



細胞治療・遺伝子治療 製品カタログ

2020年12月発行

Helping your cell therapies succeed
through our reach and resources.

Every step of the way, it's personal.



取扱店

細胞治療・遺伝子治療ソリューション

新規の再生医療等、製品開発のプロジェクト責任者の方が抱える課題例

Case. 1

細胞・遺伝子治療薬の製造は、緻密で複雑な工程の連続。全工程を自社で整備するのがいいのか、外部委託した方がいいのか、一部を外部委託する場合どの工程を自社にすべきかわからない。また、外部委託した場合に、委託コストの懸念や自社にノウハウが蓄積できない恐れもある。

工程整備において自社の強みを活かしつつ、必要に応じて一部工程を外部に委託することは、プロジェクトの成功率をより高める要因の1つに成り得ます。

▶ 外部委託先として、民間だけでなく、比較的 low コストな非営利団体によるプロセス開発支援事業を活用することも選択肢の1つです。

委託先と有意義な議論をするために、自社に知識やスキルを持つ人材を確保しておくことも重要です。

Case. 2

プロセス開発の準備を進めたいが、他部署やコラボレーション相手が担うシーズ開発や初期フェーズの治験薬製造が予定通り進まないため、自分たちのスケジュールや投資計画が決められない。

プロジェクトの進捗にあわせて、すぐにプロセス開発を進められるように、cGMPに準拠した運用が可能かつ初期投資を抑えた工程の組立てと、それを使いこなす人材育成を始めておきませんか？

▶ 将来のスケールアップや品目拡大に適應できるシングルユース製品や、水・調製済バッファー類の導入検討もあわせておすすめします。

Case. 3

技術革新に伴う新しい技術を取り入れたいが、それを待っていてシーズの開発が遅れてしまっている。

▶ 新技術の導入を見越して、フレキシブルに組替え可能で、無駄の少ない工程を構築できるシステムの採用をご検討ください。

Case. 4

想定していたよりも細胞培養・加工（遺伝子導入）のプロセス開発が難航し、上市スケジュールが遅れている。

▶ 細胞培養・加工（遺伝子導入）から製剤化までの開発プロセスを効率的に検討し、いち早い上市を目指していきませんか？

プロセス開発の責任者の方や、製造時の生産性向上に責任がある方が抱える課題例

Case. 5

研究用途に限定された培地を使っていたり、細胞と相性のよい無血清培地が見つからないことも多い。血清を使用しなければ増えない細胞種もある中、再生医療等製品の規制に対応していくことができるか不安。

▶ 研究開発の早い段階から、USP<1043>に準拠した、あるいは医薬品製造の実績のある培地を選定しませんか？

▶ 無血清培地の採用可否は、原材料の調達、安定製造など商業化に多大な影響をおよぼすため、カタログ製品だけでなくカスタムサービスも併用し、最適な培地をご検討ください。

▶ 血清には、薬事申請時の厳しい審査を見越した品質、情報管理体制の整ったメーカーの製品を採用することをおすすめします。

Case. 6

規制に適合した製造工程が組めたとしても、開放系での手動作業に依存した工程で起こりうるトラブル（汚染、クロスコンタミネーション、低再現性など）が心配。また、新たに採用する技術でのプロセス開発のノウハウをどうやって培うのか、技術者をどう育成するのか頭を悩ませている。

▶ 閉鎖系かつ自動化、もしくはいつ誰が行っても再現性の高い製造工程を組み立てられるシステムを検討しませんか？ プロセス開発の実績がある外部機関への委託や、技術トレーニングプログラムの活用もおすすめします。

ソリューション例

適切な工程の切り分けは、柔軟に組替えが可能で無駄の少ない製造工程であることが前提になります。培養・回収・洗浄・濃縮・凍結・融解の各工程を**無菌的に**接続可能な**cGMP対応のモジュラーデバイス**により、工程ごとの**自動化**と、必要に応じて工程を組み替えられる**ユニットオペレーション**を実現します。

製造フロー例
P.2~5

弊社では非営利団体であるCCRM (Centre for Commercialization of Regenerative Medicine) とのコラボレーションを通して培ったノウハウやパートナーシップをもとに、プロセス開発から製造への技術移管 (**Fast Trakプロセス開発サービス**) を提供しています。

cGMP環境下での細胞治療薬や遺伝子治療薬の製造について理解を深めるためのトレーニング (**Fast Trakトレーニング**) で、人材育成を支援します。

エンタープライズ
ソリューション
P.15~17
& BioProcess
製品カタログ

培養・回収・洗浄・濃縮・凍結・融解の各工程を**無菌的に**接続可能な**cGMP対応のモジュラーデバイス**により、工程ごとの自動化と、必要に応じて工程を組み替えられる**ユニットオペレーション**を実現します。

製造フロー例
P.2~5

スケールアップの柔軟性、少量多品種の製造に対応できる**閉鎖系シングルユースバッグ**による培養で、コンタミネーションリスクを低減します。

Xuri Cell
Expansion System
P.10

WFI Quality Waterや**調製済み溶液**を、各工程のスケールにあわせた容器に充填された状態でお届けします。水製造設備のコスト削減や、バッファー調製にかかっていた人手を節約できます。

プロセスリキッド
P.14

cGMP環境下での細胞治療薬や遺伝子治療薬の製造について理解を深めるためのトレーニング (**Fast Trakトレーニング**) で、人材育成を支援します。

エンタープライズ
ソリューション
P.15~17
& BioProcess
製品カタログ

50年以上にわたる培地・血清の製造販売の経験から開発された再生医療分野に適した**無血清培地**や**添加剤**を使用することで、培養検討に関わる時間を短くするお手伝いをします。

細胞培養用培地
P.13

HyClone細胞培養用培地の原材料は、USPやmulticompendial gradeの高品質であり、cGMPやISO9001:2015を取得した工場で製造されています。すべての培地成分は供給元までのトレースが可能で関連書類もそろっています。遺伝子治療分野においても、製造レベルで**採用実績のある無血清培地**を提供しています。

使用用途にあわせて、一部成分を至適化するなどの**カスタム製品**の提供も行っており、ご使用の細胞にあわせて柔軟に対応します。

細胞培養用培地
P.13

HyClone血清においては、**トレーサビリティ**を確保し、厳格な**品質試験**をクリアしている高品質血清のみを提供しており、**医薬品製造プロセスへの採用実績**もあります。**1バッチの製造量が最大3,000 L**のため、血清のロット間差が細胞増殖能に与える影響を最小限に抑えることができます。

