

A blue-tinted microscopic image of several virus particles, likely coronaviruses, showing their characteristic spherical shape and surface spikes. The background is a deep blue with bokeh light effects.

cGMP 準拠 トータルソリューション

目 次

1. 会社概要

- 1.1 当社について
- 1.2 会社沿革
- 1.3 当社のサービス

2. TFBS の製造技術・プラットフォーム

- 2.1 ウイルスベクターとは
- 2.2 製造プロセス概要
- 2.3 アデノ随伴ウイルス (AAV) 製造
- 2.4 レンチウイルス製造
- 2.5 レトロウイルス製造
- 2.6 アデノウイルス製造
- 2.7 カスタムウイルスベクター製造
- 2.8 セルバンク・ウイルスバンク製造

3. 試験サービス

- 3.1 臨床前動物安全性試験
- 3.2 細胞バンクとウイルスシードの特性評価
- 3.3 ウイルスクリアランス試験
- 3.4 バルクロットリリース試験
- 3.5 前臨床 / 臨床サンプル用
カスタマイズアッセイ開発・分析



1. 会社概要

1.1 当社について

啓弘生物科技 (TFBS) はアジア太平洋地域トップクラスの GMP ウイルスベクターの受託開発・製造機関であり、台湾初のウイルスベクター製造会社です。

当社は専門的な製造技術と包括的な試験サービスで常にお客様を支え、絶え間ないコミュニケーションを通じてお客様のニーズにお応えします。

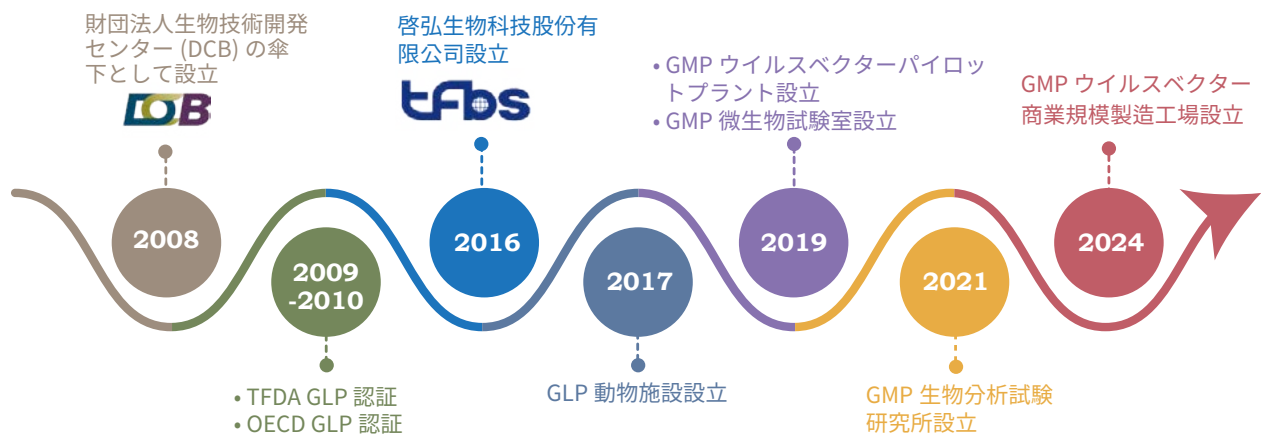
私たちはフレキシブルなスケジュールが特徴のトータルソリューションサービスを提供することで、お客様ができるだけ市場に早く製品を投入できるようにお手伝いできることを誇りに思っています。



1.2 会社沿革

TFBS はバイオセーフティレベルと品質の試験に特化した台湾初の医薬品開発業務受託機関 (CRO) として 2016 年に設立しました。当社の研究チームは長い歴史を持ち、そのルーツは台湾政府が出資するライフサイエンス研究機関の財団法人生物技術開発センター (DCB) が設立したウイルス研究所まで遡ります。10 年以上の実績を誇る TFBS はアジア各地のバイオ医薬品製造会社へリーズナブルかつ有効な試験サービスを提供しています。

