

# 細胞・遺伝子治療開発のための トータルソリューション



## Our Mission

私たちが暮らす世界を、  
より健康で、より清潔、より安全な  
場所にするために



世界**50**カ国  
以上

従業員  
**100,000**人  
以上

### サーモフィッシャーサイエンティフィック インコーポレイテッドについて

米国マサチューセッツ州ウォルサムに本社を置き、世界中に100,000人以上の従業員を擁しています。総売上高は約400億ドル、研究開発費は約14億ドルにおよび、Thermo Scientific、Applied Biosystems、Invitrogen、Fisher Scientific、Unity Lab Services、Patheon、PPDといったブランドは、世界のさまざまな分野の基礎・応用研究、製品開発、品質管理・保証、安全保障から医療、製薬・バイオ医薬に至るお客さまに広く浸透しています。

thermo  
scientific

applied  
biosystems

invitrogen

 fisher  
scientific

unity  
labservices

patheon

**PPD**

# 細胞・遺伝子治療開発のための トータルソリューション

サーモフィッシャーサイエンティフィックは、バイオ医薬の原材料として30年以上の実績のあるGibco™ブランドの培地製品をはじめ、再生医療等製品の研究開発から商用生産にいたるまで幅広い製品・サービスを取りそろえています。これまでの知識と経験を生かした細胞培養や分析技術、製造プロセス、受託製造といったソリューションを通じてお客さまの再生医療等製品の開発をサポートします。

## 目次

安定供給と製品品質	4
品質管理と規制対応を支援する保守・コンプライアンスサービス	8
細胞・遺伝子治療開発を促進させるラボデザイン	12
ラボデザイン用デジタルツール	12
ラボプロダクト製品	13
遺伝子解析装置	16
シングルユーステクノロジー	18
細胞培養プラスチック製品	19
細胞治療	20
CAR-T細胞療法の研究開発、製造プラットフォーム	22
iPS細胞の研究開発、製造プラットフォーム	24
細胞分離と活性化	26
遺伝子導入	28
拡大培養	29
iPS細胞のリプログラミング、細胞加工、培養	30
特性解析	32
遺伝子解析	34
凍結保存	36
遺伝子治療	38
ウイルスベクターの研究開発、製造プラットフォーム	40
プラスミド	42
細胞培養、ウイルス産生	44
ウイルス精製	52
安全性評価	54
特性解析、分析	58
受託製造(CDMO)・治験薬サプライチェーンサービス	60



## 安定供給と製品品質

サーモフィッシャーでは、お客さまに高品質の製品を安定的に提供するために、サプライチェーンの最適化や徹底した品質管理、リスクの軽減に努めています。

今日、バイオ医薬品の製造は、より優れた治療をより身近なものにし、私たちの生活に変化をもたらしています。そのため、これら医薬品の安全性や安定的な供給が求められています。バイオ医薬品製造業者は、変化する規制要件に対応すると同時に、包括的な戦略を採用して確実な製品供給と長期的な事業の継続に努めています。高い品質の製品、安定したサプライチェーンおよび効果的なリスク軽減戦略に対するお客さまのニーズをサポートするために、当社のサプライヤーとして果たすべき役割が、ますます重要になってきていると認識しています。

### 信頼できる製品品質

品質は当社の最優先事項です。高い品質の確保は、原材料、サプライヤーの適格性評価および継続的なリスク軽減プログラムから始まります。当社は、工程内試験および最終製品の試験を含む厳格なQCの実施に基づいてシステムを構築しており、毎日、毎ロットそして毎年、信頼できる安定した製品の供給に努めています。

### 世界規模の製造ネットワーク

当社の世界規模の製造ネットワークは、6大陸100カ国以上のお客さまのバイオプロセッシングをサポートしています。これら

の施設はISO認証を取得しており、厳格な品質基準を満たしています。当社の施設は常時監査可能で、年間数百件のお客さまによる施設監査を受け入れています。

### 生産要求を満たすために役立つリスク軽減プログラム

当社のサプライチェーンは、お客さまのサプライチェーンの一部であり、その責任を真摯に受け止めています。お客さまが必要とする高品質の製品を、必要な時に、継続的に入手できるように、当社は複数のリスク軽減戦略を活用し、強化されたサプライチェーンサービスを提供しています。



## バイオプロダクション製造拠点

### 細胞培養用製品



米国 ニューヨーク州 グランドアイランド (ISO 13485)  
 英国 ベイズリー (ISO 13485)  
 ニュージーランド オークランド (ISO 9001)  
 ニュージーランド クライストチャーチ (ISO 9001)  
 オーストラリア ニューキャッスル (ISO 9001)

### プロダクションケミカルズおよびサービス



米国 ノースカロライナ州 ダーラム (ISO 9001)  
 米国 マサチューセッツ州 ビーボディ (ISO 9001)  
 米国 メリーランド州 ジェサップ (ISO 9001)  
 米国 フロリダ州 タンパ (ISO 9001)  
 米国 カリフォルニア州 リバーサイド (ISO 9001)  
 アイルランド ダブリン (ISO 9001)

### 精製用製品



米国 マサチューセッツ州 ベッドフォード (ISO 13485, 9001)  
 米国 マサチューセッツ州 フラミンガム (ISO 13485)  
 オランダ ナールデン (ISO 9001)  
 オランダ ライデン  
 ノルウェー オスロ/リレストレム (ISO 13485, 9001)

### シングルユーステクノロジー製品



米国 ユタ州 ローガン (ISO 13485)  
 米国 ペンシルバニア州 ミラズバーグ (ISO 13485)  
 英国 クラムリントン (ISO 13485)  
 メキシコ マタモロス (ISO 13485)  
 米国 カリフォルニア州、サンタクララ  
 米国 ニューヨーク州、ロチェスター (ISO 13485)  
 米国 ニューヨーク州、フェアポート (ISO 13485)  
 デンマーク ロスキレ (ISO 13485, 9001)  
 米国 オクラホマ州、マイアミ (ISO 9001)  
 中国 蘇州 (ISO 9001, 14001, 13485)  
 米国 テネシー州、ナッシュビル (ISO 13485)

### 品質管理用製品



リトアニア ヴィリニユス (ISO 13485)  
 米国 カリフォルニア州 プレザントン (ISO 9001)  
 英国 ウォリントン (ISO 13485)

## 細胞・遺伝子治療開発に適した原材料の選択をサポート

サーモフィッシャーは、60年以上にわたる培地ソリューションの経験を活かし、細胞・遺伝子治療製品を実験から臨床に進める際に直面する難問を解決するためのサポートを行っています。幅広いトレーサビリティと製品文書で、治験薬(IND)および生物製剤承認申請(BLA)に適した材料選択をサポートいたします。

### Gibco CTS製品

幹細胞研究、組織工学および免疫療法研究を臨床研究に移行する際、押さえておくべき重要なことは、製品の品質と適切なドキュメンテーションです。Gibco™ CTS™製品は、品質マネジメントシステム規格ISO 13485認証を取得している施設で製造されており、製造方法および工程管理は米国のcGMPに準拠しています。また、分析証明書(Certificates of Analysis)や原産地証明書(Certificates of Origin)などのトレーサビリティ文書が用意されています。Gibco CTS製品は基礎から臨床研究まで、お客さまをサポートします。



#### cGMP製造

- 21 CFR Part 820/USP<1043>/Ph Eur 5.2.12に準拠
- 製造サイトはFDA登録済みで ISO 13485を取得。監査を定期的実施



#### 分析試験 各種文書

- トレーサビリティ文書の管理(ドラッグマスターファイル、原産地証明書、レギュラトリーサポートファイル)
- 徹底した分析試験(エンドトキシン試験、マイコプラズマ試験、無菌試験など)



#### 豊富な実績

- バイオ医薬の原材料として30年以上の実績と経験

### 品質に関わる各種文書

Gibco™ブランドの細胞培養製品は、細胞・遺伝子治療開発のための材料選択の一助となる分析証明書や原産地証明書などのトレーサビリティ文書が用意されています。

#### 分析証明書(Certificates of Analysis)

当社Webサイトにて、製品番号およびロット番号で検索して、PDFをダウンロードしていただけます。

記載項目:

- ロット番号
- 保存方法と使用期限
- 使用用途
- 分析項目と結果 など

#### 原産地証明書(Certificates of Origin)

当社営業担当者までお申し付けください。

記載項目:

- 製造施設
- 製造グレード
- 原材料情報 など

#### 分析証明書の例

gibco		Certificate of Analysis		
		QC Code: GIBCO		
Viral Production Medium [-] GlutaMAX(TM)	Lot Number:	2493025		
	Item Number:	A48179		
	Expiration Date:	2023-04		
	Storage Temp:	2 to 8C		
	Storage Instructions:	Protect from light		
For research use only. Not for use in diagnostic procedures.				
TEST	TEST ID	SPECIFICATION	RESULT	UNITS
Endotoxin Testing	ENDO0007	0.00 - 1.00	<0.01	EU/mL
Osmolality	OSMO0002	265 - 295	282	mOsm/kg
pH	PH0003	6.9 - 7.5	7.2	
Sterility Testing	STER10007	Negative	Negative	
Viral Production Medium Performance Assay	DYNFOR0001	Acceptable	Acceptable	
Read SDS.				

## PMDAが適格性を確認 再生医療等製品材料適格性確認書

高品質な細胞培養製品を60年以上にわたって提供しているGibco™製品では、お客さまの細胞・遺伝子治療の開発を強力にサポートするため、“生物由来原料基準(生原基)”への適合性について PMDA(医薬品医療機器総合機構)に相談し確認を得ることで、「再生医療等製品材料適格性確認書」の取得を積極的に進めています。

### 「再生医療等製品材料適格性確認書」取得済み製品リスト(2022年2月現在)

用途	製品名	サイズ	製品番号	
無血清培地 (T細胞用)	 Gibco™ CTS™ OpTmizer™ T Cell Expansion SFM, bottle format	1 L	A1048501	
無血清培地 (T細胞用)	 Gibco™ CTS™ OpTmizer™ Pro SFM, bottle format	1 L	A4966101	
無血清培地 (免疫細胞用)	Gibco™ CTS™ AIM V™ SFM	1 L	0870112DK	
		10 L	0870112BK	
血清代替品 (免疫細胞用)	Gibco™ CTS™ Immune Cell SR	50 mL	A2596101	
		500 mL	A2596102	
無血清培地 (ウイルス産生用)	Gibco™ CTS™ LV-MAX™ Production Medium	1 L	A4124001	
		10 L	A4124002	
遺伝子導入試薬 (ウイルス産生用)	Gibco™ CTS™ LV-MAX™ Transfection Kit	1 L	A4132601	
		10 L	A4132602	
血清代替品 (多能性幹細胞用)	Gibco™ CTS™ KnockOut™ SR XenoFree Medium	100 mL	12618012	
		500 mL	12618013	
凍結保存培地 (多能性幹細胞用)	Gibco™ CTS™ PSC Cryopreservation Kit	1 kit	A4239301	
凍結保存培地	Gibco™ CTS™ Synth-a-Freeze™ Medium	50 mL	A1371301	
細胞培養/ トランスフェクション用培地	Gibco™ CTS™ Opti-MEM™ I Medium	100 mL	A4124801	
		500 mL	A4124802	
細胞解離用試薬 (トリプシン代替品)	Gibco™ CTS™ TrypLE™ Select Enzyme	100 mL	A1285901	
サプリメント	Gibco™ CTS™ GlutaMAX™-I Supplement	100 mL	A1286001	
細胞解離用試薬	Gibco™ CTS™ Versene™ Solution	100 mL	A4239101	
洗浄バッファー	Gibco™ CTS™ DPBS, calcium, magnesium	1 L	A1285801	
		1 L	A1285601	
		2 L	A1285602	
サプリメント	Gibco™ CTS™ N-2 Supplement	5 mL	A1370701	
		Gibco™ B-27™ Supplement ガンマ線照射済み	10 mL	A46741SA
		Gibco™ B-27™ Supplement, minus vitamine A ガンマ線照射済み	10 mL	A46744SA
	Gibco™ B-27™ Supplement, minus insulin ガンマ線照射済み	10 mL	A46746SA	

他の細胞培養製品についても順次材料適格性確認書の取得を進めており、今後も追加されていく予定です。

「再生医療等製品材料適格性確認書」に関するご依頼やご相談はこちらから [thermofisher.com/jp-sbi-cert](https://thermofisher.com/jp-sbi-cert)



## 品質管理と規制対応を支援する 保守・コンプライアンスサービス

サーモフィッシャーでは、お客さまの細胞・遺伝子治療研究のさらなる推進と、安定的な製造・品質管理、国内外の規制対応をサポートするため、保守契約やコンプライアンスサービスなど、さまざまな機器サービスを提供しています。

## 製造段階で要求される適切な品質管理

再生医療等製品を含む医薬品製造では、構造設備(機器)の定期的な点検整備や機器の校正を適切に行い、その記録を作成し保管することやバリデーションの実施など、再生医療等製品を適切に品質管理をすることが要求されます<sup>\*</sup>。開発・試験・製造の全ての段階において、当社のエンジニアがお客さまの機器の安定稼働とデータの信頼性確保を最大限サポートいたします。

<sup>\*</sup> 平成二十六年厚生労働省令第九十三号 再生医療等製品の製造管理及び品質管理基準に関する省令

### 保守契約(定期点検付きサポートプラン<sup>\*</sup>)

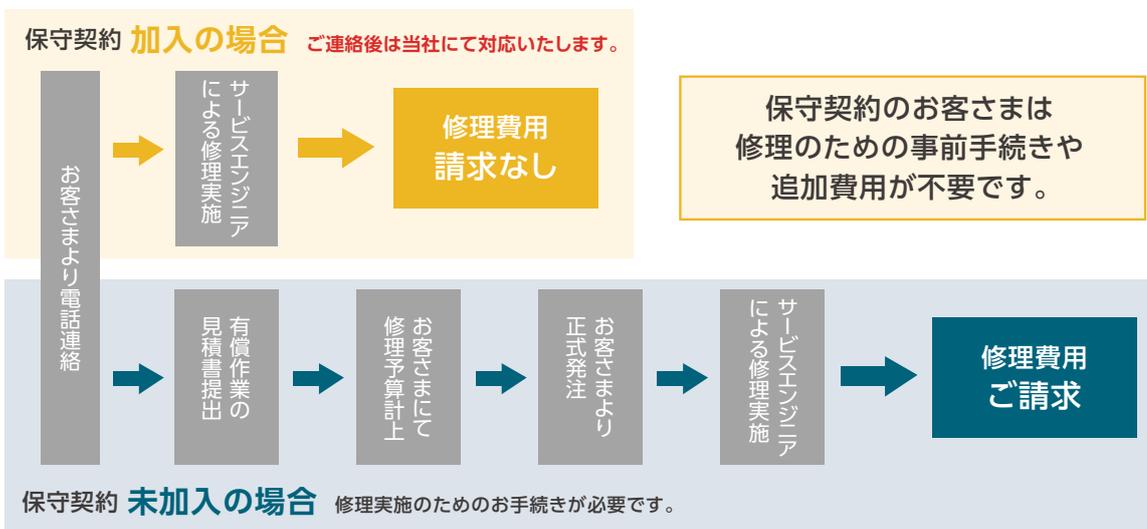
製品保証期間の終了後も安心して機器をお使いいただくためには、定期的なメンテナンスが欠かせません。機器は問題なく稼働しているように見えても、測定回数や使用年数の経過に伴う構成部品の劣化などにより、故障率が高まる傾向があります。専門知識を持ったエンジニアによる定期点検は、安定したデータを継続的に取得し、突発的な故障リスクを最小限に抑える有効な手段です。

<sup>\*</sup> 機器によってプランの内容は異なります。詳細はお問い合わせください。

#### 保守契約のメリット

- 1. 安定稼働** 定期的にメンテナンスを実施することで機器の安定稼働を最大化します。
- 2. 迅速対応** 機器トラブル時の煩雑な手続きを省略し、ダウンタイムを最小化します。
- 3. 経済性** 突発的な故障による出費を抑え、メンテナンス費用の予算化を可能にします。

#### 保守契約<sup>\*</sup>と有償修理の比較(修理の流れ)



<sup>\*</sup> 修理を含むプランに限ります。

お客さまのニーズとご予算に合わせて、機器ごとに各種保守契約プランをご用意しております。

保守契約を検討している機器の情報が見つからない、プランの詳細を知りたいなどがございましたら、当社フィールドサービスまでお問い合わせください。

#### 保守契約に関するお問い合わせ

ライフサイエンス関連機器

(Applied Biosystems<sup>™</sup>、Invitrogen<sup>™</sup>、Ion Torrent<sup>™</sup> 製品など):

☎ 0120-203-885

✉ JPServiceContract@thermofisher.com

分析機器(質量分析計、クロマトグラフィーなど):

☎ 0120-753-670

✉ support.jp@thermofisher.com

### コンプライアンスサービス

再生医療等製品や医薬品の研究開発・製造の現場では、近年ますます適合すべき国内外の規制やガイドラインにおける要求が高まっています。当社では、再生医療等製品の製造・品質管理をサポートするため、機器クオリフィケーションサービスやコンピューターシステムバリデーションサービスといったコンプライアンスサービスを提供しています。これらは、機器およびデータの信頼性を確保し、国内外の規制要件に適合するのに非常に有効なサービスです。

- 信頼性が高く、外部監査にも対応可能なIQ・OQ手順書や文書成果物が提供されるため、国内外の規制要件や業界標準を満たすのに役立ちます。
- 試薬、コントロールサンプル、計測器などバリデーション作業に必要なものは全てサービスに含まれます。別途ご購入いただく必要はありません(一部機器を除く)。



### 機器クオリフィケーションサービス

機器クオリフィケーションサービスは、設備に対するバリデーションの一環として、ハードウェア(機器本体)が意図した通りに適切に据え付けられ、当社の設計仕様通りに期待される運転範囲で動作することを検証し、文書化する適格性評価サービスです。教育訓練を受けた当社認定のフィールドサービスエンジニアが、グローバル共通(英文)の適格性評価手順書に従って、検証作業を実施します。当社の機器クオリフィケーションサービスは、「IQ」「OQ(IPV)」のステップからなります(一部機器を除く)。

IQ: Installation Qualification	OQ: Operation Qualification (IPV: Instrument Performance Verification)
<p><b>設置時適格性評価</b></p> <p>機器が当社の手順に従って適切に据え付けられたことを検証し文書化します。</p> <p>確認内容: 開梱、出荷物の照合、設置など</p>	<p><b>運転時適格性評価(機器性能確認)</b></p> <p>機器が当社の設計通りに期待される運転範囲で動作すること、機器が期待される性能を発揮することを検証し文書化します。</p> <p>確認内容: コンピューター、ソフトウェア情報の確認、電源投入、サブシステムの機能確認、標準サンプルを用いた性能確認など</p>

### 文書成果物

- ① 適格性評価手順書 ② 作業者認定証 ③ 結果レポートなどの添付文書 ④ 計測器の外部校正証明書

### 推奨される実施時期

サービスの種類	推奨時期					
	機器を新たに導入	既存機器を新たに準拠	定期的再評価	機器の移設	大きな修理	アップグレード
IQ・OQ (IPV) サービス	●	●		●		▲*
OQ (IPV) サービス			●		●	▲*

