

細胞加工／培養サービス

「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」(平成26年11月施行)により、医療機関に限られていた治療用の細胞加工について、厚生労働大臣より特定細胞加工物製造許可を取得した企業等への外部委託が可能となりました。

タカラバイオでは2015年5月12日付で厚生労働大臣より許可を得て、遺伝子・細胞プロセッシングセンター:CGCP(Center for Gene and Cell Processing)で細胞加工のご提供が可能となりました。遺伝子治療研究開発やがん免疫療法技術支援等の豊富な実績に基づく技術力で細胞加工を承ります。

CGCP Center for Gene and Cell Processing



CGCPでは、細胞調製室と品質管理室を複数室備えており、細胞培養から品質試験まで一貫して実施する設備と体制を整えています。



細胞加工サービス

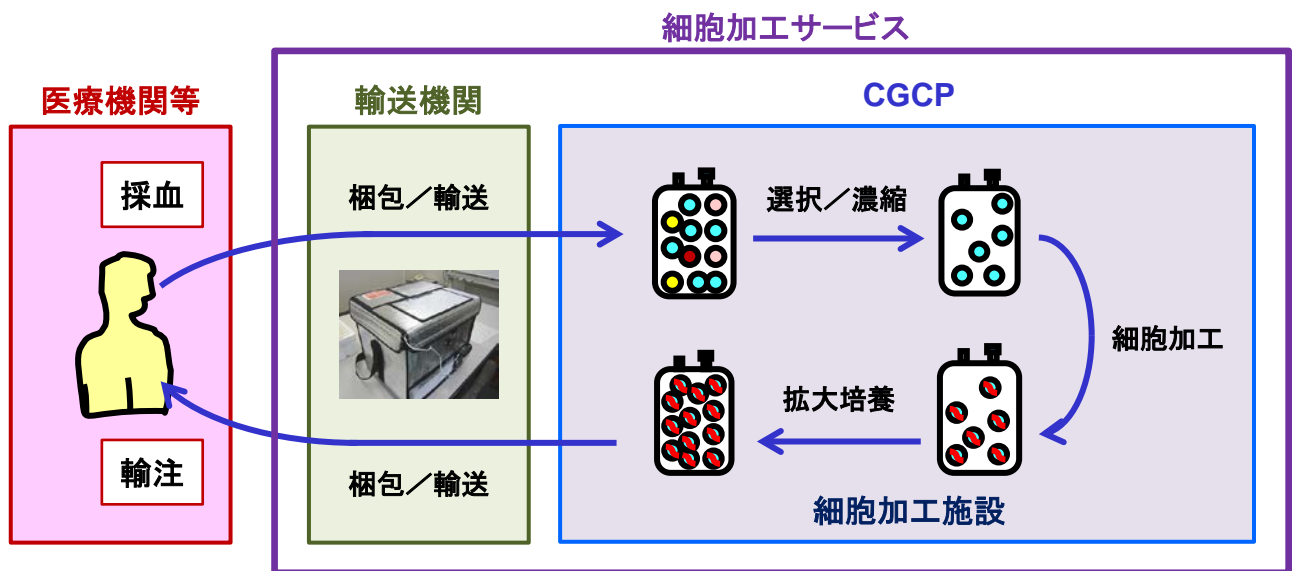
2015年5月12日付で厚生労働大臣より特定細胞加工物製造の許可を受けた、滋賀県草津市の大規模細胞加工施設CGCPでは、特定細胞加工物の細胞加工が可能です。

タカラバイオでは、長年の遺伝子治療や細胞医療の開発で培ってきたノウハウを生かし、細胞培養の条件検討から大量培養、文書管理、品質試験、検体輸送に至るまで、お客様のニーズに合わせた細胞医療や臨床試験を強力にサポートいたします。

- ◆ 特定細胞加工物製造許可を取得した細胞加工施設
- ◆ シングルユースの培養器材を活用し、多品種の培養に対応
- ◆ 複数の細胞培養室を有し、多品種の同時細胞加工に対応
- ◆ 各種品質試験・細胞特性試験を提供
- ◆ 国内輸送機関と提携し、安定した輸送体制を構築



