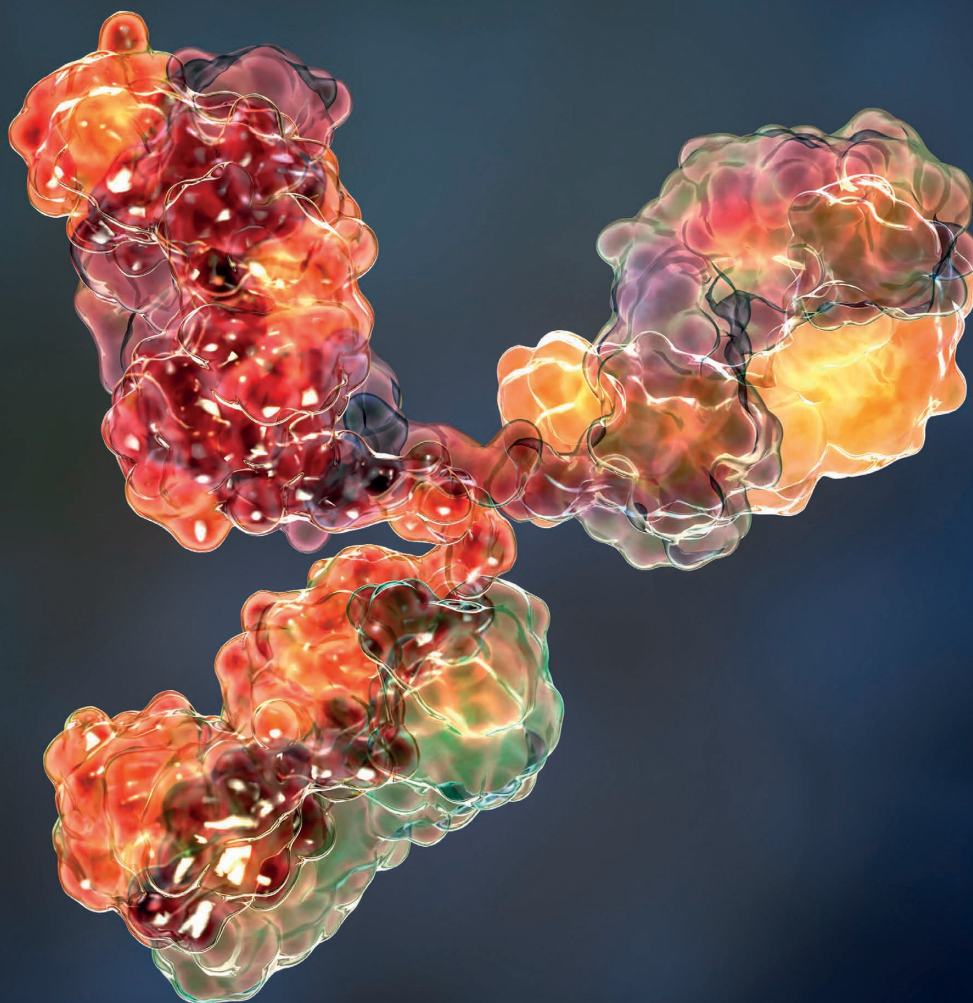


バイオ医薬品製造における タンパク質発現システム

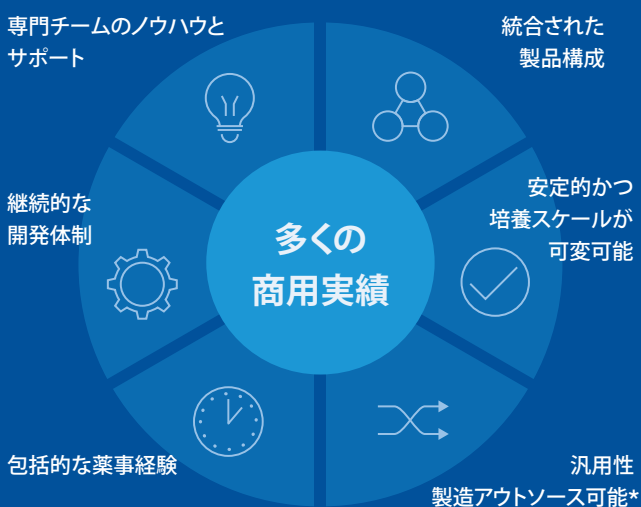
The GS Xceed[®]
Gene Expression System



効果的な治療方法を求めるマーケット需要の拡大と共に、製薬企業開発チームは医薬品開発の可能性のある新規の疾患ターゲットや生物学的メカニズムを明らかにしつつあります。結果として、バイオ医薬品のパイプラインは従来の抗体医薬のフォーマットから次世代のバイオロジクスに変貌しようとしています。現在、かつてない規模で医薬品製造の需要に応えることができる真のタンパク質発現プラットフォームが求められています。

