細胞培養培地
バイオ医薬製造用培地 製品 と 関連サービスの提供

Eminence 埃美益

ジーンパーク(株)
GenPark JPN
本 社: 〒206-0011 東京都多摩市関戸5丁目20番8号
事務所: 〒206-0003 東京都多摩市一ノ宮1丁目23-2 西幹ビル 702
TEL 042-318-0205
Email: s.nakazawa@geneph.com

取り扱い内容
- 細胞培養培地
- バイオ医薬製造用培地 CDMO cell CDMO medium
- ワクチン用原材料/新材料 化学合成アジュバント等 GS NPC etc
- 医薬品・原料・原体・添加物 API 中間体 CDMO
- 医療機器 治具・装置 試薬

代理店
- EMINENCE Biotechnology
- BDSyn Biotech
- Bioland
- Pharmaceutical
- GenePark Health Technology

コンサルティング
- 抗体医薬製造 ワクチン新規原材料 製造
- 低分子医薬製造 高活性医薬製造
- 輸出入業務
- 技術支援 補助設備
- 再生医療 バイオ/医薬 製造システム
- 企業紹介等

協力・友好 関係企業

細胞培養培地の研究、開発、製造の最先端の技術を有し、CHO細胞や293細胞を含む様々な細胞株にカスタマイズしたケミカルディファインド培地等を提供します。

Eminence Biotechnology (Suzhou) co.,ltd

https://www.eminencebio.com/

販売製品群

- CHO Cell Culture
- CHO Cell Culture Medium Platform
- Cloning Platform
- CHO Perfusion Platform

- HEK293InstaneousTransfection Platform
- BHK Cell Culture Medium
- Classical Media

- Em CHO-K1 Cell Line

提供可能サービス

- Formulation Development
- Custom Medium Manufacturing
- Stable Cell Line Development

世界標準の規制対応

ISO 13485 CERTIFIED / GMP GOOD MANUFACTURING PRACTICE / ISO 9001:2015 CERTIFIED COMPANY / DRUG MASTER FILE WITH FDA DMF

大量製造設備

SquareArea: ~7000m2
- ■Totalcapacity5 production lines:
  3 powder lines + 2 liquid line
- Total powder capacity: 150 ton/year
- Total liquid capacity: 300,000 L/year
- ■Batchsize
  - Powder: 5-1000kg/batch
  - Liquid: 30-1000L/batch

Eminence Products

細胞培養培地
バイオ医薬製造用培地 製品 と 関連サービスの提供

CHO Fed-batch Platform-Basal Medium
- **EmCD CHO® 121 Basal Medium**
- **EmCD CHO® 101 Basal Medium**
- **EmCD CHO® 104 Basal Medium**

CHO Fed-batch Platform -Feed
- **EmCD CHO® 121 Feed**
- **EmCD CHO® 101 Feed**
- **EmCD CHO® 118 Feed**

CHO Transient Transfection Platform
- **EmCD CHO-S 203 Medium**
- **EmACF CHO 203 Feed**

CHO Cloning Platform
- **EmACF CHO 212 Cloning Medium**

CHO Perfusion Platform
- **EmCD CHO® 906 Perfusion Medium**

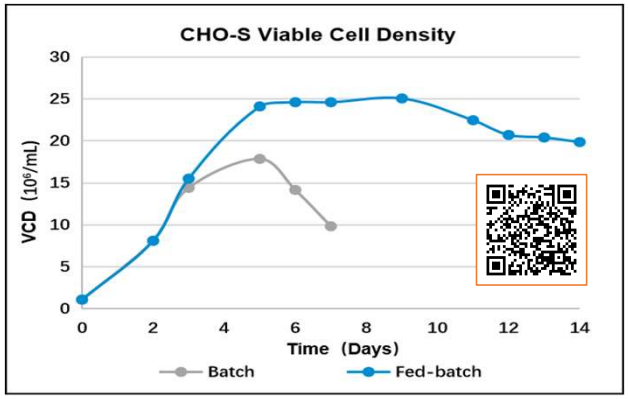
HEK293 Cell Culture Medium Platform
- **293 Transient Transfection Platform - BasalMedium**
  EmCD HEK293 Plus Medium
- **293 Transient Transfection Platform - Feed**
  EmCD HEK293 Plus Feed
- **293 Transient Transfection Platform - Supplement**
  EmCD HEK293 Plus Supplement 1

