

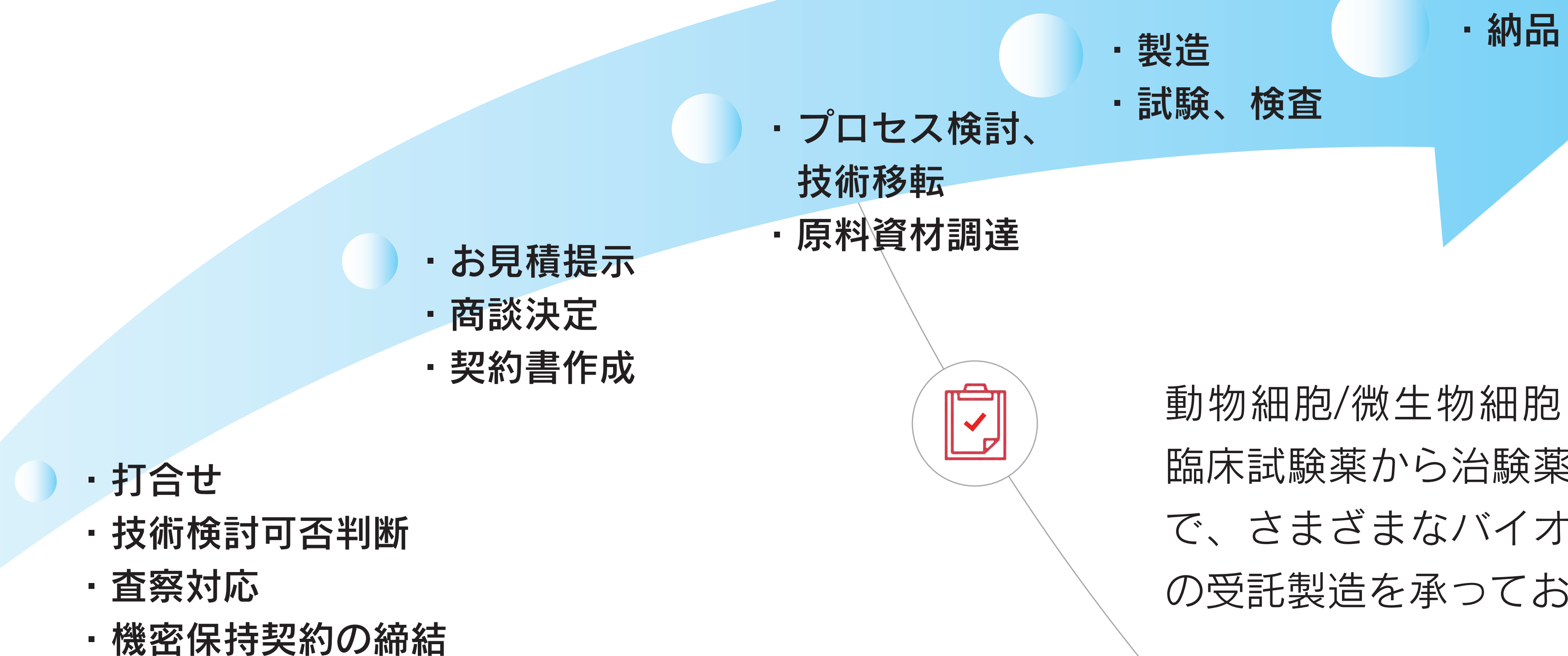


## 癸巳化成は バイオ医薬品の 受託開発製造を行う CDMOです

バイオ医薬品の治験用原薬・非臨床用原薬・商用原薬の製造が可能です

委託プロセス \*弊社までご相談ください

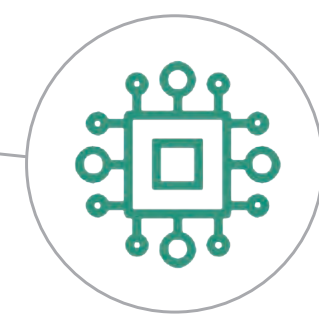
シングルユース仕様の培養層を複数（100L、200L、500L、1,000L：動物細胞用）保有しておりますので、多様なスケールニーズに対応が可能です。



 **癸巳化成株式会社** 医薬品事業部  
KISHIKASEI Co., Ltd.

<http://www.taketombo.co.jp/pharma/>  
mail : [pharma-div@kishikasei.com](mailto:pharma-div@kishikasei.com)





