

# 細胞治療、遺伝子治療向け 創薬ソリューション

初期創薬研究

製造/品質管理

非臨床研究

臨床研究

BIOSYSTEMS  
**Acro**



創業 2010 年、上場 2021 年の ACROBiosystems グループは、最先端の製品やビジネスモデルを世に送り出し、バイオ医薬品および健康産業のグローバル市場で重要な拠点となることを目指しています。当社は世界中で事業を展開し、米国、スイス、英国、ドイツ、中国の 12 都市に事業所や研究開発拠点、製造拠点を携えています。ACROBiosystem グループは、ファイザー、ノバルティス、ジョンソン・エンド・ジョンソンに代表される世界トップクラスの製薬会社や各地の著名な研究機関と、様々な形で長期にわたる安定したパートナーシップを結んでいます。当社は ACROBiosystems, bioSeedin, Condense Capital, ACRODiagnostics など、複数の子会社で構成されています。



■ 当社のクライアント



■ 製品とサービス

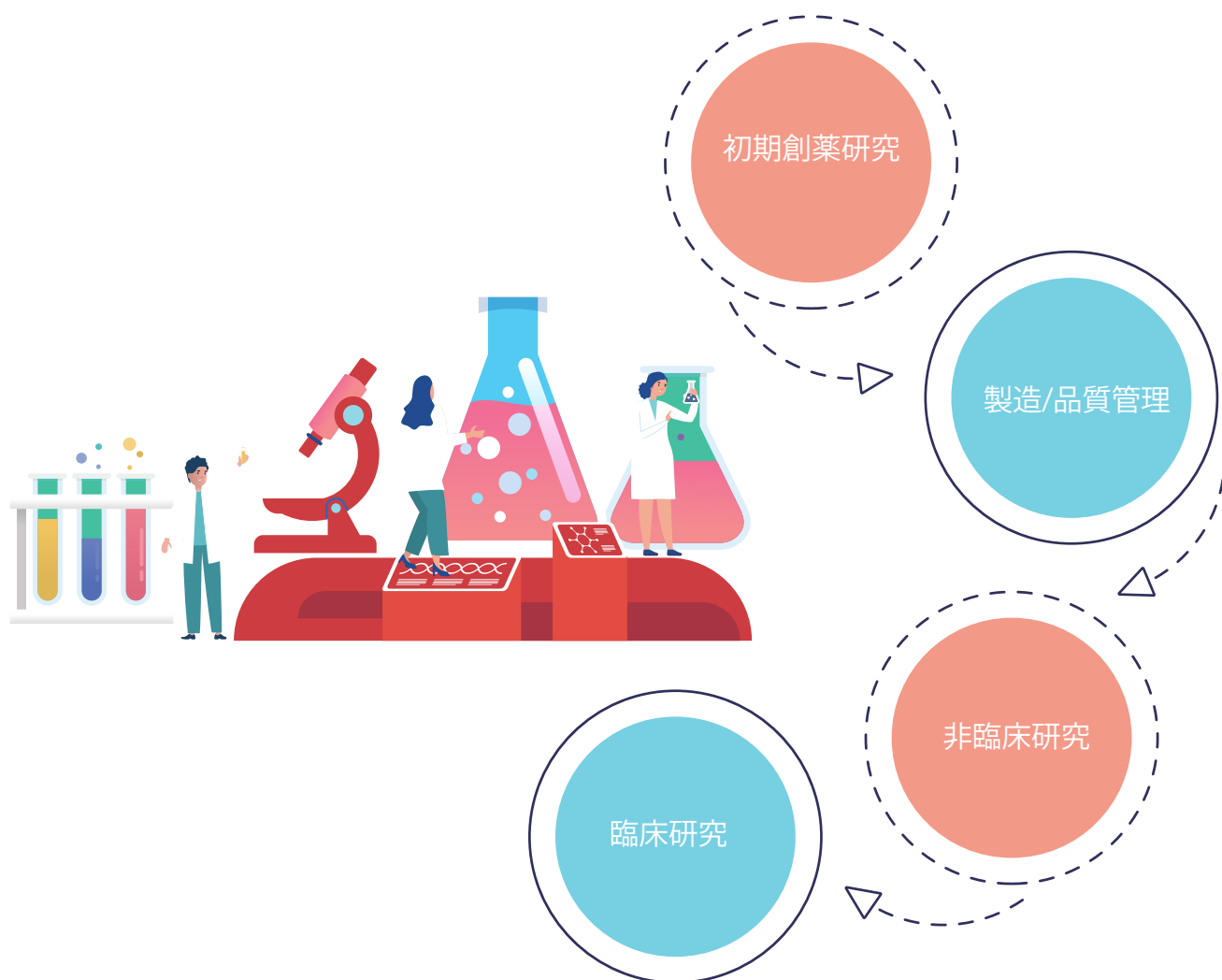




様々な細胞・遺伝子治療（CGT）薬が市場に出回るようになり、最先端の治療薬パイプラインはかつてない速さで拡大しています。CGT が進歩を積み重ねた結果、特定の疾病の治療や治療に取り組むバイオ医薬品企業の姿勢が変わりつつあります。

細胞治療と遺伝子治療は、ライフサイエンス産業における革新的治療の次の波です。ただ、開発、製造、品質管理、サプライチェーン、営業で生じた課題が業界全体に影響を及ぼすことは避けられない問題です。

バイオ医薬品の開発をサポートする遺伝子組み換えタンパク質などの重要な試薬のトップメーカーとして、ACROBiosystems は責任をもって御社の遺伝子治療のプロセスを支援します。当社ではアプリケーションを第一に考えた開発戦略を採用し、特に製品設計、品質管理、ソリューション主体のサポートに着眼して、細胞治療・遺伝子治療の開発段階を連携させています。当社の製品とサービスは、創薬の分野に携わるすべての方々が直感的かつ効率的なプロセスを実現できるよう支援しています。





