

StemFit Purotein®

Recombinant Proteins



Activin A
(Non-GMP, GMP compliant)



SCF
(Non-GMP)



KGF
(Non-GMP)



bFGF
(GMP compliant)

PMDA確認書取得済

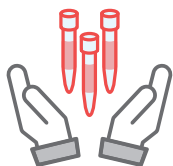
再生医療や細胞治療の臨床開発が進むにつれて、商業的な利用を意識した成長因子やサイトカインのような組換えタンパク質の需要が急速に増加しています。特に、再生医療等製品の製造原料として用いられる組換えタンパク質には、ロット間の一貫性や各種法令及び基準の遵守など、従来の研究用試薬よりも高い品質基準が求められています。

StemFit Purotein®は、“Pure”な“Protein”に由来し、実験室での使用から再生医療等製品のGMP製造まで適用可能な組換えタンパク質のブランドです。

StemFit Purotein®製品は、動物由来またはヒト由来の成分を使用せずに製造されており、高い安全性とロット間の一貫性を実現します。また、高効率なタンパク質発現系と洗練された精製プロセスにより、高純度かつ高品質なタンパク質を低価格で提供します。さらに、凍結乾燥品ではなく溶液(凍結)品で提供することで、手間のかかる再構成の作業を省略することができるため、再生医療等製品の製造工程簡略化にもつながります。



StemFit Purotein® 組換えタンパク質製品の特徴



手ごろな価格

技術革新、最適バッチサイズでの生産、コストダウンに取り組んでいます。



ヒト/動物由来原料不使用

ウイルス汚染とロット間変動リスクを最小限に抑えています。



生物由来原料基準対応

PMDAの再生医療等製品材料適格性確認書を取得しています。



溶液(凍結)品

手間のかかる再構成プロセスが不要で安定した結果が得られます。

》ロット間一貫性

• *C. glutamicum*を用いた優れたタンパク質発現系

..... *Corynebacterium glutamicum*



[主な特徴]

- 分泌発現系
- エンドトキシン不含 (グラム陽性菌)
- 低不純物
- 食用アミノ酸生産菌としての実績

ロット間差が少なく、低コストで高品質なタンパク質生産に適した発現プラットフォーム

*Corynebacterium glutamicum*は孢子形成能を持たないグラム陽性土壌細菌です。50年以上アミノ酸の工業生産に使用されてきました。

*C. glutamicum*は、正しい立体構造を保持した異種タンパク質を直接培養液中に分泌発現します。また、宿主由来のタンパク質をほとんど分泌せず、エンドトキシンも産生しません。そのため、菌体破碎やリフォールディング等の工程が不要で、簡単な精製プロセスで高度に精製したタンパク質を得ることができます。

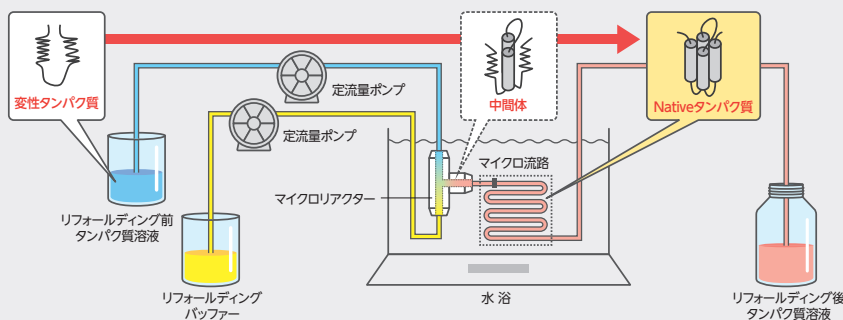
• FMR：最先端のリフォールディング技術

リフォールディングは製品の品質に重大な影響を与えるため、組換えタンパク質の生産における最も重要なプロセスの一つです。StemFit Purotein®製品の内、リフォールディング工程を必要とする品目では、最先端のリフォールディング技術として、変性タンパク質とリフォールディング緩衝液を微小空間に連続的に流して混合することのできるFMR(フローマイクロリアクター)を採用しています。このFMRを用いた混合反応のマイクロ秒スケールでの精密な制御と条件の最適化により、ロット間や異なる製造スケール間においても効率的で一貫性のあるタンパク質のリフォールディングを実現しています。

