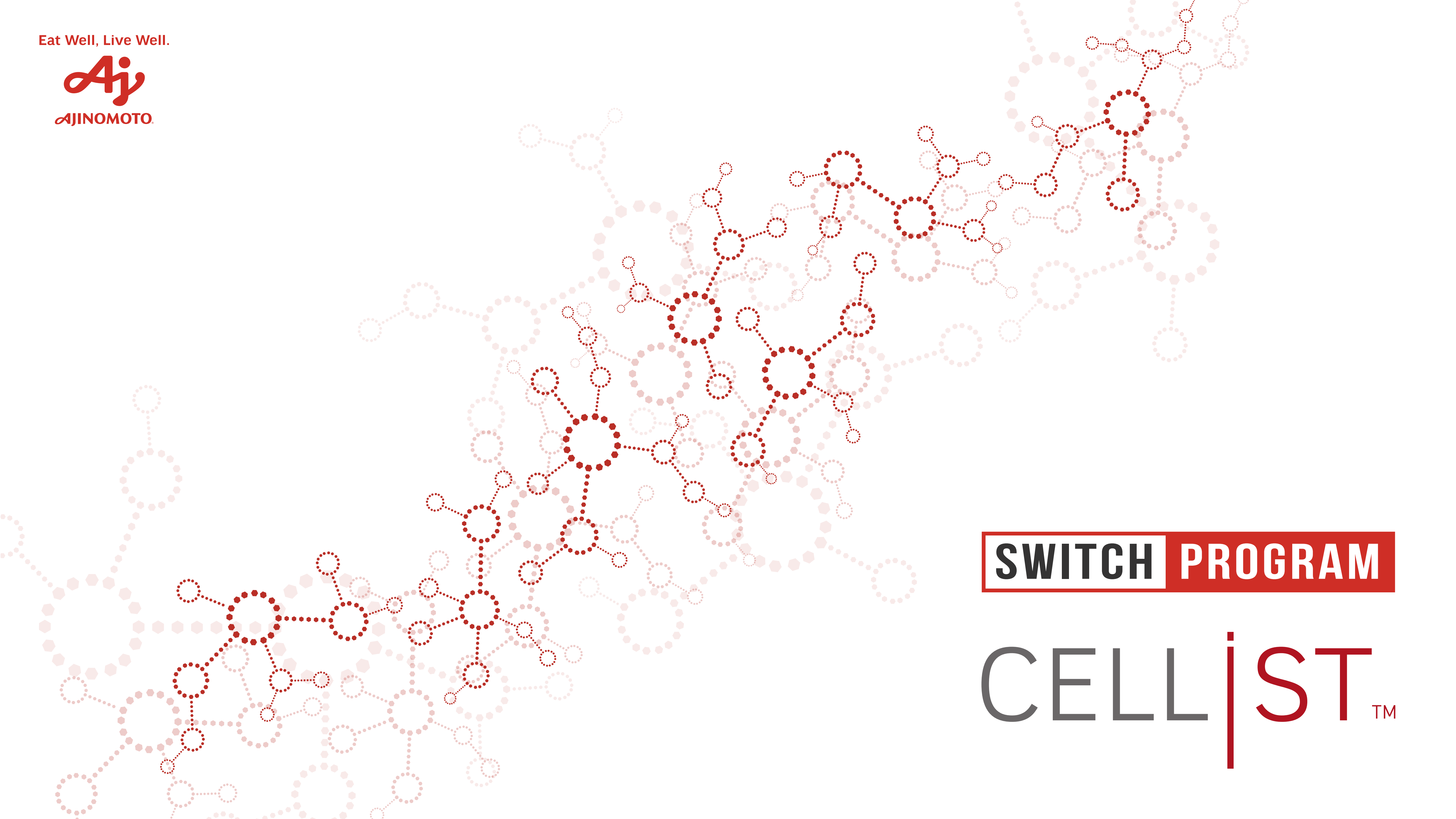


Eat Well, Live Well.



SWITCH PROGRAM

CELL|IST™

AJINOMOTO GENEXINE CO., LTD.

