



MAKE TODAY'S RESEARCH TOMORROW'S CELL THERAPY

研究用製品・サービス

目次

- 5 はじめに
- 6 造血・血液関連の細胞治療研究用ツール
HSPC細胞治療研究のキーテクノロジー
- 8 細胞・遺伝子治療研究用の免疫細胞、ツール、試薬
免疫療法研究のキーテクノロジー
- 11 多能性幹細胞由来の細胞・遺伝子治療の開発用ツール
hPSC由来細胞治療研究のキーテクノロジー
- 13 細胞・遺伝子治療研究用のヒト初代細胞
細胞治療研究用の主要な初代細胞製品
- 14 細胞治療プロトコールに対応するその他の製品
- 15 細胞治療プログラム向けサービスで補助材料の適格性評価を
効率化

はじめに

細胞治療を研究室から臨床に導入する際の道のりは、平坦なものではないでしょう。治療の可能性の研究対象となる細胞種や組織の範囲が免疫細胞から造血幹・前駆細胞 (HSPC) や、ヒト多能性幹細胞 (hPSC) へと拡大するにつれて、研究者が直面する特有の課題も多くなります。専用のツールや組織別のプロトコールが必要となる以上に、安全かつ効果的に細胞・遺伝子治療を開発し試験するには、材料の適格性評価、プロセスバリデーション、規制上の要件も関わってくるため、研究者が治療に取り組んでいる疾患と同じように複雑に見えることがあります。

信頼でき、支援を受けられるサプライヤーと協力することで、開発中の細胞治療を研究室から臨床へつなげる道のりも平坦になります。特定の研究ニーズに最も適した製品やツールの提案が必要であろうと、規制要件や適合性要件を満たすための支援が必要であろうと、豊富な経験と知識を有するサプライヤーは、細胞・遺伝子治療の研究を臨床に導入する際に貴重な財産となります。

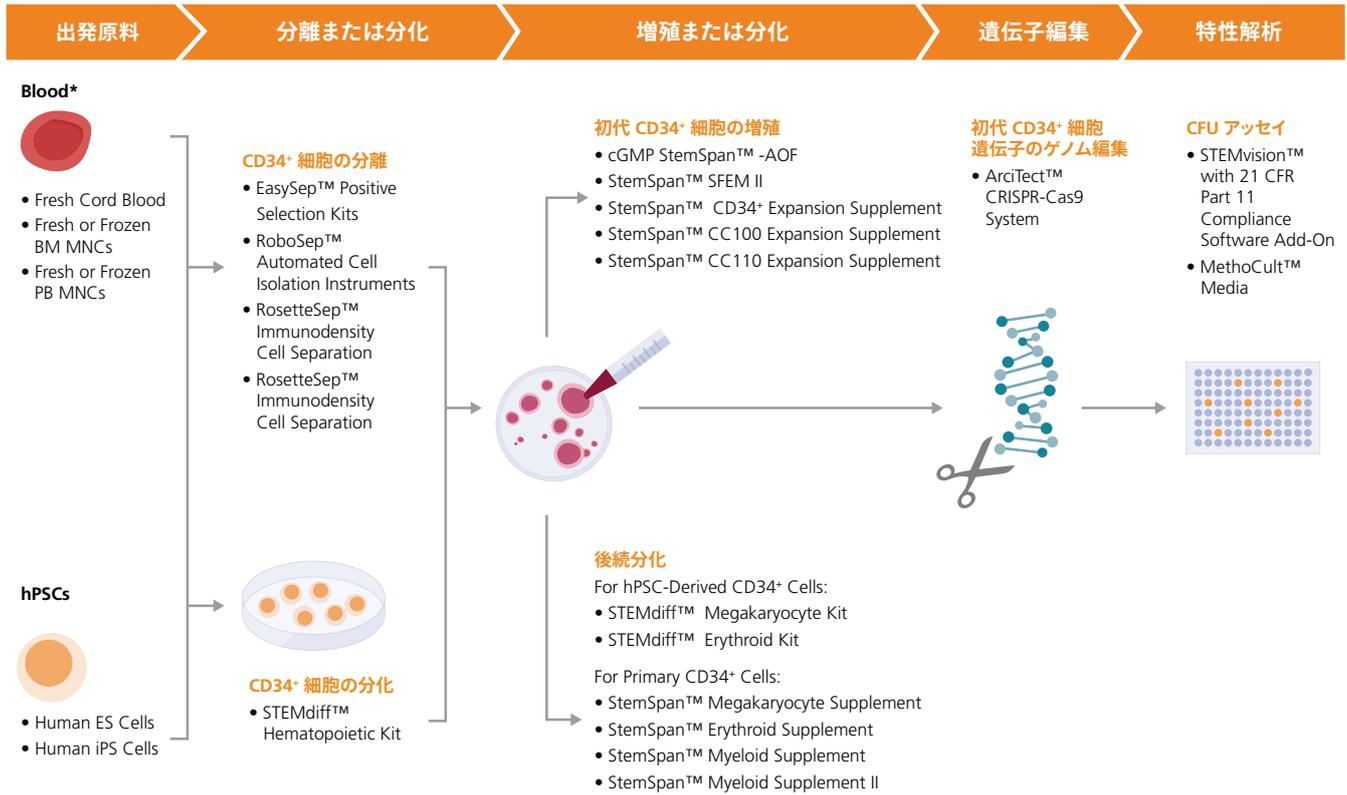
STEMCELL Technologies (STEMCELL) は、高度に専門化した製品から専門的な教育リソースやサービスを提供することで、お客様の細胞治療の開発を研究室から臨床へ繋げる支援が可能です。厳格な品質管理システム下で製造した高性能な標準化培地と試薬を使用することで、細胞・遺伝子治療の研究に用いる細胞を一貫して維持管理、活性化、増殖、分化できます。研究に適した完全なワークフローを構築する支援に加え、当社は細胞治療プログラム向けサービスを通して、より高度な規制に適合した製品、製造、規制上のサポート、顧客向け文書などのお客様のニーズに合わせたソリューションも提供しています。