FMRとは？

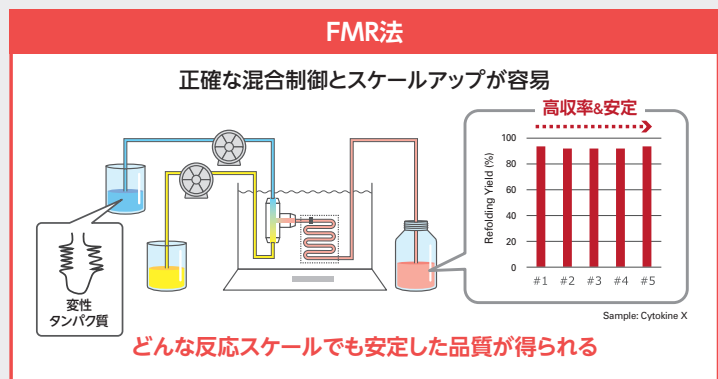
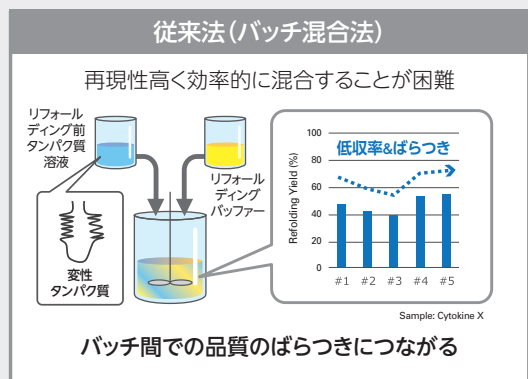
フローマイクロリアクター(FMR)は、混合や化学反応などの特定の現象が微小空間で起こるフローリアクタのことで、

➡ リフォールディング工程にFMRを用いることにより、ロット間の一貫性を有する高純度タンパク質の製造が可能となります。



特徴	タンパク質リフォールディングにおける利点
• 高速混合	高い生産性
• 反応時間の正確なコントロール	安定した品質 高収率
• 製造スケールの柔軟性	高いスケール拡張性

従来のリフォールディング技術との違い



Patent pending (WO2020095894)

》生物由来原料基準への確実な対応

動物細胞で発現させた組換えタンパク質、あるいは、血清由来アルブミンのような動物またはヒト由来成分は、有害なウイルス汚染のリスクを有することが知られています。StemFit Purotein®製品は当社の厳格なanimal-origin freeポリシーに基づき、PMDAの生物由来原料基準に則って製造されています。さらに、再生医療等製品製造の原料として使用いただけるよう、GMPガイドラインに基づいて製造されたGMP準拠製品のラインナップ拡充を進めています。

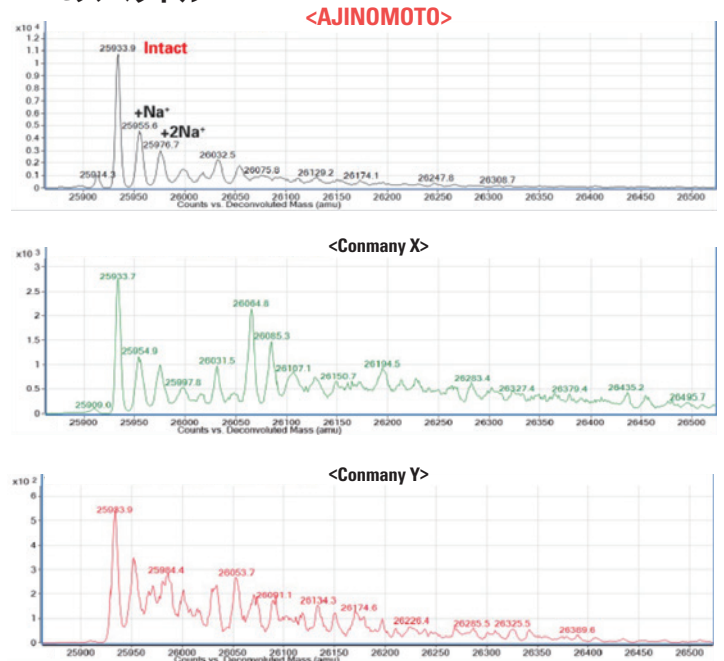
» 高純度かつ高性能

正しい立体構造のタンパク質を分泌発現可能な*C. glutamicum*を宿主として用いたり、最先端のリフォールディング技術(FMR)を用いることで、高純度で高性能なタンパク質を生産することができます。これらの高度に精製されたタンパク質は、再生医療等製品製造工程において不純物による予期せぬ影響を最小限に抑え、ロット間で一貫した結果になることが期待できます。