血清
P.14

弊社の細胞治療・遺伝子治療向けシステムは工程ごとに分かれたモジュール式であり、かつ各モジュールが**閉鎖系環境**を保ちます。これらのモジュールを製造工程に採用することで、トラブル発生時の影響を限定し、発生箇所と原因の特定を迅速に進めることが可能です。

製造フロー例
P.2~5

製造開始までの期間を短縮し、開発リスクを低減する取り組みとして**Fast Trakプロセス開発サービス**を提供しています。研究から商用化までのスケールアップに必要なプロセス開発や技術者のトレーニングなどと組み合わせ、お客さまのニーズに合わせてトータルで提案するプラットフォームソリューション (**FlexFactory**) は世界で導入実績があります。

エンタープライズ
ソリューション
P.15~17

細胞治療薬 / *ex vivo* 遺伝子治療薬製造のフロー例

細胞治療薬や *ex vivo* 法遺伝子治療薬製造でお使いいただいている代表的な製品の例です。



細胞凍結
細胞凍結プログラムフリーザー
● VIA Freeze (6 ページ)



細胞洗浄・分離
閉鎖系自動細胞調製システム
● Sepax C-Pro (8 ページ)



ビーズ洗浄
閉鎖系自動細胞調製システム
● Sepax C-Pro (8 ページ)



遺伝子導入
閉鎖系自動細胞調製システム
● Sepax C-Pro (8 ページ)



細胞融解
細胞融解システム
● VIA Thaw CB1000 (6 ページ)



密度勾配遠心分離
ヒトリンパ球分離用試薬
● Ficoll シリーズ (12 ページ)



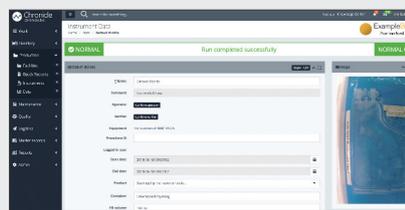
培地
● HyClone 基礎培地・無血清培地
(13 ページ)

血清
● HyClone 血清製品 (14 ページ)



Chronicle software captures instrument data

Chronicleは、細胞治療施設の製造業務とサプライチェーンの輸送までを監視するための統合デジタルプラットフォームです。



Cell expansion
Xuri W25
UNICORN 7



Separation and harvest
Sepax C-Pro
Sefia S-2000



Cryopreserve and thaw
VIA Freeze
VIA Thaw CB1000



Analyze and purify
ÅKTA avant
ÅKTA pure



Cytiva 以外の製品



各工程を**無菌的**に接続可能な**cGMP**対応の**モジュラーデバイス方式**を採用。だから

- 必要に応じて工程を組み替えられる
- 工程ごとの自動化のため、1工程が変わっても他工程への影響を抑えられる
- もしものトラブル時に、影響を限定し、迅速に発生箇所と原因の特定をできる



拡大培養

細胞回収

製剤化

細胞凍結

最終調製

細胞増幅

Single-use bagを採用した閉鎖系細胞培養システム

- Xuri Cell Expansion System W25 (10 ページ)



細胞回収・洗浄・濃縮

閉鎖系自動細胞調製システム

- Sepax C-Pro (8 ページ)



細胞懸濁液交換

閉鎖系自動細胞調製システム

- Sepax C-Pro (8 ページ)



細胞凍結

細胞凍結プログラムフリーザー

- VIA Freeze (6 ページ)



細胞融解

細胞融解システム

- VIA Thaw CB1000 (6 ページ)



T細胞増殖用培地

- Xuri T Cell Expansion Medium (12 ページ)



1L以上向け

閉鎖系自動細胞調製システム

- Sefia S-2000 (9 ページ)



T細胞増殖因子

- Xuri IL-2 Growth Factors (12 ページ)



HyClone

HyClone (ハイクローン) は、細胞培養領域で50年以上の実績があるブランドです。

1967年に血清製品サプライヤーとして誕生し、現在は血清をはじめ、基礎培地、動物由来成分を含まない無血清培地、調製済溶液など、細胞培養に関する幅広い製品群を取りそろえています。

無血清培地製品での実績も30年以上にわたります。2018年より、ローガン工場(米国ユタ州)のデジタルトランスフォーメーションをスタートし、原料を供給するサプライヤー、製品を利用する製薬企業両社のデータを集約することで、原料の品質のばらつきによる製薬企業への影響を最小限にすることを目指しています。

- 2018 ローガン工場(米国ユタ州)のデジタルトランスフォーメーションをスタート
- 2013 シンガポールに粉末培地工場を設立
- 2004 無血清培地がフロスト & サリバン社の Drug Discovery Product of the Year Award を受賞
- 1989 細胞培養用培地販売開始
30年の無血清培地製品での実績
- 1967 HyClone Laboratories 社設立
血清販売開始

HyCloneカスタムサービス

(13 ページ)

- GMP 環境下での製造サービス
- 試作品製造サービス



HyCloneプロセスリキッド

(14 ページ)

- 液体/粉末、ご要望に応じた充填でお届け



遺伝子治療薬製造のフロー例

遺伝子治療用ウイルスベクター製造にお使いいただいている製品の例です。

Upstream

プラスミド作製

シングルユース培養槽

- Xcellerex XDR Single-Use Bioreactor Series



ガンマ線照射済み フィルターカプセル

- ReadyToProcess ULTA NFF Capsules



ガンマ線照射済み 濃縮・透析用フィルター

- ReadyToProcess Hollow Fiber Cartridges



クロマトグラフィーシステム

- ÄKTA design

スーパーコイルプラスミドDNA 精製（製造）用レジン

- PlasmidSelect Xtra



- Capto PlasmidSelect

トランスフェクション

トランジェントトランス フェクション用無血清培地

- HyCell TransFx Medium (13 ページ)



HEK293細胞用無血清培地

- SFM4HEK293 (13 ページ)
- CDM4HEK293 (13 ページ)



細胞培養用マイクロキャリア

- Cytodex Gamma



細胞培養装置

- ReadyToProcess WAVE 25



シングルユース培養槽

- XDR Single-Use Bioreactor Series



細胞回収／細胞除去

ガンマ線照射済み フィルターカプセル

- ReadyToProcess ULTA NFF Capsules



ガンマ線照射済み 細胞除去用フィルター

- ReadyToProcess Hollow Fiber Cartridges



シングルユース フィルトレーションシステム

- ÄKTA readyflux



- ÄKTA flux 6
- ÄKTA flux s

液体ハンドリング

プロセスバッファー関連製品 シングルユース ミキサー

- Xcellerex XDM Quad Intelligent Single-Use Mixing System



プロセスバッファー関連製品 シングルユース 受けタンク

- ReadyToProcess Bins



可動式プロセッシング ステーション

- ReadyKart



BioProcess製品カタログ

本フロー例に掲載している製品の多くにつきましては、『BioProcess製品カタログ』で詳しく紹介しております。カタログのご請求や製品に関する詳細は弊社バイオダイレクトラインまでお問合せください。

