



MESENCHYMAL STEM CELLS

ATTACHMENT
CRYOPRESERVATION
DIFFERENTIATION
EXPANSION

PRIME-XV

間葉系幹細胞培養用完全培地

PRIME-XV シリーズ

間葉系幹細胞（MSCs）用無血清培地および試薬製品

拡大培養用培地

機能性を維持すると同時に、様々なソースからの MSCs の拡大培養効率を最大化するように処方された ready-to-use の完全培地

分化用培地

MSCs と羊水由来幹細胞（AFSCs）の骨芽細胞、軟骨細胞、または脂肪細胞へのロバストな分化誘導用として特別に処方された培地

凍結保存液

機能性を損なわずに細胞を保存することを目的とした最新の凍結保存液
(DMSO 不含 / DMSO 含有の両タイプあり)

細胞接着用基質

精選された MSCs およびその他のタイプの幹細胞培養用細胞外マトリックス



あらゆるステージでの細胞治療への適用をサポート

クオリティ・バイ・デザイン（QbD）アプローチにより開発された PRIME-XV シリーズは、外来性病原体によるリスクを最小限に抑え、一貫した結果を生むことを目的とした、chemically-defined、無血清組成となっています。本シリーズは下記により、研究から更に進んだ製造用途まであらゆるステージでの細胞治療に適用します。

- cGMP 準拠による製造
- ISO 13485:2016 認証品質システム
- 厳格な原料管理
- ロット間差を少なくすることを目的にデザインされた、chemically-defined、無血清、異種動物成分不含（Xeno-free）の組成
- 規制承認プロセスの一括承認手続きに役立つ、分析証明書、原産地証明書を含む文書パッケージ、およびドラッグマスターファイル

拡大培養用培地

拡大培養の効率化、多分化能の維持

PRIME-XV MSC 拡大培養用培地は、ヒト MSCs の最適かつ確実な増殖をサポートすることを目的としています。また、多継代にわたって形態、マーカー発現、免疫抑制能、および分化能を保持します。

特長：

- 他社市販培地や血清含有培地と比較して、拡大培養効率と生存率が向上
- 三方向分化能を一貫して維持
- 免疫抑制能を保持
- 基礎研究から大規模製造までの用途に適応できる処方
- プレート、バッグ、マイクロキャリア、バイオリアクターですぐに使用できる ready-to-use の完全培地
- 処方と包装の特注が可能

PRIME-XV MSC EXPANSION XFSM

異種動物成分不含 (Xeno-free)、
MSC 拡大培養用無血清培地

PRIME-XV MSC Expansion XFSM は、多分化能と機能的特性を保持しながら、多継代での MSCs 培養で、優れた拡大培養効率と高い生存率を実現するように処方されています。

- 異種動物成分不含 (Xeno-free)、無血清組成で、確実な増殖と高い生存率を実現
- 異種動物成分含有タイプも取扱いあり (PRIME-XV MSC Expansion SFM)
- 様々なソースから分離した、MSCs のロバストな増殖をサポート

