



# BalanCD CHO培地プラットフォーム

バイオ医薬品の開発をサポート

# BalanCD CHO培地プラットフォーム

## 信頼性のある、一貫した結果を提供します

BalanCD CHO培地プラットフォームは、chemically-defined、動物由来成分不含の増殖培地・フィード培地を取り揃えた、合理的設計に基づくポートフォリオです。当社の組成とプロセスパラメーターの影響に関する知見を活かした幅広いラインアップになっており、CHO細胞株の生産性、増殖、生存率を最大化させます。

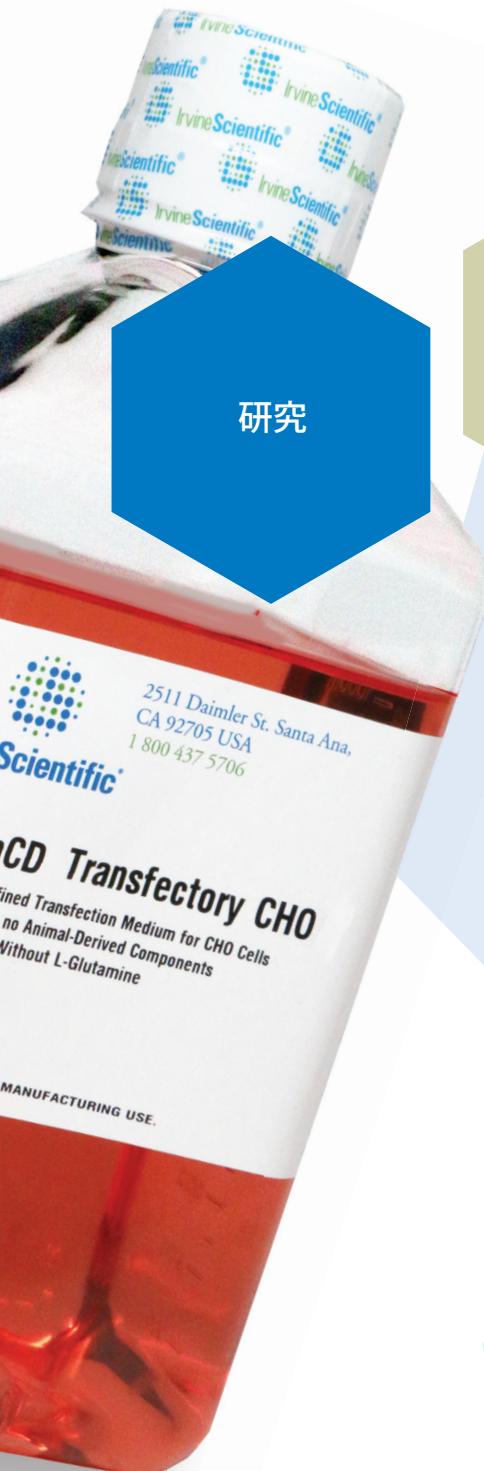
研究

細胞株の開発

プロセス開発と  
スケールアップ

GMP準拠

研究から商業生産に至るまで  
あらゆるステージにおいて  
使用可能なプラットフォーム



BalanCD CHO培地プラットフォームは、研究から生産に至るまでの全てのフェーズにおいて生産性と増殖を促進します。

### 製品ラインアップ<sup>®</sup>

- | BalanCD Transfactory CHO
- | BalanCD CHO Growth A
- | BalanCD CHO Feed 4
- | BalanCD CHO Feeds 1 ~ 3

全てのBalanCD CHO製品は、組成、バッチサイズ、パッケージをお客様のご要望に合わせてカスタマイズ可能となっています。



FUJIFILM Irvine Scientificは、当社が信頼を置く企業であり、全ての部門を通じて素晴らしい関係を築いてきました。当社の制約に進んで対処し、変更点があった場合でも迅速に対応してくれます。

*Satish Chandran CEO, Somahlution Inc., USA*  
(お客様からのコメント)

### 確実な供給とサポート

- ・ 全てのBalanCD CHO増殖培地とフィード培地は、産業用に設計されており、研究から商業生産への移行の際にも使用可能な処方です。
- ・ Fed-batchによるバイオプロセスに対応しています。
- ・ 合理的設計に基づいており、商業生産に拡大できます。
- ・ カリフォルニア州と日本にある製造施設は、安定かつ確実な供給のため、同一の原料を使用しています。
- ・ cGMP準拠による製造、FDA-regulated ISO 13485:2016、EN 13485:2016
- ・ Chemically-defined、動物由来成分不含のため、感染リスクや精製費用の面で、安心してお使いいただけます。
- ・ 必要な文書（分析証明書、原産地証明書、FDAドラッグマスターファイルなど）を提供し、承認手続きの迅速化を図ります。