細胞の分離、増殖、遺伝子編集、分化、細胞特性解析用の製品など、細胞治療研究を支援するための一部のツールやワークフローの概要については、以下の各項をご覧ください。当社の製品提供とサポートに関する詳細または個別の情報については、www.stemcell.com をご覧いただくか、STEMCELL 社製品販売代理店にお問い合わせください。

造血・血液関連の細胞治療研究用ツール

あらゆる細胞治療の研究で、HSPC を使用する際に重要な点は、リスクと実験の変動を最小限に抑え、一貫性があり、再現性の高い性能と安全性を確保することです。CD34⁺ 細胞の信頼できる供給源、cGMP に準拠して製造した HSPC 培地、効率的な遺伝子

編集ツールのいずれを必要とする場合であっても、STEMCELL 社では造血細胞・遺伝子治療の研究ワークフローのあらゆるステップに対応できる製品を取り揃えております。



*一部の地域では販売されていない製品があります。

図 1. 造血細胞・遺伝子治療研究用製品のワークフロー例

MNC を含む新鮮または凍結ヒト血液製剤を使用して、信頼できる HSPC 供給源から始めます。当社の免疫磁気 EasySep™ 細胞分離キットを用いて、CD34⁺ や他の細胞サブセットを、これらのサンプルから分離できます。代わりに、すぐに使えるヒト初代 CD34⁺ 細胞から開始、または STEMdiff™ Hematopoietic Kit を使用して hPSC を CD34⁺ 細胞に分化させることも可能です。ヒト CD34⁺ 細胞は、StemSpan™ 培地およびサプリメント (cGMP、動物由来成分フリー StemSpan™-AOF 培地など) や系統特異的な STEMdiff™ キット類を用いて、無血清条件下で再現性よく増殖または分化できます。初代細胞由来の CD34⁺ 細胞は、ArciTect™ CRISPR-Cas9 System を用いて効率的に遺伝子編集することができます。未改変および遺伝子編集した CD34⁺ 細胞を、MethoCult™ 培地で培養し、STEMvision™ 装置を使用して解析できます。この装置は現在、高度な規制適合環境で使用するためのソフトウェアアドオンを付属して販売中です。BM MNCs: 骨髓由来単核球、ES Cells: 胚性幹細胞、iPS Cells: 人工多能性幹細胞、hPSCs: ヒト多能性幹細胞、PB MNCs: 末梢血由来単核球。

HSPC細胞治療研究のキーテクノロジー



CD34⁺ 細胞の増殖

cGMP に準拠して製造した StemSpan™-AOF などの無血清培地で、カスタマイズ可能な CD34⁺ 細胞増殖用サブプリメントを用いて HSPC を再現性よく増殖できます。

www.stemspan.com



標準化した HSPC CFU アッセイ

STEMvision™ と MethoCult™ 培地を使用して、高度な規制適合環境で HSPC の特性解析が可能です。

www.stemvision.com



受託アッセイサービス

標準またはカスタム CFU アッセイを当社の研究者に外部委託して、お客様の研究に関連したデータを適時に入手します。

www.contractassay.com

ウイルスフリーの HSPC 培養

HSPC 拡大培養用培地の StemSpan™-AOF (動物由来成分フリー、cGMP) で、どのように培養を実施しますか? 特別提供価格をリクエストしてご確認ください。