2019 年、当社は自社所有のパイロットプラントでの GMP ウイルスベクター製造へ事業範囲を拡大しました。当社はウイルスベクター製造における専門性と最新機能を搭載した設備を活かして、遺伝子治療および細胞治療業界のパートナーを目指し、パイオニアとして起業家精神を持っています。



TFBS 商業規模製造工場



- 53,000 (sq/ft)
- セルバンク・ウイルスバンク
- LV、AdV、AAV、RV
- 懸濁細胞・粘着細胞製造システム
- 製造工程開発
- 4つの製造ライン
- 無菌包装 & 加工
- QC リリース試験

1.3 当社のサービス

TFBS の主な 2 つの事業内容のうち、1 つは細胞治療および遺伝治療製品用ウイルスベクターの製造です。当社は培われた専門性と効率的なコミュニケーションを活かしてウイルスベクターのカスタマイズプロジェクトを成功させました。もう 1 つの事業が細胞治療、遺伝子治療用製品、ワクチン、生物学的製剤の生物安全性試験及び製品出荷時試験の実施です。政府の研究機関との開発段階から 10 年以上の経験を活かし専門性を高め、アッセイ開発と製品開発の最適化を行うお客様をサポートしています。



CDMO

- AAV製造
- レンチウイルス製造
- アデノウイルス製造
- レトロウイルス製造
- セルバンク・ウイルスバンク製造



CRO

- 前臨床動物安全性試験
- セルバンク とウイルスシードの特性評価
- ウイルスクリアランス試験
- パルクロットリリース試験
- 前臨床/臨床サンプル分析
- 前臨床/臨床サンプル用カスタマイズアッセイ開発・分析

ウイルスベクター製造

TFBS は研究 / 前臨床用または臨床研究用 (GMP 準拠、第 II 相試験まで) のアデノ随伴ウイルス (AAV)、レンチウイルス (LV)、アデノウイルス (Adv)、レトロウイルス (RV)、カスタムウイルスベクターなど各種ウイルスベクターを製造しています。

さらに、細胞治療および遺伝子治療用製品に関するお客様の販売上のご要望に応えるべく、当社は GMP グレードのウイルスベクター製造工場の建設プロジェクトを開始しました。(2024 年完成予定)

最高のソリューションパートナー

- ✓ 多彩なウイルスベクター
- ✓ お客様の治療に応じた柔軟性
- ✓ 製造のスケールメリット
- ✓ ワンストップサービス
- ✓ ソリューションプロバイダー

試験

TFBS は、セルバンクの特性評価、ウイルスクリアランス試験、リリース試験(バルクロット)、アッセイ開発 (*in vitro*・*in vivo*)、臨床検体分析、再使用可能な医療器具用洗浄バリデーションなど各種 GMP/GLP 安全性受託試験サービスについて豊富な実績があります。

当社の専属研究者はカスタマイズしたアッセイのメソッド開発、移行、最適化、バリデーションを高品質で実行することができます。医薬品規制調和国際会議 (ICH)、ヨーロッパ薬局方 (EP)、米国薬局方 (USP) など世界各国の規制当局の要件に対応した実績があります。TFBS は品質を追求すべく、適正製造基準 (GMP) および優良試験所規範 (GLP) の基準に完全準拠しています。

さらに、当社はワンストップサービスでウイルスベクターおよび関連する生物学的安全性試験用の包括的な品質管理試験を実施することができます。低コストの手法が、当社が製品開発において信頼できるパートナーであることを証明します。





2. TFBS 製造技術・プラットフォーム

2.1 ウイルスベクターとは

ウイルスの作用方法

ウイルスは宿主を攻撃してウイルスをより複製する方法が含まれている遺伝暗号を宿主細胞へ運び、細胞を再プログラムしてゲノムを編集します。宿主細胞はウイルスを複製する情報を運び、細胞数の増加に影響します。一部のウイルスはウイルスタンパク質を安定して発現できるように遺伝子を物理的に宿主のゲノムに遺伝子を挿入し、ウイルスの遺伝子情報を宿主細胞の遺伝子に組み込みます。