\* 機器モデルやアップグレードの内容によって異なります。

## コンピューターシステムバリデーション(CSV)サービス

分析機器に搭載されるソフトウェアやコンピューターシステムに対するバリデーションの一環として、主に 21 CFR Part 11 の要件に関わるバリデーション文書の立案と検証を代行するサービスです。当社の一部機器で使用されるソフトウェアは、セキュリティ、監査証跡、電子署名に関する構成設定が可能であり、「医薬品・医薬部外品製造販売業者等におけるコンピュータ化システム適正管理ガイドライン」など、国内外のガイドラインにおいて、構成設定可能なカテゴリ4の分類に相当します。21 CFR Part 11やデータインテグリティ(DI)に対する要件への適合が必要なお客さま向けのサービスです。

当社では、世界中のお客さまにCSVサービスを提供しています。バリデーション文書の作成や検証作業は豊富な実践経験がある当社へぜひお任せください。



### 文書成果物例

- バリデーション計画書
- システム構成確認書
- QA担当者チェックリスト
- バリデーションリスク評価書
- IQ、OQ、PQ手順書(テストスクリプト)
- バリデーション要約報告書
- システム構成仕様書
- ユーザー要求仕様書に対する対応表
- テスト計画書
- 21 CFR Part11適合評価書

一部機器やCSVサービスプランでは提供できない文書もあります。詳細はお問い合わせください。

### CSVサービスのプロセスと一般的なスケジュール例



※ 所要時間は、お客さまの文書承認プロセスなどにより、多少前後します。

機器によっては、本カタログで掲載している保守契約、またはコンプライアンスサービスを提供していない場合があります。また、当社販売代理店などの別会社が行っている場合があります。価格やサポート内容の詳細については、以下までお問い合わせください。

### コンプライアンスサービスに関するお問い合わせ

ライフサイエンス関連機器

(Applied Biosystems™、Invitrogen™、Ion Torrent™ 製品など):

✉ JapanComplianceSupport@thermofisher.com

分析機器(質量分析計、クロマトグラフィーなど):

✉ JP\_IES\_ComplianceSS@thermofisher.com



# 細胞・遺伝子治療開発を促進させる ラボデザイン

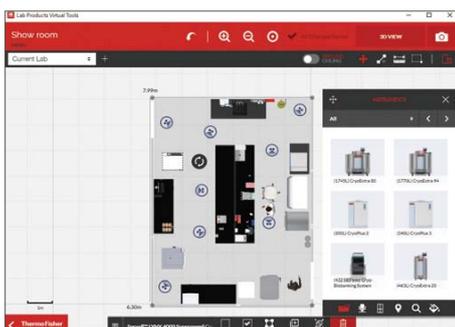
サーモフィッシャーは、世界をリードする科学サービス企業として、細胞・遺伝子治療の研究開発からcGMP生産までのプロセス全体をサポートする幅広い装置やサービスを提供しています。ワークフローに応じて当社の総合的なポートフォリオの中から、お客さまのニーズに合った機器やソリューションを選択できます。効率改善や生産性向上のためのお手伝いをいたします。

## ラボデザイン用デジタルツール

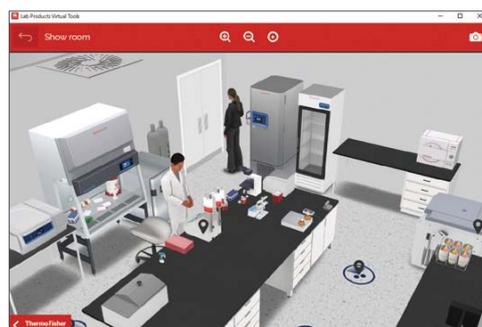
Lab Products Virtual Tools <https://m.kaon.com/c/tw>

フロアプランやワークフローに合わせてラボを自在にデザインでき、ラボの立ち上げ時におすすめのツール

- タブレット/PCおよびブラウザ上で動作する無償のラボデザインアプリケーション
- フロアプランを読み込んで当社の機器や実験機、備品をドラッグ&ドロップ
- デザインしたラボは3Dバーチャル体験ができ、デザインや設置機器のリストを関係者とシェア可能



3D view



## ラボプロダクツ製品

当社は、再生医療等製品の製造・品質管理に適した製品を幅広くご提供しています。また、安定した開発環境をサポートするためのマイクロピペットからパッケージングボトルまで、高品質な消耗品を取りそろえています。

### 超純水／純水精製装置

#### Thermo Scientific™ Barnstead™ Pacific™ TII 純水精製装置

器具の洗浄や試薬調製に必要な質の高い純水を水道水から精製

- 水道水から1日に20~200 Lまでの純水を精製
- UV照射により細菌増殖や有機物汚染を防止
- タンクの純水はシステム内で循環することにより水質を維持



#### Thermo Scientific™ Barnstead™ GenPure™ xCAD Plus 超純水精製装置

超高感度分析装置による品質管理や分子生物学実験に求められる超純水を精製

- 純水を供給水として18.2 MΩ.cmグレードの超純水を精製
- リアルタイムTOCモニターで有機物量を継続的にモニター
- 超高感度分析装置による品質管理や細胞培養・分子生物学実験におすすめ



### 安全キャビネット

#### Thermo Scientific™ Herasafe™ 2030i クラスII 安全キャビネット

NSF認証による信頼性、安全性と快適な使いやすさを両立したクラスIIタイプA2の安全キャビネット

- Thermo Scientific™ SmartFlow™ Plusテクノロジーにより自動でエアフローバランスを維持
- タッチスクリーンによるシンプルな操作性と使いやすいエルゴノミクスデザイン
- FATバインダーを付属したThermo Scientific™ CTS™ パッケージは監査証跡管理に対応



### 超低温フリーザー

#### Thermo Scientific™ TSX シリーズ 超低温フリーザー

ノンフロン冷媒と革新的な冷却システムを採用し、環境保護とサンプル保存を両立

- コンパクトでありながら大容量、-86 °Cでサンプルを保存
- ノンフロン冷媒と新冷却システム[V-Drive制御]を採用し、環境負荷を軽減
- 温度データの出力や管理者機能を装備し、サンプル管理のセキュリティを強化



## マイクロピペット

### Thermo Scientific™ F1-ClipTip™ ピペティングシステム

緩みのないチップ装着により、再現性の高い結果が求められる品質管理工程で信頼性を発揮

- 革新的なチップフィッティングシステムの採用により、緩みのないチップ装着
- マルチチャンネルも瞬時に全てのチップをシールするため、高精度の分注操作が可能
- 専用チップThermo Scientific™ ClipTip™ ピペットチップは、エンドトキシンフリーの品質も保証。品質管理プロセスで信頼性を発揮



## CO<sub>2</sub>インキュベーター

### Thermo Scientific™ Forma™ Steri-Cult™ CO<sub>2</sub>インキュベーター - CTS™ シリーズ

汚染防止機能と自動加湿機能を搭載したCO<sub>2</sub>インキュベーターの大容量ハイエンドモデル

- 素早い温度復帰性能、自動加湿機能、そして汚染防止機能を標準装備
- 拡大培養に適した大容量チャンバー
- オプションで培養コンディションの外部データ出力も可能



### Thermo Scientific™ Forma™ Steri-Cycle™ CR CO<sub>2</sub>インキュベーター - CTS™ シリーズ

ISOクラス5クリーンルーム環境に適したCO<sub>2</sub>インキュベーター

- 培養環境の安定性、清浄性、優れた環境復帰速度性能を実現
- アクティブ粒子制御システムを内蔵し、ISOクラス5クリーンルーム環境に適合
- FATドキュメンテーションバインダーを標準付属し、監査証跡管理に対応



## オープン／インキュベーションシェーカー

### Thermo Scientific™ MaxQ™ シリーズ

CO<sub>2</sub>インキュベーターで使用できる耐湿型、フロア型、冷却付きなどスケールや用途に合わせて、さまざまなモデルをご提供

- シンプルな操作性で温度、スピード、時間を素早く設定可能
- 大荷重のサンプルでも均一に長時間振とう



## フローサイトメーター

### Invitrogen™ Attune™ CytPix™ Flow Cytometer

高速カメラ搭載の革新的なフローサイトメーター

ハイスピードカメラを搭載しており、蛍光シグナルと明視野画像を同時に取得できます。さまざまな細胞集団の形態学的特徴を短時間でハイライトできるため、凝集塊、不要な細胞、およびデブリを除外しながら、ゲートを調整できます。細胞医薬品の研究開発から品質管理まで推奨します。

- 最大4本レーザー搭載、14色検出可能
- 全血サンプルや粘性の高いサンプルにおすすめ
- 最大1,000 µL/minの高いサンプル処理能力
- 21 CFR Part 11に対応



## セルカウンター

### Invitrogen™ Countess™ 3 FL 自動セルカウンター

迅速、簡便、手ごろな小型卓上セルカウンター

- 先進のオートフォーカス機能と画像解析アルゴリズムを組み合わせ、トリパンブルーで染色した細胞の数と生存率を測定
- 迅速な測定 — サンプルセットから、細胞の計数、データ保存までを30秒以内に完了
- 別売の Invitrogen™ EVOS™ Light Cubeを搭載することで蛍光の解析も可能
- 21 CFR Part 11に対応したパッケージもラインアップ



## 蛍光顕微鏡

### Invitrogen™ EVOS™ M5000 Imaging System

4色蛍光、透過光、およびカラーアプリケーションを備えたPC内蔵のオールインワン蛍光顕微鏡

- ワンクリックでのマルチチャンネル撮影も可能
- オートフォーカス、Z-スタック機能、タイムラプス機能も搭載
- コンフルエンシーの測定や自動セルカウントもスムーズ



## ハイコンテンツセルイメージャー

### Thermo Scientific™ CellInsight™ シリーズ

多様なイメージングに対応するセルイメージャー

- 毒性アッセイから細胞表現型観察まで幅広いアプリケーション
- 多能性幹細胞の評価、造腫瘍性などの安全性評価に



## 微量分光光度計

### Thermo Scientific™ NanoDrop™ One/One<sup>c</sup>微量分光光度計

微量サンプルからDNA、RNA、タンパク質を定量

- 1~2  $\mu$ LのDNA、RNA、およびタンパク質サンプルを数秒で定量・定性評価し、フルスペクトルでの測定を実施
- 幅広いダイナミックレンジ • 核酸サンプル中の不純物やgDNA中のRNAを解析して濃度を算出
- 21 CFR Part 11に対応



## マイクロプレートリーダー

### Thermo Scientific™ Varioskan™ LUXマルチモードマイクロプレートリーダー

吸光、蛍光測定や発光測定（オプション）が可能なマイクロプレートリーダー。エンドトキシンアッセイやT細胞のKilling Assayなど、さまざまな品質評価をより手軽に実施可能

- アッセイの最適化（スペクトルスキャン測定）
- ディスペンサーによる試薬の分注と同時に測定可能（オプション）
- シグナル強度に合わせた自動ダイナミックレンジ選択機能を搭載 • 21 CFR Part 11に対応



マイクロプレートリーダーを用いたエンドトキシンアッセイについては、57ページをご覧ください。

## 遺伝子解析装置

再生医療において遺伝情報は、有効な開発ツールとなりますが、加えて医薬品製品の品質評価手法として使用されることがあります。当社は、信頼性があり、使いやすいソリューション、サービス、およびサポートを提供することで、臨床およびトランスレーショナル研究における要求の高いニーズにお応えします。拡張性のあるトランスレーショナル研究ソリューションから実績のある品質評価に至るまで、当社はお客さまの頼れるパートナーとなり一日も早い医薬品開発および製造を加速するお手伝いをします。

各種遺伝子解析手法の詳細については、34ページをご覧ください。

## PCRシステム

### Applied Biosystems™ サーマルサイクラー

充実したラインアップを誇るサーマルサイクラー

高機能のハイエンドモデルからコンパクトなパーソナルモデルまで、お客さまの用途に適したサーマルサイクラーをお選びいただけるよう幅広いモデルを取りそろえています。



#### 製品ラインアップ

- |   |                                 |
|---|---------------------------------|
| • Applied Biosystems™ ProFlex™ PCRシステム                  | メンバーの多い研究室を支える多機能ハイエンドモデル       |
| • Applied Biosystems™ VeritiPro™ サーマルサイクラー              | PCR条件の最適化をスマートにこなす進化したスタンダードモデル |
| • Applied Biosystems™ SimpliAmp™ サーマルサイクラー              | 新機能をシンプルにまとめたスマートモデル            |
| • Applied Biosystems™ MiniAmp™ / MiniAmp™ Plusサーマルサイクラー | 新機能をコンパクトにまとめたパーソナルモデル          |
| • Applied Biosystems™ Automated Thermal Cycler          | オートメーションでのPCRに対応したサーマルサイクラー     |

## リアルタイムPCRシステム

### Applied Biosystems™ QuantStudio™ 5 リアルタイムPCRシステム

残存DNA、マイコプラズマ否定試験などにも適した高性能なリアルタイムPCRシステム

- 96ウェル(0.2 mL)、Fast 96ウェル(0.1 mL)、384ウェルの3つのブロックタイプをご提供
- 励起6枚/蛍光6枚のフィルターを搭載し、最大21波長に対応(384ウェルを除く)
- ブロックを6分割で温度制御(384ウェルを除く)
- 21 CFR Part 11に対応



リアルタイムPCRを用いた工程中の残存DNA評価およびマイコプラズマ否定試験システムについては、54、56ページをご覧ください。

## デジタルPCRシステム

### Applied Biosystems™ QuantStudio™ Absolute Q™ デジタルPCRシステム

シンプル操作で一貫した結果を迅速に取得

- 高い精度、正確性、均一性が要求されるさまざまなアプリケーションに理想的なソリューションを提供
- マイクロ流路プレートによる高い均一性、再現性、デッドボリュームの減少
- 4、8、12、16サンプルに柔軟に対応
- ハンズオンタイム約5分、ランタイムが約90分のシンプルなワークフロー



デジタルPCRを用いたAAVタイターチェックについては、59ページをご覧ください。

## DNAシーケンサ

Applied Biosystems™ SeqStudio™ ジェネティックアナライザ  
導入遺伝子のシーケンスに、革新的なジェネティックアナライザ

- ハンズオンタイムとヒューマンエラーを減らす、アレイ、バッファー、ポリマー、ポンプを含む画期的なオールインワンカートリッジ
- スピーディーな解析:350 bp 30分、500 bp 45分(QV30)
- シーケンシングとフラグメント解析を同じプレート上で実行可能
- スペーシャルとスペクトラルのキャリブレーションを自動で行う、オートキャリブレーション



Applied Biosystems™ SeqStudio™ 8 Flex/SeqStudio™ 24 Flex  
ジェネティックアナライザ

ゴールドスタンダードのデータ品質を維持しながら、柔軟性、使いやすさ、接続性および保守性を高めた、最新のミディアムスループットジェネティックアナライザ

- 最大4枚のプレートが搭載可能な8本および24本キャピラリーシステム
- 連続プレートローディングとサンプルの優先順位変更機能による柔軟なランスケジュールリングが可能
- Thermo Fisher™ Connect Platformと接続することにより、簡単にデータの共有や解析が可能



次世代シーケンサを用いた染色体解析やSTR解析については、35ページをご覧ください。

## マイクロアレイ

Applied Biosystems™ GeneChip™ Scanner 3000 7G  
遺伝子発現、コピー数、SNP解析用のマイクロアレイ

GeneChip Scanner 3000 7Gは、高解像度スキャンおよび自動化を組み合わせることで、高精度で効率的な遺伝子発現および遺伝子分析を実現します。次世代の高密度なSNP、コピー数、染色体の数的や構造の異常もスキャンでき、6万を超える独自の配列から目的に応じたターゲットの評価が可能です。



マイクロアレイを用いたヒト幹細胞のゲノム安定性評価については、34ページをご覧ください。

## シングルユーステクノロジー

この業界において、当社はシングルユーステクノロジーを20年以上にわたりけん引してきました。再生医療を含むバイオ医薬品市場では、リスクを低減させ、操作の効率を改善するために、シングルユーステクノロジーの利用が急速に進められています。当社の製品には、シングルユースバイオプロセッシング機器、お客さまのニーズに合った密閉容器のポートフォリオがあります。いずれの製品も研究用からcGMP製造アプリケーションまでスケールアップが可能です。

### シングルユースバッグ

#### Thermo Scientific™ Labtainer™ Pro バイオプロセスコンテナ (BPC)

少量サイズに適した高品質で使いやすいフィルム製2Dシングルユース容器

- 50 mL~20 Lの間で各種サイズをご提供
- 下端に2個~4個のエッジポート、上端に持ち手付きの使いやすいピロー型の2D容器
- 接続ポイントのリスクを最小限化するThermo Scientific™ BioTitan™ リテンションデバイスを装備
- 全ての製品に対し、工程内検査および最終検査を実施
- ISOクラス 7に認定されたクリーンルーム内で、cGMPの条件下で製造



#### Thermo Scientific™ 3D Productainer™ バイオプロセスコンテナ (BPC) システム

大容量の無菌プロセス液の回収・操作・保存に適したフィルム製3Dシングルユース容器

- 複数ポートが付いた角筒型の3D容器
- 50 L~2,000 Lの間で各種サイズをご提供。カスタマイズ可能
- ISO クラス 7に認定されたクリーンルーム内で、cGMP条件下で製造



### 品質管理および品質保証

BPCシステムは、コンポーネントの受け入れから最終製品の出荷に至るまで、cGMP (21 CFR Part 820) およびISO 9001や13485に基づいて厳格な品質管理の下に生産されています。

製造管理文書は段階ごとの製造記録として機能し、製造工程を通して、ロットごとに記録されます。工程の最終段階で、製造記録の完全性と正確性が品質保証部門により検証され、適合したロットは分析証明書 (CoA) が発行されます。

#### ロットリリースおよびCoA

ロットリリース	CoA
<ul style="list-style-type: none"> <li>• 資材表</li> <li>• ガンマ線照射証明書</li> <li>• 製造部門による品質検査</li> <li>• 製造部門による完全性試験</li> <li>• ラベル</li> <li>• 逸脱項目</li> <li>• CoA</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 製品名</li> <li>• パーツ番号</li> <li>• ロット番号</li> <li>• 有効期限</li> <li>• ガンマ線照射線量</li> <li>• フィルムのUSPおよびEP試験の確認</li> <li>• 該当する場合、製品の完全性試験</li> <li>• エンドトキシン、微粒子および可能な場合には無菌性試験</li> </ul>

### 滅菌済みボトル

#### Thermo Scientific™ Nalgene™ プラチナクリーンボトルおよびカーボーイ

キャリアオーバーコンタミネーションのリスクを低減する洗浄および滅菌済みボトル

- 微粒子濃度がUSP<788>の許容限度の1/3未満、エンドトキシン濃度は0.25 EU/mL未満
- 特別仕様の自動洗浄機でUSP規格の精製水のみで洗浄、最後のすすぎにはUSP注射用水 (WFI) を使用
- 滅菌後に堅牢な三層包装で供給され、クリーンルームですぐに使用可能



# 細胞培養プラスチック製品

細胞培養用シャーレやフラスコは基礎研究から再生医療等製品の開発、製造まで幅広いステージで使用されます。当社の細胞培養プラスチック製品は、ワークフローのあらゆるステップにソリューションを提供します。一般的に使用される接着もしくは浮遊培養用ツールや、3D培養用の低接着性の素材など、表面処理、フォーマット、またはその他のアプリケーションのニーズで検索することで、必要な細胞プラスチック製品を簡単に見つけることができます。

