

MSC / iPS細胞 / ES細胞 / 免疫細胞の培養に

FBSの代わりに！豊富な増殖因子とサイトカインにより低濃度で抜群の効率性
トレーサビリティが担保された米国の輸血用血小板製剤から製造され、ロット間差が少ない



New Human Derived Product Advanced for Cell Culture and Stem Cell therapy

AventaCell BioMedical Co., Ltd. ("AventaCell") is among the world leaders devoted to developing novel human-derived products for use in cell culture and tissue regeneration. Helios Bioscience is AventaCell's product family brand for their products to be used in cell culture and tissue regeneration. AventaCell technologies used in the Helios Bioscience line offer new human-derived solutions for use in translational research of cell and tissue-based therapies to meet the need for animal serum-free cell expansion and production. The demand for safe, efficient and cost-effective cell expansion and production is rapidly increasing with the growth in cell therapy and regenerative medicine research and clinical development. Helios Bioscience products are designed to support expansion and production of a broad range of cells including mesenchymal stem cells and multiple immunocell lines. AventaCell is committed to providing animal serum-free products to accelerate the research, development and commercialization of safe and efficacious cell and tissue-based therapeutics.



Non-Xenogenic Supplement Animal Serum Free

ガンマ線照射済 ヒト血小板由来細胞培養添加物 hPL

UltraGRO™ シリーズ

UltraGRO™ -PURE GI

日米欧の規制に対応

- ✓ US FDA DMF #34284 (米国 FDA DMF 登録済)
- ✓ JAPAN PMDA Certificate (再生医療等製品材料適格性相談実施・確認書取得済)
- ✓ Ph. Eur. General Chapter 5.2.12.4 Compliance (欧州薬局方)

現在、欧米の臨床現場において、FBSに代わってヒト血小板溶解物(Human Platelet Lysate:hPL)が数多く使用されるようになってきたという報告がなされています*。

UltraGRO™ シリーズは、米国の輸血用製剤を原料とするHPLで高品質・高性能な細胞培養増殖添加物です。さらに本シリーズでは、臨床用の細胞製造に向けて、万一のウイルス混入リスクを低減させるため、UltraGRO™-PUREについてガンマ線照射を実施済みの製品(GI製品)をご提供しています。



*参考文献

1. Biol Blood Marrow Transplant 2018; 24: 2365-70
2. Cytotherapy 2019; 21: 782-792

γ線照射により 99.99% 以上のウイルス不活性化

γ線によるウイルスクリアランスのバリデーション実施

Virus Category	RNA Enveloped	RNA Non-Enveloped	DNA Enveloped	DNA Non-Enveloped
Model for Virus	HCV, HIV	HAV	CMV, EBV, HBV	B19
Family	BVDV	Reo3	HSV1	MMV
Genome	Flavi	Reo	Herpes	Parvo
Size (nm)	ssRNA	dsRNA	dsDNA	ssDNA
Resistance	40 - 60	60 - 80	120 - 200	18 - 24
UltraGRO-PURE GI (Log10 reduction)	Low	Med-High	Medium	Very high
	> 5.42	> 4.40	> 4.51	4.55

Table.1: Viral Clearance Validation

細胞培養性能へのγ線の影響は最小限

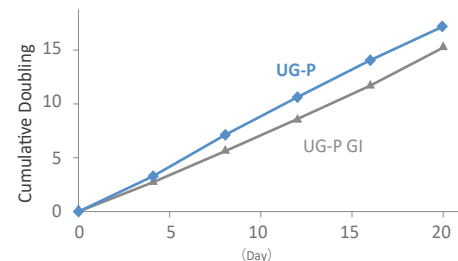
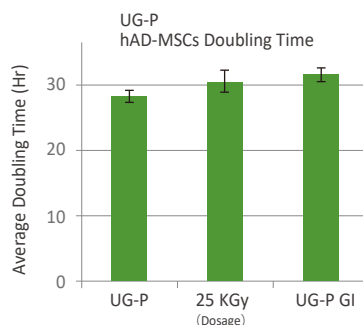


Fig1:

Gamma irradiation has low impact on MSCs expansion potency of UltraGRO™-PURE (UG-P). Media with 5% (v/v) gamma irradiated UltraGRO™ supplements retained comparable growth kinetics and yields.

MSC の分化能へのγ線照射の影響はほぼ無し

5 代継体培養後、MSC の細胞表面マーカーを確認

	CD73	CD90	CD105	CD34	CD45	CD11b	CD79a	HLA-DR
AD-MSC	99.97	99.88	95.33	0.34	0.40	0.78	0.37	1.65
UC-MSC	95.51	99.98	99.09	0.80	0.31	1.08	1.11	1.97
BM-MSC	99.94	99.50	99.95	0.93	0.15	0.15	0.34	1.45

Table2:

Immuno-phenotypical characterization of human MSCs. Human MSCs derived from adipose tissue (AD), umbilical cord matrix (UC), bone marrow (BM) cultured in UltraGRO™-PURE GI for 5 passages display characteristic expression of MSC surface markers.