Downstream

ウイルスの精製

イオン交換
クロマトグラフィーレジ
ン

- Q Sepharose XL

アデノ随伴ウイルス精製用
アフィニティーレジ
ン

- AVB Sepharose High Performance
- Capto AVB

ウイルスおよび高分子の
中間精製および
最終精製用レジ
ン

- Capto Core 400/700

ポリッシング用
クロマトグラフィーメン
ブレン

- ReadyToProcess Adsorbers



製造用プレバックカラ
ム

- ReadyToProcess Columns



シングルユース
クロマトグラフィーシ
ステム

- ÅKTA ready



濃縮バッファー交換

ガンマ線照射済み
フィルターカプセル

- ReadyToProcess ULTA NFF Capsules



ガンマ線照射済み
濃縮・透析用フィル
ター

- ReadyToProcess Hollow Fiber Cartridges



シングルユース
フィルトレーションシ
ステム

- ÅKTA readyflux



核酸精製

- Sera-Xtracta Virus/Pathogen Kit
- Sera-Mag SpeedBead Carboxylate
- SeraSil-Mag

PCR

- puRe Taq Ready-To-Go PCR Beads

SPR法による生体分子間の
相互作用解析

- Biacore シリーズ



細胞凍結プログラムフリー
ザー

- VIA Freeze (6 ページ)



細胞凍結保存培地

- HyCryo/HyCryo-STEM



細胞融解システム

- VIA Thaw CB1000 (6 ページ)



アプリケーションノート

本アプリケーションノートでは、最新のツールと技術を用いて細胞培養から精製までのアデノウイルス製造プロセスについて説明しています。

アプリケーションノート“Scalable process for adenovirus production”のダウンロードはこちらから

https://www.cytivalifesciences.co.jp/catalog/pdf/scalable_process_for_adenovirus_production.pdf



HyClone プロセスリキッド
(14 ページ)

- 液体/粉末、ご希望に応じた充填でお届け



シングルユースバッグ&
チューピング&センサー

- ReadyCircuit



無菌接続コネクター

- ReadyMate DAC



細胞凍結プログラムフリーザー

VIA Freeze Uno / Duo / Quad



- カスタマイズ可能な凍結プロファイルと正確な温度制御により、細胞機能と生存率を維持
- サンプル接触部位を均一に冷却するため、サンプル間の品質バラつきを抑制
- 適正化した凍結プロファイルを保存でき、すべてのサンプルの凍結保存を標準化
- 液体窒素不要
- 付属の熱センサーによるサンプルの実温度測定可能
- cGMPに準拠した運用が可能。FDA 21 CFR Part 11対応、IQ/OQサポート（オプション）

仕様	Uno	Duo	Quad
寸法 (W×H×D)	293×449×359 mm	446×640×383 mm	638×610×383 mm
重量	14 kg	40 kg	64 kg
電源電圧	100~240 VAC、50/60 Hz	100~240 VAC、50/60 Hz	100~240 VAC、50/60 Hz
最低到達温度	-100°C	-100°C	-100°C
最大消費電力	200 W	350 W	650 W
インターフェース	USBおよびEthernet		
処理容量	2.0 ml、標準クライオバイアル×48本、 または50 mlクライオバッグ	2.0 ml、標準クライオバイアル×96本、 または250 mlクライオバッグ	2.0 ml、標準クライオバイアル×192本、 または250 mlクライオバッグ

細胞融解システム

VIA Thaw CB1000



- 凍結された細胞やヒト血液を自動で融解
- IRセンサーにより最適な融解プロセスを自動で実施することで、融解工程を標準化
- サンプル接触部位が均一に加温されるため、クライオバッグの位置による差異を抑制
- イベントログの保存、管理が可能
- 温水不使用のため、ウォーターバスで起こりやすい融解時の汚染、コンタミリスクを回避
- cGMPに準拠した運用が可能、IQ/OQサポート（オプション）

仕様	
寸法 (W×H×D)	373×157×434 mm
重量	16.0 kg
電源電圧	90~240 VAC、50/60 Hz
消費電力	最大650 VA
インターフェース	Ethernet
最大サンプル容量	サンプル量として10~275 ml
最大バックサイズ	305×140×15 mm

超低温輸送システム

VIA Capsule **NEW**

- 液体窒素を含まない超低温の輸送容器で輸送プロセスを簡素化
- スマートモニターで輸送容器の状態を確認可能
- 輸送容器の状態とGPS情報をChronicleにリアルタイムでアップロード

仕様	Charge configuration : Shipper unit および Cryocooler
電源電圧	400 VA、100~240 VC、50/60 Hz
寸法 (W×H×D)	高さ : 840 mm 底面直径 : ホイール格納時 372 mm、ホイール展開時 730 mm
重量	約39.9 kg

製品の詳細につきましては、バイオダイレクトラインまでお問合せください。



デジタルソリューション

Chronicle **NEW**

Chronicleは、プロセス開発および製造において、施設の製造オペレーションとサプライチェーンのロジスティクスを監視するための統合デジタルプラットフォームを提供します。GAMP5、FDA 21 CFR Part 11、およびEU Annex 11に対して個別に監査を受けています。

- Electronic batch records : 電子バッチ記録 (EBR) を採用することで、GMPコンプライアンスを強化し生産性を向上させます。
- Release by exception : 自動化された工程で、逸脱のレビューを効率よく実施できます。
- eSOP operator support : 電子標準作業手順書 (eSOP) により、作業時間とヒューマンエラーによるリスクを軽減させます。
- Instrument monitoring : Cytivaだけでなく他社製の装置も接続でき、外部からリアルタイムで製造工程を監視できます。
- Barcode traceability : バーコードにより、製品だけでなく消耗品の在庫も管理できます。
- Maintenance control : 装置のサービスレコードの管理だけでなく、予防メンテナン (予防保全) の自動通知もできます。

閉鎖系自動細胞調製システム

Sepax C-Pro

- 最大1.2 Lの細胞溶液を最小8 mlまで濃縮可能
- 洗浄・滅菌不要のSingle-use kitにより、コンタミネーションリスクを軽減
- 細胞調製工程の連続的かつ自動処理により、作業者の拘束時間短縮、再現性向上
- 従来法同様の遠心分離技術であるため、作業工程の移行が容易
- 操作ログの自動保存により、品質管理の堅牢性を担保
- cGMPに準拠した運用が可能、IQ/OQサポート (オプション)



