

免疫細胞療法 開発向けソリューション

jp.acrobiosystems.com

BIOSYSTEMS
Acro

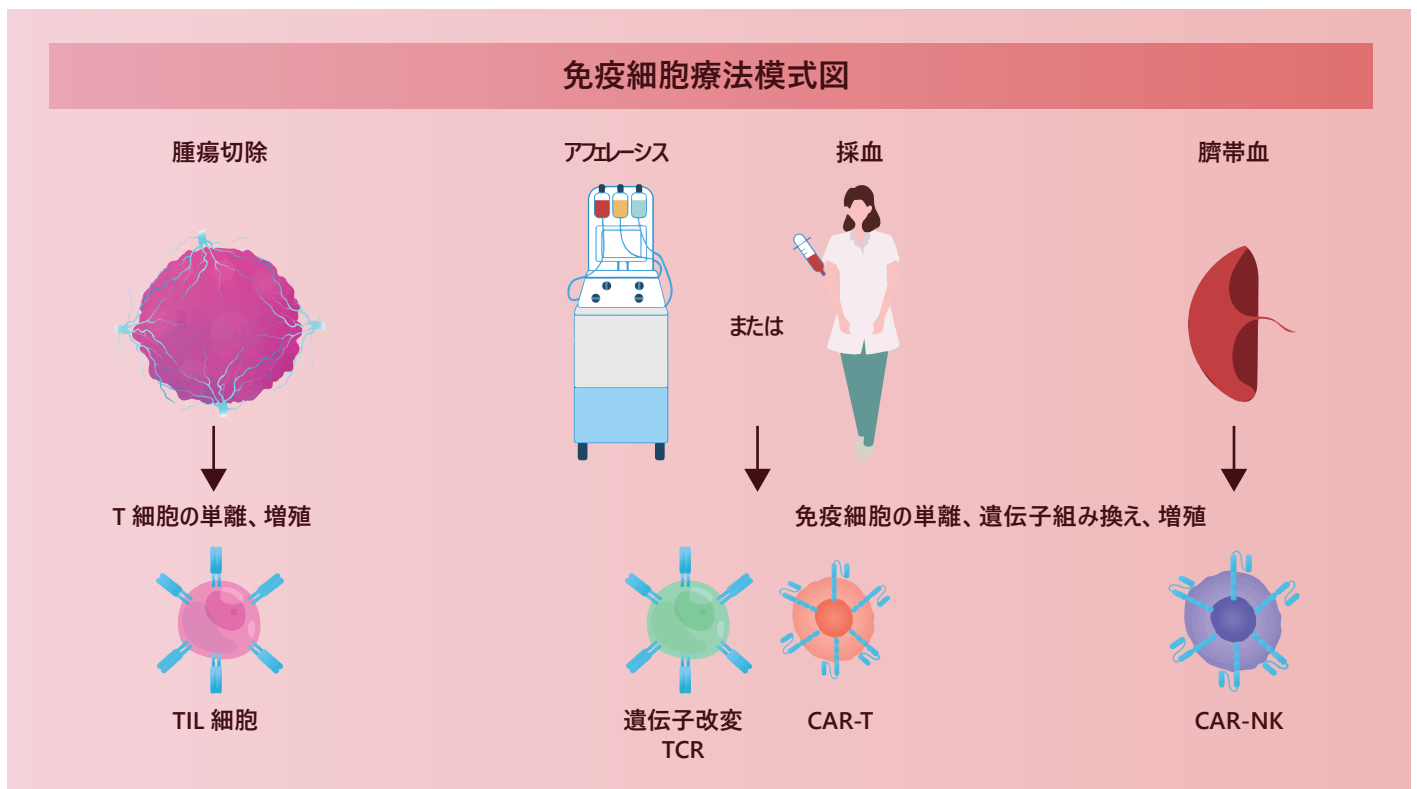
Scan the QR code to
download this resource



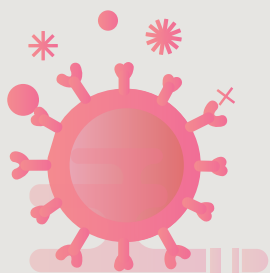


ここ数年で腫瘍生物学と免疫学が発展し続けた結果、免疫細胞療法は腫瘍治療の画期的な新分野へと成長しました。

免疫細胞療法とは、患者自身やドナーから得た免疫細胞を体外で改変させた後、患者の体内に再度注入させる治療です。このようにして修飾させた免疫細胞は腫瘍細胞の特定と死滅に優れ、記憶免疫が形成されます。前述した治療は腫瘍の再発や転移防止に大きく寄与します。代表的な免疫細胞療法として、CAR-T 細胞療法、TCR-T 細胞療法、腫瘍浸潤リンパ球治療（TIL）、キメラ抗原受容体ナチュラルキラー細胞療法（CAR-T-NK）があります。こうした治療法には腫瘍の種類や免疫の分野に応じた長所がそれぞれあります。

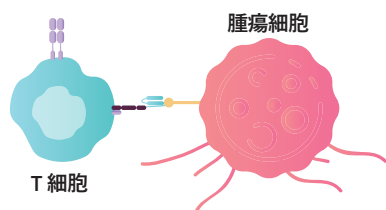


免疫細胞 療法の種類



BIOSYSTEMS
Acro

キメラ抗原受容体 T 細胞療法 (CAR-T)



原理：キメラ抗原受容体 (CAR) は、T 細胞シグナリングドメインと融合した抗体由来の標的ドメインで構成されています。T 細胞で発現し、CAR の標的ドメインで特異的に発現させた抗原を T 細胞に賦与します。

製造プロセス：自己 CAR-T 細胞の製造では様々な製造アプローチを取りますが、いずれも共通の手順を踏みます。まず、白血球除去輸血で患者の白血球細胞 (WBC) を単離し、洗浄の後 T 細胞を分離します。T 細胞は活性化させて CAR 導入遺伝子で形質導入した後、治療や調製、充填に必要な数まで細胞を増やします。品質管理試験と患者へのリンパ枯渇化学療法の準備終了後、薬剤を注入します。

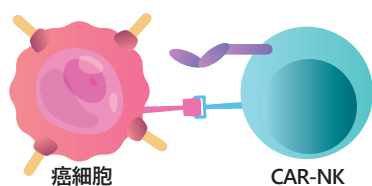
代表的な製品：

ノバルティスの Kymriah、ギリアド・サイエンスの Yescarta など、現在 7 種類の CAR-T 細胞療法薬が世界で承認されています。また、現在臨床研究の段階にある CAR-T 細胞療法薬開発プロジェクトは 1,007 件にのぼります (Clinical Trials.gov 調べ。2021 年 10 月 25 日現在)。

Kymriah (ノバルティス)：急性リンパ芽球性白血病 (ALL) に罹患した小児または青年期の患者向け、CD19 標的 CAR-T 細胞療法薬です。本薬剤は世界初の FDA 認可済み CAR-T 細胞療法薬です。

Yescarta (ギリアド・サイエンス)：再発性または難治性びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫に罹患した成人患者向け、CD19 標的 CAR-T 細胞療法薬です。

キメラ抗原受容体ナチュラルキラー細胞療法 (CAR-NK)



原理：CAR-NK 細胞療法戦略では患者自身から NK 細胞を単離し、腫瘍固有の標的を認識する CAR を発現するよう改変します。

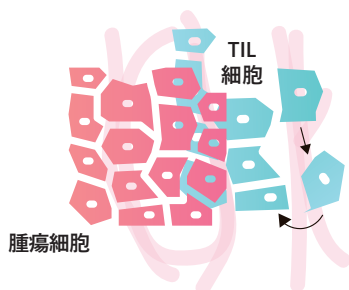
製造プロセス：プライマリ NK 細胞は健康なドナーの末梢血単核細胞 (PBMC) または臍帯血から直接単離し、多能性幹細胞 (iPSC) を誘導します。単離したプライマリ NK 細胞は CAR 細胞を発現するベクター (例：レンチウイルス [LV] やレトロウイルス [RV]) で遺伝子工学的に活性化できます。体外で増幅させた CAR-NK 細胞を患者の体内に注入して戻します。

代表的な製品：

NKX101 (Nkarta Therapies)：CAR-NK 細胞療法標的 NKG2D の「市販品」です。腫瘍細胞の NKG2D リガンドを標的とするキメラ NKG2D 受容体を発現するよう設計された NK 細胞と、持続性を高める膜結合型インターロイキン 15 で構成されています。遺伝子非組み換え型 NK 細胞と比較すると、NKX101 が前臨床モデルで腫瘍細胞を認識して死滅させる能力は大幅に改善されています。

FT596 (Fate Therapies)：スポットタイプ、iPSC 由来の CAR-NK 治療薬です。9,000 万個超の細胞を含有する FT596 を投与された患者 14 名中 10 名 (71%) が寛解目標を達成し、そのうち 7 名 (50%) が完全寛解を達成しました。本薬は現在上市されていません。

腫瘍浸潤リンパ球治療（TIL）



原理：腫瘍浸潤リンパ球（TIL）療法は、腫瘍から抽出した浸潤リンパ球を収集し、体外で培養して増幅させた後、患者の体内に注入して戻す治療法です。こうしたリンパ球の中には腫瘍固有の突然変異抗原を標的とする T 細胞があります。免疫細胞は腫瘍の奥底まで浸透し、多くの効果を発揮します。

製造プロセス：TIL 産生法で最も一般的なのが、腫瘍組織からリンパ球を濾過単離後に体外で培養して増やす手法です。患者の腫瘍細胞は肥大した TIL 細胞と相互に作用し、腫瘍細胞を死滅できるエフェクター TIL 細胞を選別します。腫瘍固有の TIL の増幅や培養は、その腫瘍に固有の抗原を持つ樹状細胞（DC）を使用します。最終的に細胞を患者の体内に注入して戻す治療法です。

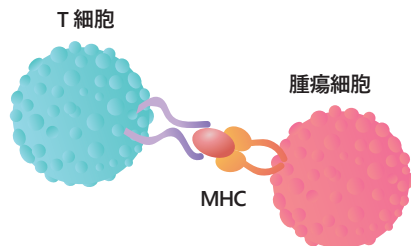
代表的な製品：

LN-145（Iovance Biotherapeutics）：転移性非小細胞肺癌の治療薬として開発された TIL 治療薬。LN-145 単独療法は総寛解率 21.4%、病勢コントロール率（DCR）64.3% を達成しています。

ITIL-168（Instil Bio）：ITIL-168 は黒色腫瘍治療薬として開発され、全体の奏効率は 67% です。中でも完全寛解率（CR）は 19%、部分寛解率（PR）は 48%、病勢コントロール率（DCR）は 86% もの高い値を達成しています。

本薬は現在上市されていません。

T 細胞抗原受容体 T 細胞療法（TCR-T）



原理：T 細胞レセプター（TCR）ベースの養子免疫療法では、遺伝子組み換えリンパ球を固有の腫瘍マーカーに伝達します。患者の末梢血由来の T 細胞（または異種 T 細胞）は特定の TCR の配列を追加する遺伝子操作で改変します。こうした TCR の配列は標的抗原と特異的に結合します。続いて、改変した T 細胞を患者の体内に注入すると、特異的に発現させた抗原の腫瘍細胞を認識して死滅させます。

