はいずれも、ISO認証を取得しており厳格な品質基準を満たしています。

お客様の生産要求を満たすための信頼できる供給

当社はおお客様が必要とされる製品を確実にお届けするために最大限の努力を重ねています。当社の主要な取り組みには以下のものが含まれます。

- 重要な細胞培養およびシングルユース製品の製造冗長性
- 業務中断の防止および復旧のための厳格なプロトコル
- 個々の顧客のための在庫確保および将来需要計画



グランドアイ (米国 ニュー)

- 細胞培養用
- 血清
- ISO 13485
- FDA登録



ローガン (米国 ユタ州)

- シングルユース
テクノロジー製品
- Class 10,000/ISO 7に
準拠したクリーンルーム
- ISO 13485/9001 認証



マタモロス (メキシコ)

- シングルユース
テクノロジー製品
- ISO 13485 認証
- cGMP基準に準拠



ミラズバーボ (米国 ペンシルバニア州)

- シングルユース
テクノロジー製品
- ISO 13485 認証
- cGMP基準に準拠

ランド
ヨーク州)
培地、試薬
認証



インチナン (スコットランド)

- 細胞培養用培地、試薬
- ISO 13485/9001 認証
- GMP 21 CFR 820に準拠



クラムリントン (英国)

- シングルユース
テクノロジー製品
- Class 10,000/ISO 7に準拠
したクリーンルーム
- ISO 13485/9001 認証



ワリントン (英国)

- 分析試験用製品
- ISO 13485/9001 認証



ベッドフォード (米国 マサチューセッツ州)

- クロマトグラフィー樹脂
- ISO 13485/9001 認証



ナールデン (オランダ)

- アフィニティーリガンド
- ISO 9001 認証



オークランド (ニュージーランド)、 クライストチャーチ (オーストラリア ニューカッスル)

- 血清
- タンパク質製品
- ISO 9001 認証
- GMP 21 CFR 820に準拠



テクニカルサービスとサポート

お客様が日々のお仕事をより容易に、より迅速に、そしてより効率的に進めるために必要とされるものをお届けすることが当社の役割です。プロトコルや製品移行に支援が必要な場合でも、あるいは技術的なご相談がある場合でも、当社の経験豊富なエキスパート達が常に迅速に対応いたします。

【製品に関するお問い合わせ】
バイオプロダクション事業部
電話：03-5826-1655
メール：JPbioproduction@thermofisher.com

詳細はこちらをご覧ください。 www.thermofisher.com/bioproduction

研究用에만使用できます。診断目的およびその手続上での使用はできません。
記載の社名および製品名は、弊社または各社の商標または登録商標です。
For Research Use only. Not for use in diagnostic procedures. © 2017 Thermo Fisher Scientific Inc. All rights reserved.
All trademarks are the property of Thermo Fisher Scientific and its subsidiaries unless otherwise specified.
価格、製品の仕様、外観、記載内容は予告なしに変更する場合がありますので予めご了承ください。
標準販売条件はこちらをご覧ください。 www.thermofisher.com/jp-tc

販売店

BPD023-A17080B

サーモフィッシャーサイエンティフィック
ライフテクノロジーズジャパン株式会社

本社：〒108-0023 東京都港区芝浦 4-2-8

テクニカルサポート ☎ 0120-477-392 ✉ jptech@thermofisher.com

オーダーサポート TEL：03-6832-6980 FAX：03-6832-9584

営業部 TEL：03-6832-9300 FAX：03-6832-9580

facebook.com/ThermoFisherJapan

[@ThermoFisherJP](https://twitter.com/ThermoFisherJP)

www.thermofisher.com

ThermoFisher
SCIENTIFIC