

# 細胞・遺伝子治療を コンセプトから商業化へ推進

次世代の製造業者への私たちの約束：  
高品質で特性が明確な原料



# オーダーメイドのソリューション で医療を前進させる

Roche CustomBiotechは、細胞・遺伝子治療の製造におけるお客様専任のパートナー

細胞・遺伝子治療は、これまでにない治療の可能性をもたらし、医療に革命を起こす力を秘めています。ロシュ・カスタムバイオテックは、先進的な再生医療等製(ATMP)の導入には高度な技術が求められることを深く理解しています。私たちは、お客様の先進的治療薬の製造に最適なソリューションを提供する専任パートナーとして、常に寄り添い続けます。厳密に規定されたスケラブルな原料と、堅牢な品質管理ソリューションを活用することで、製造効率の向上と規制要件への適合をサポートします。

ドイツ・ペンツベルクにある最先端のバイオテクノロジー施設で、製薬と診断の専門知識、そして高品質な原材料製造で培った数十年の経験を活かしています。細胞分離から品質管理試験まで、細胞・遺伝子治療の発展を共に推進しましょう。

## 品質管理

### 単離

Collagenases  
Liberases  
DNase I

### 修飾

#### プラスミド生産

CedexBio アナライザー  
CedexBio HT アナライザー  
Residual DNA *E. coli* kit

### 増殖

CedexBio アナライザー  
CedexBio HT アナライザー  
Trypsin, rec.  
Residual Protein Trypsin Kit

### 品質管理

CedexBio アナライザー  
CedexBio HT アナライザー  
QC Sample Prep Kit  
MycoTOOL RT-PCR Kit  
Residual DNA *E. coli* Kit

### ウィルスベクター

CedexBio アナライザー  
CedexBio HT アナライザー  
EndoCleave

### mRNA

RNA Polymerases T7 & SP6  
Pyrophosphatase  
リボヌクレオチド (ATP, CTP, GTP, UTP)  
修飾リボヌクレオチド  
RNase Inhibitor  
DNase I  
Proteinase K  
Xba I

\*Chancellor D et al. 2023. Mol Ther. 2023;31(12):3376-3388

規制上の免責事項は各製品ページに記載されています。 [custombiotech.roche.com](https://custombiotech.roche.com)

# 細胞分離および清澄化のための 高品質な酵素

ロシュのDNase IおよびCollagenaseで生存細胞の収率を  
最大化します

## 品質管理

単離

修飾

増殖

品質管理

高純度で性能パラメーターが明確に特定された酵素は、多様な組織由来の細胞を安全かつ効率的に分離するために不可欠です。Collagenaseはコラーゲンを分解し、組織から細胞を遊離させる重要な役割を果たし、最大限の細胞収率を可能にします。

ロシュのLiberase製品群は、Collagenase IおよびIIに加え、中性プロテアーゼであるThermolysinを正確に配合した製品を取り揃えています。この混合酵素は、幅広い組織タイプの解離に特に適しており、酵素ブレンドの高純度が高い細胞収率と生存率を得るために必要な場合に最適です。

さらに、DNase IIは妨害となるDNAを除去することで、細胞遺伝子治療における下流工程の最適化を実現します。

Roche CustomBiotechは、高い細胞収率と生存率を実現するこれらの酵素を提供する信頼できるパートナーです。

### Collagenase I Collagenase II Collagenase I/II DNase I

- GMPグレードおよびISO 13485:2016の品質基準で製造
- ロット間の高い一貫性により、再現性の高い結果を実現
- コンタミネーションや動物由来感染症のリスクを低減
- 規制当局への申請をサポートする各種書類をご提供

### Liberase MNP-S Liberase MNP-S, GMP Grade Liberase T-Flex, Research Grade Liberase MTF C/T, GMP Grade

- 最大限の細胞収率・生存率・機能性
- 哺乳類および鳥類由来原材料不使用で製造
- 高い実験再現性
- 柔軟な酵素ラインナップ

規制上の免責事項は各製品ページに記載されています。 [custombiotech.roche.com](https://custombiotech.roche.com)

# mRNA治療薬用原材料

## GMPグレードおよび用途に応じたmRNA試薬に関する 当社の専門知識を活用

### 品質管理

単離

修飾

増殖

品質管理

Roche CustomBiotechでは、細胞・遺伝子治療の開発者や製造メーカーの多様化するニーズに対応するため、mRNA原材料のラインナップ強化に取り組んでいます。当社の原材料は、患者自身の免疫細胞を活用してがん細胞を標的・除去するCAR-T細胞療法など、革新的な医薬品開発をサポートします。