製造プロセス：TCR 細胞療法薬の製造プロセスは CAR-T 細胞療法薬と実質的には同一です。T リンパ球は患者から採取し、精製する必要があります。精製済みサンプルは

増殖し、TCR-T 細胞数が飛躍的に増えてから患者の体内に注入して戻されます。

代表的な製品：

KIMMTRAK（Immunocore）は FDA から認可を得た、初の切除不能または転移性のぶどう膜黒色腫の治療薬です。規制承認を得た初の T 細胞レセプター（TCR）治療薬であると同時に、固形腫瘍の治療で二重特異性 T 細胞コネクターを使用し、FDA から認可を得た初の事例でもあります。

免疫細胞療法別比較

	CAR-T/UCAR-T	CAR-NK	TIL 細胞	TCR-T
説明	腫瘍抗原を特異的に認識する CAR 遺伝子の導入後、末梢血から単離した T 細胞を再注入	別の供給源から調達した CAR 遺伝子を NK 細胞に導入、注入	腫瘍浸潤 T 細胞は生体外で増幅した後、体内に再注入される	腫瘍抗原の認識に特化した目的での末梢血から単離した T 細胞への TCR 遺伝子の注入
主な標的	CD19、BCMA など、腫瘍細胞表面のタンパク質	CD19、HER2 など、腫瘍細胞表面のタンパク質	標的には要件が設定されていない。複数にわたる標的の抗腫瘍効果が同時に刺激される可能性がある	MAGE-A1, NY-ESO-1, WT1 など、腫瘍表面や内部抗原での処理や表出後に見られる MHC 抗原ペプチド複合体の認識
特徴	血腫には強い効果を示すが重度の副作用あり	強い抗血腫効果、副作用、固形腫瘍の有効性についてはさらなる調査が必要	副作用の重症度および発現率は最小であり、標的内では非標的組織への副作用はほぼ見られなかった	標的の非標的組織への重度の副作用が見られるが、固形腫瘍への影響試験は未実施
課題	CAR 遺伝子導入 / HLA 遺伝子ノックアウト、細胞の選別	CAR 遺伝子導入	TIL 細胞の選別 / 増殖	TCR スクリーニング / 遺伝子導入
適応症	主にホジキンリンパ腫、リンパ球性リンパ腫、リンパ性白血病などの血腫	リンパ性白血病、乳癌、神経膠芽細胞腫などの血液腫瘍や固形腫瘍	固形腫瘍、子宮頸癌、黒色腫、肺癌など	リンパ性白血病、滑膜肉腫などの血液腫瘍や固形腫瘍
掲載された製品の数	7	0	0	1
代表的な製造元	ノバルティス、ギリアド・サイエンス	Nkarta Therapeutics、Fate Therapeutics	Iovance Biotherapeutics、InstilBio	Immunocore

* 上述したデータのカットオフ日は 2022 年 2 月 1 日。

免疫細胞療法の R&D、製造、臨 床研究に関する規 制要件




2 種類の CAR-T 細胞療法薬が FDA から認可された 2017 年以降、免疫細胞療法薬の開発は飛躍的に進みました。免疫細胞療法薬で使用する細胞の調達や種類、体外操作の手順が著しく異なることから、品質研究や品質管理は複雑さを極めていきます。

2018 年 7 月、細胞療法薬の研究開発の標準化と、安全性、有効性、品質の可制御性向上を目的とし、米国食品医薬品局 (FDA) はヒト遺伝子治療薬に関する 6 種類の科学的指針を作成しました。最新の総合的な規制枠組みの基盤として、同ガイドラインは FDA の安全性と有効性に関する方針に準拠し、当該分野での新薬開発において説得力のある参考資料となっています。同ガイドラインは、各遺伝子治療薬が直面する規制上の問題点や特別に配慮が求められる点に対処しています。また欧州医薬品庁 (EMA) では細胞療法薬を先端医療医薬品 (ATMP) に指定しています。EMA では非臨床研究や臨床試験から一般産業分野での製造までの範囲で ATMP に該当する原則を定めています。この原則には、先端医療医薬品の臨床試験実施基準 (GCP)、非臨床試験実施基準 (GLP)、製造管理基準 (GMP) が含まれます。

FDA\EMA Immune Cell Therapy Regulations

Publishers	File name	Time of publication
FDA	Chemistry, Manufacturing, and Control (CMC) Information for Human Gene Therapy Investigational New Drug Applications (INDs)	2020
FDA	Testing of Retroviral Vector-Based Human Gene Therapy Products for Replication Competent Retrovirus During Product Manufacture and Patient Follow-up	2020
FDA	Long Term Follow-Up After Administration of Human Gene Therapy Products	2020
FDA	Human Gene Therapy for Retinal Disorders	2020
FDA	Human Gene Therapy for Rare Diseases	2020
FDA	Human Gene Therapy for Hemophilia	2020
FDA	Recommendations for Microbial Vectors used for Gene Therapy	2016
FDA	Design and Analysis of Shedding Studies for Virus or Bacteria-Based Gene Therapy and Oncolytic Products	2015
FDA	Considerations for the Design of Early-Phase Clinical Trials of Cellular and Gene Therapy Products	2015
FDA	Preclinical Assessment of Investigational Cellular and Gene Therapy Products	2013
FDA	Potency Tests for Cellular and Gene Therapy Products	2011
EMA	Guideline on quality, non-clinical and clinical requirements for investigational advanced therapy medicinal products in clinical trials	2019
EMA	Guidelines on Good Manufacturing Practice specific to Advanced Therapy Medicinal Products	2017



Scan the QR code for the FDA/EMA guidelines package

Immune Cell Therapy Development Process (take CAR-T cell drugs as an example)

	Early drug discovery	Manufacture/Quality control	Non-clinical studies	Clinical research
Research Content	<ul style="list-style-type: none"> Targets identification and selection. Preparation and screening of scFv or sdAb (single domain antibody). Design and optimization of CAR structure. 	<ul style="list-style-type: none"> Selection of raw materials Preparation of Gene vector. Preparation of CAR-T cell therapy products. 	<ul style="list-style-type: none"> Selection of animal models. Pharmacodynamic studies. Pharmacokinetics. Non-clinical safety. 	<ul style="list-style-type: none"> Exploratory Clinical Trials Safety and tolerability. Assessment of activity in vivo. Confirmatory clinical trials. Clinical efficacy and safety.
Solutions and Products	50 + CAR-T Target Products: Suitable for multiple scenarios such as immunology, single-domain antibody or scFv screening, CAR affinity detection, and species cross-validation.	Raw materials: Anti-CD3/CD28 antibody-coupled magnetic beads, cytokines, GENES™Nuclease, and other products. For quality control release testing: fluorescent-labeled proteins	Pharmacokinetic study: Highly sensitive and specific fluorescent-labeled CAR-T target proteins, anti-idiotypic antibodies. For immunogenicity evaluation: anti-idiotypic antibodies, such as rabbit Anti-FMC63 scFv polydonal antibody and murine Neutralizing Anti-FMC63 scFv monoclonal antibody; ACROBiosystems can provide customized anti-idiotypic antibody services to meet customers' demands.	

遺伝子ベクターの製造と品質管理

遺伝子ベクターの品質管理は CAR-T 細胞薬剤の製造で重要なアップストリームリンクです。代表的な遺伝子ベクターとして、レンチウイルスベクター、レトロウイルスベクター、プラスミドベクターの3種類があります。中でもレンチウイルスベクターがもっとも広範に使われています。ウイルスベクターの転送能力の判定値は、レンチウイルスベクターの品質管理で重要な検査指針のひとつとされています。

ウイルスベクターによる転送能力の判定

転送細胞の転送能力は通常、ウイルスベクターの力価に相当します。ウイルスベクターが感受性の高い細胞ライン（293T 細胞、HT-1080 細胞など）、または初代培養細胞（PBMC など）に転送されると、CAR の陽性発現率や CAR 遺伝子のコピー数が検出され、転送細胞の力価（TU/ml）が算出されます。

CAR-T 細胞製品の品質管理

CAR-T 細胞で腫瘍致死の役割を担う活性成分が CAR 陽性 T 細胞です。CAR-T 細胞製品のパッケージ仕様と臨床用量は CAR-T 陽性細胞数によって決まっています。したがって、CAR のトランスフェクションの成功率は CAR-T 細胞製品の品質管理で重要な検査指針のひとつとされています。

CAR 陽性 T 細胞の転送や CAR のトランスフェクションの成功率の判定：

CAR のトランスフェクションの成功率は通常、フローサイトメトリーで判定します。CAR を検出する手段として、CAR 抗原結合部位には CD19 抗原や抗 scFv 抗体、抗 Fab 抗体、L 鎖やヒンジ領域には L タンパク質を使用します。標的抗原は特異性が高く、バックグラウンドの染色が最小限で済むため、最適な選択肢として広く認められています。

非臨床研究

適切な対象と動物モデルを使用して生体内および生体外で PK/PD 解析を実施する非臨床研究や非臨床安全性研究では、後続の臨床試験を裏付ける基礎が得られます。

▶ CAR-T 細胞の薬物動態学的研究

CAR-T 細胞に関する薬物動態学的研究の主たる目的は、体内における標的細胞の増殖レベルや分布、生存期間の確認です。オプションの検出技術として、イメージング法、フローサイトメトリー、免疫組織化学的検査、定量 PCR 法などがあります。どの技術が適しているかは、検出するサンプルや目的に応じて異なります。

- イメージング法：CAR-T 細胞の生体内分布を視覚的に検出できます。生体内イメージング法による細胞標識は、細胞の放射性同位体標識技術、遺伝子組み換え技術（例：緑色蛍光タンパク質またはルシフェラーゼの発現）による標識、ナノ粒子標識（例：鉄デキストランナノ粒子）など、様々な手法で行えます。
- フローサイトメトリー：動物の血液、骨髄、脾臓にある CAR-T 細胞を検出できます。
- 免疫組織化学的検査法：動物の脾臓または他の臓器に存在する CD3+ 細胞や CAR-T 細胞細胞を検出し、ヒト T 細胞の分布や蓄積を示すことができます。
- 定量 PCR 法：サンプルの種類を問わず、CAR-T 細胞中の DNA 量や RNA 量を検出できます。PCR 法は CAR-T 細胞ではなく CAR 細胞を固有の検出標的とすることを推奨しています。

▶ CAR-T 細胞の薬力学的研究

生物発光イメージング (BLI) 技術は CAR-T 細胞の薬力学的効果研究でもっとも直感的な手法であるため、広く普及しています。BLI 法はルシフェラーゼが発現した腫瘍細胞を検出し、蛍光強度で腫瘍の負荷を示します。BLI は現在、生体内 CAR-T 細胞製品の薬力学的な作用を評価する主要技術とみなされています。