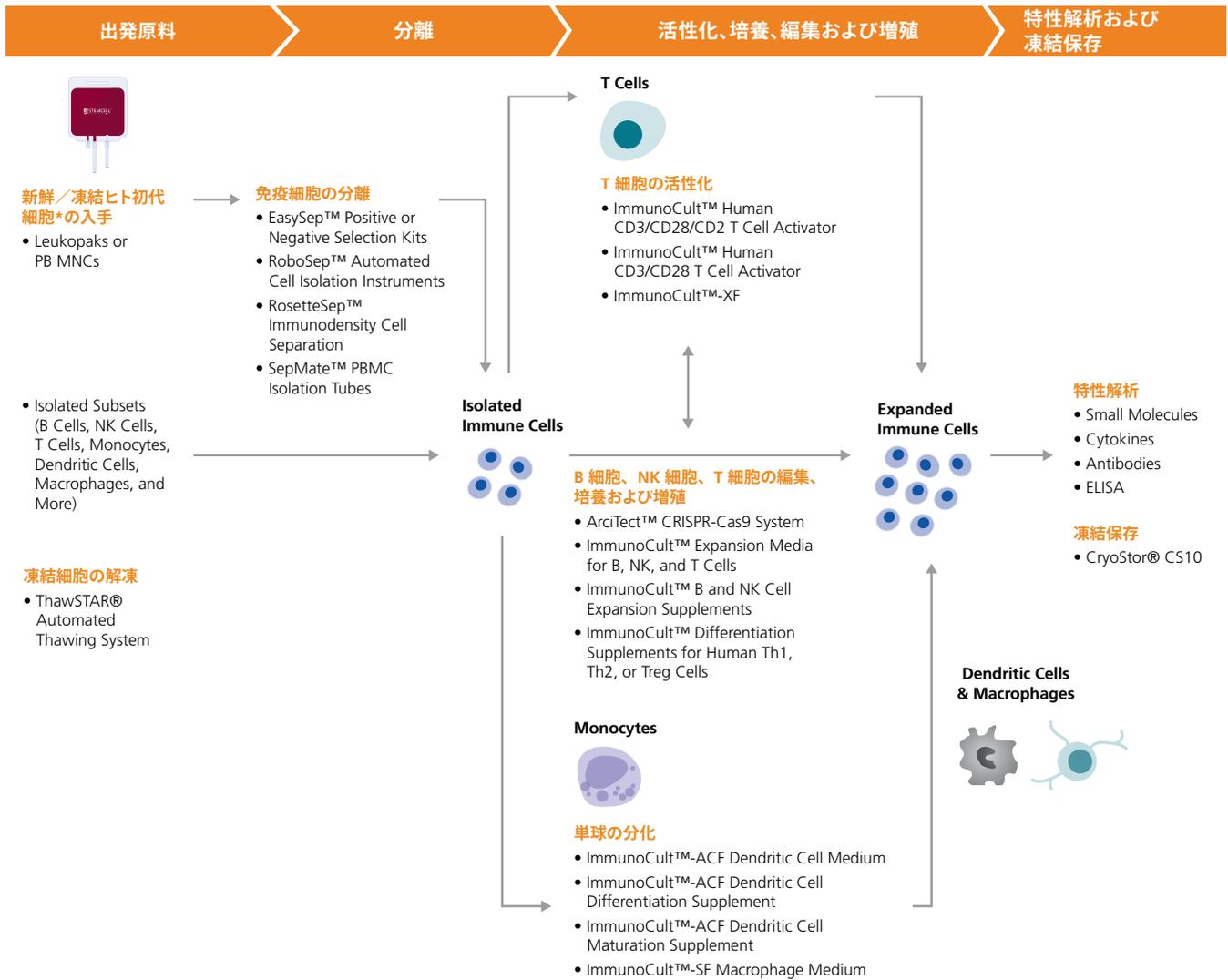
TRY STEMSPAN™-AOF

www.stemcell.com/trystemspan-aof

細胞・遺伝子治療研究用の免疫細胞、ツール、試薬

これまで、高い収量の免疫細胞を産生するために血清やフィーダー細胞を使用する必要がありましたが、この手法は免疫療法の開発に問題となる場合があります。血清やフィーダー細胞によって免疫細胞の分化と増殖が促進されますが、細胞培養に変動が生じ、開発中の免疫療法に対する安全性リスクが懸念されていま