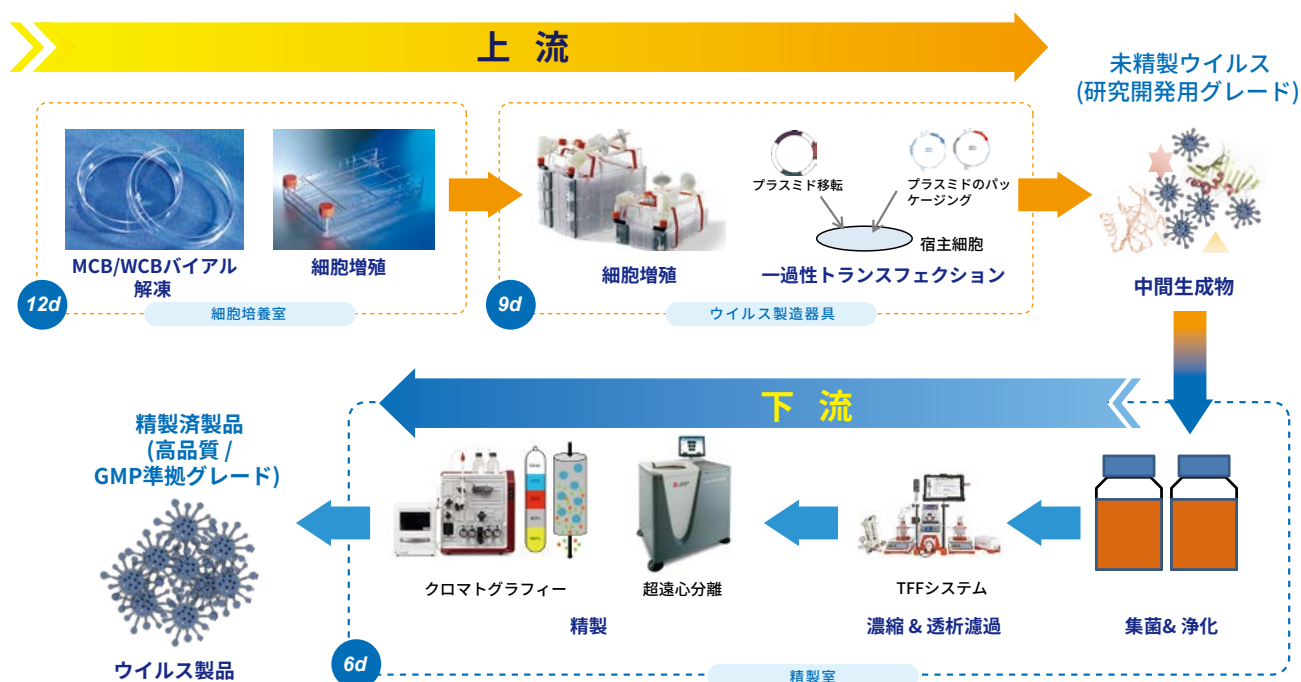
遺伝子治療におけるウイルスの使用方法

これらの種類のウイルスは、「必要な」遺伝子物質を直接人体の細胞へ運ぶためのベクターとして利用されています。このウイルスベクター技術は長い間、調査、研究され、人体に使用しても安全であることが分かりました。

市場で幅広く需要が増加していることを受けて、当社はパイロット工場で研究、前臨床から臨床研究 (GMP 準拠、第 II 相試験までの最大容量) まで各開発段階向けの アデノ随伴ウイルス (AAV)、レンチウイルス (LV)、レトロウイルス (RV)、カスタムウイルスベクターの受託製造を承っています。当社は、品質管理試験に適応したカスタマイズ製造工程で、タイムラインに合わせたフレキシブルなタイムスロットを採用したワンストップサービス、予算に合わせて合理的な価格、カスタマイズされたサービスを提供し、プロジェクトの目標を達成します。

