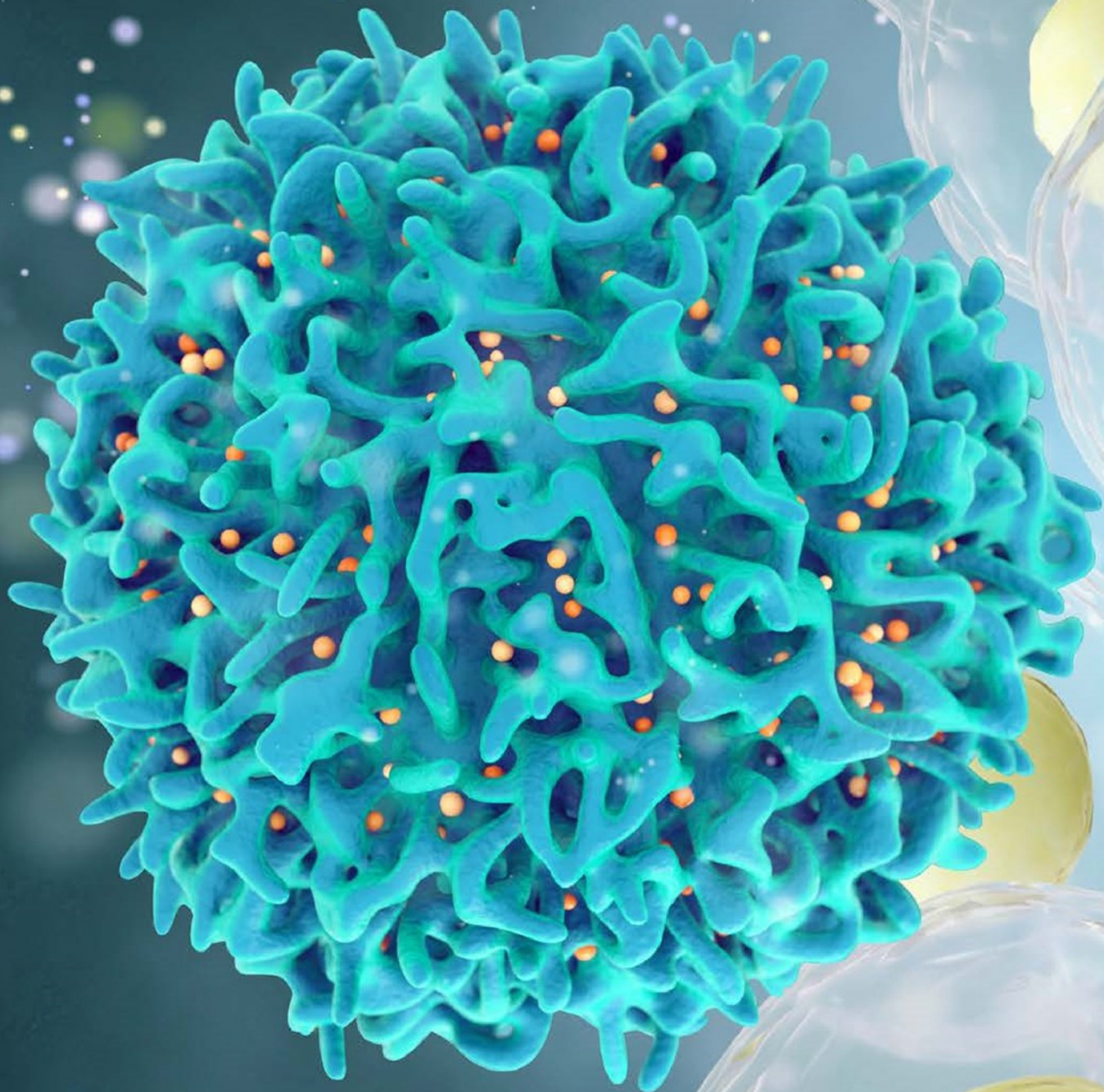


免疫細胞を用いる再生医療等製品製造向けの製品群



biotechne®

免疫細胞療法、幹細胞治療や遺伝子細胞治療の再生医療は、人間の病気を治療するために最も革新的で刺激的な新しいアプローチを提供します。治療薬として生細胞または生体組織を利用するため、製造プロセスは従来の化合物を用いた医薬品よりもはるかに複雑です。高品質な成長因子、サイトカインや低分子化合物などの培地添加物の使用は、安全性や有効性を確保し、製造された細胞医薬品のロット間格差を最小限に抑えるために最も重要です。

Bio-Techneには、製品開発・製造や品質管理における高度な専門知識や法規制に対しての経験豊富なサポート実績があり、当社の高品質なGMPグレードの製品を細胞医薬品、再生医療等製品の製造に安心してお使い頂けます。



■cGMP品質

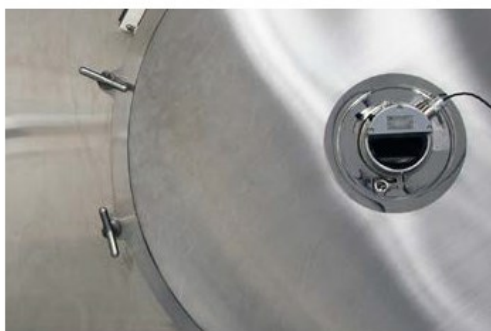
- ・下記ガイドラインに則りISO 9001:2015、ISO 13485:2016の認証施設での製造

USP Chapter <1043>, Ancillary Materials for Cell, Gene, and Tissue-Engineered Products

USP Chapter <92>, Growth Factors and Cytokines Used in Cell Therapy Manufacturing

Ph. Eur. General Chapter 5.2.12, Raw Materials of Biological Origin for the Production of Cell-based and Gene Therapy Medicinal Products

- ・出発原料から最終製品までのトレーサビリティ
- ・製造ロット間の一貫性の保証
- ・USPに準拠したバイオバーデン / 無菌試験およびエンドトキシン試験
- ・カスタムのQC試験にも対応可能
- ・完全アニマルフリーでの製造にも対応可能
- ・Certificate of Analysis (CoA)、Certificates of QualityおよびTSE/BSE Statementsの発行



■フレキシブルな製造体制

- ・サイトカイン、抗体、低分子化合物および培地のカスタム充填
- ・カスタム製造
- ・スケールアップ製造
- ・安定供給契約



■法規制に対してのサポート

- ・原産地証明書(Certificate of Origin, CoO)の発行
- ・製品仕様変更の通知
- ・その他の製品データ
- ・文書の発行
- ・製造施設の監査

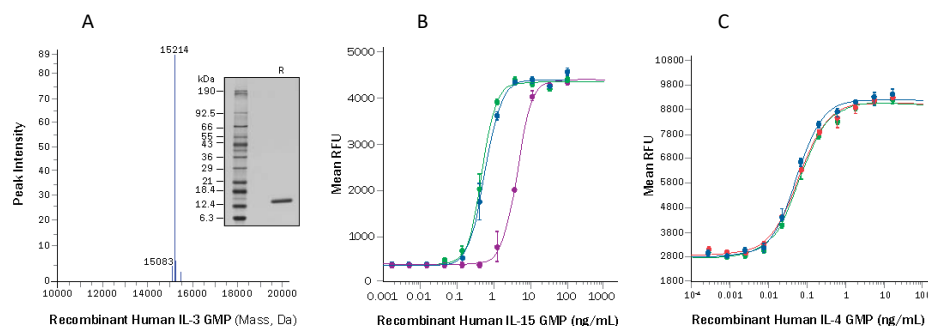


Figure.1 Characterization of Purity, Bioactive Potency and Lot-to-Lot Consistency. A. Electrospray Ionization mass spectrometry (ESI-MS) analysis of GMP Recombinant Human IL-3 (Catalog # 203-GMP). The labeled peaks at 15214 Da and 15083 Da correspond to the calculated molecular mass with the N-terminal Met, and without the N-terminal Met, respectively. Greater than 97% purity is also seen using SDS-PAGE under reducing (R) conditions (inset). B. Two lots of GMP Recombinant Human IL-15 (Catalog # 247-GMP; green and blue) exhibit 10-fold greater activity in a proliferation assay using MO7e human megakaryocytic leukemic cells than the equivalent cytokine from another supplier (magenta). C. GMP Recombinant Human IL-4 (Catalog # 204-GMP) stimulates the proliferation of TF-1 human erythroleukemic cells. Overlapping curves highlight reproducible bioactivity over three different lots. The specific activity of recombinant human IL-4 is $\sim 2.9 \times 10^4$ IU/ μ g, calibrated against human IL-4 WHO International Standard (NIBSC code: 88/656).