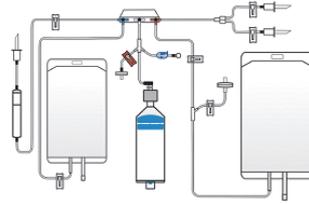
Sepax C-Proは、Hardware、Software、Single-use kitの組合せによって、以下の目的に使用できます。



Hardware



Software



Single-use kit

Software

- PeriCell : 血漿除去による末梢血の濃縮
- PlateletFree : 血小板除去と濃縮
- NeatCell : Ficollなどを用いた密度勾配遠心による、単核球 (細胞) の濃縮分離
- CultureWash : 洗浄、濃縮、バッファー交換
- Dilution : 希釈、または複数バッグへの分割
- BeadWash : CD34陽性細胞などの、磁気ビーズによる濃縮、血小板除去、磁気ビーズとのインキュベーション、洗浄の一連工程
- Spinoculation : ウイルスベクターを用いた遺伝子導入工程を自動で実施

Single-use kit

- CT-49.1 ● CT-60.1 ● CT-90.1

SoftwareとSingle-use kitの対応表

Software	Single-use kit		
	CT-49.1	CT-60.1	CT-90.1
PeriCell	○	—	—
PlateletFree	—	○	—
NeatCell	—	—	○
CultureWash	—	○	○
Dilution	○	○	○
BeadWash	—	○	○
Spinoculation	—	○	—

仕様

寸法 (W×H×D)	270×460×400 mm
重量	16.3 kg
電源電圧	100~240 VAC、50/60 Hz
消費電力	1,000 W
インターフェース	4×USBおよび2×Ethernet

トレーサビリティ機能

- マルチプルコード読み取り機能つきバーコードリーダー
- PDFによるレポート管理および操作データグラフ

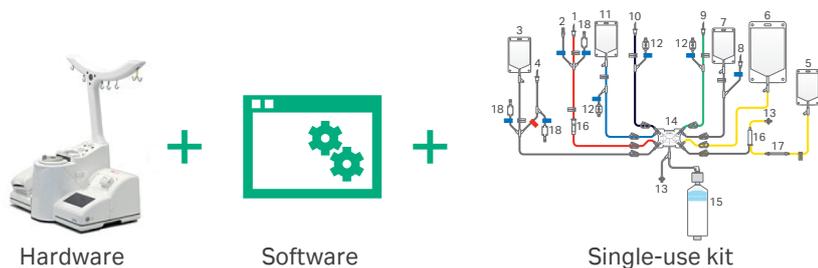
閉鎖系自動細胞調製システム

Sefia S-2000

- 最大10 Lの細胞溶液を最小15 mlまで濃縮可能
- 温度調整機能を搭載し、細胞ダメージを抑制
- 回収した細胞のmixingにより細胞凝集を防ぐことで、細胞ダメージを抑制
- エアレベルセンサーにより、エア混入を検知
- 重量センサー搭載で液量の正確性を向上し、プロセス開発をより容易に
- cGMPに準拠した運用が可能、IQ/OQサポート（オプション）



Sefia S-2000は、Hardware、Software、Single-use kitの組合せによって、以下の目的に使用できます。



Software

- FlexCell : 濃縮（最大10 Lから最小15 mlへ）、洗浄、複数バッグへの分割
- PremierCell : 濃縮（最大880 mlから最小20 mlへ）、血小板除去、Ficollなどを用いた密度勾配遠心による単核球（細胞）の濃縮分離

Single-use kit

- CT-300.1 ● CT-800.1

SoftwareとSingle-use kitの対応表

Software	Single-use kit	
	CT-300.1	CT-800.1
FlexCell	—	○
PremierCell	○	—

仕様

寸法 (W×H×D)	740×910×510 mm
重量	40 kg
電源電圧	100~240 VAC、50/60 Hz
消費電力	1,000 W
インターフェース	5×USBおよび2×Ethernet

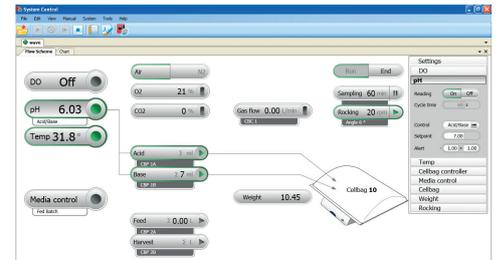
トレーサビリティ機能

- マルチプルコード読み取り機能つきバーコードリーダー
- PDFによるレポート管理および操作データグラフ

細胞治療研究における細胞培養に適したシステム

Xuri Cell Expansion System W25

- 閉鎖系の培養システムのためコンタミリスクが抑えられたシステム
- WAVE rocking technologyをベースにした、穏やかな波型振盪によるエアレーション培養
- パーフュージョンにより高密度培養が可能
- 0.3~25 Lの培養スケールに対応
- UNICORN system control softwareによるインテリジェントコントロールで培養プロセスのモニターやコントロールが可能
- 最適な培養環境を保つためにpH、DO制御やパーフェュージョン培養が可能
- FDA 21 CFR Part 11対応、IQ/OQサポート (オプション)

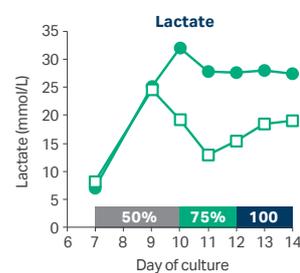
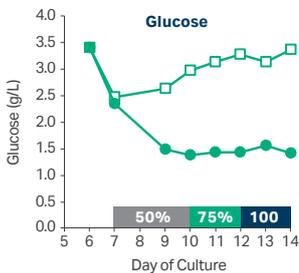
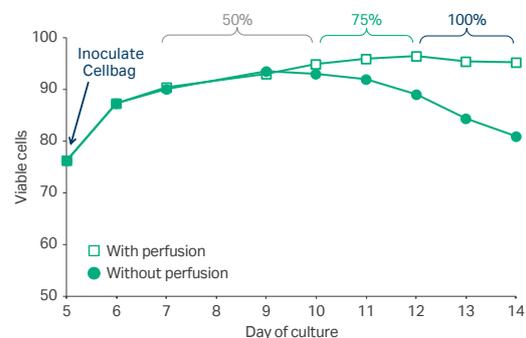
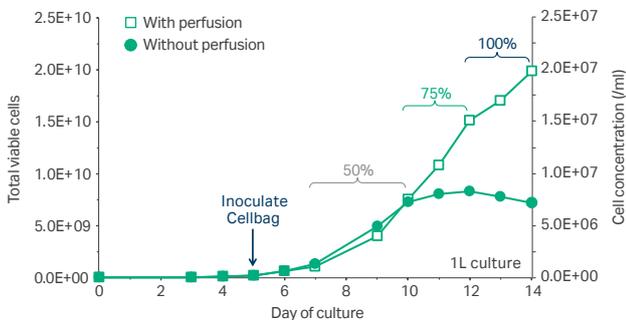


