

4Cell® Nutri-T Media

リンパ球培養向け
優れた結果と柔軟性を持つ
ゼノフリー無血清培地



製品情報

4Cell® Nutri-T Media: 無血清培地

がん治療の最先端として細胞ベースの免疫療法があります。これまでで最も一般的な細胞ベースの免疫療法は、T細胞療法（CAR-T、TILが主流）です。免疫療法に使用される細胞は、一般的にヒト血清を添加した培地で培養されます。血清を使用すると、各ドナーの個人差によりプロセスにもばらつきが生じ、細胞の増殖と特性に一貫性がなくなってしまう。この血清を除去しプロセスを簡素化することで、規制リスクを軽減し、関連する物流上の負担も軽減します。Nutri-Tは、血清の重要な成分を特定のタンパク質、脂質、およびその他の低分子に置き換えることにより、血清の添加を不要にします。

製品概要

- ゼノフリー
- 無血清、血清添加不要
- cGMPガイドラインおよびISO13408準拠
- 実際のがん患者細胞を使用し開発
- PBMC、TIL、CAR-Tで優れた結果
- 低い初期播種密度でも卓越した結果

**4Cell® Nutri-T Media:
研究および臨床アプリケーションを進歩させる**

4Cell® Nutri-Tは、免疫腫瘍学の分野における細胞ベースの治療アプリケーションの開発およびスケールアップで使用する理想的な培地です。本培地は、健康なドナー (Figure 1) および患者 (Figure 2) の両方からそれぞれ採取したT細胞について、血清を添加無く一貫して正確な結果を示すゼノフリー製剤です。

Figure 1. Nutri-Tは、複数の播種密度の健康なPBMC (CAR-T形質導入の有無問わず) の増殖において、競合他社培地よりも優れたパフォーマンスを発揮

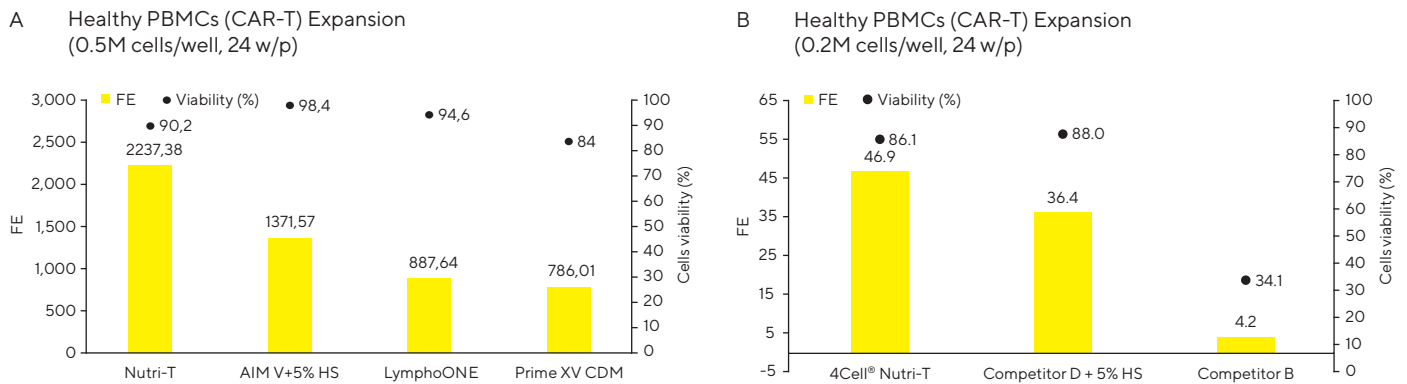


Figure 1: (A) 0.5M healthy donor PBMCs were seeded in 24 w/p (2 mL media/well). Cells were activated with TransAct 1:100 and 600 IU/mL IL-2. Cells were split and media renewed every 2-3 days. Fold expansion (FE) and cell viability were measured at Day 11.