Animal-Free製造は何を意味するのか？

タンパク質のAnimal-Free製造により、微量の動物成分や哺乳類の病原体によって引き起こされる製造の不安定性とリスクが最小限に抑えられます。当社のAnimal-Freeのタンパク質は哺乳類の細胞株ではなく、大腸菌の発現システムを用いて製造されます。製造工程のどこにも動物成分は使用されていません。可能であれば、当社のGMPタンパク質は完全にAnimal-Freeのプロセスで製造されています。

Animal-Free製造の条件

当社では私たちは完全にAnimal-Freeの環境を維持しています。施設内または製造装置との接触において、動物を含む材料は許可されていません。施設は、動物を含む成分による汚染に製品がさらされないように構築されており、プラスチック製品、チューブ、手袋、ピペットチップなどのすべての器具が明確に分離されています。当社のAnimal-Freeのタンパク質は、当社の標準的な研究グレードの製品と同じ生物学的活性を有し、基礎研究から臨床への移行プロセスを容易にします。

Animal-Freeの原材料、器具類および機器

- ・原材料サプライヤーからのAnimal-Freeの原産地証明書
- ・バッチ記録を通じて追跡可能な原材料の使用
- ・承認されたSOPによる培養および精製プロセス
- ・検証された機器の洗浄手順
- ・Animal-Freeの専用培養槽
- ・Animal-Free培地での宿主バクテリアの増殖
- ・製品固有のAnimal-Free専用カラム
- ・Animal-Free製造で検証されたカラム洗浄
- ・認定されたAnimal-Freeフィルターを使用してろ過滅菌されたタンパク質
- ・Animal-Freeの器具
- ・Animal-Freeの容器と専用の冷蔵庫
- ・分類されたバイアルクリーンルームと専用のAnimal-Freeの凍結乾燥機
- ・Animal-Freeのバイアル、ストッパーおよび圧着キャップ

Bio-Techneの原材料の定義

用語	内容
Serum-containing	ヒトまたはヒト以外の動物由来の血清または血漿が含まれています。
Serum-free	血清または血漿は含まれていません。血清、血漿、または血液から処理された成分が含まれている場合があります。また、生物学的材料から処理または精製された成分が含まれている場合もあります。
Xeno-free	人間以外の動物成分は含まれていません。ヒト血清、ホロトランスフェリン、インスリンなどのヒト由来成分が含まれている場合があります。また、動物由来の成分が成分の二次または三次製造中に原材料として使用された成分が含まれている場合もあります。Xeno-free培地は、人間以外の動物成分による潜在的な汚染への暴露を制限する管理された環境で製造されています。
Animal Component-free	ヒトまたはヒト以外の動物の組織または体液から精製された成分は含まれていません。動物由来の成分が成分の二次または三次製造中に原材料として使用された成分が含まれている場合があります。動物を含む成分による潜在的な汚染への暴露を制限する環境で製造されています。
Animal-free	Animal-freeが確認されているコンポーネントと機器を使用して製造されています (Human-freeも含む)。それらは、培地またはその成分が動物成分による潜在的な汚染に決してさらされないことを保証するために、専用のアクセス制御されたAnimal-freeの施設で製造されています。製造のすべての段階は、R&D Systemsの厳格な標準操作手順 (SOP) に準拠して実施されます。
GMP-grade	生産に使用されるすべての製品、材料、機器、およびプロセスが追跡可能であり、管理されるように製造されています。
Chemically-defined	化学的に定義された培地には、小分子、塩、脂肪酸などの既知の化学構造を持つ製品や材料が含まれます。また、動物で作られていない組換えタンパク質も含まれる場合があります。血清、組織抽出物、血小板溶解物などの未定義の成分は含まれていません。

GMPグレードサイトカイン

トレーサビリティ、スケーラビリティおよび生物活性は、細胞製品の製造原材料に必要な不可欠な特性です。Bio-TechneのGMP製造関連試薬は、3つすべてを考慮して設計されています。細胞治療に用いるT細胞やNK細胞の拡大培養、樹状細胞やマクロファージの分化・誘導などに最適です。



T cell expansion cytokines

Catalog #	製品名	容量	Animal free	Source	法規制
285-GMP-100 285-GMP-01M	Recombinant Human IFN-gamma GMP Protein, CF	100 µg 1 mg	✓	<i>E. coli</i>	
202-GMP-010 202-GMP-050 202-GMP-01M		10 µg 50 µg 1 mg			
204-GMP-010 204-GMP-050 204-GMP-01M	Recombinant Human IL-4 GMP Protein, CF	10 µg 50 µg 1 mg	✓	<i>E. coli</i>	
206-GMP-010 206-GMP-050 206-GMP-01M		10 µg 50 µg 1 mg			
BT-007-GMP-025 BT-007-GMP-01M		25 µg 1 mg			
1064-GMP-050 1064-GMP-01M	Recombinant Human IL-10 GMP Protein, CF	50 µg 1 mg	✓	<i>E. coli</i>	
BT-015-GMP-025 BT-015-GMP-01M		25 µg 1 mg			
240-GMP-010 240-GMP-01M	Recombinant Human TGF-beta 1 GMP Protein, CF	10 µg 1 mg		CHO	



NK cell expansion cytokines

Catalog #	製品名	容量	Animal free	Source	法規制
202-GMP-010 202-GMP-050 202-GMP-01M	Recombinant Human IL-2 GMP Protein, CF	10 µg 50 µg 1 mg	✓	<i>E. coli</i>	
BT-015-GMP-025 BT-015-GMP-01M		25 µg 1 mg			
8879-GMP-025 8879-GMP-01M		25 µg 1 mg			

Dendritic cell and Macrophage differentiation cytokines

Catalog #	製品名	容量	Animal free	Source	法規制
308E-GMP-050 308E-GMP-01M	Recombinant Human Flt-3 Ligand/FLT3L GMP Protein, CF	50 µg 1 mg	✓	<i>E. coli</i>	
215-GMP-010 215-GMP-050 215-GMP-01M		10 µg 50 µg 1 mg			
204-GMP-010 204-GMP-050 204-GMP-01M	Recombinant Human IL-4 GMP Protein, CF	10 µg 50 µg 1 mg	✓	<i>E. coli</i>	
1064-GMP-050 1064-GMP-01M		50 µg 1 mg			
216-GMP-005 216-GMP-025 216-GMP-500		5 µg 25 µg 500 µg			
288E-GMP-050 288E-GMP-01M	Recombinant Human Thrombopoietin GMP Protein, CF	50 µg 1 mg	✓	<i>E. coli</i>	
210-GMP-100 210-GMP-02M		100 µg 2 mg			

幹細胞用のGMPグレードサイトカインや低分子化合物も多数ラインナップしてます！

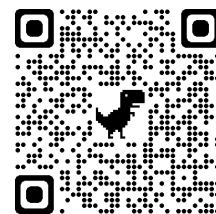
Learn more | [bio-techne.com/gmp-products/gmp-proteins](https://www.bio-techne.com/gmp-products/gmp-proteins)