## 組換え動物細胞/微生物細胞を用いたセルバンク構築、プロセス開発等を行います

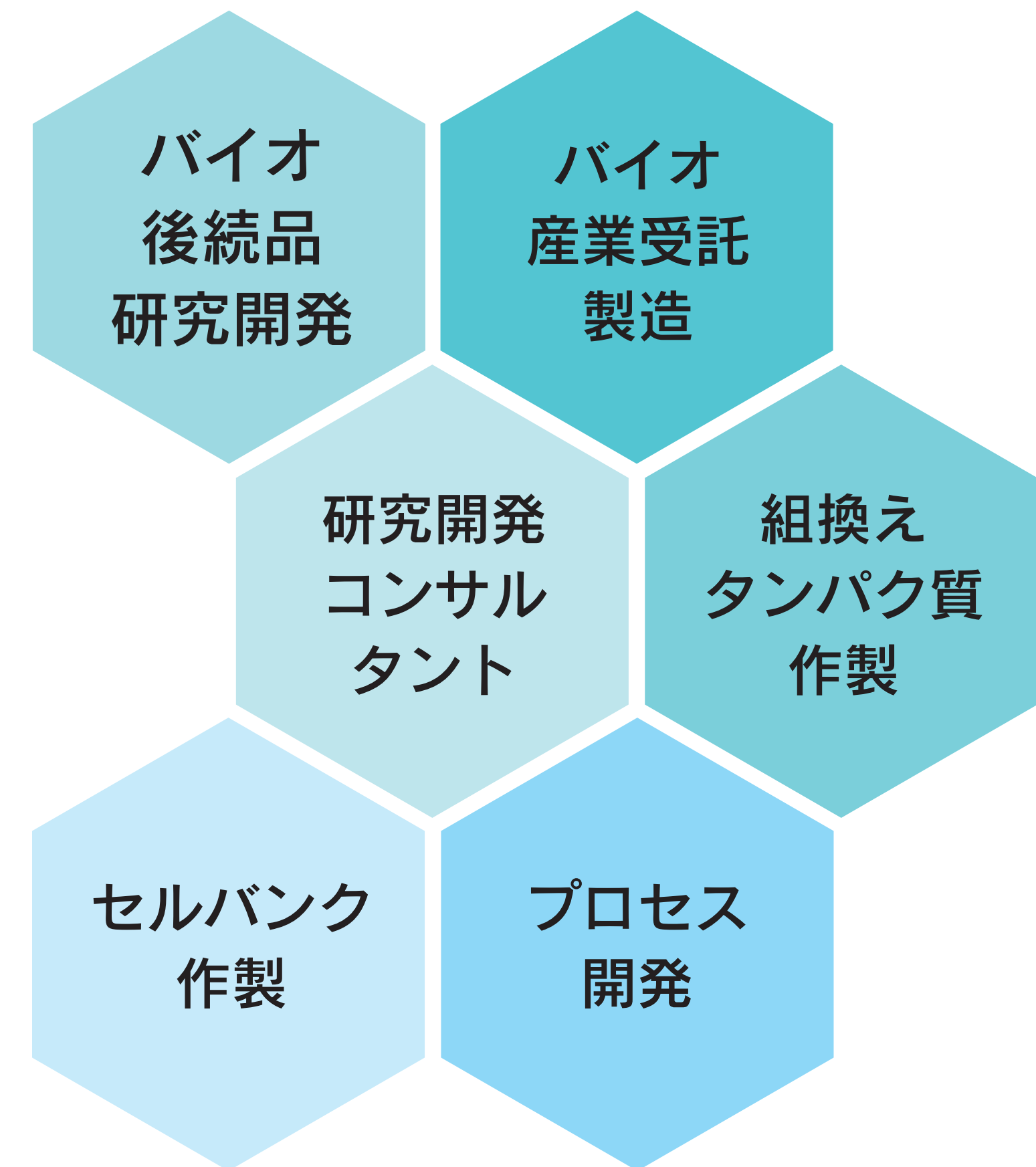
### 製造設備



凍結試料保存装置



シングルユース培養装置 (200L)



### セルバンク・培養エリア

- シングルユース培養装 (1,000L×2)
- シングルユース培養装置 (200L×1)
- WAVE型細胞培養装置 (×2)
- 凍結試料保存装置 (×2)
- プログラムフリーザ
- シングルユース培地調製槽 (×2)
- ポッドフィルターシステム (×7)
- シングルユースバッファータンク (×12)