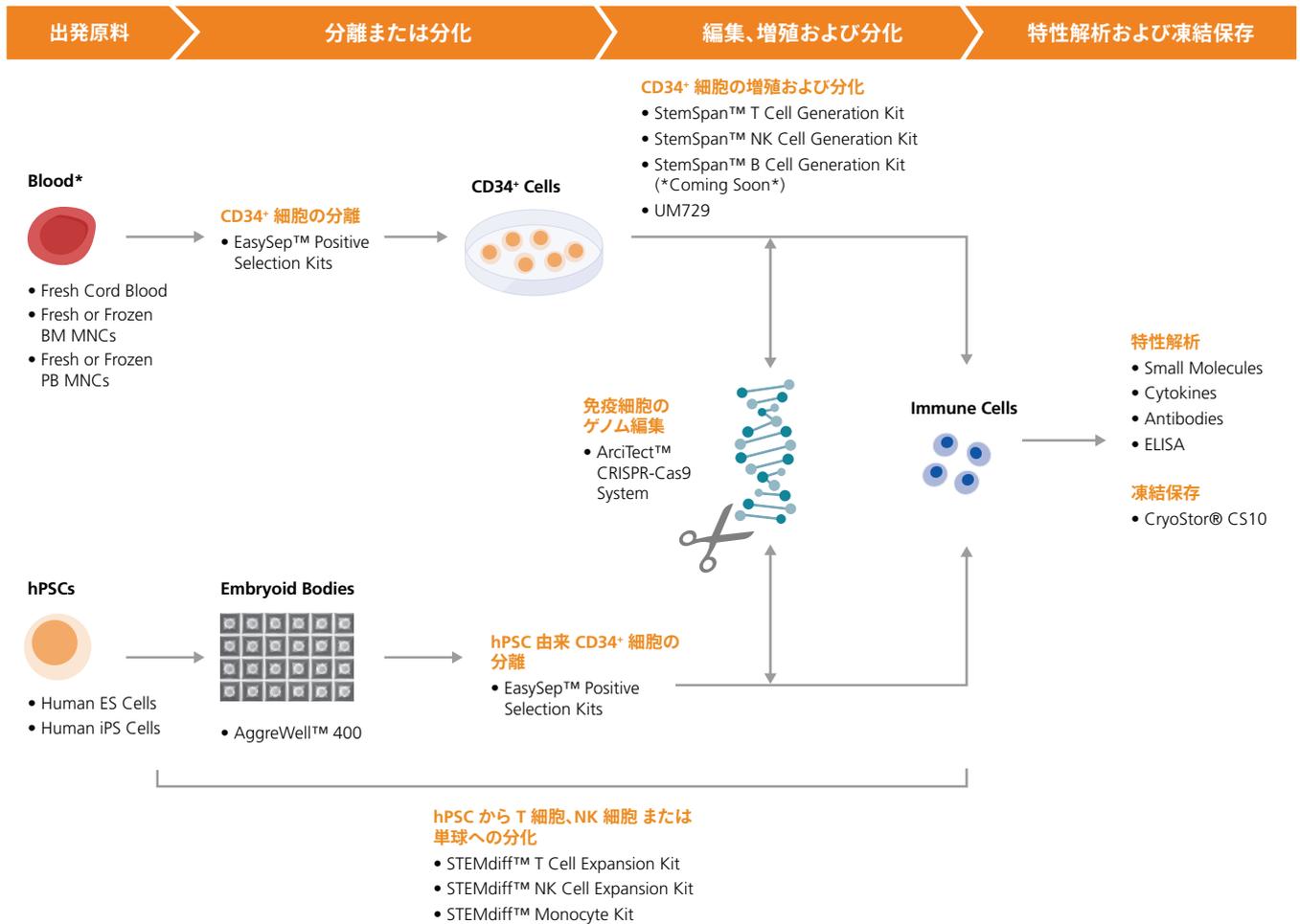
す。幸いにも、高い収量の免疫細胞を産生できる無血清・フィーダーフリーの方法が現在利用できるようになりました。出発原料、研究アプリケーション、細胞治療の種類 (同種または自家) に応じて、後続の細胞・遺伝子治療研究アプリケーションに適した免疫細胞の産生に対応できる方法が STEMCELL には多数あります。