フローサイトメトリーで動物の腫瘍細胞数を測定できます。

フローサイトメトリー、ELISA 法、MSD などの免疫学的手法では腫瘍関連の血清中サイトカインの変化を検出し、その際に薬力学的作用を間接的に反映させます。

従来の薬理学的手法や病理学的手法では、腫瘍関連パラメーター（実験動物の腫瘍の体積、重量、腫瘍細胞部位など）と実験動物の生存期間中央値を検出します。

▶ CAR-T 細胞の非臨床免疫毒性指標

- サイトカインストーム (CRS) : フローサイトメトリー、Luminex、MSD 電子化学発光、その他検査法 (IL-2、IL-4、IL-6、IL-10、INF- γ 、TNF- α など) を採用

臨床研究

臨床研究には探索的研究と検証的研究の2種類があります。探索的臨床研究では細胞療法製品の安全性と忍容性を確認します。細胞療法薬の生物活性範囲や最適有効量は用量探索試験を通じて決定されます。探索的臨床研究フェーズでは、細胞の増殖、生存、生体内での生物学的分布（薬物動態など）、薬力学的活性（薬剤注入後のサイトカイン濃度の変化など）、免疫原性、腫瘍の寛解、またはその他の臨床効果など、細胞の遺伝子産物の活性事前評価を実施するという目的もあります。

検証的臨床試験の目的は、探索的臨床研究で事前に示された有効性と安全性を確認し、登録時に求められる主なベネフィットとリスク評価のエビデンスを提示することにあります。

▶ CAR-T 細胞製品の薬物動態 (PK) 解析法

CAR-T 細胞製品の臨床試験における PK 解析は、通常リアルタイム定量ポリメラーゼ連鎖反応 (qPCR) やフローサイトメトリーで行います。外因性遺伝子のコピー数や CAR 陽性 T 細胞数の変動を測定すると、それぞれの検出法の信頼性検証に役立ちます。製品の増幅と生存時間は生体内でより総合的に解析可能。

▶ CAR-T 細胞製品の免疫原性評価法

免疫原性評価では、細胞療法薬が産生する抗薬物抗体 (ADA) と薬物動態・薬力学、有効性、安全性との相関関係を調査します。調査内容は薬物耐性のある抗体の検出と特性評価に主眼を置きます。薬物耐性のある抗体の検出、力価、生存時間、中和能力に関するデータを取得します。

一般的な検出法：直接 / 間接 ELISA 法、ブリッジアッセイ ELISA 法、電子化学発光 (ECL/MSD) 放射免疫沈降法 (RIPA) 表面プラズモン共鳴 (SPR)、細胞レベルの試験 (細胞ベースのアッセイ)、競合リガンド結合アッセイ。

免疫細胞療法の開発と 評価ソリューション



BIOSYSTEMS
Acro

免疫細胞製品の初期創薬研究

■ CAR-T 細胞療法向け初期創薬研究

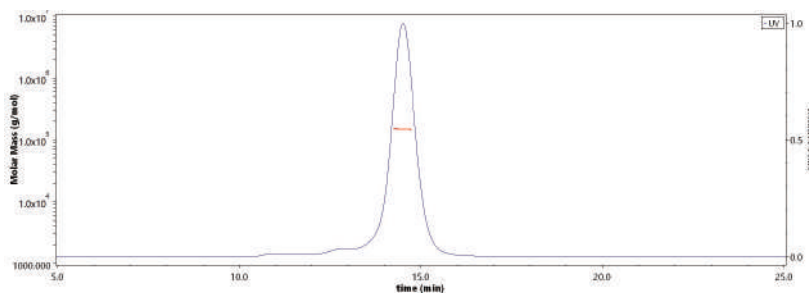
ACROBiosystems は CAR-T 細胞薬の開発研究支援に特化したタンパク質研究開発プラットフォームを利用し、CD19、BCMA、CD22、MSLN、GPC3 など、50 種類を上回る CAR-T 細胞の標的を開発しました。

▶ 製品の特長

- 👍 CAR-T ターゲット細胞 50 超
- 👍 PE/FITC/ ビオチン / 非抱合型が利用可能
- 👍 His タグ / ヒト IgG1 Fc タグ / マウス IgG2a Fc タグ / Llama IgG2b Fc タグなど、広範なタグ
- 👍 ヒト、カンクイザル、マウスなどの動物種
- 👍 免疫法、抗体スクリーニング、抗体親和性測定、種の交差検証など、様々な用途のシナリオに適しています
- 👍 一部製品は FDA DMF 申請済み (DMF 番号: 034936)。御社の IND、NDA、BLA のサポートに利用可能

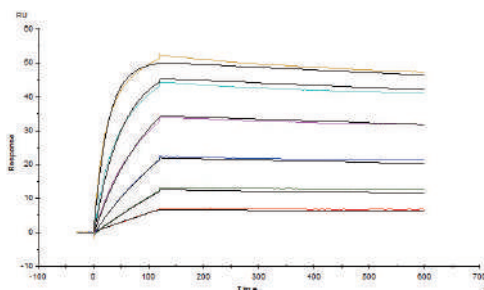
▶ Star Staining 製品 - CD19

>>> 高純度は HPLC-MALS で検証済み



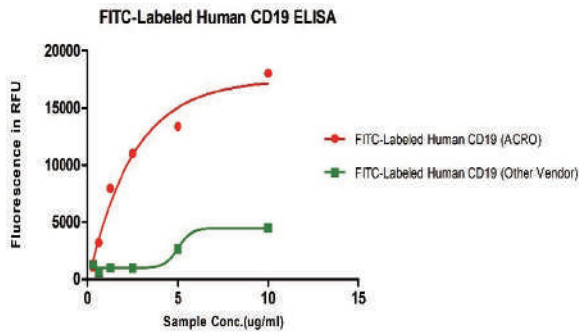
The purity of Human CD19 (20-291), Fc Tag (Cat. No. **CD9-H5251**) was more than 95% and the molecular weight of this protein is around 140-160 kDa verified by HPLC-MALS.

>>> 高親和性は SPR 法で検証済み

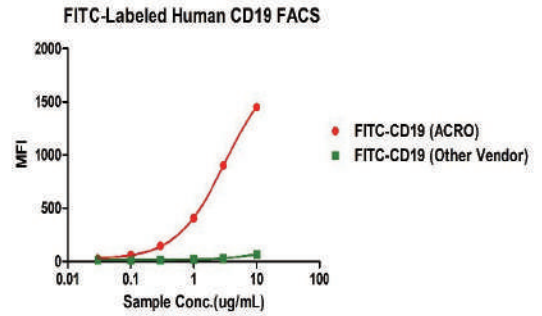


Human CD19 (20-291), Fc Tag (Cat. No. **CD9-H5251**) captured on CM5 chip via Anti-Human IgG Fc antibodies surface, can bind FMC63 MAb (Mouse IgG2a) with an affinity constant of 0.17 nM as determined in a SPR assay (Biacore T200) (Routinely tested).

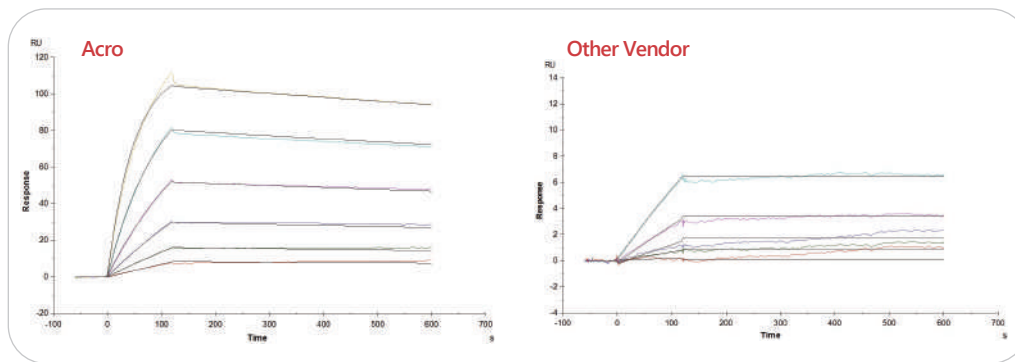
>>> 他社製品と比較して高い結合特性を示します



Binding activity of FITC-Labeled Human CD19, His Tag from two different vendors were evaluated in the ELISA analysis against FMC63 Mab. The result showed that ACRO's FITC-Labeled Human CD19, His Tag has a much higher binding activity than that of the other vendor.



Binding activity of FITC-Labeled Human CD19, His Tag from two different vendors were evaluated in the flow cytometry analysis against anti-CD19-CAR-293 cells. The result showed that ACRO's FITC-Labeled Human CD19, His Tag has a much higher binding activity than that of the other vendor.



Binding activity of Human CD19, His Tag from two different vendors were evaluated by SPR assay against FMC63 mAb. The result showed that ACRO's Human CD19, His Tag can bind FMC63 mAb with an affinity constant of 2.95 nM which is much higher than that of the other vendor.

▶ ACROBiosystems の主力の CAR-T 細胞

CD19	BCMA	CD22	CD20	CD123	CD33	CD30	CD38	CS1
CD138	CD37	CD4	CD5	CD56	CD7	CD72	CD99	CLL-1
GPRC5D	LILRB4	HER2	MSLN	EGFR	GPC3	PSMA	EBV	B7-H3
CAIX	CD147	CD47	CEA	CLDN18	DLL3	EGFRVIII	EpCAM	FAP
FOLR1	GUCY2C	HER3	HGFR	IL13RA2	MUC16	Nectin-4	PSCA	uPAR
VEGFR2	CD171	MUC-1	NKG2D	CD133	CD70	ROR1	PD-L1	

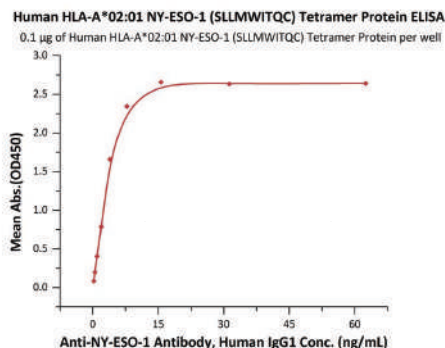
赤：血液腫瘍マーカー、ピンク：固形腫瘍、白：両者共通のマーカー

■ TCR-T 細胞療法向け初期創薬研究

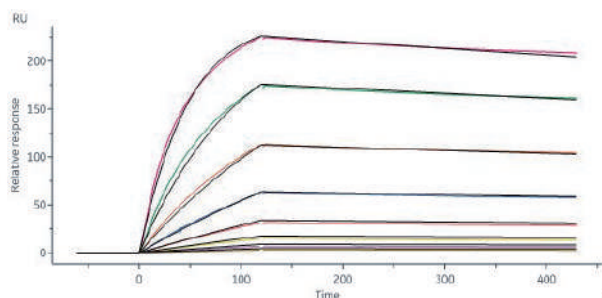
ACROBiosystems では、単量体構造や四量体構造などの天然の立体構造を有するグリコシル化修飾が十分な MHC ポリペプチド複合タンパク質の製品群を提供しています。これにより、TCR-T 細胞療法の開発に求められる TCR のスクリーニングと検出の要件が満たされます。

▶ Star Staining 製品 - ヒト HLA-A*02:01 NY-ESO-1 (SLLMWITQC) 複合タンパク質

★ ヒト HLA-A*02:01 NY-ESO-1 (SLLMWITQC) 四量体タンパク質で優れた生物活性を示します



Immobilized Human HLA-A*02:01 NY-ESO-1 (SLLMWITQC) Tetramer Protein (Cat. No. **HL1-H52E8**) at 1 µg/mL (100 µL/well) on streptavidin (Cat. No. STN-N5116) precoated (0.5 µg/well) plate can bind Anti-NY-ESO-1 Antibody, Human IgG1 with a linear range of 0.2-8 ng/mL (QC tested).