汚染のリスクを低減する細胞培養用バッグを使用した閉鎖系培養



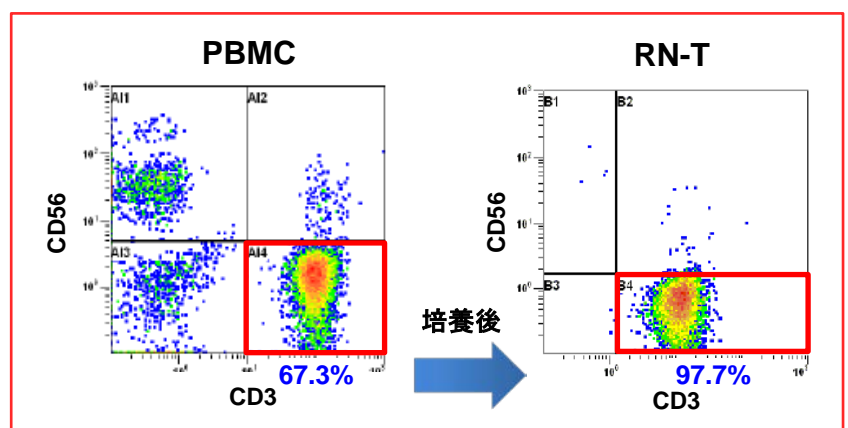
加工細胞例

■ RetroNectin[®]誘導Tリンパ球 (RN-T)

末梢血単核細胞 (PBMC) をレトロネクチン[®]と抗CD3抗体を用いて拡大培養するレトロネクチン拡大培養法 (当社独自技術) により、効率よくTリンパ球の拡大培養を行うことができます。また、培養細胞中には、未分化な細胞 (ナイーブT細胞) が多く含まれることが確認されています。

ナイーブT細胞は、体内で長期間生存し、リンパ節に集積して、樹状細胞から抗原が提示され、細胞傷害性T細胞 (CTL) に分化することが期待されています。

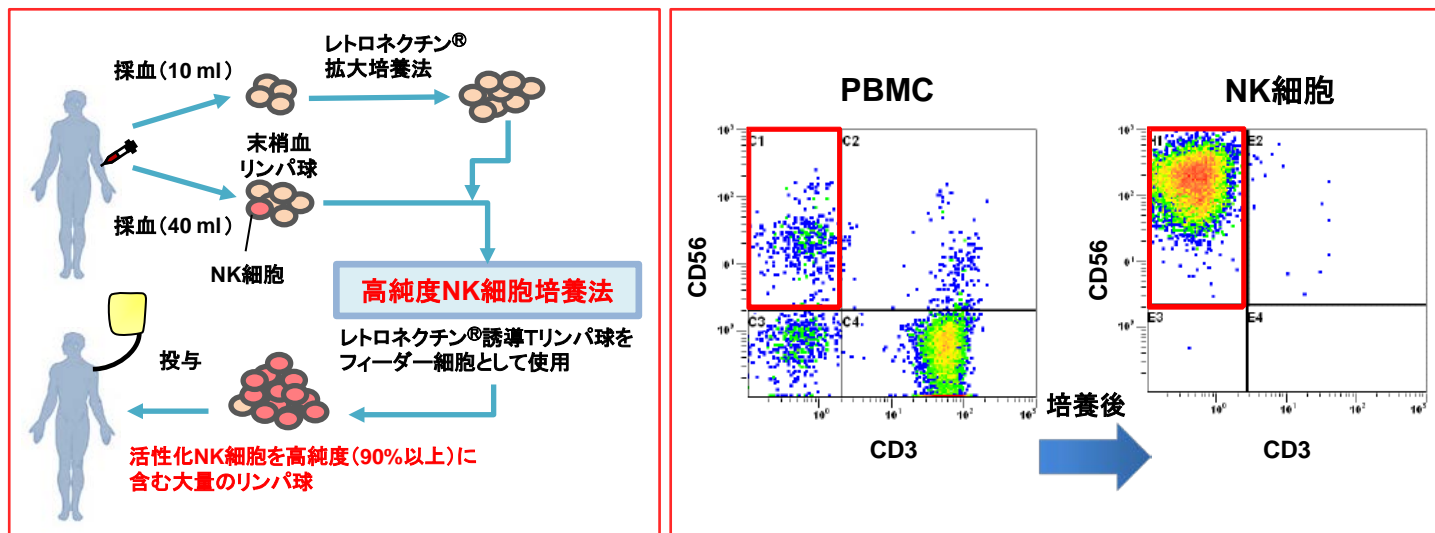
ご提供いただく血液 (40 ml ~ 50 ml) から 9×10^9 個程度まで RN-T を培養可能です。
 3×10^9 個ずつに分注し、凍結状態もしくは解凍後保冷状態でご提供いたします。



■ Natural Killer(NK)細胞

加工したRetroNectin®誘導Tリンパ球およびOK432(医薬品ピシバニール)を用いてPBMCを培養し、90%以上の高純度かつ高活性なNK細胞を大量に拡大培養する技術を有しています。

