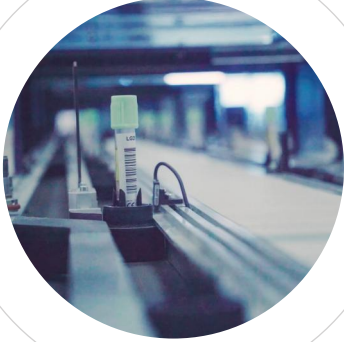


GMP Grade 移行

開発フェーズから臨床研究へのシームレスな移行を可能にする、当社の細胞治療薬製造用 GMP Grade 製品をご検討ください



Scan the QR code to
download this resource





目次

03 ACROBiosystems

- 05 品質管理システム
- 07 規制要件対応ファイル
- 09 サイトカイン、抗体、活性化ビーズ
- 10 CRISPR-Cas 酵素、ヌクレアーゼ
- 11 原材料の選定と評価
- 12 GMP Grade の原材料への移行
- 13 よくある質問
- 15 細胞治療薬製造用原材料
- 17 タンパク質カスタムサービス



GENIUS™
ヌクレ
アーゼ

ACROBiosystems について

ACROBiosystems は、バイオ医薬品および健康産業のグローバル市場で製品を提供している主要企業であり、世界各地にある7,000を上回る拠点を有しています。当社は、優れた設計、優れた品質、優れた対応、優れたサポートを伴う製品・サービスを提供していると確信しています。当社は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、今後も引き続きパートナーシップを育んでいくことを名誉に感じています。

活性化
ビーズ

抗 CD3 / CD28
抗体

細胞治
療薬および
遺伝子治療薬
ソリューション

細胞培養用
サイトカイン

CRISPR-Cas
酵素



当社の GMP 品質 マネジメントシステム

特に前臨床試験や臨床試験の段階では、原材料や補助材料の安全性と品質が極めて重要であることを当社は認識しています。当社の組み換えタンパク質は、ISO9001:2015 および ISO 13485:2016 に準ずる品質マネジメントシステムのもと動物由来成分非含有（AOF）材料を使用し、米国食品医薬品局の該当する GMP（製造管理基準）ガイドラインに従って製造および検査されたものです。当社ではマイコプラズマ試験、ウイルス毒性試験、in vivo 毒性試験を含めた厳格な品質管理を実施することで一歩先の対応を図り、当社製品がお客様の最終製品に悪影響を及ぼすことがないように努めています。



原材料に関する GMP ガイドライン



USP<92>

細胞治療薬の製造で使用する成長因子とサイトカイン



USP<1043>

細胞治療薬遺伝子治療薬組織工学製品用の補助材料



欧州薬局方第 5.2.12 章

細胞治療薬および遺伝子治療薬の製造で使用する生体由来の原材料

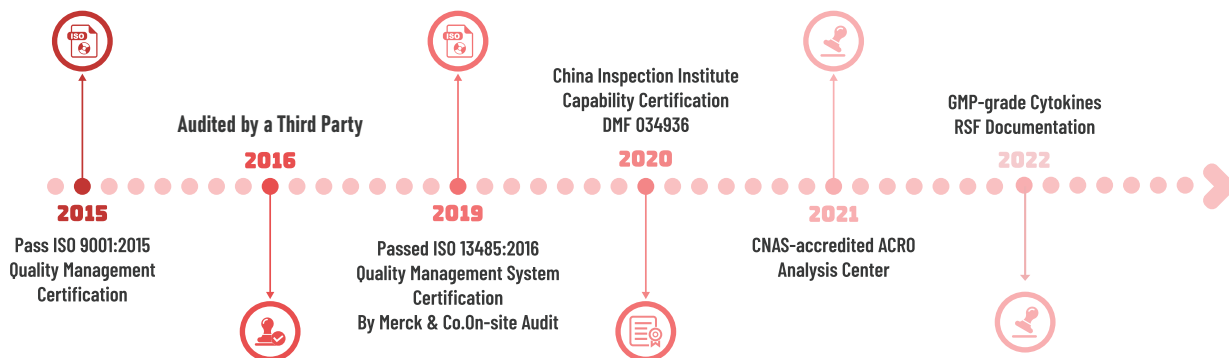


ISO/TS 20399-1-2018

バイオテクノロジー - 細胞治療薬の製造中に存在する補助材料

お客様が製造する細胞治療薬の成功は、製造に影響を与える原材料をどのように選ぶかによって左右されます。初期段階で選ぶ原材料は、臨床試験からその後のステージに進む際に規制要件をすべて満たす必要があります。ACROBiosystems は、当社の GMP Grade 製品が ISO や米国 / 欧州薬局方など国際的に認められた機関による規制基準に準拠していることを保証します。また、製品の製造で採用している厳格かつ包括的な品質マネジメントシステムには確固たる自信があります。特に安全性が重視される細胞治療薬では、お客様の最終製品に影響を及ぼさない補助材料を提供するという当社の厳格な評価基準を遵守しています。

当社製品の継続的な品質向上



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継続し、細胞治療薬を開発しているお客様を支援していきます。当社の GMP 品質マネジメントシステムは、原材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。業界パートナーによる当社施設の現場監査を意欲的に取り入れています。また、業務提携の秘匿性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していきます。



設備および施設

当社の GMP 施設では、製造工程全体を ISO レベル 5 のクリーンルームで実施しています。各手順を自動化あるいは無菌状態で、外部からの汚染リスクを最小限に抑えています。