### 精製・充填エリア

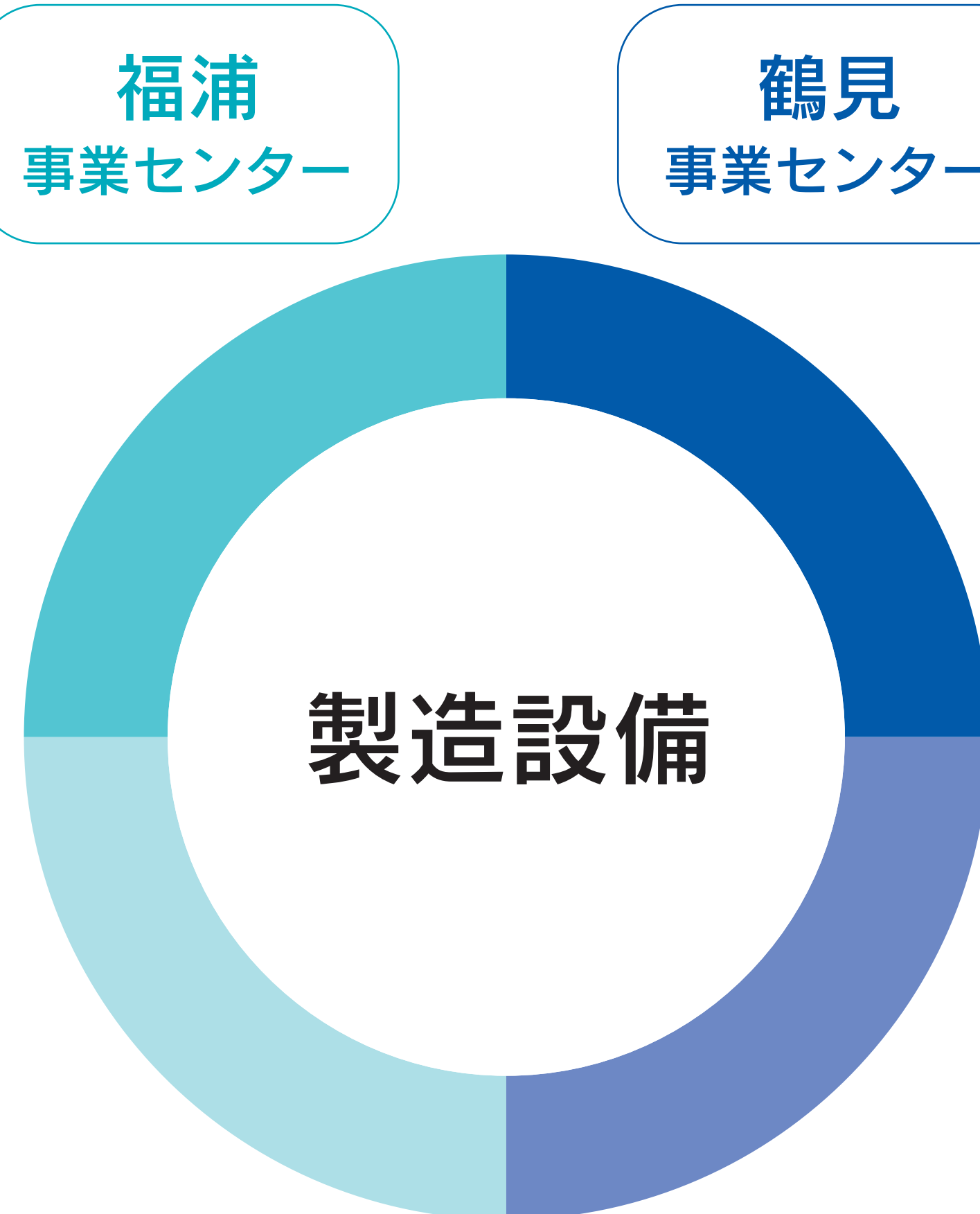
- 製造用クロマトグラフィーシステム (×2)
- 精製用カラム (×3)
- シングルユースバッファータンク (×7)
- シングルユースバッファータンク (×12)
- ウイルス除去/ウイルス不活化用容器

### GMPエリア (動物細胞)

- シングルユース培養装置 (500L×1)
- シングルユース培養装置 (100L×1)
- WAVE培養装置 (×1)
- Co2インキュベータ
- クロマトシステム (プロセス用×1)
- クロマトチャンバー (冷室)

### GMPエリア (微生物)

- 固定式培養槽 (300L×1)
- 菌体分離用ディスク型遠心分離機
- 菌体破碎装置 (フレンチプレス×1)
- 振とう培養装置
- クロマトシステム (プロセス用×1)
- クロマトチャンバー (冷室)



