

業界を牽引する  
細胞・遺伝子治療用  
ウイルスベクター  
受託製造サービス



**Nicole O'Brien, PhD**  
テクニカル・プログラム  
デザイン担当シニアディレクター

# ウイルスベクターサービス (VVS)

ウイルスベクターサービス(VVS)は、細胞・遺伝子治療に用いるウイルスベクターのプロセス開発・分析法開発から治験製品・市販製品製造までを総合的に支援する医薬品受託製造開発機関パートナーです。

## 実績

- 14年以上にわたり、アデノ随伴ウイルス(AAV)、アデノウイルス、レンチウイルス、単純ヘルペスウイルス(HSV)、レトロウイルスといったウイルスベクターのプロセス開発、cGMPに準拠した製造経験を活かします。
- これまでに様々な製造技術を用いて、60以上のウイルスベクター製品を製造し、150ロット以上のcGMPに準拠した治験製品・市販製品を供給しました。

## ソリューション

- 技術及び分析に関する深い専門知識を備え、ウイルスベクターという複雑な製品の製造における課題を解決します。
- シングルユース装置を用いることにより、製品品質を確保しつつ、極めて高い柔軟性を持って製造プラットフォームの確立、スケール、プロジェクトのスケジュール調整を行うことが可能です。

## 能力

- cGMPに準拠した最先端の多品目製造が可能な施設を継続的に拡充しているため、サービス提供まで迅速に行いお客様をお待たせしません。
- 750名以上の革新的な人材からなるウイルスベクターチームは、お客様及び患者さんのニーズを満たすことに全力で取り組んでいます。

## 品質

- VVSは、あらゆる活動の根幹に品質を据えることにより、世界中のお客様の信頼を勝ち得てきました。
- 品質管理システムを整備し、規制遵守と最高の製品品質を確保することにより、お客様及び患者さんに貢献いたします。

## お客様のチームの機能拡大

- お客様の期待を超えるサービス提供とともに、お客様との連携を大切にした取り組みにより、常に十分な情報を提供し、プロジェクト全体を通してお客様にしっかり関与していただくことが可能です。
- それぞれのお客様に最適のサービスを提供し、一人一人の患者さんを大切に考え、透明かつ柔軟な活動を行っています。

## 患者さん中心主義

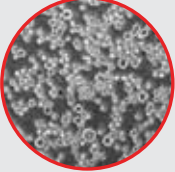
- 細胞・遺伝子治療が持つ可能性を最大限に引き出すことにより、バイオ医薬品ベンチャー企業及び大手製薬企業のお客様が画期的な新薬を患者さんのもたらげるお手伝いをいたします。
- お客様とともに、この急速に成長しつつある市場の進化を推進し、より多くの患者さんを支援するとともに、より多くの疾患の治療に貢献できる唯一のパートナーです。

製造プラットフォーム及びプロセス

| 種類の製造プラットフォーム基盤 |                 |                   |
|-----------------|-----------------|-------------------|
| AAV             | ■ 接着細胞培養＋浮遊細胞培養 | ■ 浮遊細胞培養＋HSV      |
|                 | ■ 産生細胞系＋アデノウイルス | ■ 浮遊細胞培養＋バキュロウイルス |
| アデノウイルス         | ■ 接着細胞培養＋浮遊細胞培養 |                   |
| ヘルペスウイルス        | ■ 接着細胞培養＋浮遊細胞培養 |                   |
| レンチウイルス         | ■ パッケージング／産生細胞系 | ■ 接着細胞培養＋浮遊細胞培養   |
| レトロウイルス         | ■ パッケージング／産生細胞系 | ■ 接着細胞培養＋浮遊細胞培養   |