物資の調達

当社の GMP Grade 製品には、医薬品グレードの梱包材を使用し、内容物が蒸発しない品質や安全性が検証済みの方法で密封されていることを保証します。当社の製薬グレードのガラス製バイアルとフィルムコーティング済みゴム栓の長期安定性は確保されており、最終製品を密封できるため、空気中の水分が侵入するのを遅らせることができます。



検査室の信頼性管理

当社の GMP Grade 製品に対する検査は、業界随一の厳格な品質管理基準で実施しています。当社製品がお客様の最終製品に悪影響を及ぼさないよう、製造工程を通してウイルス試験、TSE/BSE 試験、マイコプラズマ試験、急性毒性・異常毒性否定試験を実施しています。

厳格な品質管理基準

- ✓ SDS-PAGE および SEC-MALS による純度 / 構造の検証
- ✓ 低レベルのエンドトキシン
- ✓ 宿主細胞 DNA 残留物
- ✓ 宿主細胞タンパク質残留物
- ✓ 生物活性試験、無菌試験、残留物試験
- ✓ マイコプラズマ試験
- ✓ *in vitro* 安全性試験および *in vitro* ウイルスアッセイ
- ✓ 包括的安定性データの裏付け
(加速試験条件下における安定性、凍結融解条件下における安定性および出荷条件下における安定性の検証)
- ✓ ロット間の一貫性
- ✓ 微生物試験およびその他の試験

GMP Grade 製品の製造工程

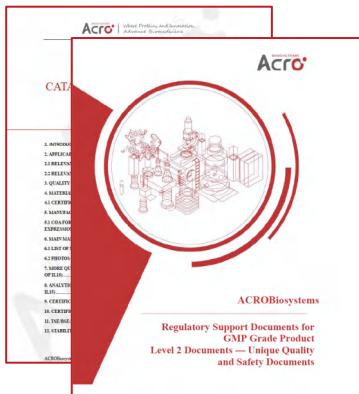


規制要件対応ファイル

お客様の細胞治療薬開発において、全体的な透明性とトレーサビリティが必須であると当社は考えます。GMP Grade 製品について、ACROBiosystems は品質検査および分析法検証報告書など、様々な詳細データを記載した包括的な文書を作成しています。

レベル 1 文書 (製品認定書)

GMP Grade の原材料に対する要件の一部として、サプライヤーの正式な資格証明書、製品認定証明書および品質保証文書の一部としてレベル 1 文書を提出できます。このレベルの文書は、新規サプライヤーに関する情報を裏付ける上で必要な資料を提供するためのものです。大半の場合、レベル 1 文書には原材料の新規サプライヤーを検討中の顧客にとって十分な内容が記載されています。



内容：

- ★ GMP Grade 製品の紹介
- ★ 品質認定書
- ★ 原材料管理
- ★ 製造工程の詳細説明
- ★ 主要製造設備
- ★ 品質管理項目と仕様
- ★ CoA/CoO/TSE/BSE/AOF に関する陳述
- ★ 安定性試験

レベル 2 文書 (規制申請書)

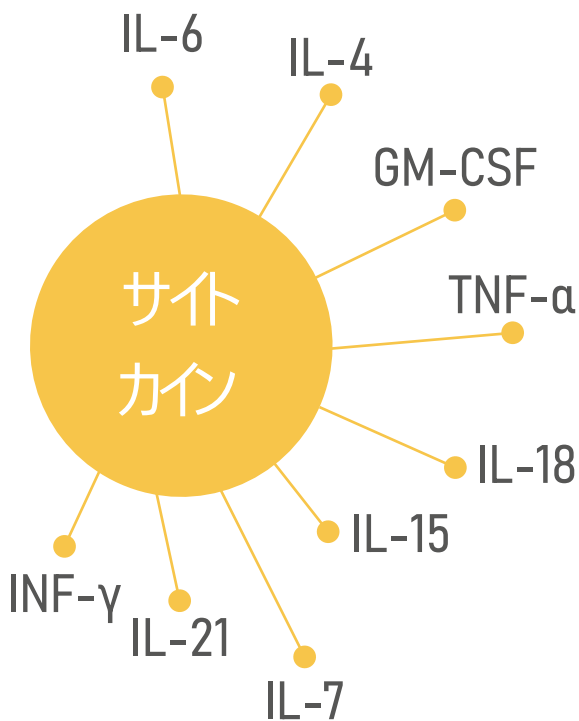
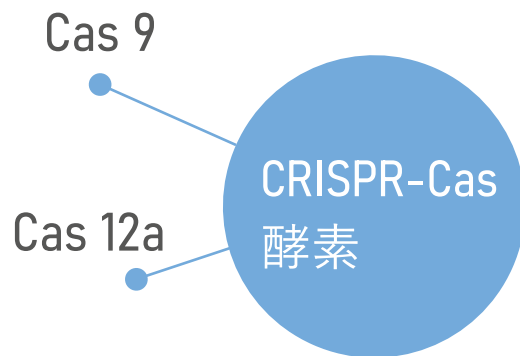
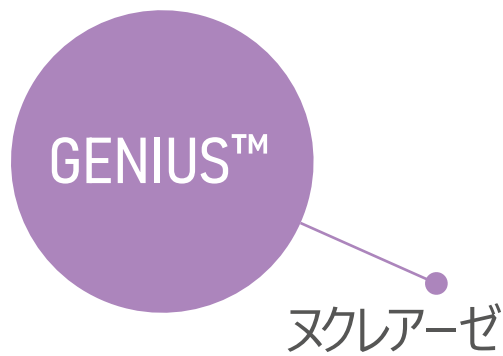
臨床試験に移行するお客様には、通常、臨床試験の申請や販売承認の取得の際に原材料に関する詳細な情報の添付が求められます。当社のレベル 2 文書には、安全性に関する文書と監査証跡のほか、品質検査方法と記録、SOP、分析法検証報告書など、詳細なデータが含まれています。