# BalanCD Transfectory CHO

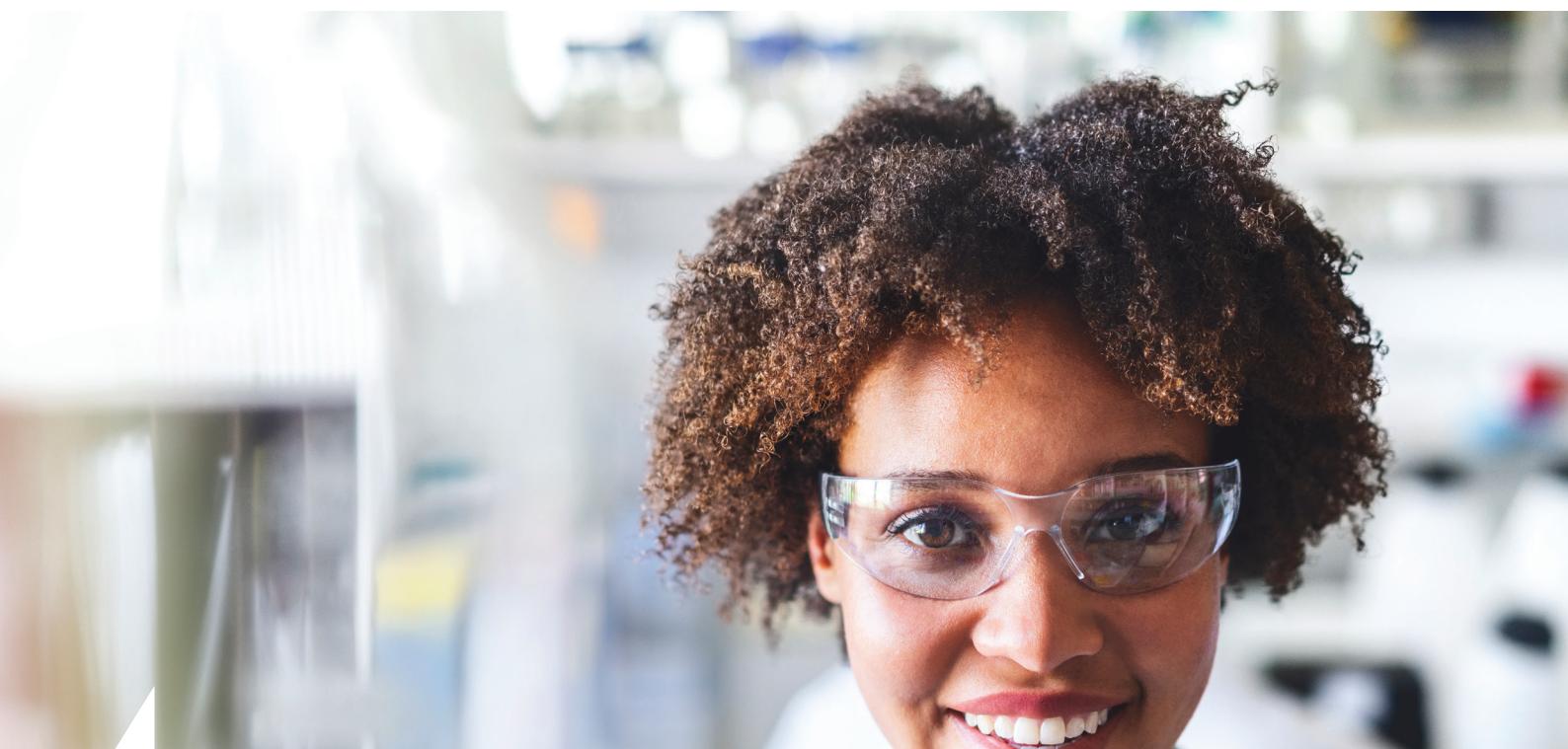
## 商業化に向けての重要なファーストステップ

### 迅速に、拡大可能な、高収量の タンパク質を产生する培地とサプリメント

- ・ シンプルになった、簡易的なプロトコルを使用して、mgからgスケールで組み換えタンパク質の产生が可能です。
- ・ 小スケールから大スケールまでのCHO細胞における一過性トранスフェクションをサポートします。
- ・ Transientホストから商業生産に移行する際の品質属性の変性リスクを最小限に抑えます。

