

# BIOVIA バイオロジクス ソリューション

データシート



## より良い生物製剤の 迅速な開発を支援

多くの研究開発組織では、バイオセラピューティクス分野への取り組みを積極的に進めています。生物製剤分野における研究開発ワークフローは、低分子研究で用いられる高度なワークフローと類似してはいるものの、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。BIOVIA バイオロジクス ソリューションは、こうしたプロセスに従事する研究者や研究チームのニーズにお応えすることを念頭に設計されています。

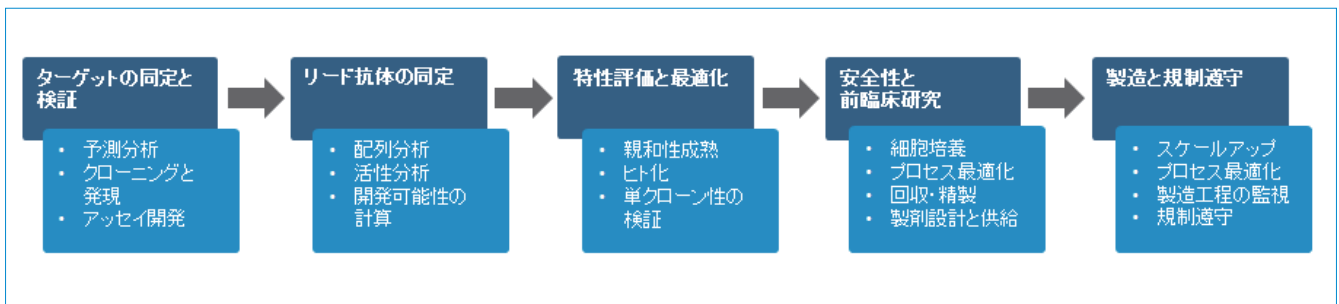


図 1: BIOVIA バイオロジクス ソリューションが提供する一体型の研究開発モデル

## BIOVIA バイオロジクス ソリューションとは

BIOVIA バイオロジクス ソリューションは、共通のプラットフォームを基盤とした一連の機能を提供することで、バイオセラピューティクス分野における候補抗体の研究開発や最適化を支援します。また、製造、加工、規制遵守といったプロセスの最適化をサポートします。

## 特長

研究の初期段階から開発のあらゆる場面にわたって、イノベーションやプロセス効率化の課題を克服するためのお手伝いをします。こうした機能が提供できるのは、BIOVIA バイオロジクス ソリューションだけです。BIOVIA バイオロジクス ソリューションでは、次のような作業を可能にするツールを利用でき、イノベーションの課題に対処することができます。

- 膨大な抗体配列データの処理と把握
- 膨大な配列データや細胞株データの管理
- 配列のアノテーションと活性データの統合分析
- プロセス初期段階での開発可能性評価
- ワークフローの迅速なカスタマイズ

BIOVIA バイオロジクス ソリューションでは、リアルタイムのプロジェクト追跡やプロセスに関与する各グループとのコラボレーションが可能であり、プロセスを効率化できます。このシステムは生物学研究に特化しており、統合されたデータ モデルあるいは関連するデータモデルを次のようなシステムと共有することができます。

- 登録システム
- サンプル管理システム
- ELN および企業のデータベース
- アッセイ管理システム
- プロセス管理および製造システム
- 規制およびコンプライアンス システム

## 導入をお勧めするお客様

製薬分野やバイオテクノロジー分野に携わる数多くの研究者は、BIOVIA バイオロジクス ソリューションを利用することで、イノベーションやプロセス効率化の課題に対処できます。

- 研究開発部門の責任者**は、より質の高い生物製剤候補を見極め、より短い期間で製造工程へと進められます。これが可能になるのは、プロセス自動化、リソースのボトルネックの緩和、コンテンツの効果的なリアルタイム共有といった機能が利用できるためです。
- 品質管理部門および規制遵守部門の責任者**は、プロセスを効果的に把握して追跡できるようになるため、効率性の改善とイノベーション強化を実現できます。

- 情報技術部門**では、多種多様なアプリケーションの数を最小限に抑えられるため、コストの削減が可能になります。一体型のアプローチの採用には、次のようなメリットがあります。
  - 個別のシステムまたは複数の統合型システムを導入する場合に比べて、導入と設定にかかる時間が大幅に削減されます。
  - 単一のプラットフォーム上ですべてのアップグレードが可能のため、更新作業が簡単です。
  - 管理者や開発者は、各種アプリケーション コンポーネントが適切に相互運用できるよう気を配る必要がないため、最初からユーザーの要求に応えるための業務に注力できます。
- 生物学分野の研究開発チーム**は、プロセス全体をより詳細に把握できるようになり、リアルタイムのデータ共有や、情報とコラボレーションに基づく確かな意思決定が可能になります。