*一部の地域では販売されていない製品があります。

図 2. 高収量の免疫細胞を産生する製品のワークフロー例

信頼できる供給源の新鮮/凍結ヒト初代細胞から始めます。これらは、お客様のニーズに合わせて様々なフォーマットにて入手が可能です。STEMCELL の効率的な細胞分離技術を用いて、必要とする細胞サブセットの濃度を高められます (必要に応じて小規模または大規模で)。最適な細胞収量と細胞頻度を得るためには、当社の細胞分離製品に完全に適合する無血清 ImmunoCult™ 細胞培養培地およびサプリメントを使用して、細胞を活性化、拡大培養、または分化してから後続のアプリケーションで使用します。また、ImmunoCult™ を ArciTect™ CRISPR-Cas9 System と併用することで、高い効率で免疫細胞の遺伝子編集ができます。拡大培養した細胞を、将来使用するために凍結保存することも、当社の幅広い細胞処理試薬や分析試薬製品を使用して細胞の特性を評価することも可能です。PB MNCs: 末梢血由来単核球、NK cells: ナチュラルキラー細胞。



*一部の地域では販売されていない製品があります。

図 3. CD34⁺ 細胞や hPSC から免疫細胞を産生するワークフロー例

同種細胞療法の開発には、hPSC と HSPC が出発原料として優れた選択肢になる場合があります。新鮮な臍帯血、末梢血や骨髄由来の新鮮／凍結単核球など、当社のヒト初代細胞製品の HSPC が信頼できる供給源です。免疫磁気 EasySep™ ポジティブセレクションキットを用いることで、これらのサンプルから CD34⁺ 細胞を分離できます。次に、分離した細胞を、StemSpan™ 培地およびサプリメントを用いて直ちに拡大培養または免疫細胞へと分化できます。ヒト ES 細胞や iPS 細胞を出発原料として使用している場合、STEMdiff™ 免疫キットには、hPSC から免疫細胞を産生するための標準化されたプロトコールが備わっています。免疫細胞を、ArciTect™ CRISPR-Cas9 System により効率的に遺伝子編集することも、将来の使用に備え凍結保存することも、当社の幅広い細胞処理試薬や分析試薬製品を使用して細胞の特性を評価することも可能です。BM MNCs: 骨髄由来単核球、hES Cells: ヒト胚性幹細胞、hiPS Cells: ヒト人工多能性幹細胞、hPSCs: ヒト多能性幹細胞、PB MNCs: 末梢血由来単核球、NK cell: ナチュラルキラー細胞。

免疫療法研究のキーテクノロジー



免疫細胞の産生

StemSpan™ を用いて CD34⁺ 細胞から、または STEMdiff™ を用いて hPSC から免疫細胞を産生できます。

www.stemcell.com/immunecellculture



T細胞の活性化

ImmunoCult™ T細胞アクティベーターを使用することで、ビーズを用いずに T細胞を活性化できます。

www.stemcell.com/tcellactivation



免疫細胞の拡大培養

ImmunoCult™ 培地およびサプリメントを使用すると、血清を用いずに、免疫細胞を再現よく増殖できます。

www.stemcell.com/immunecellexpansion

臨床応用のためのヒトT細胞の拡大

血清または血清誘導体の添加を必要せず、cGMP 準拠の ImmunoCult™-XF を用いて臨床応用のために T細胞を拡大培養することができます。ImmunoCult™-XF はフェノールレッドフリー、ゼノフリー、サイトカイン無添加であり、柔軟性に富んだワークフローを皆さまへご提供いたします。

ImmunoCult™-XF は cGMP に準拠して製造したものであるため、再現性のある結果を得るために最高レベルの品質と一貫性をお約束します。



LEARN MORE

www.stemcell.com/immunocult-xf

多能性幹細胞由来の細胞・遺伝子治療の開発用ツール

hPSC 由来の細胞・遺伝子治療を開発する場合、お客様の培養ワークフローで、臨床使用するための安全なヒト細胞を確実に産生することが非常に重要です。そのため、培養試薬のサプライヤーを選択する際に、製品性能と規制遵守の両方を考慮する必要があります。これらの要件のいずれにも対応できる STEMCELL の製品と試薬は、ワークフローの各段階で高品質の細胞を産生できるよ

うに最適化され、厳格な品質管理システムの下で製造されているため、安全で効果的な hPSC 由来の細胞・遺伝子治療の開発が可能です。初代 hPSC 株の入手やリプログラミングから、大規模な細胞培養や細胞分化に至るまで、お客様の hPSC 由来細胞治療研究を全面的にサポートするツールを取り揃えております。