2.2 製造プロセス概要

TFBS の経験豊富な研究者はウイルス製造やテストに関して数年間の実績があります。当社のチームは既に複数の種類のウイルスベクターの製造プロジェクトを完成してきました。チームはお客様のご要望に応じた費用対効果の高いソリューションの提供のために常に最善を尽くしています。



ベクターの設計、構造、製造

ウイルスベクターの製造は、トランスファープラスミド 1 種やパッケージングプラスミド 2 種以上など一部のプラスミドを細胞へ取り込みことで可能になります。当社のチームはベクターの設計、プラスミドの構築など、製造の初期段階からサポートします。当社のレンチウイルスおよび AAV 用トランスフェクションプラットフォームは当社のウイルスベクタープラスミドシステムで有効になります。

規制の要件を満たすため、プラスミド製造で使用するセルバンクは全て制御エリアで作成する必要があります。また、このエリアでは規制のガイドラインに従い特性評価をする必要があります。TFBS はこれらの作業は全て社内または提携企業と共に実行できます。

製造工程開発

スケールメリットを備えた確かな工程は GMP 規制に適用して採用されるまで時間がかかりますが、ウイルスベクター製造の成功のためにはとても重要です。この工程は、改善と製品属性に基づいた各製造工程に関わる変数決定のために段階的な実践によって実現されます。

この工程開発に含まれる 2 つの段階：上流の開発工程ではスケールアップ、原料の製造など全ての製造工程の最適化が関連します。下流の開発工程では完成品の回収、浄化、濃縮に関連する工程の最適化が含まれます。製造工程開発に加え、製品の安全性、有効性、純度、同一性の分析に対処できる分析方法の開発も必要です。



ウイルスベクター CDMO のエキスパート

上流工程プラットフォーム		下流工程プラットフォーム
付着細胞  ©Pall Corporation	HEK293T • T- フラスコ • ハイパーフラスコ (多層) • セルフファクトリー (多層) • セルスタック (多層) • iCELLis(R) Nano	超遠心分離 
懸濁細胞 	HEK293T • 細胞培養用アレンマイヤーフラスコ • スピナーフラスコ • ウェーブバイオリアクター • Eppendorf Bioflo 320	クロマトグラフィー 

これらのスケールの異なる工程はそれぞれの開発段階で必要なウイルスベクター量に合わせて開発する必要があります。上流と下流の工程の最適化、工程のスケールアップの実行、望ましい製品の品質属性に応じた製造能力は GMP 開発工程を含め経験が必要です。当社は製造工程の開発によってお客様のご要望に応じた品質を実現できる専門性と情熱を兼ね備えています。当社は各お客様の特別なニーズを理解し、ウイルス研究者とエンジニアで構成される当社チームは信頼性のある製品と異なるウイルス用精製プロセスの開発に取り組んでいます。

臨床試験に必要な量のウイルスベクターを効果的、安全、継続的に製造するためには、効率的な製造工程の開発が重要です。このほか、当社チームはお客様や患者様にとって効率的な方法で製造工程を開発することに力を入れています。

上流工程

当社の上流製造チームは最適な製造条件の決定の重要性を認識し、当社のワークフローを各プロジェクトの特定の要望に合わせることができます。TFBS は数年間にわたるアデノ随伴ウイルス (AAV)、レンチウイルス、レトロウイルスの様々な血清型に合わせた上流工程の開発経験を有し、各スケールのウイルスを製造することができます。当社にとってプロジェクト規模の大小は関係ありません。

下流工程

特定のウイルス製品ごとに、細胞破碎 / 溶解、ウイルス分離、ウイルス精製の理想的な条件を決定し、時間とリソースを効率よく使って、目的の純度の物質を大量に得る必要があります。また、当社の下流製造チームは、お客様の特定ニーズに応じた異なるウイルスベクターの実践を通じて最適な精製と濃縮条件の決定の重要性を理解しています。

最先端の製造機能



©Pall Corporation

一過性トランスフェクション

- AAV・RV用 3 プラスミドコトランスフェクションシステム
- レンチウイルス用第 3 世代プラスミドシステム



付着細胞

- HEK293T
- T- フラスコ
- ハイパーフラスコ (多層)
- セルファクトリー (多層)
- セルスタック (多層)
- iCELLis(R) Nano