味の素ジェネクシンは動物細胞培養培地の開発及び製造、培地委託生産等のサービスを提供しております。韓国バイオ医薬品市場の成長に足並みを揃えて最先端技術を基に満足度の高いソリューションを提供し、高品質、高付加価値の医薬品開発に貢献する企業として引続き成長して参ります。

MISSION

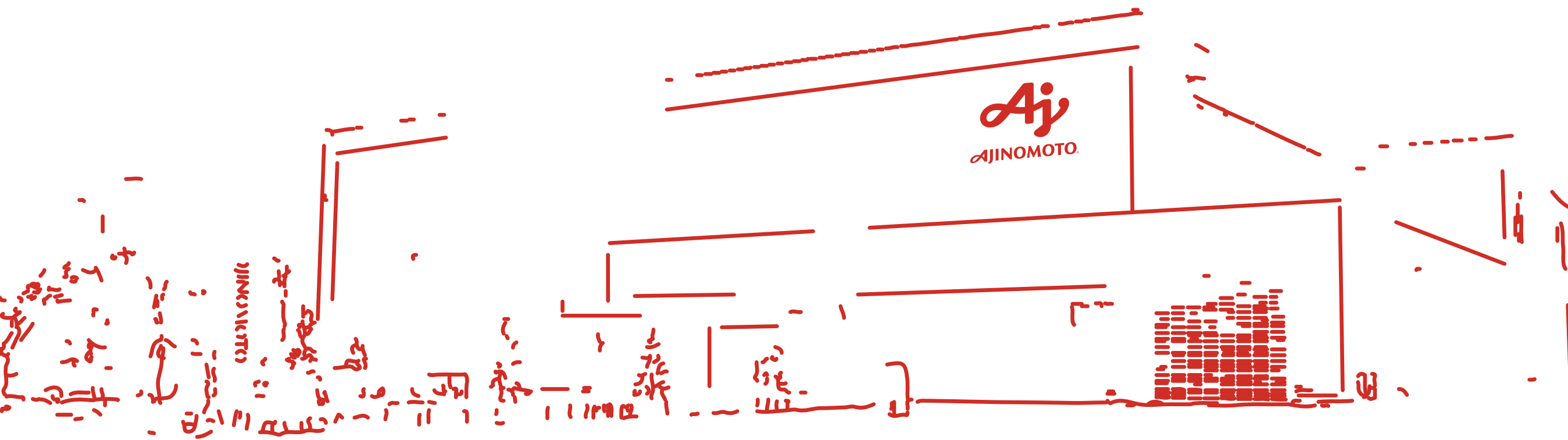
細胞培養培地を供給して**医療の発展と**
人類のより良い生活に貢献します。

VALUE

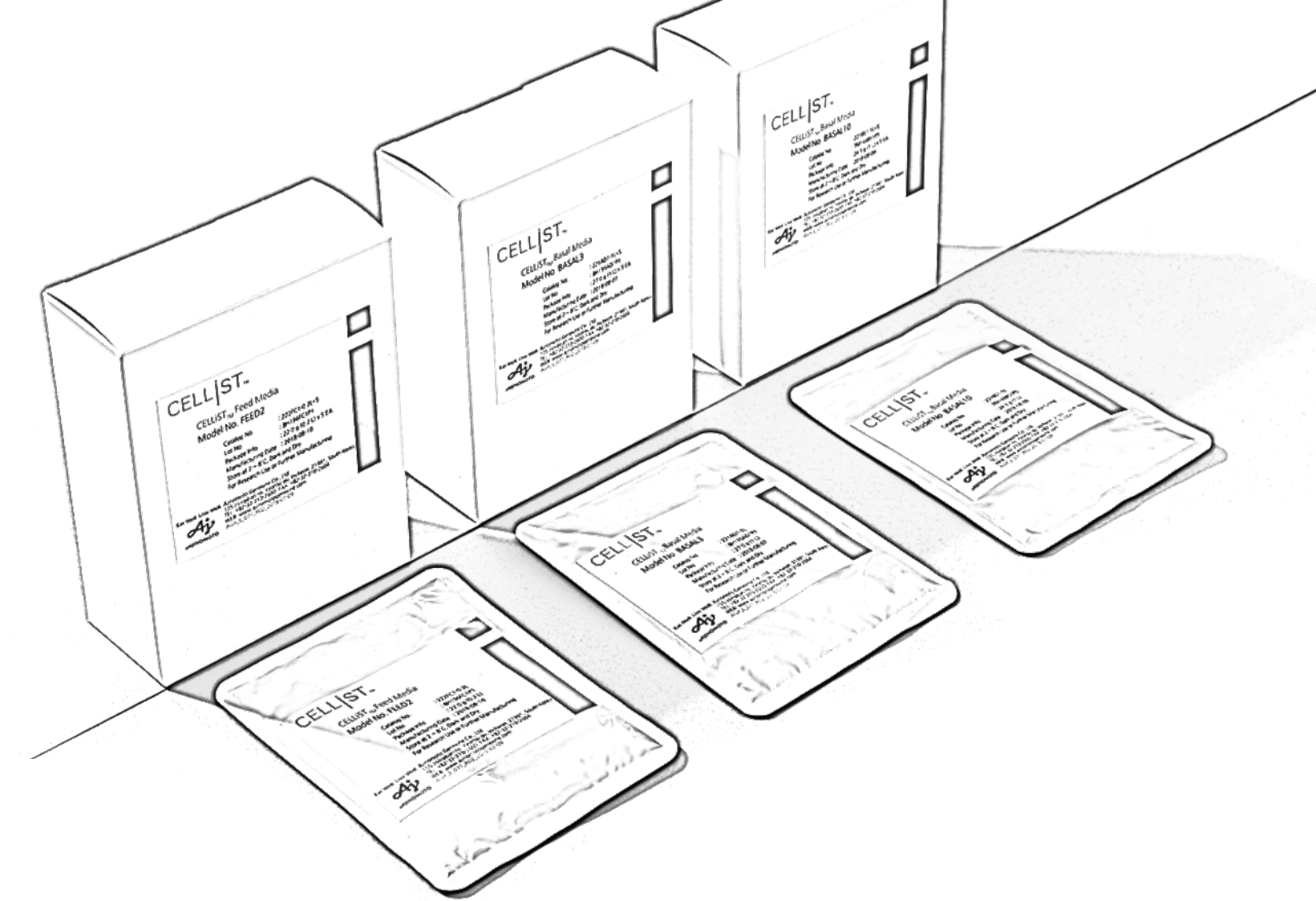
顧客中心の文化、オペレーショナル・エクセレンス
安定—スピーディー—最高の品質

VISION

アジアを中心に**最も好まれ、信頼される**
細胞培養培地の供給者になります。



CELLiST™



細胞を意味する‘CELL’と専門家を意味する‘iST’の合成語で、
専門性のある細胞培養培地製品に対する味の素の信頼と自信を表します。
又、味の素のNo.1アミノ酸技術力が込められた1st細胞培養培地も意味します。

CELLiST は味の素(株)が製造・販売する細胞培養培地製品のブランドです。
味の素(株)の細胞培養培地事業は1987年に最初の無血清培地(ASFmedia)を開発して始めました。
味の素(株)は約30年間、バイオ医薬品用の培地を製造・販売しており、
2012年には細胞培養培地の生産と拡大販売のために味の素ジェネクシン(株)を設立しました。
セルリストの顧客は全世界最高の製薬・バイオ企業と生命工学の研究所です。

1st 細胞培養培地

味の素は細胞培養培地市場をリードする
世界的な品質の細胞培養培地を提供しております。

No.1 アミノ酸技術力

世界をリードする味の素のアミノ酸技術とノウハウで
