Cellvento® ModiFeed Prime COMP

Chemically Defined(CD)の CHO 細胞培養フィード

製品詳細

Cellvento® ModiFeed Prime COMP は非動物由来成分のみを含有する Chemically Defined(CD)フィードです。加水分解物やフェノールレッド、2-メルカプトエタノール、グルコースを含有せず、バッチ間の均一性が強化されています。本製品は、チャイニーズハムスター卵巣(CHO)細胞を用いた発現系でのモノクローナル抗体や次世代バイオ医薬品の開発と製造での使用を目的としています。

Cellvento® ModiFeed Prime COMP は、細胞機能に必要な枯渇した栄養を補充しフェドバッチモードでの培養期間を延長するために添加する、高濃度かつ中性 pH でのシングルフィードです。このフィードは 131 g/L を超える高濃度であるため、培地への添加液量が抑えられ、目的産生物の収率が向上します。

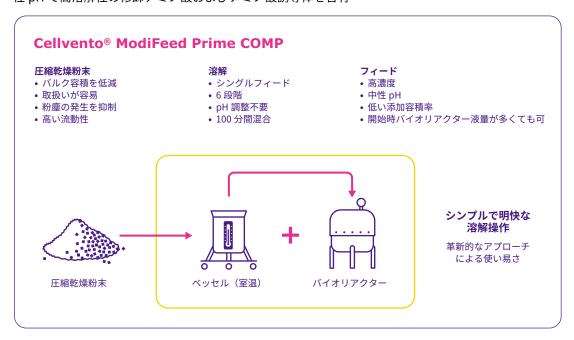
本処方はプロセス管理が向上し複雑さが低減するよう特別に設計されています。グルコースを含まないため、この重要なパラメータをフェドバッチプロセスで制御することができます。中性 pH で高溶解性の修飾アミノ酸およびアミノ酸誘導体を含有

するため、アルカリ性フィード不要のシングルフィードとして、溶解、保存、フィード添加の複雑さが劇的に低減されます。溶解したフィードを遮光下に2~8°Cで90日間又は室温で30日間まで保存可能です。本フィードは圧縮乾燥粉末であり、取扱いが容易で溶解しやすい形態です。

適用

Cellvento® ModiFeed Prime COMP は、フェドバッチ製造プロセスにおいて Cellvento® 4CHO COMP や EX-CELL® Advanced CHO などの生産培地と組み合わせて使用するフィードサプリメントとして開発されました。CHOZN® プラットフォームを用いて作製された細胞株を含め、CHO-K1、CHO-DG44、CHO-Sおよび CHO-GS などの浮遊 CHO 細胞株で最適な細胞増殖と高い生産性が得られるよう設計されています。複数のタンパク質品質指標に細心の注意が払われています。

本製品は研究または製造での使用を目的としており、ヒト用または治療用の使用は想定していません。



The Life Science business of Merck operates as MilliporeSigma in the U.S. and Canada.



調製方法 - Cellvento® ModiFeed Prime COMP

- 1. 最終液量の 85% に相当する Milli-Q® 水または類似の細胞 培養グレードの室温($18\sim25$ °C)の水を適切な大きさの 容器に入れ、131.6 g/L の圧縮粉末をゆっくりと添加する。
- 2. 必要に応じ、秤量容器を浸して残った圧縮粉末を洗い落とす。
- 3. 圧縮粉末がすべて溶解するまで 10 分以上激しく混合する。 (溶液はまだわずかな濁りあり)
- 較正済みの容器を用いて、Milli-Q® 水または類似の細胞培養グレードの室温(18~25°C)の水を適量加えて最終液量とする。
- 5. 溶液が透明になるまで 90 分以上激しく混合する。
- 6. pH を測定:予想 pH 6.7 ± 0.3
- 7. 最終浸透圧を測定: 予想浸透圧 1245 ± 70 mOsmol/kg
- 8. 滅菌グレードフィルター(孔径 0.22 μ m 以下)で直ちに ろ過する。推奨フィルターあり。
- 9. 調製した Cellvento® ModiFeed Prime は、遮光下に 2 ~ 8°C で 90 日間又は室温で 30 日間まで保存可能。

保存

Cellvento® ModiFeed Prime COMP は購入時の包装で遮光下に 2~8°C で保存してください。 有効期間切れ後は使用しないでください。

推奨されるフィード戦略

Cellvento® ModiFeed Prime COMP は生産培地の Cellvento® 4CHO COMP または EX-CELL® Advanced CHO と組み合わせてフィードサプリメントとして使用するよう開発されています。ほとんどの上流バイオプロセスと同様、パフォーマンスを最大にするため最適なフィード量およびフィード添加のタイミングをプロセスや細胞株ごとに経験的に決定しなければなりません。

Cellvento® 4CHO COMP または EX-CELL® Advanced CHO と組み合わせて使用するとき、Cellvento® ModiFeed Prime COMP は、検討クローンの要求によって総量 $15\%\sim 27.5\%$ の間で添加することが推奨されます。

パラメータ	推奨評価範囲
Cellvento® ModiFeed Prime COMP	フィード当たり 2.5% ~ 7.5% (v/v)
頻度	48 ~ 72 時間の添加間隔
グルコース	4~8g/Lとなるよう毎日測定、維持、調整する