ウイルス粒子の精製

- 超遠心分離による精製
- スケーラブルクロマトグラフィー
- TFF による精製



ディスポーザブル技術

- 濾過
- 緩衝液、中間生産物、製剤原料の準備と保管
- 容器

ベクタープラットフォーム

- アデノ随伴ウイルス
- レンチウイルス
- レトロウイルス
- アデノウイルス

懸濁細胞

- HEK293T
- 細胞培養用アレンマイヤーフラスコ
- スピナーフラスコ
- ウェーブ バイオリアクター
- Eppendorf Bioflo 320

クロマトグラフィー

- 実験室規模
- AKTA / バイオ処理システム

タンジェンシャルフローろ過

- 完全一体型 TFF システム
KrosFlo® KR2i, Repligen

2.3 AAV 製造

アデノ随伴ウイルスベクター (AAV) は小さな遺伝子物質のパッケージの運搬に使用されます。*in vivo* 条件では安全かつ効率的です。AAV は非統合型であるため、運搬する遺伝子物質が細胞のゲノムに組み込まれることはありません。従って、対象の細胞が分離しない場合に好まれる方法です。

上流製造プラットフォーム

TFBS は、生産性の高い 293T 細胞株をベースにした独自のカスタマイズ可能な上流プラットフォームにより、AAV 生産に最適化された付着細胞 / 懸濁細胞培養トランスフェクション法を開発しました (通常の生産量は $1\text{E}+14\text{GC/L}$ 以上)。

下流製造プラットフォーム

当社はお客様のご希望、製品特性、プロジェクト開発ニーズに基づいてヨウ素濃度勾配超遠心分離、クロマトグラフィー精製などのサービスを提供しています。当社の専門家チームは制御プロセスを用いて製品の理想的な生産量と純度へ調整することを得意としています。

AAV 製造能力

	研究用グレード	高品質グレード	GMP 準拠
製品サイズ	  CNC で 1L まで ^a	  CNC で 50L まで ^a	  クリーンルームで 50L まで
成果物	未精製製品 > 1E14 GC (合計) ^b	精製済製品 > 1E12 GC/mL ^b	精製済製品 > 1E12 GC/mL ^b
品質管理項目	不稔、力価	カスタマイズ可	パネル全部
所要時間	数日 (製造工程開発除く)	3 か月 (50L) (品質管理試験除く)	8 か月 (50L)
料金	要お問い合わせ	要お問い合わせ	要お問い合わせ

上記のウイルス生産量は当社の想定に基づきます。実際の生産量はウイルスゲノムとウイルスベクターの骨格の大きさによって違います。ウイルスのゲノムが長すぎると生産数が減少します。

^a CNC: 管理された非分類地域

^b TFBS の検証法によるゲノムコピー (GC)

2.4 レンチウイルス製造

レトロウイルスは RNA が持つ大きな遺伝子物質のパッケージを運ぶことができ、その過程で、RNA は DNA に変化します。この過程でベクターは標的細胞のゲノムに組み込まれます。このため、レンチウイルスは T 細胞や幹細胞など、分裂している細胞の *ex vivo* 遺伝子治療に最も適しています。処理された細胞は、患者様に投与されると分裂を始めて新しい細胞を作り出し、新しく作られたすべての細胞に遺伝子物質が複製されます。

CAR-T やその他の遺伝子編集製品用の臨床グレードのレンチウイルスを GMP に準拠して製造するには、確立された実績ある GMP 品質管理システムでレンチウイルスベクターを製造、精製、特性評価する複雑な各方法についての知識が必要です。TFBS は、レンチウイルスベクター製造のトップ企業として、最先端のレンチウイルス製造技術と共に、CAR-T および遺伝子治療製品における臨床製品の品質、安全性および一貫性を確保するために開発された包括的な GMP 製造工程管理を導入しています。