ご提供いただく血液(10 mlと40 ml~50 ml)から 6×10^9 個程度まで高純度にNK細胞を培養可能です。
 2×10^9 個ずつに分注し、凍結状態もしくは解凍後保冷状態でご提供いたします。



■ その他各種細胞

お客様より、目的細胞を大量培養できるプロトコールをご提供いただき、細胞培養のテストラン・凍結試験・輸送テスト等を行ったうえで、お客様の目的の沿った細胞加工をいたします。

<細胞種例>

- 活性化リンパ球(LAK)や樹状細胞(DC)、細胞障害性Tリンパ球(CTL)等
- 皮膚線維芽細胞、間葉系幹細胞等
- 幹細胞、および幹細胞からの分化細胞等

技術移転

お客様自身が細胞加工される場合、タカラバイオが保有する細胞加工技術をライセンスアウトすることが可能です。

<細胞加工に関連する技術例>

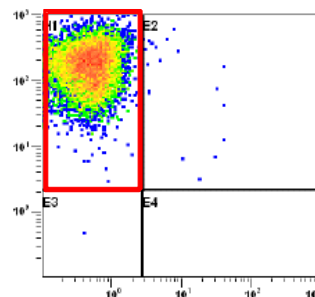
発明の名称	登録番号・特許成立地域
細胞傷害性リンパ球の製造方法	日本 特許4406566号 その他、米国、欧州等で成立
細胞傷害性リンパ球の製造方法	日本 特許4870432号 その他、米国、欧州等で成立
T細胞集団の製造方法	日本 特許5156382号 その他、カナダ、韓国等で成立

細胞特性解析

再生医療／細胞医療製品の品質評価に有用な様々な特性解析をご提供いたします。調製細胞の免疫表現型等の測定、産生サイトカインの解析、細胞傷害活性や増殖反応性の評価など、最先端の解析技術を用いてお客様の様々なご要望にお応えいたします。

■ 免疫表現型解析(フローサイトメトリー解析)

目的の細胞を抗体で染色し、細胞表面抗原または内在性抗原をフローサイトメトリーによって解析して細胞特性を評価します。細胞集団中のT細胞、B細胞、NK細胞、制御性T細胞(Treg)等の比率を測定可能です。



■ 細胞内サイトカイン解析(フローサイトメトリー解析)

目的の細胞をペプチド等で刺激し、産生する各種サイトカインを解析します。

■ Bio-Plexを用いたマルチプレックス解析

血清や培養上清中の様々なサイトカイン・ケモカイン・増殖因子量を同時に測定します。検体中の各種インターロイキン・インターフェロン・腫瘍壊死因子などの定量や、経時的に採取した検体間の比較による生産量の変化が解析できます。

■ ELISAによる濃度測定

血清や培養上清中の特定のサイトカイン・増殖因子等の濃度を測定します。

■ 細胞傷害性アッセイ(NK活性測定、CTLアッセイ)

末梢血細胞や培養細胞のNK活性を測定します。また、CTLアッセイでは腫瘍抗原ペプチドや腫瘍性抗原を用いて抗原特異的な細胞傷害活性を測定します。

■ マルチマー解析

市販の結合性テトラマーやペンタマー等を使用し、特定の抗原ペプチドに反応するCTLの存在比率を解析します。

■ リンパ球・細胞増殖試験

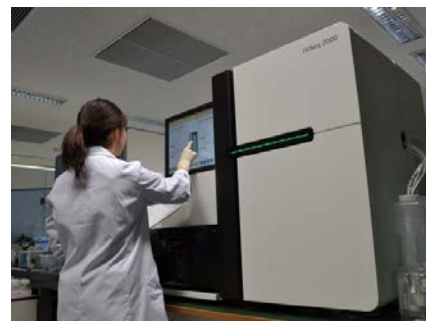
PHAやConAの刺激に対するT細胞の増殖反応性を³H-チミジンを用いて評価します。また、その他の細胞の増殖性についても、MTT、WST1等を用いて評価します。

■ 各種スクリーニング評価試験

細胞培養用の血清類のロットチェック、目的の試験に適合するドナーや細胞株、ペプチドなどのスクリーニングを行い、複数のサンプルの中から最適のものを評価します。

■ レパトア解析

TCR・BCRのレパートリーの多様性を、次世代シーケンサーを用いた配列解析で解析します。



※記載された社名および製品名は、特に記載がなくても各社の商標または登録商標です。

2015年7月作成G

タカラバイオ株式会社

■ 受託サービスに関するお問い合わせ

滋賀県草津市野路東七丁目4番38号 〒525-0058
TEL 077-565-6999 (2015年8月7日まではTEL 077-543-6116)

Website <http://www.takara-bio.co.jp>

取扱店