3 代継体培養後、ADMSC は分化能を維持

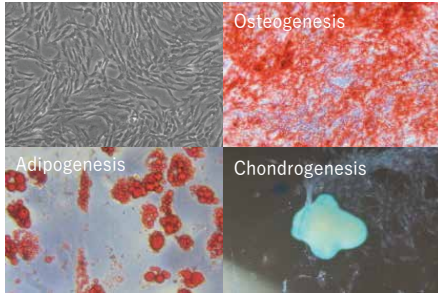


Fig.2: Human adipose tissue derived MSCs retain tri-lineage differentiation capability after cultured in UltraGRO™-PURE GI supplemented medium for three passages.

3 代継体培養後、MSC は免疫抑制能を保持

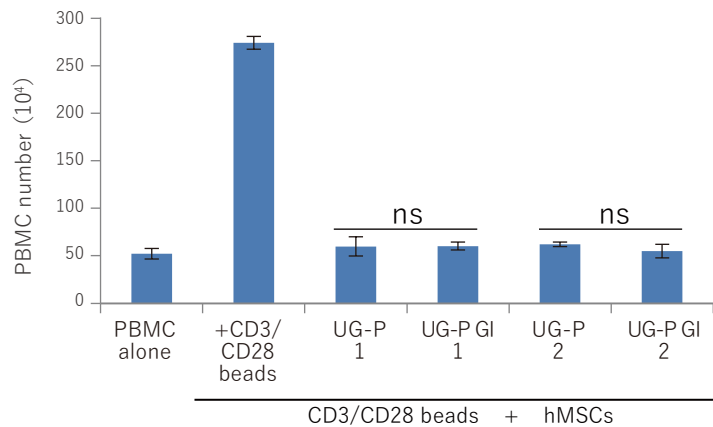
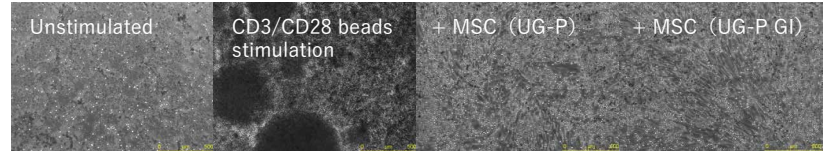


Fig.3: MSCs retain immunomodulation potency

UltraGRO™ -PURE

製品名	Heparin添加	GMP	添加済	Xeno-free	γ線処理	ED ^{※2}
UltraGRO™-PURE (Research)	不要	-	Heparin 代替物 ^{※1}	○	-	-
UltraGRO™-PURE (GMP)	不要	○	Heparin 代替物 ^{※1}	○	-	-
UltraGRO™-PURE GI (GMP)	不要	○	Heparin 代替物 ^{※1}	○	○	-
ED UltraGRO™-PURE GI (Research)	不要	-	Heparin 代替物 ^{※1}	○	○	○

※1 Heparin 代替物: 日本においても医薬品として承認されている化合物

※2 ED: エクソソームを低減する処理を行った製品

製品リスト

UltraGRO™-PURE GI

Heparin添加不要 / Xeno-free / Heparin代替物^{※1}添加済 / γ線照射 / 再生医療等製品材料適格性相談実施・確認書取得済

製品番号	製品名	内容量
HPCHXCGLI05	UltraGRO™ -PURE GI (GMP)	50 mL
HPCHXCGLI50		500 mL

ED UltraGRO™-PURE GI

Heparin添加不要 / Xeno-free / Heparin代替物^{※1}添加済 / γ線照射 / ED^{※2}

製品番号	製品名	内容量
HPCHEFRLI05	ED UltraGRO™ -PURE GI (Research)	50 mL
HPCHEFRLI50		500 mL

UltraGRO™-PURE

Heparin添加不要 / Xeno-free / Heparin代替物^{※1}添加済

製品番号	製品名	内容量
HPCHXCRL05	UltraGRO™ -PURE (Research)	50 mL
HPCHXCRL50		500 mL
HPCHXCGL05	UltraGRO™ -PURE (GMP)	50 mL
HPCHXCGL50		500 mL

※1 Heparin 代替物: 日本においても医薬品として承認されている化合物
 ※2 ED: エクソソームを低減する処理を行った製品

製造元:
AventaCell BioMedical Corp. Ltd. (USA)



UltraGRO™
製品詳細



お問い合わせ:

COREFRONT

コアフロント株式会社

〒162-0845 東京都新宿区市谷本村町 2-11 外濠スカイビル 4F

TEL 03-5579-8710 FAX 03-5579-8711

E-mail desk@corefront.com <https://www.corefront.com>