

国内製

ヒト脂肪幹細胞順化培養液

200nm

画像提供: 株式会社フコク

Phicello

ファイセロ

ヒト脂肪間質細胞エクソソーム

Phisome

ファイソーム

液体培地の培養評価技術を基に、細胞培養上清やエクソソームを国内で製造し、誕生したヒト脂肪幹細胞順化培養液(INCI名:フコク製)「Phicello」およびヒト脂肪間質細胞エクソソーム(同)「Phisome」は、東京大学や金沢医科大学との研究実績を持つフコク社が開発しました。

安定

製造プロセス: 専用液体培地

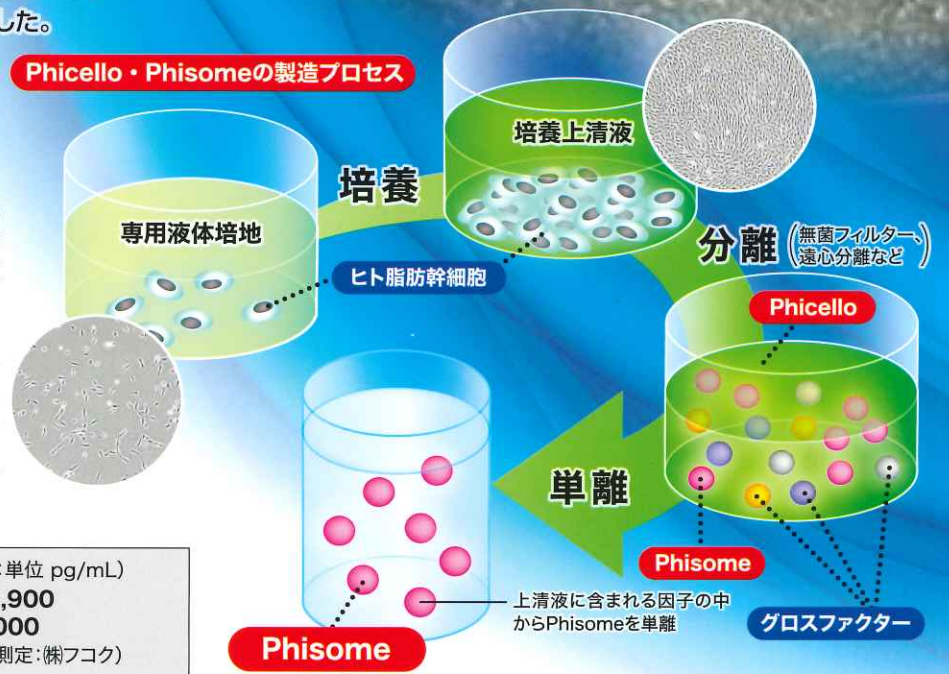
- 使用する液体培地は、培養上清(じょうせい)液の製造専用となります。上清とは、細胞が産生した様々なタンパク質を含む分泌液でGF(グロースファクター)と呼ばれる細胞活性の情報伝達物質が豊富に含まれています。
●使用する培地には、アミノ酸、糖類、脂質、細胞成長因子などをバランスよく配合し、幹細胞の成長を促します。
●一般的な細胞培養は、培地にウシ由来の血清(ウシ胎児血清:FBS)を添加しています。

製品規格

- ・VEGF 1,000pg/mL以上
・HGF 1,000pg/mL以上
・pH
・生菌試験(細菌・真菌)

順化培養液に含まれる主な成長因子(実測値:単位 pg/mL)
VEGF 3,500 HGF 6,220 EGF 5,900
TGF-β1 2,700 ヒアルロン酸 681,000
*その他、細胞の活性因子を多数含みます。(測定:株式会社フコク)

Phicello・Phisomeの製造プロセス



培養環境

細胞培養室は、ISO6(クラス1000)で清浄度管理しています。
*ISO6(クラス1000)…クリーンルームの清浄度。単位容積あたりの0.5μmの粒子が1000個以下。