Anti-NY-ESO-1 antibody captured on CM5 chip via Anti-human IgG Fc antibodies surface can bind Human HLA-A0201 NY-ESO-1 (SLLMWITQC) Tetramer Protein (Cat. No. **HL1-H52E8**) with an affinity constant of 1.35 nM as determined in an SPR assay (Biacore 8K) (QC tested).

免疫細胞製品向け原材料

ACROBiosystems で入手可能な原材料	用途
サイトカイン (例: IL-2、IL-7、IL-15、IL-21)	T細胞およびNK細胞の活性化と増幅
抗CD3/CD28抗体結合磁気ビーズと抗体関連製品	T細胞の活性化と増幅
GENIUS™ヌクレアーゼ	レンチウイルスの精製工程における核酸除去
CRISPR-Casヌクレアーゼ	遺伝子版

▶ Star Staining 製品 - GMP ヒト IL-15

>>> 製品の特長

★ 厳格な品質管理基準



- 16種類の品質管理基準
- 優れた安全性プロファイル (殺菌能力、マイコプラズマ、エンドトキシン、残留不純物の検査用)
- 優れた安定性、ロット間の一貫性の高さを保証

★ GMP グレードの品質管理システム

- 充填工程には ISO クラス 5 のクリーンルームを使用
- 原材料、梱包資材は登録済み
- オンライン監査や現地監査が行われる施設を完備

★ バイオ医薬品のグローバル承認申請の加速化

- 規制文書とバリデーション報告書の完全版は提供可能
- ご希望に応じて解析法のバリデーション報告書を作成
- FDA DMF 申請済み

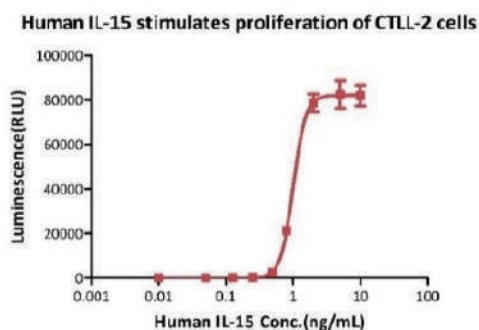
★ 自動充填機



★ 滅菌装置



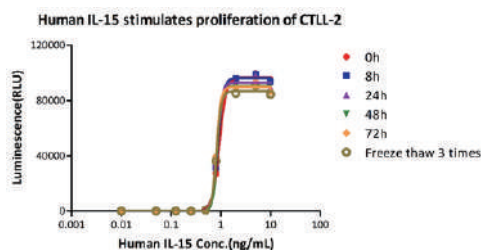
>>> 高い生物活性



GMP Human IL-15 (Cat. No. **GMP-L15H13**) stimulates the proliferation of CTLL-2 cells. The EC50 for this effect is 1.004 ng/mL, corresponding to a specific activity of $> 0.8 \times 10^7$ IU/mg, which is calibrated against human IL-15 WHO International Standard (NIBSC code: 95/554).

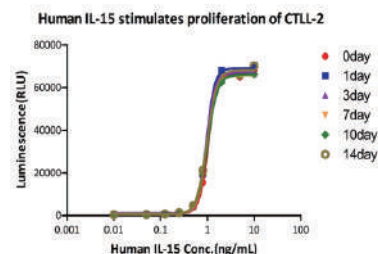
>>> 高い安定性

★ 加速化安定性と凍結融解安定性のバリデーション



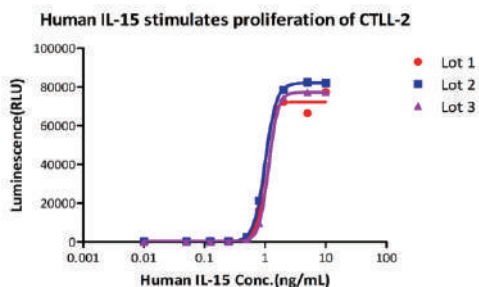
GMP Human IL-15 (Cat. No. **GMP-L15H13**) is stable in undiluted samples at 25°C for 72 hours and freeze-thaw 3 times without performance reduction.

★ 長期安定性試験 (4°C)



GMP Human IL-15 (Cat. No. **GMP-L15H13**) is stable in undiluted samples at 4 °C for 14 days without performance reduction.

>>> ロット間の一貫性が高い



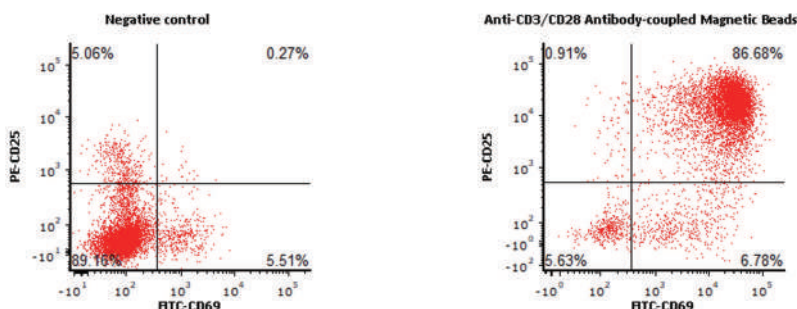
Bioactivity of three different lots of GMP Human IL-15 (Cat. No. *GMP-L15H13*) verified by cell-based assay, and the result shows very high batch-to-batch consistency.

▶ Star Staining 製品 - 抗 CD3/CD28 抗体結合磁気ビーズ

>>> 製品の特長

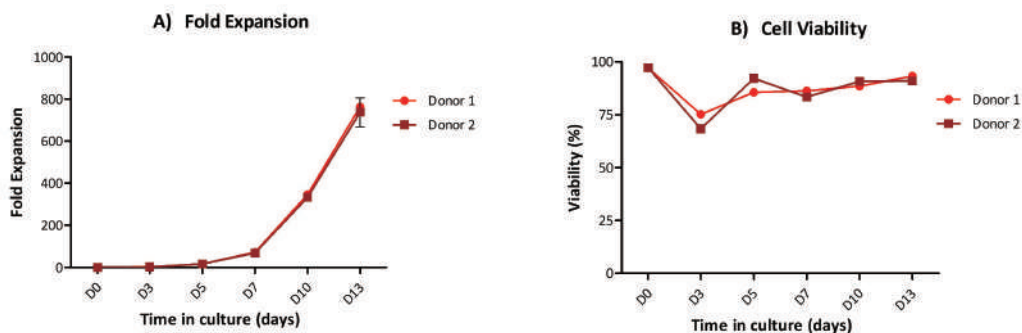
- 👍 微生物試験の結果、極めて低いエンドトキシンを認める (<2 EU/mg)
- 👍 十分な活性化と増殖
- 👍 ロット間の一貫性が高い
- 👍 安定性に優れ、凍結乾燥による保管や輸送が可能

★ 精製ヒト T 細胞の活性化



The purified human T cells were activated using Anti-CD3/CD28 Antibody-coupled Magnetic Beads (Cat. No. *MBS-C001*) at a ratio of 1:1 beads-to-cells for 24 hours along with RPMI1640 supplemented with 10% of FBS. The negative control experiment was performed by adding the Negative Control Beads coupled HSA. Cells were fluorescently stained using PE-labeled anti-human CD25 antibody and labeled FITC anti-human CD69 antibody and analyzed by flow cytometry.

>>> 精製ヒト T 細胞の増殖



The purified human T cells were stimulated using Anti-CD3/CD28 Antibody-coupled Magnetic Beads (Cat. No. *MBS-C001*) at a ratio of 1:1 beads-to-cells. Cells were expanded in a T cell culture medium supplemented with 4ng/mL of rIL-2 Protein (Acrobiosystems, Cat. No. *IL2-H4113*). Activated Cells were expanded for up to 13 days (A) with high cell viability (B).

▶ Star Staining 製品 - GENIUS™ヌクレアーゼ

>>> 製品の特長

- 👍 高純度、高い活性度 (> 95%、比活性度 > 1.5 x 10⁶ 単位 /mg)
- 👍 タグフリーで自然状態に近く、高い酵素活性を示す (酵素活性 ≥ 250 U/μL)
- 👍 高い特異性と感度を示す (プロテアーゼ活性なし)
- 👍 反応条件が広範 (最適温度 35°C~ 42°C、最適 pH 8.0 ~ 8.5)



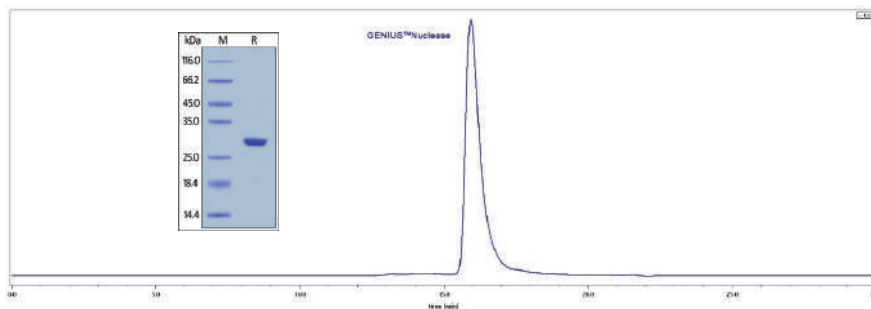
GMP グレード GENIUS™ヌクレアーゼは近日中に発売

>>> GENIUS™ヌクレアーゼを適用できる条件

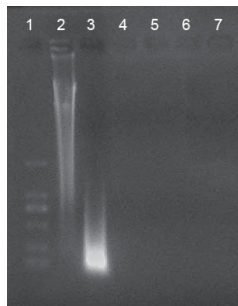
反応パラメーター	最適な条件	有効な条件
Mg ²⁺	1-2 mM	1-10 mM
pH	8.0 - 8.5	6 - 10
Temperature	35-42°C	0-42°C
DTT	0-100 mM	> 100 mM
Mercaptoethanol	0-100 mM	> 100 mM
Univalent cations	0-20 mM	0-150 mM
Phosphate anion	0-10 mM	0-100 mM

酵素活性ユニットは、超音波処理したサケの精子の DNA を酸可溶性オリゴヌクレオチドに pH 8.0、37°Cの環境下で 30 分間反応させて消化したものと定義されます。デルタ A260 は 1.0 (完全に消化された 37 μg の DNA に相当)、GENIUS™ヌクレアーゼと一致。

★ GENIUS™ヌクレアーゼ (カタログ番号: BEE-N3116)、高純度は SDS-PAGE と HPLC で検証済み



★ GENIUS™ヌクレアーゼ (カタログ番号: BEE-N3116) はシステムから DNA を完全に除去できます



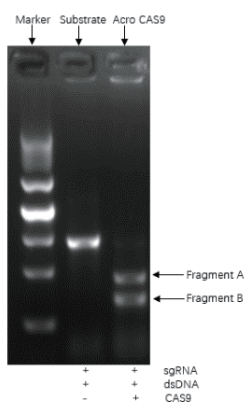
ライン1: マーカー、MD114 (100-2000bp)
 ライン2: 超音波 (超音波分解しない) DNA
 ライン3: 超音波分解後の DNA
 ライン4~7: 超音波分解後の DNA + GENIUS™ヌクレアーゼ

▶ Star Staining 製品 - Cas 9

- 👍 高い酵素活性：切断効率を 90% まで高め、CRISPR による遺伝子編集の簡略化を実現
- 👍 SDS-PAGE (>90%) と SEC-MALS (>95%) で検証済みの高純度
- 👍 生体内 / 生体外アッセイで検証済みの生理活性：生体内では遺伝子ノックアウト技法、生体外では末端フラグメント技法を採用
- 👍 低いエンドトキシン (0.1 EU/ug 未満)



GMP グレード Cas9 は近日中に発売



Measured by its ability to cleave a targeted DNA substrate. Cas9 (Cat. No. CA9-S5149) achieves >90% substrate cleavage.