さらに、当社のmRNA原材料は、遺伝性疾患を標的とした個別化治療を可能にする、精密な遺伝子編集技術であるCRISPR/Cas9アプリケーションにも不可欠です。

**RNA Polymerases T7 & SP6**  
**Pyrophosphatase**  
**リボヌクレオチド (ATP, CTP, GTP, UTP)**  
**修飾リボヌクレオチド**  
**RNase inhibitor**  
**DNase I**  
**Proteinase K**  
**制限酵素エンドヌクレアーゼ Xba I**

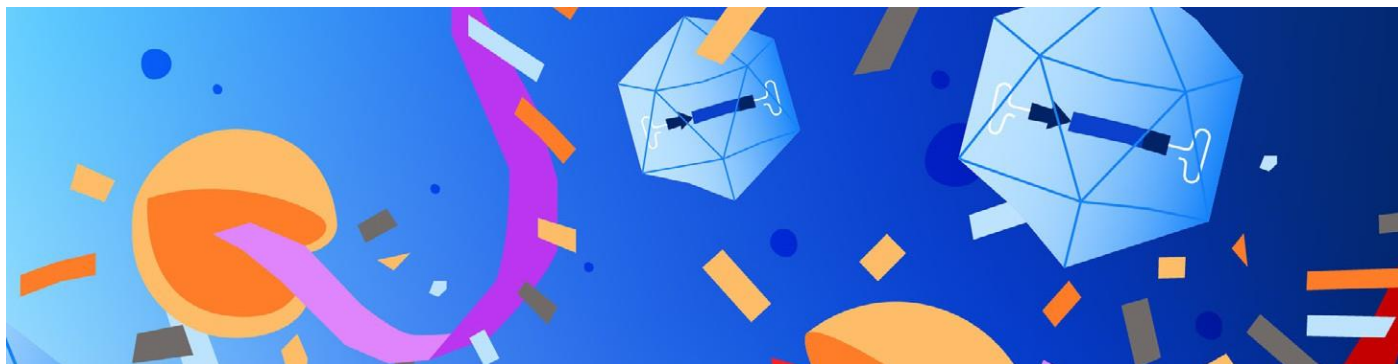


- GMPグレードおよびISO13485:2016の品質基準で製造
- 動物由来成分不使用
- 抗生物質不使用（完全無添加またはβ-Lactam系抗生物質不使用）
- エンドトキシン、微生物汚染、重金属、宿主由来DNAおよびタンパク質など、重要な不純物を検査済みhost-cell DNA
- ロット間で高い一貫性
- バイオ医薬品製造用途に適したスケールと品質で提供
- 規制当局への申請をサポートする書類を添付

規制上の免責事項は各製品ページに記載されています。 [custombiotech.roche.com](https://custombiotech.roche.com)

# EndoCleave

ウイルスベクター製造をさらに高品質へ



## 品質管理

単離

修飾

増殖

品質管理

**EndoCleave**はE.coliで生産されたSerratia marcescens由来のエンドヌクレアーゼです。幅広いDNAおよびRNA基質を切断する本製品は、AAVなどのウイルスベクター、腫瘍溶解性ウイルス、ウイルスワクチンの下流工程において、収穫物中の核酸を分解しつつウイルスの完全性を維持するために設計されています。

EndoCleaveは既存のワークフローへシームレスに組み込むことができ、非常に利便性が高い製品です。GMPグレードの高品質を保ちながらコスト効率にも優れており、細胞・遺伝子治療のさらなる普及に貢献する画期的なソリューションです。

### EndoCleave rec., GMP Grade

- GMPグレード、ISO13485:2016の品質基準で製造
- 動物由来成分不使用の製造
- 抗生物質不使用のプロセス
- 当局への申請をサポートする書類
- 拡張された不純物試験

規制上の免責事項は各製品ページに記載されています。 [custombiotech.roche.com](http://custombiotech.roche.com)