仕様

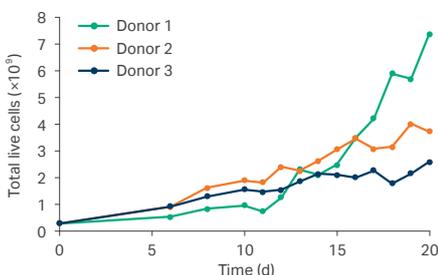
Base Unit寸法 (W×H×D)	404×205×560 mm
重量	24.0 kg
制御	UNICORN 6.3.2以上
ロッキング速度*	2~40 rpm
ロッキング角度*	2~12°
培地重量制御範囲	0.5~25 kg (±0.050 + 1% of load kg)
温度制御範囲	室温+5~40°C (±0.2°C)

* 50 L培養用バッグを使用し25 L容量で培養時、ロッキング速度と角度の積は240 rpm degreesが上限となる。例：ロッキング角度を12°とした場合、ロッキング速度の上限は20 rpmとする。

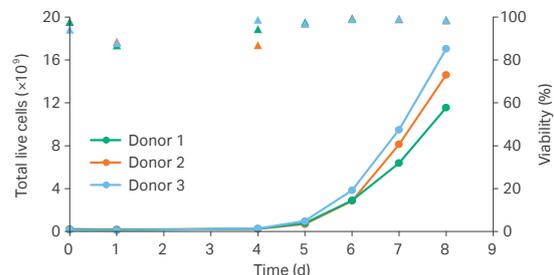
T細胞



NK細胞



CAR-T細胞



シングルユース閉鎖系培養バッグ

Xuri Cell Expansion System Cellbag

Xuri Cell Expansion System Cellbagは、クロスコンタミネーションのリスクを最小限に抑えながら、効率的な細胞の大量培養(0.3~25 L)に適したシングルユースの閉鎖系培養バッグです。素材には多層の透明なUSPクラスVIプラスチックを用い、滅菌または洗浄工程が不要です。あらかじめサンプリングや通気に必要な各種ポートが取り付けられています。細胞治療や遺伝子治療の研究、開発、製造に適した細胞培養装置Xuri Cell Expansion Systemとの併用により、基礎研究から、細胞免疫療法などの臨床用途の細胞製造まで、スケールにあわせた高効率で低リスクな細胞培養を実現します。

閉鎖系

細胞がCellbagと培地にのみ接触する閉鎖環境は、オペレーターの操作、培養ディッシュやフラスコなどの開放系容器で起こりやすい偶発的なコンタミネーションのリスクを最小限にします。

自動化

播種、回収、および培地交換などの操作を自動化することができるため、手作業時間を大幅に短縮し、培養プロセスを簡素化します。

Ready-to-use

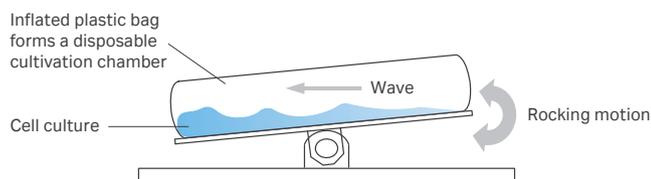
滅菌済み、かつ必要なチューブ類があらかじめ取り付けられているため、開梱後すぐに装置にセットできます。

規制に準拠した設計

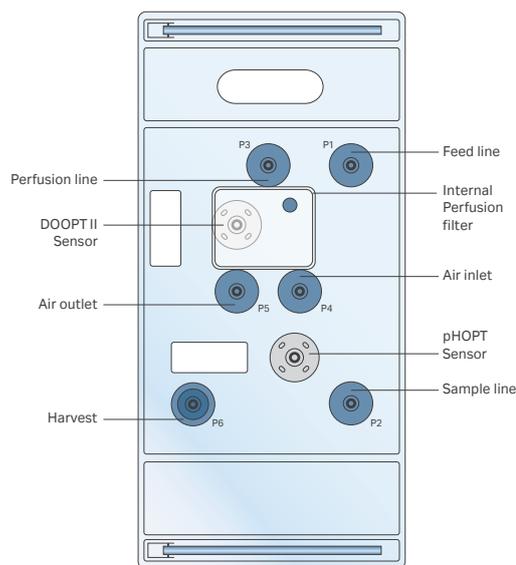
cGMP製造に必要な情報を提供するバリデーションガイドが付いています。

波型振とうによる培養

Xuri Cell Expansion Systemは、穏やかな波型振とうにより、培養液中へ理想的な酸素供給をします。



W25では温度、pH、DO、流量などのパラメーターをUNICORNソフトウェアで監視するとともに、最適な培養環境を自動で保ちます。これにより、 1×10^7 Cell/mlの高密度培養が可能です。



Xuri Cell Expansion System Cellbagの構造模式図



Xuri Cellbagアダプタ/光ファイバケーブルは、Xuri Cellbagバイオリアクター表面に埋め込まれたポートに取り付けられています。

製品	Bagサイズ (L)	最低容量 (L)	最大容量 (L)	適合装置	コード番号
Xuri Cell Expansion System Cellbag Basic 2 L	2	0.3	1	*1	29105492
Xuri Cell Expansion System Cellbag Basic 10 L	10	0.5	5	*1	29105493
Xuri Cell Expansion System Cellbag 2 L pH and DO	2	0.3	1	*1	29105494
Xuri Cell Expansion System Cellbag 10 L pH and DO	10	0.5	5	*1	29105495
Xuri Cell Expansion System Cellbag 20 L pH and DO	20	1	10	*2	29105496
Xuri Cell Expansion System Cellbag 50 L pH and DO	50	5	25	*2	29105497
Xuri Cell Expansion System Cellbag 2 L Perfusion	2	0.3	1	*1	29108442
Xuri Cell Expansion System Cellbag 10 L Perfusion	10	0.5	5	*1	29108443
Xuri Cell Expansion System Cellbag 2 L Perfusion pH and DO	2	0.3	1	*1	29105498
Xuri Cell Expansion System Cellbag 10 L Perfusion pH and DO	10	0.5	5	*1	29105499
Xuri Cell Expansion System Cellbag 20 L Perfusion pH and DO	20	1	10	*2	29105500