## 細胞培養フラスコ

培養面積は25 cm<sup>2</sup>~500 cm<sup>2</sup>の範囲で、お客さまの特定のアプリケーションや細胞タイプに合わせて細胞培養表面処理やサイズをお選びいただけます。



## 細胞培養ディッシュ

接着細胞培養、浮遊細胞培養および3Dスフェロイド細胞培養を促進させるためのさまざまな表面処理オプションの製品をご用意しています。高品質なイメージングアプリケーションのためのガラス底製品もございます。



## 細胞培養プレート

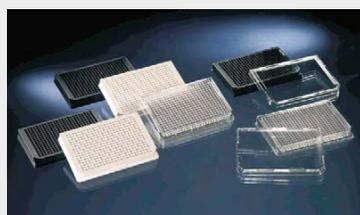
各種表面処理やサイズの組み合わせにより、100種類を超えるフォーマットをご用意しています。当社のポリスチレン製細胞培養プレートは信頼性の高い結果を得るのに役立ちます。

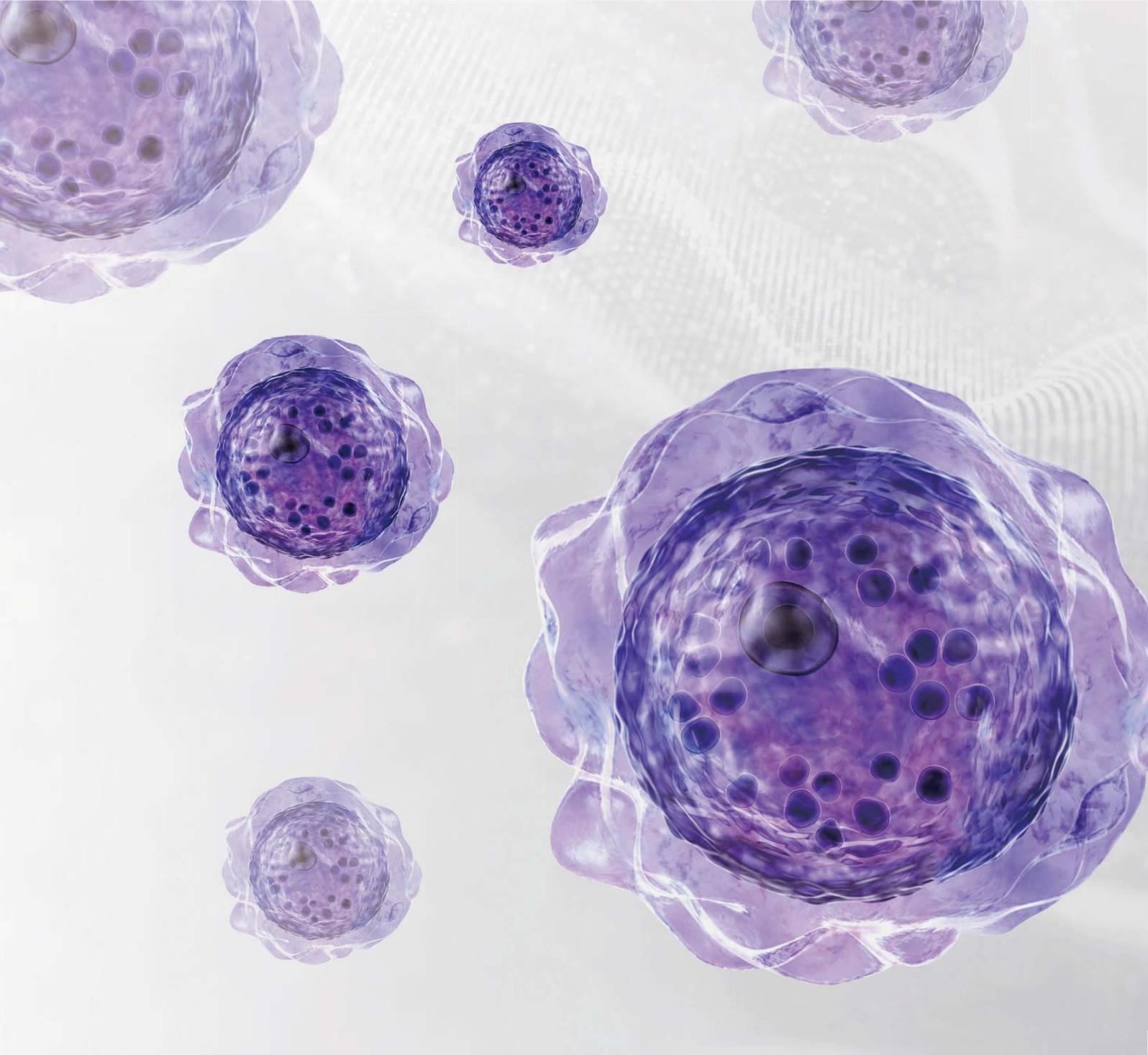


### アプリケーションに適した細胞培養プレートを検索できるツール

細胞培養のためのプレートセレクションガイドのメニューから必要な条件を選択するだけで、目的のプレートが表示されます。

■ プレートセレクションガイドはこちら  
[thermofisher.com/jp-cellculture-plastics](https://thermofisher.com/jp-cellculture-plastics)





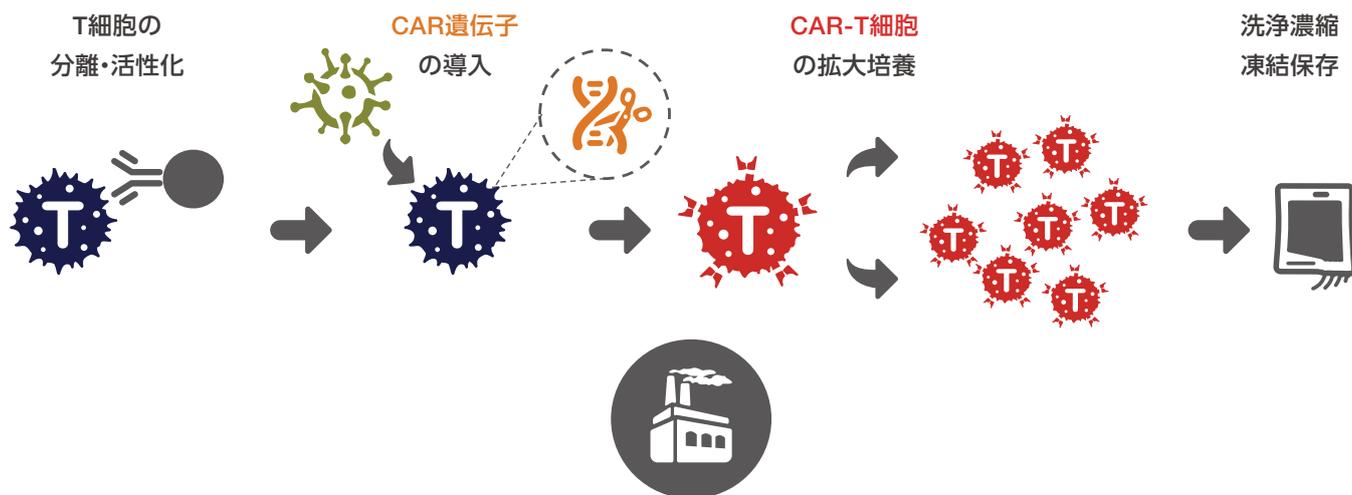
## 細胞治療

サーモフィッシャーは、細胞治療の基礎研究から臨床試験、商用生産まで、お客さまをサポートすることを目標としています。

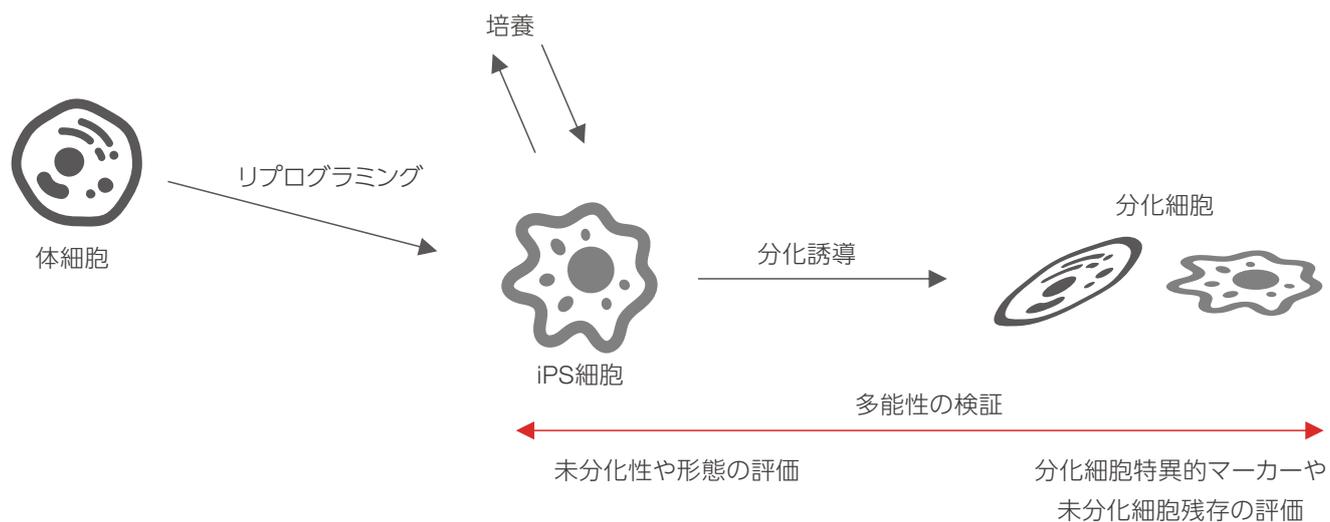
近年、複数の細胞治療製品が実用化されています。一方、製剤が細胞という性質上、臨床試験へ移行する際の課題が多く議論されており、研究の段階から将来の製造を見据えた開発戦略が重要となっています。

細胞療法で広く研究されているアプローチは、CAR-T細胞療法としても知られるキメラ抗原受容体T細胞療法です。iPS細胞などの多能性幹細胞も細胞治療の臨床試験が進んでおり、病態解明や創薬のツールとしても重要な技術となっています。

### CAR-T細胞のワークフロー例



### iPS細胞のワークフロー例



# CAR-T細胞療法の研究開発、製造プラットフォーム



## 細胞分離と活性化



細胞活性化・単離用磁気ビーズ  
(26ページ)



磁気ビーズ分離ユニット  
(26ページ)



自動細胞処理システム  
(27ページ)



## 遺伝子解析

遺伝子解析技術  
シーケンス解析  
HRM解析  
STR解析  
(34、35ページ)



## 遺伝子導入



レンチウイルス産生システム  
(44ページ)



エレクトロポレーションシステム  
(28ページ)



閉鎖系大容量  
エレクトロポレーションシステム  
(28ページ)



## 治験薬保管、輸送

ラベルデザイン  
保管  
サプライチェーン  
(63ページ)



## 拡大培養



T細胞・NK細胞などの免疫細胞用培地  
(29ページ)



血清代替品  
(29ページ)



ロッカー型バイオリアクター  
(29ページ)  
シングルユースバイオリアクター  
(48ページ)



### 洗浄・製剤化



自動細胞処理システム  
(27ページ)



### 凍結保存



プログラムフリーザー  
(36ページ)



液体窒素凍結保存容器  
(36ページ)



凍結保存チューブ  
(37ページ)



キャップ／デキャップ  
(36ページ)



### 特性解析



フローサイトメーター  
(14ページ)



セルカウンター  
(15ページ)



マルチプレックスアッセイ  
(33ページ)



エンドキシンアッセイ  
(57ページ)



マイコプラズマ否定試験システム  
(56ページ)

# iPS細胞の研究開発、製造プラットフォーム



## リプログラミング



リプログラミングキット  
(30ページ)



多能性マーカー評価



蛍光顕微鏡  
(15ページ)



## 細胞加工



ゲノム編集



エレクトロポレーションシステム  
(28ページ)



多能性幹細胞用  
トランスフェクション試薬  
(30ページ)



## 培養



多能性幹細胞用培地  
(30ページ)



浮遊スフェロイド培養用培地  
(31ページ)



ROCK阻害試薬などのサプリメント  
(31ページ)



熱耐性bFGF



接着細胞培養用多段フラスコ  
(49ページ)



シングルユースバイリアクター  
(48ページ)



### 洗浄・製剤化



自動細胞処理システム  
(27ページ)



### 分化誘導



分化誘導キット



免疫染色キット



フローサイトメーター  
(14ページ)



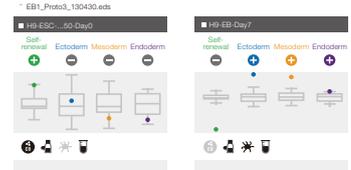
蛍光顕微鏡  
(15ページ)



多能性幹細胞用凍結保存液  
(31ページ)



### 特性解析／遺伝子解析



多能性および分化能評価  
(34ページ)



マイクロアレイによる  
カリオタイピング、未分化能評価  
(34ページ)



セルカウンター  
(15ページ)



細胞生死判定試薬



マイコプラズマ否定試験システム、  
エンドキシンアッセイ (56, 57ページ)



ハイコンテンツセルイメージャー  
による造腫瘍性評価  
(15ページ)

## 細胞分離と活性化

### 細胞活性化・単離用磁気ビーズ

#### Gibco™ CTS™ Dynabeads™ CD3/CD28

ヒトT細胞の *ex vivo*での単離、活性化、および増殖を誘導する磁気ビーズ

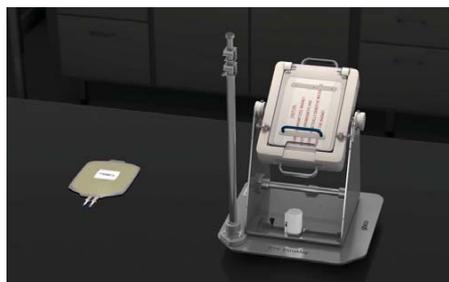
- FDAのドラッグマスターファイルに登録済みで、CoAなどのドキュメントをご用意
- 制御性T細胞 (Treg) の *ex vivo*活性化と増殖用に最適化された、Gibco™ CTS™ Dynabeads™ Treg Xpanderもラインアップ (研究グレード)



#### Gibco™ CTS™ DynaMag™ Magnet

閉鎖系で磁気ビーズによる細胞単離プロセスを提供

- スケーラブルな容量 — T細胞増殖プロトコル実施後、静置で50 mL~330 mL、連続フローで10 L超の分離処理が可能
- 最初のマグネットでは回収されなかった残留ビーズは、2つ目のマグネットで捕捉可能
- アプリケーション — CTS Dynabeads CD3/CD28 (製品番号 40203D) による連続的な刺激/増殖でのCD3+T細胞の分離およびT細胞増殖後のCTS Dynabeads CD3/CD28試薬を除去



CTS DynaMag Magnetを自動化する Gibco™ CTS™ DynaCollect™ Magnetic Separation Systemを発売する予定です。詳細は当社までお問い合わせください。

■ CTS DynaMag Magnetを活用した閉鎖系細胞単離プロセスの動画はこちら [thermofisher.com/jp-dynamag](https://thermofisher.com/jp-dynamag)

### CAR-T細胞療法

細胞治療における「がん免疫療法」は、昨今急速に発展している分野です。患者自身の免疫細胞を用いるこのアプローチには、患者検体からの細胞採取、活性化、加工、増殖、および移植といった工程が含まれます。特に、CAR-T細胞療法では、がん細胞を積極的に攻撃できるように患者のT細胞を改変して体内に戻し、がんを免疫的に治療することを目指します。

がん細胞は通常、患者体内で異物として識別されないように免疫系から回避しています。そこで、患者のT細胞ががん細胞を攻撃できるように、遺伝子工学的にゲノムを操作して、がん細胞を認識できるようにします。

具体的には、キメラ抗原受容体 (Chimeric Antigen Receptor: CAR) と呼ばれる遺伝子をT細胞のゲノムに導入します。このCARは、がん細胞の目印であるがん抗原を認識できる抗体の一部を細胞外ドメインとして、T細胞受容体と共刺激分子を組み合わせた細胞内ドメインで構成されたキメラ分子です。

これにより遺伝子改変されたT細胞、つまりCAR-T細胞は、抗体由来の標的的特異性を活かしてがん細胞を直接攻撃することができ、がん細胞の免疫寛容を克服します。

# 自動細胞処理システム

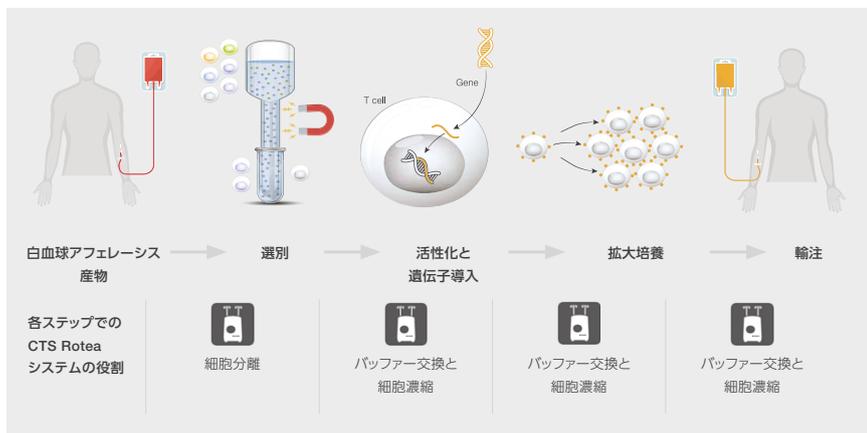
## CTS Rotea Counterflow Centrifugation System

柔軟性の高い閉鎖系自動細胞処理システム

Gibco™ CTS™ Rotea™ Counterflow Centrifugation Systemは、多目的に使用できる汎用性の高い閉鎖系細胞処理システムです。優れた細胞回収率、柔軟性の高いインプットおよびアウトプット量、ハイスループットを実現し、細胞の分離、濃縮、洗浄など幅広い細胞処理アプリケーションに対応しています。コンパクトなサイズ、柔軟性の高いプロセス、閉鎖系シングルユースキットといった特長を有し、お客様のプロセスに合わせて、研究から商用製造への円滑なスケールアップが可能です。



- 細胞を洗浄・濃縮後、わずか5 mLでアウトプットが可能
- 目的や用途に応じた広範なプロトコルをフレキシブルに作成・最適化
- 穏やかな処理プロセスにより、高い細胞回収率と細胞生存率を実現
- 研究ステージから商用製造まで、同じシステム、同じプロトコルで対応可能
- 21 CFR Part 11に対応

