

細胞療法の製造用 GMP Grade タンパク質のカスタマイズサービス



Scan the QR code to
download this resource



目次



01 ACROBiosystems について

- 02 細胞療法の製造用 GMP タンパク質
- 03 GMP Grade タンパク質のカスタマイズサービス
- 04 産業を主導する組換えタンパク質開発プラットフォーム
- 05 GMP Grade の動物由来成分を含まない工程 (ACFP)
- 06 臨床工程をスピードアップさせる包括的な品質マネジメントプロセス

産業を主導、スケールアップ可能、
組換えタンパク質開発



プラットフォームアプリケーション志向の
細胞療法に合わせたタンパク質構造設計



GMP Grade の
動物由来成分を含まない工程



臨床試験に向けた
包括的な文書作成



ACROBiosystems について

7,000 社を超えるお客様

70 を超える国・地域

100,000 名を超える科学者

ACROBiosystems は、世界各地のバイオ医薬品と健康関連業界の両方に製品を提供しており、7,000 を超える企業に貢献しています。当社は、優れた設計、高い信頼性、迅速かつ適切な対応、手厚いサポートを心がけた製品・サービスを提供しています。高品質かつ広範な製品をお届けすることでお客様に貢献し、その後もパートナーシップを深め続けられることは、当社の誇りです。



製薬企業



バイオテック



診断薬



ワクチン



CRO



学界



細胞療法の製造用 GMP タンパク質

新たに課される規制や品質管理要件を満たした細胞療法用の製造はたやすいことではありません。その1つが、細胞培養やそれ以外の成長因子に使用される成分の管理をアップデートすることですが、これには成分を「GMP Grade」あるいはそれ以上にすることが求められます。GMP Gradeの原料は他の規制要件と同じく、広範な妥当性確認と品質管理を受ける必要があります。そこに含まれる原料の性能、品質、一貫性および安全性はいずれも、細胞療法の安全な製造に極めて重要です。

原料に関する GMP ガイドライン



米国薬局方 <92>

細胞療法の製造に使用する成長因子とサイトカイン



米国薬局方 <1043>

細胞療法、遺伝子療法、組織工学製品用補助材料



欧州薬局方第 5.2.12 章

細胞療法および遺伝子療法の製造に使用する生物由来原料



ISO/TS 20399-1-2018

バイオテクノロジー - 細胞療法の製造中に存在する補助材料





GMP Grade タンパク質の カスタマイズサービス

非 GMP Grade タンパク質を GMP Grade に変換

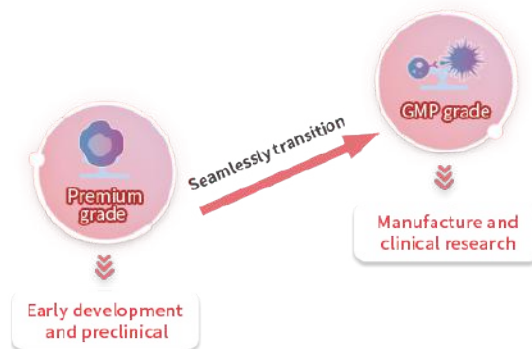
GMP Grade タンパク質製品のカスタム開発

前臨床開発から臨床段階にシームレスに移行できるよう、前臨床研究期間のできるだけ早い時期に、細胞療法の鍵を握る適切な原料を特定することが推奨されます。ACROBiosystems は、お使いの開発工程を中断せずに高品質の原料をお届けできるよう配慮した包括的なサービスを提供しています。

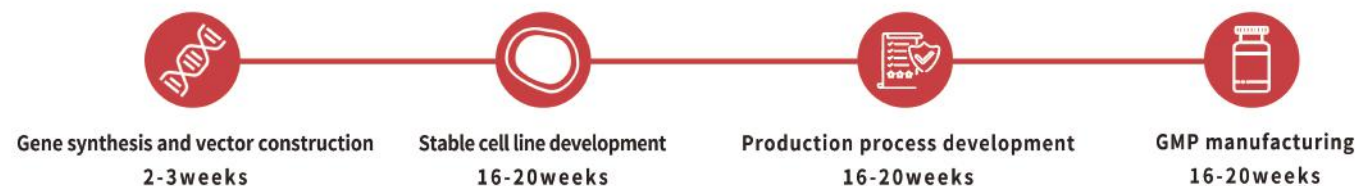
GMP タンパク質のカスタマイズ サービスのワークフロー

非 GMP Grade タンパク質を GMP Grade に適用

当社の非 GMP Grade タンパク質と同じクローン、シーケンス、発現系を GMP Grade タンパク質に使用しています。性能も当社の非 GMP Grade タンパク質と同等です。このため、お使いの原料を簡単に GMP Grade へ移行できるのです。当社では広範囲にわたるカタログから、既存の非 GMP Grade 原料を GMP Grade 原料にすばやく変換できます。