レンチウイルス製造能力

	研究用グレード	高品質グレード	GMP 準拠
製品スイート	 CNC で 1L まで ^a	 CNC で 50L まで ^a	 クリーンルームで 50L まで
成果物	培養上清液 > 1E8 TU (合計) ^b	精製済製品 > 1E7 TU/mL ^b	精製済製品 > 1E7 TU/mL ^b
品質管理項目	不稔、力価	カスタマイズ可	パネル全部
所要時間	<u>数日</u> (製造工程開発除く)	<u>3 か月</u> (50L) (品質管理試験除く)	<u>8 か月</u> (50L)
料金	お問い合わせ	お問い合わせ	お問い合わせ

上記のウイルス生産量は当社の想定に基づきます。実際の生産量はウイルスゲノムとウイルスベクターの骨格の大きさによって違います。ウイルスのゲノムが長すぎると生産数が減少します。

^a CNC: 管理された非分類地域

^b TFBS の検証法によるゲノムコピー (GC)

2.5 レトロウイルス製造

レトロウイルスは、レンチウイルスと同様に、宿主細胞の DNA に自分の RNA ゲノムのコピーを挿入し、宿主細胞のゲノムを変化させます。レトロウイルスベクターの利点は、一本鎖 RNA ゲノムを二本鎖 DNA に変換し、標的細胞のゲノムに安定的に組み込むことができることです。

当社は、製造およびアッセイ開発における専門知識と経験に基づいて、様々な独自のご要求にお応えすべくお客様をサポートしています。

2.6 アデノウイルス製造

アデノウイルスベクターは、AAV ベクターと同様に、非分裂性の細胞に遺伝子物質のパッケージを運ぶことができ、AAV の 8 倍の大きさのベクターゲノムを運ぶことができます。

当社は、確立された実績ある GMP 品質管理システムのもと、アデノウイルスベクターの製造、精製、特性評価に関する豊富な知識を有し、GMP 準拠のワクチン製品用のアデノウイルス製造を提供しています。

2.7 カスタムウイルスベクター製造

当社は、各種ウイルスベクターの製造に関する長年の専門知識と経験を有しており、ウイルスベクター製造についてカスタマイズのご要望があるお客様をサポートすることができます。

2.8 セルバンク・ウイルスバンク製造

当社は、GMP 規制を遵守してウイルスベクター製造用ウイルスバンク / セルバンクを製造しています。マスターセルバンクとワーキングセルバンク (MCB、WCB) のセルバンキングは、製品のクロスコンタミネーションを確実に防止すべく、分離された専用のエリアで実行します。

当社は、マスター / ワーキングバンクの作成とその後のバンクの特性評価をすべて社内で行うことにより、お客様の製造プロセスの合理化と製品開発タイムラインの短縮を実現しています。



全パネル分析能力

ウィルスの属性	特性	方法
同一性	外観	目視検査
	pH	pH メーター
	浸透圧	浸透圧測定法
	同一性	ウエスタンブロット / 電気泳動
	遺伝子構成 / 完全性	次世代シーケンシング
純度	宿主細胞由来タンパク質	ELISA 法
	宿主細胞由来残留 DNA	q-PCR
	残留 DNA サイズ	DNA ゲル電気泳動
	中空粒子：全粒子比率 (AAV)	透過型電子顕微鏡
	残留プラスミド DNA	q-PCR
	製造工程由来の不純物	必要に応じて
数量	ウイルスゲノム力価	q-PCR
	感染力価	細胞ベース q-PCR
	カプシド力価	ELISA 法
	形質導入力価	細胞ベース q-PCR
安全性	増殖性遺伝子組換えウイルス	細胞ベースの q-PCR または PERT
	エンドトキシン	Kinetic-QCL™ LAL アッセイ
	無菌性	21 CFR
	マイコプラズマ	21 CFR または NAT
	アデノウイルス E1	q-PCR
	SV40 large T	q-PCR
	外来性ウイルスの検査	インビトロ試験またはインビボ試験
有効性	有効性	カスタム検査