固定式培養槽300L



菌体分離用ディスク型遠心分離機 & 菌体破碎装置



お客様のさまざまなニーズにフレキシブルに対応します、ご相談ください。

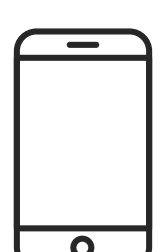


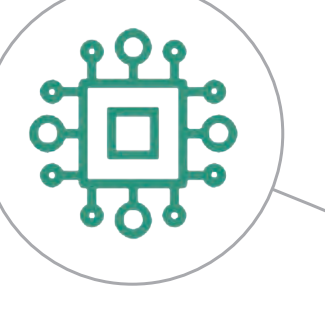
**癸巳化成株式会社** 医薬品事業部

KISHIKASEI Co., Ltd.

<http://www.taketombo.co.jp/pharma/>

mail : [pharma-div@kishikasei.com](mailto:pharma-div@kishikasei.com)





癸巳化成 (KISHIKASEI) は

バイオ製品の開発/製造に関わるお客様のさまざまなニーズにお応えします。

十分なコミュニケーションにもとづいてスピーディかつフレキシブルに対応致します。

「癸巳化成はバイオ医薬品の受託開発製造を行うCDMOです」

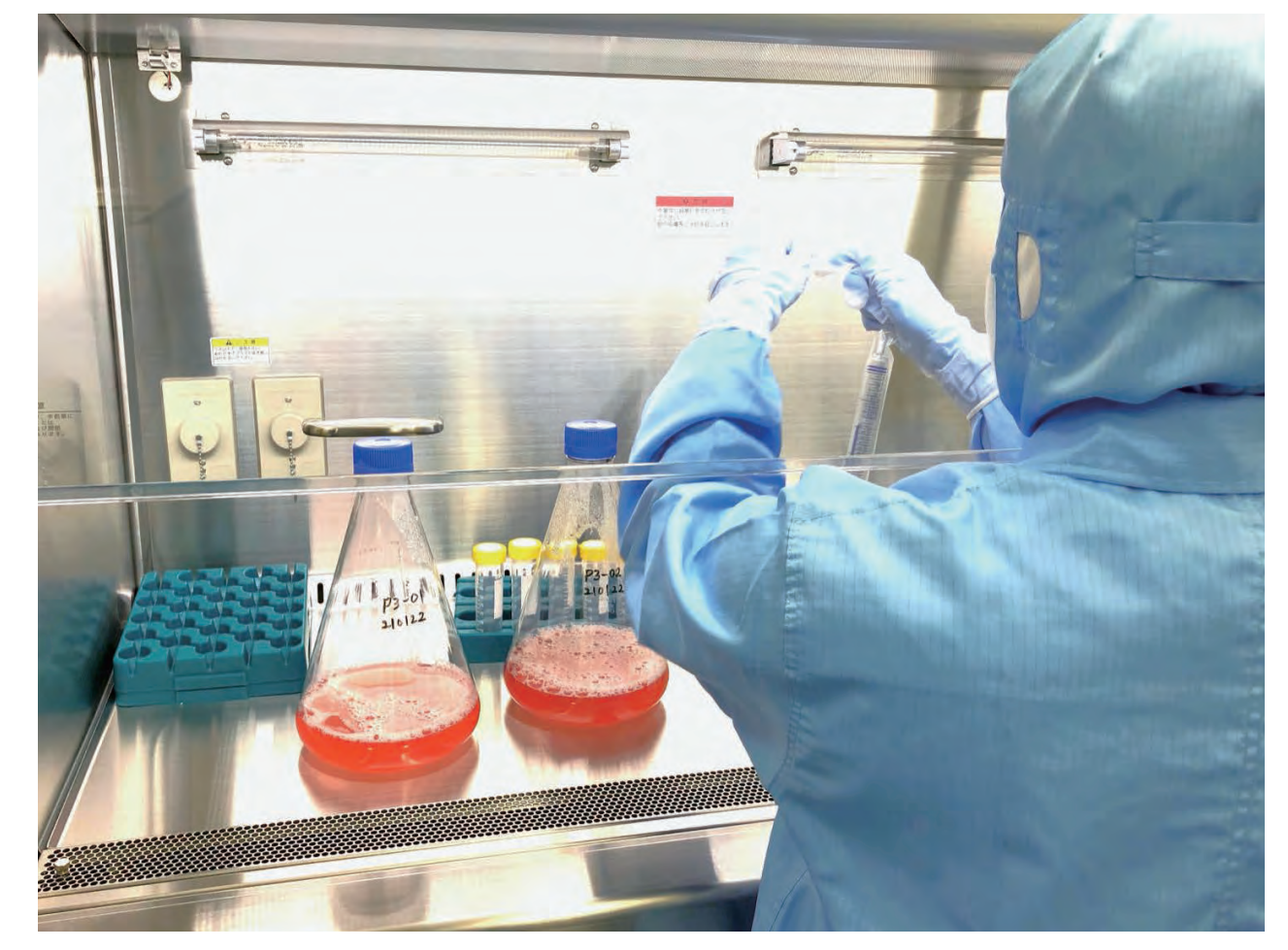
➡ 「組換え動物細胞/微生物を用いたセルバンク構築、プロセス開発等を行います」

「バイオ医薬品の治験用原薬・非臨床用原薬・商用原薬の製造が可能です」



動物細胞  
セルバンク  
培養エリア  
GMPエリア  
福浦

- シングルユース培養装置 (1,000L×2)
- シングルユース培養装置 (200L×1)
- WAVE型培養装置 (×2)
- 凍結試料保存装置 (×2)
- プログラムフリーザ
- シングルユース培地調製槽 (×2)
- ポッドフィルターシステム (×7)
- シングルユースバッファータンク (×12)



動物細胞  
精製  
充填エリア  
GMPエリア  
福浦

- クロマトシステム (製造用×2)
- 精製用カラム (×3)
- シングルユースバッファータンク (×7)
- シングルユースバッファータンク (×12)