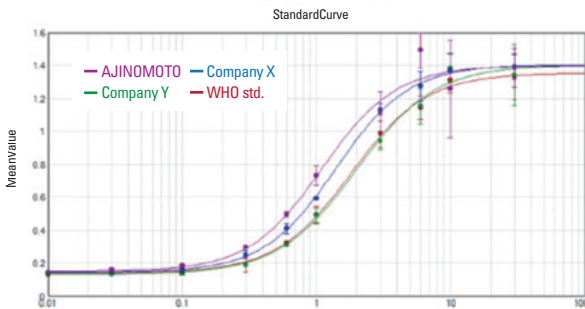
• SDS-PAGE



• MSスペクトル



• 生物学的活性

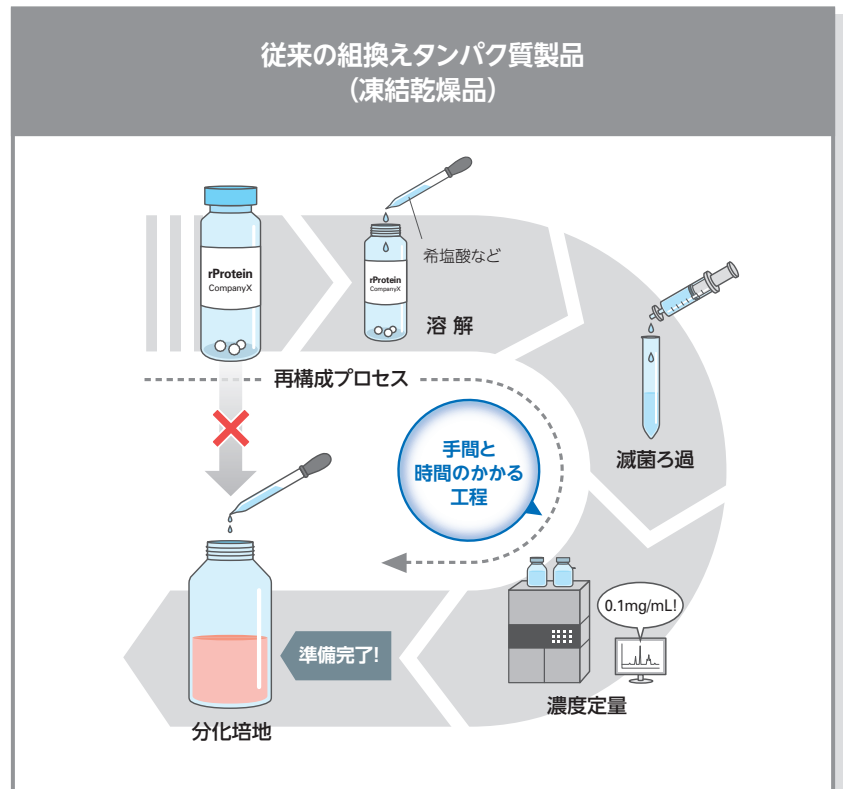


例) 他社Activin A製品との比較試験

» 溶液(凍結)品 "Ready to use"