- 哺乳類細胞
- 哺乳類細胞への一時的トランスフェクション
- 哺乳類細胞への感染
- 昆虫細胞

産生細胞系



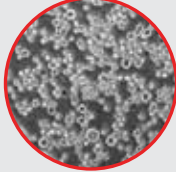
EXPI293F™  
CELLS



CTS™ VIRUS  
PRODUCTION HEK293  
CELLS



EXPISF9™ SF9  
CELLS



HEK293T  
接着細胞

生産能力

| フロリダ州アランチュラ |                             | マサチューセッツ州ケンブリッジ             | マサチューセッツ州レキシントン             |
|-------------|-----------------------------|-----------------------------|-----------------------------|
| 浮遊細胞<br>培養  | 前臨床                         | 臨床                          | 商業用                         |
|             | 50L                         | 50L                         | 50L                         |
|             | 200L                        | 200L                        | 200L                        |
|             |                             | 4x200L                      | 4x200L                      |
|             |                             | 500L WV                     | 1000L                       |
|             |                             |                             | 2000L                       |
| 接着細胞<br>培養  | Flatstock Vessels 最大 48ベッセル | Flatstock Vessels 最大 48ベッセル | Flatstock Vessels 最大 48ベッセル |
|             | iCELLis® NANO               | iCELLis® 500                | iCELLis® 500                |
|             | iCELLis® 500                |                             |                             |

# 精製技術

- シングルユース
- 深層ろ過、タンジェンシャルフローろ過などのろ過法
- クロマトグラフィー法・遠心分離法による分離
- あらゆる種類のベクターに利用可能なプラットフォーム精製工程

# 分析技術

- 定量法の確立、個々の顧客に合わせた分析、開発
- あらゆる種類のベクターに利用可能な最先端のプラットフォーム定量法・ハイスループット定量法
- 定量法の適格性評価・妥当性確認
- 定量法のブリッジング、製品同等性・同質性試験のサポート
- 暫定的安定性試験・cGMP準拠安定性試験

# 工程特性及び性能適格性



## cGMPに準拠した製剤充填・最終包装工程

- フロリダ州アランチュラにおける半自動充填（初期製品向け）
- 商業生産拠点における全自動充填（後期・市販製品向け）
- 適格性評価済みのバイアル及び容器施栓系（充填量：0.25 ～10mL）
- Daikyo Crystal Zenith®バイアル又はガラス製バイアル



VHP発生装置  
一体型の  
SKANアイソレータ



Bausch & Strobel  
バイアル充填  
及び打栓



全数IPC  
重量検査

## 規制対応サービス

- 柔軟性が高く幅広い規制対応サービス
- 15年にわたって培ったPatheonの規制対応実績を活かしたサービス
- 最新の規制要件を満たす成果物
- EU、米国及び日本のコモン・テクニカル・ドキュメント品質に関する文書／モジュール3に特化した専門知識
- 規制当局とのやりとりの窓口を一本化し、リードタイムを削減



## 細胞・遺伝子治療用ウイルスベクターの専用製造設備

### フロリダ州アランチュラ

13859 Progress Blvd., Alachua, FL 32615

- 12年以上にわたる治験製品供給実績
- プロセス開発、分析法開発
- 前臨床試験用～ピボタル臨床試験用のウイルスベクターの製造
- 無菌充填・最終包装サービス
- 品質管理（QC）出荷判定試験、安定性試験
- 3棟、敷地面積：95,000平方フィート

### マサチューセッツ州ケンブリッジ

250 Binney Street, Cambridge, MA 02142

- 工程の特性評価及び適格性評価
- 分析法の妥当性確認
- ピボタル臨床試験用・市販用ウイルスベクターの供給
- 最先端の商業用無菌充填・最終包装サービス
- QC出荷判定試験、安定性試験
- 敷地面積：90,000平方フィート

### マサチューセッツ州レキシントン

45 Hartwell Avenue, Lexington, MA 02421

- 工程の特性評価及び適格性評価
- 分析法の妥当性確認
- ピボタル臨床試験用・市販用ウイルスベクターの供給
- 最先端の商業用無菌充填・最終包装サービス
- QC出荷判定試験、安定性試験
- 敷地面積：65,000平方フィート

### マサチューセッツ州サマービル

61 Medford Street, Somerville, MA 02143

- 最先端の治験製品／市販製品倉庫
- バイアルの表示、保管、配送
- 敷地面積：50,000平方フィート

### マサチューセッツ州プレインビル

5 Commerce Boulevard, Plainville, MA 02762

- 敷地面積：290,000平方フィート（増築スペースあり）

