



Д S Ё и ж Щ х
Ю з А Е ‘

生 じ - 6

ue から製造に移行させる



©2025 Dassault Systèmes. All rights reserved. 3DEXPERIENCE, the Compass icon and the 3DS logo, CATIA, SOLIDWORKS, ENOVIA, DELMIA, SIMULIA, GEOVIA, EXALEAD, 3D VIA, BIOVIA and NETVIBES are commercial trademarks or registered trademarks of Dassault Systèmes or its subsidiaries in the U.S. and/or other countries. All other trademarks are owned by their respective owners. Use of any Dassault Systèmes or its subsidiaries trademarks is subject to their express written approval.



Ψ α ς τ '

ラボをデジタル化して生物学的製剤の開発を変革する

生 じ 的製剤の開発は、時間との闘いです。正確性、一貫性、
æ Y Ž ς υ β Ϛ β ' ũ T ũ " Ψ χ жщ π ψ " Й ρ ũ
ο " — ħ ζ ή β ο Μ σ Μ W β χ Ô Φ κ J I τ μ ο Μ Ϛ
θ ς " イノベーションが遅れ、非効率的になりコストが嵩みま
β ' ♠ ベースの文書、連携されていないデータ、手作業による
м . ρ T κ . τ υ Ϛ " Е й . Ъ Р з Γ η χ Ÿ v " ω υ ν Φ χ Ε
" È ρ Φ ж ρ † ρ I χ з Y ρ . τ σ Ϛ Ϛ β '

жщのデジタル化により、データの統合、ワークフローの自動
Ξ " シームレスなコラボレーションが実現され、生物学的製剤
χ υ 発に変革がもたらされます。完全デジタルのラボ環境で
ψ " 非効率性が解消され、意思決定のスピードが上がり、プロ
J I の一貫性が保証されます—これは、製造規模を調整し、規
È ンプライアンスを維持するために非常に重要です。

子冊子では、ラボのデジタル化により、どのように製剤・
Φ κ J I χ υ Y ρ ή β " τ " I ς . ж Р з Γ η Σ υ
ó ρ への対応の向上を実現する統合的手法が得られるかを見
ο Μ Φ Ϛ β ' L Ô Y † υ Ÿ τ Τ Τ Ϛ W ħ β ' ũ " Φ κ J I
Ε β Ω ζ ũ " ~ β χ з β ~ ζ β Ϛ á ρ τ υ
Ϛ " 高品質な生物学的製剤を、より早く上市できる手法を、3
ν χ I Γ Α Φ β ũ ο é Μ θ ι Φ Ϛ β '

目 w

生物学的製剤の開発における課題 3

жщχДСЌиЭтщϚ 生物学的製剤の開発を最適化 4

I Γ Α Φ 1 ' Н ρ Р Φ κ J I χ Д С Ќ и Э ρ " ζ χ ω υ ν Φ χ Ε τ υ Ϛ " † υ Ÿ τ Τ Τ Ϛ W ħ β ' 5

I Γ Α Φ 2 ' Й Є С ' В О Μ χ Д С Ќ и Э т щ Ϛ " † υ Ÿ τ Τ Τ Ϛ W ħ β ' 6

I Γ Α Φ 3 ' ~ β χ з τ Τ Τ Ϛ 1 W ħ β ' 7

ラボのデジタル化による革新的効果 8



生物学的製剤の開発

τ Σ ĩ ũ R

生物学的製剤の開発は、精密な連携を必要とする、多段階にわたる
⌋ σ φ κ ϱ ι π β ‘

低分子医薬品と異なり、生物学的製剤は、複雑な構造を有し、周囲の環境による影響を非常に受けやすいため、その開発の難易度は高くなります。一元的アプローチを取らなければ、非効率的になり、遅延、非一貫性、コストの上昇を招きます。