内容：

- ★ 宿主細胞検査報告書
- ★ サプライヤー認定書および監査報告書
- ★ 分析手順の SOP
- ★ 分析法バリデーション報告書
- ★ 製品安全性試験報告書
(マイコプラズマ / 外来性ウイルス / 異常毒性否定 / 急性毒性試験)
- ★ 製造工程ウイルスクリアランス試験報告書
- ★ など

製品の概要



優れた設計

優れた品質

優れた対応

優れたサポート



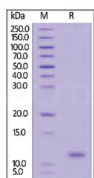
サイトカイン

用途：免疫細胞幹細胞オルガノイドの培養。

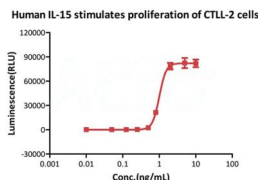
ACROBiosystemsでは、細胞治療薬製造業者や開発者の皆様に継続的に支援するため、in vitro 培養の免疫細胞、幹細胞、オルガノイド、その他細胞型用の高品質サイトカインを幅広く開発してきました。また、さまざまな研究段階でのニーズに対応できるように、当社ではActiveMax® グレード(研究目的での利用に限定)、プレミアム Grade、GMP Grade のサイトカインも提供しています。これら 3Grade のサイトカインはすべて同様の製造工程を経ているため、グレード間の移行を容易かつシームレスに行うことができます。

- ★ 安全性プロファイル：無菌試験エンドキシン試験 in vivo 安全性試験など実施済み
- ★ 厳格な品質管理：16 の品質管理基準を満たす製品のみをリリース
- ★ DMF 申請済み：ドラッグマスターファイル FDA に提出済み
- ★ 規制要件対応ファイル：IND 申請に向けた包括的な文書作成。
- ★ プレミアム / GMP Grade：開発フェーズのシームレスな移行を可能にするため複数のグレードに対応。
- ★ GMP 品質管理：ISO 9001 / ISO13485 認証済み
- ★ GMP タンパク質カスタムサービス：研究・開発から CMC / 臨床フェーズまでをカバーするカスタムサービス対応可能。

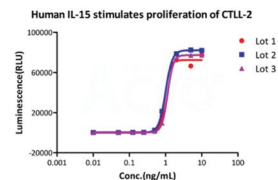
目 裏付けデータ



Evaluation of purity by SDS-PAGE under reducing conditions results in a purity greater than 90% for GMP IL-15 (Cat. No. GMP-L15H13).



Evaluation of CTL-2 cell proliferation activity using GMP IL-15 (Cat. No. GMP-L15H13). Calculated EC50 is 1.004 ng/mL, corresponding to a specific activity greater than 0.8×10^7 IU/mg, calibrated against the relevant WHO International Standard. (NIBSC code: 9095/554).



Evaluation of bioactivity between GMP Human IL-15 (GMP-L15H13) lots. Cell-based assays were performed to evaluate bioactivity for each lot at varying concentrations, resulting in high batch-to-batch consistency.

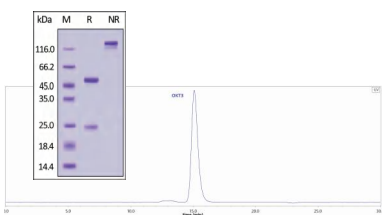
抗体 & 活性化ビーズ

用途：T免疫細胞の活性化と増殖。

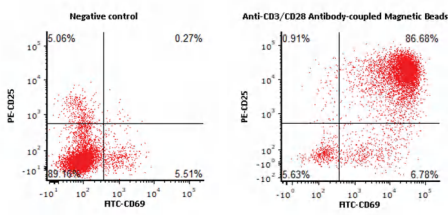
CD3/CD28 抗体結合磁気ビーズは、最適な配合で混合した抗 CD3 / CD28 モノクローマ抗体でコーティングされた、5.5µm の均一な磁気ビーズです。両抗体とも 1 つのビーズに共役させたマウス非ヒト IgG で in vivo での APC 抗体による刺激を模倣します。

- ★ 最適なサイズ：APC を模倣し T 細胞を刺激するのに最適な 5.5 µm
- ★ 磁気ビーズ：分離しやすく分離後の残滓が最低限で済む
- ★ エンドキシンは超低量：< 2EU / mg T 細胞には無害
- ★ バイオシジョン済み：効果的な T 細胞増殖の活性化は確認済み
- ★ 凍結乾燥：長期保存に適しており輸送が容易で安定した活性化が可能
- ★ RUO / プレミアム Grade：研究ニーズに即した複数のグレードが選択可能。
- ★ 生物活性：同業他社製品と比較して優れた T 細胞の増殖を実現。

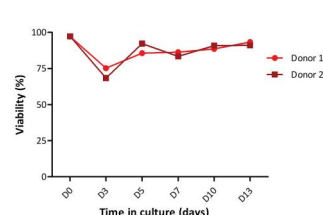
目 裏付けデータ



Monoclonal anti-human CD3 antibody, Mouse IgG2a (Clone: OKT3) evaluation of purity by SDS-PAGE under reducing (R) and non-reducing (NR) conditions (insert). Purity was calculated to be greater than 95%. SEC-HPLC was also performed to confirm purity greater than 95%.