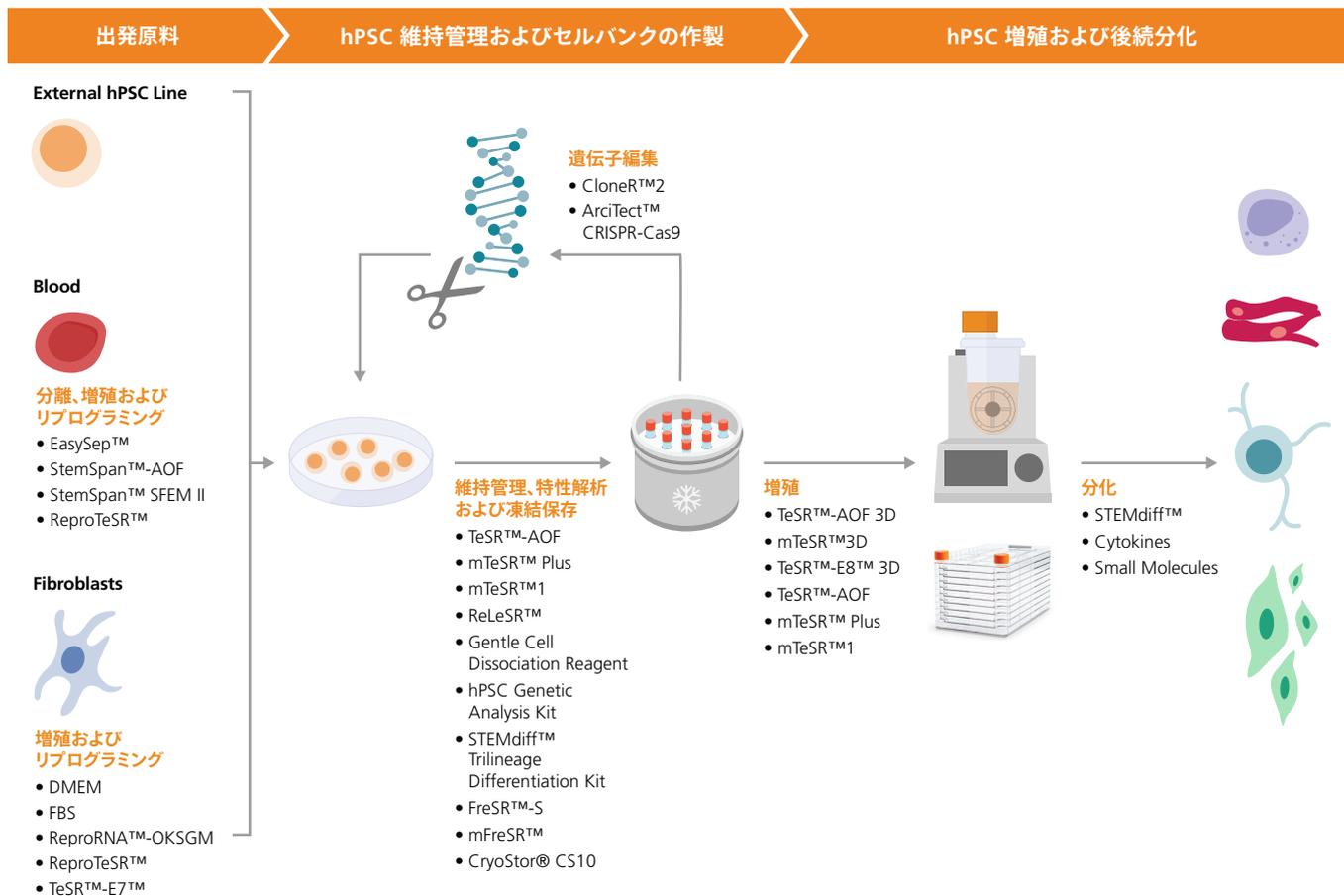


図 4. hPSC 由来の細胞・遺伝子治療ワークフローの例

すぐに使える hPSC 株を利用する場合も、分離後のヒト初代細胞をリプログラムして iPS 細胞を樹立する場合でも、STEMCELL 社には、これらの開発を開始するために役立つ専用ツールがあります。当社のフィーダーフリー培地の TeSR™ ファミリー製品を使用すると、その供給源に関わらず、hPSC を維持・拡大培養できます。ArciTect™ CRISPR-Cas9 System を使用すると効率的に細胞の遺伝子編集ができ、CloneR™ 2 サプリメントを使用すると、高ストレス条件下でもクローニング効率と生存率を改善できます。TeSR™ 培地と互換性のある標準化された STEMdiff™ キットとプロトコルを用いると、多数の hPSC 株をさまざまな細胞系列に再現性よく効率的に分化させられます。hPSC の品質を保証するために、細胞の凍結保存用、セルバンクの作製用、特性解析用の試薬およびサービスも提供しています。DMEM: ダルベッコ変法イーグル培地、FBS: ウシ胎児血清。