CAR-T 細胞製品の品質管理

CAR トランスフェクションの陽性率検出は、CAR-T 細胞製品の品質管理の重要な検査指針です。規制当局では、標的抗原などの CAR 抗原結合サイトの検査にフローサイトメトリーの利用を推奨しています。しかし、この用途に適した安定性を維持できる製品があまり市販されていません。

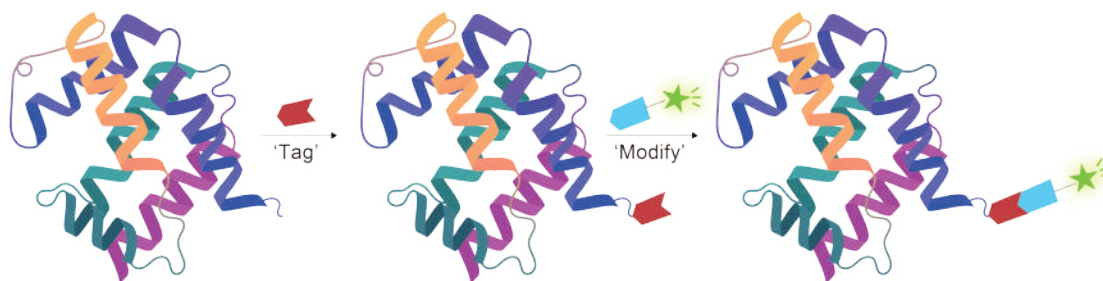
ACROBiosystems は高い専門性を誇るタンパク質研究開発プラットフォーム、新しい標的細胞蛍光標識プラットフォーム、細胞ベースのアッセイプラットフォームを活用し、50 種類を上回る蛍光標識された CAR 標的抗原を作成しています。こうした抗原は、ロット間の一貫性と安定性が高水準に保たれるようフローサイトメトリーで検証されています。

▶ 製品の特長

- 👍 CAR-T ターゲット細胞 50 超
- 👍 PE/FITC/APC/ Alexa Fluor 647/488/555/ ビオチン / 非抱合型
- 👍 CAR-T 細胞の厳格な品質管理要件を満たす、ロット間の一貫性の高さと優れた安定性
- 👍 高い特異性と感度を示し、CAR 細胞の検出に適しています
- 👍 一部製品は FDA DMF 申請済み (DMF 番号：034936)。御社の IND、NDA、BLA のサポートに利用可能

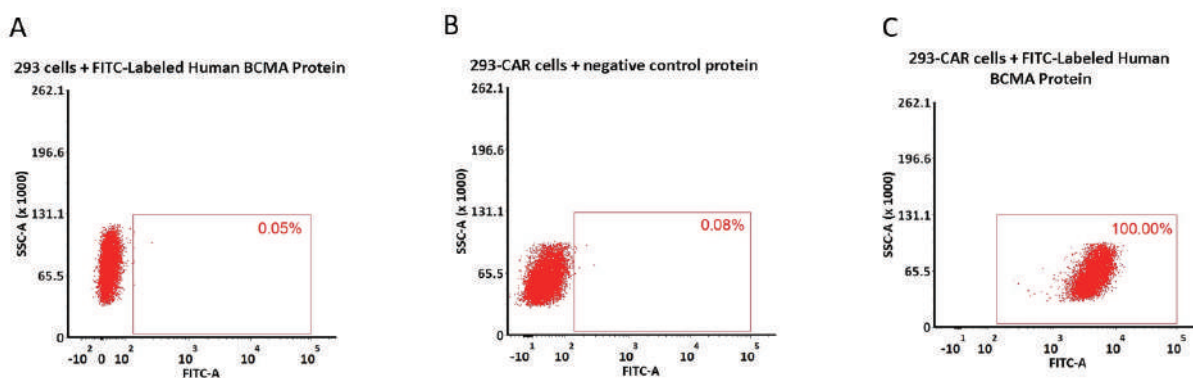
▶ Star Staining 製品 - Star Staining FITC 標識済みヒト BCMA、His タグ

>>> 高い生物活性を維持する新世代の標識技術。



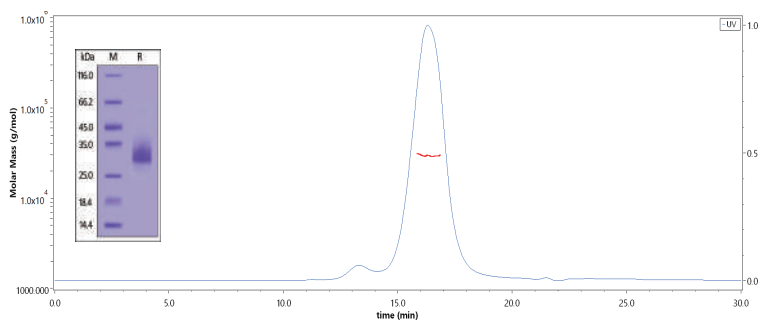
>>> フローサイトメトリーでの CAR の検出に適しています

★ 抗 BCMA 抗体の CAR 発現を検討する FACS 分析



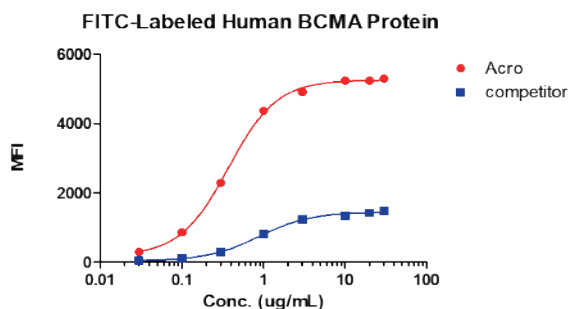
2x10⁵ of 293 CAR cells transfected with anti-BCMA-scFv were stained with 100 μ L of 1 μ g/mL of FITC-Labeled Human BCMA, His Tag (Cat. No. **BCA-HF2H3**) and negative control protein respectively (Fig. C and B), and non-transfected 293 cells were used as a control (Fig. A). FITC signals were used to evaluate the binding activity (QC tested).

>>> HPLC-MALS で検証した通り、90% 超を高純度とする



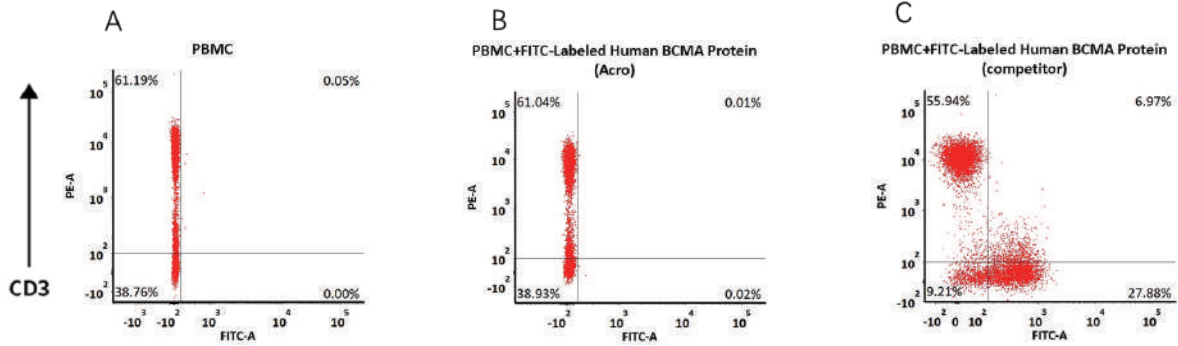
The purity of FITC-Labeled Human BCMA, His Tag (Cat. No. **BCA-HF2H3**) was more than 90%, and the MW of this protein is around 24-34 kDa as verified by HPLC-MALS.

>>> 他社製品と比較して高い結合特性を示します



The binding activity of FITC-Labeled Human BCMA protein from AcroBiosystems and a competing vendor was evaluated by FACS analysis. The result showed that ACRO's Star Staining FITC-Labeled Human BCMA (Cat. No. **BCA-HF2H3**) protein has a much higher binding activity as compared to competitors.

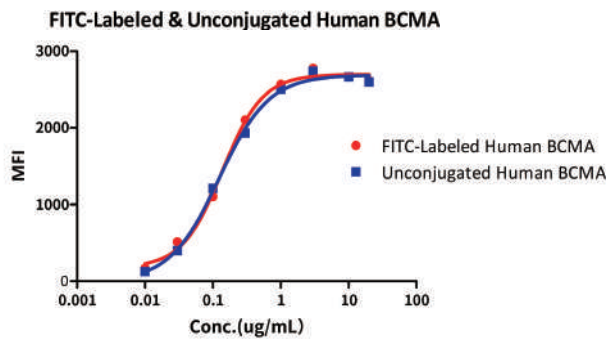
>>> 遺伝子非導入 PBMC では非特異的結合を起こしません



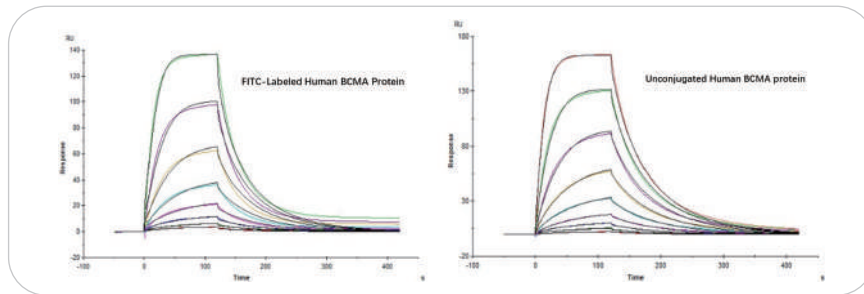
Non-specific binding to non-transduced PBMCs between FITC-Labeled Human BCMA Protein of Acro and competitor. 5e5 of non-transduced PBMCs were stained with FITC-Labeled Human BCMA Protein and anti-CD3 antibody, washed and then analyzed with FACS. PE signal was used to evaluate the expression of CD3+ T cells in non-transduced PBMCs, and FITC signal was used to evaluate the non-specific binding activity to non-transduced PBMCs.