生物学的製剤の開発における主要な課題として以下が挙げられます：

1. φ κ ϱ ι χ ω ψ ν φ ρ ⌋ ḡ χ ξ

生物学的製剤は、実験条件、原料の特性やプロセスパラメータによる影響を非常に受けやすいため、ばらつきを追跡・管理することが困難です。予測できないプロセスの変化により、非一貫性、遅延、製造上の不安定性が生じる可能性があります。— ḡ ξ € ι γ ε γ σ μ λ > " á ḡ ψ χ ~ Ÿ ṛ i χ ˘ σ ξ τ ä β ç á ρ τ σ ϣ ϱ β ‘

2. Е Ѣ . Ъ Р з Г х Σ Ψ ó È ρ Φ ж ϱ † ρ ι χ ζ

œ χ ḡ τ Ϸ θ ϣ " σ з † и Ḳ ϱ ε χ Ε ж Α μ ρ Ϸ は、多くの場合、多大な時間を要し、ミス招きやすいため、データの正確性を確保するために大変な労力が必要となります。規制の遵守は、監査に対応できる完璧な文書化にかかっていますが、強固なシステムが導入されていない場合、これらの ṁ γ β γ β ç á ρ ψ , π β ‘

3. 効率を向上させるためのレシピ・手法の標準化

生物学的製剤の製剤設計・製造法は、複数の開発段階を経て進化していきます。更新状況を手作業で追跡して一貫性を維持することは難しく、ミスや非効率性が生じるリスクが高くなります β ‘ γ ε ḡ ḡ θ μ . ρ τ κ . γ σ μ λ > " ḡ Ÿ τ W ḡ γ Τ τ ϣ θ Ϸ " γ χ ι Ϸ . и † Α φ γ ⌋ τ σ ϣ " ψ ϣ ψ χ W ḡ γ ρ σ ϣ ϱ β ‘



I Г А Ф 1

Н ρ ρ Φ κ J I ω τ Σ Ĩ Ч
жЩХ Д S Ѐ и Э τ Щ Ч σ τ В

生物学的製剤のプロセス開発を最適化するためには、開発から製造までのプロセスを効率的に設計・文書化・移転するための体系的なデジタルプラットフォーム「BIOVIA ONE Lab」を用いて、生物学的製剤の開発・製造プロセスを一元管理し、正確な追跡、スケジューリング、コスト管理を実現します。

BIOVIA ONE Lab

「BIOVIA ONE Lab」

- ・ 実験条件の一元管理システムに集約
- ・ 体系的な文書化によって手法・レシピの開発を標準化することにより、開発・製造を通して一貫性を維持
- ・ 材料表（BOM）、レシピ、手法を効率的に製造へ移転
- ・ 業界標準のS88に準拠したプロセスモデルを使用して、生物学的製剤の開発・製造プロセスを一元管理

Н ρ ρ Φ κ J I ω τ Σ Ĩ Ч
жЩХ Д S Ѐ и Э τ Щ Ч σ τ В

Φ κ J I χ Б Д S Ѐ и Э β Ч á ρ τ Щ Ч
手 | 〇 τ による労力を削減し、精度を向上

м . ρ Т κ . б Ч Э β Ч á ρ τ Щ Ч
I С . ж Р з Г и ρ ρ È ρ Φ ж ρ τ ρ I Б Ё Э

技術移転の迅速化により、遅延を最小限に抑え、
β Ω τ Υ γ σ Б Д Ё





I Γ Α Φ 2

Й ЕС С ' BOM X Д S К и Э т У Ч "
 Т V Ю τ Т Т Ч W Ё Б

Ε . ЭЙ Ι σ Ι С . и†ΑΦη " β Ω τ Υ γ σ Б D H β Ч θ
 Ϛ τ ψ " й ЕС " Σ Ψ ό φ κ J I O ж Ю . К Χ σ Ε Υ 可欠
 です。