(B) 0.2M PBMCs from healthy donors were seeded in 24 w/p (2 mL media/well). Cells were activated with TransAct 1:100 and 600 IU/mL IL-2. 24 hr. After seeding cells were transduced with a lentiviral vector expressing an EGFR-CAR-T. Cells were split and media renewed every 2-3 days. FE and cell viability were measured at Day 11.



4Cell® Nutri-T Media: 患者由来のがんT細胞を用いた優れた性能

現在利用できるT細胞用ゼノフリー培地のほとんどは、健康なドナー由来末梢血単核球（PBMC）から単離した細胞、もしくはCAR-Tへ誘導させた健康な細胞についてのみ検証済となっています。4Cell®Nutri-Tは、イスラエルのShebaメディカルセンターにある評判の良いElla Lemelbaum免疫腫瘍学研究所と当社が共同で開発しました。Sheba社との共同開発により、臨床用の患者さん由来のTILおよびT細胞の使用を実現しました。

このユニークな開発プラットフォームによ、4Cell® Nutri-T Mediumは、初期播種濃度の低い臨床条件下の細胞でも優れた結果をもたらしました（Figure 2）。

Figure 2. Nutri-Tが、TILとCAR-T製造プロセスの両方について、競合他社の培地と比較して患者さん由来のがん細胞がより多く増殖

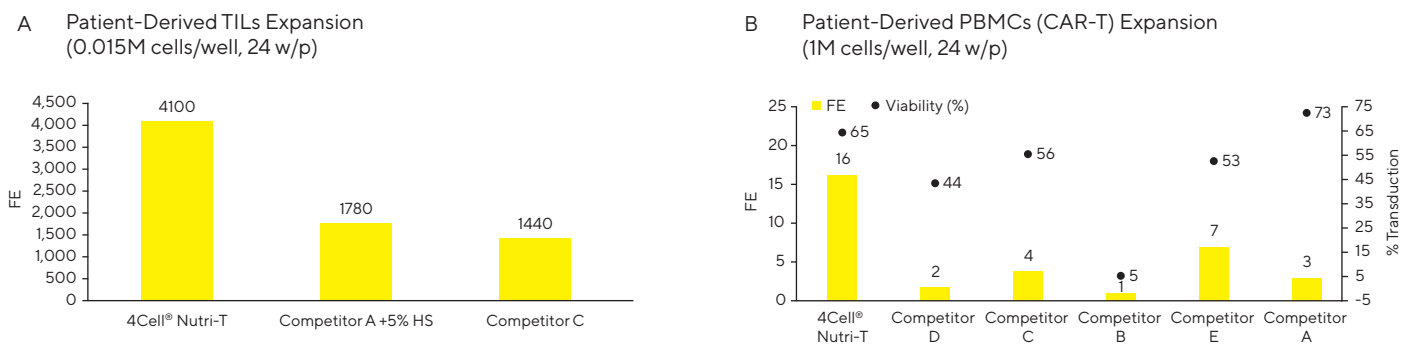


Figure 2: (A) TILs were isolated from a melanoma patient. 15,000 cells were seeded in a 24 w/p (2 mL/well) with PBMCs (1:100). Cells were activated with IL-2 (3,000 IU/mL) and OKT-3 (50 ng/mL). 2 mL and 4 mL of fresh medium + IL2 were added at Days 5 and 7 respectively (total volume of 8 mL). Fold expansion was measured at 14 days. Inherent variations among primary T lymphocyte donor populations may result in varying outcomes.

(B) PBMCs were separated from peripheral blood of a lymphoma patient. Tested mediums were supplemented with 50 ng/mL OKT3 and 300 IU/mL IL2. At Day 2 post seeding, 2-3M cells for the G-Rex24 were transduced with a CD19-CAR lentiviral vector in 6w/p pre-coated with RTN. Post transduction the cells were collected and reseeded. At day 4, 4 mL fresh medium +IL2 were added and at Day 6, 50% medium was replaced with fresh medium + IL2. At Day 9 transduction efficiency was evaluated and at Day 10 Fold expansion was measured.

