



**■ BASF**

We create chemistry

# バイオ医薬品用原料のポートフォリオ

## バイオ医薬品製造のための高品質な原料

バイオ医薬品の製造プロセスには、透明性の高い専門家のサポートと信頼性の高いサプライチェーンを通じて供給される高品質な原料が必要です。BASFのバイオ医薬品用原料は、製薬業界に供給する各種原料がお客様から頂く高い基準を満たせるように取り組んでいます。

### 研究開発チーム

- バイオプロセッシングおよび製剤の課題を解決する新製品の設計
- 新製品開発パイプラインの推進
- その他様々なプロジェクトやトピックへのサポートを提供

### 技術チーム

- 界面化学とバイオプロセッシングにおける技術サポート
- より困難な課題に対する、BASFの科学ネットワークへのアクセスが可能

### 品質・薬事チーム

- グローバルかつリージョナルな立場で、お客様の医薬品申請をサポート
- 製造現場と緊密に連携し、GMP準拠を確保

# バイオ医薬品原料のポートフォリオ

## バイオ医薬品の製造に適した GMP 製品群

### 製品

### モノグラフ

<b>Kolliphor® P188 Bio</b> – 細胞培養のせん断保護剤、最終製品の添加剤など、幅広い用途に適した Poloxamer	Ph. Eur., USP, JPE <sup>1</sup> , ChP <sup>2</sup>
<b>Kolliphor® P188 Cell Culture</b> – CHO および HEK 培養系の工程に最適化された Poloxamer	Ph. Eur., USP, JPE <sup>1</sup>
<b>Soluplus®</b> – 幹細胞治療の培養システムで優れた機能性を発揮することが示されたグラフト共重合体 <sup>3</sup>	N/A
<b>Kolliphor® SLS</b> – ドデシル硫酸ナトリウム(SDS)としても知られる汎用のアニオン性界面活性剤	Ph. Eur., USP, JP
<b>Kolliphor® HS-15</b> – 非イオン性可溶化剤、注射剤用再分散剤として設計された界面活性剤	Ph. Eur., USP
<b>Kolliphor® ELP</b> – Kolliphor EL の精製グレードであり、非イオン性可溶化剤として注射用途に設計された界面活性剤	Ph. Eur., USP

<sup>1</sup> この製品はBHT添加の点以外においては「ポリオキシエチレン(160)ポリオキシプロピレン(30)グリコール」JPEの現行モノグラフの試験要件を満たしています。

<sup>2</sup> この製品は、製品規格書に記載された方法を適用し、ChP 2020の「Poloxamer 188」モノグラフに規定された受け入れ基準を満たしています。

<sup>3</sup> Sakurai, M., Ishitsuka, K., Ito, R. et al. Chemically defined cytokine-free expansion of human haematopoietic stem cells. Nature 615, 127–133 (2023), WO2021/149799.

### Soluplus® の新規アプリケーション

BASFとアカデミアの産学連携により、プロトコルを確立し、将来の治療法のスケールアップの課題を克服するための研究を可能にしました。BASFのSoluplus®は、化学的に定義された培地における造血幹細胞の長期的な生体外培養に利点があることが示され、最近の「Nature」誌<sup>3</sup>で紹介されました。

CAS #	荷姿	用途		
		上流	下流	製剤
9003-11-6	5kg、12.5kg、25kg、102kg プラスチックドラム	●	●	●
9003-11-6	102kg プラスチックドラム	●		
402932-23-4	12.5kg プラスチックドラム	●		
151-21-3	25kg ファイバーボードボックス		●	
70142-34-6	5kg プラスティックジェリ缶 50kg スチールドラム			●
61791-12-6	5kg プラスティックジェリ缶 60kg スチールドラム			●



- + IPEC-GMPガイドラインに基づき、米国とドイツで製造
- + バイオ医薬品の要件を満たすため、包装・試験要件を強化
- + 医薬品製造における使用実績
- + 規制文書作成、登録、提出をサポート

# バイオ医薬品製造用に設計された Poloxamer 製品群の紹介

## スポットライト製品

**Kolliphor® P188 Bio** は、CHO細胞の培養でせん断保護剤として使用する際の性能の一貫性を考慮して設計されています。Kolliphor® P188 Bioは、NSO、HEK293、昆虫細胞株など他の多くの細胞種にも様々な濃度で使用できます。この汎用性の高い界面活性剤は、上流の細胞凝集を低減させることでも知られています。長年の使用実績により、下流での除去やその後の分析試験のプロトコルが確立されています。