>>> 天然の生物活性を維持

★ 結合の前後で高い結合特性を示すことが FACS および SPR により検証済み



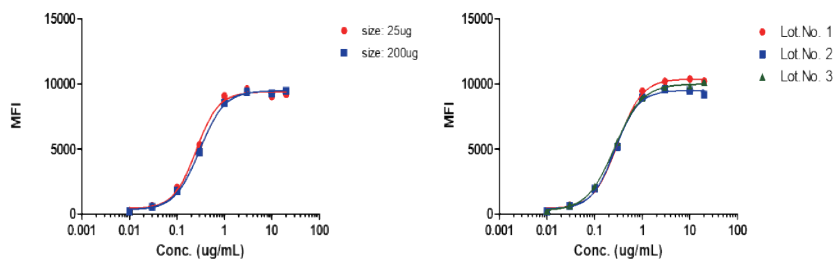
The binding activity of the Human BCMA before and after FITC labeling was evaluated in the above FACS analysis. The result shows that FITC-Labeled BCMA (Cat. No. *BCA-HF2H3*) and unconjugated Human BCMA have similar levels of binding activity.



Binding affinity of the Human BCMA before and after FITC labeling was evaluated in the above SPR analysis (Biacore T200). The result shows that FITC-Labeled (Cat. No. *BCA-HF2H3*) and unconjugated Human BCMA, His Tag have almost the same level of affinity.

>>> ロット間の一貫性が高い

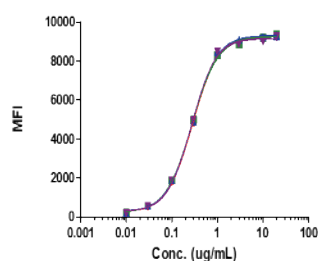
★ FACS で異なるロットの FITC 標識済みヒト BCMA タンパク質の結合特性を検証済み



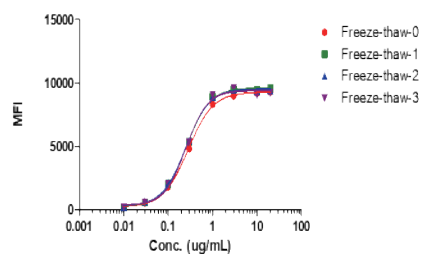
Binding activity of two different sizes (left) and three different lots (right) of FITC-Labeled Human BCMA (Cat. No. *BCA-HF2H3*) against anti-BCMA CAR-293 cells was evaluated by flow cytometry. The result shows very high batch-to-batch consistency.

>>> 高い安定性

Comparison of FITC-Labeled Human BCMA Protein accelerate samples



Comparison of FITC-Labeled Human BCMA Protein Freeze-thaw samples



FITC-Labeled Human BCMA (Cat. No. *BCA-HF2H3*) kept at different concentrations at 25°C for 48 hours and undergoing multiple freeze-thaw cycles shows no stability issue or performance reduction.

前臨床および臨床試験における薬物動態 (PK) 解析

CAR-T 細胞薬製品に関する前臨床および臨床試験での PK 解析は、体内における CAR-T 細胞の増幅と生存状況を分析するために実施します。こうした分析では通常、リアルタイム定量ポリメラーゼ連鎖反応 (qPCR) やフローサイトメトリーを実施し、外因性遺伝子のコピー数や CAR 陽性細胞を別途測定します。

一方で、前臨床および臨床サンプルの細胞組成は複雑であり、CAR-T 細胞が低濃度で非特異的バックグラウンドが高いことから、現在利用可能なフロー検出用の試薬は PK 解析のニーズに容易に対応できません。

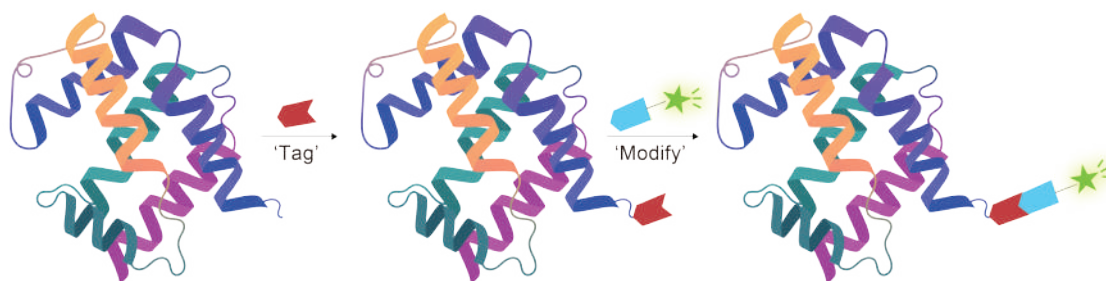
この問題を解決するため、ACROBiosystems は感度や特異性が高い CAR-T 細胞標的タンパク質や特異的ではない抗体を開発してきました。これらの製品は CAR-T 細胞の前臨床および臨床サンプルを検出するフローサイトメトリーに適しています。

▶ 製品の特長

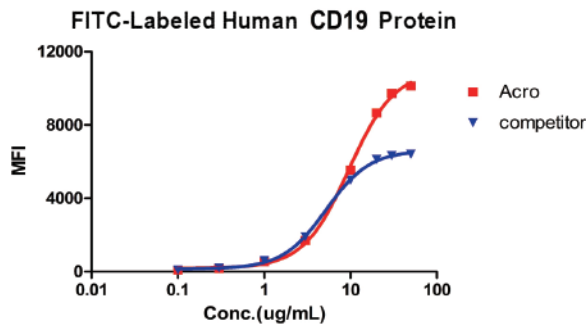
- 👍 CAR-T ターゲット細胞 50 超
- 👍 PE/FITC/APC/Alexa Fluor 647/488/555 などの形態
- 👍 FACS で検証時、高い特異性と感度を示す
- 👍 遺伝子非導入 PBMC では非特異的結合を起こさない
- 👍 臨床サンプル分析で求められる要件を満たす、ロット間の一貫性の高さと優れた安定性
- 👍 一部製品は FDA DMF 申請済み (DMF 番号: 034936)。御社の IND、NDA、BLA のサポートに利用可能

▶ Star Staining 製品 - Star Staining FITC 標識済みヒト CD19、His タグ

>>> 高い生物活性を維持する新世代の標識技術

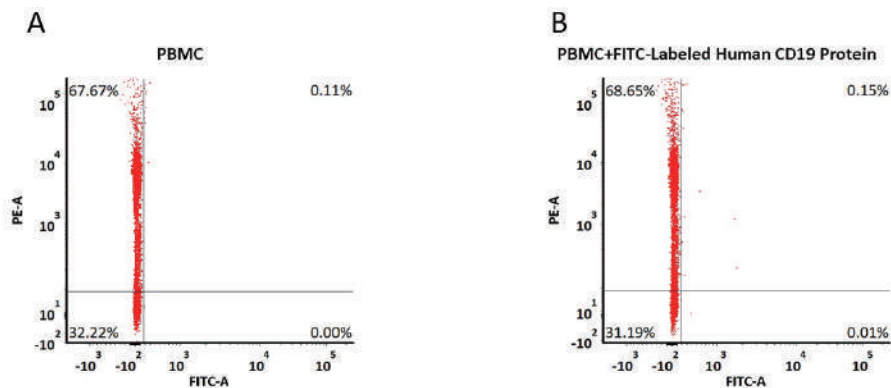


>>> 他社製品と比較して高い結合特性を示します



The FACS analysis evaluated the binding activity of FITC-Labeled Human CD19 protein from two different vendors. The result shows that ACRO's Star Staining FITC-Labeled Human CD19 (Cat. No. CD9-HF2H3) protein has a much higher binding activity than other competitors'.

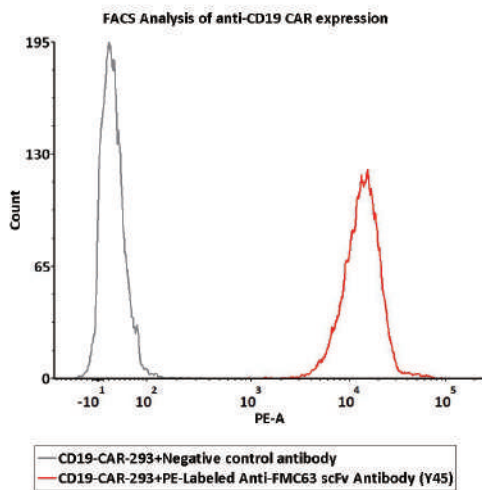
>>> 遺伝子非導入 PBMC では非特異的結合を起こしません



5e5 PBMCs were stained with FITC-Labeled Human CD19 (20-291), His Tag (Cat. No. CD9-HF2H3), and anti-CD3 antibody, washed and then analyzed with FACS. PE signal was used to evaluate the expression of CD3+ T cells in PBMCs. FITC signal was used to evaluate the nonspecific binding activity to PBMCs (QC tested).