開始時点から GMP へ



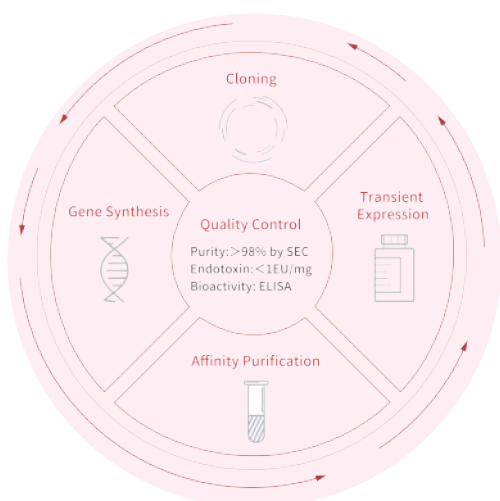
開始時点から開発サービスをカスタマイズすることもできます。当社製品は GMP Grade に移行後、臨床研究とそれ以降の工程全体において、お客様の要求に応じてスケールアップすることが可能です。

産業を主導する組換え タンパク質開発プラット フォーム



ワクチンの製造工程は十分に検証し、適切に管理して一貫性の高い製造体制を確保することが極めて重要です。工程内管理検査手順を確立し、製造工程のあらゆる段階でロットごとに品質モニタリングを実施しなければなりません。こうした品質管理体制で共通する2つの重点ポイントが、抗原含有量の特性評価と免疫原性評価です。

専門性の高いタンパク質発現プラットフォーム



当社は遺伝子合成 / ベクター構築からタンパク質発現 / 精製まで、1ストップサービスを提供しています。このサービスにはタンパク質設計、コドン最適化、遺伝子最適化、精製からスケールアップまでのステップすべてが含まれています。細胞療法の成功を最大化するために必要な条件に応じて、各種の発現システム、精製方法、タンパク質タグ / 標識からお選びいただけます。

強力な解析プラットフォーム

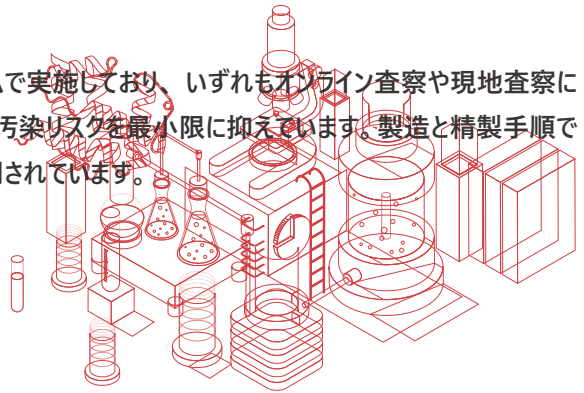
ACROBiosystems は、包括的な品質性能検査を実施できる強力なタンパク質解析プラットフォームを複数取り揃えています。このプラットフォームにより、安定性と信頼性ある品質、外因性汚染の厳格な管理を工程全体で確かなものとし、規制要件に準拠した安全性(滅菌性、マイコプラズマ、外因性ウイルスなど)を確実にもたらします。



GMP Grade の動物 由来成分を含まない 工程 (ACFP)

BIOSYSTEMS
Acro

当社の GMP 施設では、製造工程をすべて ISO クラス 5 のクリーンルームで実施しており、いずれもオンライン査察や現地査察に対応しています。各手順を自動化あるいは無菌状態で行い、外部からの汚染リスクを最小限に抑えています。製造と精製手順では、動物由来成分が含まれていないことが確認済みの設備と培地が使用されています。