PRIME-XV 培地は、他社市販培地や血清含有培地よりも優れた性能を発揮します

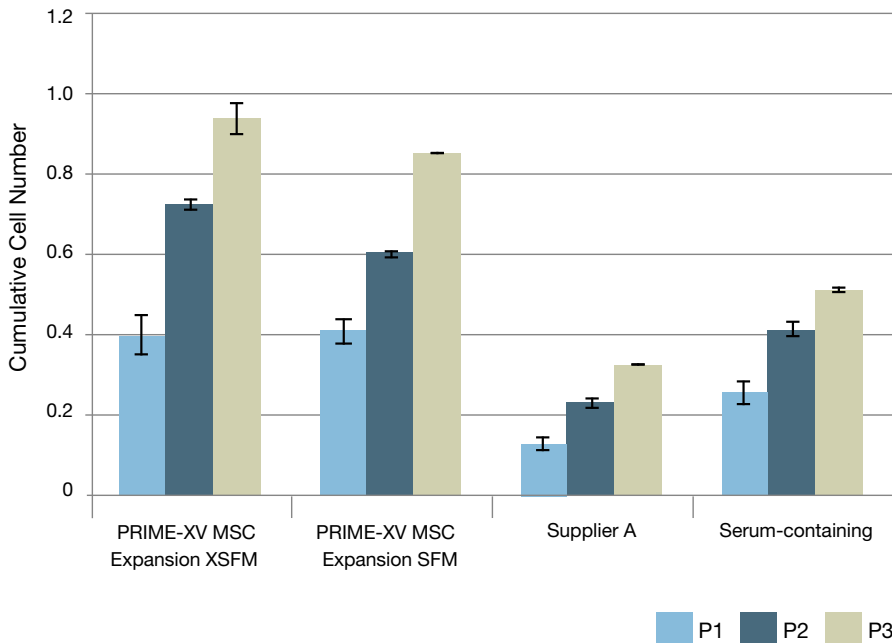


図 1. PRIME-XV 拡大培養用培地は、より高効率な MSC の増殖をサポートします。

ヒト骨髄由来 (BM) MSCs を、PRIME-XV MSC Expansion XFSM、PRIME-XV Expansion SFM、市販の異種動物成分不含 (Xeno-free) 培地 (Supplier A)、ならびに血清含有培地 (Serum-containing) で培養しました。MSCs を 6,000 細胞/cm² で播種して、3 継代までの累積細胞数を評価しました。



代表的な MSC マーカー発現プロファイルを多継代にわたり保持

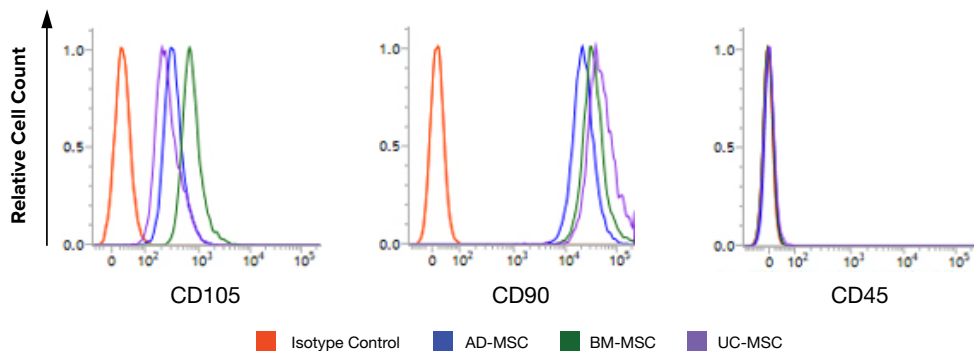


図 2. PRIME-XV Expansion XSFM は、多継代にわたってマーカー発現を保持します。

脂肪組織由来 MSCs (AD-MSC)、骨髄由来 MSCs (BM-MSC)、および臍帯由来 MSCs (UC-MSC) を PRIME-XV MSC Expansion XSFM で培養しました。MSCs は、3 継代にわたって拡大培養しました。CD105、CD90、および CD45 の発現をフローサイトメトリーにより評価しました。多継代培養後、細胞は特徴的な MSC マーカー発現プロファイル (CD105 および CD90 陽性、ならびに CD45 陰性) を保持していました。

様々なソースから分離した MSCs のロバストな増殖

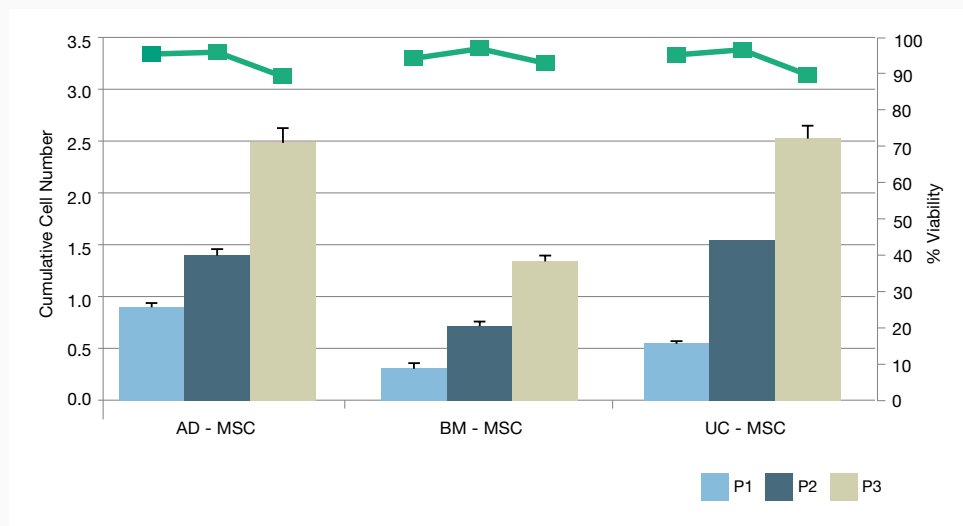


図 3. PRIME-XV MSC Expansion XSFM は、骨髄、脂肪組織、および臍帯由来の MSCs のロバストな増殖をサポートします。

AD-MSC、BM-MSC、および UC-MSC を、6,000 cells/cm² で PRIME-XV MSC Expansion XSFM に播種して、3 継代しました。各継代は 80% コンフルエンスで回収し、細胞数と生存率を評価しました。