GMP & Ancillary Material Gradeの低分子化合物



当社のGMP & Ancillary Material Gradeの低分子化合物の主な特徴

- 品質保証された製造システム
- バッチ間の一貫性の保証
- 信頼できるサプライヤーからの供給の一貫性
- 出発材料から最終製品までのトレーサビリティ
- バイオバーデン試験とエンドトキシン検査された化合物
- 動物および動物由来原料を使わない生産



Ancillary Material Grade

Ancillary Material Gradeの低分子化合物は、細胞療法の製造における原材料として使用するために開発されました。これらの製品は、細胞療法製品の安全性を確保するために、当社の標準カタログ品（研究用途のみまたはRUO）製品範囲と比較して追加レベルの制御で製造されています。

Catalog #	製品名	容量	純度	詳細	CAS Number	法規制	保存条件
TB5758-RMU	AGN 193109	10 mg	99%以上	高親和性pan-RARアンタゴニスト retinoic X receptorsに対して有意な親和性を示さない	171746-21-7	—	-20°C (± 5°C)
TB0760-RMU	AM 580	10 mg	99%以上	レチノイン酸類似体; RARαアゴニスト IL-4、IL-5、IL-13を有意に誘導し、IL-12とIFNγの合成を阻害し、in vitroにおいてレチノイン酸の7倍以上の活性で細胞分化を誘導	102121-60-8	—	室温
TB2634-RMU	DAPT	10 mg	99%以上	γ-secretase阻害剤; 神経細胞の分化を誘導 Notch Signalingを阻害	208255-80-5	—	2-8°C
TB4489-RMU	DBZ	10 mg	98%以上	γ-secretase aspartyl protease阻害剤; NotchおよびNotch pathwayを阻害することにより、iPS細胞の生成効率と、マウスおよびヒトのケラチノサイトからKLF4およびCMYCを使用しないiPS細胞の産生を改善	209984-56-5	—	-20°C (± 5°C)
TB4703-RMU	DZNep HCl	5 mg	98%以上	histone methyltransferase阻害剤; 複数の癌細胞株にアポトーシスを誘導 化学的に誘導された多能性幹細胞 (CiPS細胞) でのOct4発現を増強	120964-45-6	—	-20°C (± 5°C)
TB1099-RMU	Forskolin	10 mg	98%以上	adenylyl cyclaseの強力な細胞膜透過性活性化剤 IBMXとの組合せにより、間葉系幹細胞の神経分化を誘導	66575-29-9	—	-20°C (± 5°C)
TB3000-RMU	Gefitinib	10 mg	98%以上	経口投与で有効な選択的EGFR阻害剤; Iressa	184475-35-2	—	室温
TB6053-RMU	LDN 193189	10 mg	98%以上	強力で選択的ALK2およびALK3阻害剤; BMP4シグナル伝達を阻害 ヒト多能性幹細胞の神経誘導を促進	1435934-00-1	—	-20°C (± 5°C)
TB4439-RMU	ISX 9	10 mg	98%以上	神経分化誘導薬剤; SVZ前駆細胞の神経分化を誘導し、心筋形成分化も誘導	—	—	2-8°C
TB3742-RMU	RepSox	10 mg	99%以上	TGF-βRIの強力な選択的阻害剤; リプログラミング効率を強化; Nanog発現を誘導することによりSox2を置換	446859-33-2	—	2-8°C
TB4855-RMU	WIKI4	10 mg	98%以上	強力なTankyrase阻害剤; Wnt/β-catenin signalingを阻害	838818-26-1	—	-20°C (± 5°C)
TB1285-RMU	Staurosporine	2 mg	98%以上	非選択的protein kinase阻害剤	62996-74-1	—	-20°C (± 5°C)

GMP Grade 低分子化合物

GMP（またはcGMP; Current Good Manufacturing Practice）は、安全で信頼性が高く、一貫性があり、品質が保証された製品を製造するための一連のガイドラインです。当社のGMP Gradeの低分子化合物は、USP <1043>の基準を満たし、ICH Q7ガイドラインの関連セクションに従って製造、試験および出荷されており、幹細胞製造における原材料としての使用に最適です。

Catalog #	製品名	容量	純度	詳細	CAS Number	法規制	保存条件
TB4423-GMP	CHIR 99021	10 mg	99%以上	GSK-3阻害剤; WNT Pathway活性化剤 ヒト体細胞からiPS細胞へリプログラミングの際に使用可能	252917-06-9	劇物	-20°C (± 5°C)
TB1285-RMU	Staurosporine	2 mg	98%以上	非選択的protein kinase阻害剤	62996-74-1	—	-20°C (± 5°C)
TB1614-GMP	SB 431542	10 mg	99%以上	TGF-β1、ALK4およびALK7阻害剤 線維芽細胞からiPS細胞へのリプログラミングでSOX2の代わりに使用可能	301836-41-9	—	室温
TB3748-GMP	XAV 939	10 mg	99%以上	Tankyrase阻害剤; WNT Signalingを阻害 ES細胞から心筋細胞への分化を促進	284028-89-3	—	室温
TB1254-GMP	Y-27632 dihydrochloride	10 mg	99%以上	選択的ROCK阻害剤 凍結保存されているES細胞およびiPS細胞の生存率を高める	129830-38-2	—	室温・乾燥保存

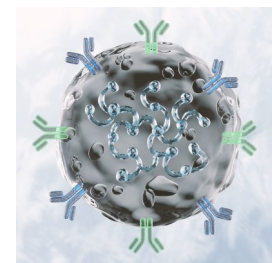
Learn more | tocris.com/product-type/gmp-ancillary-material-grade-small-molecules

Cloudz™ Cell Activation Kit

Cloudz Cell Activation / Expansion Kitsは、T細胞、Regulatory T細胞およびNK細胞のex vivoの拡大培養を最新鋭化します。非磁性粒子を用いた簡便に溶解可能な次世代のポリマーであるCloudz 粒子を用いることにより細胞活性化試薬の除去を容易にすることができるため、抗体ベースの免疫細胞の活性化を改善し、現在の「ビーズベース」の細胞活性化方法よりも安全で有効的な方法を提供します。



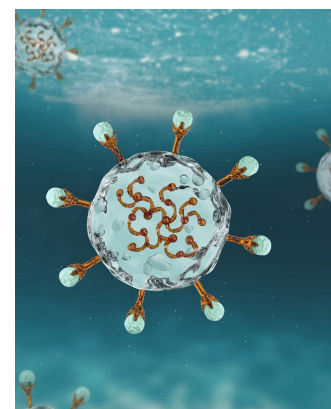
- 細胞活性化抗体またはリガンドと結合した非磁性粒子の易溶性ハイドロゲル
- 堅牢な細胞の活性化と増殖
- Release bufferにより数秒で粒子を溶解
- 細胞回収の簡素化ー細胞培養液からビーズを取り除く必要はありません
- 様々な臨床プラットフォームに対応



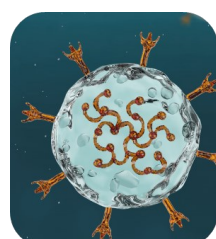
Catalog#	製品名	グレード	結合されているリガンド
CLD001	Cloudz Human T Cell Activation Kit	RUO	CD3, CD28
CLD004	Cloudz Human NK Cell Activation Kit	RUO	CD2, NKp46
CLD006	Cloudz Human Treg Expansion Kit	RUO	CD3, CD28
CLD001-GMP	GMP Cloudz Human T Cell Activation Kit	GMP	CD3, CD28
CLD006-GMP	GMP Cloudz Human Treg Cell Expansion Kit	GMP	CD3, CD28
CLD007	Cloudz Screening Kit	RUO	Streptavidin

Cloudz Screening Kit (Catalog# CLD007)