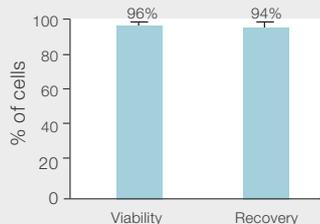


**CAR-TワークフローにおけるCTS Roteaシステムの活用**  
 CTS Roteaシステムは、細胞の分離だけでなく、細胞治療プロセスの各ステップ間のバッファー交換や細胞濃縮にも適したツールです。

### 研究または製造ワークフローにおいて、さまざまな用途に使用可能なシステム

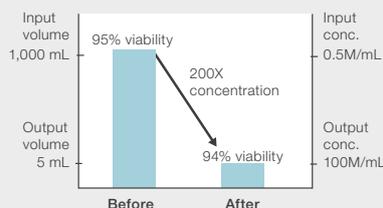
細胞洗浄／バッファー交換	細胞単離と選別	T細胞およびMSCの洗浄と濃縮	赤血球の除去
細胞濃縮	少量での回収	iPS細胞凝集体の処理	QCサンプルの調製と単離
エルutriエーション／細胞分離	小～中スケールの細胞処理	PBMCと単球の分離	凍結保存のための細胞調製

#### T細胞の洗浄および濃縮後の生存率と回収率



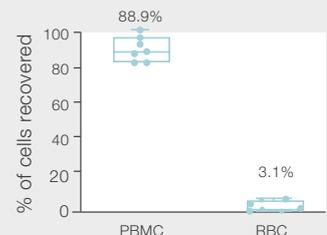
細胞に優しい処理が、T細胞の洗浄、濃縮において90%を超える高い回収率と生存率を実現。10回以上の試験にて高い再現性を確認

#### T細胞の200倍濃縮で97%の回収率を実現



CTS Roteaシステムを用いて、 $5 \times 10^6$ 個のT細胞を含む1,000 mLの初期容量を5 mLまで濃縮した結果、97%の細胞回収率を達成するとともに、94%の生存率を維持

#### Leukopakバッグからの高いPBMC回収率



CTS Roteaシステムは、複数のドナー由来のLeukopak™バッグ(n=7)から溶血液と組み合わせるPBMCを回収し、約90%の回収率を達成

# 遺伝子導入

## エレクトロポレーションシステム

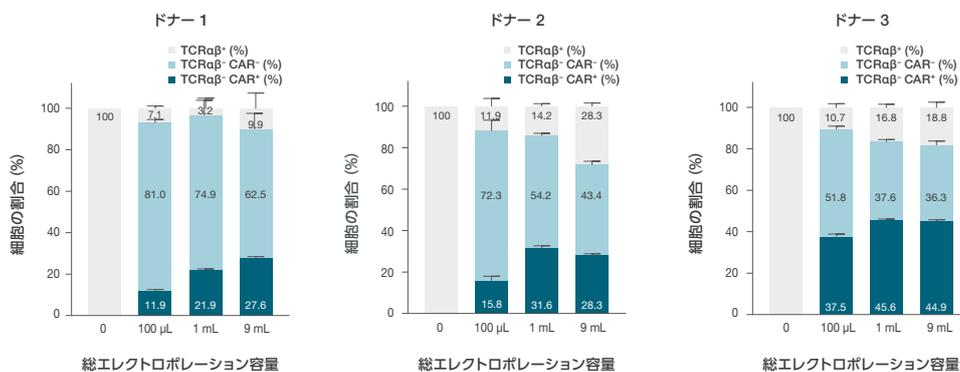
### CTS Xenon Electroporation System

細胞治療製造のための閉鎖系大容量エレクトロポレーション

Gibco™ CTS™ Xenon™ Electroporation Systemは、ウイルスを用いずに迅速で効率的なトランスフェクションを可能にする閉鎖系エレクトロポレーション装置です。



- 迅速な大容量のトランスフェクション — 最大 $2.5 \times 10^9$ 個のT細胞を25分以内で処理
- 実証済みの高いパフォーマンス — 最大90%の遺伝子ノックアウトと80%の生存率
- 効率的な非ウイルスでの導入 — DNA、RNA、タンパク質の導入が可能
- 小型ベンチトップ機器のInvitrogen™ Neon™ Transfection Systemで設計したプロトコルをそのまま移行可能
- 21 CFR Part 11に対応



### CAR-T細胞におけるノックアウトおよびノックイン性能

細胞は72時間後に非トランスフェクション (TCRαβ+, グレー)、ノックアウトされたがノックインされず (TCRαβ+ CAR-, ライトブルー)、ノックアウトおよびノックインに成功 (TCRαβ+ CAR+, ダークブルー) として特徴づけられました。全てのドナーにおいて、CTS Xenonシステムでノックインが成功した細胞の割合は21.9%~45.6%となり、Neonシステムでの割合を上回りました。

### Neon Transfection System

優れたエレクトロポレーション性能

Neon Transfection Systemは、ピペットチップ型電極 (特許) を採用したエレクトロポレーション装置です。リポフェクション試薬では導入が困難な細胞に適したツールです。細胞の種類によって試薬を使い分ける必要もなく、高効率で低毒性なエレクトロポレーションを実現します。

- 高効率 — 試薬では導入困難な細胞を含む、多くの細胞で最大90%もの導入効率を実現
- フレキシビリティ — 1反応あたり $10^4$ 細胞から $5 \times 10^6$ 個の細胞にトランスフェクション可能
- 簡便性 — 全ての細胞において単一の試薬キットを使用
- 汎用性 — オープンシステムにより、エレクトロポレーションのパラメーターを自由に最適化可能
- シンプルなプロトコル



### ウイルスベクターの産生系もしくは供給もおまかせください!

レンチウイルスの産生システムにご興味のある方は、44ページをご覧ください。またPatheon™ブランドより、医薬品開発、治験薬ロジスティクス、商用生産など業界をリードする総合的な医薬品製造のためのソリューションを提供しています。ウイルスベクターの受託に関する詳細は、60ページをご覧ください。

# 拡大培養

## 免疫細胞用培地

### Gibco™ CTS™ OpTmizer™ T Cell Expansion SFM

ヒトTリンパ球の成長および増殖をサポート

- 高密度なT細胞培養をサポート (>3×10<sup>6</sup> CD3+T cells/mL)
- 血清フリー (SFM)、ゼノフリー培地
- フェノールレッド含有と不含、ボトル入りとバッグ入りが利用可能

### Gibco™ CTS™ OpTmizer™ Pro SFM

同種他家由来細胞療法に使用されるヒトTリンパ球の増殖を促進

- 高密度の静置培養をサポートするフェノールレッド不含の新しい血清フリー、ゼノフリー培地
- 増殖プロセスの初期段階でセントラルメモリー細胞数を増やし、T細胞の機能を維持
- バッグフォーマットは新しいフィルム (Aegis5-14) とバッグデザインにより、閉鎖系との互換性を実現

### Gibco™ CTS™ AIM V™ Medium

樹状細胞やその他の免疫細胞を増殖、操作するための既知組成の血清フリー培地

- ヒト血清に起因するウイルス性免疫原性のリスクを最小限に抑制
- サイトカイン、リンポカイン無添加
- ロット間の整合性があり、cGMP準拠の設備で製造

## ロッカー型バイリアクター

### Thermo Scientific™ HyPerforma™ Rocker バイリアクター

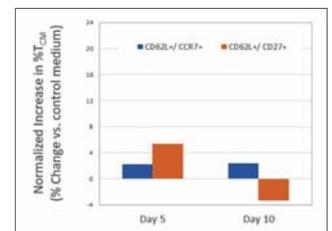
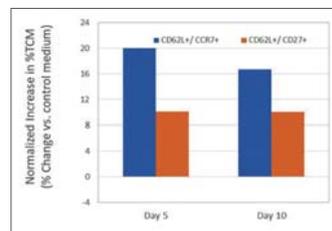
シングルユースバッグを用いたロッカー型バイリアクター

- さまざまな細胞培養用アプリケーションに対応
- 温度や各種ガス制御、pH・DOモニタリングが可能
- 専用バッグは10 L、20 L、50 Lのサイズがあり、ガンマ線照射済み

### Gibco™ CTS™ Immune Cell Serum Replacement

ヒトT細胞の *in vitro* 培養における増殖をサポートする血清代替物

- 既知組成で、ヒト以外の動物由来成分を含まないゼノフリー製品
- CTS OpTmizer T Cell Expansion SFMやGibco™ CTS™ AIM V™ SFMなどの基礎培地と組み合わせて使用



セントラルメモリーT細胞を効率良く培養

### Gibco™ CTS™ NK-Xpander™ Medium

他家NK細胞治療法の研究者のニーズに応えるために開発されたNK細胞の拡大培養培地

- フィーダー細胞の使用の有無に関わらずパフォーマンスを発揮
- 機能的なヒトナチュラルキラー (NK) 細胞を高収量で増殖させることができるように設計



# iPS細胞のリプログラミング、細胞加工、培養

## リプログラミングキット

### Gibco™ CTS™ CytoTune™ -iPS 2.1 Sendai Reprogramming Kit

センダイウイルスを用いた臨床研究用のリプログラミングキット

- クリニカルリサーチ、トランスレーショナルリサーチ用途に推奨
- 動物由来成分不含
- CoAやCoOなど各種文書が付属

### Invitrogen™ Epi5™ Episomal iPSC Reprogramming Kit

エピソーマルベクターを用いたリプログラミングキット

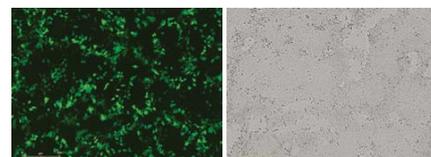
- ウイルスを使用しないリプログラミング
- エレクトロポレーションで細胞へ導入
- 5つのリプログラミング因子 (Oct4, Sox2, Lin28, Klf4、およびL-Myc) を含む riP/EBNA1ベクター

## トランスフェクション試薬

### Invitrogen™ Lipofectamine™ Stem Transfection Reagent

多能性幹細胞、神経幹細胞、間葉系幹細胞用のトランスフェクション試薬

- 高い汎用性: DNA (11 kb まで)、RNA、Cas9タンパク質複合体のコトランスフェクションが可能
- 細胞に優しい: 低毒性で、分化を誘導することなく細胞の増殖を維持
- フレキシブル: フォワード法、リバース法どちらのトランスフェクションにも対応



iPSCs, GFPプラスミド  
トランスフェクション効果:75%

## 多能性幹細胞用培地

### Gibco™ Essential 8™ 培地シリーズ

ヒト多能性幹細胞用培地

- フィーダーフリー、ゼノフリー条件下で多能性幹細胞の成長と増殖に欠かせない8種類の必須成分のみで構成
- 未確定成分や不純物、BSAなどのタンパク質を含まないので、培養のばらつきを抑制
- クリニカルリサーチへの移行も可能

#### Essential 8 培地

多能性幹細胞の増殖および維持用の培地であり、iPS細胞のフィーダーフリー培養が行えます。

#### Gibco™ Essential 8™ Flex 培地

毎日の培地交換が不要なEssential 8培地です。iPS細胞培養のスケジュールを柔軟に管理できます。

#### Gibco™ CTS™ Essential 8™ 培地

品質マネジメントシステム規格ISO13485認証を取得した施設で製造され、製造方法や工程管理は米国のcGMPに準拠するEssential 8培地です。

#### Gibco™ StemFlex™ 培地

フィーダーフリーのヒト多能性幹細胞用培地

- 栄養豊富な構成でフィーダーフリーへのスムーズな移行を実現
- 高い増殖能で安定してiPS細胞を培養
- 多能性の特性を長期にわたって維持



## 浮遊スフェロイド培養のための多能性幹細胞用培地

### Gibco™ StemScale™ PSC Suspension Medium

多能性幹細胞の浮遊培養用培地

- スフェロイド形成と細胞増殖をサポート
- 継代あたり5~10倍の増殖が可能
- 培養および継代中にマイクロキャリアやセルストレーナーが不要



## 細胞解離試薬

### Gibco™ CTS™ TrypLE™ Select Enzyme

トリプシンに代替する細胞解離試薬で研究から臨床研究まで推奨

- 表面タンパクを保護する細胞に優しい解離試薬
- 室温で安定しているため凍結する必要がなく、必要な時にすぐに使用可能
- 動物由来成分不含



## サプリメント

### Gibco™ RevitaCell™ Supplement

多能性幹細胞の解凍後の生存率を高めるROCK阻害試薬

- ROCK阻害の特異性を向上
- 抗酸化剤やフリーラジカルのスカベンジャーを含み、細胞へのストレスを低減
- 凍結融解後のiPS細胞の回復やシングルセル継代、エレクトロポレーションなどで生存率を維持



### Gibco™ KnockOut™ Serum Replacement

オンフィーダーでヒトおよびマウスの多能性幹細胞を培養するための無血清サプリメントです。

### Gibco™ CTS™ KnockOut™ SR XenoFree Medium

ゼノフリーのKnockOut Serum Replacementです。

## 細胞外マトリックス

### Gibco™ CTS™ Vitronectin (VTN-N) Recombinant Human Protein, Truncated

iPS細胞などのヒト多能性幹細胞のフィーダーフリー培養に適しているリコンビナントのヒトVitronectin

### Gibco™ rhLaminin-521

iPS細胞などのヒト多能性幹細胞のフィーダーフリー培養に適したリコンビナントのヒトLaminin-521で、低分子阻害剤なしでも培養可能

### Gibco™ Geltrex™ hESC-Qualified, Ready-To-Use, Reduced Growth Factor Basement Membrane Matrix

マウスEHSがん細胞から得られる可溶性のマトリックスで、3D培養にもおすすめ

## 細胞保存培地

### Gibco™ CTS™ PSC Cryopreservation Kit

ゼノフリーの多能性幹細胞用凍結保存培地です。既知組成のROCK阻害試薬、RevitaCell Supplementと共に使用可能

### Gibco™ CTS™ Synth-a-Freeze™ 培地

化合物組成が明らかで、タンパク質を含まない凍結保存溶液で、幹細胞を含む哺乳動物細胞で使用可能

### 多能性幹細胞プロトコルハンドブック(英語)

当社Webサイトから、多能性幹細胞の実験プロトコルハンドブックが無償でダウンロードできます。

詳細はこちら [thermofisher.com/ipsc](https://www.thermofisher.com/ipsc)

## 特性解析

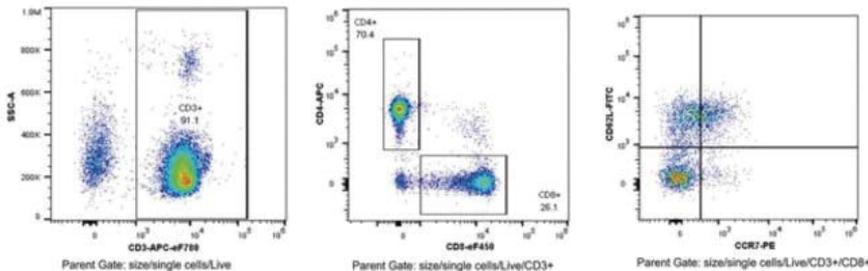
細胞医薬品の開発には、細胞特性評価のためのフェノタイピングやサイトカインアッセイが必要となります。当社はお客さまの研究や品質管理に適したシステムや試薬を提供しています。各手法で推奨する装置は13ページのラボプロダクツ製品および16ページの遺伝子解析装置をご覧ください。

### T細胞フェノタイピング

#### Invitrogen™ eBioscience™ Essential Human T-Cell Phenotyping Kit

T細胞系列のフェノタイピング用にバリデーションされたフローサイト用抗体

- T細胞、Treg、Th1/Th17細胞をターゲット
- ready-to-useで高品質なフローサイトメトリー用フェノタイピングパネル
- フローサイトメトリーを使用した特性解析におすすめ
- 最大1,000 μL/minの高いサンプル処理能力



Left panel: CD3+ 91.1%, Middle panel: CD4+ 70.4%, CD8+ 26.1%, Right panel: CCR7/CD62L 60.5%

### 免疫細胞種存在比評価

#### Applied Biosystems™ PureQuant™ Assay シリーズ

DNAのメチル化状態の違いを利用して特定の細胞集団を定量

- 混合細胞集団からT細胞の純度、B細胞や単球のコンタミネーションなどを特異的に検出、定量
- TaqMan™ 定量PCR法をベースに、ゲノムDNAにおける各細胞固有のメチル化状態を指標にして、高い正確性を実現
- ターゲットとしてCD8+T細胞、Treg、Th17細胞、CD3+細胞、CD4+細胞、B細胞、単球が可能



### 細胞傷害性アッセイ

#### Invitrogen™ CyQUANT™ LDH Cytotoxicity Assay

LDH活性を利用した細胞傷害性アッセイに使用される比色キット

- マイクロプレートリーダーを用いたハイスループットスクリーニングを実現
- 細胞毒性マーカーであるLDH酵素活性を安定的に評価
- 3D細胞モデルを含む、接着細胞および浮遊細胞に対応

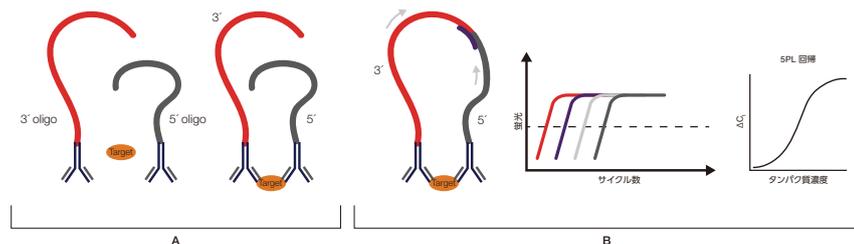


## サイトカインアッセイ

### Invitrogen™ Human ProQuantum™ Immunoassay シリーズ

qPCR法を用いてイムノマーカータンパク質分子を定量

- 簡便な操作でターゲット特異的タンパク質の検出のために設計
- 近接増幅技術を利用して、リアルタイムPCRのシグナル検出と増幅性能の組み合わせにより、高感度のタンパク質定量アッセイを実現
- 従来方法よりも少ないサンプルでより少ないタンパク質を検出することも可能



#### ProQuantum Immunoassayの概略図

抗体と分析物の結合中に、2つのDNAオリゴが近接します。これにより、2つの鎖のライゲーションとそれに続く増幅用のテンプレート鎖の作成が可能になります。

(A) ターゲットに結合する抗体複合体 (1時間のインキュベーション)

(B) シグナルのライゲーションと増幅 (qPCR装置を使用)

原理の説明動画はこちら [thermofisher.com/proquantum](http://thermofisher.com/proquantum)

## マルチプレックスアッセイ

複数の分泌タンパク質 (サイトカイン、ケモカイン、成長因子など) を同時に検出および定量するように設計されたアッセイ系

### Invitrogen™ Luminex™ xMAP™ INTELLIFLEX™ System

96ウェルプレートと384ウェルプレートに対応した高速読み取りが可能な、マルチプレックス免疫アッセイ対応システム



### Invitrogen™ Cytokine 30-Plex Human Panel

血清、血漿、組織培養上清中のヒトサイトカイン、ケモカイン、成長因子を定量

- 1サンプルから複数のタンパク質 (下表) を同時に測定可能
- 培養上清中のサイトカイン定量にも推奨
- 研究で使用される従来のシステム (ELISAなど) に比べ費用と時間を節約



#### Cytokine 30-Plex Human Panelでアッセイ可能なタンパク質

Cytokines	G-CSF, GM-CSF, IFN- $\alpha$ , IFN- $\gamma$ , IL-1 $\beta$ , IL-1RA, IL-2, IL-2R, IL-4, IL-5, IL-6, IL-7, IL-8, IL-10, IL-12 (p40/p70), IL-13, IL-15, IL-17, TNF- $\alpha$
Chemokines	Eotaxin, IP-10, MCP-1, MIG, MIP-1 $\alpha$ , MIP-1 $\beta$ , RANTES
Growth Factors	EGF, EGF-basic, HGF, VEGF