細胞培養培地製品を製造・販売しております。

WHAT IS SWITCH PROGRAM?

‘細胞培養培地の変更’は不可能だ?難しい?

いつでも **可能だ!**

SWITCH PROGRAMとはバイオ医薬品の生産工程の主要要素である
細胞培養培地の変更(Media Switch)を通じて
生産性の向上、抗体品質の改善、コストダウン(Cost Down)等の効果を提供するサービスです。

Cost

メディア・チェンジ(Media Change)のための製品開発費用は別途に請求しません。

Time

製品開発所要期間は最短6ヶ月で、一般的に1年以内にMedia Changeが可能です。

* CELLiSTのCatalog MediaをFine Tuningする場合は製品開発所要期間を3ヶ月まで短縮できます。

Resource

当社の研究所で保有しているambr, HPLC, UPLC等の様々な機器を活用して実験をサポートします。

Documentation

同等性の評価、許可機関への組成直接提出等、Documentation Filingを積極的にサポートします。

WHY SWITCH PROGRAM?

SWITCH PROGRAM

市場競争で優位を確保するためには費用節減と生産性の確保が重要です。

SWITCH PROGRAM を通じてMedia Changeを行えば、どの段階でも別途の費用なく、速く、楽に貴社の開発及び生産効率性を高められます。

i Bio Similar

Development Phase 1, 2

- ・ 生産性の向上(Titer, VCDの改善)
- ・ タンパク質品質(Protein Quality)向上(CV, Glycan Profileの調整)
- ・ 迅速な開発支援(ambr, HPLC, UPLC等の活用)