#### トランスフェクション用サプリメントで タンパク質収量を最大化させます。

この濃縮加水分解物サプリメントを加えることにより、細胞の生存率とタンパク質の発現効率を維持しながら、細胞の増殖とタンパク質発現量が増加します。



BalanCD Transfectory CHOは、コストへの懸念が大きい研究者にとって素晴らしい製品です。当社は本品を使用することで、他社品の40%未満のコストでタンパク質を产生することが可能になりました。当社はコスト削減効果を顧客に還元でき、競合性の高い市場でアドバンテージを持っています。

Lake Pharma

(お客様からのコメント)

# BalanCD Transfectory CHOの特長

## 選択肢

- 個々のニーズに合わせて特化されたプロトコル
- Chemically-definedで高収量を実現
- 収量を最大化するトランسفエクション用サプリメント

## スピード

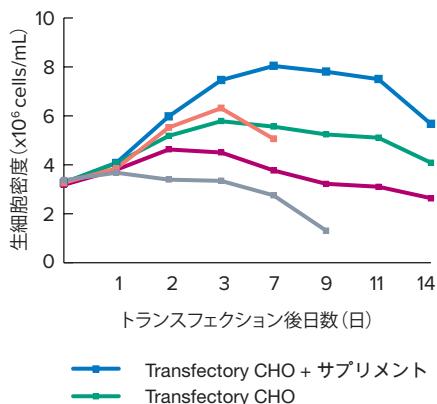
- トランسفエクション前後の培地交換を不要にするプロトコル
- 迅速に高収量のタンパク質を產生
- 従来型安定細胞株の開発と比較して時間と開発コストを削減
- 多くのトランسفエクション試薬と互換性あり(例:ポリエチレンイミン[PEI])

## 効率

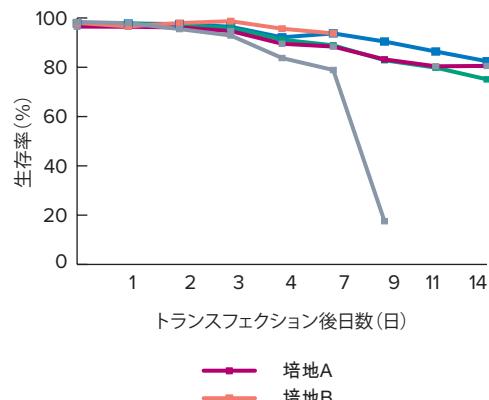
- 高収量の一過性発現タンパク質を產生
- 開発初期からスケールアップする際、HEK293細胞からCHO細胞へ切り替え不要

## 生産性と増殖能向上

### 生細胞密度



### トランسفエクション後の細胞生存率



### 抗体产生

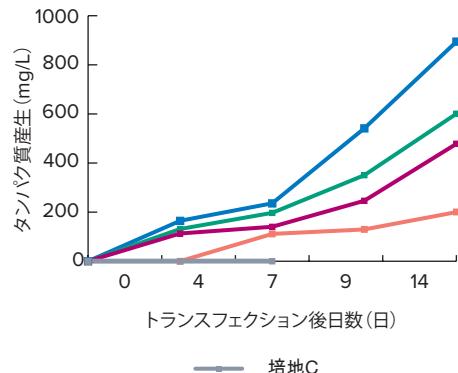


図1. CHO-3E7 細胞 (30 mL) を三角フラスコ (125 mL) 中で培養しました。

バイオシミラー抗体を产生するため、3日目にPEI媒介トランسفエクションを実施。

トランسفエクション用サプリメントは、トランسفエクション後1日目に、片方のフラスコに加えました。

培地Bの培養は、7日目にトランسفエクション不良のため終了。培地Cの培養は、9日目に生存率不良のため終了。

表示のデータは全て、培養結果の平均値です (n=2)。

# BalanCD CHO Growth A

## 優れた生産性とフレキシビリティ

### 最適化された細胞株を開発するための chemically-defined、動物由来成分不含増殖培地

- あらゆる規模、開発段階において、CHO細胞の増殖能、生存率、生産性が最大化するように設計されています。
- タンパク質の品質維持のため、主成分を最適化しています。
- あらゆるCHO細胞株をフレキシブルにサポートします。
- BalanCD CHO Feed 4と組み合わせて使用することで、高産生細胞株の生産性を最大化させます。