単一サンプル内で、複数のタンパク質を同時に解析することができるマルチプレックスアッセイの詳細はこちら

[thermofisher.com/jp-luminex-cytokine](http://thermofisher.com/jp-luminex-cytokine)

## 遺伝子解析

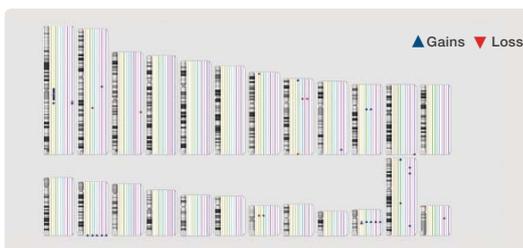
再生医療研究や各種多能性幹細胞の固有の要件に応える、シンプルで使用が簡単な遺伝子解析アッセイをご提供しています。各手法で推奨される機器装置については、16ページの遺伝子解析装置をご覧ください。

### マイクロアレイによる核型解析

#### Applied Biosystems™ KaryoStat™ Assay

マイクロアレイを用いてヒト幹細胞のゲノム安定性を高解像度で評価するアッセイ

- G-band核型分析と同程度の分解能
- 高い精度でゲノム全体にわたって一塩基多型 (SNP) の対立遺伝子 (アレル) を検出
- 25 kb~50 kbのCopy Number Variationを検出



KaryoStat HDアッセイ解析データ例  
5つの細胞の染色体を解析

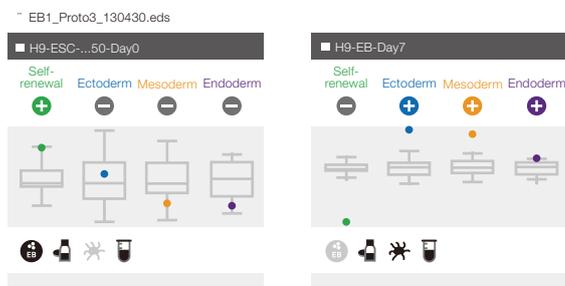


### 幹細胞の多能性および分化能評価

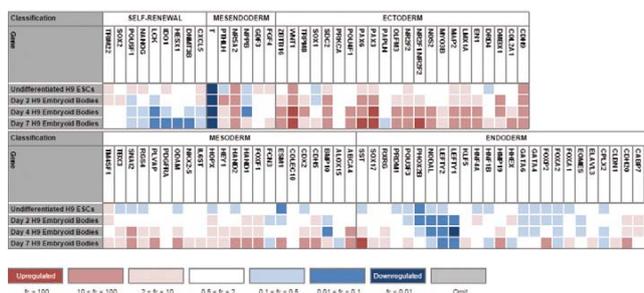
#### Applied Biosystems™ TaqMan™ hPSC Scorecard Panel

リアルタイムqPCRとデータ解析ソフトウェアを使用して、多能性および三胚葉への分化能を評価

- 従来のテラトマ系性能による評価法に代わり、定量的な結果を迅速に提供
- 7種類のリアルタイムPCRシステムで使用可能



細胞の多能性と分化能をわかりやすく表示



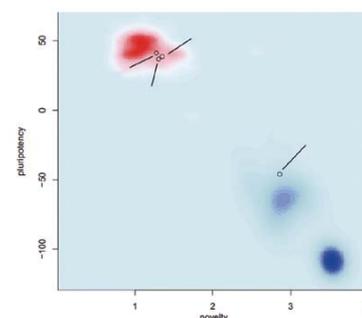
未分化リファレンススタンダードと比較してスコア化

### 未分化性評価

#### PluriTest™-Compatible PrimeView Assays for Pluripotency Confirmation

未分化マーカーをマイクロアレイにより網羅的に評価

- 未分化性の客観的評価に優れ、高い費用対効果を実現
- 多くの文献での採用実績
- フリーでシンプルな分析ツール (クラウドベース) のご利用が可能

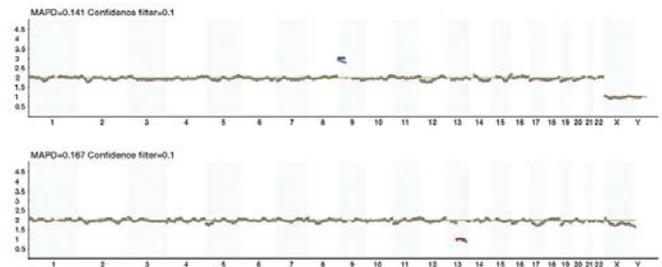


## 染色体異数性解析

### Ion Torrent™ ReproSeq™ PGS Kit

次世代シーケンサを用いた染色体解析で、細胞医薬品の安全性評価にもおすすめ

- 全23対の染色体の異数性を高いコストパフォーマンスでスピーディーに解析
- 当社次世代シーケンサ、Ion GeneStudio™ S5システムやIon Chef™システムとの組み合わせにより、さまざまなサンプル検体処理量(16~96サンプル)に対してフレキシブルに対応



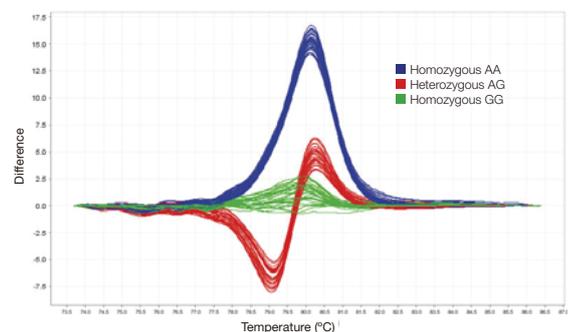
Ion ReproSeq PGS キット (PGT-A 用) による単一細胞からの異数性検出

## High Resolution Melting (HRM) 解析

核酸配列の遺伝的バリエーションを同定するのに使われるポストPCR解析技術

High Resolution Melting (HRM) 解析は、目的の領域をPCR増幅した後に、そのPCR産物の解離曲線を描くことで、そこに含まれる変異により解離曲線が変形することを利用した、簡便で迅速な検出法です。

Applied Biosystems™ HRMソフトウェアは、お使いのリアルタイムPCRシステムによってバージョンが異なります。



HRM解析の詳細はこちら [thermofisher.com/hrm](https://thermofisher.com/hrm)

## STR解析

### SeqStudio ジェネティックアナライザ

### Applied Biosystems™ GlobalFiler™ PCR Amplification Kit

機器から試薬まで、ワークフロー全体をサポート

- 細胞株認証 (CLA)
- サンプル認証 (SA)
- 混合サンプル解析 (MSA)



## 遺伝子発現解析プレート

### Applied Biosystems™ TaqMan™ アレイプレート

効率向上に有効な遺伝子発現解析用プレート(カタログ品、カスタム品、特注品)

- 特定のパスウェイや疾患に関連する遺伝子に対するApplied Biosystems™ TaqMan™ Assaysがあらかじめスポット済みでカタログ製品としてラインアップ
- プレートタイプは、96ウェル (Standard & Fast)
- カスタム品の場合、納期は2週間から3週間で、1枚からご注文可能



## 凍結保存

細胞特性を保持した状態で細胞を保管するためには、適切に凍結保存を行うことが重要です。当社では凍結処理用機器やさまざまな凍結保存用消耗品・機器をご提供しています。

### 細胞凍結処理容器／プログラムフリーザー

#### Thermo Scientific™ Nalgene™ Mr. Frosty™ 凍結処理容器

凍結保存用チューブの簡易凍結処理容器

- 哺乳動物細胞の凍結に適した冷却レートに近い速度で細胞を凍結
- プログラムフリーザーなどの特殊な装置を使わずに緩慢凍結が可能
- 3種類のラインアップで1.0 mL～5.0 mLの凍結保存チューブに対応



#### Thermo Scientific™ CryoMed™ プログラムフリーザー

正確な凍結速度制御、トレーサビリティ、高い再現性でサンプル保護をサポート

- 凍結速度の正確な制御により細胞への有害な影響を最小化
- 21 CFR Part 11対応のインターフェースでデータの保護と追跡に対応
- サンプル温度を監視し、プロファイルの完了やエラーは警告アラームで通知



#### Thermo Scientific™ CryoPlus™ 液体窒素凍結保存容器

庫内温度と液体窒素の液面レベルを監視し、自動で液体窒素を供給

- 液体窒素レベルを設定でき、サンプルの気相・液相保存を選択可能
- 液体窒素の液面レベルを24段階で表示し、ローレベルで液体窒素を自動充填
- 偶発的な誤作動を防止するセキュリティ機能を標準装備



### キャッパー／デキャッパー

#### Thermo Scientific™ Capit-All™ スクリューキャップチューブ用

#### キャッパー／デキャッパー

面倒なスクリューキャップの開閉を自動で処理

- 約10秒でラック全体のキャップを一度に着脱
- 適切なトルクでキャップの閉栓が可能
- キャップの不適切なねじ込みや締め付けすぎを防止する安全機能を装備



## Nunc / Nalgene 凍結保存チューブ

### Nunc CryoTube

Thermo Scientific™ Nunc™ CryoTube™ 製品は形状や容量のラインアップが豊富で、インナーキャップ、アウターキャップの両方をそろえています。



Nunc CryoTube



Thermo Scientific™ Nunc™ CryoBank™ パイアル



Nalgene クライオバイアル



Thermo Scientific™ Nalgene™ SYSTEM100™ クライオバイアル

### Nalgene クライオバイアル

Thermo Scientific™ Nalgene™ クライオバイアルは、独自の液漏れ防止構造を持ち、アウターキャップのみの取り扱いです。

### 品質

	Nunc CryoTube	Nalgene クライオバイアル	Nalgene SYSTEM100 クライオバイアル	備考
滅菌	●	●	●	ISO 11137に基づく滅菌保証
無毒性	●	●	●	USP (88) Class VI に基づいた無毒性試験
細胞無毒性	●	●	●	USP (87)、ISO 10993-5に基づく細胞無毒性試験
非変異原性	●	—	—	OECDガイドラインに適合したエームス試験
パイロジェンフリー	●	●	●	
DNase / RNaseフリー	●	● <sup>*3</sup>	●	
リークテスト	● <sup>*1</sup>	● <sup>*2</sup>	● <sup>*2</sup>	
耐遠心性	—	—	●	最大遠心加速度:8,000 ×g

\*1 IATA危険物規則書 (DGR) PI 602 / 650に準拠 \*2 当社独自のリークテスト \*3 製品番号5005-0015を除く

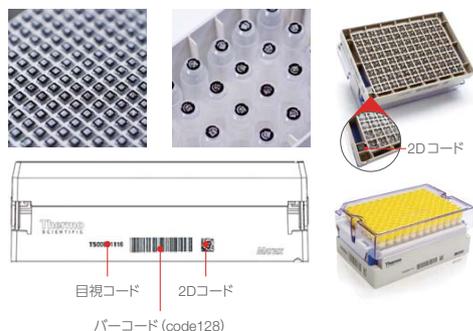
## 2Dコード付きチューブ

### Thermo Scientific™ Matrix™ / Nunc™ / ABgene™ 2Dチューブ

底面に2D (二次元) コードを備えたサンプル保存用のチューブで、ID番号によるサンプル管理が可能

さまざまなオプションから構成される2Dコード付きチューブや周辺アクセサリのみならず、機器類など、豊富なラインアップで幅広いアプリケーションに対応します。

- 長期保存が可能な耐熱 (冷) 性・化学薬品耐性・耐摩擦性に優れた2Dコード
- 2Dコードは世界的に使用されているData Matrix ECC 200を採用
- コードの重複が無く、ラベルの貼り間違いによるサンプルの取り違いリスクを低減
- コードの内容は英数字の羅列により、サンプル情報の漏えいリスクを低減
- ラックに装填したまま2Dコードリーダーで一括読み取りが可能
- SBS規格に準拠したラックで、積み重ねやオートメーションに対応
- 作業の効率化に貢献



### Thermo Scientific™ VisionMate™ High Speed 2Dコードリーダー

内臓のCCDカメラで瞬時に1ラック全ての2Dコードを読み込む高機能2Dコードリーダー

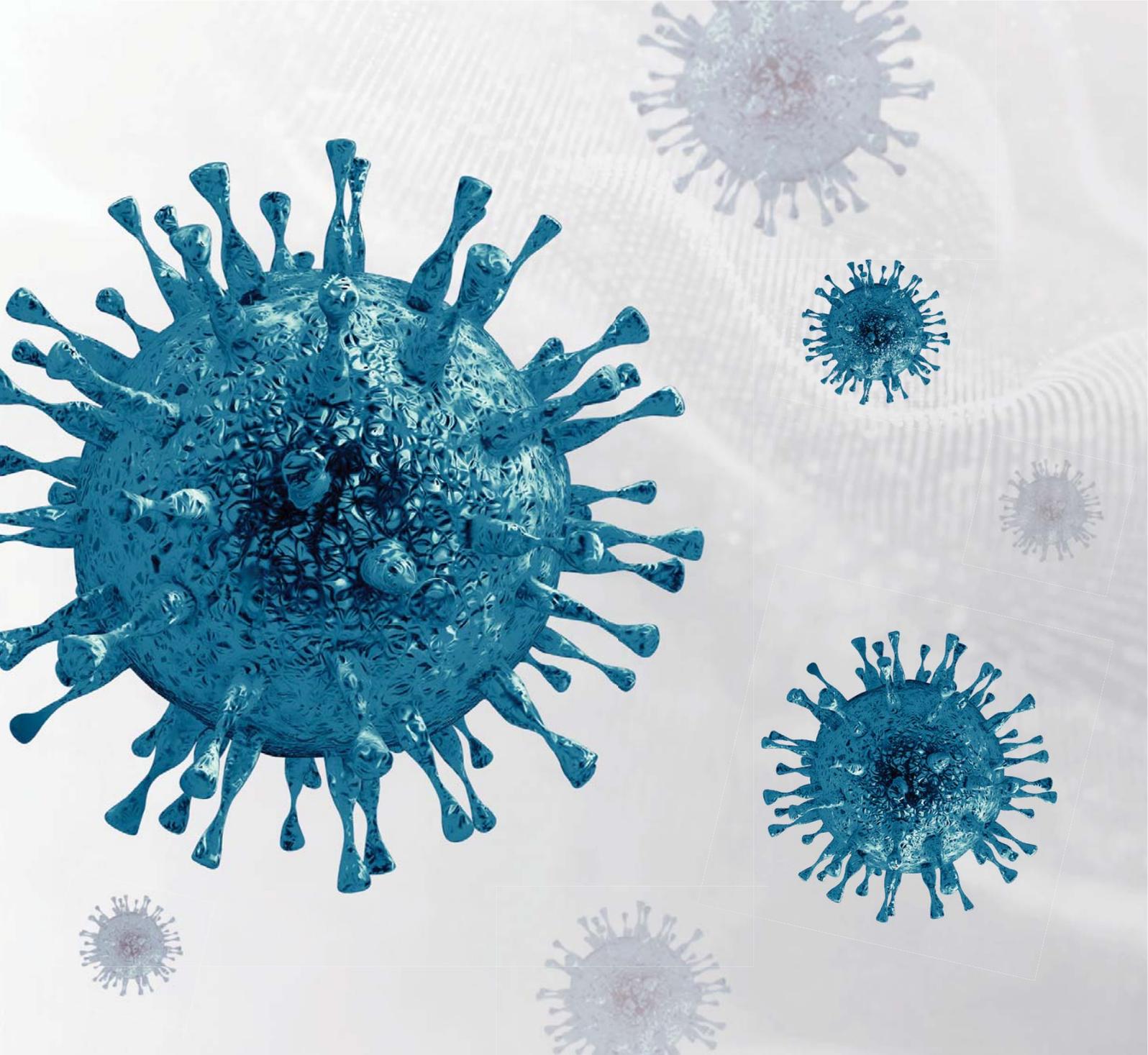
- ラックのバーコードを読み込むための側面バーコードカメラを標準装備
- -40 °Cの低温環境下でも動作可能
- 自動化システムへのインテグレーションに対応



### 細胞の凍結保存についてもっと学びたい

当社のブログにて、細胞凍結保存時のポイントをご紹介します。凍結速度や凍結保護剤について、もっと知りたい方はぜひご覧ください。

詳細はこちら [thermofisher.com/jp-blog-cell](http://thermofisher.com/jp-blog-cell)



## 遺伝子治療

遺伝子治療の研究、開発、製造のいずれの段階においてもサーモフィッシャーは、お客さま特有の仕様を満たす最先端のスケラブルなソリューションをご提供いたします。

遺伝子治療の目的は、欠陥のある遺伝子を改変したり、より機能的な遺伝子に置き換えたりすることで、命を救うまたは人生を変える可能性のある治療法を生み出すことです。安全で有効かつ再現性のある遺伝子治療法の創生は想像以上に複雑な場合があります。このように複雑な分野で成功を収めるには、課題を克服して研究および治療薬の生産を加速させるために必要な豊富な知識と人脈を有するパートナーが不可欠です。

お客さまが社内でも開発される場合でも、プロジェクトを外部に委託する場合でも、信頼できる総合的なパートナーとして、当社は全てのフェーズにおいてお客さまをサポートいたします。

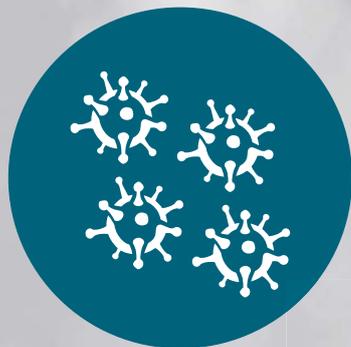
# ウイルス産生プラットフォーム



導入遺伝子を含むプラスミドDNAおよび  
パッケージングプラスミドをトランスフェク  
ション試薬と複合体化させます



DNAとトランスフェクション試薬の複合体を  
ウイルス産生細胞株に導入します



培養後、ウイルス粒子を回収します

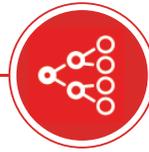
# ウイルスベクターの研究開発、製造プラットフォーム



## プラスミド



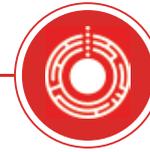
微生物培養用培地  
(42ページ)



## 細胞培養



細胞株、培地、サプリメント、  
トランスフェクション試薬  
(44~47ページ)



## 遺伝子導入



細胞株、培地、サプリメント、  
トランスフェクション試薬  
(44、45ページ)



微生物発酵用  
シングルユースファーマンター  
(43ページ)



オープン/インキュベーションシェーカー  
(14ページ)



シングルユース バイオリアクター  
(48ページ)



接着細胞培養用  
多段フラスコ  
(49ページ)



大型遠心分離機、  
シングルユース遠心分離容器  
(51ページ)



マイクロキャリア分離ツール  
(49ページ)



## 治験薬保管、輸送

ラベルデザイン  
保管  
サプライチェーン  
(63ページ)



## ウイルス産生



細胞株、培地、サプリメント、  
トランスフェクション試薬  
(44、45ページ)



原薬保管用滅菌済みボトル  
(18ページ)



シングルユースミキサー  
(50ページ)



大型遠心分離機  
(51ページ)