## 初期創薬研究

### ▶ CAR-T ターゲット細胞

>>> 免疫付与、抗体スクリーニング、抗体の親和性試験に適しています

- ・ 固形腫瘍や血液腫瘍向け、50 以上のターゲット
- ・ PE/FITC/ ビオチン標識タンパク質と複合タンパク質を提供可能
- ・ FDA DMF 申請済み製品 (DMF No. : 034936) は御社の IND、NDA、BLA に対応可能です


### ▶ TCR-T 細胞のターゲット

>>> TCR 試験やスクリーニングに適しています

- ・ 異なるアプリケーション向けに単量体や四量体もご利用いただけます
- ・ 高純度は SDS-PAGE で、高親和性は SPR で検証済み
- ・ 優れた安定性、ロット間の一貫性を保証

### ▶ CRISPR-Cas ヌクレアーゼ

>>> 構造設計や遺伝子編集に適しています

- ・ 高い酵素活性：切断効率を 90% まで高め、CRISPR による遺伝子編集の簡略化を実現
- ・ SDS-PAGE (>90%) と SEC-MALS (>95%) で検証された高純度
- ・ 生体内 / 生体外アッセイで検証された生理活性：生体内では遺伝子ノックアウト技法、生体外では末端フラグメント技法を採用
- ・ 低いエンドトキシン (0.1 EU/ug 未満)
- ・ 優れた安定性、ロット間の一貫性を保証
- ・ RUO グレード製品は初期研究でのコスト削減に寄与  GMP グレード製品を発売予定

## 製造/品質管理

### ▶ GMP グレードサイトカイン


>>> 細胞培養と増殖に適しています

(研究または生体外での細胞培養処理を目的とした使用専用。ヒト生体内での使用を意図していません)

- ・ 厳格な品質管理基準：16 の品質管理基準と優良安全性プロファイル。優れた安定性、ロット間の一貫性を保証
- ・ GMP グレードの品質管理システム：充填、原材料、梱包資材向け ISO クラス 5 のクリーンルームが登録されており、オンライン監査や現地監査が行われる施設が確保されています
- ・ バイオ医薬品のグローバル承認申請の加速化：ご請求に応じて規制文書とバリデーション報告書の完全版を提


