

# 生物製剤開発

## データシート

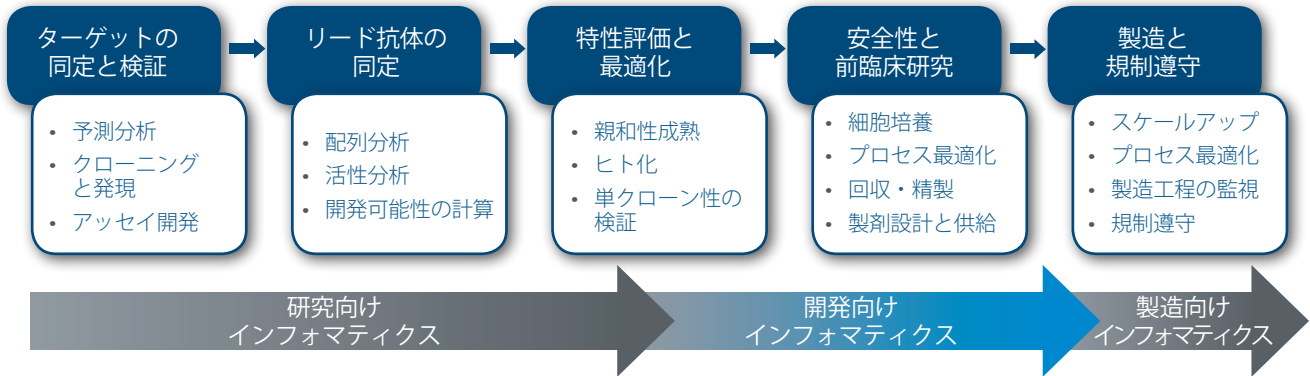


図1: 生物製剤開発ライフサイクル全体にわたる情報管理

### 生物製剤開発向けの包括的なソリューション

生物製剤分野での開発が進み、生物製剤データの管理や活用に関わる課題が浮き彫りになるにつれて、特に開発段階においては、コンプライアンスを遵守しながら生物製剤データを効率的に管理できる高度なインフォマティクス環境が求められています。統合型の BIOVIAバイオロジクス開発ソリューションは、こうした環境を実現し、技術革新の加速とサイクル期間の短縮を可能にすることで、より優れた製品をより早く市場に出荷できるようにします。

### 背景

製薬業界やバイオ医薬品業界では、多くの企業が低分子研究から離れた生物製剤開発へと移行を進めています。生物製剤分野における研究、開発から製造に至る研究開発ワークフローは、低分子研究で用いられるワークフローとおおむね類似しているものの、生物系の複雑さゆえに独自のプロセスが必要とされます。生物製剤開発の工程は、特性評価から製剤設計に至るまで、あるいはプロセス開発から最適化や技術移転に至るまで多岐にわたり、いずれの工程においても多種多様なデータを大量に処理しなければなりません。

たとえば、バイオセラピューティクス業界のある企業では通常、治療法の安全性や有効性を確保するために、また安全で信頼性の高い薬剤製造を期するために、製剤工程における試験を 250 件ほども要求しています(低分子分野では、通常 50 件ほどです)。生物製剤開発向けのインフォマティクス システムでは、膨大で複雑かつ多様なデータや情報を状況に応じて取得しなければならず、また、ワークフローの進化にも対処できなければなりません。

### 課題

連携に欠けるシステムや紙ベースのプロセスでは Excel や PowerPoint が併用されるケースが多く見られますが、生物製剤開発分野ではこうした作業環境がまだ大半を占めており、効率性や実験結果の的確な分析、技術革新といったものを妨げる結果となっています。例えば使用する培地や細胞株等について研究者が適切な意思決定を早期に行うためには、さまざまなソースから傾向を抽出するなど、完全にコンテキ

スト化された有益な関連データにすばやくアクセスできなければなりません。しかし、従来の設備でこれを実現するのはほぼ不可能です。なぜなら、研究者が用いる分析技法は、クロマトグラフィー分析、スペクトロスコピー分析、電気泳動分析、熱分析、粒子分析、ELISA (酵素免疫測定法) など、広範にわたるためです。

さらに、研究者がカーブフィッティングを行うためには特定の解析ソフトを用いる必要がある一方、タンパク質精製や在庫管理、天秤などを扱うためには、それぞれのポイントシステムを利用しなければなりません。こうした技術が統合されていないとデータや結果を手作業で転記しなければならないため、ミスが発生しやすく手間のかかる作業が原因で、分析やレポート作成に時間がかかることにもなります。

情報の関連性が追跡できなければ、情報の移転が妨げられて、製品開発の遅れを招きます。実験を進めれば進めるほど、生産性がさらに低下し、コンプライアンス リスクが増大します。従来のシステムでは、生物製剤開発における多様な業務や複雑なプロジェクトを管理、監視するための機能を提供することはできません。データ管理が適切に行われなければ、効率だけでなくデータ品質や安全性を損なう結果となり、開発サイクルや市場投入までの期間が長期化します。

### ソリューション

インフォマティクスの面でのこうした課題に対処するために、BIOVIAは、薬物の特性評価、製剤設計開発、製造プロセス、関連テストで扱われるあらゆるデータの管理をサポートする、完全に統合されたバイオロジクス開発ソリューションを提供します。設備、データ システム、アプリケーション、分析ツールをはじめ、業務や実験向けのインフォマティクス システムを統合するための技術フレームワーク基盤は、BIOVIA Foundation によって提供されます。このように、BIOVIAのソリューションが統合ハブとして機能することで、生物製剤開発のパリユー チェーン全体で効率化とコンプライアンスの向上が可能になります。

