- WuXi Biologics -

バイオ医薬品のウイルス安全性・分析／QC試験サービス

WuXi Biologics
Global Solution Provider

WuXi Biologics（証券コード：2269.HK）は、創薬から開発、製造、商用化まで、
バイオ医薬品のライフサイクル全体を支援するグローバルCRDMOです



注：1. データは2026年6月30日時点。2. 商用製造プロジェクトとは、規制当局の承認取得後、当社グループとCMO契約を締結したプロジェクトを指します。

IND　　BLA

創薬	セルライン構築・セルバンク作製	アップストリーム開発	ダウンストリーム開発	初期開発・臨床製造	後期開発・商用製造
Cryo-TEMによる構造・特性解析 • cGMPおよびBSL-2に準拠 • FDA、EMA、PMDAからの監査対応実績 • 近原子分解能での構造解析 • タンパク質構造解析ならびにナノ粒子(mRNA-LNP、AAV等)の特性解析に対応	セルバンク特性解析（PCB/MCB/WCB） • NGSを代替法として活用し、in vitro/in vivo試験およびHAP/MAP等の動物試験を置き換えることで、MCB/WCB/EOPCの試験期間を11週間から6週間に短縮 • セルバンク特性解析：累計3,700件超	EOPCおよびLIVCA段階の細胞を対象とした特性解析 • Long-read NGSを用いた遺伝的安定性GMP試験を4週間以内で実施し、IND/BLA申請を支援	ウイルスクリアランス工程評価	臨床・商用バッチのUPBロットリリース試験 ・累計8,000ロット超（うち商用4,000ロット超）の試験実績。納期遅延なし ・NGSおよびPCRの活用により、試験期間を6～7週間から2.5週間未満に短縮 ・FDA、EMA、PMDA、NMPAの査察対応実績 IND/BLA申請対応ウイルスクリアランス試験 ・標準試験期間：IND申請向け6～8週間/BLA申請向け10～12週間 ・累計1,900件超（IND向け1,600件超、BLA向け210件超）の試験実績	

7,500+ 分析法開発
Bioassay（CBA、ELISA、SPR等）
純度・不均一性評価（SEC、cIEF、CE等）

2,000,000+ 検体試験

分析法移管

7,500+ 分析法適格性評価

1,300+ 詳細特性解析

30+ 分析法バリデーション

2,500+ DS/DPロットリリース試験（GMP）

2,500+ DS/DP安定性試験（GMP）

WuXi Biologicsは、豊富な実績と専門性を活かし、包括的なCMC試験・製造から単発の試験受託まで、幅広く対応します

日本PDA年会
ランチョンセミナーのご案内

12月2日（水）｜会場：2階「福寿」
演題：From Complexity to Control
バイオ医薬品開発における分析・ウイルス安全性戦略

【お問い合わせ】
WuXi Biologics 日本事業部
東京都港区港南2-15-1 品川インターシティーA棟28F
e: info@wuxibiologics.com
w: wuxibiologics.com/jp