## ▶ 抗 CD3/CD28 抗体結合磁気ビーズ

>>> ヒト T 細胞活性化と増殖での利用を推奨

- 微生物試験の結果、極めて低いエンドトキシンを認める (<2 EU/mg)
- 十分な活性化と増殖
- 優れたロット間の一貫性
- 安定性に優れており、凍結乾燥による保管や輸送が可能
- RUO グレード製品は初期研究でのコスト削減に寄与  GMP グレード製品を発売予定

## ▶ GENIUS™ヌクレアーゼ

>>> レンチウイルス浄化工程や AAV 調剤工程での核酸除去に適しています

- SDS-PAGE と HPLC (> 95%) で検証済みの高純度、高い比活性度 (> 1.0 x 10<sup>6</sup> 単位 /mg)
- タグフリーで自然状態に近く、 $\geq 250$  U/ $\mu$ L と高い酵素活性を示す
- プロテアーゼ活性がなく、高い特異性と感度を示す
- 広範な反応条件：最適温度 35 ~ 42° C、最適 pH 8.0 ~ 8.5
- RUO グレード製品は初期研究でのコスト削減に寄与  GMP グレード製品を発売予定

## ▶ Star Staining 新世代蛍光標識試薬製品

>>> 特異性が高く処理時間が短い CAR 検出ワンステップソリューション。二次抗体や非特異的バックグラウンドを必要としません

- 蛍光標識試薬の発売を予定：FITC\PE\APC\Alexa Fluor 488\555\647 など
- 高度技術の導入を予定：タンパク質の天然の立体構造と修飾を維持する、次世代ラベリング技術の採用
- より厳格な品質管理基準：FACS による検証済みの高い感度と特異度、遺伝子を導入していない PBMC で非特異的結合を起こさない、ロット間の一貫性を保証するなど、臨床サンプル分析で求められる要件を満たしています

\* 推奨事項：異なるアプリケーションでは、事前に標識されたタンパク質がさらに必要です

## ▶ サイトカイン ELISA キット

>>> 血漿および細胞基質におけるサイトカインの定量分析に適しています (RUO)

- ACRO のタンパク質生成プラットフォーム、パフォーマンス、供給能力に基づく自己展開型の、信頼できる優れた品質
- 高感度、高特異度、高精度。厳格な分析法バリデーションと品質管理により、正確な同時再現性と日差再現性を実現
- 使いやすく、一度に最高 82 のサンプルを 2 時間で処理する高いスループット



薬物動態 (PK) 研究



免疫原性評価



薬力学的研究、  
安全性研究

### ■ 薬物動態 (PK) 研究

#### ▶ CAR-T ターゲット細胞

>>> 前臨床・臨床サンプルでのフローサイトメトリーによる CAR-T 細胞の検出に適しています

- 固形腫瘍や血液腫瘍向け、50 以上のターゲット
- PE/FITC/ ビオチン標識タンパク質を提供可能
- 安定性に優れ、ロット間の一貫性を保証するため、臨床研究でのフローサイトメトリーで好結果が得られます
- 遺伝子を導入していない PBMC で非特異的結合を起こしません
- [FDA DMF 申請済み製品](#) (DMF No. : 034936) は御社の IND、NDA、BLA に対応可能です

#### ▶ TCR-T 細胞のターゲット

>>> 前臨床・臨床研究でのフローサイトメトリーによる TCR の検出に適しています

- 別用途向けに単量体や四量体も利用可能です
- 高純度は SDS-PAGE で、高親和性は SPR で検証済み
- 優れた安定性、ロット間の一貫性を保証

#### ▶ 抗イディオタイプ抗体

>>> 前臨床・臨床サンプルでのフローサイトメトリーによる CAR の発現に適しています

- 一部の抗 FMC63 抗体は CAR 由来の FMC63 抗原結合部位を高い親和性で個別に認識可能
- 臨床研究での FMC63 由来の抗 CD19 CAR 検出に最適
- 複雑な細胞組成、CAR-T 細胞が低濃度、非特異的バックグラウンドなどの課題に対応
- ワンステップで検出できる蛍光標識試薬製品を提供し、処理時間を短縮