哺乳動物発現系とそのプロセス開発および製造サービスにおける35年以上の経験を基に、当社はお客様のバイオセラピー製造を最適化させるための安定的、かつ柔軟な発現プラットフォームを提供します。

GS Xceed® 遺伝子発現システムの利点



*ライセンス上の制約があります



バイオ医薬品向けタンパク質発現を 次のステージへ…

バイオ医薬品は大きな潜在性を秘めています、
その製造については多くの課題が存在します

望ましい品質および機能を有したバイオ医薬品を高い収量で発現されるセルラインを開発することは困難かもしれません。最適化されていない発現システムは製品開発を遅らせ、結果的に開発プロジェクトの遅延や開発コストの上昇を招きます。このような観点を元に、当社は信頼性の高い、安定したバイオ医薬品の遺伝子発現技術としてGS Xceed® 遺伝子発現システムを開発しました。

GS Xceed® 遺伝子発現システムが
遺伝子発現効率をどのように効率化していくか

GS Xceed® 遺伝子発現システムはバイオ医薬品開発における包括的なツールです。モノクローナル抗体の開発だけではなく、マルチスペシフィック抗体、Fc融合タンパク質などの次世代分子の開発にも広く用いられてきています。培地システムとしての統合性や汎用性の高さゆえに、GS Xceed® 遺伝子発現システムは製薬・バイオテック企業におけるバイオ医薬品製造の有力な選択肢の一つとなっています。

LonzaのGS® 遺伝子発現システムは、当システムを用いて50品目以上の医薬品が商用化され、数百種の臨床パイプラインが進展中のことから、その成功が証明されています。

ベクター

GS® pCON Plus constant region vectors
GS® Site-specific conjugation vectors
GS piggyBac™ vectors (+ transposase)
GS® pXC Multigene vectors
GS® base vectors

プロセス・ノウハウ

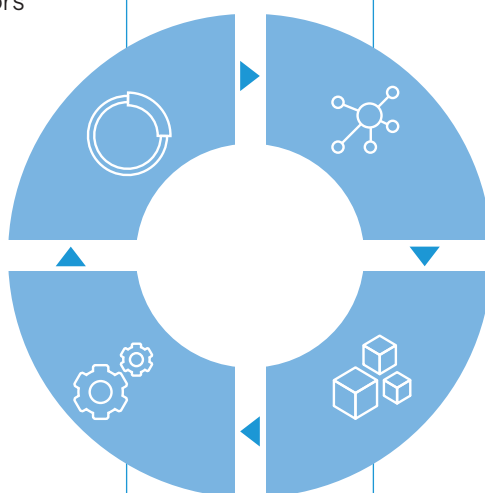
Vector construction
Cell line development
Platform processes
Technical updates and support

宿主細胞株

GS Xceed® CHOK1SV GS-KO®
POTELLIGENT CHOK1SV®

培地・フィード・アッセイ

Cell culture media
Production media
Production feeds
Assays and kits



...We'll Reach it Together

統合型ツールボックスとして、GS Xceed® 遺伝子発現システムはバイオ医薬品の製造を最適化します。「製造のしやすさ」を念頭にして、遺伝子からマーケットへ合理的な道筋を整えます。

Stable, Scalable, Productiveな細胞

CHOK1SV GS-KO® と POTELLIGENT™ CHOK1SV® 細胞株は、その優れた性能について業界に広く認知されているセルラインです。2つの細胞は、Chemically Definedかつアニマルフリー培地環境での懸濁培養に適しています。LonzaのCHOK1SV® 由来のCHOK1SV GS-KO® 細胞株は2~6g/Lの高い平均収量を実現し、プロセス最適化によりさらなる向上が期待できます。

