

再生医療・細胞医療支援サービス

細胞加工／保管 各種試験

タカラバイオでは、遺伝子治療の臨床開発で培った経験およびノウハウを生かし、基礎研究支援から臨床応用まで、再生医療や細胞医療分野への支援サービスを幅広く行っています。

遺伝子・細胞プロセッシングセンター：CGCP (Center for Gene and Cell Processing)では、GMP管理のもと、セルバンクの作製や保管、細胞加工、各種試験により、再生医療・細胞医療分野をトータルでサポートします。

that's
GOOD
science!

細胞加工

細胞加工
細胞培養

セルバンク作製

セルバンク作製
ウイルス製造
プラスミド製造
細胞保管

細胞特性解析

核型解析
ゲノム変異解析
CNV解析
細胞傷害活性

Center for Gene and
Cell Processing



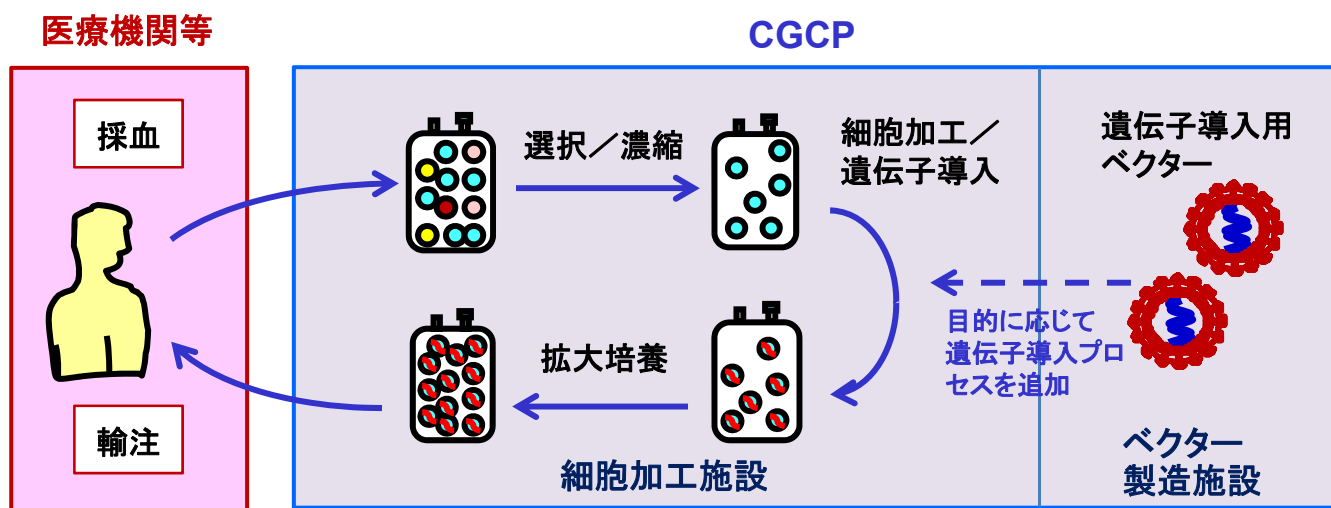
細胞加工・細胞培養

滋賀県草津市の大規模GMP対応施設CGCP(Center for Gene and Cell Processing)では、GMP管理のもと、CPC(細胞調製室)を独立して複数室確保しており、多品種の細胞培養や細胞加工を行うことができます。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、検体輸送に至るまで、臨床開発のベストパートナーとして、お客様の臨床試験や細胞医療を強力にサポートいたします。

- ◆ 新しい製造管理システムを導入しGMP管理を強化
- ◆ シングルユースの培養装置を活用し、多品種の培養に対応
- ◆ 複数の加工エリアを有し、多品種の同時加工に対応
- ◆ グレードAの作業エリアで無菌充填に対応