三方向分化能をサポート

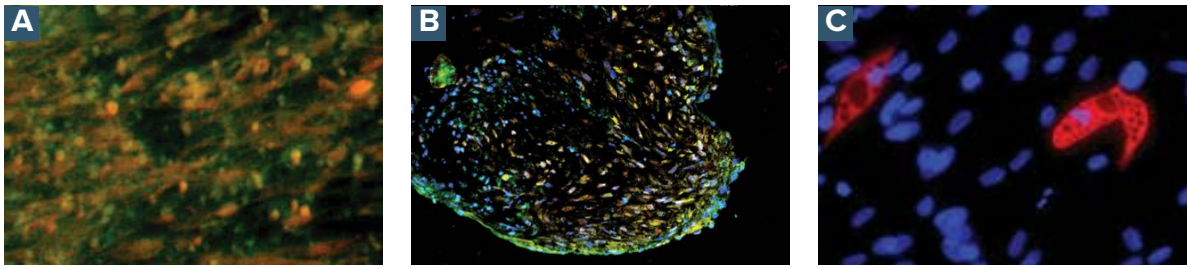


図 4. PRIME-XV MSC Expansion XSFM は、ヒト MSCs の多分化能を維持します。

ヒト BM-MSC を PRIME-XV MSC Expansion XSFM で培養してから、PRIME-XV 分化培地を使用して、2 週間にわたり分化させました。オステオカルシン（緑）および RUNX2（赤）染色は、PRIME-XV Osteogenic Differentiation SFM^(※) が骨芽細胞へのロバストな分化を誘導することを示しています (A)。アグリカン（赤）と II 型コラーゲン（緑）染色は、PRIME-XV Chondrogenic Differentiation XSFM が軟骨細胞へのロバストな分化を誘導することを実証しています (B)。FABP-4（赤）染色は、PRIME-XV Adipogenic Differentiation SFM が脂肪細胞へのロバストな分化を誘導することを示しています (C)。核は DAPI で対比染色しています (B、C)。

MSCs の免疫抑制能を維持

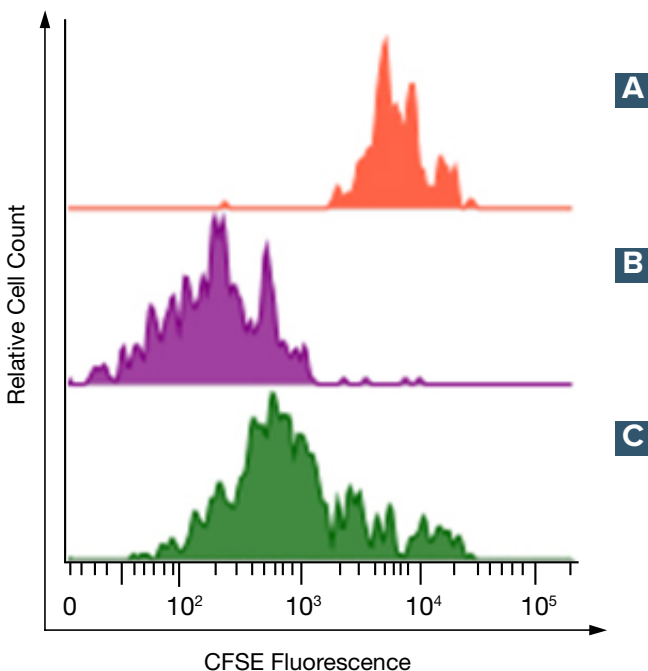


図 5. PRIME-XV MSC Expansion XSFM で増殖させた MSCs は、免疫抑制機能を維持します。

BM-MSC を PRIME-XV MSC Expansion XSFM で培養しました。抗ヒト CD3 抗体と抗ヒト CD28 抗体で刺激された CFSE 標識ヒト CD3⁺ T 細胞を使用して、細胞増殖アッセイしました。MSC を共培養しなかった不活性化 CD3⁺ T 細胞は、親世代で静止しました (オレンジ色)。MSC を共培養しないで 6 日間増殖させた活性化 CD3⁺ T 細胞は、細胞分裂が起こり蛍光強度が低下しました (紫)。抗ヒト CD3 抗体と抗ヒト CD28 抗体で刺激された CD3⁺ T 細胞の増殖は、MSC と共培養された場合により高い蛍光強度 (免疫抑制の徴候) を示しました (緑)。

(※) PRIME-XV Osteogenic Differentiation SFM の日本での取扱いはございません。

その他ラインアップ

PRIME-XV MSC Expansion SFM

MSC 拡大培養用完全培地 (無血清)