生育阻害を引き起こすメチオニンスルホキシミン (MSX) のトランスフェクション後の使用は限定されているため、このセルラインは細胞生育を改善し、細胞増殖を加速させます。POTELLIGENT™ CHOK1SV® 細胞は高い生産性を示し、容易に培養スケールを可変可能です。この細胞はFUT-8遺伝子のノックアウト細胞株であり、フコース フリーの抗体を産生します。このことにより、通常のフコースを含む抗体に比べて、高レベルの抗体依存性細胞障害 (ADCC) 活性を示すようになります。

ユニークなGS piggyBac™ トランスポゾン技術

LonzaはGS piggyBac™ の臨床使用における独占的な権利を有しています。トランスポゾンをベースとした確立されたテクノロジーにより、安定的に高発現する遺伝子を優先的にターゲット領域を組み込みます。このGS piggyBac™ 技術は、遺伝子発現効率を向上させ、200Kb以上の大きなDNA配列を収納します。GSシステム® とpiggyBac™ トランスポゾン技術の融合によってGSシステム® 単体で使用した時と比較しても、大きく改善された収量を得ることができます。GS piggyBac™ は高い収量と共に、複雑であったり、困難なタンパク質発現に理想的な信頼性や一貫性をもたらしました。

多目的、効率的な複数遺伝子発現ベクター

マルチスペシフィック抗体、Fc融合タンパク質などの次世代バイオロジクスは、複数遺伝子の発現を必要とします。GS Xceed® システムは、1~2遺伝子の発現を目的としたベースベクターや3~4遺伝子の同時発現を可能とするpXC Multigene Vectorをご用意しています。このMultigene Vectorは、1つのベクターや1つのセルラインしか必要としないため、効率的なセルライン開発プロセスを導きます。そして新規の次世代バイオ医薬品の製造を合理化します。

GS Xceed® は、以下を提供します…

統合型システム

GSシステム® はバイオロジクス製造におけるバラバラの要素を単一のプラットフォームに統合しており、時間や労力の削減に繋がります。

専門知識と経験

GSシステム® には長年の成功経験があり、当局薬事関係者にも認知されており、薬事やコンプライアンス関連のコストを最小化できます。Lonzaの専門知識と現有するサポート能力により、このプラットフォームはリスク回避に役立ち、プロジェクトに安定と余裕をもたらします。

汎用性、安定性、培養スケールの可変性、製造アウトソース可能

GSシステム® は様々なバイオ医薬品や高分子医薬品の製造をサポートします。その汎用性や製造アウトソース可能な融通性は、多くのアプリケーションや世界中のあらゆるラボ環境に適合しています。そして製品性能に対して妥協のない開発促進を導きます。

継続的な開発体制

GSシステム® はLonzaの卓越した専門性、革新性、独自性から着想を得て製品化に至っています。このシステムは効率化を進め、商品化への時間を早め、また高い競争力を与えることでしよう。

GS Xceed® 遺伝子発現システム

可能な限り迅速かつ信頼性高くスムーズに。発展の著しいバイオ医薬品のために、GS Xceed® は、スケーラブルであり統合型、かつ実績のあるプラットフォームです。幅広い業界ノウハウに支えられています。

GS Xceed® は、容易に一貫した収量が見込めるタンパク質生産における理想的な存在です。信頼性のある、完全統合システムは安定

したプロセスおよび製品コンポーネントを保持し、当局薬事関係者に対して多数の実績を有しています。一方で、製薬パイプラインにおける複雑なバイオ医薬品に対するニーズに応えるために常に新しいツールが追加されています。この宿主細胞株、ベクター、培地、フィードそしてノウハウは、最適な哺乳動物細胞発現系の開発を可能にしています。そして、治療を求めている多くの患者さんを救う可能性のあるバイオ医薬品の開発を加速させています。