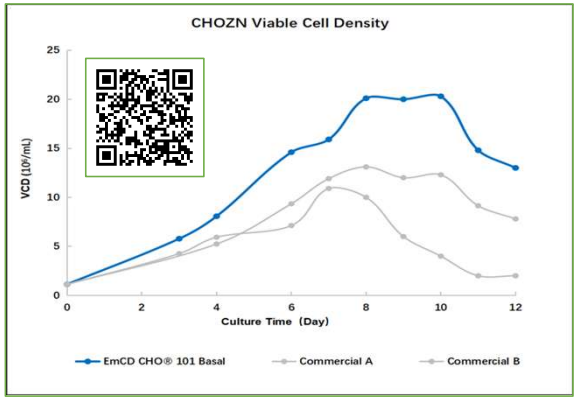
Other Cell Culture Medium Platform
- **EmACF BHK 300 Medium**

Classical Media

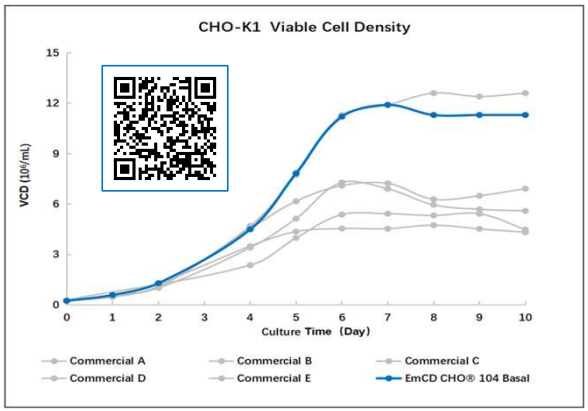
市販培養液 CHO用 HEK 293 BHK他

高性能のバイオ医薬大量製造用培養を提供 と最適化
各種CHO細胞株 CHO-S CHOZN CHO-K1 他
各種培養法 Batch Fed-Bach Transient 他





市販品 培養例



https://www.eminencebio.com/EmCD-CHO-101-Basal-Medium-pd42275309.html

https://www.eminencebio.com/EmCD-CHO-104-Basal-Medium-pd42442009.html

https://www.eminencebio.com/EmCD-CHO-121-Basal-Medium-pd795731688.html

細胞培養培地
バイオ医薬製造用培地 製品 と 関連サービスの提供

Eminence CDMO

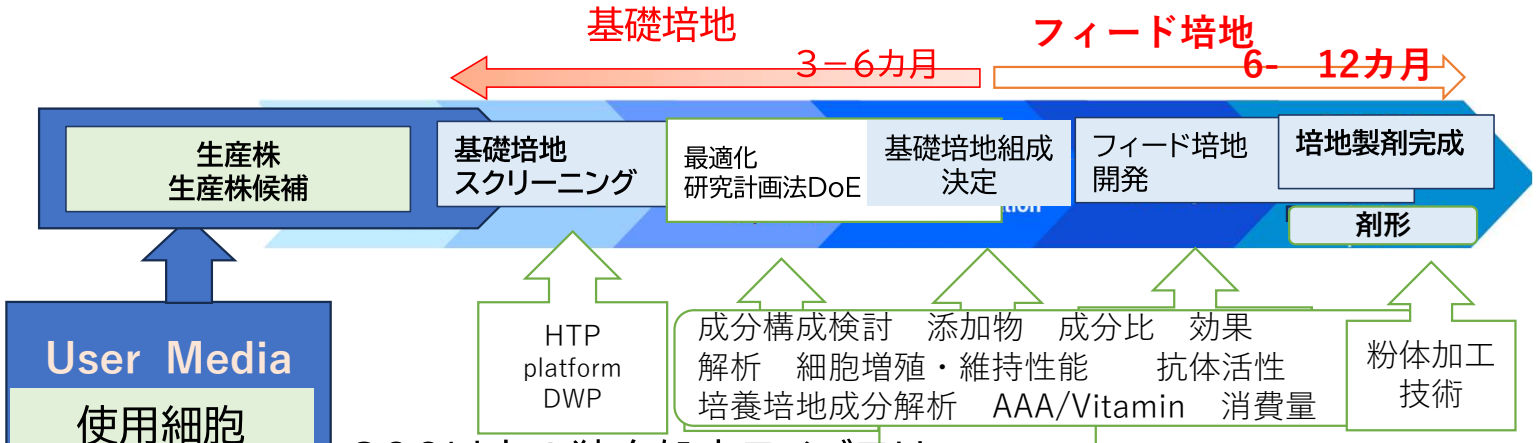
Formulation Development	Custom Medium Manufacturing	Stable Cell Line Development