Phase 3 Commercial

- ・ Cost Down
- ・ 生産性の向上(Titer, VCDの改善)
- ・ Protein Quality 向上(CV, Glycan Profileの調整)
- ・ 分析サービス(HPLC, UPLC等の活用)
- ・ 工程の開発及びProcess Validationのサポート
- ・ Documentation Filingのサポート(同等性の評価など)

i New Drug

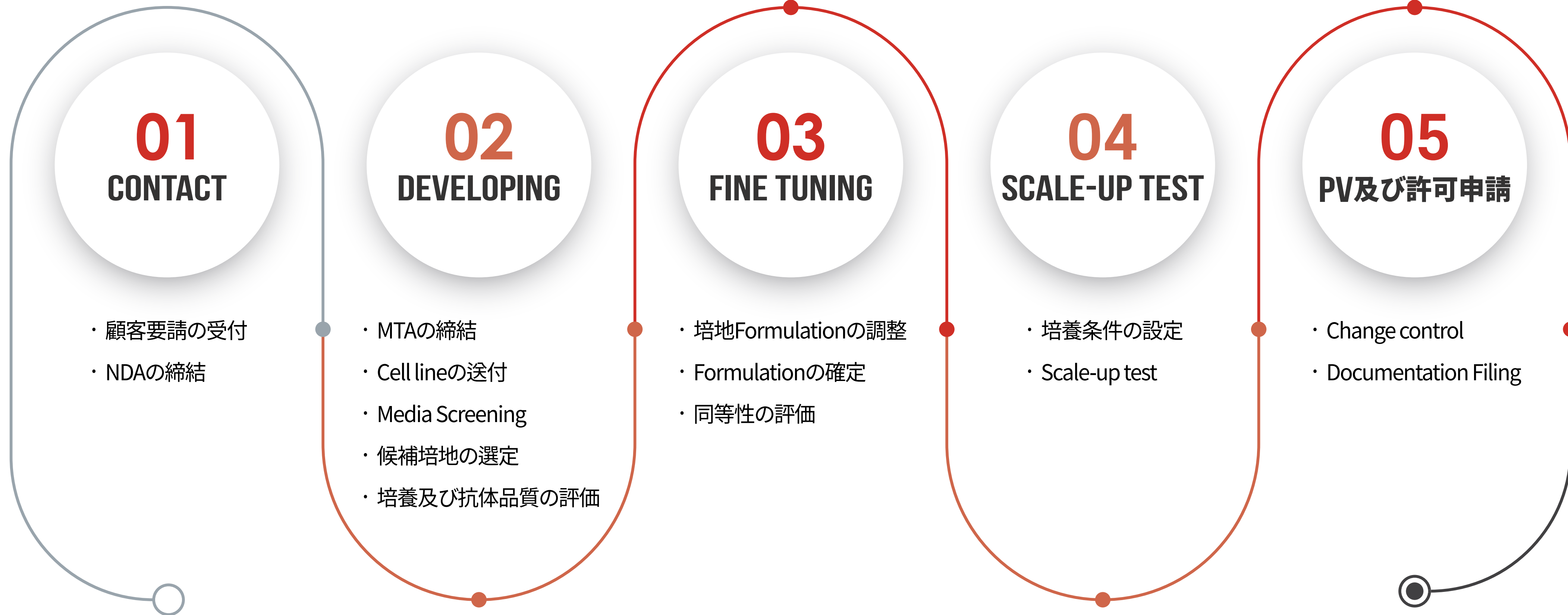
Development Phase 1, 2

- ・ Media Screening Service
- ・ 生産性の向上(Titer, VCDの改善)
- ・ 迅速な開発支援(ambr, HPLC, UPLC等の活用)
- ・ 最適な培地の開発(QbD, OMICS等の活用)

Phase 3 Commercial

- ・ Cost Down
- ・ 生産性の向上(Titer, VCDの改善)
- ・ 分析サービス(HPLC, UPLC等の活用)
- ・ 工程の開発及びProcess Validationのサポート
- ・ Documentation Filingのサポート