# 培養増殖後のやさしい細胞剥離に適した高品質な酵素

Trypsin, rec., GMP Gradeで確かな信頼を

## 品質管理

単離

修飾

増殖

品質管理

細胞・遺伝子治療の製造規模拡大には、迅速かつ効果的、そして細胞にやさしい剥離が不可欠です。トリプシンはセリンプロテアーゼの一種で、ペプチド結合を切断することで細胞の剥離を効率的に促進し、培養面から細胞を素早く分離することができます。これは、接着性HEK細胞を用いたウイルスベクターやCAR-T細胞の製造プロセスなどで特に重要です。同時に、酵素などの原材料によるばらつきやコンタミネーションから最終製品を守ることも求められます。

### Trypsin, rec., GMP Grade

- やさしい細胞剥離により、生存細胞の回収率が向上
- 厳格なGMP規格により、ロット間の一貫性と再現性のある品質を実現
- 規制当局への申請をサポートする書類

### Residual Protein Trypsin Kit

- 高感度かつ信頼性の高い検査により、工程中および最終品質管理を実現
- 下流工程に向けて、添加した剥離酵素の確実な除去を保証

規制上の免責事項は各製品ページに記載されています。 [custombiotech.roche.com](https://custombiotech.roche.com)

# 信頼性の高い工程内管理のための 包括的ソリューション

Cedexアナライザーで細胞・遺伝子治療バイオプロセスを  
自在にコントロール

## 品質管理

単離

修飾

増殖

品質管理

細胞・遺伝子治療の開発においては、効果的なバイオプロセス管理が商業化への円滑な移行に不可欠です。培養条件を継続的にモニタリングすることで、一貫性や品質、予測可能な成果が確保されます。オートログ（自家）およびアロジェニック

（他家）など、多様な出発原料やプロセスにも対応できる、検証済みの商用技術を導入することで、リスクを最小限に抑えつつ、安全で有効な治療法のためのリソースを効率的に活用できます。さらに、遺伝子治療におけるウイルスベクター製造時の工程内管理は、治療法のスケラビリティを維持する上でも重要です。