## ウイルス精製



シングルユース配管クロマトグラフィー  
(53ページ)



クロマトグラフィー樹脂  
(AAVアフィニティ、イオン交換、HIC)  
(52ページ)



cGMP製造用粉体・溶液納品サービス  
(53ページ)



## 安全性評価／特性解析および分析



電気泳動システム



リアルタイムPCRシステム、  
デジタルPCRシステムおよびアッセイ  
(16、59ページ)



残存DNA評価システム、  
マイコプラズマ否定試験システム、  
エンドキシンアッセイ  
(54～57ページ)



HPLC、質量分析計、  
カラム  
(58ページ)



クライオ電子顕微鏡  
(59ページ)

## プラスミド

ウイルスベクターの産生は、目的の遺伝子およびウイルスパッケージング遺伝子をコードする高品質なプラスミドの調製から開始します。またプラスミドDNAは、mRNAの原材料としても取り扱われます。当社では微生物培養の培地から各種リアクター、プラスミド精製に用いるクロマトグラフィー樹脂まで幅広くご提案しています。

## 微生物培養用培地

### Gibco™ Bacto™ CD Supreme Fermentation Production Medium

プラスミドおよび組換えタンパク質の安定した製造をサポートする大腸菌培養用完全化学合成 (CD) 培地

- 微生物培養に不可欠なアミノ酸、ビタミン、塩類その他の栄養素を当社独自のブレンドで配合
- 動物由来成分不含の完全化学合成組成により、BSE/TSEに関連するリスクを排除
- 単一の乾燥粉末化により、秤量や調製、原材料管理プロセスを削減し業務を効率化
- 冷蔵(2~8 °C)での長期保存(18カ月)、フィルターろ過滅菌もオートクレーブも可能な利便性
- 大容量の培養も容易に可能な製品設計で、2種類の標準包装サイズ(500 gおよび10 kg)をご用意



### ペプトンの歴史

Difco Laboratoriesは1895年に創業し、1914年にBacto Peptoneを市場に導入しました。そのハイレベルな品質標準は2018年に当社のGibco™ブランドとして引き継がれました。バイオ医薬品、ワクチンおよび診断薬を始めとする幅広い産業のニーズに対応し、費用対効果の高いソリューションと競争力をお届けするために、当社のペプトンは今日も進化し続けています。

### Gibco™ Starter Paks

用途や目的に応じたサプリメントを迅速に見極めることができる5種類の nonGMPグレードサンプルパッケージ

- 微生物培養および動物細胞培養いずれにも使用可能
- Pakは多彩なラインアップの中から用途別に厳選されたペプトン5種類、または6種類から構成
- 各ペプトンを使いやすい100 gのサンプルサイズで、ワンボックスに梱包してお届け
- 用途や目的に応じたサプリメントの効率的な選定や見直しにおすすめ
- 選定された各ペプトンはそれぞれGMPグレードの取り扱いあり



### Gibco™ ペプトンテクニカルガイド

Starter Paksを含むGibco™ペプトン全製品の特長やアプリケーション、さらには製品選択ガイダンスなど、実用性の高いさまざまな情報が掲載されている「Gibco™ ペプトンテクニカルガイド(日本語版 全94ページ)」が、以下から無料でダウンロードしていただけます。

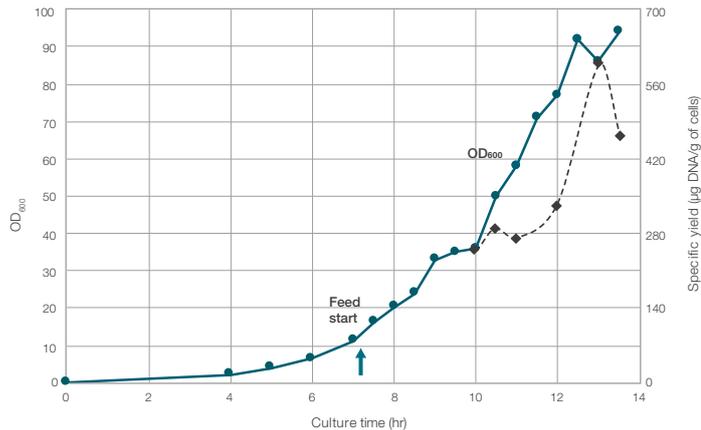
無料ダウンロードはこちら [thermofisher.com/jp-peptone-hb](https://thermofisher.com/jp-peptone-hb)

## 微生物発酵用シングルユースファーマンター

Thermo Scientific™ HyPerforma™ シングルユースファーマンター (S.U.F.)

微生物発酵向けにデザインされた柔軟性、簡便性および効率性を実現するシングルユースファーマンター (S.U.F.)

- 30 L~300 Lまでのスケールラインアップ
- 発酵プロセス全体を通して無菌性を維持
- 高酸素移送により液体損失を最小限に抑制
- 大量の物質移動のためのパワフルな混合
- 冷却能力の向上
- 自動化された消泡剤制御



HyPerforma S.U.F.を用いたプラスミドDNAの産生

詳細アプリケーションにご興味ある方は、当社までお問い合わせください。

## クロマトグラフィー樹脂

Thermo Scientific™ POROS™ 陰イオン交換 (AEX) 樹脂 : XQ、HQ50、D50、PI50

Thermo Scientific™ POROS™ 疎水性相互作用 (HIC) 樹脂 : Ethyl、Benzyl、Benzyl Ultra

POROS 陰イオン交換 (AEX) および疎水性相互作用クロマトグラフィー (HIC) 樹脂により、プラスミドを効率的に分離

- 独自のビーズ細孔構造により、より大きな分子も効率的に精製
- 硬質のThermo Scientific™ POROS™ 樹脂骨格により、充填層の安定性が高くスケールアップ後も優れた圧力-流量特性を実現
- 効率的なシステムで精製回数を減らし、時間およびコストを削減しつつ収量を維持



## 細胞培養、ウイルス産生

ウイルス産生用の宿主細胞培養やウイルスの増殖ステップでは、ウイルスを十分に産生できる細胞株の樹立や培養およびトランスフェクションなど、多くのステップを最適化する必要があり、多くの時間とコストを要します。Gibco™ LV-MAXシステムやAAV-MAXシステムは、浮遊化されたHEK細胞株と最適化された培地やトランスフェクション試薬、プロトコルをご提供することで、早期の研究および開発をサポートいたします。

## レンチウイルス産生システム

### LV-MAX Lentiviral Production System

高効率でスケラブルなレンチウイルス産生システム

Gibco™ LV-MAX™ Lentiviral Production System (LV-MAXシステム)は、浮遊培養用に最適化されたレンチウイルス産生システムです。効率良く、さらにスケラブルにレンチウイルスを作成できます。

- 高力価のAAVを産生 — 培養量あたりの産生ウイルス粒子が多く、製造コストを削減
- 高力価 —  $1 \times 10^8$  TU/mL以上 (非濃縮)
- スケラブル — 96ディープウェルプレートから2 Lバイオリアクターまで対応
- 無血清 — 動物由来成分と関連リスクを排除



### 浮遊培養用に最適化されたトータルシステム

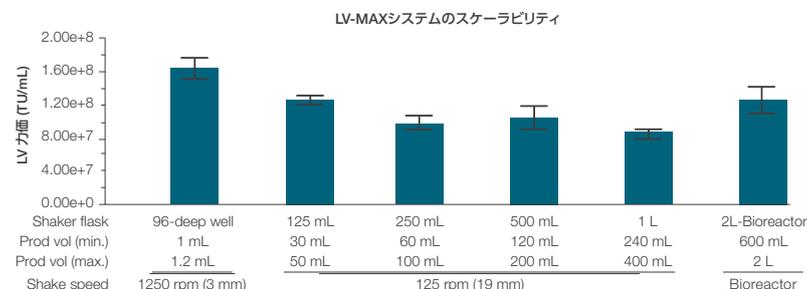
高効率なレンチウイルス生産のために最適化されたHEK293由来浮遊細胞、無血清培地、トランスフェクション試薬、サプリメント、LVエンハンサーで構成されています。

#### ONE optimized and fully integrated system



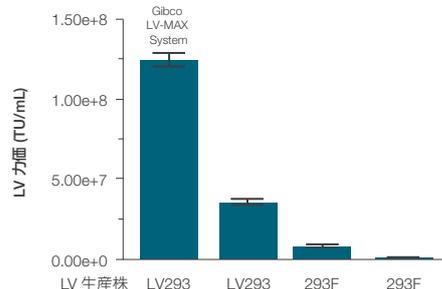
### あらゆるスケールで浮遊培養によるレンチウイルス生産が可能

LV-MAXシステムは高力価のレンチウイルス産生のため、シームレスかつ効率的にスケール調整が行えるように最適化されています。



HEK 293由来浮遊細胞を使用した際のLV-MAX Lentiviral Production Systemのスケラビリティ  
LV-MAX Lentiviral Production Systemを用いて、96ディープウェルプレートから2 Lのバイオリアクターまでのさまざまな培養液量でレンチウイルスを産生させました。レンチウイルス力価は、産生したウイルスをHT1080細胞に形質導入し、GFP陽性細胞を解析することにより測定しました。その結果、異なる培養液量フォーマットにおいて同等の力価が測定されました。

LV 生産の比較



トランスフェクション試薬	LV-MAX	LV-MAX	LV-MAX	PEI
LV サプリメント	+	-	-	-
LV エンハンサー	+	-	-	-

### LV-MAX Lentiviral Production Systemを用いた高力価LVの生産

レンチウイルスはLV-MAXシステムを使用して30 mLフォーマットで産生させました。他のトランスフェクション試薬および細胞は、コントロールとして使用しました。

LV293 : Gibco™ ウイルス産生細胞 (HEK 293 由来浮遊細胞)  
293F : Gibco™ FreeStyle™ 293-F 細胞株

# アデノ随伴ウイルス産生システム

## AAV-MAX Helper-Free AAV Production System

高効率なAAV産生のためのトータルシステム

Gibco™ AAV-MAX Helper-Free AAV Production Systemは、高効率で費用対効果が高く、研究から臨床スケールへの効率的な移行をサポートする、包括的なアデノ随伴ウイルス(AAV)産生システムです。浮遊システムにより、高力価でスケラブルなAAV産生が可能です。

- 高力価のAAVを産生 — 培養量あたりの産生ウイルス粒子が多く、製造コストを削減
- スケラビリティ — シェーカーフラスコからバイオリアクターまで、スケラブルなプロトコルによる浮遊システム
- 簡便なワークフロー — ヘルパーウイルスフリーの効率的なトリプルトランスフェクションプロトコル
- 動物由来成分不含(AOF) — 動物およびヒト由来成分不含で原材料の安全性に関するリスクを低減
- クローナル293F由来産生細胞 — 高産生クローン細胞株、ドキュメント整備、cGMPバンク\*

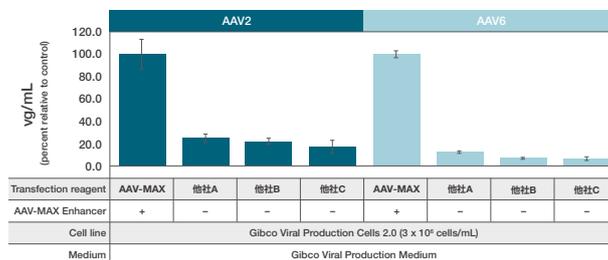
\* cGMP バンク化細胞 は、Gibco™ CTS™ AAV-MAX Production System (2022年発売予定)でご利用可能です。



### AAV-MAX Helper-Free AAV Production Systemの構成品

### 高力価を実現するトータルシステム

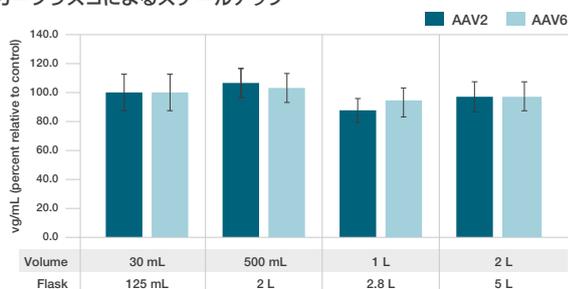
AAV-MAXシステムの構成品は、相乗的に機能するようにデザインされており、力価が最大化するため、試薬やプロトコルを最適化する必要がありません。トータルシステムを使用することにより、個々に製品を組み合わせた時、従来のポリエチレンイミン(PEI)ベースのトランスフェクション試薬を使用したりした場合と比較して、より効果的に高い力価が得られます(当社比較)。



### ニーズに合わせてスケールアップ

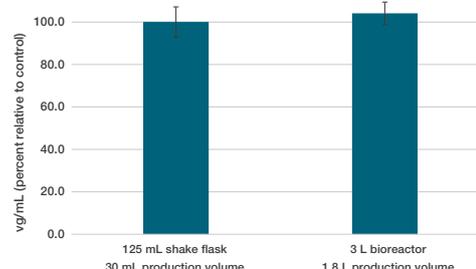
AAV-MAXシステムは、シェーカーフラスコからバイオリアクターまで、容積あたりのウイルス力価を維持するスケラブルな浮遊プラットフォームによって、スケールアップのニーズに合わせて高力価のAAVを産生することができます。

#### シェーカーフラスコによるスケールアップ



複数の製造スケールにわたって高力価を達成： AAV-MAXシステムを使用し、シェーカーフラスコを用いて4つの異なるスケールで AAV2およびAAV6を産生しました。力価は定量PCRで測定しました。データは125 mLシェーカーフラスコを用いた30 mLスケールでの力価(vg/mL)に合わせてノーマライズしました。

#### シェーカーフラスコから3 Lバイオリアクターへのスケールアップ



シェーカーフラスコおよびバイオリアクタースケール両方で高力価を達成： AAV-MAXシステムを使用し、125 mLシェーカーフラスコ(30 mLスケール)および3 Lバイオリアクター(1.8 Lスケール)でAAV2を産生しました。力価は定量PCRで測定し、データは125 mLシェーカーフラスコを用いた30 mLスケールでの力価(vg/mL)に合わせてノーマライズしました。

### 費用対効果の高いAAV産生ソリューション

AAV-MAXシステムは、少ない分量でより多くのウイルス粒子を生成できるため、AAV産生フロー全体のコストを大幅に低減することが期待できます。

## HEK293細胞用培地

### Gibco™ Viral Vector HEK Media Panel

多様な培地組成を提供し、遺伝子治療薬の開発および製造の加速をサポート

遺伝子治療薬の開発および製造を加速させるための多様な培地組成を提供します。さまざまなHEK293細胞をカバーし、特定のトランスフェクション試薬や手法に限定されることなくすぐに使用可能な液体剤形により、目的の細胞株に最適な組成の同定を容易に行うことが可能です。



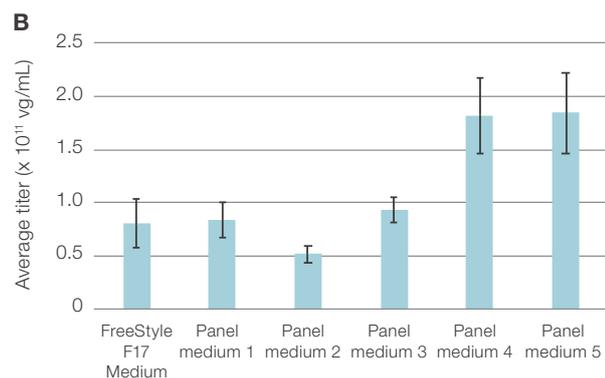
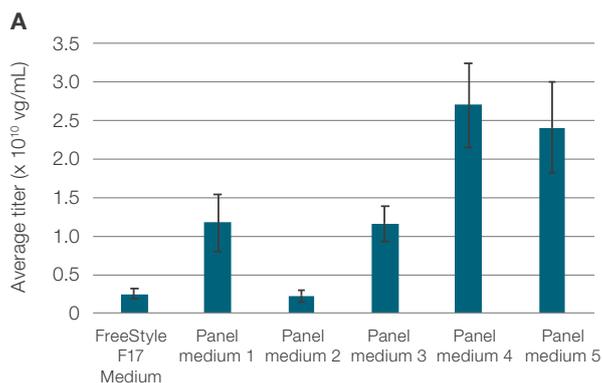
- お客様のワークフローに適合するデザインが可能
- 専門のサイエンティストが最善の組成の同定をサポート
- カスタム化およびGibco™ Advanced Granulation Technology™ (AGT™) Mediumのご利用も可能

<b>利便性</b>	すぐに使える液体のRUO製品	<b>生産性</b>	業界基準を上回るタイター
<b>多様性</b>	さまざまなHEK293細胞をカバーし、目的の細胞株に適した組成を容易に同定	<b>柔軟性</b>	カスタム化およびAGT顆粒状剤形への仕様変更も可能

Component	Panel medium 1	Panel medium 2	Panel medium 3	Panel medium 4	Panel medium 5
Amino acids	Light Blue	Dark Blue	Light Blue	Dark Blue	Light Blue
Vitamins	Light Blue	Dark Blue	Light Blue	Dark Blue	Dark Blue
Lipids	Light Blue	White	Light Blue	Light Blue	Dark Blue
Trace metals	Light Blue	Light Blue	White	Dark Blue	Light Blue
Polyamines	Light Blue	Dark Blue	Light Blue	Dark Blue	Dark Blue

High level Low level

#### Viral Vector HEK Media Panelのコンポーネントヒートマップ



#### 5種類の各パネル培地を用いたHEK293由来AAV産生の比較例

お客様のAAVに適した培地組成を比較評価いただけます。

Viral Vector HEK Media Panelの詳細はこちら [thermofisher.com/hekpanel](https://thermofisher.com/hekpanel)

## 昆虫細胞培養システム

### Gibco™ ExpiSf™ Expression System

AAV産生用の完全化学合成バキュロウイルス — 昆虫細胞発現システム

- ExpiSfシステムの各コンポーネント(細胞、培地、トランスフェクション試薬など)がタンパク質発現用に最適化されており、従来の昆虫発現系に比べ3倍以上の高いタンパク質収量を実現
- 完全化学合成培地を用いるため、いつでも安定的に目的タンパク質を発現することが可能
- 発現ベクター構築からタンパク質発現・精製まで、一貫してサポート



ExpiSf Expression Systemには以下が含まれます。

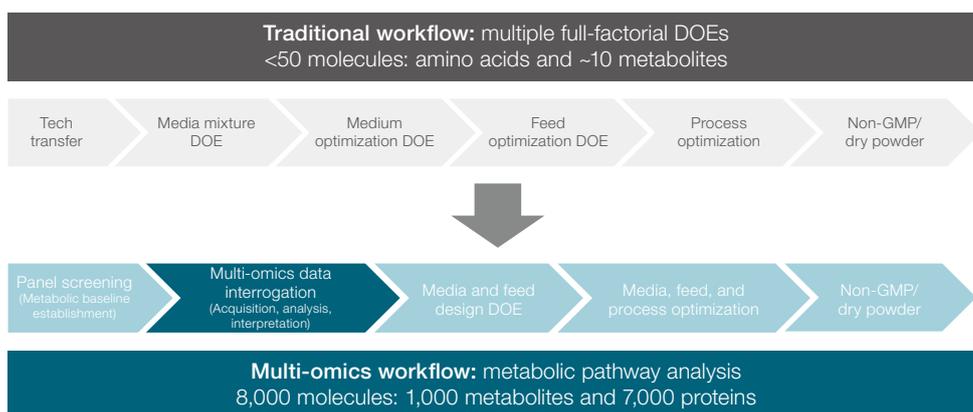
- A. 凍結Gibco™ ExpiSf9™ Cells 2/バイアル
- B. Gibco™ ExpiSf™ CD Medium, 1 L
- C. Gibco™ Bac-to-Bac™ Vector Kit 1キット
- D. Gibco™ ExpiSf™ Enhancer 4 mL
- E. Gibco™ MAX Efficiency™ DH10Bac™ Competent Cells 0.5 mL
- F. Gibco™ ExpiFectamine™ Sf Transfection Reagent 1 mL
- G. Gibco™ Opti-MEM™ 1 Medium(フェノールレッド含有)500 mL
- H. Thermo Scientific™ Nalgene™ Single-Use PETG vented 125 mL Erlenmeyer Flasks 24個

## 培養プロセス最適化サービス

### Gibco™ PD-Express™ Services

お客さま独自の培地とプロセスを最適化し、タイター、品質、製造効率の向上をご提案する受託サービス

当社は50年以上にわたり、お客さまの細胞培養をサポートしています。100以上の培地開発プロジェクトの中には、さまざまな哺乳類細胞株や昆虫細胞株を利用したタンパク質やウイルスの産生が含まれます。新しいマルチオミクスワークフローを含む当社のフレキシブルな培地開発オプションにより、お客さまのプロセスの特性を解析して生産性を向上させることができます。



詳細なマルチオミクス調査は高度な培地開発を実現し、高いパフォーマンスを達成

PD-Express Servicesの詳細はこちら [thermofisher.com/jp-bp-omics](https://thermofisher.com/jp-bp-omics)

## シングルユースバイオリアクター

### Thermo Scientific™ DynaDrive™ Single-Use Bioreactor (S.U.B.)

ラージスケールでの細胞培養に対応した新しいバイオリアクター

- 浮遊化細胞のスケールアップにご使用いただけるシングルユースバイオリアクター
- HEK293および昆虫、各細胞の実績あり
- ターンダウン比が大きいので省スペースで運用可能
- 治験から商用製造まで推奨



DynaDrive S.U.B.