GMP に対応した設備および施設



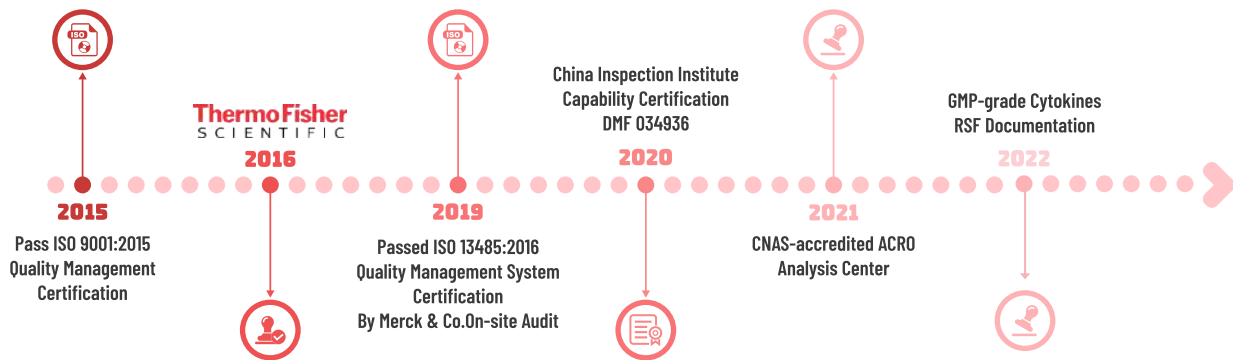
オンライン査察と現地査察の準備は万全



臨床工程をスピードアップさせる 包括的な品質マネジメントシ テム



ACROBiosystems では自社の品質マネジメントシステム (QMS) の向上と管理を今後も絶えず継続し、細胞療法を開発されているお客様をサポートして参ります。当社の GMP 品質マネジメントシステムは、原料や補助材料に関する規制当局の要件を満たし、さらに上回る内容であるため、お客様に信頼いただける製品品質を確立しています。産業パートナーによる当社施設の現地査察を喜んでお受けいたします。また、業務提携に関する機密性の維持に一層の注意を払い、提携先との協力体制をさらに強化いたします。

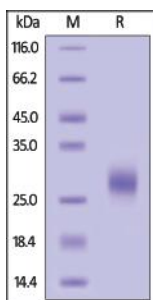


GMP Grade サイトカインの症例研究

当社は GMP Grade の品質マネジメントシステムプラットフォームをベースに、細胞療法の製造仕様と組み合わせて、一連の高品質な GMP Grade サイトカイン開発で成果をあげています。

目 裏付けデータ

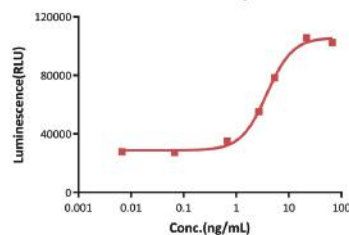
ポリアクリルアミド電気泳動 (SDS-PAGE)



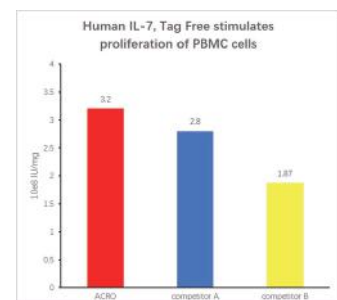
GMP Human IL-7 Protein on SDS-PAGE under reducing (R) condition. The gel was stained overnight with Coomassie Blue. The purity of the protein is greater than 95%.

生物活性 - CELL BASE の生物活性

GMP Human IL-7 Protein stimulates proliferation of PBMC cells



GMP Human IL-7 Protein (Cat. No. GMP-L07H24) stimulates proliferation of PHA-P-activated human peripheral blood mononuclear cell (PBMC). The specific activity of GMP Human IL-7 is $> 1.0 \times 10^8$ IU/mg, which is calibrated against human IL-7 WHO International Standard (NIBSC code: 90/530) (QC tested).



The activity of GMP Human IL-7 Protein (Cat. No. GMP-L07H24) was higher than other competing products.

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 Nucleocapsid
Fc Receptor Siglec-10
Biotinylated Protein
 PD-L1 VEGF165 CD3 epsilon
ACE2 PD-1 Spike
 CD27 PVRIG
 CD47 PSMA
FGL1 TFPI
 Siglec-15 Integrin
CD24 S protein RBD Spike
S trimer ACE2 PCSK9
 S protein RBD Nucleocapsid
Neutralizing Antibody
 Glypican 3 Integrin Spike
ELISA
FCRn S protein RBD
 EGF R ACE2 BCMA CD30 Spike
 Integrin TIGIT TGF-beta 1 CD3E & CD3G
ASIA
FCRn 4-1BB Siglec-15
Biotinylated Protein
S RBD CD200 GTR Nectin-4
 VEGF165 CD73 FGLI
 CD69 Nectin-4
Spike
 VEGF165 PCSK9 IgG1 Fc CD40 PD-L1 PSMA
 SIRP alpha Nucleocapsid IL-2
 Nectin-4 Biotinylated Protein CD3E & CD3D Immune Checkpoint Protein
SPR /BLI analytical service

Scan the QR code to
download this resource



グローバル:

+1 800-810-0816(Toll Free)

日本:

+81-50-547-99099

order.jp@acrobiosystems.com

株式会社アクロバイオシステムズ

〒167-0032

東京都杉並区天沼二丁目7番7号マンション大竹301