### Cedex Bio アナライザー Cedex Bio HT アナライザー

- 実証されたデータ信頼性
- 自動ワークフロー統合のオプション
- 幅広く拡張可能な検査項目
- 培養細胞の微量サンプルにおける基質および代謝産物の正確な測定



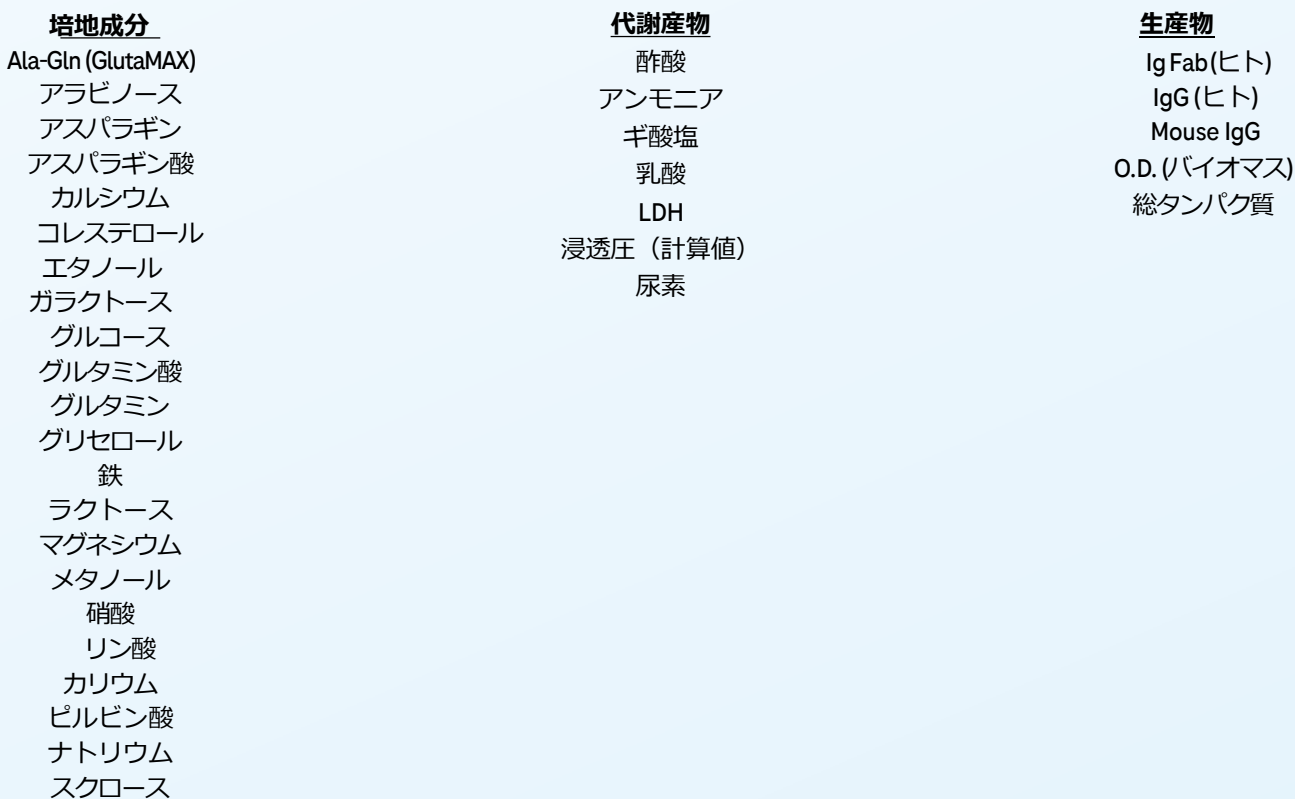
品質管理または製造プロセスにのみ使用してください。

# Cedexアッセイ項目

強力で柔軟性に優れた包括的な細胞培養プロファイリング



哺乳類細胞および微生物の培養管理



追加アッセイは開発中です。最新情報は<https://custombiotech-roche.jp/portfolio/cedex/>にてご確認ください。

本製品は品質管理または製造工程のみにご使用ください。

規制に関する注意事項は、[custombiotech.roche.com](https://custombiotech.roche.com)の各製品ページをご参照ください。

# 迅速かつ信頼性の高い 品質管理キット

実績あるすぐに使える管理ソリューションで、常に安定した製品品質を実現

## 品質管理

単離

修飾

増殖

品質管理

細胞・遺伝子治療の開発においては、迅速・高感度かつ信頼性の高い分析的品質管理の重要性が高まっています。マイコプラズマ汚染は細胞培養に大きな影響を及ぼすため、マイコプラズマ検査は規制当局によってますます厳格に求められるようになってきました。製造工程における迅速かつ確実なマイコプラズマ検出は、細胞を基盤とした医薬品の品質と患者様への安全性を確保するために不可欠です。

さらに Residual DNA E.coli キットは品質管理のための重要なツールです。本キットは宿主細胞由来DNAの残留量を正確に定量できるため、プラスミド製造プロセス全体の信頼性をさらに高めます。

### MycoTOOL Mycoplasma Real-Time PCR Kit

- 細胞・遺伝子治療開発におけるプロセス管理
- 迅速かつ信頼性の高いマイコプラズマ検出
- 細胞由来医薬品の品質と安全性を確保
- 核酸増幅技術(NAT)および高特異性プローブを用いて培養可能・非培養性を含む150種以上のモリクテス種を検出
- Ph. Eur. 2.6.7 NATガイドラインに準拠したキットバリデーション
- 少量サンプルと大幅な検査時間短縮による高効率化

### Residual DNA E. coli Kit

- 品質管理のための重要なツール
- 宿主細胞由来DNAの残留量を正確に定量
- プラスミド製造プロセス全体の信頼性を向上

### QC Sample Preparation Kit

- MycoTOOL マイコプラズマリアルタイムPCRキット用に設計  
残留DNA E. coliキットにも対応
- 最適化された抽出プロトコルにより、PCR検査のための迅速かつ効率的なサンプル調製が可能



規制上の免責事項は各製品ページに記載されています。

[custombiotech.roche.com](http://custombiotech.roche.com)

# CustomBiotech 細胞遺伝子治療 原料ポートフォリオ

## 単離

DNase I, rec., GMP Grade, AOF	320 mL 200 kU	09 852 093 103 (518253233) 09 873 562 001 (518253240)
Collagenase I, GMP Grade	カスタムフィル	05 172 969 103 (518011239)
Collagenase II, GMP Grade	カスタムフィル	05 172 942 103 (518260453)
Collagenase I/II, GMP Grade	1 ボトル	05 349 907 103 (518018306)
Liberase MNP-S, 0.2 µm filtered, lyo. Liberase MNP-S, GMP Grade, 0.2 µm filtered, lyo.	35 mg 5 mg	05 578 566 001 (518011611) 06 297 790 001 (518012410)
Liberase T-Flex, Research Grade, 0.2 µm filtered, lyo. Liberase MTF C/T, GMP Grade, 0.2 µm filtered, lyo.	1 キット 1 キット	05 989 132 001 (518012380) 05 339 880 001 (518011420)