BalanCD CHO Growth Aは、開発の全段階においてスケールアップ可能で、確実な生産性をサポートします。



## BalanCD CHO Growth Aの特長

### フレキシビリティ

- 低濃度の増殖培地であり、栄養密度を調整可能
- Fed-batch培養で増殖培地とフィード培地の相乗的な相互作用を促進
- 特定の細胞株と理想的な抗体に合わせたカスタマイズが可能

### 基盤

- 限界希釈でのクローニングをサポート
- 開発初期段階をサポートする処方
- あらゆる開発段階で予測されるスケールアップとシームレスな移行をサポート

### 一貫性

- 優れた増殖、高産生能を維持
- 多様なCHO細胞株での優れた増殖性

# BalanCD CHO Growth A

# BalanCD CHO Feed 4

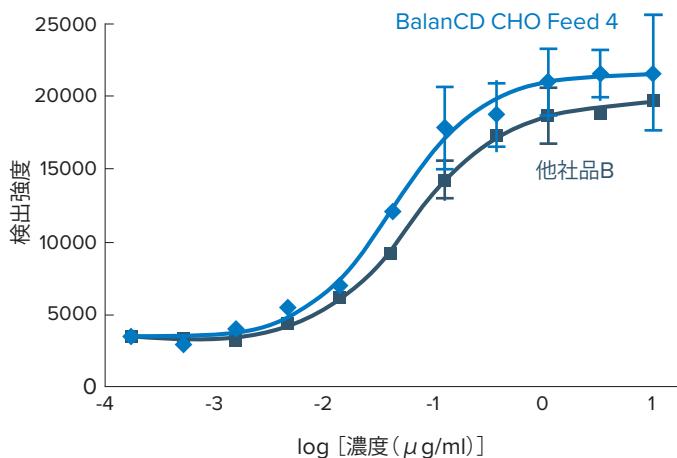
パフォーマンスが向上する組み合わせ

- 高いタンパク質生産性
- 高品質で一貫した結果を実現
- 大規模な商業生産をサポートする处方と設計
- ガラクトシル化を促し、期待する糖鎖修飾  
プロファイルが得られるBalanCD Gal Supplementが提供可能



## タンパク質属性

### 糖鎖分析とADCC活性の相関性



FEED	EC <sub>50</sub> (ng/mL)	アフコシル化 (%)
BalanCD CHO Feed 4	44	18.5
他社品B	64	15.3

$$\text{アフコシル化\%} = (G0\% + G1\% + G2\%) / (G0\% + G0f\% + G1\% + G1f\% + G2\% + G2f\%)$$

図2. BalanCD CHO Feed 4 または他社品Bを添加し、fed-batch培養から回収されたバイオシミラーのADCC活性を比較。ADCCレポーターバイオアッセイにて、各濃度で、精製した抗体の活性を測定しました (n=3)。

### 糖鎖プロファイル

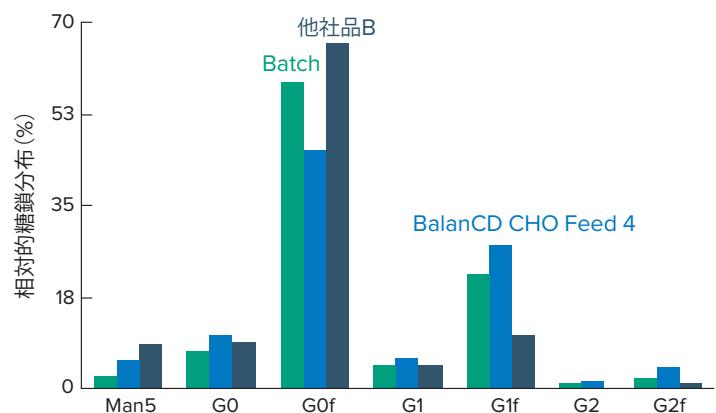


図3. BalanCD CHO Feed 4 または他社品Bを添加し、fed-batch培養から回収されたバイオシミラーの糖鎖プロファイルを比較。各グリコフォームの相対量を算出しました。

# BalanCD CHO Feed 4

## 産生能力を最適化

高性能のCHO細胞株を樹立するために  
設計された高濃度フィード培地

- ・アミノ酸とビタミン類を豊富に含む高濃度組成
- ・大規模なfed-batch培養でのタンパク質の品質と機能を維持
- ・BalanCD CHO Growth Aとの併用に最適化
- ・高品質の組み換えタンパク質収量を最大化