- ストレプトアビジン結合のCloudzで細胞を活性化リガンドの探索に使用できます
- 様々なビオチン化リガンドが使用可能
 - ビオチン化抗体
 - ビオチン化ペプチド
 - ビオチン化タンパク
 - ビオチン化低分子化合物
- 任意のリガンド結合させるカスタムCloudzの製造も可能



ストレプトアビジン結合の
Cloudz

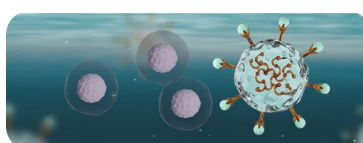


1. ビオチン化されている
リガンドを結合後、



2. 細胞と共に培養

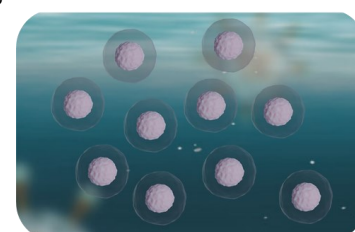
Cloudz + Ligandによる
細胞の活性化



3. Release Bufferによる
Cloudz粒子の溶解

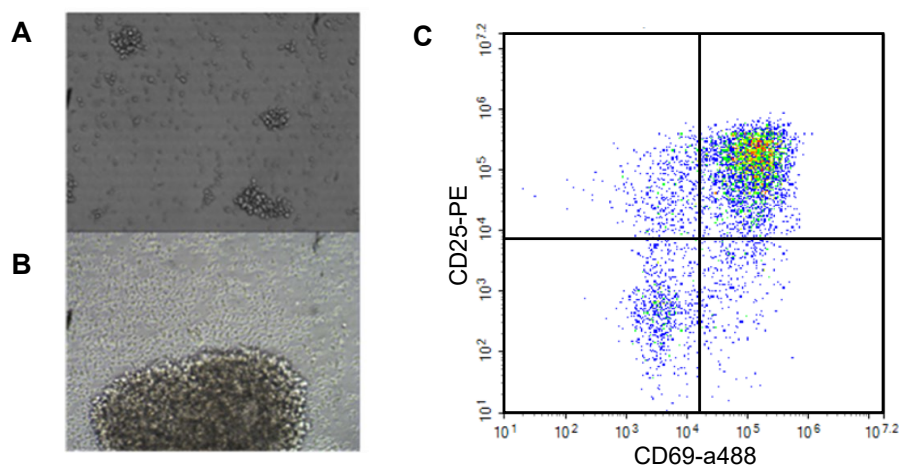


拡大培養された目的細胞

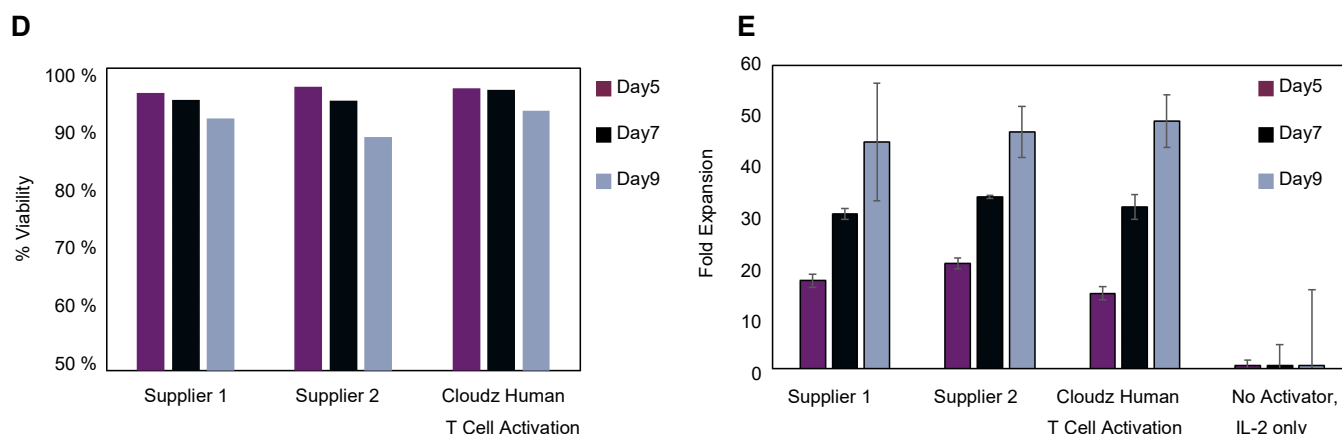


Cloudz Human T Cell Activation Kit (Catalog# CLD001-GMP / CLD001)

- CD3/CD28による細胞刺激で分離されたT細胞あるいはPBMCからT細胞を増殖
- 確実に早くそして高純度なT細胞の拡大培養
— 9日間の培養によりPBMCからT細胞を50倍以上に増殖
- 易溶性試薬による細胞回収方法の簡略化
- 磁気ビーズフリーの拡大培養テクノロジー
- R&D Systemsのサイトカインや培地- ExCellerate™ Human T Cell Mediaに最適化



Cloudz™ Human T Cell Activation Kitを用いて拡大培養した結果 GMP Cloudz™ Human T Cell Activation KitによりヒトCD3陽性T細胞を活性化させ、20 ng/mL IL-2 (R&D systems, Catalog# 202-GMP)を含むExCellerate™ T Cell Expansion Media (R&D Systems, Catalog# CCM030) で培養しました。A. Day2とB. Day5の顕微鏡写真。C. 48時間培養後に得られた細胞をHuman CD25/IL-2R alpha PE-conjugated Antibody (R&D Systems, Catalog# FAB1020P)とHuman CD69 Alexa Fluor® 488-conjugated Antibody (R&D Systems, Catalog# FAB23591G) で標識し、フローサイトメーターで解析しました。死細胞とデブリはあらかじめ散乱光と死細胞染色試薬で除外し解析しました。



他社製品との比較データ Cloudz™ Human T Cell Activation Kitあるいは他社製品を用いてヒトCD3陽性T細胞を活性化させ、20 ng/mL IL-2 (R&D Systems, Catalog# 202-GMP) を含むExCellerate™ T Cell Expansion Media (R&D Systems, Catalog# CCM030) で9日間培養しました。D. Days 5, 7と9の細胞の生存率 E. 細胞数を計測しDay 0の播種細胞濃度 (0.25 x 10⁶ cells/mL)と比較計算した結果

ご要望のリガンドを結合するカスタム製造も承ります GMP化も可能です！

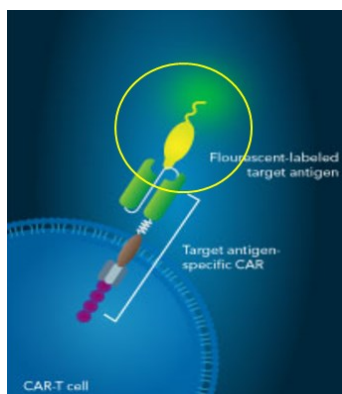
Learn more | [bio-techne.com/gmp-products/cloudz-cell-activation-kits](https://www.bio-techne.com/gmp-products/cloudz-cell-activation-kits)

Fluorescent-Labeled Recombinant Proteins

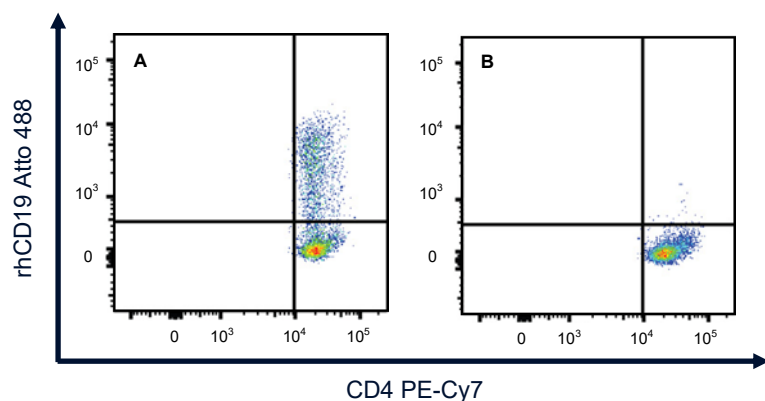


T細胞やNK細胞への形質導入後のキメラ抗原受容体(CAR)の発現を評価は、癌免疫療法のためのCAR-T細胞の生産における重要なステップです。R&D SystemsのFluorescent-Labeled Recombinant Proteinsは、CAR-T細胞上の特定のキメラ抗原受容体(CAR)の検出を簡素化するように設計されています。当社のFluorescent-Labeled Recombinant Proteinsはアミン標識されており、各ロットの一貫した標識を確実にするために厳密にテストされています。タンパク質は、一貫したF/P比を確保するための制御された手順で製造され、同等の染色を評価するためにフローサイトメトリーによって品質管理がテストされます。