SWITCH PROGRAM PROCESS



最適の 培地

自体的に保有する Media Libraryを
活用して速く最適な培地候補の選定

MTAの締結及びCell lineの送付

Material Transfer Agreement(MTA)の締結後
開発に必要なCell lineの送付

Media Screening

R&D labで自体的に保有するMedia Library及び
既存製品の分析結果を活用してMedia Screeningを進行

候補培地の選定

Screeningの結果を基に1-2個の候補培地を選定

培養及び抗体品質の評価

基本培養テスト(VCD, titerの確認)及びCV, Glycan Profileの分析

i CUSTOMER

- ・ Cell lineの提供
- ・ 抗体品質の評価項目及び基準の設定
- ・ 候補培地の選択

i AJINOMOTO

- ・ Media Screening
- ・ 基本培養条件の設定
- ・ 抗体品質分析の進行
- ・ 結果報告

MTS
CELL
C

最適の 培地

自体的に保有する Media Libraryを
活用して速く最適な培地候補の選定

MTAの締結

Material Transfer Agreement(MTA)の締結

Media Screening

R&D labで自体的に保有するMedia Libraryを
顧客に送付してMedia Screeningを進行

候補培地の選定

Screeningの結果を基に1-2個の候補培地を選定

培養及び抗体品質の評価

基本培養テスト(VCD, titerの確認)及びCV, Glycan Profileの分析
* 培養液送付時に研究所でも分析可能

i CUSTOMER

- ・ Media Screening
- ・ Media Screening結果の共有及び候補培地の選択
- ・ 抗体品質分析の進行

i AJINOMOTO

- ・ Media Libraryサンプルの送付
- ・ Media Screening結果の検討後、基本培養条件を設定
- ・ (顧客から培養液送付時)抗体品質分析を並行進行

Maximize Cell Performance

抗体の品質と生産性向上のためのFine Tuning

培地Formulationの調整

培養及び抗体品質評価の結果により
Formulationを詳しく調整

Formulationの確定

i CUSTOMER

- ・ 最終培地の選定
- ・ 再現実験

i AJINOMOTO

- ・ 最終候補テストの結果報告
- ・ 培地サンプルの提供
- ・ (必要時)同等性評価結果の提出

培地から培養まで

培養条件の設定

- ・ 温度、pH管理等、基本培養条件の設定

Scale-up Test

- ・ 様々なScaleで培養テストを進行
- ・ Scale-up Testの結果により追加テスト及び培養条件、成分調整を行う
- ・ 顧客社の追加Scale-up Test時のサポート

i CUSTOMER

- ・ 培養条件の検討
- ・ Scale-up Test結果の検討
- ・ 追加Scale-up Test

i AJINOMOTO

- ・ 培養条件の設定
- ・ Scale-up
- ・ 顧客会社のScale-up Testのサポート
- ・ (必要時)追加テスト及びFine Tuning

「Change Control Supporting」

許可機関に組成提出及び同等性評価資料、実験Raw Dataの提供等
Change Controlのための積極的なサポート

Change Controlの進行

培地変更のためのChange Controlの進行

Documentation Filing

許可機関に提出する資料の作成

i CUSTOMER

- ・ Change Control PVの進行
- ・ 培地の変更
- ・ Documentation Filing

i AJINOMOTO

- ・ Change Control PV用の培地/原料の提供
- ・ Documentation Filingのサポート
(実験Raw data, 同等性評価資料の提出等)

国内外で多数の バイオシミラー及び 新薬パイプラインの 培地変更経験を保有

i A (Bio Similar)

Stage	Content	Current Status
・ Phase3 → Commercial	・ 便宜性及び生産性を増大するために既存の複数のケミカル原料を一つのMixtureで製作	・ 同等性の立証後、原料の変更完了 現在生産に使用中

i A (Bio Similar)

Stage	Content	Current Status
・ Phase3 → Commercial	・ 生産性を増大するために培地を変更	・ 同等性の立証及び培地開発の完了 Change Control準備中

i B (New Drug)

Stage	Content	Current Status
・ Development	・ 生産性の増大及びProduct Qualityの改善のために培地変更	・ 最終候補培地のFine Tuning中

i C (New Drug)

Stage	Content	Current Status
・ Development	・ 生産性の増大及び培養条件を改善するために培地変更	・ 培地変更の完了 現在開発に使用中

i D (New Drug)

Stage	Content	Current Status
・ Development → Phase1	・ 生産性増大のために培地変更	・ 最終候補培地の培養テスト中

TIME LINE

i Custom Media 開発時

	1M	2M	3M	4M	5M	6M	7M	8M	9M	10M	11M	12M
Media Screening	■											
候補培地の選定後、Mediaの開発		■	■	■	■	■	■					
培養テスト及びFine Tuning						■	■	■	■			
Scale-up Test及び培養条件の設定									■	■	■	
Change Controlの準備									■	■	■	■

i CELLiST Catalog Product 利用時

	1M	2M	3M	4M	5M	6M	7M	8M	9M	10M	11M	12M
Media Screening	■											
候補培地の選定後、Fine Tuning		■	■									
Scale-up Test及び培養条件の設定			■	■	■							
Change Controlの準備			■	■	■	■						

Eat Well, Live Well.



SWITCH PROGRAM

CELL|IST™

www.ajinomotogenexine.com