



c-Lecta
for tomorrow's industry

DENARASE®

ウイルスベクター製造のための
GMPグレードヌクレアーゼ

細胞および遺伝子治療用のウイルスベクターの製造中に、宿主細胞およびプラスミドからの残留DNA/RNAを適切に除去する必要があります。*Serratia marcescens* に由来するエンドヌクレアーゼは、核酸を分解するために添加され、精製されます。c-LectaのDENARASE® (*S. marcescens*由来のエンドヌクレアーゼ)は、ウイルスベクターの再臨床から商業生産へと急速に進歩するために、業界をリードする基準を満たしています。

DENARASE® エンドヌクレアーゼは、最も高い水準を満たしています。

高い品質と安全性

- 動物由来原料および抗生物質を含まない製造
- エンドトキシンを含まない発現宿主: *Bacillus sp.* を利用した特許保護された製造プロセス
- 高い活性と $\geq 99\%$ の高い純度

十分なコンプライアンス

- EU GMP条件下で製造
- EXCiPACTおよびANSI NSF 363規格の準拠認定 (医薬品添加剤のGMPを満たしています)
- 米国FDAドラッグ マスターファイルを通じた医薬品の米国市場での承認に関する規制に関する専門的なサポート



DENARASE® エンドヌクレアーゼは、バイオファーマ産業において利用されています:

大手製薬企業10社中6社でDENARASE®を評価・認定しています。

DENARASE®は下記のウイルスベクター製造工程で利用されています:

- 4; コマーシャル
- 40+; 臨床試験 I-III

Technical support

DENARASE®バリデーションガイドには下記の情報が含まれています：

- 製品概要
- 詳細な製品の仕様
- 一般的な操作条件のアプリケーションデータ
- 規制証明書
- 輸送と保管の安定性

詳細はお問い合わせください。

DENARASE® 製品情報：

製品番号	容量	純度	活性
20804-100k	100 kU	≥ 99 %	> 250 U/μl
20804-500k	500 kU	≥ 99 %	> 250 U/μl
20804-1000k	1 MU	≥ 99 %	> 250 U/μl
20804-5000k	5 MU	≥ 99 %	> 250 U/μl

ISO 9001に準拠して製造されています。
研究・開発用途に適しています。

製品番号	容量	純度	活性
20804-1M	1 MU	≥ 99 %	> 250 U/μl
20804-5M	5 MU	≥ 99 %	> 250 U/μl

製造・充填ともにEU GMPで行われています。
GMPバイオ製造に適しています。



c-LEcta は世界をリードするバイオテクノロジー企業であり、食品や製薬業界などの規制市場での酵素工学と応用に重点を置いています。同社はドイツのライプツィヒに本拠を置き、自社開発または業界との緊密な協力の形で、高価値のバイオテクノロジー製品の実現における主要プレーヤーとしての地位を確立しています。

<https://www.c-LEcta.com>

エア・ブラウン株式会社

ライフサイエンス部

東京：〒104-0061 東京都中央区銀座8-13-1 銀座三井ビルディング
TEL.03-3545-5720 / FAX. 03-3543-8865

大阪：〒530-0011 大阪市北区大深町3-1 グラフワイド大阪 7F-B 16F
TEL.06-7739-7114 / FAX. 06-7739-7115

URL / <https://www.arb-ls.com/>

mail: arb-lsdept1949@arbbrown.com

DENARASE® is a registered trademark of c-LEcta GmbH in the European Union (EU), United States of America (USA), China (CN), India (IN), South-Korea (KR) and Japan (JP).