Fluorescent-Labeled Recombinant Proteinsを使用すると、対応するCARを発現する標的細胞を直接染色し、フローサイトメトリーで検出できます。CAR発現を評価する方法は、エピトープタグ付きの標的抗原と蛍光標識された二次抗体を使用したCARの間接的な検出方法と比較して、特異性が高く、処理時間を短縮し、バックグラウンド染色を排除できます。



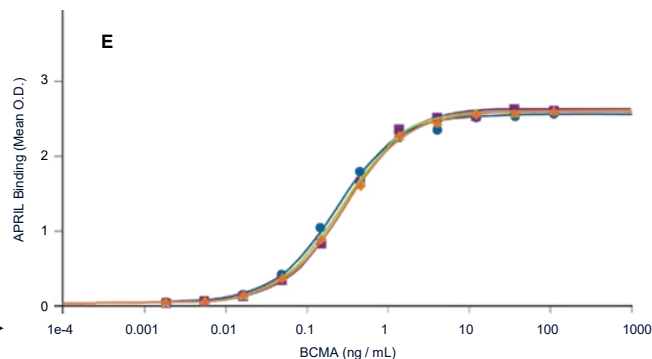
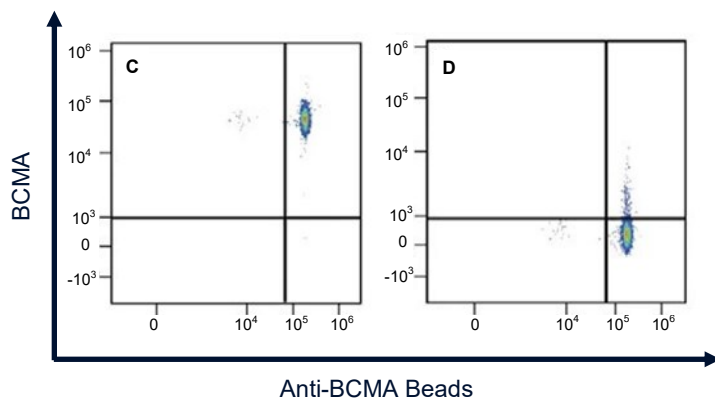
- 対応するCARを発現する標的細胞を直接染色し、フローサイトメトリーで検出
- 従来法と比較して処理時間を短縮し、特異性が高くバックグラウンド染色を排除



hCD19 CARを遺伝子導入されたT細胞を11日間培養しました。得られた細胞をCD4 PE-Cy7およびrhCD19 Atto 488 (R&D Systems, Catalog# ATJ9269)で染色し、フローサイトメーターで解析しました。

A. rhCD19 CAR導入細胞

B. rhCD19 CAR非導入細胞(ネガティブコントロール)



Recombinant Human BCMA/TNFRSF17 Fc Chimera Atto 488 ProteinによるAnti-Human BCMA抗体が結合された蛍光ビーズの検出 Anti-Human BCMA抗体を結合した蛍光ビーズを (C) Recombinant Human BCMA/TNFRSF17 Fc Chimera Atto 488 Protein (R&D Systems, Catalog # ATJ193)、あるいは (D) 無染色コントロールで標識し、フローサイトメーターで検出しました。(E) Recombinant Human BCMA Fc Chimera Atto 647N Proteinの生物活性およびロット間一貫性試験。Recombinant Human APRIL/TNFSF13 (R&D Systems, Catalog # 5860-AP) を固相化 (0.1 µg/mL, 100 µl/well) し、独立した3ロットのRecombinant Human BCMA Fc Chimera Atto 647N (R&D Systems, Catalog # ATM193; red, green, orange lines) あるいは蛍光標識されていないRecombinant Human BCMA Fc Chimera (R&D Systems, Catalog # 193-BC; blue line) を添加しました。データは、蛍光標識タンパク質と非標識タンパク質のとの一貫した生物活性と、生物活性における蛍光標識タンパク質の異なる3ロットの一貫性を示しています。