PRIME-XV MSC Expansion SFM は、細胞接着基質の存在下で、MSCs のロバストな増殖をサポートするための異種動物成分含有、無血清培地です。

分化用培地

無血清条件下での安定した分化誘導

PRIME-XV MSC 分化培地は、骨芽細胞、軟骨細胞、および脂肪細胞への最適分化誘導用として処方された ready-to-use 処方の無血清完全培地です。

特長：

- 様々なタイプの幹細胞のロバストな分化誘導
- MSC の多分化能を検証済
- スケラブルな組成は、cGMP 準拠施設で製造されており低コスト
- スケールアップ製造をサポートする、特注培地と特注包装製造が可能



PRIME-XV OSTEOGENIC DIFFERENTIATION SFM^(※)

骨芽細胞分化用無血清培地

PRIME-XV Osteogenic Differentiation SFM は、MSCs および羊水幹細胞 (AFSCs) を含む、多種の幹細胞からの骨形成のロバストな誘導を目的として処方されています。

安定した骨芽細胞分化を誘導

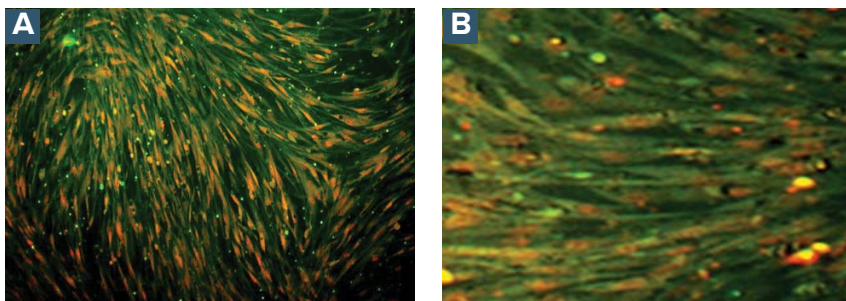


図 6. PRIME-XV Osteogenic Differentiation SFM は、AD-MSC と AFSC からの活発な骨芽細胞分化をサポートします。

PRIME-XV Osteogenic Differentiation SFM を使用して、2～3週間にわたり、ヒト脂肪組織由来 MSCs (A) およびヒト AFSC (B) を骨芽細胞に分化させました。オステオカルシン (緑) および RUNX2 (赤) 染色は、骨芽細胞への分化を実証しています。