バルク培養液の移動に伴うせん断ストレスはPoloxamer 188を添加することで軽減できます。

バイオ医薬品製造工程における製品の継続的な供給を可能にするため、Kolliphor® P188 BioはIPEC GMPガイドラインに準拠し、FDAの査察を受けている施設で製造されています。Kolliphor® P188 Bioは、タンパク質、ペプチド、抗体、ウイルスベクター、遺伝子、細胞などの医薬品製剤に広く使用されています。

**Kolliphor®  
P188 Bio**

**上流工程**でのせん断保護



せん断ストレスの大きい  
**上流工程**での保護

**下流工程**における原薬保護



幅広い承認済み製品への適用



## ご存じですか？

BASFの科学者たちが  
Poloxamerの高分子化学の発明者\*です。  
そして私たちは  
改良を重ねています！

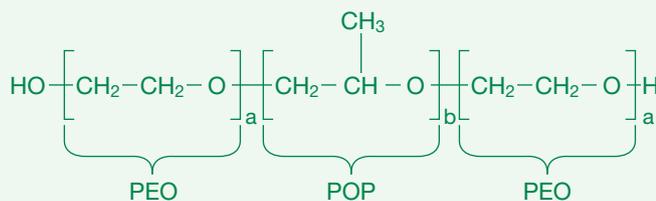
### Kolliphor® P188 Cell Culture



せん断保護の性能を制御する重要なパラメーターが研究される中、BASFは新たな知見を製品に取り入れ、将来にわたりお客様のバイオプロセッシングへの応用を可能にします。**Kolliphor® P188 Cell Culture**は、上流工程でのCHO細胞培養のせん断保護剤として使用する際に、平均分子量を低く抑えることで、ロット間の均一性を担保できるように設計されました。また、Kolliphor® P188 Cell Cultureは、様々なリアクターのタイプやプロセスにおいて、他の多くの細胞タイプにも使用することができます。



**Poloxamer 188**は、様々な製造工程で使用される一般的な界面活性剤です。これはエチレンオキシドとプロピレンオキシドの合成ブロック共重合体で、白色の顆粒または粉体です。



Poloxamer 188の化学構造：a (EO単位)：80；b (PO単位)：27

\* US683227A, Donald R Jackson & Lester G Lundsted, Mixtures of novel conjugated polyoxyethylene- polyoxypropylene compounds, 1957.



### BASFのPoloxamerの生産能力

- 世界最大のPoloxamer用GMP製造ネットワーク
- 米国ガイスマーの主要拠点はIPEC-GMPに準拠し、EXCIPACTの認証を取得
- 重要な仕様を満たすことができる  
様々な規模のPoloxamerの生産能力

### BASFのグローバルなネットワーク

- 6つの統合生産拠点と200以上の製造拠点
- 品質、サステナビリティ、供給の信頼性に対する顧客のニーズに応える世界クラスの生産施設のネットワーク
- 統合されたサプライチェーンと顧客、サプライヤー、パートナーとの効率的な情報交換
- サプライチェーン全体の高い透明性

### 米国タリータウンのテクニカルアプリケーション研究所

- 小規模細胞培養、分子生物学、製剤機器
- BASFのポートフォリオ内の原料のアプリケーションデータとトラブルシューティングの支援
- Kolliphor® P188 BioとKolliphor® P188 Cell Cultureの各バッチについて、複数の細胞培養試験と微量金属パネルの追加試験を定期的を実施
- お客様からの具体的な研究依頼に対応
- 研究開発中の原料にアクセスができ、まだ一般に公開されていない特定のソリューションを必要とするお客様をつなぐことが可能

# 未来を想像する

Partner with Chemistry



## 業界支援

私たちは様々な業界団体と協力し、  
ベストプラクティスを共有することで、  
ガイダンス、規制の策定に  
貢献しています。

## ご存じですか？

BASFは、高分子化学において50年以上の経験を持つ Poloxamer 188のトップメーカーです。  
BASFの製造能力により、お客様の最も困難な課題を解決する新しい原料を製造することが可能です。  
**是非お問い合わせください!**