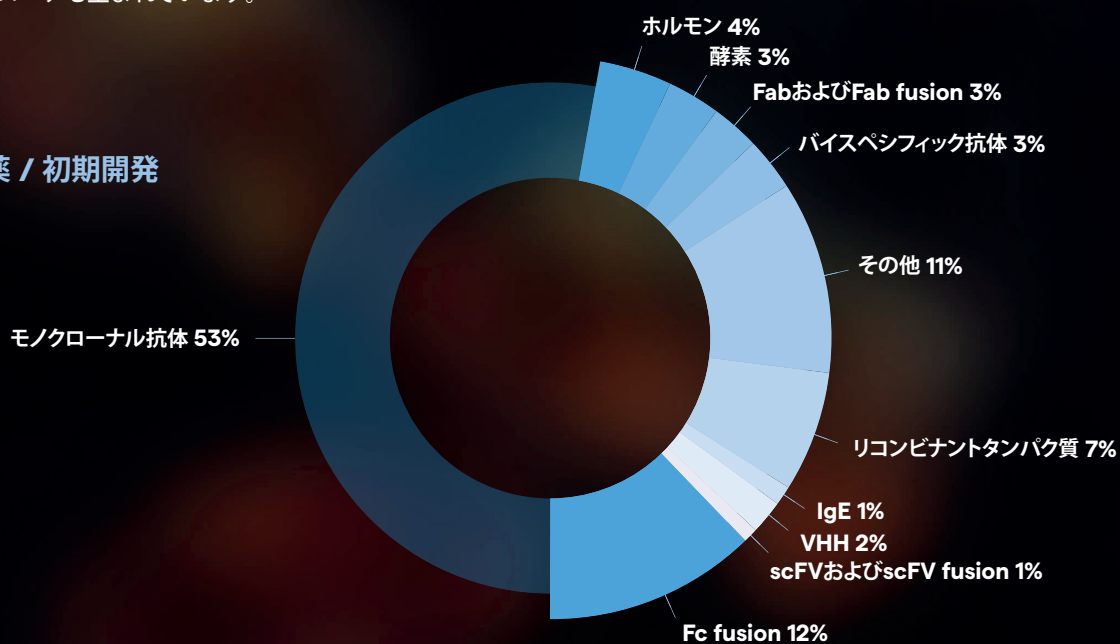
More Than Just IgG Antibodies

現在開発中のパイプラインと承認済み医薬品での高い利用実績。

1,300品目以上の製品が2012年以降、Lonzaのプラットフォームで製造されてきました。

モノクローナル抗体医薬品は現在も主要な品目ですが、新たなアプローチも生まれています。

創薬 / 初期開発



開発



Complex Protein Expression with GS piggyBac™

バイオ医薬品のパイプラインは、標準的な抗体フォーマットから次世代バイオロジクスへと進化を続けています。ユニークかつ汎用性のある細胞工学技術であるGS piggyBac™ は、より複雑な

タンパク質フォーマットへの潮流に相応しい安定したスケーラブルな発現プラットフォームの構築をお手伝いします。

GS システム®

1992:

Lonza GSシステム® の発売開始

2003:

CHOK1SV® 細胞株の発売開始

2006:

pConPlus Vector のモノクローナル抗体での適用

2012:

GS Xceed® の発売開始

2017:

GS Xceed® site-specific conjugation vectorの発売開始

2018:

GS Xceed® Multigene vectorの発売開始

piggyBac™

1983:

遺伝学者バーバラ・マクリントックさんがトランスポソンの発見によりノーベル賞を受賞

1997:

世界初のトランスポザーゼ合成により、トランスポゾンシステムが利用可能に

2006:

piggyBac™ : 他のトランスポゾン技術と比較して高度な柔軟性と活用性を持ったトランスポゾン技術が確立

2016-2018:

いくつかの研究報告がCHO細胞とpiggyBac™ テクノロジーが複雑なタンパク質発現において有用であることを示唆

2018:

Lonzaがバイオプロセッシング分野におけるpiggyBac™ の独占的使用権を獲得

2019:

GS piggyBac™ の販売開始

GS piggyBac™ は高分子DNAを高宿主細胞株ゲノムに効果的に挿入します

GSシステム® とpiggyBac™ の統合により、困難なタンパク質においても収量増加を実現

Lonzaの次世代発現技術の詳細は以下サイトへ
www.lonza.com/biologics/expression-technologies/gs-expression-system

または、GSLonza@lonza.com までお問い合わせ下さい。

本書に含まれる情報は、一般的なマーケティングのみを目的としています。Lonzaは、正確かつ最新の情報を含めるよう努めておりますが、本書内で提供される情報の正確性または完全性に関して、明示的か黙示的かを問わず、いかなる表明または保証も行わず、また、本書の使用に関するいかなる責任も負いません。本書に含まれる情報へのアクセスおよび使用は、全てご自身の責任で行って下さい。Lonzaは、いつでも本書の内容を通知することなく変更することができますが、本書の内容を更新する責任を一切負うものではありません。本書の全ての商標はLonzaに帰属し、スイスで登録されているか、またはそれぞれの権利者に登録されています。

©2023 Lonza. All rights reserved.