* 1 Xuri Cell Expansion System W5 & W25 * 2 Xuri Cell Expansion System W25

USP <1043> への適合について: Xuri Cell Expansion System Cellbagは、供給業者に適用される責任の範囲内で、USP <1043> 「細胞、遺伝子、および組織工学製品の補助物質」に準拠しています。臨床適用および治療に特有の側面等、上記以外のUSP <1043> については、エンドユーザの責任となります。

ヒトT細胞増殖用培地

Xuri T Cell Expansion Medium

- USP<1043>準拠
- 動物由来成分フリー (Chemically Defined)
- T細胞増殖の向上による、細胞治療薬製造の生産性アップ
- 閉鎖系システムでの接合を実現、コンタミネーションリスクを低減
- バッチ間差の少ない一貫した品質により、細胞培養工程のコントロールを改善
- レギュラトリーサポートファイル (RSF) をご用意



製品名	容量	コード番号
Xuri T Cell Expansion Medium	500 ml	29185230
Xuri T Cell Expansion Medium	1,000 ml	29185231

ヒトT細胞増殖因子:IL(インターロイキン) シリーズ

Xuri Growth Factors

- USP<1043>準拠
- Xuri IL-2, Xuri IL-15, Xuri IL-21、3つのラインナップ展開
- レギュラトリーサポートファイル (RSF) をご用意



※ Xuri IL-2 Syringe: シリンジに封入されたタイプの製品です。

Xuri ILシリーズには、プロセスの標準化やプロセス開発期間の短縮などにお役立ていただけるよう、ロットごとに生物活性の情報を添付してお届けします。培地交換が自動で可能なXuriシリーズのバイリアクター (Xuri Cell Expansion System) と組み合わせで大量培養をすることが可能です。至適化されたプロトコールも提供しています。

製品名	容量	コード番号
Xuri IL-2	10 µg	29062789
Xuri IL-2	1 mg	29062790
Xuri IL-2 Syringe	1 mg	29295127
Xuri IL-15	40 µg	29112116
Xuri IL-21	40 µg	29112119

ISO標準に準じて製造したヒトリンパ球分離用の媒体

Ficoll-Paque PREMIUM

- ISO13485:2012に準拠した環境で製造
- 低エンドトキシン (<0.12 EU/ml)
- Cytotoxicity grade 0
- レギュラトリーサポートファイル (RSF) をご用意



Ficoll-Paque PREMIUMシリーズは単核細胞分離用の滅菌済み試薬です。分離する細胞の密度に合わせ、密度の異なる3種類の製品を選択いただけます。Ficoll PM400をベースとしたFicoll-Paqueは、ヒト血液分離用に30年以上の実績を持つ、信頼の細胞分離試薬です。

製品名	容量	コード番号
Ficoll-Paque PREMIUM	6 × 100 ml	17544202
Ficoll-Paque PREMIUM 1.084	6 × 100 ml	17544602
Ficoll-Paque PREMIUM 1.073	6 × 100 ml	17544652

HyClone細胞培養用培地

HyCloneは高品質な血清製品のサプライヤーとして1967年に設立されてから、50年以上にわたる細胞培養領域での実績を誇ります。血清をはじめ、基礎培地、動物由来成分を含まない培地（ADCF, Animal-Derived Component Free）や無血清培地などの細胞培養に関する製品群を幅広く取り扱っています。また、これらの培地をベースとしたカスタム培地は医薬品製造現場でも用いられています。

HyClone細胞培養用培地の特長

- ラボスケールからプロセススケールまで対応
- USP (米国薬局方) や multicompendial grade の原材料を使用
- cGMP や ISO 9001:2015 に従った厳格な管理下での製造
- すべての培地成分の供給元までのトレースと関連書類の提出が可能
- 徹底した品質管理

基礎培地

再生医療分野で使用されている基礎培地を幅広いラインナップで取り揃えております。

- DMEM ● MEM ● RPMI ● 昆虫細胞培養培地 など

無血清培地 ※ ADCF (Animal-Derived Component Free) : 動物由来成分を含みません。

遺伝子治療ベクター開発に適したHEK細胞用培地、また、T細胞用に新たにXuriブランドの無血清培地のラインナップが拡充しました。

- HEK293細胞用：CDM4HEK293 SFM4HEK293 SFM4Transfx293
- トランジェントトランスフェクション用：HyCell TransFx Medium
- T細胞用（Xuriブランド、12ページ参照）
- 昆虫細胞用：SFX-Insect

※ 種類やサイズが豊富なラインナップを取り揃えております。詳しくはWebサイトまたは細胞培養カタログをご参照ください。
www.cytivalifesciences.co.jp/technologies/hyclone/animal_cell_media.html



カスタム培地サービス

HyCloneではお客さま独自の組成や、品質規格・試験を組み入れたカスタム培地を下記の2種類で提供しております。最終製品を充填する容器の形態のカスタマイズにも柔軟に対応しておりますので、お気軽にお問合せください。

- **GMP対応カスタムサービス**（粉末の場合1 kg、液体の場合100 Lより対応可）
GMP製造環境下で製造し、お客さまの要望に合わせた品質試験を行い、Certificationとして製品と一緒にお届けします。
- **試作品製造サービス (Rapid Response Production)**（粉末の場合500 g、液体の場合10 Lより対応可）
基礎研究やプロセス開発向けに短納期でカスタム培地をお届けするサービスです。通常7営業日で製造を行い製造所より輸送されます。なお、本サービスは非GMP施設での製造となります。

液体製品



1~20 L
2Dバッグ



50~200 L
3Dバッグ



500~1,000 L
3Dバッグ

粉末製品



粉末専用バッグ
洗浄用ポート付も選択可

HyClone血清

医薬品製造において血清を使用する場合、BSE非感染地域原産の製品を選択することはもちろん、血清そのもののトレーサビリティを確保し、品質試験をクリアしている製品を選択する必要があります。HyCloneでは、医薬品製造の採用実績のある品質の高い血清を提供しています。また、1バッチの製造量が最大3,000 Lのため、血清のロット間差が、細胞増殖能に与える影響を最小限に抑えることが可能です。