## サステナビリティへのコミットメント

### 私たちの目標

- 2030年までにCO<sub>2</sub>排出量を25%削減
- 2050年までにBASFでCO<sub>2</sub>排出量ネットゼロを達成

ご要望に応じてPCFデータをご提供します。



## Kolliphor® P188 Bio & Kolliphor® P188 Cell Culture: 重要な情報の透明性

BASFは、この製品を効果的に管理するために必要な技術、品質、規制上のサポートを提供することをお約束します。BASFは、当社のVirtual Pharma Assistant (VPA) ツールを介して、品質および規制に関する幅広い文書をお客様に提供しています。バイオ医薬品業界特有のニーズのため、当社の標準文書でカバーされていない情報についても、カスタマイズされた要求に対応できる可能性があります。さらに、バイオ医薬品業界と緊密に連携することで、重要な情報の透明性を確保し、お客様の品質・規制担当者の皆様が**Kolliphor® P188 Bio & Kolliphor® P188 Cell Culture**を使用することで、バイオ医薬品メーカーのリスクをどのように軽減できるかを明確かつ確実に把握できるようにしています。

## 卓越した品質と規制サポート



Pharma Solutionsの薬事関連チームは、数十年にわたるグローバルにおける実績を基にお客様が製品の登録作業を円滑に進められるよう、お客様の状況に応じたサポートを提供いたします。

品質関連チームは、世界各国のお客様からのあらゆる品質に関する問い合わせへの対応を行っております。

地域本部は、監査、ステートメントやクレームに関して、グローバルの基準に照らし合わせながら迅速にソリューションを提供いたします。

品質に対する要求が厳しくなる市場において当局や国際団体と交流し、お客様へ最高のサービスを提供すべく、常に品質システムの改善に取り組んでいます。これを達成するために、製造現場と緊密に連携し、医薬品規制当局の最新の要求事項に従いGMPに準拠した製造と試験を実施しています。

本文書または本文中に記載されている情報は、BASFになんらの法的拘束力のある義務を生じさせるものではありません。また、本文書は信義誠実の原則に基づき、発行日時点で正確であると考えられる情報により作成されています。お客様とBASFとの間の供給契約またはその他の契約において、別途書面で明示的に合意されない限り以下が適用されます：

- 適用法により許されている最大限の範囲において、BASFは、明示または黙示を問わず、書面または口頭を問わず、事実または法律に基づき、その他すべての表明、保証、条件を明示的に否認します。これには、黙示の保証・表明、商品適格性の条件、特定目的への適合性や満足できる品質、権利の非侵害、並びに法令、取引過程、または取引慣行に基づく表明、保証、条件もしくは保証が含まれますがこれらに限定されません。またBASFは、本文書もしくは本文中に提供された情報に起因しまたは関連する、あるいはこれらから生じる直接的、結果的、特別、または懲罰的損害賠償に対する一切の責任をここに明示的に排除し、かつ否認します。これには一切の直接的、結果的、特別または懲罰的損害が含まれますが、これらに限定されません。ただし、次の場合を除きます：(i) BASF単独の過失に起因し死亡または人身傷害が生じた場合、(ii) BASFによる故意の不正行為、詐欺または詐欺的な不实表示があった場合、または(iii) BASFが責任を排除または制限することが適用法の下で違法となる事項の場合。
- 本文中に記載されているいかなる情報も、BASFの単独の裁量によりいつでも変更することができます。お客様が自ら実施する調査および評価を行う際に負う義務を果たすために、本文中に記載されている情報に依拠することはできません。
- BASFは、適用法により義務付けられる場合を除き、本文書および本文中に記載されている情報を自動的に更新する義務を負わないものとし、これを行います。
- ユーザーには、ユーザーが必要に応じて本文書の最新版をBASFから入手したことを確認する責任があります。

© 2024 BASF

品質や規制に関する書類を簡単に入手いただけるようになりました。お客様のワールドアカウントから、もしくは「RegXcellence®」にお申込み・登録いただくと、関連書類をいつでもダウンロード可能です。「RegXcellence®」はBASFが無償で提供する品質や規制関連書類を取得するための新しいWebツールです。



今すぐサインアップ：

<https://virtualpharmaassistants.basf.com/>

 BASF Pharma Solutions

  
We create chemistry