Evaluation of activation activity on purified human T cells. Anti-CD3/Cd28 antibody-coupled magnetic beads (Cat. No. MBS-C001) at a ratio of 1:1 (beads/cells) were cultured together for 24 hours with RPMI1640 supplemented with 10% of FBS. Negative control was performed by the addition of negative control beads coupled with HSA. Cells were fluorescently stained using PE-labelled anti-human CD25 and FITC-labelled anti-human CD69 antibodies and analyzed through flow cytometry.



Cell viability was evaluated by using Anti-CD3/CD28 magnetic beads to stimulate purified donor human T cells at a ratio of 1:1 (beads/cells). T cell culture medium supplemented with 4 ng/mL of IL-2 protein (Cat. No. IL2-H4113) was used for cell expansion up to 13 days with high levels of cell viability throughout the experiment.

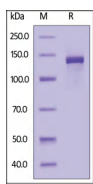
CRISPR-Cas 酵素

用途： 遺伝子編集(挿入 / ノックアウト)に使用汎用型同種異形 CAR-T 細胞の生成、CAR-T 細胞の機能拡大などの分野に応用可能。

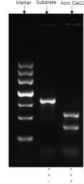
CRISPR-Cas9 は、極めて複雑な経路、DNA シーケンス、遺伝子、天然の生物学的システムの研究、改変、生成に適した多機能プラットフォームを提供するユニークな技術です。現状において最もシンプルで機能性に富む、正確な遺伝子編集ツールであり、腫瘍ゲニクスと病態形成の仕組みを理解する上で欠かせない技術的進歩を実現させました。

- ★ 高い酵素活性：in vivo / in vitro アッセイで 90% 超の切断効率を検証済み。
- ★ Rnase の残留なし：製造工程での汚染を最小限に抑える
- ★ 高濃度に対応：濃度 10mg/mL で最適化
- ★ 高純度：精製工程の純度は 90% 超で最適化 (SDS-PAGE & MALS で検証済み)

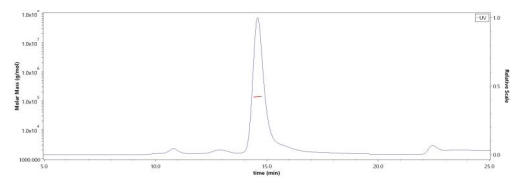
目 裏付けデータ



Evaluation of purity by SDS-PAGE under reducing conditions results in a purity greater than 95% for Cas12a Nuclease (Cat. No. CAA-L5149).



Evaluation of Cas12a bioactivity by cleavage of target DNA substrate. Cas12a achieves a >90% substrate cleavage. (QC tested).



Evaluation of structural homogeneity and purity by SEC-MALS. Purity of Cas12a Nuclease was evaluated to be more than 90% with a molecular weight of around 135-165kDa.

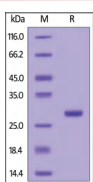
GENIUS™ : ヌクレアーゼ

用途：レンチウイルスベクター増幅工程における DNA 不純物の除去。

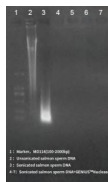
本酵素は高い比活性度を有する非特異的なヌクレアーゼであり、あらゆる形態の一本鎖および二重鎖両方の核酸を分解します。治療薬製造の最終工程で DNA の汚染ゼロが求められる重要な段階である DNA 不純物の完全除去に最適な酵素です。

- ★ 高純度 / 高い活性度： 1.5×10^6 units / mg で純度 > 95%
- ★ タグフリー：未変成、酵素活性 >250 U/μl
- ★ プロテアーゼ活性なし：高特異度 & 高感度
- ★ 広範な反応条件：最適温度：35 ~ 42°C, pH：8.0 ~ 8.5
- ★ 複数 Grade に対応：RUO プレミアム, GMP

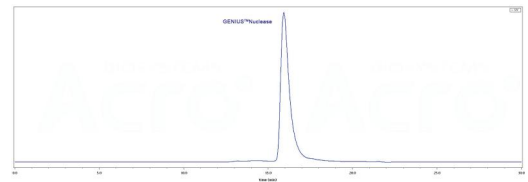
目 裏付けデータ



Evaluation of purity by SDS-PAGE under reducing conditions results in a purity greater than 95% for GENIUS™ Nuclease (Cat. No. NUE-S5119).



Evaluation of specific activity for GENIUS™ Nuclease was found to be greater than 1.2×10^6 units/mg protein. One unit will completely digest sonicated salmon sperm DNA.



Evaluation of structural homogeneity and purity by SEC-HPLC. Purity of GENIUS™ Nuclease was evaluated to be more than 99%.