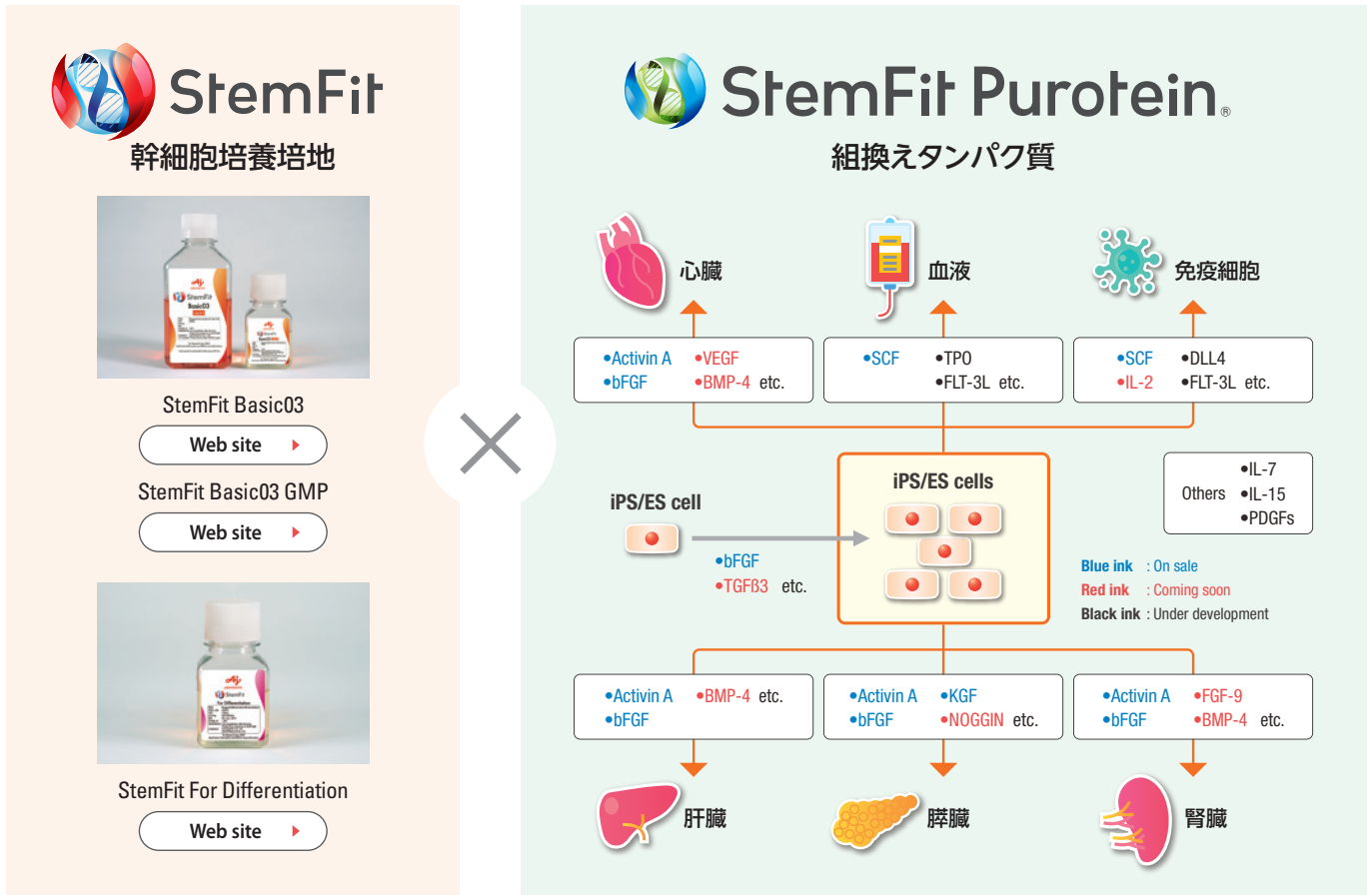
従来の凍結乾燥製品は、手間のかかる再構成並びに濃度バリデーションを必要とし、細菌汚染または予期せぬ不活性化のリスクがあります。StemFit Purotein®製品は、"Ready to use"の溶液(凍結)品であるため、面倒な再構成作業から解放され、再生医療等製品製造プロセスの簡略化や、研究開発プロジェクトの加速化に役立ちます。

• 再構成不要の簡便なプロトコル



» StemFit hPSC培地との適合性

ヒト多能性幹細胞(hPSC)は様々な種類の細胞に分化できるため、研究および細胞治療のための有望な材料として期待されています。当社は研究のあらゆる段階に適したhPSC培地のブランドであるStemFit hPSC培地を提供しており、StemFit Purotein®との相性も抜群です。これらを組み合わせることで、実験室での高効率な分化誘導システムを確立することができます。また、将来の再生医療等製品のGMP製造へのスムーズな移行にもお役に立ちます。



» 製品ラインナップ

価格に関するお問い合わせは[こちら](#)



品目	製品情報
Activin A [PMDA確認書取得済]	<Non-GMP> 10μg, 50μg, 1mg(0.1mg/ml) <GMP準拠品> 1mg(0.1mg/ml) Web site
SCF [PMDA確認書取得済]	<Non-GMP> 10μg, 50μg, 1mg(0.1mg/ml) Web site
bFGF	<GMP準拠品> 1mg(0.3mg/ml) Web site
KGF [PMDA確認書取得済]	<Non-GMP> 10μg, 50μg, 1mg(0.1mg/ml) Web site
IL-2 To be released in 2022	<Non-GMP> 3mg(0.5mg/ml)

- 各製品の価格については応相談
- その他再生医療用タンパクがご入用の場合はお気軽にご相談ください

Eat Well, Live Well.



〈製造者〉
味の素株式会社
東京都中央区京橋一丁目15番1号

〈お問い合わせ〉
味の素株式会社
アミノサイエンス事業本部 アミノサイエンス統括部
E-mail : stemfit@asv.ajinomoto.com