Catalog #	製品名	容量	詳細	保存条件
AFG193-020	Recombinant Human BCMA/TNFRSF17 Fc Alexa Fluor® 488 Protein	20 µg	Alexa488で蛍光標識されたBCMA (B cell maturation antigen) タンパク質 BCMAに対するChimeric Antigen Receptor (CAR) などの検出に最適！	< -20 °C
AFR193-020	Recombinant Human BCMA/TNFRSF17 Fc Alexa Fluor® 647 Protein	20 µg	Alexa647で蛍光標識されたBCMA (B cell maturation antigen) タンパク質 BCMAに対するChimeric Antigen Receptor (CAR) などの検出に最適！	< -20 °C
ATJ193-020	Recombinant Human BCMA/TNFRSF17 Protein, Atto 488 Conjugate	20 µg	Atto488で蛍光標識されたBCMA (B cell maturation antigen) タンパク質 BCMAに対するChimeric Antigen Receptor (CAR) などの検出に最適！	< -20 °C
ATM193-020	Recombinant Human BCMA/TNFRSF17 Protein, Atto 647N Conjugate	20 µg	Atto647Nで蛍光標識されたBCMA (B cell maturation antigen) タンパク質 BCMAに対するChimeric Antigen Receptor (CAR) などの検出に最適！	< -20 °C
AFG9269-020	Recombinant Human CD19 Fc Chimera Alexa Fluor® 488 Protein	20 µg	Alexa488で蛍光標識されたCD19タンパク質 CD19に対するChimeric Antigen Receptor (CAR) などの検出に最適！	< -20 °C
AFR9269-020	Recombinant Human CD19 Fc Chimera Alexa Fluor® 647 Protein	20 µg	Alexa647で蛍光標識されたCD19タンパク質 CD19に対するChimeric Antigen Receptor (CAR) などの検出に最適！	< -20 °C
ATJ9269-020	Recombinant Human CD19 Protein, Atto 488 Conjugate	20 µg	Atto488で蛍光標識されたCD19タンパク質 CD19に対するChimeric Antigen Receptor (CAR) などの検出に最適！	< -20 °C
ATM9269-020	Recombinant Human CD19 Protein, Atto 647N Conjugate	20 µg	Atto647Nで蛍光標識されたCD19タンパク質 CD19に対するChimeric Antigen Receptor (CAR) などの検出に最適！	< -20 °C
AFG972-020	Recombinant Human EMMPRIN/CD147 Fc Alexa Fluor® 488 Protein	20 µg	Alexa488で蛍光標識されたEMMPRIN/CD147タンパク質 EMMPRIN/CD147に対するChimeric Antigen Receptor (CAR) などの検出に最適！	< -20 °C
AFR972-020	Recombinant Human EMMPRIN/CD147 Fc Alexa Fluor® 647 Protein	20 µg	Alexa647で蛍光標識されたEMMPRIN/CD147タンパク質 EMMPRIN/CD147に対するChimeric Antigen Receptor (CAR) などの検出に最適！	< -20 °C
AFG10479-020	Recombinant Human CD300e Fc Chimera Alexa Fluor® 488 Protein	20 µg	Alexa488で蛍光標識されたCD300eタンパク質 CD300eに対するChimeric Antigen Receptor (CAR) などの検出に最適！	< -20 °C
AFR10479-020	Recombinant Human CD300e Fc Chimera Alexa Fluor® 647 Protein	20 µg	Alexa647で蛍光標識されたCD300eタンパク質 CD300eに対するChimeric Antigen Receptor (CAR) などの検出に最適！	< -20 °C
AFG1129-020	Recombinant Human ErbB2/Her2 Fc His Alexa Fluor® 488 Protein	20 µg	Alexa488で蛍光標識されたErbB2/Her2タンパク質 ErbB2/Her2に対するChimeric Antigen Receptor (CAR) などの検出に最適！	< -20 °C
AFR1129-020	Recombinant Human ErbB2/Her2 Fc His Alexa Fluor® 647 Protein	20 µg	Alexa647で蛍光標識されたErbB2/Her2タンパク質 ErbB2/Her2に対するChimeric Antigen Receptor (CAR) などの検出に最適！	< -20 °C
AFG3265-020	Recombinant Human Mesothelin His Alexa Fluor® 488 Protein	20 µg	Alexa488で蛍光標識されたMesothelinタンパク質 Mesothelinに対するChimeric Antigen Receptor (CAR) などの検出に最適！	< -20 °C
AFR3265-020	Recombinant Human Mesothelin His Alexa Fluor® 647 Protein	20 µg	Alexa647で蛍光標識されたMesothelinタンパク質 Mesothelinに対するChimeric Antigen Receptor (CAR) などの検出に最適！	< -20 °C
AFG10332-020	Recombinant Human MUC-1 Fc Chimera Alexa Fluor® 488 Protein	20 µg	Alexa488で蛍光標識されたMUC-1 (Mucin-1) タンパク質 MUC-1に対するChimeric Antigen Receptor (CAR) などの検出に最適！	< -20 °C
AFR10332-020	Recombinant Human MUC-1 Fc Chimera Alexa Fluor® 647 Protein	20 µg	Alexa647で蛍光標識されたMUC-1 (Mucin-1) タンパク質 MUC-1に対するChimeric Antigen Receptor (CAR) などの検出に最適！	< -20 °C
AFG3388-020	Recombinant Human OX40/TNFRSF4 Fc Alexa Fluor® 488 Protein	20 µg	Alexa488で蛍光標識されたOX40 (CD134; TNFRSF4) タンパク質 OX40に対するChimeric Antigen Receptor (CAR) などの検出に最適！	< -20 °C
AFR3388-020	Recombinant Human OX40/TNFRSF4 Fc Alexa Fluor® 647 Protein	20 µg	Alexa647で蛍光標識されたOX40 (CD134; TNFRSF4) タンパク質 OX40に対するChimeric Antigen Receptor (CAR) などの検出に最適！	< -20 °C
AFG1086-020	Recombinant Human PD-1 Fc Chimera Alexa Fluor® 488 Protein	20 µg	Alexa488で蛍光標識されたPD-1タンパク質 PD-1に対するChimeric Antigen Receptor (CAR) などの検出に最適！	< -20 °C
AFR1086-020	Recombinant Human PD-1 Fc Chimera Alexa Fluor® 647 Protein	20 µg	Alexa648で蛍光標識されたPD-1タンパク質 PD-1に対するChimeric Antigen Receptor (CAR) などの検出に最適！	< -20 °C
ATJ1968-050	Recombinant Human Siglec-2/CD22 Protein, Atto 488 Conjugate	50 µg	Atto488で蛍光標識されたSiglec-2/CD22タンパク質 Siglec-2/CD22に対するChimeric Antigen Receptor (CAR) などの検出に最適！	< -20 °C
ATM1968-050	Recombinant Human Siglec-2/CD22 Protein, Atto 647N Conjugate	50 µg	Atto647Nで蛍光標識されたSiglec-2/CD22タンパク質 Siglec-2/CD22に対するChimeric Antigen Receptor (CAR) などの検出に最適！	< -20 °C
AFG1137-020	Recombinant Human Siglec-3/CD33 Fc Alexa Fluor® 488 Protein	20 µg	Alexa488で蛍光標識されたSiglec-3/CD33タンパク質 Siglec-3/CD33に対するChimeric Antigen Receptor (CAR) などの検出に最適！	< -20 °C
AFR1137-020	Recombinant Human Siglec-3/CD33 Fc Alexa Fluor® 647 Protein	20 µg	Alexa647で蛍光標識されたSiglec-3/CD33タンパク質 Siglec-3/CD33に対するChimeric Antigen Receptor (CAR) などの検出に最適！	< -20 °C
ATJ1137-050	Recombinant Human Siglec-3/CD33 Protein, Atto 488 Conjugate	50 µg	Atto488で蛍光標識されたSiglec-3/CD33タンパク質 Siglec-3/CD33に対するChimeric Antigen Receptor (CAR) などの検出に最適！	< -20 °C
ATM1137-050	Recombinant Human Siglec-3/CD33 Protein, Atto 647N Conjugate	50 µg	Atto647Nで蛍光標識されたSiglec-3/CD33タンパク質 Siglec-3/CD33に対するChimeric Antigen Receptor (CAR) などの検出に最適！	< -20 °C
AFG981-020	Recombinant Human TSLPR Fc Chimera Alexa Fluor® 488 Protein	20 µg	Alexa488で蛍光標識されたTSLPRタンパク質 TSLPRIに対するChimeric Antigen Receptor (CAR) などの検出に最適！	< -20 °C
AFR981-020	Recombinant Human TSLPR Fc Chimera Alexa Fluor® 647 Protein	20 µg	Alexa647で蛍光標識されたTSLPRタンパク質 TSLPRIに対するChimeric Antigen Receptor (CAR) などの検出に最適！	< -20 °C

ご要望のカスタム製造も承ります！

Learn more | bio-techne.com/reagents/conjugated-antibodies-proteins

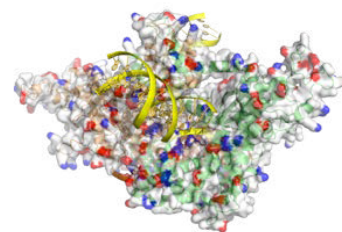
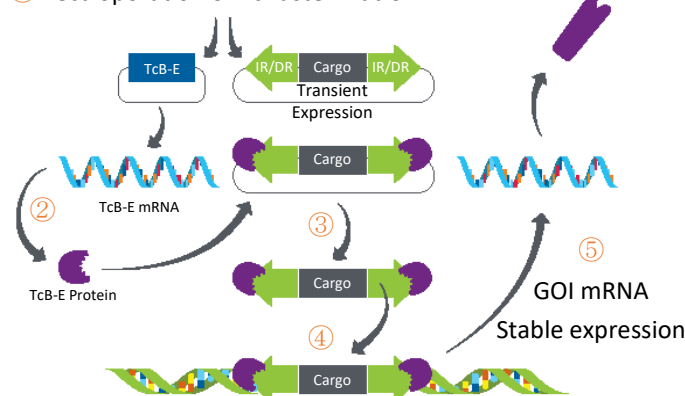
TcBuster™ 非ウイルスベクターによる遺伝子編集



この斬新で柔軟なトランスポゾンベースの遺伝子導入システムは、細胞製品製造のための遺伝子編集効率を簡素化および改善するように設計されています。TcBusterには、ウイルスベクターを用いる従来の方法に比べて以下のような多くの利点があります。