Formulation Development

生産株に合わせた 動物由来成分・タンパク質を不含 完全化学合成培地製剤の開発
ハイスループットスクリーニング 最適化開発プラットフォームによる処方完成
実績のある 原薬大量製造用粉体化等の技術で製剤型完成

大量製造 供給
GMP製造

組み換えCHO細胞
浮遊培養システム
医薬等の製造



3〜6ヶ月以内の
基礎培地処方の開発
6-12カ月で
Feed 処方 粉体プロセス完成
量産前の
パイロットバッチの提供

解析分析装置例

細胞培養培地
バイオ医薬製造用培地 製品 と 関連サービスの提供

Eminence CDMO

Formulation Development	Custom Medium Manufacturing	Stable Cell Line Development

培地成分開発実績例　完全合成培地無血清（Chemically Defined Medium）

No.	Type	Original Media	Host Cell	Titer before optimization (g/L)	Titer after optimization (g/L) (CD, Hydrolysate Free)	Project clinical Stage
1	mAb		CHO K1	2.9	6.0	Clinical Phase III
2	mAb		CHO K1	5.0	5.0	Clinical Phase III
3	mAb		CHO-S	2.0	3.0	Clinical Phase III
4	mAb		CHO-S	2.0	3.0	Clinical Phase III
5	mAb		CHO K1	3.6	7.0	Marketed product
6	mAb		CHO DG44	1.5	4.0	Clinical Phase III
7	mAb		CHO K1	4.0	8.0	Clinical Phase III
8	mAb		CHOZN	3.5	5.3	Clinical Phase I
9	Bi-specific		CHO-S	1.6	2.9	Clinical Phase I
10	mAb		CHO K1	1.9	4.3	Clinical Phase II
11	Bi-specific		CHO K1	1.7	4.3	Clinical Phase II
12	Bi-specific		CHO K1	1.5	5.0	Clinical Phase III
13	mAb		CHO K1	2.7	4.3	Clinical Phase II
14	mAb		DG44	1.9	4.3	Marketed product
15	mAb		DG44	2.0	4.5	Clinical Phase Ⅲ
16	mAb		CHO-K1	4.5	8.6	Marketed product
17	mAb		CHO-S	2.8	4.2	Clinical Phase II
18	mAb		CHO-S	4.2	6.0	Clinical Phase Ⅲ

細胞培養培地
バイオ医薬製造用培地 製品 と 関連サービスの提供

Eminence CDMO

Formulation Development	Custom Medium Manufacturing	Stable Cell Line Development

Custom Medium Manufacturing

- 生産施設はGMP準拠、ISO13485準拠
- 1-2週間の非GMP生産がテストと生産に利用可能
- 仕様のカスタマイズを保証：GMP施設における一貫性と継続性を備えたカスタム・スケールアップと大量生産

- **Production facilities are GMP compliant and ISO13485 compliant**
- 1-2 weeks of non-GMP production available for testing and production
- Guaranteed specification customization: custom scale-up and volume production with consistency and continuity in a GMP facility

SquareArea：~7000m2
■Totalcapacity5 production lines:
3 powder lines + 2 liquid line