★推奨される製品 : [FM3-HPY53](#)、[FM3-FY45](#)、[FM3-BY54](#)

### ■ 免疫原性評価

#### ▶ 抗イディオタイプ抗体

>>> 抗薬物抗体の検出や特性評価に適しています

- 抗イディオタイプモノクローナル抗体や抗イディオタイプポリクローナル抗体に対応
- 抗体の中和作用があり、様々な ADA アッセイ (直接 / 間接 / ブリッジアッセイ、ELISA、RIPA、SPR などのアッセイ、細胞ベースのアッセイ、競合リガンド結合アッセイ) の開発に最適

★推奨される製品 : [FM3-S93](#)、[FM3-Y45A1](#)

ACRO は、抗原の調整から抗イディオタイプポリクローナル抗体検査や免疫原性検査キットの開発までの工程をワンステップで実施できるサービスを細胞治療研究者に提供します。

## ■ 薬力的研究、安全性研究

### ▶ サイトカイン ELISA キット

>>> 血漿および細胞基質におけるサイトカインの定量分析に適しています (RUO)

- ACRO のタンパク質生成プラットフォーム、パフォーマンス、供給能力に基づく自己展開型の、信頼できる優れた品質
- 高感度、高特異度、高精度。厳格な分析法バリデーションと品質管理により、正確な同時再現性と日差再現性を実現
- 使いやすさと、一度に最高 82 サンプルを 2 時間で処理できる高いスループット

## 製品リスト

### ▶ GMP グレードサイトカイン

分子	カタログ番号	製品説明
IL-15	GMP-L15H13	GMP Human IL-15
IL-7	GMP-L07H24	GMP Human IL-7
IL-21	GMP-L21H25	GMP Human IL-21
CD3	GMP-MC0323	GMP Monoclonal Anti-Human CD3 Antibody (OKT3)

### ▶ Star Staining 新世代蛍光標識試薬製品

分子	カタログ番号	製品説明
BCMA	BCA-HF2H3	FITC-Labeled Human BCMA / TNFRSF17 Protein, His Tag <i>Star Staining</i>
CD19	CD9-HF2H3	FITC-Labeled Human CD19 (20-291) Protein, His Tag <i>Star Staining</i>
Mesothelin	MSN-HF2H3	FITC-Labeled Human Mesothelin / MSLN (296-580) Protein, His Tag <i>Star Staining</i>
Siglec-2	SI2-HF2H4	FITC-Labeled Human Siglec-2 / CD22 Protein, His Tag <i>Star Staining</i>
FMC63	FM3-FY57P1	FITC-Labeled Monoclonal Anti-FMC63 scFv Antibody, Mouse IgG1 (Y45) <i>Star Staining</i>
CD19	CD9-HP2H5	PE-Labeled Human CD19 (20-291) Protein, His Tag <i>Star Staining</i>
BCMA	BCA-HP2H7	PE-Labeled Human BCMA / TNFRSF17 Protein, His Tag <i>Star Staining</i>
Mesothelin	MSN-HP2H8	PE-Labeled Human Mesothelin / MSLN (296-580) Protein, His Tag <i>Star Staining</i>
CD19	CD9-HA2H9	APC-Labeled Human CD19 (20-291) Protein, His Tag <i>Star Staining</i>
BCMA	BCA-HA2H4	APC-Labeled Human BCMA / TNFRSF17 Protein, His Tag <i>Star Staining</i>
Mesothelin	MSN-HA2H6	APC-Labeled Human Mesothelin / MSLN (296-580) Protein, His Tag <i>Star Staining</i>

## ★ その他の Star Staining 製品

### >>> Alexa Fluor 647 Label

BCMA	CD19	Mesothelin	Glypican 3	CD147	CD300e
HER2	Siglec-2	Siglec-3	PD-1	OX40	MUC-1
TSLP R					