(※) PRIME-XV Osteogenic Differentiation SFM の日本での取扱いはございません。

PRIME-XV CHONDROGENIC DIFFERENTIATION XFSM

異種動物成分不含 (Xeno-free)、軟骨細胞分化用無血清培地

安定した軟骨形成

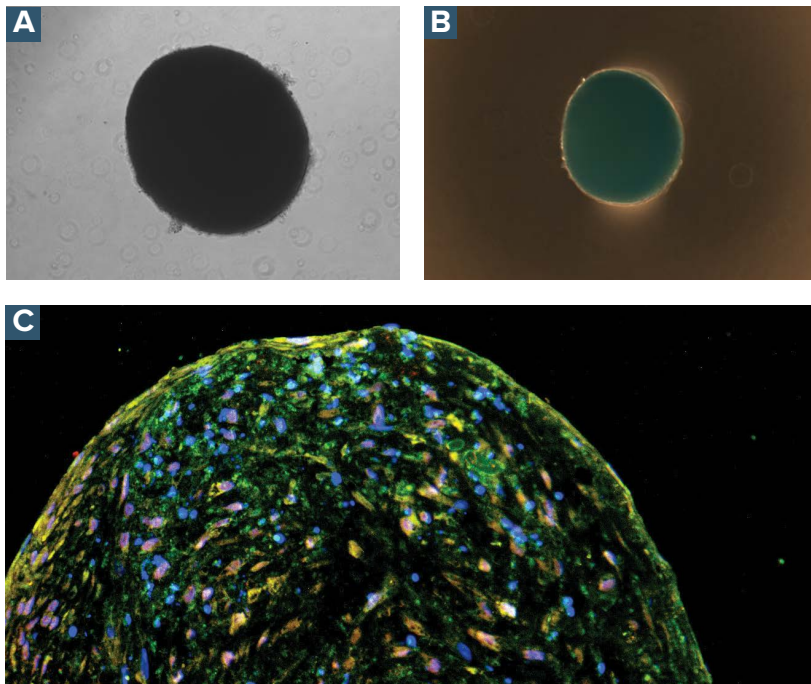


図 7. PRIME-XV Chondrogenic Differentiation SFM は、軟骨形成をサポートします。

ヒト脂肪組織由来 MSCs を、PRIME-XV Chondrogenic Differentiation XFSM で分化させました。

(A) は分化後 5 日目の分化した細胞塊の位相差像、(B) は 20 日目の軟骨形成性ペレットのアルシアンブルー染色を示します。

軟骨細胞外マトリックスの発現は、免疫組織化学染色によって確認できました。

20 日目スフェロイドの凍結切片で、アグリカン (赤) および II 型コラーゲン (緑) が検出できます (C)。核は DAPI で対比染色しました (青)。

PRIME-XV ADIPOGENIC DIFFERENTIATION SFM

脂肪細胞分化用無血清培地

効率的に脂肪分化を誘導

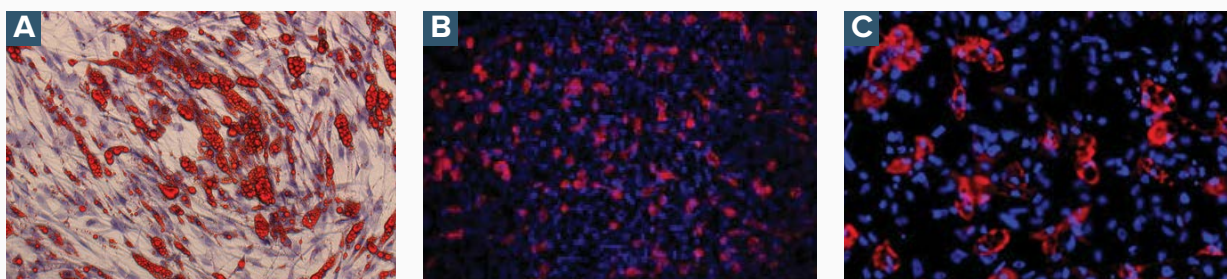


図 8. PRIME-XV Adipogenic Differentiation SFM は、脂肪分化をサポートします。

ヒト脂肪組織由来 MSCs を PRIME-XV Adipogenic Differentiation SFM で 20 日間分化させ、オイルレッド O (A) で染色することで、脂質性液胞 (赤) の存在が確認できました。

培養細胞は FABP-4 (赤) でも染色されました (B、C)。核は DAPI で対比染色しました。

凍結保存液

機能と生存率を保持します

最先端 PRIME-XV シリーズの凍結保存液は、凍結保存中、機能性を損なうことなく、MSCs を含む細胞の保護と保存に最適な処方です。

- DMSO 不含および DMSO 含有組成の取扱いあり

PRIME-XV MSC FreezIS DMSO-FREE

Ready-to-use、chemically-defined、タンパク質不含
合成凍結保存液

PRIME-XV MSC FreezIS DMSO-Free は、chemically-defined、動物由来成分不含、タンパク質不含の、凍結保存液です。DMSO 不含組成は、MSCs の分化能を維持し、トランスレーショナルリサーチの初期段階およびその後の製造用途で、研究者がロバストで再現可能なプロトコルを開発できるようにします。

特長：

- 融解後の細胞の高生存率と高回収率を維持
- MSC の使用に際し DMSO のリスクを排除
- cGMP 準拠による製造かつスケールアップが可能な処方であるため、基礎研究から商業生産まであらゆるステージにおいて細胞治療への適用をサポート
- 細胞保存用として、冷凍バッグによる特注包装が可能