Vertical and Automatic milling system

Weighing → Pre-blend → Milling → Post-blend → Packaging

MME system - Automatic
Material check
Weight check
Calibration

Pre-Blender
Conical screw blender
High efficiency
High uniformity

Mechanical crusⅢng
Low Temperature Milling
Continuous and Automatic process

Post-Blender
Conical screw blender
High efficiency
High uniformity

Packaging
Auto Packing:2kg-12kg
Manual Packing: 30g-2000g
Double-layer PE and plastic drum sealed packaging

Total powder capacity: 150 ton/year

Auto liquid line — The largest liquid line

Liquid preparation → Filling → Packaging

1000L Mixer:
Real time monitoring
Single use mixing bag

Auto filling macⅢne:
Filling accuracy: 99%
Capacity:10 L/min
Sterilization and filtration
Positive air pressure protection

Manual Packaging:
Shrink Film Sealing
Labeling

Total liquid capacity: 300,000 L/year

細胞培養培地
バイオ医薬製造用培地 製品 と 関連サービスの提供

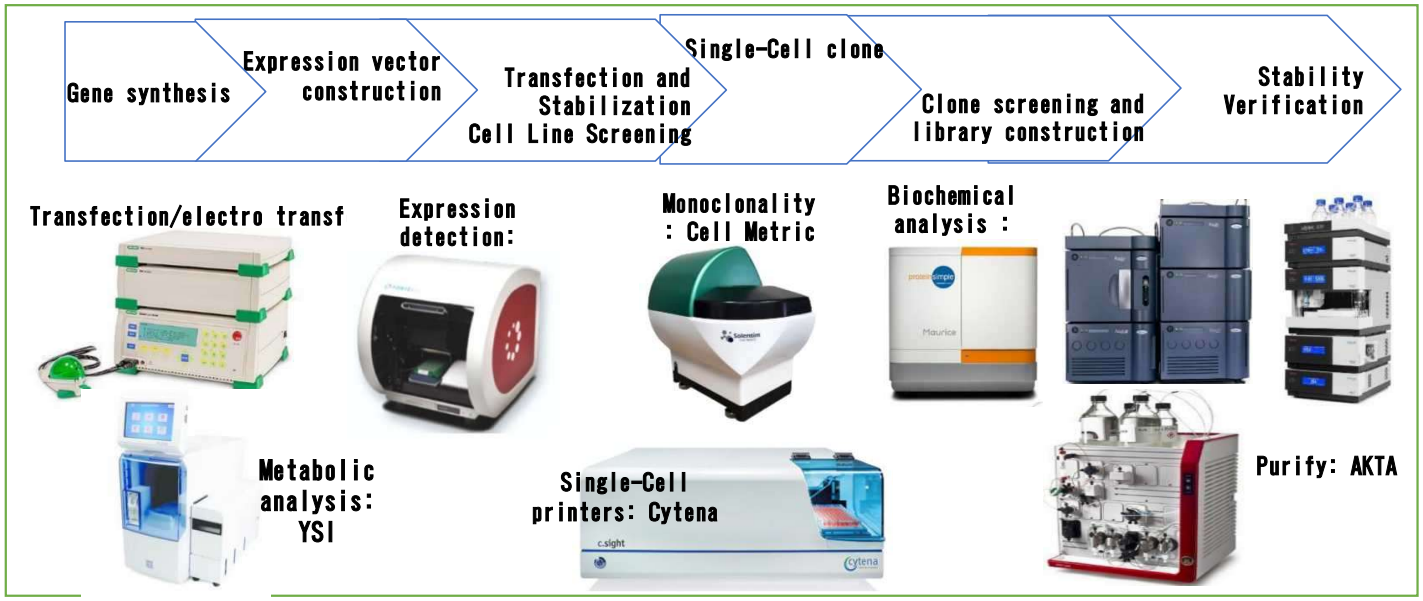
Eminence CDMO

Formulation Development	Custom Medium Manufacturing	Stable Cell Line Development

- From DNA to RCB: 4-6 months
- Average yield of 4-6 g/L fed-batch culture
- Upstream process development (deep weH plates, shake flasks and bioreactor)
- Advanced imaging systems to ensure monoclonality of cel! lines
- **Provision of ceil line licensing for IND and BLA filing**
- Optional services: cel! culture media optimization and upstream process development