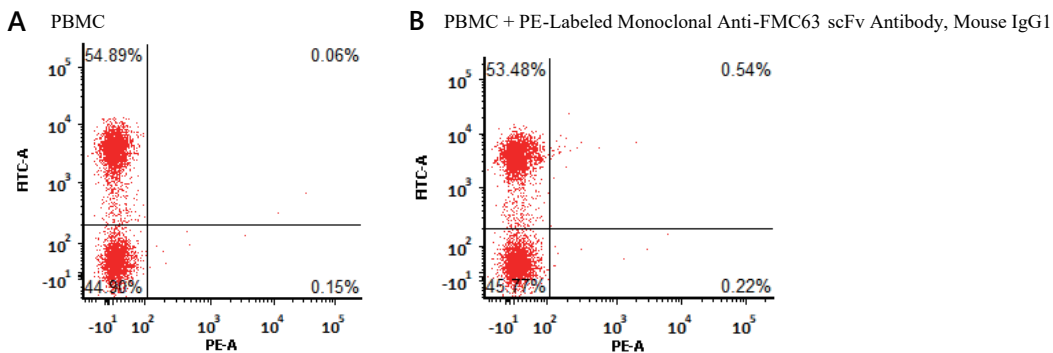
▶ Star Staining 製品 - PE 標識済みモノクローナル抗 FMC63 scFv 抗体、マウス IgG1 (Y45)

>>> FACS で検証時、高感度を示します



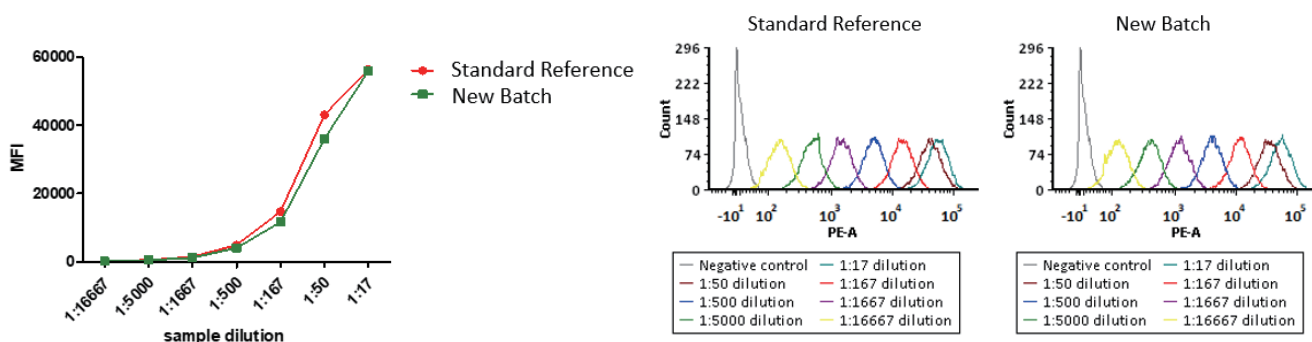
1e6 of the Anti-CD19 CAR-293 cells were stained with 100 μ L of 1:50 dilution (2 μ L stock solution in 100 μ L FACS buffer) of PE-Labeled Monoclonal Anti-FMC63 scFv Antibody, Mouse IgG1 (Cat. No. FM3-HPY53) and negative control antibody respectively. PE signal was used to evaluate the binding activity (QC tested).

>>> 遺伝子非導入 PBMC では非特異的結合を起こしません

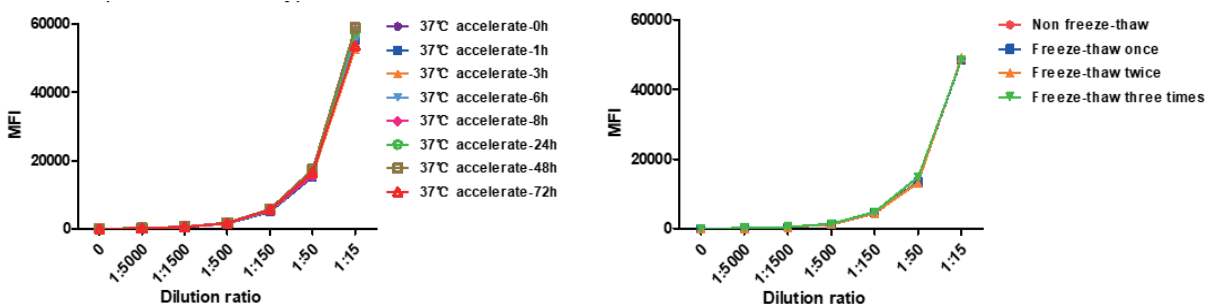


5e5 PBMCs were stained with PE-Labeled Monoclonal Anti-FMC63 scFv Antibody, Mouse IgG1 (Cat. FM3-HPY53), and anti-CD3 antibody, washed followed by FACS analysis. FITC signal was used to evaluate the expression of CD3+ T cells in PBMCs, and PE signal was used to evaluate the nonspecific binding activity to PBMCs.

>>> 臨床サンプル分析で求められる要件を満たす、ロット間の高い一貫性と安定性



The binding activity of two different batches of PE-Labeled Monoclonal Anti-FMC63 scFv Antibody, Mouse IgG1 (Cat. No. FM3-HPY53) against anti-CD19 CAR-293 cells was evaluated by flow cytometry. The result shows very high batch-to-batch consistency.



PE-Labeled Monoclonal Anti-FMC63 scFv Antibody, Mouse IgG1 (Cat. No. FM3-HPY53) were tested in different concentrations at 37°C for 72 hours with repeated freeze-thaw cycles and found to be stable without performance reduction.

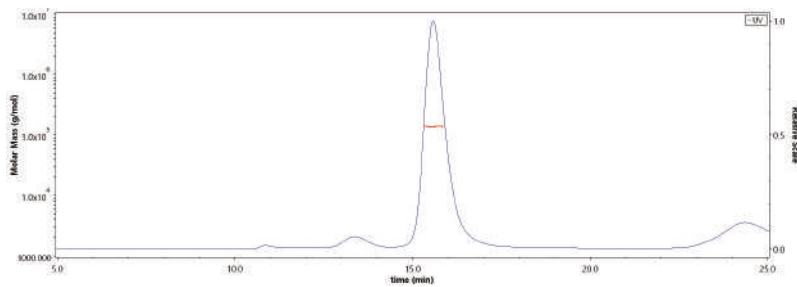
前臨床および臨床試験における免疫原性評価

免疫原性は非臨床や臨床の安全性研究における CAR-T 細胞療法で主要な指標です。主に細胞療法薬が産生する抗薬物抗体 (ADA) と薬物動態、有効性、安全性との相関関係を調査する目的で使用されます。調査内容は抗薬物抗体の検出と特性評価に主眼を置きます。抗薬物抗体の検出、力価、生存時間、中和能力に関するデータを取得します。

ACROBiosystems は抗イディオタイプ抗体薬の高度な研究プラットフォームで CAR-T 細胞療法薬を評価し、ADA に特化したサービスを提供する抗 FMC63 scFv など、抗イディオタイプ抗体薬を開発してきました。

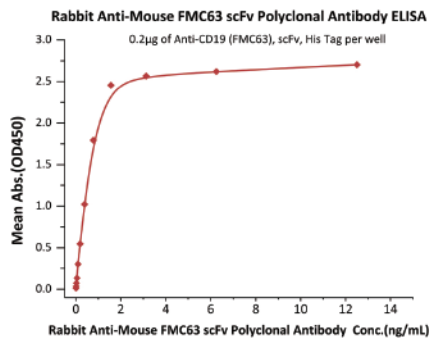
▶ Star Staining 製品 - ウサギ抗マウス FMC63 scFv ポリクローナル抗体

>>> 90% 超を高純度とする

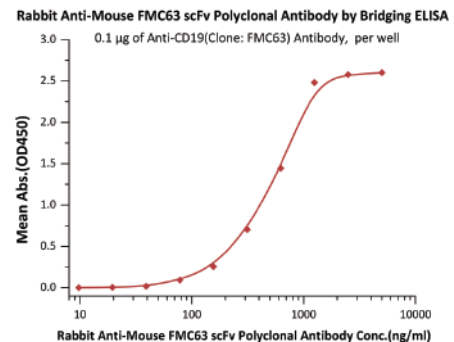


The purity of Rabbit Anti-Mouse FMC63 scFv Polyclonal Antibody (Cat. No. FM3-S93) was more than 90%, and the molecular weight of this protein is around 130-145 kDa, as verified by HPLC-MALS.

>>> ADA アッセイの開発に最適



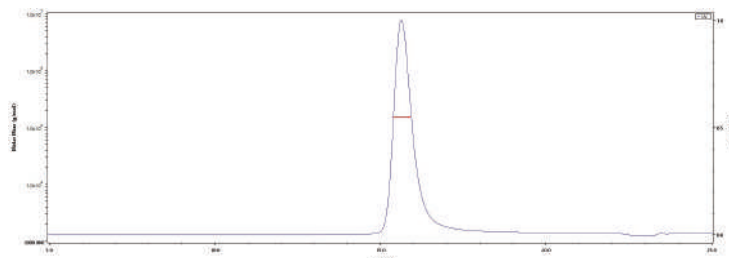
Immobilized FMC63 scFv at 2 µg/mL (100 µL/well) can bind Rabbit Anti-Mouse FMC63 scFv Polyclonal Antibody (Cat. No. FM3-S93) with a linear range of 0.098-0.78 ng/mL (QC tested).



Immobilized anti-CD19 antibody (Clone: FMC63) at 1 µg/mL, add increasing concentrations of Rabbit Anti-Mouse FMC63 scFv Polyclonal Antibody (Cat. No. FM3-S93) and then add Biotinylated anti-CD19 antibody (Clone: FMC63) at 2 µg/mL. Detection was performed using HRP-conjugated streptavidin with sensitivity of 78 ng/mL (QC tested).

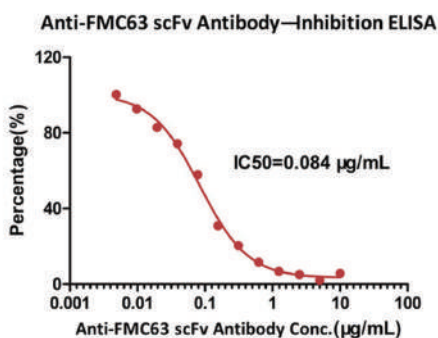
▶ Star Staining 製品 - モノクローナル抗 FMC63 scFv 抗体、マウス IgG1 (Y45) (無担体)

>>> >95% の純度は SEC-MALS で検証済み



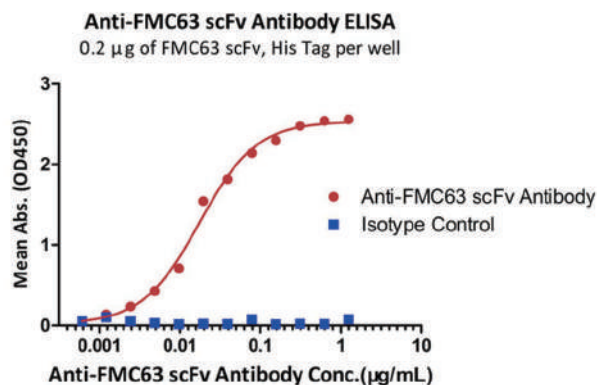
The purity of Monoclonal Anti-FMC63 scFv Antibody, Mouse IgG1 (Carrier-free) (Cat. No. FM3-Y45A1) was more than 95%, and the molecular weight of this protein is around 140-160kDa as verified by SEC-MALS.

>>> 競合・阻害 ELISA 法は抗 FMC63 抗体中和活性で検証済み。ADA 検出アッセイを中和する薬剤の開発に最適



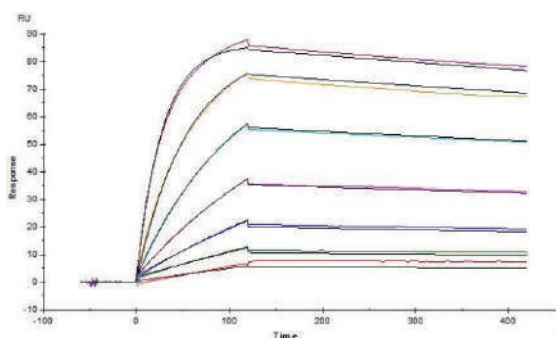
ELISA analysis shows that the binding of Human CD19, Fc Tag (Cat. No. CD9-H5251) to FMC63 scFv, His Tag was inhibited by increasing concentration of Monoclonal Anti-FMC63 scFv Antibody, Mouse IgG1 (Clone Y45). The concentration of Human CD19, Fc Tag used is 5 µg/mL (100 µL/well). The IC50 is 0.084 µg/mL (Routinely tested).

