Solentim





細胞株開発に革命を

タンパク質医薬品の導入以来、その需要は急増しており、高い生産能力と一貫した品質を確保するため、生産法の改善が常に求められています。しかし、タンパク質医薬品を生産する安定発現細胞株の開発は、培養法が限られているため、依然として多くの課題を抱えています。凍結細胞を起こしてトランスフェクションを行う際の温度、浸透圧、化学物質の変化などは細胞にストレスを与える可能性があります。また、規制当局の承認を得る過程は複雑で、シングルセルを単離するために細胞を機械的ストレスなどにさらすと健康を損ねてしまいます。その上、クローンを振盪培養へと拡大培養するとせん断応力が細胞に加わり、細胞の健康と生産性に影響を与えてしまいます。

Advanced Instruments社は、Chinese Hamster Ovary (CHO) 細胞およびHuman Embryonic Kidney (HEK)細胞向けの動物由来成分フリー(ACF)細胞増殖サプリメントシリーズを提供しています。InstiTHAW、InstiGRO、InstiSHAKE細胞培養サプリメントは安定発現細胞株の増殖能やパフォーマンスを最大限に引き出せるように細胞の保護、育成、開発のサポートを考慮して設計されています。InstiTHAWは細胞を凍結・融解時に保護し、InstiGROはシングルセルを単離直後の初期の細胞増殖を促進します。InstiSHAKEは振盪培養槽への拡大培養をサポートし、タンパク質医薬品ののスケーラブルな生産を可能にします。





InstiTHAW

- ホスト細胞の融解後の回復率を改善 融解後、細胞株開発をすぐ開始できます。
- ・マスターセルバンクの信頼性を向上 凍結保存・融解時に細胞を保護し、 マスターバンク作製時の信用度を高め ます。
- 簡便

凍結保存時と融解時に細胞懸濁液に添加 するだけの簡単な操作です。



InstiGRO

- クローンの増殖を促進 健全なコロニーに成長するために必要な 成分をシングルセルに供給します。
- 規制当局申請に必要なホールウェル イメージングに対応

光学的な透明性を保ちながらシングル セルの増殖を促し、薬事承認に適合した 高解像度画像の取得が可能です。

• 簡便

クローニング用培地に添加するだけの 簡単な操作です。



• クローン拡大増殖を促進

静置培養槽から振盪培養槽への移行時 に細胞を保護し、スケーラブルな製造 を可能にします。

- •フェッドバッチ培養の高密度化 フェッドバッチ培養下での細胞生存率 と生細胞密度を高めます。
- •簡便

増殖用培地に添加するだけの簡単な 操作です。

InstiTHAW CHO: 凍結保存と融解を向上

凍結保存と融解を通じて、最善の生存率と生細胞密度を確保することはかなり困難で、信頼できるソリューションがなければ、安定発現細胞株の開発過程を妨げる可能性があります。InstiTHAW CHOは、信頼できるACFソリューションを製薬企業に提供します。

このサプリメントは、ホスト細胞株の重要なサポートシステムとして機能するため、細胞株を融解後、速やかにトランスフェクションを開始することができます。さらに、InstiTHAW CHOは、シームレスな凍結保存・融解プロセスを確実にすることで、マスターセルバンクを作製する際の信頼性を高めます。

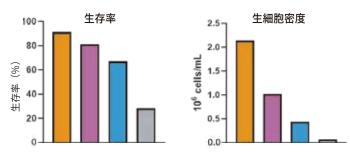


図1. 細胞融解6日後のCHO-S細胞の生存率および生細胞密度。

- InstiTHAW CHO存在下で凍結保存および融解
- InstiTHAW CHOなしで凍結保存し、InstiTHAW CHO存在下で融解
- InstiTHAW CHO存在下で凍結保存し、InstiTHAW CHOなしで融解
- InstiTHAW CHOなしで凍結保存および融解

InstiGRO CHO: コロニー形成を促進

単離したシングルセルに健全なコロニー形成を促すことは、安定発現細胞株開発における大きな課題です。スクリーニングに必要なクローン数を得るためには、多くのマイクロプレートに播種する必要があり、コストと時間がかかってしまいます。クローニング効率を高めるためにコンディション培地(条件培地)を使用することも可能ですが、製造過程での制御が難しいため、ばらつきが生じることがあります。

Advanced InstrumentsのInstiGRO CHOとInstiGRO CHO PLUSは、一貫したサポートをシングルセルに与え、健全なクローナルコロニーの成長を促進します。使用法はとても簡単で、細胞培養培地に添加し、シングルセル播種を開始するだけです。

InstiGRO CHO & InstiGRO CHO PLUS

InstiGRO CHOとInstiGRO CHO PLUSは、どちらもクローンの増殖を促進する ACFサプリメントですが、タンパク質医薬品製造に使用される多様なCHO細胞株の 増殖を促進できるように、組成がわずかに異なります。