Stable Cell Line Development

DNAからリサーチセルバンクRCBまで:4～6ヶ月
- 平均収量4-6g/L（フェドバッチ培養）
- 上流プロセス開発(ディープウェルプレート、シェイクフラスコ、バイオリアクター)
- 高度なイメージングシステム　　細胞株の単クローン性　　- INDおよびBLA申請
- オプションサービス:細胞培養培地 と 最適化および上流プロセス開発



Original HOST
実績のある CHO－K1
EM-CHO-K1

CHO-K1 cells from Columbia University

↓

Eminence introduced the original CHO-K1 cells in 2019

↓

Eminence successfully domesticated CHO-K1 cells into the Eminence CHO cell culture medium in 2019： EM-CHO-K1

↓

EM-CHO-K1 cell bank established in 2019

細胞培養培地
バイオ医薬製造用培地　製品　と　関連サービスの提供

Eminence CDMO

Formulation Development	Custom Medium Manufacturing	Stable Cell Line Development

生産株開発例（事績）

No.	Type	Customer	Yield	Stage
1	Bi-specific	China	4.6 g/L	Clinical Phase I, Australia Clinical Phase I, China
2	mAb	China	5.2 g/L	IND
3	Fc fusion protein	U.S.	1.5 g/L	RCB
4	mAb	China	3.5 g/L	IND
5	mAb	China	3.0 g/L	RCB
6	Bi-specific	China	4.8 g/L	RCB
7	mAb	China	6.0 g/L	RCB
8	Fc fusion protein	China	6.0 g/L	RCB
9	mAb	China	5.5 g/L	RCB
10	mAb	China	2~4 g/L	Pool
11	mAb	China	5.1 g/L	IND
12	Bi-specific	China	3.1 g/L	Pool
13	mAb	China	8.0 g/L	RCB
14	mAb-Her2	China	4.5 g/L(Em CHO-K1)	RCB
15	mAb	China	7.8 g/L(Em CHO-K1)	RCB
16	mAB	Russia	1-3 g/L(Em CHO-K1) pool	ongoing

細胞培養培地
バイオ医薬製造用培地 製品 と 関連サービスの提供

EMINENCE (Suzhou) Biotechnology Co., Ltd.

https://www.eminencebio.com/

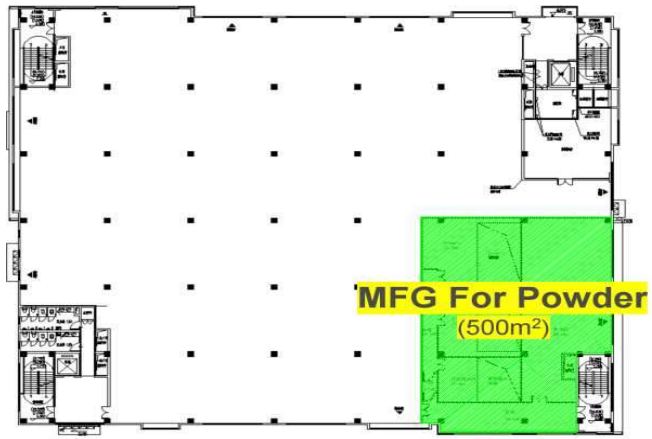
3F, Building 24, 218 Sangtian Street
Suzhou Industrial Park,Suzhou,Jiangsu Province,PRC
215123
蘇州工業園区上天街218号24棟3階 蘇州工業園区 215123
中国江蘇省蘇州市
https://www.eminencebio.com/contactus.html

Address: Building 24, Area C,
Phase II of BioBAY, Sangtian Island, SIP

Plant Layout

LAYOUT 1F-3300m²

LAYOUT 2F--500m²



LAYOUT 3F ■ 3300m²