BIOSYSTEMS
Acro

Key raw materials for cell and gene therapy

Cytokines

Antibodies

Activation Magnetic Beads

CAR/TCR-T Targets

GENIUS™ Nuclease

CRISPR-Cas Nuclease

<< GMP and Premium grade available
<< Support CMC manufacture and clinical research

細胞治療薬および遺伝子治療薬の研究で使用する原材料の選定と評価



CAR-T 細胞治療薬など細胞治療薬の開発の成功は、開発の初期段階に策定するプロセスと原材料の選定戦略に大きく左右されます。この戦略は製造工程を通して使用する、承認済みの最終製品の材料(すなわち賦形剤)だけでなく、原材料(すなわち補助材料)まで適用されます。臨床試験への移行を円滑に進めるには、最終目標を考慮に入れた原材料と製造工程戦略を立てることが極めて重要です。長期戦略ではよく、最高グレードの原材料をできるだけ早く調達することの重要性が強調されますが、必ずしも希望通りに進むとは限りません。原材料のグレード移行をあらかじめ把握しておく、次のステージに進む際に、パフォーマンスとコストの両方のバランスを取る上で役立ちます。同様に、バイオセーフティーなどより具体的な規制ガイドラインに関する認識を深めておく、細胞治療薬製品に置き換えて考えた場合、残留不純物が効力に及ぼす制約に悩まされずに済むでしょう。



細胞治療薬の製造業者が原材料を選ぶ際の注意点を教えてください。

細胞治療薬の開発は、特に原材料の選定に関して綿密な計画が求められる一大プロジェクトです。製造工程で使用されますが、細胞治療薬の最終製品内に存在しない物質を、原材料または補助材料と呼びます。原材料に対する規制は総じて存在しません。しかしながら、原材料は最終製品の安全性や純度、効力に重大な影響を与えるため、その選定に関する勧告を出している規制ガイドラインがあります。細胞治療薬の製造業者は、使用する原材料を選ぶ段階で個々の生体安全特性と予想されるリスクを慎重に検討する必要があります。非動物由来成分を優先的に採用するケースがほとんどです。このほか、細胞治療薬を製造する際に使用する原材料を選ぶ段階で重要な検討事項が複数あります。

原材料の特性	内容
Material Identification & Microbial or Viral Contamination-free	<ul style="list-style-type: none">■ Molecular composition or formulation■ Health statement, TSE/BSE-free, pathogen testing■ Abnormal / Acute toxicity tests■ Required viral testing and screening documentation for materials utilizing human-derived materials.
Purity Evaluation	<ul style="list-style-type: none">■ Assays to detect and identify residuals■ Identification and documentation of impurities■ Documentation of purity and purity evaluation
Batch-to-batch Consistency	<ul style="list-style-type: none">■ Certificate of Analysis (CoA) provided by raw material supplier determines the lot-to-lot consistency.■ GMP-manufactured materials inherently demonstrate consistency.
Storage & Stability	<ul style="list-style-type: none">■ Recommended storage conditions (e.g. temperature, light, humidity) demonstrate consistent performance.■ Stability test results that outline product shelf-life are different from raw material products.

GMP Grade の原材料への移行



当社の GMP Grade 製品を検討すべき理由

GMP Grade 製品は、製造工程と品質管理をモニタリングする厳格な品質マネジメントシステムのもとで製造され、プロセス全体を網羅した文書の作成が義務付けられています。高品質で安全性が保証された GMP Grade 製品でお客様をサポートするため、当社では GMP 製造のガイドラインを遵守することに全力を注いでいます。ウイルス残留総合試験や動物由来成分の in vivo 安全性実験など、当社製品が補助材料として ex vivo での製造に使用できるよう、製品の徹底した評価試験を実施しています。開発プロセスを妨げることなく IND 申請を支援できるのも当社が GMP を厳格に遵守しているからです。

GMP Grade の原材料は必須でしょうか？

要件とパフォーマンスコストのバランスを図りつつ資格要件を満たし安定した品質を維持する信頼のおける原材料製造業者を探すのは、細胞治療薬開発に欠かせない原材料選定戦略の重要な条件です。開発プロセスの初期段階でグレードの高い材料（すなわち GMP Grade 製品）を早い段階で組み込むと臨床試験へシンプルに移行できます。ただし、GMP Grade の材料は唯一の選択肢であるという意味ではありません。ACROBiosystems は、細胞治療薬の開発プロセス全体をサポートする多彩な原材料製品を提供しています。当社のプレミアム Grade 製品は、GMP Grade 製品とほぼ同等の生物活性と性能を手頃な価格で提供しているため、前臨床での応用に適しています。臨床段階への移行準備が整いましたら、当社のプレミアム Grade 製品を継ぎ目なく GMP Grade 製品に移行できます。



	プレミアム Grade 製品	GMP Grade 製品
Application	Research and Development; Preclinical research to transition into clinical phases.	Designed to meet clinical phase requirements and bolster your IND application to various regulatory bodies.
Quality System	ISO 9001 and 13485 Quality Management System	ISO 9001 and 13485 Quality Management System (R&D Stage) including GMP Quality System (Production Stage)
Production	ISO-certified facilities	GMP-grade certified facilities
	Animal-origin free materials & BSE/TSE-free	Animal-origin free materials & BSE/TSE-free
	Transient or stable cell lines	Stable cell lines (Full inspection by USP / ChP)
	Pharmaceutical-grade materials	Pharmaceutical-grade materials
	Strict secondary sterile filtration	Strict secondary sterile filtration
	Class C+A cleanroom with manual fill-finish	Class B+A cleanrooms with automated fill-finish
	No additional viral clearance steps	2 additional viral removal and inactivation steps (nanofiltration + low pH)
Quality Control	Sterility / Mycoplasma testing	Sterility / Mycoplasma testing
	Endotoxin control and detection	Endotoxin control and detection
	Validated key production equipment and analytical instrumentation	Validated equipment, analytical instrumentation, experimental methods (audit trail available)
	Residual DNA/HCP testing	Residual DNA/HCP testing
	No additional quality control tests	Complete adventitious agent testing (virus testing and animal in vivo safety experiments)
Documentation	Common regulatory support	Comprehensive Regulatory Support Files
	DMF Files (Few products)	DMF Files (ALL products)

