

Cytivaの実績や豊富な研究開発ノウハウを活用した、よりスピーディーなフェーズアップ

Fast Trakサービス：プロセス開発／Bridge Manufacturing

上市スピードを加速し、より生産性が高く堅牢なプロセスを構築するため、自社リソースが不足する場合には、外部のリソースを効果的に活用するという考え方が浸透してきました。同時に、長期的な視点で生産性向上を考慮し、自社内でのノウハウの蓄積や人材育成の必要性も高まってきています。

Cytivaでは、お客さまの組織のキャパシティを補うものとして、Cytivaのノウハウを活用したプロセス開発～製造と技術移管を支援する『Fast Trakサービス』と、お客

さまの組織のキャパシティを拡大するために、人材育成を目的とした『Fast Trakトレーニング』を提供しています。また、実際にcGMP環境下で治験薬を製造し、そのプロセス、プロトコルを本製造工場へ移管する「Bridge Manufacturing」も行っています。Cytivaでの製造時に実地トレーニングとしてお客さまに同席いただくことも可能です。リソース不足の際や、基礎的および実践的なテクニカル知識とスキルが必要な際にお役に立つプログラムです。

プロセス開発

アップストリーム

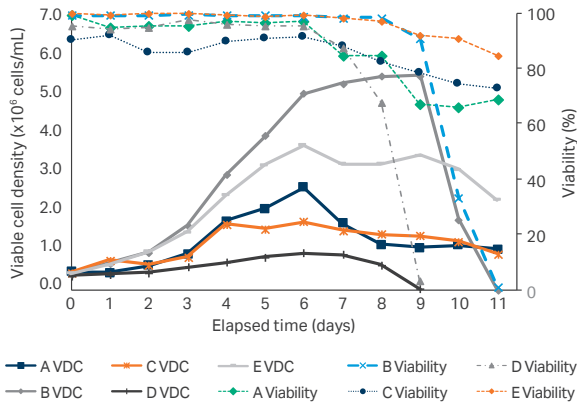
- 細胞培養培地やフィード培地の至適化
- クローンのスクリーニング
- スケールアップ
- ステンレスからシングルユースへのコンバージョン

ダウンストリーム

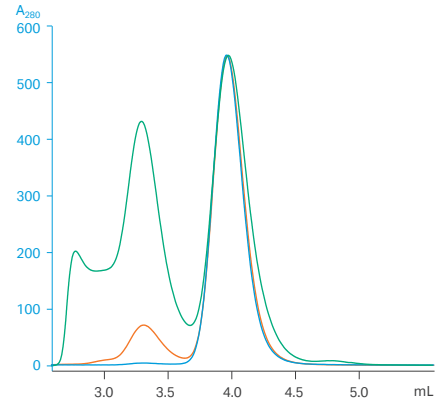
- クロマトグラフィーレジンの選択と至適化
- DoE
- HTPD
- ステンレスからシングルユースへのコンバージョン
- スケールアップ (10 ~ 2,000 L)
- ウイルスクリアランス試験
- CIP
- クロマトグラフィーレジンのLifetime試験

分析方法

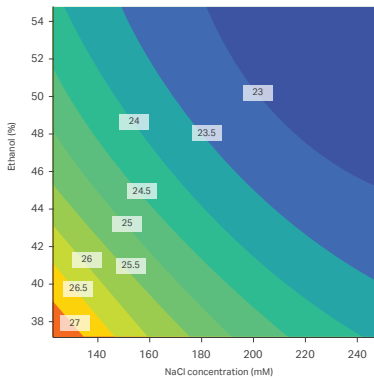
- Spent Media分析
- メソッド開発
- メソッドのクオリフィケーション
- リファレンススタンダードキャラクタライゼーション
- 安定化試験
- ロットリリース試験
- 原材料チェック など



培地の至適化

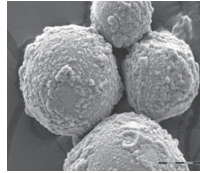


アグリゲート除去後のサンプル分析



精製条件の至適化

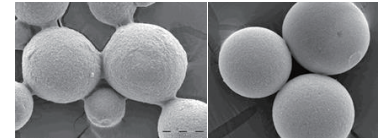
Resin after 300 cycles using phosphoric acid CIP protocol



Treatment with 0.1 M NaOH

40 min

3 hours



CIPの至適化

製造と技術移管

cGMP環境化でのPhase I、II製造

- cGMP BSL1 10 ~ 2,000 L
- cGMP BSL2 10 ~ 500 L
- ドキュメンテーション
- バッファー準備
- 監査、テスト、リリースマテリアル
- QA

設備引渡しと技術移管

- 実地トレーニング
- レギュレーションとセーフティートレーニング
- Onlineトレーニング など

掲載されている内容および価格は2020年11月現在のものです。価格は希望小売価格（消費税は含まれておりません）であり、単なる参考価格のため、弊社販売代理店が自主的に設定する販売価格を何ら拘束するものではありません。掲載されている製品は試験研究用以外には使用しないでください。掲載されている内容は予告なく変更される場合がありますのであらかじめご了承ください。掲載されている社名や製品名は、各社の商標または登録商標です。お問合せに際してお客さまよりいただいた情報は、お客さまへの回答、弊社サービスの向上、弊社からのご連絡のために利用させていただく場合があります。

Cytiva (サイティバ)

グローバルライフサイエンステクノロジーズジャパン株式会社
〒169-0073

東京都新宿区百人町3-25-1 サンケンビルディング

お問合せ：バイオダイレクトライン

TEL：03-5331-9336 FAX：03-5331-9370

e-mail：Tech-JP@cytiva.com



Intertek
ISO 9001:2015
認証取得

www.cytivalifesciences.co.jp

71-3914-03<11>