hPSC由来細胞治療研究のキーテクノロジー



動物由来成分フリーの hPSC 培養

cGMP に準拠し、製造の第二段階まで動物由来成分を用いずに製造した TeSR™-AOF 培地を使用することで、リスクが低く、より品質の高い hPSC を得られます。

www.stemcell.com/tesr-aof



hPSC の継代培養

cGMP に準拠して製造した、酵素フリーの ReLeSR™ を用いて hPSC を継代培養することで、擦過処理をせずに最適なサイズの凝集塊を容易に産生できます。

www.stemcell.com/relestr



hPSC の凍結保存

cGMP に準拠して製造した、CryoStor® CS10 を使用すると、超低温 (-70°C ~ -196°C) で凍結保存した際に、解凍した細胞の回収率と生存率を最大限に高められます。

www.stemcell.com/cryostor-cs10

動物由来成分フリーの hPSC 培養用維持培地

hPSC 培養では、培地交換スケジュールを制限できる培地を選択することで、維持培養に費やす時間を最小限に抑えながら、必要とする細胞をより多く得ることができます。TeSR™-AOF 培地の無料サンプルをご請求ください。



TESR™-AOF

www.stemcell.com/forms/why-tesr-aof

細胞・遺伝子治療研究用のヒト初代細胞

ヒト初代細胞の信頼できる供給源を確保することで、品質に妥協することなく、スケジュール通りに研究を開始、継続することが可能です。ヒト由来生物学的材料の入手に伴う問題を回避するには、信頼できるサプライヤーから、すぐに使用でき、倫理的な方法で提供された新鮮または凍結保存細胞*を選択することをお勧めします。



PRIMARY CELLS FROM STEMCELL

初代細胞製品の詳細、よくある質問、全製品一覧をご覧ください。

www.stemcell.com/primarycells

STEMCELL のヒト初代細胞を使用する理由とは?

PHYSIOLOGICALLY RELEVANT.

IN VIVO での生理学的状態をより反映する細胞を選択しています。

ETHICALLY SOURCED.

規制当局が承認した同意書とプロトコールを使用して採取したドナーサンプルを入手しています。

CUSTOMIZE.

標準外の細胞種や規定要件のある細胞収集に適した製品のカスタマイズを依頼できます。

FLEXIBLE.

数多くの凍結保存細胞を保有しているため、検証済みの細胞を用い、スケジュールに合わせて実験を開始できます。

EFFICIENT.

初代細胞の収集と培養にかかる時間を短縮できます。

細胞治療研究用の主要な初代細胞製品



新鮮／凍結ロイコパック

さまざまなロイコパックのサイズから、新鮮／凍結単核球を数多く入手できます。

www.stemcell.com/cells



ヒト臍帯血細胞

倫理的な方法で提供された、凍結ヒト臍帯血 CD34⁺ 細胞を使用してセルベースアッセイを効率化できます。

www.stemcell.com/cd34cells-frozen



ヒト末梢血単核球

すぐに使える凍結ヒト末梢血単核球を用いると、いつでも実験を開始できます。

www.stemcell.com/pbmc-frozen

*一部の地域では販売されていない製品があります。詳細は、販売代理店または Product & Scientific Support チーム (techsupport@stemcell.com) までお問い合わせください。

細胞治療プロトコールに対応するその他の製品

細胞治療研究に対応する製品の一覧は、www.stemcell.com をご覧ください。

培地と試薬	説明	サイズ	商品コード
MethoCult™ SF H4636	組換えサイトカイン添加無血清メチルセルロース培地、hPSC 由来造血前駆細胞用	100 mL	04636
STEMdiff™ Megakaryocyte Kit	無血清フィーダーフリー培地、ヒト ES 細胞または iPS 細胞の巨核球および血小板への分化用	1 キット	100-0900
mTeSR™ Plus, cGMP	cGMP、安定化フィーダーフリー維持培地、ヒト ES 細胞および iPS 細胞用	1 キット	100-0276
MesenCult™-ACF Plus Medium	動物由来成分フリー培地、ヒト間葉系幹細胞用	500 mL	05448
CryoStor® CS10, cGMP	cGMP、動物由来成分フリー凍結保存用培地、10% DMSO 含有	100 mL*	100-1061
BloodStor® 100	細胞・組織用バイオプリザベーション試薬	50 mL*	07951
BloodStor® 55-5	造血細胞・組織用最適化バイオプリザベーション試薬	16 x 7.2 mL*	07937
HypoThermosol® FRS	動物由来成分フリー、低温 (2 ~ 8°C) 保存培地、多様な種類の細胞・組織用	100 mL*	07935