細胞加工サービス例：CGCPでの細胞加工



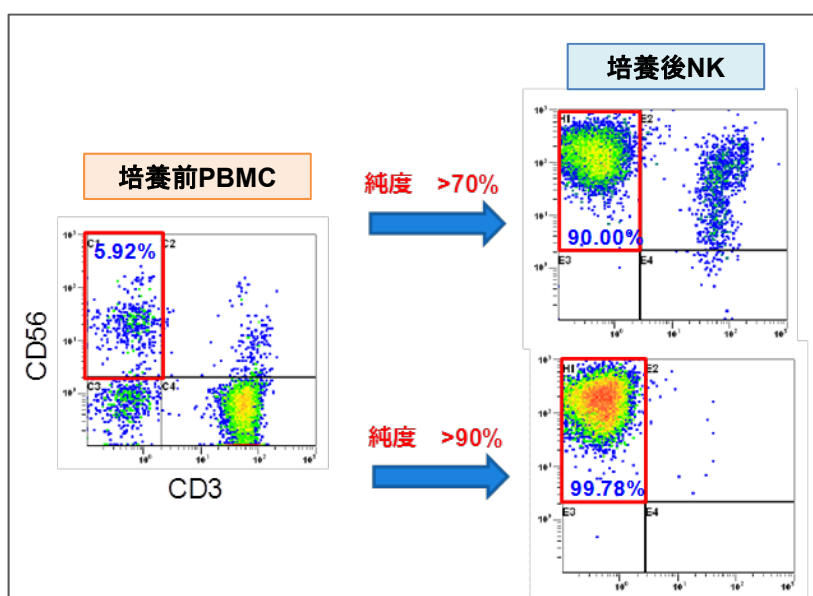
研究用途から臨床試験の各段階において、治験薬GMPを含むご希望の管理基準のもとで、細胞加工や細胞培養の委託製造を承ります。

細胞加工サービス例：NK細胞培養

末梢血単核球(PBMC)から、独自の技術を用いて高純度かつ高活性なNK細胞を調製いたします。

本サービスでは、ご提供いただくPBMC(5~10×10⁶個)から10⁹個程度までNK細胞の培養が可能です。

CD3⁻CD56⁺比率>70%または>90%、及びCD16・NKG2D等の機能性マーカーの発現を確認したものを4×10⁷個ずつバイアルに分注・凍結してご提供いたします。抗体等をご提供いただき、ADCC活性測定、フローサイトメトリー解析などの各種アッセイ試験も承ります。



培養前後でCD3/CD56を測定しNK細胞の比率を測定した結果、高純度のNK細胞の回収が確認できました。

セルバンク作製

タカラバイオでは、遺伝子治療用ベクターの製造に使用される宿主細胞や再生医療製品の製造用フィーダー細胞など、数多くのセルバンクをGMP製造しています。

CGCPでは、交差することのない複数の製造エリアを有し、多品目のセルバンクを同時に製造することが可能です。リサーチセルバンク(RCB)の作製からMCB、WCB、CALの作製などに柔軟に対応いたします。

iPS細胞セルバンクの製造もお気軽にお問い合わせください。

- ◆ 完全に独立した製造室で複数品目同時製造が可能
- ◆ RCBからMCB、WCB、CALの製造に対応
- ◆ iPS細胞セルバンクにも対応



セルバンク作製



シングルユースのバッグ培養にも対応



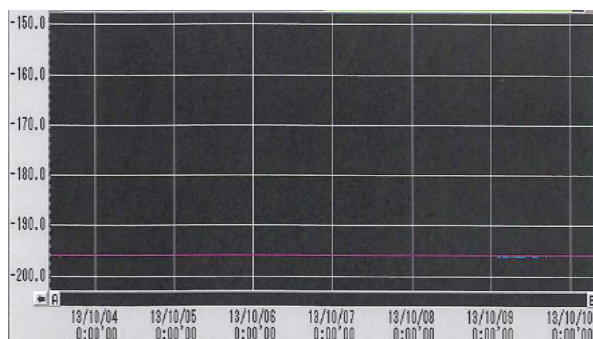
プログラムフリーザーにて凍結

細胞保管

CGCPでは、カード認証による多重セキュリティ管理の下、細胞保管室を5部屋用意し、セルバンク等の重要原材料をGMP管理下にて保管いたします。定期的に温度ログデータを抽出し、ご報告いたします。様々なリスクの分散にお役立てください。

保管は、専用または共有を選択いただけます。保管容器は、超低温フリーザーや液体窒素タンク(気相)などをご用意しています。なお、保管容器をご提供いただき、お客様専用の保管として管理することも可能です。

- ◆ GMP管理機器による温度モニタリング
- ◆ 温度異常を監視する24時間警報システムを装備
- ◆ 温度チャートの定期報告
- ◆ 関係者以外の入室を制限