- ウイルス除去/ウイルス不活化用容器



微生物  
GMPエリア  
鶴見

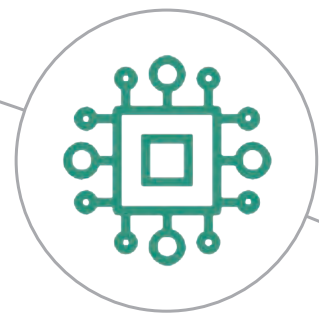
- 固定式培養槽 (300L×1)
- 菌体分離用ディスク型遠心分離機
- 菌体破碎装置 (フレンチプレス×1)
- 振とう培養装置
- クロマトシステム (プロセス用×1)
- クロマトチャンバー (冷室)

動物細胞  
GMPエリア  
鶴見

- シングルユース培養装置 (500L×1)
- シングルユース培養装置 (100L×1)
- WAVE型培養装置 (×1)
- CO<sub>2</sub>インキュベータ
- クロマトシステム (プロセス用×1)
- クロマトチャンバー (冷室)



製造設備



## 癸巳化成（KISHIKASEI）は

- ▶ バイオ製品の開発初期から製造まで幅広い開発受託サービスを提供します。
- ▶ 動物細胞培養/微生物培養ともに受託サービス提供が可能です。
- ▶ フラスコ培養から1,000LレベルのGMP製造までスケールアップ実施が可能です。

### プロセス開発受託サービスの流れ

#### ① 培養

細胞の育種・培養に関わる経験にもとづいて各種細胞株に最適な培養方法を検討/確立します。

#### ② 精製

各種クロマトグラフィーを組み合わせた検討等により、高品質かつ高収率の精製プロセスを確立/実施します。

#### ③ スケールアップ

ラボスケールで検討/取得した最適な製造パラメータをもとに豊富な経験を活かしてスケールアップし、高品質のバイオ製品を製造します。

#### ④ 品質管理

厳格なGMP管理体制のもと、お客様ニーズに合わせたチェックを実施し、高品質の治験用バイオ原薬をはじめとするバイオ製品を提供します。



起眠・継代培養  
フェドバッチ培養  
(フラスコ培養)  
(ジャー培養)  
(WAVE培養)  
(XDR-10培養)