実験を設定、文書化する際には、そのまま利用できるテンプレートを用いてデータ入力構成を定義することも、以前実施した実験を複製して新しい実験をすばやく簡単に作成する

ことも可能です。生物製剤のリード化合物に関するデータは、中核となる生物製剤データベースに統合されています。サンプル(培地として利用する物質など)の在庫データに直接アクセスできるので、適切なタイミングでサンプルを確保できるほか、期限切れのサンプルの使用を防ぎ、在庫を最小限に抑えて無駄も省けます。

BIOVIAのソリューションでは、実験作成後に観察内容や結果を入力するのも簡単です。実験ノートにファイルや画像をドラッグ・アンド・ドロップしたり、観察内容やデータをモバイルデバイスなどからシステムに直接入力したりすることができます。入力データは、非構造化データ(顕微鏡データ、ゲル画像、プロットなど)でも構造化データ(スプレッドシート、グラフなど)でもかまいません。機器を統合することで、分析データや結果の自動取得と転送が行えるほか、サードパーティー製アプリケーションとのデータ交換も可能です。さらに、生物製剤実験のデータ分析や作業を行う際に、自動計算、カーブフィッティング、データピボット、グラフによる視覚化など、スプレッドシート特有の機能を利用することもできます。データ入力やデータ転送時には、ミスの発生しやすい作業や付加価値を生まない作業を行わずにすむようになるため、研究者は科学分野での研究開発に注力することができます。

スケールアップの際には、実験時のパラメータ、条件、数量を簡単に変更、調整でき、関連する値を自動で更新できます。抗体、ハイブドーマ、不死化細胞株など、多種多様な生物製剤データについて関連情報追跡、検索、レポート作成が行えるので、系統や起源を詳細に把握できます。あらゆるデータが整理されカタログ化されることで、アクセスや共有が簡単になります。高度な検索機能により、共同研究に携わる研究者は関連する実験データを手し、処理して、他の用途やシステムに再利用できます。最も重要なのは、新たに得られた結果や分析内容をシステムに再度取り込めるという点です。バラバラに格納されている膨大な量のきわめて複雑な生物製剤データを整理、管理するうえで、この機能は欠かせません。

この機能を利用することで、開発工程における他部門や外部提携機関との効果的なコラボレーション、技術革新、技術移転が可能になります。

生物製剤開発責任者は、BIOVIAのソリューションが提供するリアルタイムのダッシュボードで傾向をすばやく分析して、進行中のプロジェクトの進捗を包括的に把握できます。他のデータベースやアプリケーションからでもデータを取得し分析することができるので、1つのシステムにデータをまとめるといった手間とコストのかかる作業は必要ありません。BIOVIAバイオロジクス開発ソリューションは、生物製剤の開発、研究といった上流工程でも利用することができ、生物製剤情報を取り込めるほか、ターゲットの同定と検証、アッセイ開発、スクリーニング、薬物動態(DMPK)、毒性分析、生物分析実験を支援します。

このように、BIOVIAバイオロジクス開発ソリューションは、生産性、効率性、コラボレーションを向上させながら、コンプライアンスリスクを低減できます。これによって、よりの確な意思決定が迅速に行えるようになるため、技術革新の促進とサイクル期間の短縮が可能となり、規制に準拠した製品を市場にすみやかに送り出せるようになります。

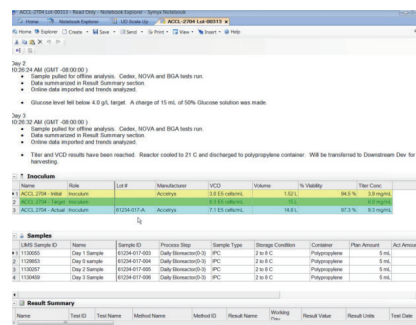


図2: 作成したテンプレートと関連する特性を用いて以前の実験を「複製」して実験を文書化することで、生物製剤実験のコンテキストを包括的に把握できます。

## 機能

- プロセスを簡単かつ的確に把握
- 技術移転が可能に
- 非効率な紙ベースのワークフローを廃止
- データ管理の自動化
- 実験やレポートの作成を合理化
- 複数のソースに格納されたデータを簡単に取得
- 組織内外のデータへのアクセス
- 業務やプロセスの標準化
- データの品質と整合性の向上、ミスの低減
- リアルタイムでのプロジェクト追跡
- データの的確な分析による迅速な意思決定
- 製品化までの期間を短縮

## メリット

- ➡ 高度な技術革新を迅速に実現
- ➡ 生産性と効率性の向上
- ➡ コラボレーションの強化
- ➡ 規制順守の強化
- ➡ サイクル期間の短縮

## 製品をより早く市場に出荷

ダッソー・システムズの3DEXPERIENCEプラットフォームでは、12の業界を対象に各ブランド製品を強力に統合し、各業界で必要とされるさまざまなインダストリー・ソリューション・エクスペリエンスを提供しています。

ダッソー・システムズは、3Dエクスペリエンス企業として、企業や個人にバーチャル・ユニバースを提供することで、持続可能なイノベーションを提唱します。世界をリードするダッソー・システムズのソリューション群は製品設計、生産、保守に変革をもたらしています。ダッソー・システムズのコラボレーティブ・ソリューションはソーシャル・イノベーションを促進し、現実世界をより良いものとするためにバーチャル世界の可能性を押し広げています。ダッソー・システムズ・グループは140カ国以上、あらゆる規模、業種の約19万社のお客様に価値を提供しています。より詳細な情報は、[www.3ds.com](http://www.3ds.com) (英語)、[www.3ds.com/ja](http://www.3ds.com/ja) (日本語)をご参照ください。