製剤 X ue χ θ Ϛ τ " BIOVIA ONE Lab ψ " Ω ` - χ Б Ω Û "
 目標製品プロファイル (TPP) に合わせたスケーラブルな製造プロセス
 を確立することを可能にする、全面的なデジタル機能を提供します。

BIOVIA ONE Lab τ У Ч " Э Б D H β Ч á ρ Υ π Φ Ϛ β ' y

- ・ 製剤処方を開発・改良することにより、TPPの要件に沿って有効性・
 ё ' È I E τ Б Ω Э
- ・ - Э χ θ Ϛ χ й ЕС ' . s BOM x χ Ε Б D S К и Э β Ч á ρ
 により、開発のすべての段階を通して一貫性を維持
- ・ データ収集やラボのワークフローを自動化・合理化することにより、
 手作業による労力を削減し、効率を向上
- ・ 業界標準のS88に準拠したプロセスモデルを活用することにより、ラ
 ボレベルでの開発から実生産スケールでの製造へのシームレスな技術
 ÿ Б D H
- ・ 一体的なラボ試験で製剤の結果を検証することにより、製品の品質と
 Ф κ J I χ Ω Э Б D H

- ue Б D S К и Э β Ч á ρ τ У Ч " Ι С . и†ΑΦ χ Ι С . Ж Б
 x η δ " - χ Ϛ η Б φ Û " ρ È ρ Φ ж Ϛ ρ Ι β ё Э β Ч
 ことができますーその結果、製剤設計から製造へスムーズに移行する
 á ρ Υ π Φ Ϛ β '
 - ue

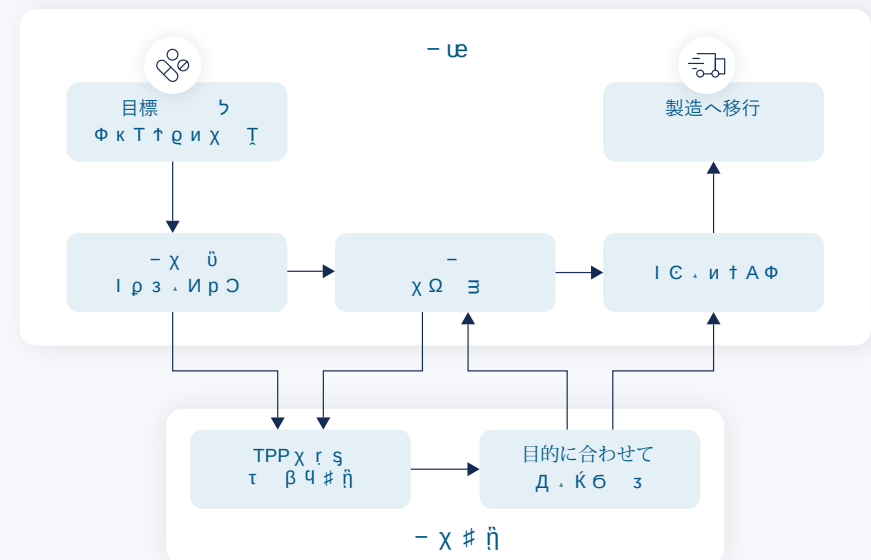
- ue τ Σ İ Ч
 жЩχДSКиЭтУЧ σ τ В

- Û Б Ω Э β Ч á ρ τ У Ч " τ ' ё '
 È I E τ Б D H

シームレスな技術移転により、部門間のコラボレーションを可能にし、
 τ σ Ι С . и†ΑΦ ρ β Ω τ Υ γ σ χ D H Б Ё Б . E

Ч Э " Σ Ψ ό ρ È ρ Φ ж Ϛ ρ Ι χ ё Э τ У Ч " " right first
 time s Ω V T Ψ σ x . В Υ ψ Ч á ρ Υ Π " η Ч Û -
 手直しや遅延が減少