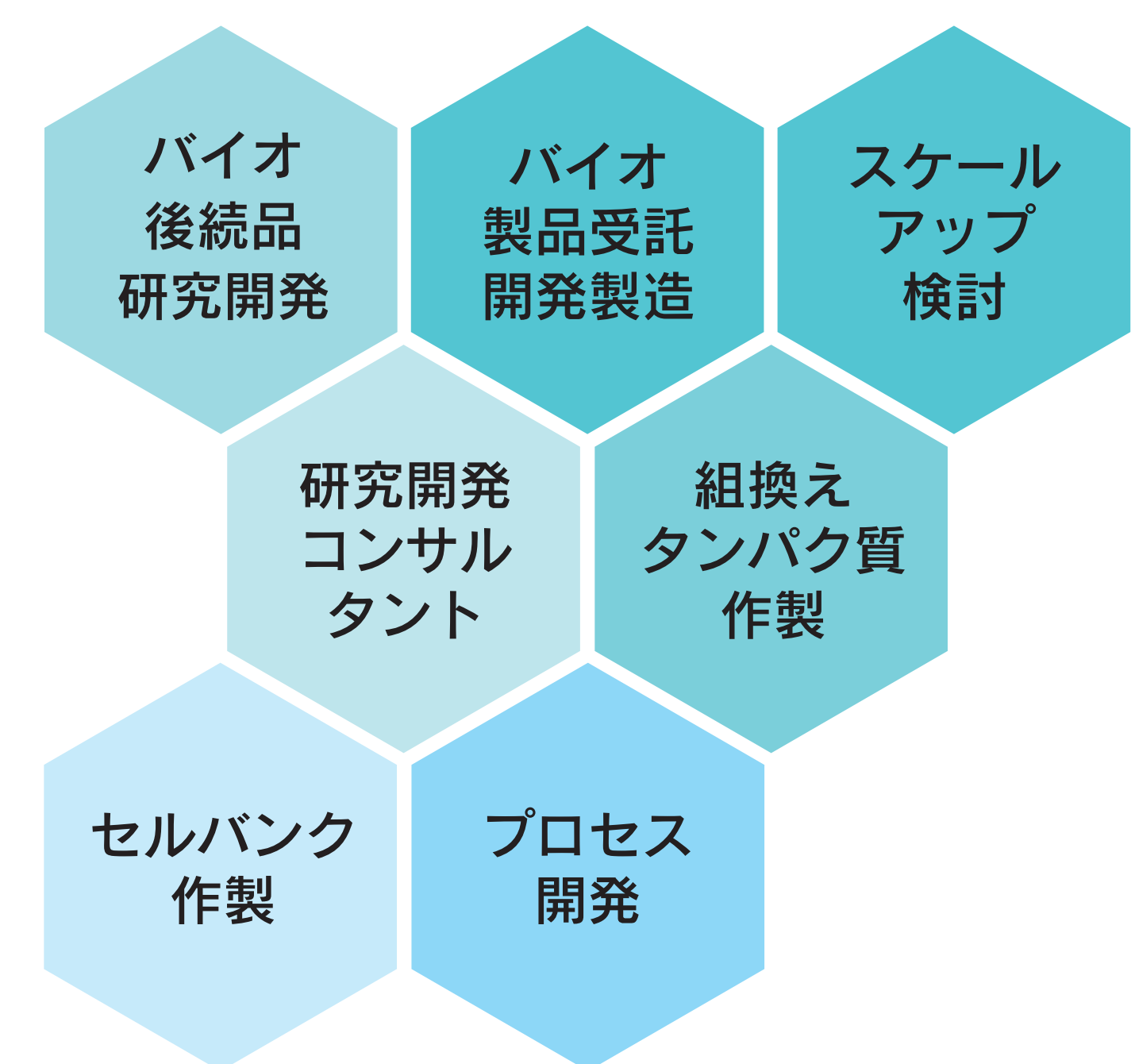
培養上清/細胞内からの  
タンパク質精製  
精製プラットフォーム選定  
精製プロセスの開発



ラボ検討で得た最適製造条件にもとづくスケールアップ検討（最大1,000L）  
最適な生産条件確立とパラメータの取得  
生産性を最大化するプロセスデザイン  
的確な品質管理にもとづく非臨床用サンプル/治験薬の製造



セルバンクの作成・保管



癸巳化成はバイオ製品の開発/製造においてボトルネックとなる“スケールアッププロセス”でお客様にさまざまなご支援が可能です。



鶴見事業センター  
〒230-0045  
横浜市鶴見区末広町1丁目6番  
横浜バイオ産業センター  
TEL：045-511-1028  
FAX：045-306-9594



福浦事業センター  
〒236-0004  
横浜市金沢区福浦2丁目12番1号  
癸巳化成H&Bセンター  
TEL：045-272-6441  
FAX：045-279-2676



**癸巳化成株式会社** 医薬品事業部  
KISHI KASEI Co., Ltd.

http://www.taketombo.co.jp/pharma/  
mail: pharma-div@kishikasei.com