左から50 L、500 L、3,000 L、5,000 Lサイズ

### ラージスケールでの細胞培養に対応した新しいバイオリアクター

ターンダウン比は、50 L培養槽で10:1、500 L培養槽は20:1で、攪拌時間、単位体積あたりの攪拌動力(power to input volume: PIV)およびkLa/パフォーマンスは、近年の細胞培養工程用( $>1 \times 10^8$  cells/mL)に最適化しています。

### DynaDrive S.U.B.アプリケーションノート例

- 従来のシングルユースバイオリアクターとの違いや50 L、500 L、5,000 Lのスケールビリティをご紹介します。
- in-vessel scalingをN-2から実施可能。50 L、500 L、3,000 Lでのデータをご紹介します。
- 各種アプリケーションノートの詳細については、当社までお問い合わせください。



## 接着細胞培養用多段フラスコ

### Thermo Scientific™ Nunc™ Cell Factory™ システム

ラボスケールから産業スケールまでの細胞培養をサポートする多段式培養ツール

- ISO 11137ガイドラインに準拠したSAL 10<sup>-6</sup>の滅菌レベルを保証
- 容量に応じて段数を選択可能
- 接着細胞培養プロセスで一貫性のある高品質な結果が得られる環境を提供
- コンパクトながらも接着表面積が広く、生産効率が向上



Thermo Scientific™ Nunc™ Standard Cell Factory™ システム

開発から医薬品製造まで幅広くご使用いただいている製品で、1、2、4、10および40段をご用意しています。



Thermo Scientific™ Nunc™ EasyFill™ Cell Factory™ システム

通常サイズと広口の2タイプをご用意。無菌充填も可能な多目的ポートデザインが特徴です。



Thermo Scientific™ Nunc™ EasyFill™-2 Cell Factory™ システム

広口ポートを2個備え、培地など各種溶液の出し入れがスムーズなシステムです。



Thermo Scientific™ Nunc™ Standard Closed Cell Factory™ システム

Standard Cell Factoryシステムにチューブライン、無菌コネクターが接続された状態で納品されます。



Thermo Scientific™ Nunc™ High Density Cell Factory™ システム

外形寸法を変えず培養面積を30%増大させた製品です。設置スペースを拡大することなく、スケールアップが可能です。

## マイクロキャリア分離ツール

### Thermo Scientific™ Harvestainer™ BioProcess Container (BPC)

細胞培養上清を完全に封じ込めることができる密封型のシングルユースシステム

- 直径90 μm以上のマイクロキャリアを保持し、上清を次の工程段階で使用できるようにデザイン
- スモールスケール(3 L、12 L)、ラージスケール(25 L、50 L)をラインアップ



スモールスケール



ラージスケール

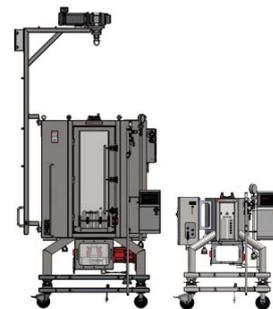
Harvestainer BPCの詳細はこちら [thermofisher.com/jp-harvestainer](https://www.thermofisher.com/jp-harvestainer)

## シングルユースミキシングテクノロジー

### Thermo Scientific™ imPULSE™ シングルユースミキサー (S.U.M.)

革新的なディスク攪拌技術により、多くのアプリケーションで活躍するシングルユースミキサー

- 攪拌ディスクにポンピングアクションを提供するローリングダイアフラムを内蔵。ダイアフラムによる容器表面の摩耗や粒子の発生なし
- 使いやすく多目的機能を完備したタッチスクリーンコンソールで、攪拌パラメーターのモニターおよび制御が可能
- 30 L~5,000 Lまで、幅広い容量に対応(いずれもジャケット付き)



### Thermo Scientific™ HyPerforma™ シングルユースミキサー (S.U.M.)

インペラタイプのシングルユースミキシング装置

- 50 L、100 L、200 L、500 L、1,000 L、2,000 Lのサイズ
- 5:1のターンダウン比
- 液体と液体および粉末と液体の攪拌で、ターンアラウンドタイムを短縮



### Thermo Scientific™ HyPerforma™ シングルユースミキサー (S.U.M.) DS 300

ドッキングステーションスタイルでさまざまな容量に対応し、コストパフォーマンスの高いミキシングプラットフォーム

- 攪拌ステーションとシングルユースBPCもしくはタンクライナーをセットしたプラスチックドラムから構成
- 上部ドレイン用サポートコンテナは50 L~300 L、下部ドレイン用ドラムは50 L~200 Lのサイズに対応
- 上部ドレイン用タンクライナーは50 L~300 L、下部アクセスポートを備えたタンクライナーは50 L~200 Lのサイズに対応
- 密閉式の3D BPCには、上部と下部の両方のドレインポートがあり、50 L~200 Lのサイズに対応



#### 各シングルユースミキサーの仕様

Mixer model	imPULSE S.U.M.	HyPerforma S.U.M.	HyPerforma S.U.M. DS 300
Description	Mixing—high control	Mixing—high control	Mix and dock
Size range (L)	30 L, 100 L, 250 L, 500 L, 1,000 L, 2,000 L, 3,000 L, 5,000 L	50 L, 100 L, 200 L, 500 L, 1,000 L, 2,000 L	50 L, 100 L, 200 L, 300 L
Linear scalability	Yes	Yes	Yes
Tank temperature control	Jacket heat	Jacket heat	No
BPC auto inflation and auto vent control	Yes	No	No
Sensors	pH, DO, CO <sub>2</sub> , temperature, weight, conductivity, BPC pressure, liquid pressure	pH and conductivity, temperature, weight, BPC pressure, liquid pressure	No

## シングルユース受けタンク

### Thermo Scientific™ HyPerforma™ Smartainer™ 3.0 Storage System

大容量の液体の保存・操作・輸送に適した新デザインのステンレススチール製サポートコンテナ

- 200 L～3,000 Lまで、多種類の容量から選択可能
- コンテナは304ステンレススチール製で、滑らかな表面は洗浄が容易
- BPCからの下部ドレインが可能な使いやすいデザイン
- 加熱や冷却操作を必要とするアプリケーション用にジャケット付きオプションが選択可能
- 可動性や操作性を高めるためにオプションでアクセサリーを追加できるモジュラーシステム



## 大型遠心分離機とシングルユース遠心分離容器

### Thermo Scientific™ Sorvall™ シリーズ 大容量冷却遠心機

大容量の細胞回収や原薬の精製前処理など、工程や用途に合わせた多様なラインアップ

- 培養スケールや精製工程のSOPに合わせてさまざまな遠心機のモデルをご用意
- シングルユース容器と組み合わせて使用することで、汚染リスクの低減が可能
- 21 CFR Part 11対応ソフトウェアによるログ管理機能により品質管理をサポート



### Thermo Scientific™ シングルユース遠心分離容器

閉鎖系で充填から分離・回収までできる遠心分離バッグと大容量分離に適した2 L遠心ボトル

- Thermo Scientific™ Sorvall™ BIOS 16バイオプロセッシング用超大容量遠心機で使えるバッグシステムと2 Lボトルをご用意
- Thermo Scientific™ CentriPAK™ BPCは閉鎖系で充填、分離、回収が可能
- 滅菌済みで製品証明書の発行に対応



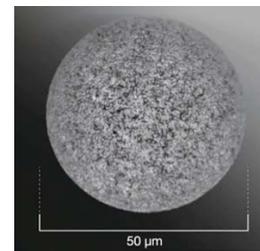
## ウイルス精製

### クロマトグラフィー精製樹脂

Thermo Scientific™ POROS™ クロマトグラフィー樹脂

高分離能、高結合能、流速に左右されないパフォーマンスにより、プロセス処理能力と汎用性を向上

- POROS樹脂の高分離能により、類似した化合物の分離が可能
- 高結合能かつ高い処理能力により、開発プロセスならびにバイオ医薬品製造プロセスの簡素化に貢献



### AAVアフィニティ樹脂

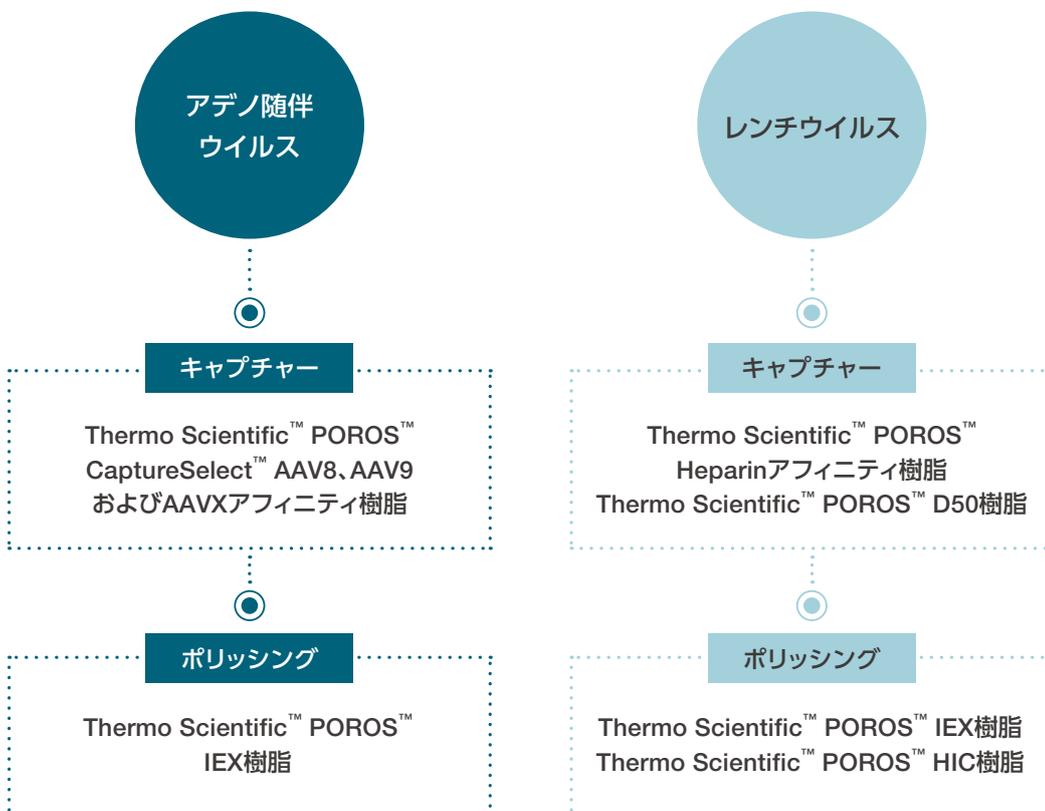
Thermo Scientific™ POROS™ CaptureSelect™ AAVアフィニティ樹脂

AAV精製のオリジナルアフィニティクロマトグラフィー樹脂

- 幅広いAAV血清型に対して使用可能
- AAVダウンストリームのプラットフォーム化が可能
- 異なる血清型およびカプシドエンジニアリングならびに導入遺伝子の組み合わせに関するプロセス開発のニーズに迅速に対応



アデノ随伴ウイルスおよびレンチウイルスの精製ソリューション



新たにレンチウイルスのアフィニティ樹脂を発売いたしました(2022年9月現在)。

ご興味がございましたら、ぜひお問い合わせください。

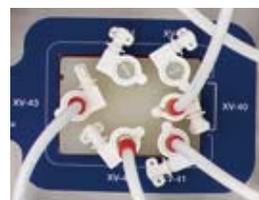
## シングルユース配管クロマトグラフィー

### Thermo Scientific™ DynaChrom™ Single-Use Chromatography System

プロセス開発からcGMP製造まで、シームレスに対応する新しいシングルユースクロマトグラフィーシステム

- 最大3つのポンプと4種の径の流体移送アセンブリーにより1 L~1,980 L/hrの流速に対応
- アイソクラティックおよびグラジエント溶出法、インライン希釈処理能力を備え、最新のダウンストリームバイオプロセスに対応
- 業界をリードするEmerson™ DeltaV™ Discovery Distributed Control Platform上で機能するThermo Scientific™ TruChrom™ 自動化ソフトウェアを搭載し、高度なプロセスコントロールを実現
- 人間工学に基づいた省スペース設計で、システムオペレーションやモニタリング、メンテナンスのための操作が容易
- 移動も容易なキャスターとハンドル付き。使用時は水平状態で床に固定可能

■ DynaChrom Single-Use Chromatography Systemの詳細はこちら [thermofisher.com/dynachrom](https://thermofisher.com/dynachrom)



バルブマニホールドに取り付けた流体移送アセンブリー。内径1/4、3/8、1/2インチまたは3/4インチの選択が可能



硬質で半透明のシングルユースバブルトラップが気泡を除去



最大3つのポンプを用途や流量に合わせて設定可能

## cGMP製造用粉体・溶液納品サービス

### Production Chemicals and Services (PCS)

高品質なcGMP製造用化学薬品および調製済み溶液で、生産性の向上とイノベーションを加速

- 信頼性の高いcGMP製造用化学薬品をご提供することで、生産におけるリスクを軽減
- 溶解からバッグ充填まで、バッファー調製プロセスのアウトソーシングによる時間、スペース、リソースの有効活用をサポート
- サイズや原材料グレード、充填用バイオプロセスコンテナのカスタマイズなどの各種ご相談にも対応



■ cGMP製造用粉体・溶液納品サービスの詳細はこちら

Production Chemicals and Services (PCS) 総合案内 [thermofisher.com/simplifybufferprep](https://thermofisher.com/simplifybufferprep)

Gibco™ 細胞培養用WFI [thermofisher.com/wfi](https://thermofisher.com/wfi)

Gibco™ NaOHシリーズ [thermofisher.com/naoh](https://thermofisher.com/naoh)

## 安全性評価

当社の製品は、DNAシーケンシング、PCR、リアルタイムPCRなどの分子生物学的技術による不純物の測定やコンタミネーションの検出を可能にします。迅速に高精度な結果が得られるため、医薬品の品質や安全性試験においてグローバルスタンダードになりつつあります。

## 残存DNA評価システム

### Applied Biosystems™ resDNASEQ™ システム

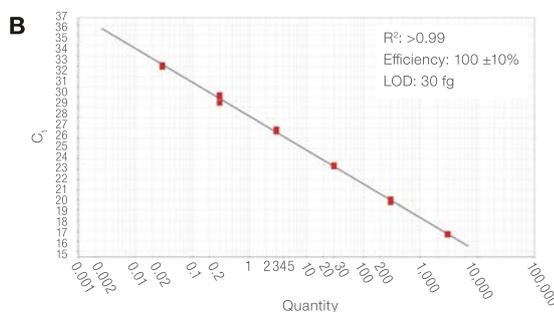
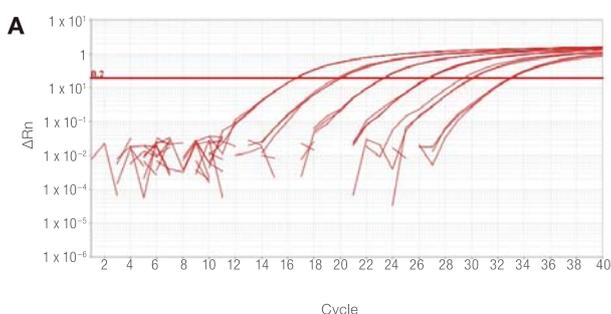
バイオ医薬品開発で使用される宿主細胞由来残存DNAを検出

バイオ医薬品の最終製品に含まれる宿主細胞由来の残存DNAについては、WHOやFDA、EMAによって確立された規制ガイドラインがあります。Applied Biosystems™ resDNASEQ™ Quantitative DNA Kitは、遺伝子治療や細胞ワクチンなどのバイオ医薬品開発に使用される宿主細胞由来残存DNA検出用に最適化されたApplied Biosystems™ TaqMan™リアルタイムPCRテクノロジーを用いています。キットには、スタンダードDNAやプライマー、プローブなど、PCRに必要な全ての試薬が含まれます。

- 最適化されたサンプル調製：さまざまなサンプルマトリックスにおいて安定した高い回収率
- リアルタイムPCRテクノロジーを用いた迅速な試験：サンプル調製から結果が得られるまで5時間以内
- 超高感度：実績のあるTaqManリアルタイムPCRテクノロジー
- 高い特異性：目的物以外のDNAとの交差反応なし
- 世界のサポートネットワーク：エキスパートによるトレーニング、技術的なサポート、バリデーション、規制ガイダンス



プロセス開発からGMP製造まで対応したワークフローソリューション



高い感度と広いダイナミックレンジ (A) 増幅プロットの作成には、キットに含まれるHEK293 gDNAの10倍段階希釈液 (3 ng~30 fg) を使用しました。(B)は、10倍段階希釈液による検量線を示します。