補助製品	説明	サイズ	商品コード
PBS-MINI MagDrive Bioreactor	シングルユース容器付き小型バイオリアクター、hPSC や他の細胞種のハイスループット 3D 浮遊培養用	1 ユニット	100-1005
ThawSTAR® CFT2 Automated Thawing System	安定した解凍性能を備えた自動細胞解凍システム	1 ユニット	100-0650
Healthy Control Human iPSC Line, Female, SCTi003-A	ヒト多能性幹細胞株、凍結品	1 バイアル	200-0511
Human Platelet Lysate	フィブリノゲン除去、ゼノフリーサプリメント、in vitro 細胞拡大培養用	50 mL*	200-0360

*各種サイズと形式があります。www.stemcell.com で、すべてのオプションをご覧ください。

細胞治療プログラム向けサービスで補助材料の適格性評価を効率化

新薬臨床試験開始 (IND) 申請や臨床試験申請 (CTA) を目指す場合、適切な補助材料 (原材料) を選択するために多くのことが関わってきます。すべての材料の品質、安全性、性能を適切に評価することを含め、堅牢な化学、製造および品質管理 (CMC) パッケージを開発することが、臨床試験に入り、臨床試験相を進める上で不可欠です。STEMCELL 社の細胞治療プログラム向けサービスでは、お客様固有の臨床ニーズに合った広範な品質関連文書とカスタムソリューションを提供することで、補助材料としての製品適格性評価をサポートいたします。

2022 年現在、細胞治療プログラム向けサービスでは、多数の NK 細胞および T 細胞治療候補を含む 66 件を超える IND/CTA の成功をサポートしてきました。前臨床および臨床試験ニーズを支援する方法の詳細については、www.stemcell.com/sct をご覧ください。STEMCELL 社販売代理店にお問い合わせください。

細胞治療研究をサポートする製品を試してみる

研究者のニーズと細胞治療アプリケーションの要件を共に満たす製品を見つけることは難しいものです。だからこそ、研究のあらゆる段階において適切な支援を受けることが重要です。当社では細胞治療研究に必要な、高度な規制要件を満たした細胞培養用培地と試薬を幅広く取り揃えております。



REQUEST INTRODUCTORY OFFER

www.stemcell.com/try-cgt-products

Copyright © 2022 by STEMCELL Technologies Inc. All rights reserved including graphics and images. STEMCELL Technologies & Design, STEMCELL Shield Design, Scientists Helping Scientists, AggreWell, ArciTect, CloneR, EasySep, FreSR, ImmunoCult, MesenCult, MethoCult, ReLeSR, ReproRNA, ReproTeSR, RoboSep, RosetteSep, SepMate, STEMdiff, StemSpan, and STEMvision are trademarks of STEMCELL Technologies Canada Inc. BloodStor, CryoStor, HypoThermosol, and ThawStar are registered trademarks of BioLife. E7, TeSR, and mTeSR are trademarks of WARF Solutions, Inc. All other trademarks and registered trademarks are the property of their respective holders. While STEMCELL has made all reasonable efforts to ensure that the information provided by STEMCELL and its suppliers is correct, it makes no warranties or representations as to the accuracy or completeness of such information.

PRODUCTS ARE FOR RESEARCH USE ONLY AND NOT INTENDED FOR HUMAN OR ANIMAL DIAGNOSTIC OR THERAPEUTIC USES UNLESS OTHERWISE STATED. FOR ADDITIONAL INFORMATION ON QUALITY AT STEMCELL, REFER TO WWW.STEMCELL.COM/COMPLIANCE.

MAKE TODAY'S RESEARCH TOMORROW'S CELL THERAPY

研究用製品・サービス



TOLL FREE PHONE 1 800 667 0322

PHONE +1 604 877 0713

INFO@STEMCELL.COM

TECHSUPPORT@STEMCELL.COM

FOR GLOBAL CONTACT DETAILS VISIT WWW.STEMCELL.COM

DOCUMENT #27227 VERSION 1.0.0 DEC 2022