## 修飾

T7 RNA Polymerase, rec., GMP Grade, AOF	10 mL (ca. 10 mg)	08 140 669 103 (518018191)
SP6 RNA Polymerase, rec., GMP Grade AOF	25 mL (ca. 50 mg)	09 959 513 103 (518253028)
Pyrophosphatase, rec., GMP Grade, AOF	20 mL (ca. 40 mg)	08 140 677 103 (518018481)
ATP, 100 mM, pH 8.3, GMP Grade, AOF	100 mL	09 744 363 103 (518254995)
CTP, 100 mM, pH 8.3, GMP Grade, AOF	100 mL	09 745 092 103 (518255008)
GTP, 100 mM, pH 8.3, GMP Grade, AOF	100 mL	09 745 173 103 (518255015)
UTP, 100 mM, pH 8.3, GMP Grade, AOF	100 mL	09 745 343 103 (518255022)
N1-Methyl-Pseudo-UTP, GMP Grade, AOF	100 mL 1.0 mL	09 744 878 103 (518252175) 09 744 762 103 (518252182)
Pseudo-UTP, AOF	100 mL 1.0 mL	09 754 334 103 (518252199) 09 538 798 103 (518252205)

規制上の免責事項は各製品ページに記載されています。 [custombiotech.roche.com](http://custombiotech.roche.com)

## 修飾

RNase Inhibitor, rec., GMP Grade, AOF	100 kU 2 MU	09 537 643 103 (518251383) 09 537 589 103 (518019112)
DNase I, rec., GMP Grade, AOF	320 mL 200 kU	09 852 093 103 (518253233) 09 873 562 001 (518253240)
Proteinase K, GMP Grade	850 mL	03 654 672 103 (518010386)
Restriction endonuclease Xba I, rec., AOF	5 mL (50 kU) 25 mL (250 kU)	09 520 848 101 (518253608) 09 520 848 103 (518253615)
EndoCleave, rec., GMP Grade, AOF	100 kU 500 kU 5000 kU	10 360 500 103 (518260422) 10 360 364 103 (518260439) 10 360 321 103 (518260446)

## 増殖

Trypsin, rec., GMP Grade	3.5 MU 1 g=0.23 MU	03 358 658 103 (518010270) 06 369 880 103 (518012502)
Residual Protein Trypsin Kit	1キット(96反応)	07 568 975 001 (518017330)

## Quality Control

CedexBio Analyzer*	1台 (ソフトウェア、付属品付)	06 395 554 001 (518012519)
Cedex Bio HT Analyzer*	1台 (ソフトウェア、付属品付)	06 608 116 001 (518013295)
QC Sample Preparation Kit	1キット	08 146 829 001 (518017972)
MycotoOL Mycoplasma Real-Time PCR Kit	1キット(160 PCR反応)	06 495 605 001 (518012984)
Residual DNA <i>E. coli</i> Kit	96反応	07 728 735 001 (518017408)

\*アプリケーションに応じて、別の試薬とテストキットが必要な場合があります。



ロシュの細胞遺伝子治療ソリューションの可能性を最大限にご体験ください。QR Codeをスキャンして、ロシュのポートフォリオをご覧ください。

規制上の免責事項は各製品ページに記載されています。 [custombiotech.roche.com](https://www.custombiotech.roche.com)

# We supply your next step

About us - discover Roche CustomBiotech



QR Codeをスキャンして、高品質の原料がどのように成長を促進できるかについて詳しくご覧ください。



規制上の免責事項、保証の制限、法的注意事項は、[custombiotech.roche.com](https://custombiotech.roche.com)の各製品ページに記載されています。

Cedex<sup>®</sup>、Liberase、MycotoOLはロシュ社の商標です。その他の製品名および商標は、それぞれの所有者の財産です。

---

© 2025

All rights reserved.

発行社

ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社

〒108-0075 東京都港区港南1-2-70

<https://custombiotech-roche.jp>

---

日本カスタムバイオテック担当者にお問い合わせください。

Japan

[japan.custombiotech@roche.com](mailto:japan.custombiotech@roche.com)

Tel: 0120-600-152

LinkedIn

