

2025 年 7 月 吉日

お客様ならびに代理店各位

DEAE Sephacel 販売終了予定に関するご案内

拝啓 貴社、益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。平素より弊社製品をご利用いただき誠にありがとうございます。

このたび、弊社製品 DEAE Sephacel に関して、下記の通り販売終了予定をご案内申し上げます。別添の英語版原本も併せてご参照いただきますようお願い申し上げます。

ご質問やご不明な点がございましたら、以下の弊社製品問合せ対応窓口のバイオダイレクトライン までお問い合わせください。

TEL : 03-5331-9336 (音声案内②) e-mail : Tech-JP@cytiva.com

この度はご迷惑をおかけいたします。今後とも Cytiva をご愛顧賜りますようよろしくお願い申し上げます。

敬具

Cytiva (サイティバ)

バイオプロセス事業部

法人名 : 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

記

このたび、弊社製品 DEAE Sephacel につきまして製造および販売を中止することとなりました。

Cytiva の製品製造中止時のポリシーに基づき、今後 3 年間の移行期間が設けられています。この期間中は、在庫がなくなるまで、または 2028 年 3 月 30 日までのいずれか早い方まで製品の供給が続けられます。

この製造中止の決定は、DEAE Sephacel の製造に必要な化合物の使用に関する REACH 規制によって課せられた制限に関連しています。

なお、英語版原本には「To help us to plan the last production batched with the required volumes of resin, we request firm purchase orders to be placed 30 June 2025, (必要量の樹脂を含む最終生産バッチの計画を円滑に進めるため、2025 年 6 月 30 日までに注文をお願いいたします。)」と記載がございますが、この記載は DEAE SEPHACEL 10 L パッケージを対象としております。

DEAE Sephacel 500 ml パッケージは引き続きご注文を承っておりますが、500 ml パッケージにつきましても製品の在庫が売り切れるまで、または 2028 年 3 月 30 日までの製品供給となるため、ご注文はできる限りお早めをお願いいたします。

ベースマトリックスとリガンドの違いを考慮すると、直接的な代替品はありません。代替品の検討についてのご相談は、製品問合せ対応窓口までお問い合わせください。英語版原本 Affected products には下表以外の製品も記載されていますが、日本国内で販売履歴のある製品は下表の 2 製品でございます。

販売終了製品	
製品コード	製品名
17050001	DEAE SEPHACEL 500 ML
17050005	DEAE SEPHACEL 10 L

以上



Cytiva
Björkgatan 30
75184 Uppsala
Sweden

Change Control Notification

Uppsala, Sweden, 17 March 2025

[31271268]

Regarding: Discontinuation of product

Dear Customer,

As part of the Cytiva change control program, you are hereby informed of the discontinuation of DEAE Sephacel™ chromatography resin.

Affected products

Product/Part name	Product number
DEAE Sephacel	17050001, 17050005
DEAE Sephacel, XK 50/30, 15-16 cm	29087706

Change description

Cytiva maintains its policy to not discontinue any product that is used in a human approved, registered process, unless regulations are limiting production. According to Cytiva Discontinuation Policy, customers registered for Change Control Notifications shall be notified of a planned discontinuation at least 3 years in advance.

Reason for the discontinuation

This discontinuation decision is related to restrictions imposed by REACH regulations on use of a critical compound needed to produce DEAE Sephacel.

Impact of change

To help us to plan the last production batches with the required volumes of resin, we request firm purchase orders to be placed before **30 June 2025**, to ensure supply that covers the CCN period (March 30, 2028). As REACH regulations are affecting immediate production capacity, for orders exceeding 100L, please contact your sales representative to confirm availability.

Item number 17050001 (500 ml DEAE Sephacel) will be supplied until sold out or until March 30, 2028, is reached.

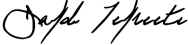
Given the differences in base matrix and ligands, there are no direct substitutes. However, we recommend reaching out to our application specialists to discuss appropriate alternatives.



Implementation of change


Consistent with Cytiva discontinuation policy there will be a 3-year transition period, and we will supply the product until sold out or until **30 March 2028**, is reached.

Sincerely,

Signed by:

2CCF565EF8894D5...

Jakob Tekreeti

Regulatory Support Manager

Signed by:

57B819277FF843D...

Andris Abramenskova

Global Product Manager

Cytiva's Change Control Notification service:

Are you getting all the Change Control Notifications you need?

- Log in to your account at cytiva.com/rsf to add more subscriptions.

Do your colleagues know about the CCN Service?

- Please, feel free to forward them the link cytiva.com/rsf

Are you no longer interested in the CCN service?

- Please let us know at RegulatorySupport@cytiva.com

For any questions regarding the content of this notification please contact your regional sales office.

Cytiva and the Drop logo are trademarks of Life Sciences IP Holdings Corp. or an affiliate.

For additional information on trademarks see cytiva.com/trademarks.

© 2025 Cytiva