### >>> Alexa Fluor 555 Label

BCMA	CD19	Mesothelin	Glypican 3	NKG2D	FAP
Nectin-4	CD37	protein L			

### >>> Alexa Fluor 488 Label

BCMA	CD19	Mesothelin	Glypican 3	CD147	CD300e
HER2	Siglec-2	Siglec-3	PD-1	OX40	MUC-1
TSLP R					

### >>> FITC Label

Glypican 3	HER2	CD7	Siglec-3	CD30	EGF R
EGFRVIII	GUCY2C	NKG2D	FAP	Nectin-4	CD37
protein L					

### >>> PE Label

Glypican 3	NKG2D	FAP	Nectin-4	CD37	protein L
CD147	CD300e	HER2	Siglec-2	Siglec-3	PD-1
OX40	MUC-1	TSLP R			

### >>> APC Label

Glypican 3	CD147	CD300e	HER2	Siglec-2	Siglec-3
PD-1	OX40	MUC-1	TSLP R		

## ▶ Targets for Cell Therapy

### >>> Blood tumor

BCMA	CD19	CD123	CD138	CD20	CD22
CD30	CD33	CD37	CD38	CD4	CD5
CD56	CD7	CD72	CD99	CLL-1	CS1
GPRC5D	LILRB4	CD123	CD138	CD20	CD22

### >>> Solid tumor

VEGF R2	uPAR	ROR1	PSMA	PSCA	NKG2D
Nectin-4	MUC16	MUC1	MSLN	IL13RA2	HGF R
HER3	HER2	GUCY2C	GPC3	FOLR1	FAP
EpCAM	EGFRVIII	EGFR	EBV	DLL3	CLDN18
CEA	CD70	CD47	CD147	CD133	CAIX
B7-H3					

### >>> TCR-T Targets

NY-ESO-1	WT-1	GP100	Glypican 3
----------	------	-------	------------



## ▶ 抗イディオタイプ抗体

カタログ番号	動物種	製品説明	用途
FM3-AY54P1	Mouse	APC-Labeled Monoclonal Anti-FMC63 scFv Antibody, Mouse IgG1 (Y45) (Site-specific conjugation)	CAR expression by flow cytometry in preclinical and clinical samples
FM3-HPY53	Mouse	PE-Labeled Monoclonal Anti-FMC63 scFv Antibody, Mouse IgG1 (Y45) (Site-specific conjugation) DMF Filed	
FM3-PY54A2	Mouse	PE-Labeled Monoclonal Anti-FMC63 scFv Antibody, Mouse IgG1 (Y45) (Site-specific conjugation) DMF Filed (0.03% Proclin)	
FM3-FY45P1	Mouse	FITC-Labeled Monoclonal Anti-FMC63 scFv Antibody, Mouse IgG1 (Y45) (HEK293)	
FM3-FY45	Mouse	FITC-Labeled Monoclonal Anti-FMC63 scFv Antibody, Mouse IgG1 (Y45) DMF Filed	
FM3-BY54	Mouse	Biotinylated Monoclonal Anti-FMC63 scFv Antibody, Mouse IgG1, Avitag™ (Y45) DMF Filed	
FM3-BY45	Mouse	Biotinylated Monoclonal Anti-FMC63 scFv Antibody, Mouse IgG1 (Y45) DMF Filed	
FM3-Y45P1	Mouse	Monoclonal Anti-FMC63 scFv Antibody, Mouse IgG1 (Y45) (HEK293) DMF Filed	
FM3-Y45	Mouse	Monoclonal Anti-FMC63 scFv Antibody, Mouse IgG1 (Y45) DMF Filed	
CD9-BV4324b	Mouse	Biotinylated Anti-CD19 scFv, Fc, Avitag™ (FMC63) (MALS verified)	
FM3-Y45A1	Mouse	Monoclonal Anti-FMC63 scFv Antibody, Mouse IgG1 (Y45) (Carrier-free) (recommended for ADA assay) DMF Filed	
FM3-S93	Rabbit	Rabbit Anti-Mouse FMC63 scFv Polyclonal Antibody (recommended for ADA assay) (MALS verified)	