リアルタイムPCRシステムについては、16ページをご覧ください。

## 製品ラインアップ

HEK293細胞由来DNA

### Applied Biosystems™ resDNASEQ™ Quantitative E1A DNA Fragment Length Kit

HEK293細胞由来DNA用。HEK293細胞株のE1A遺伝子をターゲットとして高感度に残存DNAフラグメントサイズを測定

### Applied Biosystems™ resDNASEQ™ Quantitative HEK293 DNA Kit

HEK293細胞の宿主細胞由来残存DNAを定量



プラスミド由来DNA

### Applied Biosystems™ resDNASEQ™ Quantitative Plasmid DNA - Kanamycin Resistance Gene Kit

カナマイシン耐性遺伝子をターゲットとしてプラスミド由来の残存DNAを定量



微生物由来DNA

### Applied Biosystems™ resDNASEQ™ Quantitative E.coli DNA Kit

E.coliの宿主細胞由来残存DNAを定量



Sf9細胞およびバキュロウイルス由来DNA

### Applied Biosystems™ resDNASEQ™ Quantitative Sf9 and Baculovirus DNA Kit

Sf9細胞の宿主細胞由来残存DNAとバキュロウイルス由来の残存DNAを同時定量



この他CHOやVeroなど、さまざまなラインアップを取りそろえています。



動物細胞



プラスミドDNA



微生物、大腸菌



昆虫細胞、バキュロウイルス

さまざまな標的残存DNAに対するシステムをご用意

## マイコプラズマ否定試験システム

### Applied Biosystems™ MycoSEQ™ マイコプラズマ検出システム

バイオ医薬品を製造する上では、マイコプラズマの汚染リスクを低減するために、セルバンクからハーベストまで複数のポイントでマイコプラズマ否定試験を実施する必要があります。Applied Biosystems™ MycoSEQ™ Mycoplasma Detection Kitは、ロットリリース試験に関する規制要件を満たすようにデザインされた、バリデーション済みのリアルタイムPCRアッセイです。



■ MycoSEQマイコプラズマ検出システムの詳細はこちら [thermofisher.com/mycoseq](https://thermofisher.com/mycoseq)

リアルタイムPCRシステムについては、16ページをご覧ください。

## ウイルス検出システム

### Applied Biosystems™ ViralSEQ™ ウイルス検出システム

リアルタイムPCRをベースとした検出システムで、幅広い種類のサンプルからSf-Rhabdovirusなどを迅速かつ高感度に検出

- 包括的なソリューション: スタンダードRNA、プローブなどPCRに必要な全ての試薬を含む
- 高い特異性: Positive-strand mRNAやその他の無関係な種との交差反応なし
- リアルタイムPCRテクノロジーを用いた迅速な試験: サンプル調製から結果が得られるまで6時間以内
- 世界のサポートネットワーク — 専門家によるトレーニング、テクニカルサポート、バリデーション、規制ガイダンス

## TaqPath BactoPure Microbial Detection Master Mix

一貫した結果が求められる微生物検出用に最適化されたマスターミックス

Applied Biosystems™ TaqPath™ BactoPure™ Microbial Detection Master Mixは、阻害剤存在下でも迅速に低レベルの微生物を検出できるように最適化されています。一貫した結果が求められる微生物検出に適したマスターミックスとして、バイオ医薬品製造のQCステップや微生物検出キットの開発をサポートします。

- 高い検出感度
- 阻害物質耐性
- 少ないロット間差
- 長い有効期限(製造日から最大24カ月)



## Applied Biosystems™ MicroSEQ™ 微生物同定システム※

PCRとジェネティックアナライザを使用することで、正確性の高い有用な結果が取得可能

12,000種類以上の細菌および真菌の試験を約5時間以内で実施できます。

Applied Biosystems™ MicroSEQ™ Rapid Microbial Identification Systemは、系統発生的なアプローチを使用し、細菌では16S rRNA遺伝子、真菌ではラージサブユニットのリボソームDNAのD2領域のシーケンシングに基づいて、微生物の同定を行います。

※ MicroSEQ 微生物同定システムは、sample-to-answerの統合型ワークフローソリューションの一部です。

MicroSEQ微生物同定システムの詳細はこちら [thermofisher.com/microseq](http://thermofisher.com/microseq)

## エンドキシンアッセイ

### Thermo Scientific™ Pierce™ Chromogenic Endotoxin Quant Kit

サンプル中のエンドキシン(リポ多糖)を測定および検出する高感度エンドポイントアッセイのための試薬

- 広い範囲で高感度：0.01 EU/mL～1 EU/mLを検出
- 特異性：β-グルカンによる干渉がなく、タンパク質、ワクチン、プラスミド、DNA、RNAなどの幅広いサンプルにおすす
- スループット：約20分でアッセイが実施可能
- エンドポイント発色アッセイ：標準の分光光度計またはプレートリーダーを使用して405 nm～410 nmで測定

マイクロプレートリーダーについては、15ページをご覧ください。





## AAVタイターチェック

### Applied Biosystems™ Absolute Q™ Viral Titer dPCR Assays

ターゲット: Adeno-associated virus (AAV) ITR-2

デジタルPCRを用いてサンプル中のAAVベクター濃度の絶対定量を可能にするTaqMan Assay



- 検量線を引かなくても、サンプル中のAAVベクター濃度を絶対定量
- ポジティブコントロールの品質などの問題を低減
- 絶対定量のため、検量線希釈などの手間が不要
- サンプル以外の反応系に使用する試薬が不要なためコストを低減
- ターゲット遺伝子とのマルチプレックス反応により、それぞれの濃度を同一サンプル中で定量可能

デジタルPCRシステムは、16ページをご覧ください。

### 遺伝子治療製品とプロセスの特性評価

遺伝子治療製品の製造と分析のためのテクノロジーは進化を続けています。当社のアッセイは迅速に精度と再現性に優れたデータの取得を可能にし、遺伝子治療製品の開発と市場への展開を促進することを目指しています。また、AAV製品とプロセスの特性評価および品質管理遺伝子治療製品の特性評価要件に関する業界向けFDAガイダンスでは、製品の構造と特性、プロセス関連の不純物、および生成物関連の不純物に焦点が当てられています。以下のURLにて、AAV生成物とプロセスの特性評価において当社の主要な機器、消耗品、ソフトウェアを利用したワークフローをご紹介します。

#### AAVの確認と同定

- カプシドタンパク質の特性評価
- 一次配列とPTMの特性評価
- インタクトカプシド質量分析
- ウィルス力価分析

#### 不純物分析

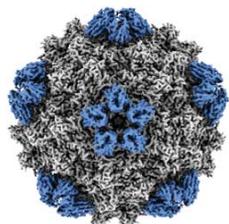
- プロセス関連:宿主細胞タンパク質の分析
- 生成物関連:空および完全なカプシド分析
- 生成物関連:凝集体

詳細はこちら [thermofisher.com/jp-gene-therapy-analysis](https://thermofisher.com/jp-gene-therapy-analysis)

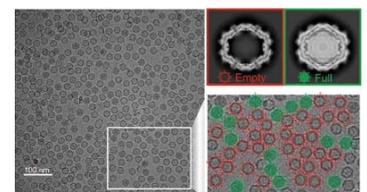
## クライオ電子顕微鏡法によるAAV特性解析

ウイルスベクターの有効性と安全性を向上させるためのカプシドを最適化

- AAV粒子の生理的環境下での電子顕微鏡像を取得
- Full/Partial/Empty ratio自動解析
- 製造プロセスにおける不純度検査
- AAV粒子の高分解能三次元構造解析
- 粒子径分布統計解析
- スパイクタンパク質のエピトープマッピング



クライオ電子顕微鏡で観察したAAV8-AAVX複合体の構造  
グレー: カプシド、青: 5回軸に結合したAAVXモノマー



2Dクライオ電子顕微鏡イメージングによるカプシド自動解析

詳細はこちら [thermofisher.com/pharmadrugdiscovery](https://thermofisher.com/pharmadrugdiscovery)

# 受託製造 (CDMO)・治験薬サプライチェーンサービス

## 受託製造 (CDMO) サービス

サーモフィッシャーは、Patheonブランドより医薬品開発、治験薬ロジスティクス、商用生産など業界をリードする総合的な医薬品ソリューションを提供しています。世界65カ所以上の拠点を駆使し、低分子原薬、バイオ原薬、ウイルスベクター、細胞治療薬、cGMPプラスミド、処方開発、治験ソリューション、ロジスティクスサービス、商用生産・包装のあらゆる段階をサポートする総合的なエンドツーエンドの技術力を提供しています。50年以上にわたりCDMOサービスを提供しておりますが、過去一度もFDAの警告書を受領したことがなく (No Warning Letter)、高い品質と豊富な経験で医薬品の開発・製造を行っています (2022年9月現在)。

## Patheon™ 細胞・遺伝子治療サービス

### 品質と実績

- 臨床開発から上市まで高い品質・信頼性を確保
- 20年以上にわたる細胞・遺伝子治療のGMP製造経験
- CMC/規制対応に関する高い専門知識により申請をサポート (15年にわたる経験)
- 商用生産の承認取得 (米国、EU、日本)

Abecma™: 使用されているレンチウイルスベクターは、マサチューセッツ州ケンブリッジ施設で製造されています。  
(2021年4月プレスリリース発表)



### フレキシビリティ

- 初期開発から、治験薬、商用生産まで幅広く対応可能
- さまざまなプラットフォーム技術や製造スケールで対応可能

### 幅広いサービス

- 治験用・商用プラスミドDNA、ウイルスベクター、細胞治療製造サービス
- 世界各国の患者さんへの供給を確保するグローバル包装・保管・物流ネットワークを整備

### 柔軟なスケール対応、グローバルな生産能力

- 複雑さを増す顧客ニーズに柔軟に対応できるネットワーク (敷地面積: 650,000平方フィート超)
- 細胞・遺伝子治療ソリューションを提供する15施設を保有

## Patheon™ 細胞・遺伝子治療薬CDMOサービスの歴史

ウイルスベクター製造のパイオニアとして培った技術力・専門知識を駆使し、細胞・遺伝子治療市場に貢献



## 先端治療を支援する総合的サービスと幅広い技術力

プラスミドDNAを用いた製造から保存、治験実施医療機関への配送までをカバーする効率性の高いサービスにより、時間・労力の削減を実現



## 先進治療を供給するグローバルサプライチェーン

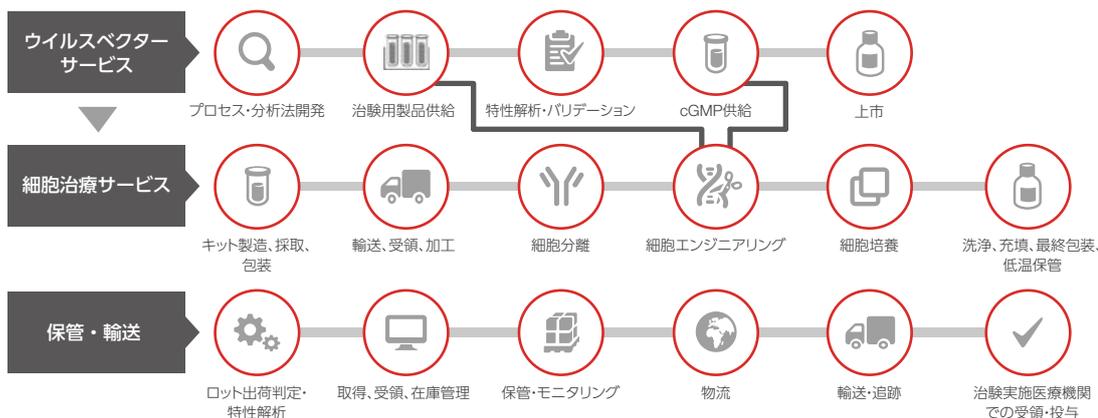
デジタル化によるシームレスなchain of custody(流通過程管理)と患者さんへの輸送の流れを実現



- 医薬品受託製造開発機関(CDMO)の実績に基づく手法を購入
- ウイルスベクター遺伝子治療の開発および治験用/商用製造

- 高品質の試薬・設備に基づく手法を構築

**細胞治療サービス** 総合的な細胞治療のソリューションをご提案



ウイルスベクター、細胞・遺伝子治療供給の合理化を実現

- 幅広い経験により、治験製品・市販製品の規制遵守を確保
- 柔軟性とスピードを誇るGMP製造サービス
- さまざまな治療戦略(各種細胞、遺伝子組換え技術、自家・他家細胞など)をカバーする幅広い専門知識とニーズに即した施設を構築する能力
- 「ジャストインタイム」の手法により、お客さまとともにソリューションを構築し、発注から設備の適格性評価まで9カ月未満で完了することが可能

**細胞治療の開発の加速化を実現するUCSFとのパートナーシップ**

このパートナーシップにより、サーモフィッシャーはUCSF(カリフォルニア大学サンフランシスコ校)のキャンパス内に最新の細胞治療の開発・製造を行うコラボレーションセンターを建設しています(2023年～)。

**ウイルスベクターサービス** ウイルスベクターサービスとサプライチェーンサービスを統合した総合的なソリューション



ウイルスベクター、細胞・遺伝子治療供給の合理化を実現

**実績**

- 14年以上にわたり、アデノ随伴ウイルス(AAV)、アデノウイルス、レンチウイルス、単純ヘルペスウイルス(HSV)、レトロウイルスといったウイルスベクターのプロセス開発、cGMPに準拠した製造経験を提供
- これまでにさまざまな製造技術を用いて、130以上のウイルスベクター製品を製造し、500ロット以上のcGMPに準拠した治験製品・市販製品を供給
- 商用生産の承認取得(米国、EU、日本)

**ソリューション**

- 技術および分析に関する深い専門知識を備え、ウイルスベクターという複雑な製品の製造における課題を解決
- シングルユース装置を用いることにより、製品品質を確保しつつ、極めて高い柔軟性を持って製造プラットフォームの確立、スケール、プロジェクトのスケジュール調整を実施

**能力**

- cGMPに準拠した先端の多品目製造が可能な施設を継続的に拡充しているため、サービス提供まで迅速に実施
- お客さまおよび患者さんのニーズを満たすため、750名以上の革新的な人材からなるウイルスベクターチーム

## プラスミドサービス

創薬から患者さんの命を救う新薬の上市までを幅広くカバー。プロセス開発から品質管理(QC)と分析、cGMP製造まで先端の製造設備にてcGMPプラスミドDNA製造サービスをご提供

- 初期から商用生産の品質でGMPプラスミドDNAを開発・製造することにより、研究用プラスミドから後期臨床試験用GMPプラスミドへの移行を回避でき、製造時間を削減
- 柔軟性の高い生産能力により、リードタイムを低減
- 頑健性の高い製造工程により、貴重な時間を無駄にすることなく上市を実現
- 複数の施設を拡充し、最大1,000 Lスケールのシングルユース設備やデジタル連携、データ可視化などの高度な技術を備え、高い効率で業務を実施

## 細胞・遺伝子治療の流通・ロジスティクスサービス

グローバルなサービスによる、検体採取から配送まで治験薬の完全性を確保

サーモフィッシャーでは、治験薬の完全性を確保し、その状態を常に追跡できるプロセスを確立しています。臨床から上市に至るまで、豊富な経験を基に、治験薬と患者さんのためのソリューションを設計し、実行・管理いたします。品質の向上性を確保するグローバルネットワークとカスタマイズされたサービスをご利用ください。

## 二次表示／包装、保管、物流サービス

サービス



受領・在庫管理



低温での二次包装・表示

- カスタムソリューション、各患者さんの識別ラベル
- 全ての包装作業を超低温/低温で実施
- 製造記録に基づくchain of custody(流通過程管理)書類作成
- スケジュールに沿ったワークフロー、多言語表示



保管・モニタリング



物流

- パルクパレット保管(培地、消耗品など)
- MCB/WCB保管
- 原薬/製剤の保管
- 室温~低温に対応する設備
- 頑健な在庫管理システムを備えた専用/共用設備



輸送・追跡



治験実施医療機関での受領・投与

- 資格を備えた輸送業者と提携
- 室温~低温に対応できるサービス
- 輸送品に応じたカスタム適格性評価
- 専門業者による最高レベルの輸送サービス



カリフォルニア州 ヴァカヴィル

マサチューセッツ州 フランクリン

メリーランド州 フレデリック

商用生産スケールの細胞・遺伝子治療用施設であるCryoCentre(メリーランド州フレデリック)は、50州全州のライセンス取得済みの第三者ロジスティクス業者(3PL)で、1日に最大4,000個の発送に対応可能です。2021年第4四半期より、中国の新拠点が稼働しています。

東京 東京オフィスでは、自家・他家細胞治療試験の支援サービスの提供を開始しました。

英国 スティーブニッジ  
スティーブニッジのCryohubは、英国Cell and Gene Therapy Catapult拠点と同じ敷地内にあります。

ビショップストートフォード

ドイツ ヴァイル・アム・ライン

## 施設紹介

### 細胞・遺伝子治療薬の治験関連サービスサポート

#### GMP対応治験薬管理専用施設(東京)

##### 主なサービス

- GMP保管サービス: MCB/WCB、原材料&中間体
- 配送(超冷凍温度帯を含む)、輸送箱提供・輸送サービス
- 回収、管理および廃棄
- 治験薬包装、ラベリング
- 患者サンプルおよび治験薬サンプルの保管
- 商用包装、シリアライゼーション、配送(グローバルで対応)
- 対照薬調達



フィッシャークリニカルサービスズジャパン株式会社

〒136-0082 東京都江東区新木場1-12-10 TEL. 03-6457-0250

## 再生医療クリエイティブ・エクスペリエンス・ラボ T-CEL

サーモフィッシャーの三田オフィス(東京都港区)に併設された、再生医療クリエイティブ・エクスペリエンス・ラボ(Thermo Fisher Scientific Creative Experience Lab for regenerative medicine: T-CEL)は、再生・細胞医療・遺伝子治療に特化した当社の最先端のトータルソリューションラボです。細胞・遺伝子治療開発のための製品の見学、デモ、トレーニングを実施しております。ご希望の方は、以下のURLよりお申し込みください。

 T-CELの詳細はこちら [thermofisher.com/jp-tcel](https://thermofisher.com/jp-tcel)

 細胞・遺伝子治療開発に関する詳細はこちら [thermofisher.com/cellgenetherapy](https://thermofisher.com/cellgenetherapy)

各製品の使用目的は異なります。それぞれの使用目的に関しては各製品の表示ラベルをご参照ください。

© 2022 Thermo Fisher Scientific Inc. All rights reserved.

All trademarks are the property of Thermo Fisher Scientific and its subsidiaries unless otherwise specified.

Abecma is a trademark of Celgene Corporation. Emerson and DeltaV are trademarks of Emerson Inc.

Excel is a trademark of Microsoft Corporation. Leukopak is a trademark of StemExpress, LLC. Luminex, xMAP

and INTELLIFLEX are trademarks of Luminex Corporation. PluriTest is a trademark of Aspen Neuroscience, Inc.

TaqMan is a trademark of Roche Molecular Systems, Inc., used under permission and license.

実際の価格は、弊社販売代理店までお問い合わせください。

価格、製品の仕様、外観、記載内容は予告なしに変更する場合がありますのであらかじめご了承ください。

標準販売条件はこちらをご覧ください。 [thermofisher.com/jp-tc](https://thermofisher.com/jp-tc) LSG102-A2209CE

## サーモフィッシャーサイエンティフィック ジャパングループ

✉ [jptcel@thermofisher.com](mailto:jptcel@thermofisher.com)

 [facebook.com/ThermoFisherJapan](https://facebook.com/ThermoFisherJapan)

 [@ThermoFisherJP](https://twitter.com/ThermoFisherJP)

[thermofisher.com](https://thermofisher.com)