3. 試験サービス

3.1 前臨床動物安全性試験

FDA や EMA などの製薬業界向け規制ガイダンスによると、GLP 前臨床動物試験は、ヒト用製品の予期される曝露に対する安全性の問題を解決するために必要であるとしています。



薬理試験 - 有効性

▶ **インビボモデル (げっ歯目)** ● ラット ● マウス ● モルモット ● ハムスター

▶ **投与経路**

- 静脈内 ● 動脈内 ● 頭蓋内 ● 気管内 ● 皮下 ● カスタマイズ
- 腹腔内 ● 関節内 ● 鼻腔内 ● 脳内 ● 経口 ● 筋肉内

▶ **投与方法** ● 単回投与 ● 1～3回反復注射 ● 急性毒性試験
● 亜慢性毒性試験 ● 慢性毒性試験 (原則14日/28日/90日)

▶ **疾患モデル**

- 呼吸器系 (*慢性閉塞性肺疾患 (COPD) *鼻炎*喘息)
- 急性肝不全(ALF) ● 炎症性腸疾患 (IBD)
- 急性/ 慢性腎臓病 (AKD/CKD) ● 糖尿病
- スキンケア (*美白効果 *保湿効果 *毛髪再生効果)
- 心血管 ● 固形腫瘍 ● カスタムモデル

毒性試験 - 安全性

一般毒性試験

- 生体内分布試験 (GLP/非GLP)
- 遺伝毒性試験
- 局所過敏症試験
- 腫瘍原性試験
- パイロット毒性試験 (非GLP)
- ピボタル毒性試験 (GLP)

動物試験用バイオアナリシス

- 臨床観察
- 病理組織学 (IHC、H&E)
- 細胞介在性解析
* 免疫アッセイ用初代細胞培養
- 血清分析
* セルベースプラットフォーム
- 中和抗体の滴定
* ELISAプラットフォーム

3.2 細胞バンクとウイルスシードの特性評価

生産細胞やウイルスシードの特性評価と生物学的安全性試験を実施することはバイオ医薬品の安全性確保のために極めて重要です。これらの細胞やウイルスの同一性、純度、遺伝的安定性、発がん性などを確認することが目的です。このような特性評価により、細胞やウイルスの供給源が本物であり、バクテリア、真菌、マイコプラズマ、マイコバクテリア、ウイルスなどの好ましくない細胞や非定型病原体の混入がないことを確認することができます。一般的に、マスターウイルスシード(MVS)、マスター / ワーキングセルバンク(MCB/WCB)、エンドオブプロダクション細胞(EOPC)、未処理バルク、精製バルク、最終製品など、異なるステージの細胞のソースはすべて、その安全性を確保するために異なる規制要件でのテストが必要とされます。

TFBS は細胞やウイルスの特性評価のために、お客様と密接に連携して、費用対効果が高く、科学的に健全で、有効性が確認された試験方法を開発・設計しています。当社では、お客様の時間的な制約があるプロジェクト向けに正確、迅速、かつ効率的な試験サービスを提供しています。シードストックの予備試験からセルバンクの厳密な特性評価まで、当社はお客様が国際的な規制ガイドラインを遵守するための要件を満たすことができることを保証します。



哺乳類のセルバンクの特性評価

細菌および酵母のセルバンクの特性評価

同一性アッセイ

- ・ カリオロジーサービス
- ・ DNA フィンガープリントアッセイ
- ・ RAPD アッセイ
- (ランダム増幅ポリモルフィック DNA)

純度アッセイ

- ・ 電子顕微鏡サービス
- ・ 無菌試験
- ・ マイコプラズマ試験
- ・ ウイルス特性アッセイ
- ・ ウイルスアッセイ (インビボ / インビトロ)
- ・ レトロウイルス学アッセイ
- ・ マイコバクテリウムアッセイ

安定性アッセイ

- ・ 核酸シーケンスサービス
- ・ 遺伝的安定性アッセイ

その他アッセイ

- ・ 腫瘍原性
- ・ 発がん性

- ・ 生存率試験
- ・ API 20E
- ・ バクテリオファージ試験
- ・ グラム染色
- ・ 直接培養法
- ・ RAPD アッセイ
- ・ 抗生物質耐性試験
- ・ DNA 塩基配列解析
- ・ 制限酵素マッピング
- ・ コピー数決定
- ・ 発現コンストラクトの保持



