

Lonza

Pharma & Biotech

TheraPEAK™ X-VIVO™

Hematopoietic Cell Culture Medium

Serum-free, GMP produced medium for cell therapy applications

X-VIVO™ 無血清リンパ球培地が細胞治療 製造用培地として本格登場

TheraPEAK™ X-VIVO™ リンパ球培地は、T細胞・NK細胞・樹状細胞・CD34+細胞・PBMCなどの免疫細胞の培養に適切かつバランスの取れた環境を与える高機能の培地シリーズです。TheraPEAK™ X-VIVO™ 培地は科学論文に幅広く引用されており、世界中の多くの細胞治療アプリケーション（開発段階から臨床試験段階、薬事承認済と様々なステージ）において、製品の高い信頼性が証明されています。X-VIVO™ 培地シリーズのご利用により、多くの示唆に富んだ細胞治療の成功例が生み出されることでしょう。

特長・利点

- 無血清培地による安定した品質
- GMPガイドラインに基づいた製造管理
- X-VIVO™ 10, 15の異なる成分組成により、目的に応じた使い分けが可能
- スケールアップを視野にいれたカスタム包装も可能
- 必要なサイトカインを添加するだけの簡便な製品フォーマット



TheraPEAK™ X-VIVO™ Hematopoietic Cell Culture Medium

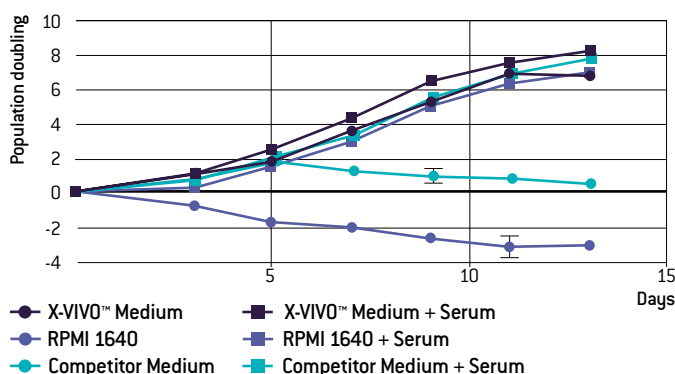
GMP品質

臨床プロセスにおける信頼のおける結果、最終的には患者の安全のため、製品の高い品質や安全性は絶対に欠かすことのできない要素です。ロンザは、高品質の細胞・遺伝子治療関連製品としてTheraPEAK™製品ラインを世界中の顧客に供給してまいりました。TheraPEAK™ X-VIVO™ 培地は21 CFR Part 820 (医療機器に関する米国レギュレーション)に準拠して製造されています。またロンザの製造サイトは、ISO 13485認証に基づく品質マネジメントシステムを保有する企業として米国FDA登録がなされています。GMP品質を有する製造用途のTheraPEAK™ X-VIVO™ 培地は、ゲンタマイシンやフェノールレッドは含まれていません。

Research use formulations

TheraPEAK™ X-VIVO™ 培地に加えて、ロンザは研究用途 (Research Use Only) のX-VIVO™ 培地もご提供しています。研究・開発段階においては、より安価な研究用途 X-VIVO™ 培地をご利用頂くことが可能です。

リンパ球の培養に最適なパフォーマンス



初代ヒトCD4およびCD8+ T細胞を1:1の割合で混合し、CD3/CD28磁気ビーズで活性化後、X-VIVO™ 15 無血清リンパ球培地、RPMIおよび他社培地で、それぞれ無血清 (●) および血清添加 (■) の条件で培養を行いました。

本データは以下より引用しました: Medvec R. et al. Improved Expansion and In Vivo Function of Patient T Cells by a Serum-Free Medium. Molecular Therapy: Methods & Clinical Development. Volume 8, P65-74. March 2018. <https://doi.org/10.1016/j.omtm.2017.11.001>, CC BY 4.0.

TheraPEAK™ X-VIVO™ は、研究用培地と比較して高い製造および品質管理基準を有する培地製品として販売しています。しかしながら当該培地製品を再生医療等製品 製造用途にご使用するにあたっては、お客様自らのバリデーションを実施して頂き、規制当局と薬事相談を行った上で、お客様の責任の下でご使用に関する判断を行って下さい。

カタログ番号	製品名	サイズ	Tranferrin	Insulin, human	Albumin, human	ゲンタマイシンおよびフェノールレッド™	定価 [円]
BEBP02-055Q	"TheraPEAK™ X-VIVO™ 10 無血清リンパ球培地 リコンビナント トランスフェリン"	1L bottle	リコンビナント	含有	含有	不含	45,000
BP04-743Q	"TheraPEAK™ X-VIVO™ 10 無血清リンパ球培地 ゲンタマイシンおよびフェノールレッド不含"	1L bottle	精製	含有	含有	不含	お問合せ下さい
BEBP02-054Q	"TheraPEAK™ X-VIVO™ 15 無血清リンパ球培地 リコンビナント トランスフェリン"	1L bottle	リコンビナント	含有	含有	不含	45,000
BE08-879H	"TheraPEAK™ X-VIVO™ 15 無血清リンパ球培地 ゲンタマイシンおよびフェノールレッド不含"	5L bag	精製	含有	含有	不含	お問合せ下さい
BEBP02-061Q	"TheraPEAK™ X-VIVO™ 15 無血清リンパ球培地 ゲンタマイシンおよびフェノールレッド不含"	1L bottle	精製	含有	含有	不含	45,000
BP04-744Q	"TheraPEAK™ X-VIVO™ 15 無血清リンパ球培地 ゲンタマイシンおよびフェノールレッド不含"	1L bottle	精製	含有	含有	不含	お問合せ下さい

* BEBP02-061Qは、BE08-879Hと完全同一組成です。BP04-744Qとは一部組成が異なります

TheraPEAK™ 培地製品は、GMP管理下で製造されており、研究用途や製造用途での利用を意図していますが、人体に対する直接的な治療行為を目的とする製品ではありません。全ての商標は、ロンザまたはその関連会社、またはそれぞれの第三者所有者に属します。当紙面に記載された情報は、最新の科学的根拠に基づくものですが、その正確性または当情報のご利用から派生する結果に関して、明示的にまたは黙示的にもいかなる保証も行われておりません。同様に当該培地製品のご使用に関しても保証は行われておりません。ご利用のお客様におかれましては、当該製品のご使用に際するリスクを想定して頂き、また当該製品やその関連情報が、[i] 意図されたプロセスまたは目的に適していること [ii] 環境、健康および安全に関する規則に準拠していること [iii] 第三者の知的財産権を侵害しないこと、を自ら決定し、評価を満たしていることを確認しなければなりません。

ロンザ株式会社

バイオサイエンス事業部

〒104-6591 東京都中央区明石町8-1 聖路加タワー 39階

受注・在庫照会 TEL: 03-6264-0620

セールス E-mail: bioscience.sales.jp@lonza.com

テクニカルサポート TEL: 03-6264-0663

E-mail: bioscience.technicalsupport.jp@lonza.com

<http://www.lonzabio.jp/>