InstiGRO CHOと コンディション培地との比較

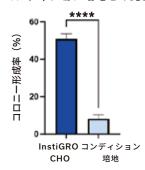


図2. モノクローナル抗体を発現するCHO-K1細胞株からシングルセルを単離し、InstiGRO CHO PLUSあるいはコンディション培地を用いて播種後、1プレートあたりの平均コロニー形成率を算出(n=5)。エラーバーは、1プレートあたりのコロニー数の標準偏差を示しています。T検定のP値は統計的有意差があります(**** P < 0.0001)。

InstiSHAKE CHO: 振盪培養条件でのクローン増殖を向上

クローンを振盪培養に移行させることで、細胞をより高密度に増殖させることができ、タンパク質医薬品の収量を高めることが可能になります。しかし残念なことに、振盪により生じるせん断応力(shear stress)は、細胞の生存率と生存細胞密度に悪影響を及ぼ

し、生産性を低下させます。InstiSHAKE CHOサプリメントは、 静置培養条件から振盪培養条件への移行におけるゲームチェンジャーです。このサプリメントは細胞を保護し、タンパク質医薬品のスケーラブルな開発を可能にします。

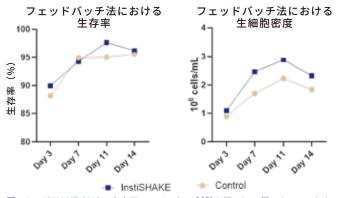


図3. InstiSHAKE CHOの存在下でフェドバッチ試験を行った19個のクローンおよび コントロール条件下の18個のクローンの平均生存率(%)と生細胞密度(cells/mL)。

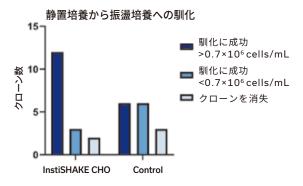


図4. 静置培養から振盪培養への拡大に成功したクローン数。成功したクローンのうち、生細胞密度が低かった (<0.7×10° cells/mL) クローンは別項目として示しています。また、消失したクローンの総数も示しています。

InstiTHAW HEK

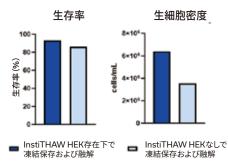


図5. 細胞融解6日後のFreestyle™ 293-F 細胞の 生存率。

InstiGRO HEK

InstiGRO HEKと コンディション培地との比較

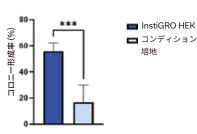
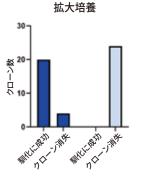


図6. InstiGRO HEKまたはコンディション培地を用いて細胞を播種後、1プレートあたりの平均コロニー形成率を算出 (n=5)。エラーバーは標準偏差を示す1プレートあたりのクローナルコロニー数間の標準偏差を表しています。T検定のP値は統計的有意差を示しています (***P<0.001)。

InstiSHAKE HEK



InstiSHAKE™ HEK		
Negative Control		
	Days	
InstiSHAKE™	8	
HEK		
Negative Control	N/A	

図7.24ウェル静置培養から50 mLバイオリアクターへの適応に成功したクローン数をInstiSHAKE HEKを使用した場合と使用しなかった場合の比較。クローンの生細胞密度が3×10^ecells/mL、生存率85%以上に達するまでの日数を右表に示しています。

製品一覧

製品番号	製品名	容量 (mL)
InstiGRO™		
RS-1105	InstiGRO CHO (20x)	5
RS-1125	InstiGRO CHO (20x)	25
RS-1205	InstiGRO CHO PLUS (20x)	5
RS-1225	InstiGRO CHO PLUS (20x)	25
RS-1305	InstiGRO HEK (20x)	5
RS-1325	InstiGRO HEK (20x)	25
InstiSHAKE™		
RS-2125	InstiSHAKE CHO	Sol A (25x): 20 Sol B (100x): 5
RS-2325	InstiSHAKE HEK (20x)	25
InstiTHAW™		
RS-3105	InstiTHAW CHO (20x)	5
RS-3305	InstiTHAW HEK (20x)	5

輸入販売元



本 社 大阪府箕面市船場西三丁目10番3号 〒562-0036 TEL 072(730)6790 FAX 072(730)6795 東京支社 神奈川県川崎市中原区新丸子東三丁目1200番地 KDX試蔵小杉と小 〒211-0004 TEL 044(430)3245 FAX 044(433)439

https://www.kiko-tech.co.jp/



- ・記載の内容は2024年9月現在のものです。
- ・記載の内容は予告なく変更することがありますので、ご了承ください。
- ・掲載製品は研究用にのみ使用できます。診断目的及びその手続き上での使用はできません。

©2024 Advanced Instruments. InstiGRO, InstiSHAKE and InstiTHAW are trademarks a trademark of Advanced Instruments. All other trademarks are the property of their respective companies.