よくある質問

ACROBiosystems の GMP Grade 製品はどこで利用できますか？

ACROBiosystems の GMP Grade 製品は、細胞治療薬、遺伝子治療薬、その他高度治療薬など、in vivo 細胞製品の製造での使用を企図したものです。当社の GMP Grade 製品は、ヒトへの直接投与に適していません。また、治療薬や添加物ではないため、治療用物質として in vivo で直接使用することもできません。

医薬品製造管理および品質管理基準 (GMP) は原材料または補助材料でどのような意味を持ちますか？

原材料は米国ガイダンス文書では補助材料と呼ばれ、製造工程で細胞治療薬と接触しますが、最終製品の一部分とはみなされない物質を指します。細胞用培地や成長因子などがここで述べる補助材料に該当します。補助材料は最終製品での使用を企図していないものの、最終製品の安全性、純度、効力に影響を与える可能性があります。医薬品製造管理および品質管理基準 (GMP) では、個々の補助材料のリスクを分類する一連の基準を定めています。薬剤や医療機器とは異なり、補助材料用 GMP 施設を直接監督している規制当局はありません。そのため、GMP Grade 製品が GMP ガイドラインを遵守していることを確認する第三者機関による監査システムの実施はサプライヤーに委ねられています。

GMP Grade 製品が研究用途限定 (RUO) グレード製品より高額である理由を教えてください。

GMP Grade 製品は、製造プロセスと品質管理をモニタリングする厳格な品質マネジメントシステムのもとで製造し、かつ、必要条件を満たした文書の作成が義務付けられています。施設・設備など、製造業者が負担する GMP 水準の品質マネジメントシステムの導入コストは、用途が研究目的に限定された製品を製造するカウンターパートより、はるかに高額となります。要件とパフォーマンス、コストのバランスを図り、かつ資格要件を満たし、安定した品質を維持する信頼のおける原材料製造業者を探すのは、細胞治療薬開発に欠かせない原材料選定戦略の重要な条件です。当社のプレミアム Grade 製品は、RUO Grade と GMP Grade の製品で同一の製造工程と原材料を使用し、GMP 文書の作成義務がなくても一定の生物活性を維持することで、お客様が遭遇する Grade 間のギャップを最小限にとどめるよう努めています。そのため、貴社の細胞治療薬の開発フェーズはスムーズに進みます。

細胞治療薬開発者が原材料調達の際に留意すべき点を教えてください。

細胞治療薬の開発に携わるお客様には是非、初期段階で原材料の選定戦略を立ててから原材料を調達していただきたいと当社は考えます。CAR-T 細胞治療薬など細胞治療薬の開発の成功は、開発の初期段階に策定するプロセスと原材料の選定戦略に大きく左右されます。臨床試験への移行を円滑に進めるには、最終目標を考慮に入れた補助材料 (すなわち原材料) の選定戦略を立てることが極めて重要です。長期戦略ではよく、最高 Grade の原材料をできるだけ早く調達することの重要性が強調されますが、必ずしも希望通りに進むとは限りません。原材料の Grade 移行をあらかじめ把握しておく、次のステージに進む際に、パフォーマンスとコストの両方のバランスを取る上で役立ちます。こうした原材料は最終製品の品質と安全性の両方に大きく影響するため、国内外両方の各種規制に準拠した基準を定め、製品を提供できる企業から調達することも重要です。

細胞治療薬の製造業者が GMP Grade 製品を選ぶ際の注意点を教えてください。

細胞治療薬の開発は、特に原材料の選定に関して綿密な計画が求められる一大プロジェクトです。原材料に対する規制は総じて存在しませんが、原材料の品質は最終製品の安全性や純度、効力に重大な影響を与えるため、材料の選定に関して勧告している規制ガイドラインがあります。細胞治療薬の製造業者は、使用する原材料を選ぶ段階で個々の生体安全特性と予想されるリスクを慎重に検討する必要があります。非動物由来成分を優先的に採用するケースがほとんどです。このほか、細胞治療薬を製造する際に使用する原材料を選ぶ段階で重要な検討事項が複数あります。上述の検討事項はすべて、原材料の製造を対象とする現行の製造管理および品質管理基準 (cGMP) と照らし合わせたものです。GMP Grade 製品は、製造工程と品質管理をモニタリングする厳格な品質マネジメントシステムのもとで製造され、プロセス全体を網羅した文書の作成が義務付けられています。

GMP Grade の原材料のリスク分類についてまた、当社の細胞治療薬に与える影響について教えてください。

当社の各原材料のリスク分類は、原材料の指針文書として世界的に認められている米国薬局方第 1043 章で定義されています。リスクは最低から高度まで 4 つのカテゴリに分けられ、製造者側が要件とする特定の対応がカテゴリごとに定義されています。高リスクに分類されている原材料を選定すると、残留物質の安全性試験など、異なる対応が要求される場合があります。製品の商品化が進むにつれ、安全性に対する要件が増え、最終的にはリスクも増大します。したがって、細胞治療薬の開発者は、可能な限りリスクが低い原材料の使用に努めており、GMP Grade 製品の大半がこのカテゴリに該当します。

米国薬局方第 1043 章の Raw Material Risk Categories (原材料リスク区分) に基づくと、GMP Grade 製品は Tier 2 に分類されます。

Tier 1 : 極めて低リスク – 高い要件を満たす原材料 (治療薬、医療機器)