融解後の細胞の高生存率と高回収率

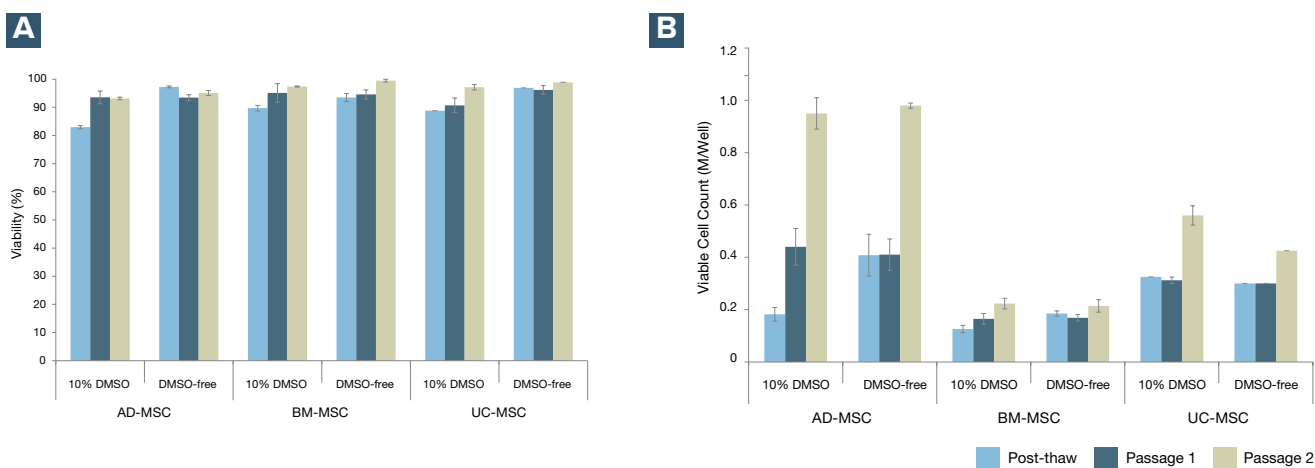


図 9. PRIME-XV MSC FreezIS DMSO-Free は、DMSO を含む凍結保存液と同等の MSCs の生存率と細胞増殖プロファイルを保持します。

脂肪組織由来 MSCs (AD-MSC)、骨髄由来 MSCs (BM-MSC) および臍帯由来 MSCs (UC-MSC) を、PRIME-XV MSC FreezIS DMSO-Free および PRIME-XV FreezIS (DMSO 含有凍結保存液) で凍結しました。融解前に細胞を液体窒素中で 2 日間保存し、80%コンフルエンスに至るまで 2 継代しました。トリパンプルー染色で、生存率 (A) と細胞密度 (B) を評価しました。(長期凍結保存時のデータも提供可能です。)

MSC の形態とマーカー発現を維持

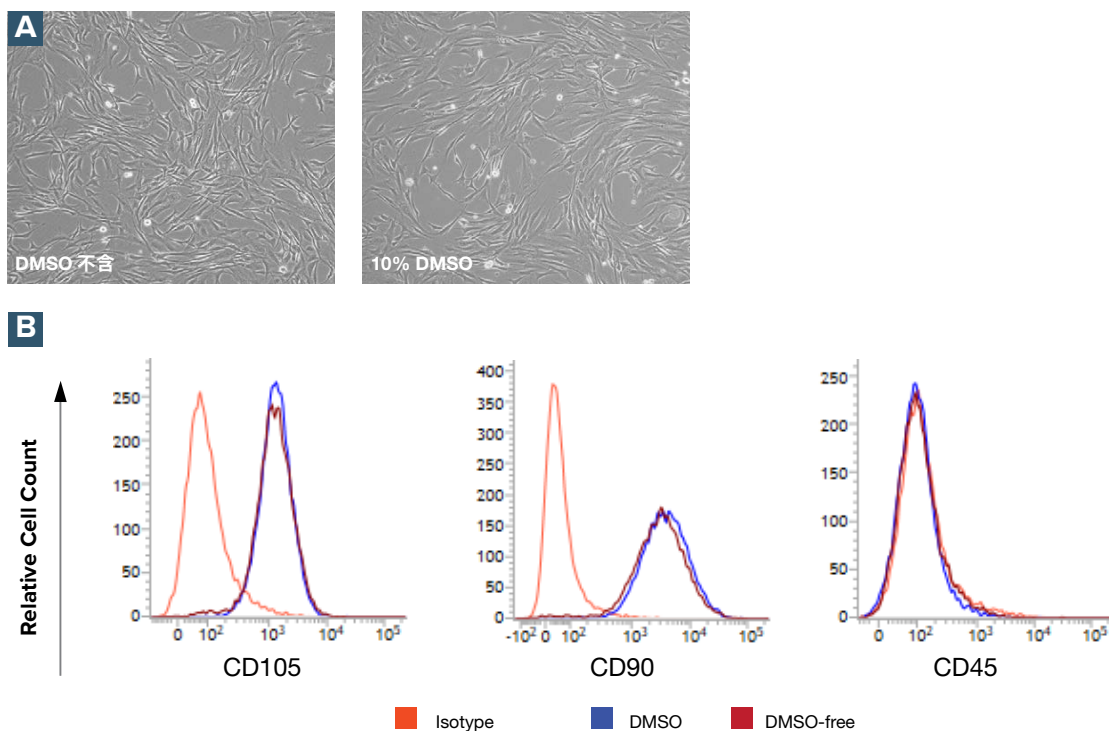


図 10. PRIME-XV MSC FreezIS DMSO-Free は、融解後、また多継代での培養において MSC の形態とマーカー発現を保持します。

明視野像は、融解後の一般的な MSC の形態を示しています (A)。ヒト AD-MSC は融解後 3 継代し、フローサイトメトリで解析しました。増殖細胞は、特徴的な MSC マーカー発現 (CD105 および CD90 陽性、CD45 陰性) を保持しました (B)。