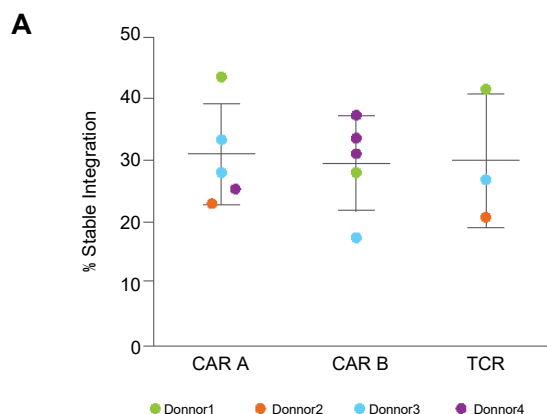
- より大きなサイズのカーゴに対応し、1度に複数種の遺伝子が導入可能
- 1検体あたりのコストを削減
- 安定したスケーラブルな供給を保証
- 遺伝子編集後の細胞の生存率と増殖を改善
- トランスポゾンによる遺伝子導入は、他のあらゆるシステムよりも安全であると証明されています
- Your Favorite Genes... In Your Favorite Cell™

① Electroporation of TcBuster Platform

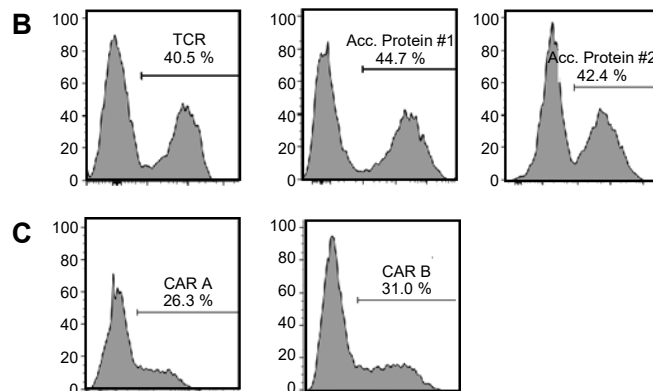


TcBusterの染色体DNAへの組込みのメカニズムの概略図 1. TcB-E transposaseとトランスポゾンを細胞に導入します 2. TcB-E mRNAからタンパク質が翻訳されます 3. TcB-E transposaseは、トランスポゾンプラスミドからカーゴを切断します 4. TcB-E transposaseは、トランスポゾンカーゴを染色体DNAに貼り付けます 5. カーゴmRNAは染色体DNAから安定して発現します この例では、CARなどの受容体タンパク質の安定した発現を示しています

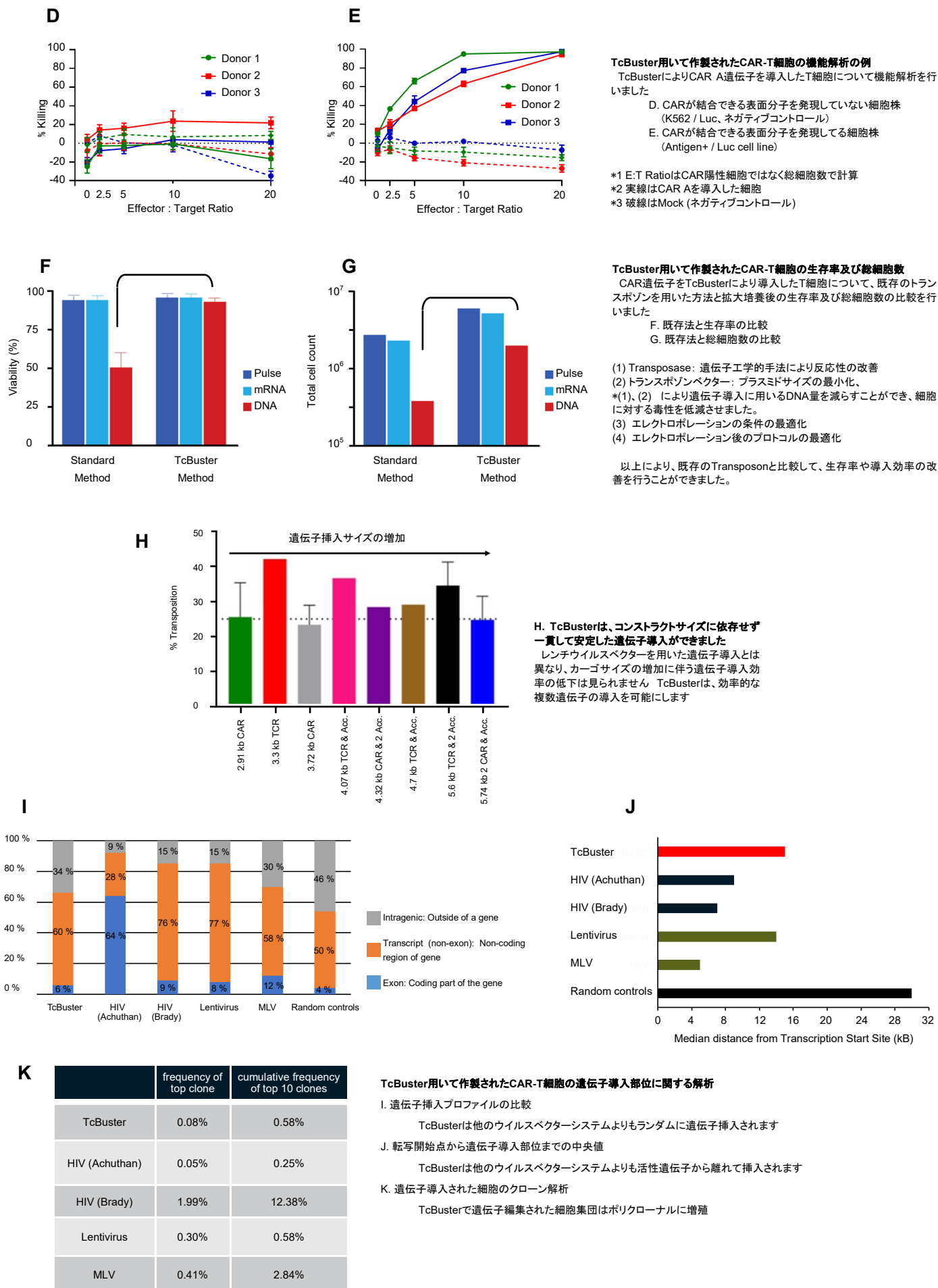
TcBusterは、GMPグレードのウイルスベクターを用いた遺伝子導入システムの製造容量に関するグローバルなボトルネックを克服します



初代ヒトT細胞における遺伝子導入 初代ヒトT細胞を4人のドナーから収集し、キメラ抗原受容体 (CAR A, CAR B) またはT細胞受容体 (TCR) を、R&D Systemsの非ウイルストランスポゾンベースシステムを使用してドナー細胞に導入(A) ドナーまたは導入する遺伝子に関わらず平均30 %程度の遺伝子導入率を示しました



TcBusterにより遺伝子導入し、拡大培養したT細胞の例 複数遺伝子をコードする単一のトランスポゾンを用いて遺伝子導入することで、TcBusterが大きなサイズの遺伝子導入できる能力を示しました B.の例ではTCRと2つの異なるアクセサリタンパク質をエンコードしているトランスポゾンを用い、C.においては2つの独立したCARをエンコードしているトランスポゾンを用いました

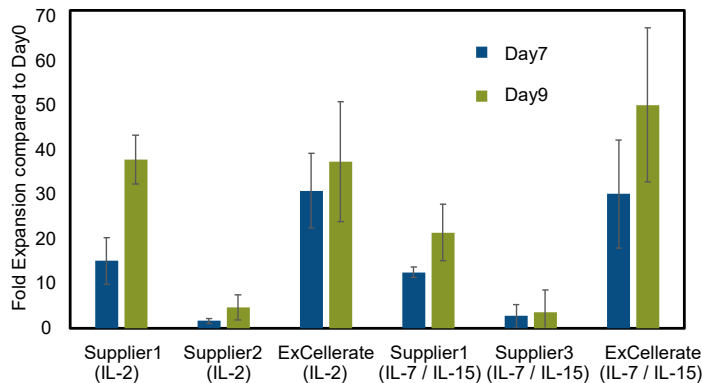


免疫細胞培養用のExCellerate™ Media

腫瘍免疫学研究の発展と新しい免疫療法の可能性の高まりから、ex vivoでの培養のための無血清培地やゼノフリー培地の必要性はかつてないほど高まっています。R&D Systemsは、より免疫細胞を確実に拡大培養できるExCellerate™ Mediaを開発しました。これらのゼノフリー培地は従来の血清含有培地とは異なり、動物由来原材料の添加をすることなく安定した培養と最適化された環境を提供します。各ExCellerate™ Mediaは、さまざまな種類の免疫細胞の生成と拡大培養を促進するように最適化されており、Cloudz T Cell KitやCloudz NK Cell Kitを含むさまざまな活性化方法と高い互換性があります。