高濃度フィード培地による  
増殖とパフォーマンスで、  
製造成績が向上します。

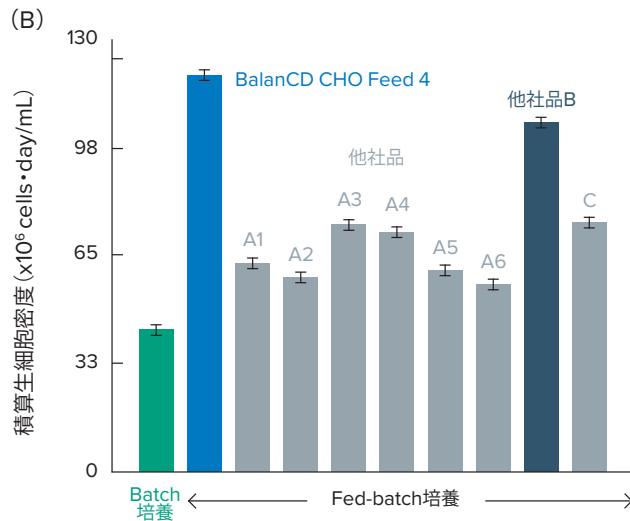
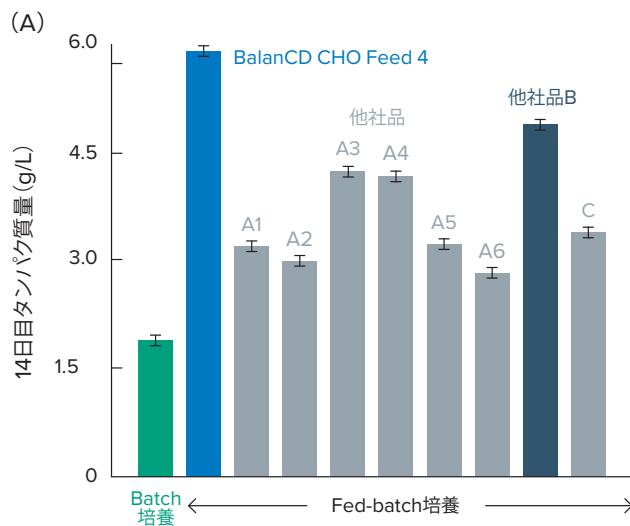


図4. CHO細胞 ( $30 \text{ mL}$ ) を三角フラスコ ( $125 \text{ mL}$ ) で  
培養しました。 $3 \times 10^5 \text{ cells/mL}$  の細胞を、BalanCD  
CHO Growth A培地で播種しました。  
5日目から9日目まで毎日等量のフィード培地を加え、7日目に  
温度を $37^\circ\text{C}$ から $33^\circ\text{C}$ にシフトしました。グルコース量を  
1日おきに測定して、 $3 \text{ g/L}$ 以下の場合は $8 \text{ g/L}$ に補充しました。  
最終タンパク質量 (A) と積算生細胞密度 (B) を測定しました。  
他社品Bは、別の比較試験を行いました (P7 図2、図3参照)。