提案する最初のフィード評価

生細胞密度が 2×10^6 cells/mL 以上になった場合のみ、かつ 3 日目以降にフィード添加を開始します(過剰なフィードを避けるため)。

生細胞率が80%より低下するまでフィードサプリメントおよびグルコースの添加を継続します。生細胞率が70%を下回っ

た時点で培養を中止し細胞を回収します。検討するクローンに 最適なアプローチに集中するため、最初の評価では総フィード 量 17.5% および 22.5% とします。割合が低いとフィード不足 の可能性、割合が高いとフィード過剰となる可能性があります。 クローンの一般的な要求が既知である場合を除き、最初の評価 では低い総フィード量と高い総フィード量を検討することが推 奨されます。

培養日	総フィード量 0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	総フィード量
Cellvento® ModiFeed Prime COMP(% v/v)	低水準			3		3		5.5			3		3			17.5
Cellvento® ModiFeed Prime COMP(% v/v)	高水準			4		4		6.5			4		4			22.5

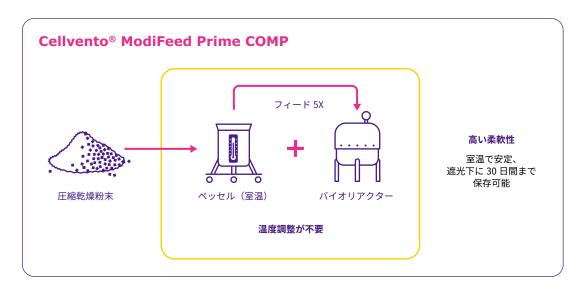
必要に応じてスケジュールを調整し、より定期的なフィード間隔にできます。

培養日	総フィード量 0	2		4	5		8		10	11	12	13	14	総フィード量
Cellvento® ModiFeed Prime COMP(% v/v)	低水準		3.5		3.5	3.5		3.5		3.5				17.5
Cellvento® ModiFeed Prime COMP(% v/v)	高水準		4.5		4.5	4.5		4.5		4.5				22.5

総フィード量(%)が低めか高めかが判明すれば、総フィード 量をさらに増減して最適化します。

提案する最初のフィード評価は、低い播種密度($2\sim5\times10^5$ cells/mL)の 14 日間フェドバッチプロセス用にデザインされています。培養後期に依然として生細胞率が高い場合は、フェ

ドバッチを延長することが可能です。追加フィードが必要になることもあります。生細胞率が80%を下回るまで同じ頻度および割合でフィードを継続します。高い播種密度($2\sim5\times10^6$ cells/mL)のフェドバッチでは、培養早期に高いバイオマスに達するようフィード添加スケジュールを調整し、総フィード量を多くすることも必要です。



注文情報

カタログ番号	詳細	適用	包装サイズ	相当量
1.04132.0001	Cellvento® ModiFeed Prime COMP	Fed-batch feed	131.6 g	1 L
1.04132.0005	Cellvento® ModiFeed Prime COMP	Fed-batch feed	0.658 kg	5 L
1.04132.0050	Cellvento® ModiFeed Prime COMP	Fed-batch feed	6.580 kg	50 L
推奨培地				
1.03795	Cellvento® 4CHO COMP	Fed-batch medium	Multiple	1/10/100 L
24366C	EX-CELL® Advanced CHO Fed-batch medium	Fed-batch medium	Multiple	1/10/100 L
14366C-1000ml EX-CELL® Advanced CHO Fed-batch medium		Fed-batch medium		1 liter

フィルター

Cellvento® ModiFeed Prime COMP のろ過には以下の滅菌グレードフィルターを推奨します。

生物除去	細菌除去	マイコプラズマ・細菌除去
液量(L)	Millipore Express® SHC	Millipore Express® SHR with Prefilter
1L	KGHE S015 FF1	KHVES015FF1
5L	KHGE S015 FF1	KHVES015FF1
50L	KHGE S015 FF1	KHVES015FF1
500L	KHGE S03TT3	KHVES05TT1





本紙記載の製品構成は諸般の事情により予告なく変更となる場合がありますのでご了承ください。本文中のすべてのブランド名または製品名は特記なき場合、Merck KGaA の登録商標もしくは商標です。本紙記載の内容は 2022 年 4 月時点の情報です。Merck, the vibrant M, and Millipore are trademarks of Merck KGaA, Darmstadt, Germany or its affiliates. All other trademarks are the property of their respective owners. Detailed information on trademarks is available via publicly accessible resources. ©2021 Merck KGaA, Darmstadt, Germany. All rights reserved. Original is Lit. No. MK_DS8955EN Ver 0.0

メルク株式会社

ライフサイエンス プロセスソリューションズ事業本部

〒 153-8927 東京都目黒区下目黒 1-8-1 アルコタワー 5F

製品の最新情報はこちら www.merckmillipore.jp

製品・技術に関するお問合せ: PStechservice_JP@merckgroup.com 注文に関するお問合せ: PScommercialservice_JP@merckgroup.com Tel: 03-4531-1143

PSM281-2204-PDF-MA