4Cell® Nutri-T Media:

ザルトリウスはお客様に信頼いただけるパートナー

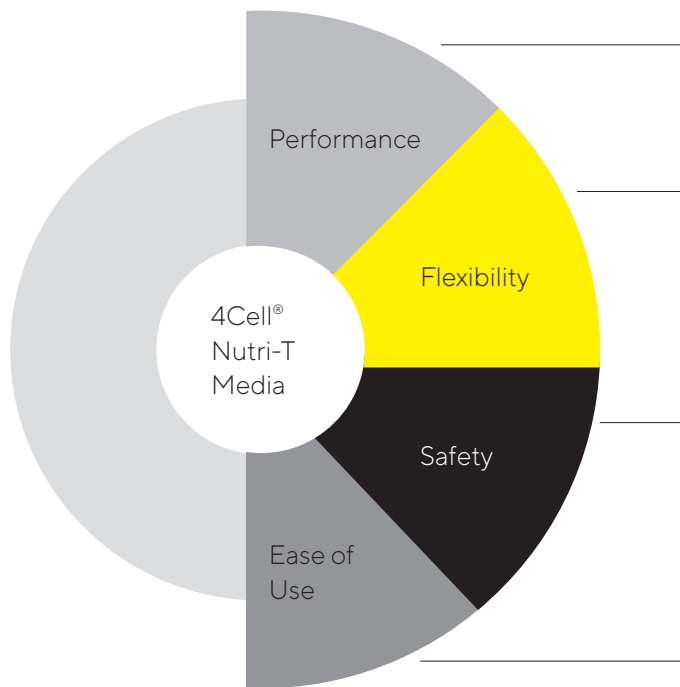
患者さんの細胞を取り扱う場合、使用する材料や、細胞分離から最終製品を患者さんに投与するまでの時間が重要です。生産または出荷遅延で時間を無駄にできません。

ザルトリウスは、お客様に信頼される製品・サービスを提供するよう努めています。流通拠点や堅牢なサプライチェーンを複数確保することにより、お客様の培地を期日通りにお届けし、ロット間で一貫性を維持した最高品質を保証することが可能です。

Ordering Information

Product Description	Size & Package	Storage	Cat. No.
4Cell® Nutri-T GMP	1 L Bottle (Liquid)	2-8 °C	05-F3F2111-1K
4Cell® Nutri-T GMP w/o Phenol Red	1 L Bottle (Liquid)	2-8 °C	05-F3F2101-1K

利点



- 優れたFold Expansion
- 優れた生存率とCD8+発現率
- CAR-Tアプリケーションの形質導入効率 (%) が高い
- 健康なPBMC、TIL、およびCAR-Tアプリケーションに優れた結果
- がん患者さん由来細胞を使用し優れた結果
- 低い初期播種濃度でも卓越した結果
- 無血清により血清関連リスクを排除
- cGMPガイドラインおよびISO13408準拠
- 堅牢な出荷試験
- Drug Master File登録準備中
- 血清の原料使用、保存、購入の必要なし
- 当社グローバル施設でNutri-TはOn-the-shelf品、短いリードタイム
- 当社のテクニカルサポート、補完製品のご提供

Germany

Sartorius Stedim Biotech GmbH
August-Spindler-Strasse 11
37079 Goettingen
Phone +49 551 308 0

USA

Sartorius Stedim North America Inc.
565 Johnson Avenue
Bohemia, NY 11716
Toll-Free +1 800 368 7178

Israel

Biological Industries Israel Beit Haemek Ltd.
Kibbutz Beit Haemek 2511500
Phone +972 4 9960595

🌐 For further contacts, visit
www.sartorius.com