良品質・高い安全性

- 50年以上の血清製品製造経験
- 1ロット最大3,000 L製造
- 一部製品には、0.04 μmフィルターによるろ過技術を採用

徹底した品質管理

- ISO 9001：2015認可施設でcGMPガイドラインにしたがって製造
- Certificate of Suitability (適合性証明書) 取得済み製品もラインナップ
- 各血清のロットごとに試験成績書 (Certificate of Analysis) を提供
- 原産国の供給元までさかのぼって製品の製造工程を追跡



血清の原産国および調製国



HyCloneプロセスリキッド

製造工程の変更に合わせて、WFI Quality Waterや調製済み溶液を適切なフォーマットで提供します。水製造設備やバッファー調製の各種設備の設置が不要なため、初期コストの軽減や、バッファー調製にかかっていた人手を最小化することが可能です。最小100 mlのパッケージからご提供できます (ご注文時の最低容量は50 Lからになります)。

時間短縮が可能

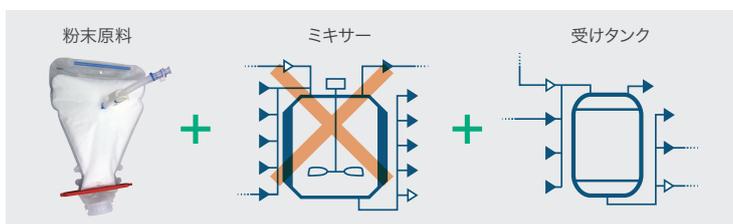
- グルコースなどの難溶性成分の高濃度溶液の調製時間短縮
- フィルターろ過や溶液移送が不要
- フィルターの完全性試験が不要
- 設備の洗浄作業が不要
- 納品時のパッケージは、Sepax C-Proに直接接続して使用できるものも選択いただけます。

品質管理を通じたパフォーマンスの向上

- お客さまのご要望に添った文書管理および規制に対応
- シングルユース技術を用いた動物由来成分フリー組成専用の製造設備を完備
- シングルユース技術の導入によりクロスコンタミネーションのリスクを軽減

※ 必要な試験を事前に実施し、Certificationとして製品と一緒にお届けします。

設備投資のコストダウンが可能



従来溶液調製に
必要だった設備いらず



組成・試験項目・パッケージなど、お客さまの使用用途や目的にあわせ、製品仕様をお作りします。まずはお気軽にご相談ください。

細胞治療・遺伝子治療のための エンタープライズソリューション

弊社は、これまで培ってきたバイオ医薬品製造技術や安定供給体制を活かし、再生医療等製品の製造や細胞加工技術の開発に貢献するためにさまざまなソリューションを提供しています。私たちは、これまでのプロセス開発に関する知識とサポート経験、一連の細胞加工プロセスの生産性向上のためのプラットフォーム、技術者のトレーニングなどのサービスにより、再生医療の実用化加速に貢献します。

FlexFactory

cGMP対応の製造設備を迅速に整えることができるプラットフォームです。バイオ医薬品、特に抗体医薬品において、既に世界中で導入実績があり、生産性・市場導入スピードのアップに加え、製造プロセスの質・法令順守の強化にも適しています。cGMP製造に対応したシングルユース製品を採用した細胞培養装置、細胞洗浄濃縮装置、細胞凍結・融解装置や細胞培養用培地試薬など、一連の細胞加工プロセスの提案を行っています。

KUBio

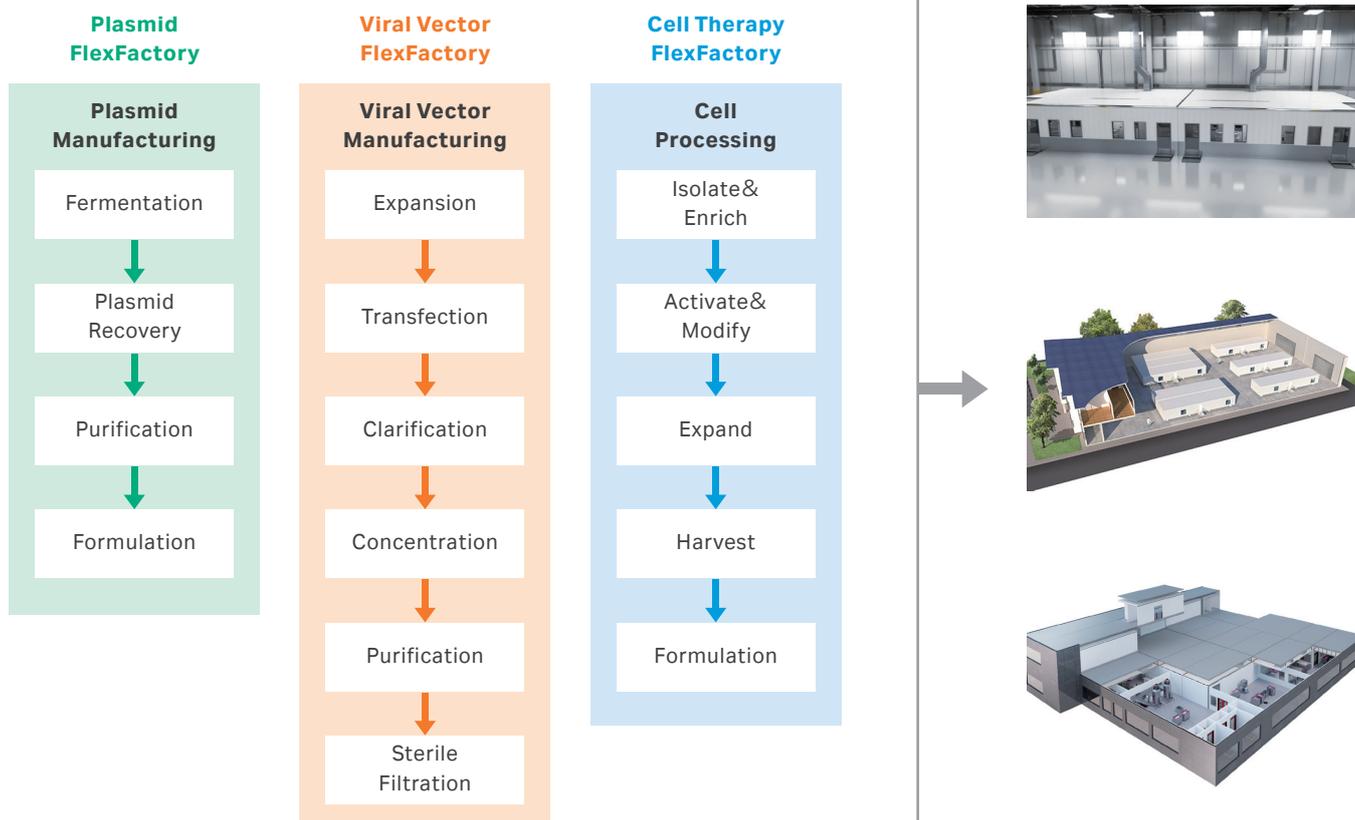
抗体医薬品製造工場を11～18カ月の短期間で完成するためのソリューションとして生み出されたKUBio。cGMP対応のモジュール化された工場で、FlexFactoryのプラットフォームを備えた各部屋や、その他の必要設備用の部屋を組み合わせ、再生医療等製品分野でも1つの工場をスピーディーに立ち上げることが可能です。