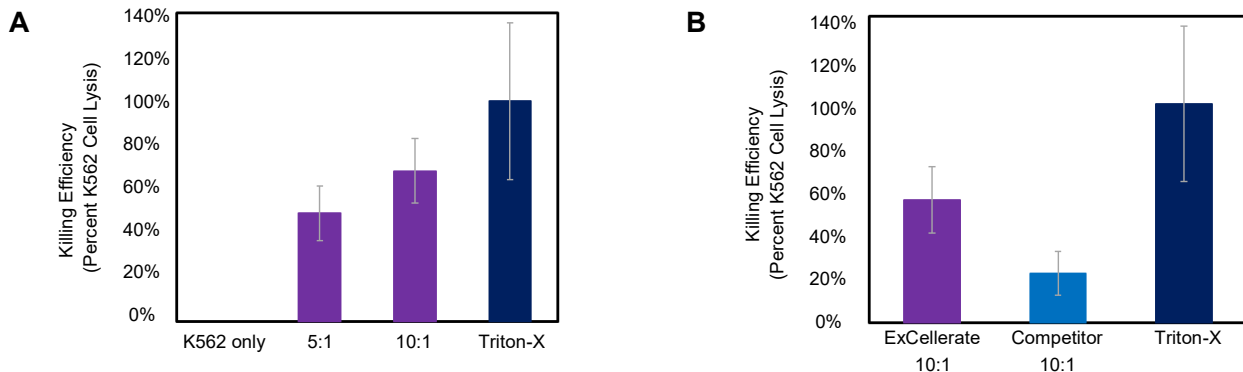


ExCellerate Human T Cell Expansion Media (Catalog# CCM030) の使用例



ExCellerate Human T Cell Expansion Mediaを用いることにより、より良好な増殖率でT細胞が得られました。Cloudz™ Human T Cell Activation KitによりヒトCD3陽性T細胞を活性化させ、20 ng/mL IL-2 (R&D systems, Catalog# 202-GMP)あるいは10 ng/mL IL-7 (R&D systems, Catalog# 207-GMP) / 5 ng/mL IL-15 (R&D systems, Catalog# 247-GMP)を含むExCellerate™ T Cell Expansion Media (R&D Systems, Catalog# CCM030) あるいは他社のT細胞培地を用いたヒトT細胞を7日間あるいは9日間増殖させました。

ExCellerate Human NK Cell Expansion Media (Catalog# CCM032) の使用例



ExCellerate NK Cell Expansion Mediaを使用して拡大培養したヒトNK細胞はより高い障害活性が得られました。ヒトPBMCをExCellerate Human NK Cell Expansion Media, Xeno-Free (R&D Systems, Catalog# CCM032) または競合品のゼノフリーのNK細胞用培地のいずれかで14日間培養しました。拡大培養後にNK細胞を回収し、10:1および5:1のエフェクターとターゲット(E:T)の比率で、Calcein AM (1μM) 標識したK562白血病細胞と96ウェルV底プレートで共培養しました。4時間後、プレートを遠心分離し、上清を収集し、放出されたCalcein AMの蛍光をプレートリーダーを使用して定量化しました。Triton-Xを陽性コントロールとして使用しました。A. ExCellerate NK Cell Mediaを使用して拡大培養されたNK細胞は、5:1と10:1のE:T比で増加する殺傷力を示しました。B. 他社のゼノフリーNK細胞用培地で得られた細胞の障害活性は22%であるのに対し、ExCellerate培地で培養によりNK細胞は56%の障害活性を示しました。

ExCellerate™ Mediaの製品ラインナップ

Catalog#	製品名	容量	グレード	詳細
CCM030	ExCellerate Human T Cell Expansion Media, Xeno-Free	500 mL	RUO	ex vivoにおけるT細胞の拡大培養に用いるゼノフリー培地 GMPグレードは開発中！
CCM031	ExCellerate Human B Cell Expansion Media, Xeno-Free	500 mL	RUO	ex vivoにおけるB細胞の拡大培養に用いるゼノフリー培地 GMPグレードは開発中！
CCM032	ExCellerate Human NK Cell Expansion Media, Xeno-Free	500 mL	RUO	ex vivoにおけるNK細胞の拡大培養に用いるゼノフリー培地 GMPグレードは開発中！

カスタム製造

細胞製品の製造に必要な原材料は、研究用製品でのみ利用できる場合があります。また、製造の負担を軽減するサイズの容量では入手できない場合があります。GMPガイドラインに基づき使用してタンパク質をカスタム製造することにより、当社はこれらのハードルを乗り越えることを支援できます。

専任のプロジェクトマネージャー、専門の科学者、品質保証チーム、世界クラスの技術者とともにサポートを提供することで、より早く、より経済的に成功するために正確なソリューションを提供します。



規制要件を満たすためのパートナーとの提携

バイオ医薬品の需要と細胞療法の可能性が高まるにつれて、細胞培養に使用される高品質の成長因子とサイトカインの必要性も高まっています。経験豊富な品質チームと製造チームが、お客様と協力して試薬サプライヤーとしての信頼を浸透させるために必要なすべての要件を確実に満たすようにします。

Bio-Techneグループのカスタムサービス

Bio-Techneブランド	内容
R&D Systems	タンパク質、抗体、Cloudz、培地の開発・製造およびELISA開発、Luminexアッセイ開発、生物活性試験、遺伝子改変細胞の作製、非ウイルスベクターによる遺伝子導入システムの受託開発・製造、再生医療等製品の製造プロセスの開発及び受託製造
Tocris	独自の化合物とスクリーニングパネルを提供する低分子化合物のカスタム合成
ProteinSimple	シンプルウェスタン™とシンプルプレックス™アッセイの開発
Novus Biologicals	Novus Biologicalsの既存抗体製品のカスタム製造
Advanced Cell Diagnostics	独自のin situ hybridizationによる遺伝子発現解析サービス

Learn more | bio-techne.com/gmp-products/gmp-capabilities#Custom



WHERE SCIENCE INTERSECTS INNOVATION™

GMPグレードのサイトカイン、抗体、低分子化合物および培地のカスタム製造も承ります！

販売名に含まれる「GMP」は製品名の一部であり、規制当局によりGMP適合性調査・認証を受けたことを意味するものではありません。

お問い合わせは下記の国内輸入販売代理店までご連絡ください

富士フイルム 和光純薬株式会社

URL : ffwk.fujifilm.co.jp

Free Dial : 0120-052-099 Free Fax : 0120-052-806

■ 取扱店

biotechne®

AM9:00~PM5:00

(土日祝日除く)

RD SYSTEMS

**NOVUS
BIOLOGICALS**

TOCRIS

**protein
simple**

ACD

(プロテインシンプル ジャパン株式会社内) 〒103-0022 東京都中央区日本橋室町3丁目4-7 日本橋室町ブラザビル 9F

Tel: 03-5542-1436

Fax: 03-5542-1437

Email: japan.info@bio-techne.com

URL: <https://www.bio-techne.com/>

For research use or manufacturing purposes only. Trademarks and registered trademarks are the property of their respective owners.

ver14. 20220408