Д S К и τ У Ч - ue Ф κ J I



ラボのデジタル化による革新的効果

生物学的製剤ラボ、製剤設計ラボ、分析ラボをデジタル化することにより、正確に相互依存関係を追跡し、プロセスを合理化し、知識を保存して、スケーラブルな製造を実現することができます。本統合アプローチにより、効率、コンプライアンスおよびデータの完全性が向上し、開発のあらゆる段階を最適化することが可能になります。

BIOVIA ONE Labにより、以下を実現することができます：

- 材料、機器およびプロセスの間のばらつきや相互依存関係を管理することにより、一貫性を向上
- 機器の使用、サンプルの系図、業務チームの関与、管理履歴を特定・追跡することにより、完全なトレーサビリティを実現
- 体系的な標準化ワークフローを実現することにより、逸脱およびコンプライアンス上のリスクを低減
- 試験方法および規格を最適化することにより、研究・開発のサイクルタイムを短縮し、意思決定のスピードを向上
- 品質管理ラボのSOPのデジタル化を実現することにより、実験を簡素化し、転記ミスを最小限に抑制

BIOVIA ONE Labを実装することにより、プロセスの効率が向上し、研究・開発のスケジュールが前倒しされ、生物学的製剤の製造の信頼性が向上します—これにより、スケーラブルなイノベーションを、より迅速に実現することができます。



実際の導入事例におけるラボのデジタル化による成果

生物学的製剤の開発にBIOVIA ONE Labを活用している企業では、以下の成果が得られています：

50% ラボの実験のデジタル化による、品質レビューのプロセスにかかる時間の削減率

50% データおよびワークフローのデジタル化による、所要時間の高速化率

80% 製品のライフサイクル全体において再利用されたラボの実験の割合。これにより、実験コストが最大50%削減

85% 証拠体系の完全なデジタル化による、データのトレーサビリティの向上率

87% 開発ラボのデジタル化による、材料の使用量の削減率

出典: BIOVIAの社内分析

デジタルラボのメリット

生物学的製剤の需要が高まる中で、企業は、開発を効率化し、製造規模を調整し、規制を確実に遵守する必要があります。そして、これらのすべてを、科学的正確性を維持しながら行わなければなりません。ダッソー・システムズのブランドであるBIOVIAは、バイオ医薬品企業が、完全に統合されたデジタルラボ環境で、医薬品開発が加速されるように支援します。

BIOVIA ONE Labは、バイオプロセス開発、製剤設計および分析試験を一元化し、シームレスなデータ駆動型の手法に統合します。一元化されていないワークフローを、体系的な自動化プロセスに置き換えることにより、全面的なトレーサビリティが得られ、コラボレーションが向上し、非効率性が軽減されます。これにより、開発から製造に繋がる行程がスピードアップします。詳細については、www.3ds.com/ja/products/biovia/one-labをご覧ください。



Our 3DEXPERIENCE® platform powers our brand applications, serving 12 industries, and provides a rich portfolio of industry solution experiences.

Dassault Systèmes, the 3DEXPERIENCE Company, is a catalyst for human progress. We provide business and people with collaborative virtual environments to imagine sustainable innovations. By creating virtual twin experiences of the real world with our 3DEXPERIENCE platform and applications, our customers can redefine the creation, production and life-cycle-management processes of their offer and thus have a meaningful impact to make the world more sustainable. The beauty of the Experience Economy is that it is a human-centered economy for the benefit of all –consumers, patients and citizens.

Dassault Systèmes brings value to more than 300,000 customers of all sizes, in all industries, in more than 150 countries. For more information, visit www.3ds.com.



3DEXPERIENCE®



Europe/Middle East/Africa

Dassault Systèmes
10, rue Marcel Dassault
CS 40501
78946 Vélizy-Villacoublay Cedex
France

Asia-Pacific

Dassault Systèmes K.K.
ThinkPark Tower
2-1-1 Osaki, Shinagawa-ku,
Tokyo 141-6020
Japan

Americas

Dassault Systèmes
175 Wyman Street
Waltham, Massachusetts
02451-1223
USA