KUBio BSL-2

細胞治療や遺伝子治療など、ウイルスペクターベースの治療薬向けの製造設備ソリューションです。抗体医薬品製造のための導入実績を持つKUBio for mABsをベースに持つことに加えて、このプラットフォームは、施設内にウイルスを収容するように設計されたBiosafety Level 2 (BSL-2) 環境を備えています。

FlexFactoryとKUBioのイメージ

Manufacturing for Cell and Gene Therapies



Fast Trakサービス

国内外の拠点での細胞治療製品製造に関する技術トレーニングやプロセス開発支援を行っています。

プロセス開発支援 CCRMとのコラボレーションによるFast Trakプロセス開発サービス

非営利団体であるCCRM (Centre for Commercialization of Regenerative Medicine) と弊社は、先端治療用細胞技術センター (CATCT) のオンタリオ州南部オンタリオ州連邦経済開発庁 (FedDev Ontario) とのパートナーシップを通じて、商業化に向けたプロセス開発支援事業を行っています。

プロセス開発

Cell Therapy Process Development Capabilities

Cell Types Focus: CAR-T/T-cell, NK, ES/iPSC, MSC, Dendritic cells

Upstream

- Design of Experiments
- High Throughput Process Development
- Cell Culture Media Screening, Development and Formulation
- Technology Transfer
- Viral and Non-Viral Genetics
- Scale-up/Scale-out (Bioreactors from 15 ml to 50 L on-site)

Downstream

- Design of Experiments
- Cryopreservation
- Final Formulation
- Formulate/Fill Improvements
- Technology Transfer

Analytical and Other Capabilities

- Assay Development
- SOP Development
- Analytical Transfer
- Technology Translation
- Process Closure
- Automation
- Cell Reprogramming
- Gene Editing
- Viral and Non-Viral Cell Engineering
- Viral Purification and DSP
- CoGS Reduction Analysis for Manufacturing

プロセス開発チームのサポートにより、細胞治療の製造における課題を解決します。シングルユニットのオペレーション最適化や、臨床試験から商業化に至るまでプロセス全体の設計をお手伝いします。

専門分野としては、CAR-Tおよびその他のT細胞タイプ、NK細胞、PSC、MSCに加えて、遺伝子治療用の関連ウイルスベクター (アデノ随伴ウイルスおよびレンチウイルス) の増殖と特性評価が含まれます。



技術トレーニング Fast Trakトレーニング

定型トレーニング

Advanced Cell Therapy Technology (CELLT1) コース

cGMP環境下での細胞治療薬製造について理解を深めるための、講義と実技の両方を兼ね備えたプログラムです。実技では、業界標準の装置と試薬に関する技術的な知識の習得とトレーニングを行います。また、標準作業手順 (SOP) の開発についてのガイダンスも含まれます。

カスタマイズトレーニング

自社のノウハウ蓄積、ひいては強みを持つために、あるいは委託先との有意義な議論をリードするために、専門的な知識とスキルをもつ人材育成は重要です。強化したい分野を絞ったり、組み合わせることで、必要なトレーニングを必要な時に、貴社のために実施します。内容や開催時期についてご相談ください。

Cell T1コース内容

- Overview of cell therapy
- Workflows and cell types
- Tube welding and aseptic fluid transfer
- Cell counting
- Isolation technologies
- Transduction and vectors
- Activation process and technologies
- Cell culture media development and design
- Cell expansion and perfusion applications
- Harvesting platforms
- Final formulation and cryopreservation
- Scale-up and scale-out
- SOP development
- Process evaluation and optimization

グローバル Fast Trak センター拠点



総合お問合せ窓口

TEL : 03-5331-9336

機器アフターサービス (営業日の 9:00 ~ 17:30、音声案内にしたがい①を選択)

FAX : 03-5331-9349 (常時受付)

製品技術情報に関して (バイオダイレクトライン、営業日の 9:00 ~ 12:00、13:00 ~ 17:30)

音声案内にしたがい②を選択後、対象の製品別の番号を押してください。

- ÄKTA、クロマトグラフィー関連製品 : ①
- ピアコア関連製品 : ②
- 電気泳動関連製品、画像解析装置 : ③
- ワットマン製品、その他製品 : ④

FAX : 03-5331-9370 (常時受付)

e-mail : Tech-JP@cytiva.com (常時受付)

納期/在庫に関して (営業日の 9:00 ~ 12:00、13:00 ~ 17:30、音声案内にしたがい③を選択)

注) お問合せに際してお客さまよりいただいた情報は、お客さまへの回答、弊社サービスの向上、弊社からのご連絡のために利用させていただく場合があります。
注) アナログ回線等で番号選択ができない場合はそのままお待ちください。オペレーターにつながります。

www.cytivalifesciences.co.jp

論文に掲載いただく際の名称・所在地

Cytiva

Tokyo, Japan

掲載されている内容および価格は2020年12月現在のものです。価格は希望小売価格(消費税は含まれておりません)であり、単なる参考価格のため、弊社販売代理店が自主的に設定する販売価格を何ら拘束するものではありません。掲載されている製品は試験研究用以外には使用しないでください。掲載されている内容は予告なく変更される場合がありますのであらかじめご了承ください。掲載されている社名や製品名は、各社の商標または登録商標です。お問合せに際してお客さまよりいただいた情報は、お客さまへの回答、弊社サービスの向上、弊社からのご連絡のために利用させていただく場合があります。

Cytiva (サイティバ)

グローバルライフサイエンステクノロジーズジャパン株式会社
〒169-0073

東京都新宿区百人町3-25-1 サンケンビルヂング

お問合せ : バイオダイレクトライン

TEL : 03-5331-9336 FAX : 03-5331-9370

e-mail : Tech-JP@cytiva.com



www.cytivalifesciences.co.jp

71-3929-02

20.12.50 (EP)