三方向分化能を保持

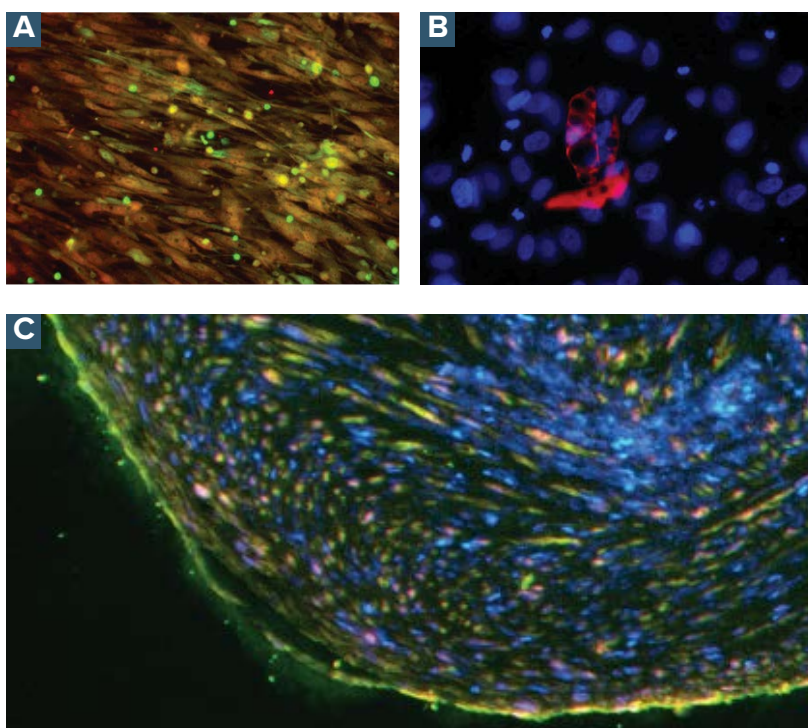


図 11. PRIME-XV MSC FreezIS DMSO-Free で凍結保存された細胞は、分化能を保持します。

融解後細胞を 3 継代し、PRIME-XV 分化培地で、骨芽細胞 (A)、脂肪細胞 (B) および軟骨細胞 (C) に分化させました。オステオカルシン (緑) および RUNX2 (赤) 染色は、骨芽細胞を示します (A)。抗 FABP-4 抗体 (赤) による免疫組織化学染色は、脂肪細胞への分化を示します (B)。20 日目スフェロイドの凍結切片で、アグリカン (赤) および II 型コラーゲン (緑) が検出でき、これによって軟骨性細胞外マトリックスの発現が示されました。

PRIME-XV 細胞接着用基質

PRIME-XV 細胞接着用基質は、細胞接着ならびに MSCs や他のヒト細胞の細胞接着と伸展をサポートします

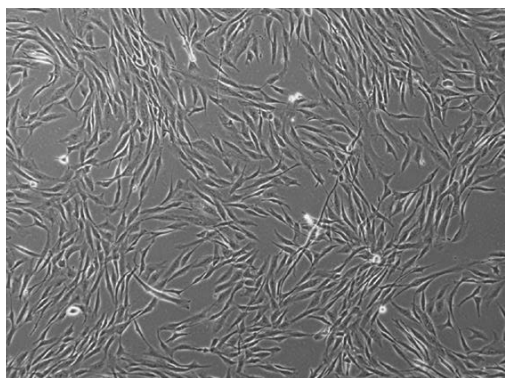
PRIME-XV FIBRONECTIN

ヒト血漿由来フィブロネクチン

- 多種の初代細胞培養で検証済み
- Carrier free の組成
- cGMP 準拠による製造

MSCs の最適な増殖と伸展をサポート

ヒト骨髄由来 MSCs を、PRIME-XV Human Fibronectin でコートした組織培養用プレートで 5 日間培養しました。細胞は PRIME-XV MSC Expansion XSFM で培養しました。細胞は 6,000 細胞/cm² で播種し、画像は倍率 10 倍で撮影しました。



PRIME-XV MATRIS F

組み換えヒト基質タンパク質

- 無血清条件下での最適な増殖をサポートする、自社開発の組み換えコーティング基質
- 合成組み換えヒト基質タンパク質で、ロット間差を抑制

あらゆる細胞、スケールに対応する PRIME-XV ソリューション

常に必要な機能をもった、定量の同種細胞集団を生産することは、ハイレベルの研究、ならびに開発段階から商業規模での製造へスムーズに移行するために重要です。PRIME-XV 培地は、一貫して主要な他社市販培地と血清含有培地と同等またはより優れた性能を発揮します。