## ▶ 磁気ビーズ

カタログ番号	製品説明	用途
MBS-C001	Anti-CD3/CD28 Antibody-coupled Magnetic Beads	Cell activation and expansion

## ▶ ヌクレアーゼ

分子	カタログ番号	製品説明
Cas9	CA9-S5149	NLS-Cas9 Nuclease
Cas12a	CAA-L5149	NLS-Cas12a Nuclease
BenzNuclease	BEE-N3116	GENIUS™Nuclease DMF Filed
BenzNuclease	NUE-S5119	GENIUS™ Nuclease, premium grade
BenzNuclease	CRS-A016	GENIUS™Nuclease ELISA Kit

## ▶ サイトカイン ELISA キット

分子	カタログ番号	製品説明
IFN- $\gamma$	CRS-A001	Human Interferon- $\gamma$ (IFN- $\gamma$ ) ELISA Kit
TNF- $\alpha$	CRS-A002	Human Tumor Necrosis Factor Alpha(TNF- $\alpha$ ) ELISA Kit
IL-2	CRS-A003	Human Interleukin-2(IL-2) ELISA Kit
IL-4	CRS-A004	Human Interleukin-4(IL-4) ELISA Kit
IL-6	CRS-A005	Human Interleukin-6(IL-6) ELISA Kit
IL-7	CRS-A006	Human Interleukin-7(IL-7) ELISA Kit
IL-8	CRS-A007	Human Interleukin-8(IL-8) ELISA Kit

分子	カタログ番号	製品説明
IL-10	CRS-A008	Human Interleukin-10(IL-10) ELISA Kit
IL-15	CRS-A009	Human Interleukin-15(IL-15) ELISA Kit
IL-21	CRS-A010	Human Interleukin-21(IL-21) ELISA Kit
IL-12 p70	CRS-A011	Human Interleukin-12 p70(IL-12 p70) ELISA Kit
IL-1 beta	CRS-A012	Human Interleukin-1 beta(IL-1 beta) ELISA Kit
GM-CSF	CRS-A013	Human Macrophage Colony Stimulating Factor 2(GM-CSF) ELISA Kit



タンパク質と最先端技術が  
バイオ医薬品の成長を促します

## 著作権に 関する声明

本書の著作権は当社にあります。本書に関するあらゆる権利は当社が保有しています。書面による別段の指示がない限り、本書に記載された内容はすべて当社の著作権で保護されています。本書のいかなる部分も、当社の事前の書面による許可なく複写、印刷、複製したり、他者に再配布したり、あるいは当社の著作権を侵害するその他の方法で使用したりすることは禁じられています。

**Her2 BAFFR LAG-3**  
**Fc Receptor Siglec-10**  
**Biotinylated Protein**  
 PD-L1 VEGF165 CD3 epsilon  
**CD20 PD-1 BCMA**  
**CD27 PVRIG**  
**CD47 PSMA**  
**CFGL1 TFPI**  
**Siglec-15 Integrin**  
**CD24 CD3E & CD3D CD20**  
**CD19 FcRn PCSK9**  
**IL-2 R alpha**  
**CAR-T Target Protein**  
**Glypican 3 Integrin MICA**  
**CD30 MICA**  
**CD3E & CD3G**  
**FCRn ADA Service**  
 EGF R B7-H3 BCMA  
**Integrin TIGIT TGF-beta 1**  
**CD30 MICA**  
**CD3E & CD3G**  
**4-1BB Siglec-15**  
**Biotinylated Protein**  
**CD20 CD200 GITR Nectin-4**  
**VEGF165 CD73 FGLI**  
**CD69 Nectin-4**  
**VEGF165 PCSK9 IgG1 Fc CD40 BCMA**  
**SIRP alpha ADA Service IL-2**  
**Nectin-4 Biotinylated Protein CD3E & CD3D Immune Checkpoint Protein PSMA**  
**SPR /BLI analytical service**