## 主な機能



### 研究と分析

一体型のインフォマティクスツールによって、生物学的データを簡単に分析できます。

### 機能

- 抗体の研究開発 - アノテーション、アラインメント、クラスタリング、活性データ相関、開発可能性予測
- 単一細胞の検証と細胞増殖の検出 - 自動画像分析



### 予測分析

3D によるタンパク質エンジニアリングと生物製剤設計が可能です。プロジェクトの構想からリード最適化に至るまで、研究開発のための統合プラットフォームを提供します。

### 機能

- タンパク質エンジニアリング
- 予測分析 - コンピュータ上でのクローニング
- 抗体モデリング
- シミュレーション
- ADME および毒性の予測
- データ マイニング
- X 線分析



## バイオインフォマティクス ワークフローの支援

Pipeline Pilot は、グラフィカルでサイエンティフィックなワークフロー 作成 アプリケーションです。大規模なコンポーネント ライブラリを利用して科学プロセスを簡単に構築できます。

### 機能

- 研究者向けサービスの構築、テスト、公開
- 研究者向けサービスの展開と運用
- さまざまな場所に個別に保存されている膨大な研究データに対する、迅速かつ集約的なアクセス
- 科学データの自動分析、および研究結果、配列分析、画像、統計モデル、文書、テキストの迅速な検索、可視化、レポート作成
- 付加価値の高い研究者向けサービスの活用



## データ登録とサンプル管理

データ登録 - 検索、共有可能な統一された社内化合物データベースの構築と管理

### 機能

- 生物学的な実験対象物およびそれらの間の関連性の登録、検索、マイニング、情報分析
- サンプル管理 - サンプルのライフサイクル管理
- お客様独自のプロセスおよびワークフローのサポート
- 液体および固体サンプルの追跡



## バイオプロセス

科学情報の取得、分析、レポート作成や、登録、スクリーニングを合理化することで、コラボレーションを促進し、意思決定の迅速化、バイオプロセスの効率化を実現します。

### 機能

- 実験の計画立案と実施
- データ分析による強力なクエリー機能と可視化機能
- 構成可能なレポート テンプレート
- サンプルの系統の把握
- データ マイニングとナレッジ生成



## 記録とデータ管理

さまざまな分野に対応する柔軟な電子実験ノートを利用することで、情報や作業、材料のフローを複数の研究室にわたって記録し管理できます。

### 機能

- カスタマイズ可能なドキュメント ワークフロー
- 安全性に優れたドキュメントのバージョン管理、電子署名、監査証跡
- 機器や既存システムとの統合
- プロセスと文書化機能の強化
- コラボレーションと情報共有の向上



## プロセス開発の最適化

プロセスの検証に対応したインフォマティクスアプリケーションを利用してプロセス データを制御、交換することで、膨大な生物製剤のケース スタディに基づいたほぼリアルタイムの根本原因分析、継続的な改善、意思決定が可能になります。

### 機能

- 実験の計画立案と実施
- データ分析による強力なクエリー機能と可視化機能
- 構成可能なレポート テンプレート
- サンプルの系統の把握
- 紙媒体に記録されたデータを 21 CFR Part 11 に準拠した形で取得
- あらゆる種類のデータを使用した調査分析
- プロセスの的確な把握によるばらつき制御と、自動化された傾向把握機能およびアラート機能(継続的工工程確認)
- 簡単に利用できるレポート機能(バッチ、査察、異常プロセスレポートなど)



## 規制、品質、コンプライアンス

規制、品質、およびコンプライアンスを管理するためのソリューションを利用してデータ、コンテンツ、プロセスを制御することにより、品質保証と規制遵守が可能になります。複雑な研究開発環境や製造環境において優れた性能を発揮します。

### 機能

- 規制: eCTD 申請、臨床用 TMF
- 品質: ドキュメントおよびコンテンツ、逸脱および CAPA、変更管理、苦情、監査
- コンプライアンス: ポリシーおよび手順管理、マーケティング資料、企業倫理およびコンプライアンス、レポート生成およびダッシュボードの使用、cGxP、EU Annex 11、FDA 21 CFR Part 11 への準拠
- サードパーティーとのコラボレーションとその管理

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。