各 PRIME-XV 培地は、特定のタイプの細胞に関連する機能アッセイをして開発かつ検証されているため、拡大培養と分化誘導のような操作における最適な生体外 (ex vivo) 環境を提供します。

大規模生産へのスムーズな移行が可能であり、 レギュレーションにも対応

製造用途に向けて移行する際には、管理が徹底され、最適化された安定なプロトコルを採択し、有効治療量に十分な細胞数まで増殖させることが重要です。PRIME-XV 培地は、cGMP ガイドラインに従って製造され、大規模生産へスムーズに移行できるようにデザインされています。お客様が大規模生産へ移行する際に、当社がグローバルや各国のレギュラトリーについてのご相談に応じます。

細胞別培地の開発、最適化、および製造

45 年以上にわたり、FUJIFILM Irvine Scientific は、様々なタイプの細胞に対応した自社開発・カスタム培地を提供してきました。長年にわたる知見と経験で実績のあるサービスを提供しています。

また、お客様の特定の細胞タイプ用にカスタマイズされた新しい培地の開発についてのご相談に応じ、規模拡大と製造のために現在ご使用の PRIME-XV 培地の最適化をお手伝いいたします。

- FDA-regulated
- cGMP 準拠施設にて製造
- ISO 13485、EN 13485:2016
- FDA に DMF 申請済み



PRIME-XV シリーズ

コード No.	メーカーコード	品名	容量	追加情報
556-34203	91149-1L	PRIME-XV MSC Expansion XSFM	1L	異種動物成分不含 (Xeno-free)、 MSC 拡大培養用無血清培地
550-34201	91149-250mL		250mL	
554-34123	91135-1L	PRIME-XV MSC Expansion SFM	1L	MSC 拡大培養用無血清培地
558-34121	91135-250mL		250mL	
552-34141	91138-100mL	PRIME-XV Chondrogenic Differentiation XSFM	100mL	異種動物成分不含 (Xeno-free)、 軟骨細胞分化用無血清培地
555-34131	91137-100mL	PRIME-XV Adipogenic Differentiation SFM	100mL	脂肪細胞分化用無血清培地
552-34163	91140-100mL	PRIME-XV MSC FreezIS DMSO-free	100mL	タンパク質不含、chemically-defined、 動物由来成分不含、DMSO 不含、 凍結保存用合成培地
556-34161	91140-10mL		10mL	
555-34153	91139-100mL	PRIME-XV FreezIS	100mL	タンパク質不含、chemically-defined、 動物由来成分不含、凍結保存用合成 培地
559-34151	91139-10mL		10mL	
553-34051	31001-200μg	PRIME-XV Matris F	200μg (凍結乾燥)	組み換えヒト基質タンパク質
550-34061	31002-1mg	PRIME-XV Fibronectin	1mg (液体)	ヒト血漿由来フィブロネクチン、タン パク質不含

※ご依頼に応じて、特注サイズや包装をご利用いただけます。



FUJIFILM Irvine Scientific は、45 年を超える業界経験を有し、高品質の細胞培養用培地を提供しています。当社は、患者様の治療が成功することに専心しています。FUJIFILM Irvine Scientific は、サポート、イノベーション、クラス最高のターンアラウンド・タイムについて業界標準を満たしています。

PRIME-XV とその補助製品は、研究用または将来の製造用途に限定されています。注射や診断用ではありません。

FUJIFILM Irvine Scientific、FUJIFILM Irvine Scientific のロゴ、ならびに PRIME-XV は、FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. の商標としてさまざまな管轄区域で登録されています。

©2019 FUJIFILM Irvine Scientific. P/N 001391-JP Rev.00

販売元：富士フィルム 和光純薬株式会社

本社 〒540-8605 大阪市中央区道修町三丁目1番2号 TEL 06-6203-3741 (代表)
東京本店 〒103-0023 東京都中央区日本橋本町二丁目4番1号 TEL 03-3270-8571 (代表)

- 九州営業所
- 中国営業所
- 東海営業所
- 横浜営業所
- 筑波営業所
- 東北営業所
- 北海道営業所



フリーダイヤル 0120-052-099

試薬URL: <https://labchem-wako.fujifilm.com>

■FUJIFILM Wako Chemicals U.S.A. Corporation
1600 Bellwood Road, Richmond, VA 23237, U.S.A.
TEL: +1-804-714-1920 FAX: +1-804-271-7791

■FUJIFILM Wako Chemicals Europe GmbH
Fuggerstr 12, 41468 Neuss, Germany
TEL: +49-2131-311-0 FAX: +49-2131-311-100