Tier 2 : 低リスク – GMP 基準に準拠した承認済み材料であり、原材料としての使用に適する。

Tier 3 : 中リスク – 研究目的に限定された材料であり、補助材料としての利用には適さない。

Tier 4 : 高リスク – 認可 / 記録されていない材料。

ACROBiosystems の GMP Grade 製品は動物由来成分非含有ですか？

はい。当社の GMP Grade 製品は自社必須条件を満たし、モニタリングシステムによる評価に合格した認定サプライヤーから調達した原材料で製造しています。当社が使用している原料が動物またはヒト由来でないことを保証します。TSE / BSE 非汚染や AOF 非含有などに関する文書は、当社の規制要件対応ファイルの一部として提出しています。

ACROBiosystems の GMP 施設は、FDA の認定を取得済みですか？

FDA などの規制当局は、原材料に関する製造施設の査察や GMP 証明書の発行を行っていません。この点が、FDA が GMP 査察を行っている治療薬および医療機器と異なります。

ACROBiosystems の GMP Grade 製品は、ISO 9001 / 13485 に準拠した品質管理システム下で製造されています。製造工程、ラベル表示および梱包、品質管理、原材料調達など、あらゆる工程が管理、検証、モニタリングされています。ThermoFisher および Merck による当社製造施設の外部監査も実施しています。ACROBiosystems では、お客様のニーズに応じたカスタマイズが可能な一連の包括的な文書も用意しています。

細胞治療薬や遺伝子治療薬の製造業者には、ロット間の一貫性が求められています。貴社はどのように GMP Grade 製品の安定した品質を確保し、ばらつきを最小限に抑えているのですか？

当社のサイトカインおよび成長因子の多くは、ばらつきによる影響を受けやすい生体系で作製されていますが、当社の GMP Grade 製品は厳格な品質管理体制のもと、最適な環境下で製造されています。製造の全工程が文書化された SOP に準じて、経験を積んだスタッフが厳格に管理しています。また、製品は当社の厳格な規定と品質管理基準によって評価しています。監査の際は、SOP および結果の全データを含む包括的な文書一式 (規制対應用ファイル) を請求いただけます。新規バッチと比較できるように、マスターコントロールロットも保存しています。一貫した製品性能を確保し、製品のばらつきを低減するため、GMP Grade 製品の新規バッチは、それぞれ当社のマスターコントロールロットと比較した後に出荷しています。

細胞治療薬製造用原材料

サイトカイン

分類コード	製品	状況 / 時期	グレード	容量
GMP-L07H24	Recombinant Human Interleukin 7 (IL-7)	Online	GMP	50 µg
GMP-L15H13	Recombinant Human Interleukin 15 (IL-15)	Online	GMP	50 µg
GMP-L21H25	Recombinant Human Interleukin 21 (IL-21)	Pre-online	GMP	---
IL2-H5215	Recombinant Human Interleukin 2 (IL-2)	Online	Premium	20/50 µg
IL3-H5218	Recombinant Human Interleukin 3 (IL-3)	Online	Premium	20/50 µg
IL4-H4218	Recombinant Human Interleukin 4 (IL-4)	Online	Premium	20/50 µg
---	Recombinant Human Interleukin 5 (IL-5)	Pre-online	Premium	---
IL6-H4218	Recombinant Human Interleukin 6 (IL-6)	Online	Premium	20/50 µg
IL7-H4219	Recombinant Human Interleukin 7 (IL-7)	Online	Premium	20/50 µg
IL5-H4117	Recombinant Human Interleukin 15 (IL-15)	Online	Premium	20/50 µg
---	Recombinant Human Interleukin 18 (IL-18)	Pre-online	Premium	---
IL1-H5213	Recombinant Human Interleukin 21 (IL-21)	Online	Premium	20/50 µg
ACA-H421b	Recombinant Human Activin A	Online	Premium	20/50 µg
BFF-H4117	Recombinant Human FGF basic	Online	Premium	20/50 µg
FLL-H5218	Recombinant Human FLT3-Ligand	Online	Premium	20/50 µg
GMF-H4214	Recombinant Human GM-CSF	Online	Premium	20/50 µg
TG1-H4212	Recombinant Human TGF-β 1	Online	Premium	20/50 µg
TNA-H4211	Recombinant Human TNF-α	Online	Premium	20/50 µg
THN-H5214	Recombinant Human Thrombopoietin (TPO)	Online	Premium	20/50 µg
VE5-H4210	Recombinant Human VEGF165	Online	Premium	20/50 µg
PDB-H4112	Recombinant Human PDGF-BB	Online	Premium	20/50 µg
---	Recombinant Human Noggin	Pre-online	Premium	---

細胞治療薬製造用原材料

抗体

分類コード	製品	状況 / 時期	グレード	容量
GMP-MC0323	Monoclonal Anti-Human CD3 Antibody (OKT3)	Online	GMP	500 µg
---	Monoclonal Anti-Human CD28 Antibody	Pre-online	GMP	---
CDE-M120a	Monoclonal Anti-Human CD3 Antibody (OKT3)	Online	Premium	500 µg

活性化ビーズ

分類コード	製品	状況 / 時期	グレード	容量
---	Anti-CD3/CD28 Antibody-coupled Magnetic Beads	Pre-online	GMP	---
MBS-C001	Anti-CD3/CD28 Antibody-coupled Magnetic Beads	Online	Premium	2.5/10 mg