3.3 ウイルスクリアランス試験

血液製剤、モノクローナル抗体、組み換えタンパク質、医療機器などを扱うバイオ医薬品メーカーは、ウイルスを除去または不活性化する工程の実証することが求められています。ウイルススクリアランス試験は、バイオ医薬品の製造過程で顕在、混入する可能性のあるウイルスを除去・不活性化する精製プロセスの能力を評価するために実施されます。

TFBS は、工程段階やモデルウイルスの選択におけるアドバイザリーおよび規制対応のサポート、その後の試験プロトコルの設計など、お客様のスケジュールに合わせてプログラムを確立・実行し、成功に導くためのカスタマイズアプローチを採用しています。また、さまざまなバイオ医薬品や医療機器に対応したカスタム製品の研究も承っています。

3.4 バルクロットリリース試験

バイオ医薬品の製造では、各ロット、未処理のバルク材、精製されたバルク材の両方に対して一連の試験が必要です。国内または国外の医薬品市場に投入されるすべての製品は、製品の安全性と品質を確保するために様々な試験を行う必要があります。

TFBS は、バイオ医薬品製造の各段階において、安全性と品質の試験サービスを幅広く提供しています。実施する各アッセイは、FDA、EMA、PMDA などのグローバルな規制要件に準拠しており、有効性が証明されています。当社が擁する経験豊富な研究者が、お客様のバイオ医薬品の製品属性に基づいたロット試験プログラムの設計や、お客様の要件に合わせて既存の試験プログラムへの適合を行うことができます。

3.5 前臨床 / 臨床サンプル用カスタマイズアッセイ開発・分析

TFBS は、創薬発見段階から前臨床開発、臨床試験段階までのアッセイ開発に対応する幅広いサービスを提供しています。

当社の研究者は、アッセイ開発、最適化、バリデーションなど、さまざまな段階で *in vivo* および *in vitro* での薬効関連活性を調査するアッセイ開発をサポートしています。当社は生物製剤、ワクチン、細胞・遺伝子治療など、さまざまな種類の医薬品開発のサポート実績があります。当社の経験豊富な専属研究者は、様々な製品に特化したアッセイをタイムリーかつ費用対効果の高い方法で開発することを得意としています。



新型コロナウイルス用医薬品 / ワクチン開発用サービス

* CDMO サービス (GMP)

- MCB/WCB/EOP バンキング
- MVS/WVS 製造
- ワクチン製造

* バイオセーフティ試験 (GLP/GMP)

- セルバンク / ウイルスバンクの特性評価
- バルクハーベスト試験

* 製品リリーステスト (GLP/GMP)

- 安全性・不純物試験
- ポテンシーアッセイ
- インビボ免疫原性試験

* 前臨床試験 (GLP)

- POC 試験 (マウス免疫原性試験)
- パイロット TOX 試験
- 毒性試験

* バイオメトリクス (GLP) 用インビトロ試験

- ELISpot アッセイ
- 抗 IgA/IgG 抗原 ELISA 法
- 細胞ベース nAb アッセイ
- ELISA 法またはマルチプレックスシステムによるサイトカインプロファイリング



TFBS と提携する

*十分な経験と専門性を兼ね備えたチーム

各製造プロジェクト向けにエンドツーエンドのカスタマイズソリューションを提供しています。

定期的な対面およびオンラインミーティングで最新情報をフォローアップします。

*自社製フルパネル品質管理施設

プロジェクトの開始から完了までにかけて開発を合理化します。

米国、EU、ICH の cGMP 要件を取り入れた統合品質管理システムを採用しています。

*時間にフレキシブルで費用対効果が高い

お客様の満足度向上のため、時間に対してフレキシブルに対応をしています。

最高水準の品質を維持しながら、魅力的な価格設定を実現しています。