# BalanCD CHO Feed 4の特長

## 生産性と 細胞増殖

- ・ 高性能の細胞株を育てるためのニーズを満たす先進的な高濃度組成
- ・ BalanCD CHO Growth Aとの併用に最適化

## 品質と コントロール

- ・ 一貫したタンパク質の品質
- ・ 低濃度のグルコースにより、従来以上にタンパク質の品質コントロールが可能

## 効率と 使いやすさ

- ・ 簡単にフィード培地を調製でき、複雑で時間のかかる調製プロトコルが不要
- ・ 溶けやすく、pH調整不要
- ・ 培養液中のpHを安定した状態に維持

フィード培地調製を  
シンプルに



溶けやすく、pH調整が不要



BalanCD CHO Feed 4は、特別な組成から作られたに違いありません。私が組み合わせた全ての増殖培地において、培養のパフォーマンスが向上しました。

*Heather Brett, Senior Researcher, OncoResponse Inc.  
(お客様からのコメント)*

# BalanCD CHO培地プラットフォーム

研究段階から商業生産に至るまで、信頼性のある  
一貫した結果を提供します

あらゆる開発フェーズでのニーズを満たす  
製品ラインアップ

- CHO細胞株の生産性、増殖、生存能を最大化させるための  
フレキシブルで規模適応性のある処方
- 開発のあらゆる段階をサポートする設計

全てのBalanCD CHO製品は、組成、  
バッチサイズ、パッケージをお客様の  
ご要望に合わせてカスタマイズ可能と  
なっています。



BalanCD Transfectory CHO



BalanCD CHO Growth A



プロセスの開発と  
スケールアップ



BalanCD CHO Growth A  
BalanCD CHO Feed 4



GMP準拠



BalanCD CHO Growth A  
BalanCD CHO Feed 4

他のプロセス要件を満たすフィード培地



BalanCD CHO Feed 1

- BalanCD CHO Growth Aとの併用  
を目的とした処方です
- CHO-S、CHO-M、CHO-DHFR  
細胞株をサポートします



BalanCD CHO Feed 2

- 高濃度の増殖培地との併用で、CHO  
細胞株を相乗的にサポートします
- 低濃度の組成に設計されています



BalanCD CHO Feed 3

- 高産生細胞株を含む多様なCHO  
細胞株をサポートします
- 低濃度の増殖培地と組み合わせる  
ための、高濃度フィード培地です

# 抗体生産用増殖培地・フィード培地

シームレスなワークフローとスケールアップを可能に



研究

$\mu\text{L}$ ~ $\text{mL}$



細胞株の開発

L



プロセスの開発

100L~1,000 L



製造

> 10,000 L



## 注文情報

コードNo.	メーカーコード	製品名	容量	希望納入価格(円)
551-34091	91128-1L	BalanCD CHO Growth A(液体)	1L	18,000
554-34287	94120-10L	BalanCD CHO Growth A(粉末)	10L	80,000
530-94421	94134-1L	BalanCD CHO Feed 4(粉末)	1L	31,500
536-94423	94134-10L	BalanCD CHO Feed 3(液体)	10L	230,000
557-34331	99471-1L	BalanCD CHO Feed 3(液体)	1L	30,000
557-34277	94118-10L	BalanCD CHO Feed 3(粉末)	10L	140,000
554-34101	91129-1L	BalanCD CHO Feed 2(液体)	1L	30,000
551-34297	94121-10L	BalanCD CHO Feed 2(粉末)	10L	140,000
554-34081	91127-1L	BalanCD CHO Feed 1(液体)	1L	30,000
539-94418	94119-10L	BalanCD CHO Feed 1(粉末)	10L	140,000
550-34181	91147-1L	BalanCD Transfactory CHO(液体)	1L	15,000
554-34307	94129-10L	BalanCD Transfactory CHO(粉末)	10L	100,000
553-37091	91175-100mL	BalanCD Gal Supplement(液体)	100mL	17,000
559-37093	91175-1L		1L	75,000
559-34195	91148-500mL	Transfactory Supplement(液体)	500mL	22,000
557-34211	91150-50mL	Anti-Clumping Supplement(液体)	50mL	39,000

※ご依頼に応じて、特注サイズやパッケージをご利用いただけます。

※カタログに記載された製品および仕様、価格は2020年3月現在。製品の改良などのために予告なしに変更(仕様変更、製造中止を含む)することがあります。



FUJIFILM Irvine Scientific は、45 年を超える業界経験を有し、高品質の細胞培養用培地を提供することで治療の進歩に貢献します。  
FUJIFILM Irvine Scientific は、サポート、イノベーション、クラス最高のターンアラウンドタイムにおいて業界標準を確立してきました。

©2019 FUJIFILM Irvine Scientific. FUJIFILM Irvine Scientific、そのロゴ、および Express Media Service は、  
FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. の商標としてさまざまな管轄区域で登録されています。P/N 004664-JP Rev.00

## 販売元：富士フィルム 和光純薬株式会社

本 社 〒540-8605 大阪市中央区道修町三丁目1番2号 TEL 06-6203-3741(代表)  
東京本店 〒103-0023 東京都中央区日本橋本町二丁目4番1号 TEL 03-3270-8571(代表)

- 九州 営業所
- 中国 営業所
- 東海 営業所
- 横浜 営業所
- 筑波 営業所
- 東北 営業所
- 北海道 営業所

 フリー ダイ ヤル 0120-052-099

試薬URL: <https://labchem-wako.fujifilm.com>

■FUJIFILM Wako Chemicals U.S.A. Corporation  
1600 Bellwood Road, Richmond, VA 23237, U.S.A.  
TEL : +1-804-714-1920 FAX : +1-804-271-7791

■FUJIFILM Wako Chemicals Europe GmbH  
Fuggerstr 12, 41468 Neuss, Germany  
TEL : +49-2131-311-0 FAX : +49-2131-311-100