安全・安心

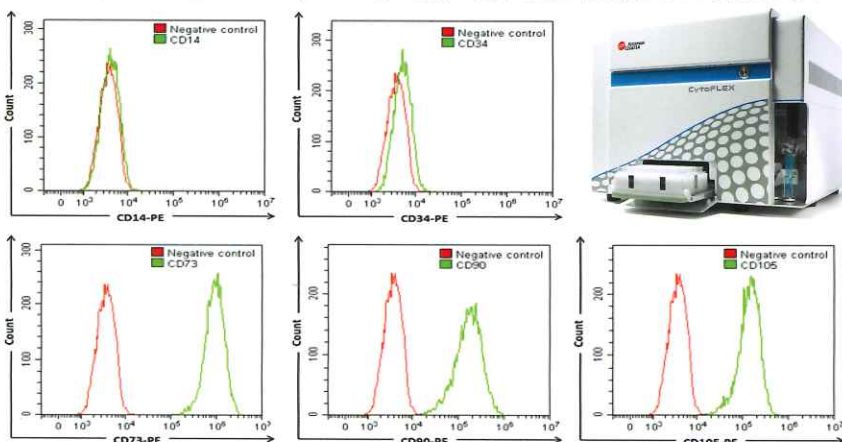
ウイルス否定試験

培養するヒト脂肪幹細胞は、生物由来原料基準の項目を含む下記ウイルスが含まれていないことを確認しています。

- HIV1, 2(エイズ) ● CMV(サイトメガロウイルス) ● HBV(B型肝炎ウイルス)
● HCV(C型肝炎ウイルス) ● FTA-ABS(梅毒検査) ● EBウイルス(伝染性単核症)
● HTLV-1(ヒトT細胞白血病ウイルスI型) ● ParvoB19(ヒトパルボウイルスB19)

ヒト脂肪幹細胞順化培養液について 幹細胞の安全性と順化培養液製造への適正

・フローサイトメトリー法は、個々の細胞が持つ特徴的な因子(タンパク質、遺伝子など)を検出することで、その細胞の状態や性質を調べる手法です。
・CD分類*より、間葉系幹細胞の特徴として重要とされる5種のタンパク質(マーカー)を検出することで順化培養液製造に使用する細胞が、幹細胞としての性質を正常に保持した状態であることを確認しています。



*1982年「第1回ヒト白血球分化抗原に関する国際ワークショップ」(パリ)以降、国際的に統一して分類されるCD(research/cd-antigens/clusters of differentiationの略)番号は、ヒト白血球を主としたさまざまな細胞表面に存在する分子(表面抗原)に結合するモノクローナル抗体群を国際的に統一して分類したもので、ワークショップで決定された順に番号が付く。

エクソソームについて

エクソソームは、細胞から分泌される約50-150nm程度の細胞外小胞で、細胞間の情報伝達に重要な役割を担っています。
ヒト脂肪間質細胞エクソソーム「Phisome」は、ELISA法を用いたエクソソーム定量分析で、懸濁液1mLあたりの数が、500億個/mLであることも確認済みです。

幹細胞とは

幹細胞とは、失われた細胞を再生して補い、組織の機能を回復させる働きを持つ細胞。その培養の際に分泌されるエキスには、グロースファクター(細胞増殖促進因子)やサイトカイン(生理活性物質)など数百種類のタンパク質が含まれており、米国や韓国ではエイジングケア原料として認知されている。

ライフサイエンス事業として20年超の技術を活用

フコク社は、培養容器製造、液体培地製造、細胞培養の全ての製造プロセスを自社で行うため、顧客ニーズの変化へ速やかに対応している。

東京大学、金沢医科大学との細胞培養研究

フコク社は、細胞培養においては、東京大学や金沢医科大学との共同研究実績がある。
「再生医療学会2019」では、東京大学と共同で「ドーナツ型バックを用いた旋回培養による均一な大きさの細胞凝集塊形成と大量培養法の確立」を発表。



敷地面積 約3400㎡ 建物面積 約1300㎡(2階建て)
○主な設備 真空乳化工装置(300kg、50kg対応)、移動式原料溶解槽(200kg対応)、超高速移動式懸垂型ホモミキサー、半自動充填機、クリーム充填機、打栓機、キャッパー、エア洗浄機、印字機、シュリンクトンネル