CRISPR-Cas 酵素

分類コード	製品	状況 / 時期	グレード	容量
---	NLS-Cas9 Nuclease, GMP grade	Pre-online	GMP	---
CA9-S5149	NLS-Cas9 Nuclease	Online	RUO	50/100 µg
---	NLS-Cas12a Nuclease, GMP grade	Pre-online	GMP	---
CAA-L5149	NLS-Cas12a Nuclease	Online	RUO	50/100 µg

GENIUS™

分類コード	製品	状況 / 時期	グレード	容量
---	GENIUS™ Nuclease, GMP Grade	Pre-online	GMP	---
NUE-S5119	GENIUS™ Nuclease, Premium Grade	Online	Premium	100/500 KU

タンパク質カスタムサービス



高品質の試薬

ACROBiosystems では、研究用途限定 (RUO) 材料と同様のプロセスでカスタム GMP Grade 試薬を製造しています。そのため、細胞治療薬開発者は可能な限り継ぎ目なくグレードを移行できます。

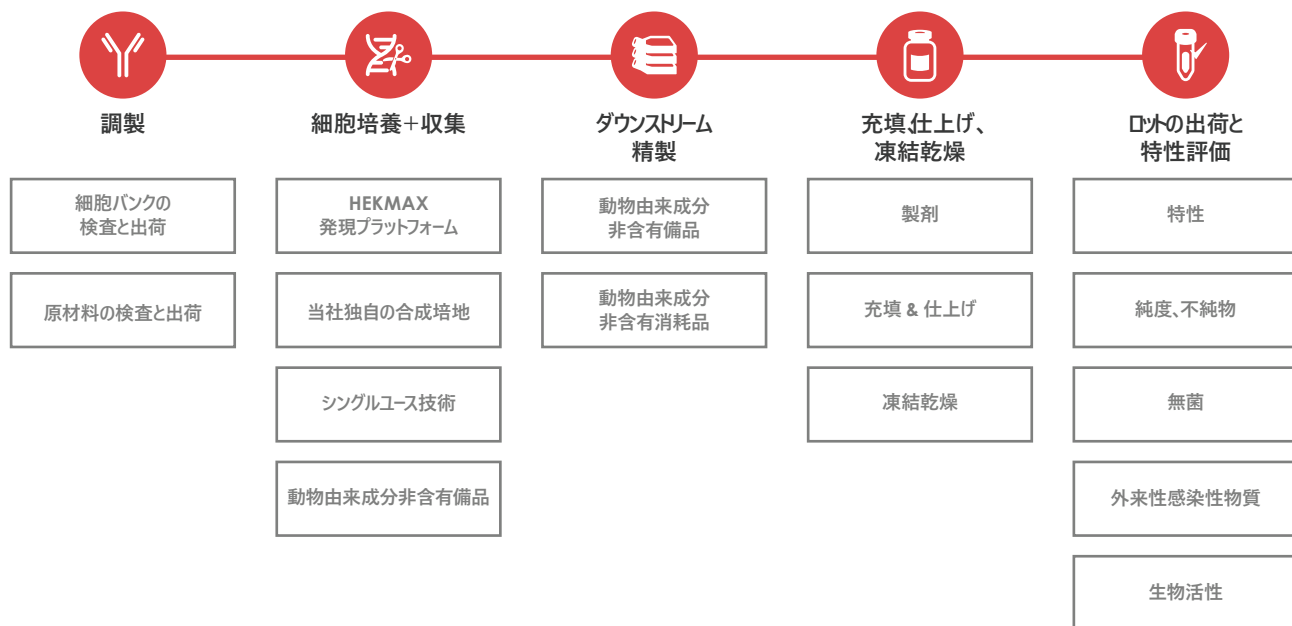
高品質の GMP Grade タンパク質

当社の GMP Grade タンパク質は、特に製造に用いる細胞治療用試薬や補助タンパク質として使用する場合に必須とされる厳格な要件を満たすよう製造されています。当社では動物由来成分を含有しない専用の原材料や実験器具を使用し、製造工程や精製工程で使用するあらゆる機器や培地にも、動物由来成分が含まれていないことをモニタリングしています。

基礎から臨床へ

ACROBiosystems は、当社のパートナーである細胞治療薬開発者に包括的なワンストップのソリューションをお届けすることに全力を注いでいます。プロセス全体を確実に成功させるため、当社ではカスタムプロジェクト単位で専任のプロジェクトマネジメントチームを結成しています。

タンパク質製造工程



品質

- QAの全面的精査
- 仕様書を個別に発行
- ウイルス試験
- マイコプラズマ試験
- バイオバーデン
- ロ外固有 CoA
- トレーサビリティ
- ロ外間の一貫性

コミュニケーション

- 専任のプロジェクトマネージャー
- 開発担当研究員との直接的なコンタクトが可能
- 定期的なアップデート

柔軟性

- HEK293 細胞チャイニーズハムスター卵巣細胞 (CHO) 大腸菌/昆虫細胞系タンパク質発現システム
- 分子設計
- 精製戦略
- カスタムアッセイの開発
- 製品固有の品質管理分析

スケラビリティ

- 迅速で安定した細胞株の開発
- スケールアップに対応
- 初期研究用の容量バージョン (mg) の提供を開始
- GMP グレードの製造は 1g から
- クライアント固有のマスターバッチレコード

当社の細胞治療および遺伝子治療向け創薬ソリューションに関する詳細情報は、以下のQRコードを読み込んでご確認ください。





BIOSYSTEMS
Acro

Where proteins and innovation advance biomedicine

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



Scan the QR code to
download this resource