温度チャート



液体窒素容器

細胞特性解析

■ 核型解析

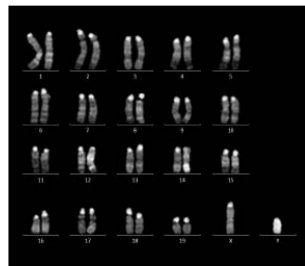
タカラバイオを窓口として、人工染色体ベクター作製など染色体工学を専門とするchromocenter社の核型解析サービスをご提供いたします。iPS細胞や細胞株作製のオプションとしてもご利用いただけます。

◆ 簡易核型解析 (G-band、Q-band)

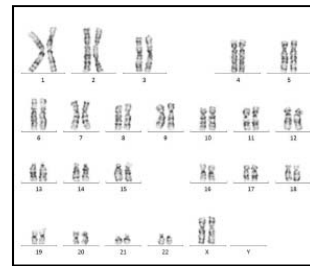
分染法により検出される染色体に特徴的なバンドパターンをもとに各染色体を同定し、倍数性、異数性および転座の有無などを解析します。

◆ その他解析

- ・FISH解析
- ・マルチカラーFISH解析



Q-bandによるカリオタイプング
マウスES細胞(40,XY)



G-bandによるカリオタイプング
hiPS細胞(46,XY)

■ ゲノム変異解析

次世代シーケンサーを用いたアンブリコンシーケンスやエクソームシーケンスによって、がん関連遺伝子やエクソン領域の変異解析を行います。Ion AmpliSeq™ Comprehensive Cancer Panelを使用した場合、409種のがん関連遺伝子を迅速に検出することができます。

#	Chrom	Position	Reference	Change	Change type	Homozygous	Quality	Coverage	Warning	Gene ID	Gene name	Bio_type	Transcript ID	Exon ID	Exon Rank	Effect	old_AA/new_AA	Old/Nei
chr10		43,613,843	G	T	SNP	Het	128	1803		RET10	RET	coding	NM_020975	NM_020975.ex:13	13	SYNONYMOUS_CODING	L/L	ctG
chr17		7,577,120	G	T	SNP	Hom	222	2416		TP53.17	TP53	coding	NM_001126112	NM_001126112.ex:4	8	NON_SYNONYMOUS_CODING	R/H	cGt
chr18		48,586,262	C	T	SNP	Hom	222	927		SMAD4.18	SMAD4	coding	NM_005359	NM_005359.ex:8	8	STOP_GAINED	Q/*	Cag

変異塩基情報

変異塩基の確からしさ

遺伝子情報

変異の効果等の情報

■ CNV解析

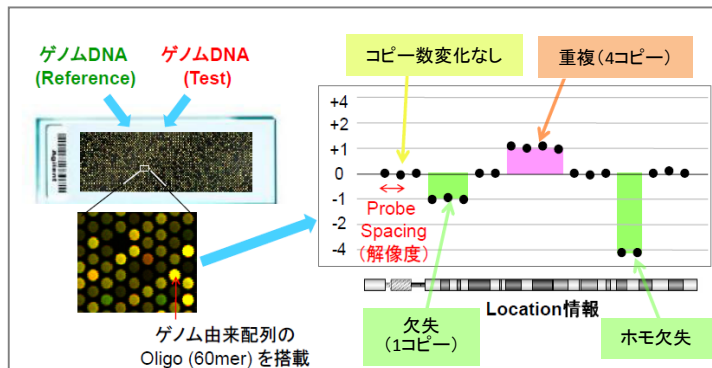
アレイやシーケンサーを用いた解析により、CNV(コピー数多型)の検出を行います。

◆ CGHアレイ解析

マイクロアレイを使用し、正常細胞および異常細胞のゲノムDNAを比較することで、染色体の異常領域を高感度に検出します。

◆ その他解析

- ・ビーズアレイによるSNPジェノタイプング/CNV解析
- ・ゲノム変異解析によるCNV解析



★ 特定の表面マーカータンパク質量の測定、メチル化解析、miRNA解析、細胞傷害活性の測定など、ご希望に応じた様々な細胞特性解析をご提供しています。お気軽にお問い合わせください。

細胞の品質試験

タカラバイオでは、無菌試験、ウイルス試験、マイコプラズマ試験及びエンドトキシン試験など、再生医療や細胞医療で求められる各種品質試験をサポートしています。

2014年9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

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

取扱店