>>> 結合活性と特異性は間接的 ELISA 法で検証済み



Immobilized FMC63 scFv, His Tag at 2 µg/mL (100 µL/well) can bind Monoclonal Anti-FMC63 scFv Antibody, Mouse IgG1 (Clone Y45) with a linear range of 1-19 ng/mL. Anti-DNP antibody, mouse IgG1 (Cat. No. *DNP-M1*) was used as an isotype control (QC tested).

>>> 高親和性は SPR 法で検証済み



Monoclonal Anti-FMC63 scFv Antibody, Mouse IgG1 (Cat. No. *FM3-Y45*) captured on CM5 chip via anti-mouse antibodies surface can bind FMC63 scFv with an affinity constant of 1.08 nM as determined in an SPR assay.

ACROBiosystems は、抗原の調整から抗イディオタイプポリクローナル抗体検査や免疫原性検査キットの開発までの工程をワンステップで実施できるサービスを細胞治療研究者に提供します。

Anti-Idiotypic Antibody Development Service

One-stop services from antigen preparation to test kit developments

mAb

CAR-T

PK/ADA assay

BsAb

ADC

ACRO proteins supplied for free

Neutralizing

Non-neutralizing

Drug target complex

Please Scan the QR code for more information

製品リスト

▶ GMP グレード製品

分子	カタログ番号	製品説明
IL-15	GMP-L15H13	GMP Human IL-15
IL-7	GMP-L07H14	GMP Human IL-7
IL-21	GMP-L21H18	GMP Human IL-21
CD3	GMP-MC0323	GMP Monoclonal Anti-Human CD3 Antibody (OKT3)

▶ Star Staining 新世代の蛍光標識済み製品

分子	カタログ番号	製品説明
BCMA	BCA-HF2H3	FITC-Labeled Human BCMA / TNFRSF17 Protein, His TagStar Staining
CD19	CD9-HF2H3	FITC-Labeled Human CD19 (20-291) Protein, His TagStar Staining
Mesothelin	MSN-HF2H3	FITC-Labeled Human Mesothelin / MSLN (296-580) Protein, His TagStar Staining
Siglec-2	SI2-HF2H4	FITC-Labeled Human Siglec-2 / CD22 Protein, His TagStar Staining
FMC63	FM3-FY57P1	FITC-Labeled Monoclonal Anti-FMC63 scFv Antibody, Mouse IgG1 (Y45)Star Staining
CD19	CD9-HP2H5	PE-Labeled Human CD19 (20-291) Protein, His TagStar Staining
BCMA	BCA-HP2H7	PE-Labeled Human BCMA / TNFRSF17 Protein, His TagStar Staining
Mesothelin	MSN-HP2H8	PE-Labeled Human Mesothelin / MSLN (296-580) Protein, His TagStar Staining
CD19	CD9-HA2H9	APC-Labeled Human CD19 (20-291) Protein, His TagStar Staining
BCMA	BCA-HA2H4	APC-Labeled Human BCMA / TNFRSF17 Protein, His TagStar Staining
Mesothelin	MSN-HA2H6	APC-Labeled Human Mesothelin / MSLN (296-580) Protein, His TagStar Staining

★ その他の Star Staining 製品

>>> Alexa Fluor 647 Label

BCMA	CD19	Mesothelin	Glypican 3	CD147	CD300e
HER2	Siglec-2	Siglec-3	PD-1	OX40	MUC-1
TSLP R					

>>> Alexa Fluor 555 Label

BCMA	CD19	Mesothelin	Glypican 3	NKG2D	FAP
Nectin-4	CD37	protein L			

>>> Alexa Fluor 488 Label

BCMA	CD19	Mesothelin	Glypican 3	CD147	CD300e
HER2	Siglec-2	Siglec-3	PD-1	OX40	MUC-1
TSLP R					

>>> FITC Label

Glypican 3	HER2	CD7	Siglec-3	CD30	EGF R
EGFRVIII	GUCY2C	NKG2D	FAP	Nectin-4	CD37
protein L					

>>> PE Label

Glypican 3	NKG2D	FAP	Nectin-4	CD37	protein L
CD147	CD300e	HER2	Siglec-2	Siglec-3	PD-1
OX40	MUC-1	TSLP R			

>>> APC Label

Glypican 3	CD147	CD300e	HER2	Siglec-2	Siglec-3
PD-1	OX40	MUC-1	TSLP R		

▶ 細胞療法の標的分子

>>> Blood tumor

BCMA	CD19	CD123	CD138	CD20	CD22
CD30	CD33	CD37	CD38	CD4	CD5
CD56	CD7	CD72	CD99	CLL-1	CS1
GPRC5D	LILRB4	CD123	CD138	CD20	CD22

>>> Solid tumor

VEGF R2	uPAR	ROR1	PSMA	PSCA	NKG2D
Nectin-4	MUC16	MUC1	MSLN	IL13RA2	HGF R
HER3	HER2	GUCY2C	GPC3	FOLR1	FAP
EpCAM	EGFRVIII	EGFR	EBV	DLL3	CLDN18
CEA	CD70	CD47	CD147	CD133	CAIX
B7-H3					

>>> TCR-T Targets

NY-ESO-1	WT-1	GP100	Glypican 3
----------	------	-------	------------

▶ 抗イディオタイプ抗体

カタログ番号	動物種	製品説明	用途
FM3-AY54P1	Mouse	APC-Labeled Monoclonal Anti-FMC63 scFv Antibody, Mouse IgG1 (Y45) (Site-specific conjugation)	CAR expression by flow cytometry in preclinical and clinical samples
FM3-HPY53	Mouse	PE-Labeled Monoclonal Anti-FMC63 scFv Antibody, Mouse IgG1 (Y45) (Site-specific conjugation) DMF Filed	
FM3-PY54A2	Mouse	PE-Labeled Monoclonal Anti-FMC63 scFv Antibody, Mouse IgG1 (Y45) (Site-specific conjugation) DMF Filed (0.03% Proclin)	
FM3-FY45P1	Mouse	FITC-Labeled Monoclonal Anti-FMC63 scFv Antibody, Mouse IgG1 (Y45) (HEK293)	
FM3-FY45	Mouse	FITC-Labeled Monoclonal Anti-FMC63 scFv Antibody, Mouse IgG1 (Y45) DMF Filed	
FM3-BY54	Mouse	Biotinylated Monoclonal Anti-FMC63 scFv Antibody, Mouse IgG1, Avitag™ (Y45) DMF Filed	
FM3-BY45	Mouse	Biotinylated Monoclonal Anti-FMC63 scFv Antibody, Mouse IgG1 (Y45) DMF Filed	
FM3-Y45P1	Mouse	Monoclonal Anti-FMC63 scFv Antibody, Mouse IgG1 (Y45) (HEK293) DMF Filed	
FM3-Y45	Mouse	Monoclonal Anti-FMC63 scFv Antibody, Mouse IgG1 (Y45) DMF Filed	

カタログ番号	動物種	製品説明	用途
CD9-BV4324b	Mouse	Biotinylated Anti-CD19 scFv, Fc, Avitag™ (FMC63) (MALS verified)	ADA assay development
FM3-Y45A1	Mouse	Monoclonal Anti-FMC63 scFv Antibody, Mouse IgG1 (Y45) (Carrier-free) (recommended for ADA assay) DMF Filed	
FM3-S93	Rabbit	Rabbit Anti-Mouse FMC63 scFv Polyclonal Antibody (recommended for ADA assay) (MALS verified)	

▶ 磁気ビーズ

カタログ番号	製品説明	用途
MBS-C001	Anti-CD3/CD28 Antibody-coupled Magnetic Beads	Cell activation and expansion

▶ ヌクレアーゼ

分子	カタログ番号	製品説明
Cas9	CA9-S5149	NLS-Cas9 Nuclease
Cas12a	CAA-L5149	NLS-Cas12a Nuclease
BenzNuclease	BEE-N3116	GENIUS™ Nuclease DMF Filed
BenzNuclease	NUE-S5119	GENIUS™ Nuclease, premium grade
BenzNuclease	CRS-A016	GENIUS™ Nuclease ELISA Kit

▶ サイトカイン ELISA キット

分子	カタログ番号	製品説明
IFN- γ	CRS-A001	Human Interferon- γ (IFN- γ) ELISA Kit
TNF- α	CRS-A002	Human Tumor Necrosis Factor Alpha(TNF- α) ELISA Kit
IL-2	CRS-A003	Human Interleukin-2(IL-2) ELISA Kit
IL-4	CRS-A004	Human Interleukin-4(IL-4) ELISA Kit
IL-6	CRS-A005	Human Interleukin-6(IL-6) ELISA Kit
IL-7	CRS-A006	Human Interleukin-7(IL-7) ELISA Kit
IL-8	CRS-A007	Human Interleukin-8(IL-8) ELISA Kit
IL-10	CRS-A008	Human Interleukin-10(IL-10) ELISA Kit
IL-15	CRS-A009	Human Interleukin-15(IL-15) ELISA Kit
IL-21	CRS-A010	Human Interleukin-21(IL-21) ELISA Kit
IL-12 p70	CRS-A011	Human Interleukin-12 p70(IL-12 p70) ELISA Kit
IL-1 beta	CRS-A012	Human Interleukin-1 beta(IL-1 beta) ELISA Kit
GM-CSF	CRS-A013	Human Macrophage Colony Stimulating Factor 2(GM-CSF) ELISA Kit



*Where Proteins and Innovation
Advance Biomedicine*

Copyright Statement

“

This material is copyrighted by the Company. All rights in this material are reserved by the Company. Unless otherwise indicated in writing, all material in this material is copyrighted by the Company. No part of this material may be copied, photocopied or reproduced in any form or redistributed to any other person or used in any other manner which infringes the Company's copyright without the prior written authorisation of the Company.

”

Her2 BAFFR LAG-3
 Fc Receptor Siglec-10
 Biotinylated Protein
 PD-L1 VEGF165 CD3 epsilon
 CD20 PD-1 BCMA
 CD27 PVRIG
 CD47 PSMA
 CFGL1 TFPI
 Siglec-15 Integrin
 CD24 CD3E & CD3D CD20
 CD19 FcRn PCSK9
 IL-2 R alpha
 CAR-T Target Protein
 Glypican 3 Integrin MICA PD-1
 FcRn ADA Service CD30 MICA CD3E & CD3G
 EGF R B7-H3 BCMA CD30 MICA CD3E & CD3G
 Integrin TIGIT TGF-beta 1
 4-1BB Siglec-15
 Biotinylated Protein
 CD20 CD200 GTR Nectin-4
 VEGF165 CD73 FGL1
 PCSK9 IgG1 Fc CD40 BCMA Nectin-4
 SIRP alpha ADA Service Immune Checkpoint Protein PD-L1
 Nectin-4 Biotinylated Protein CD3E & CD3D PSMA
 SPR /BLI analytical service IL-2

