



INFINITY
EXO

インフィニティエクソ

エクソソーム含有ヒト幹細胞培養上清液

Freeze drying

販売元：オーソベントス株式会社

製造元：PIA 株式会社

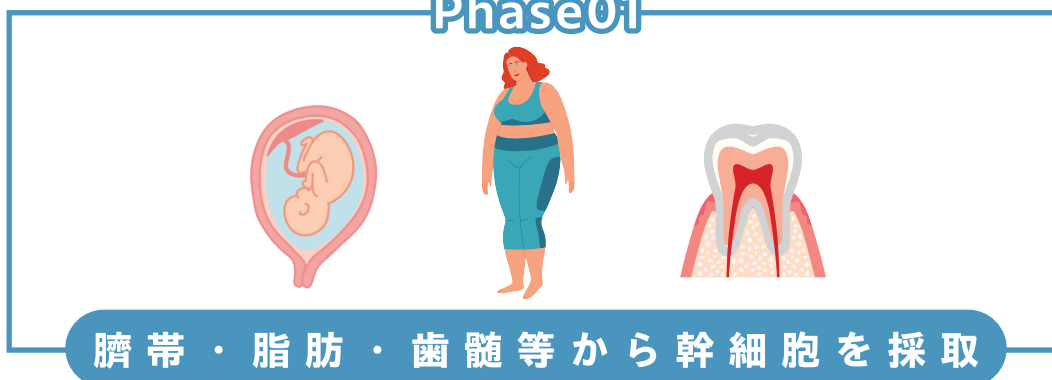
2023年10月版

ヒト幹細胞培養上清液とは？

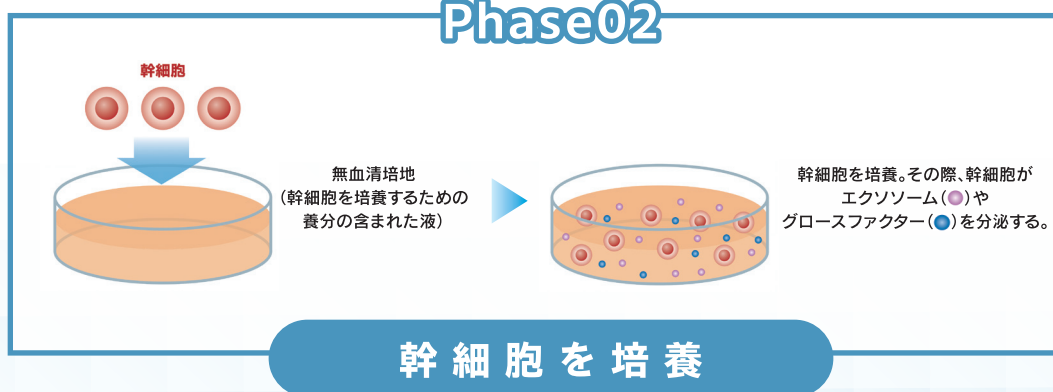
ヒト幹細胞培養上清液とは、
臍帯・脂肪・歯髄など体内に存在する幹細胞を培養し、
その培養液から幹細胞や不純物を取り除いた上澄み液です。

上澄み液に含まれる間葉系幹細胞（MSC）由来の
エクソソームは近年 MSC の治療メカニズムにおいて
重要な役割を担うことが多くの学術論文で
報告されています。*1

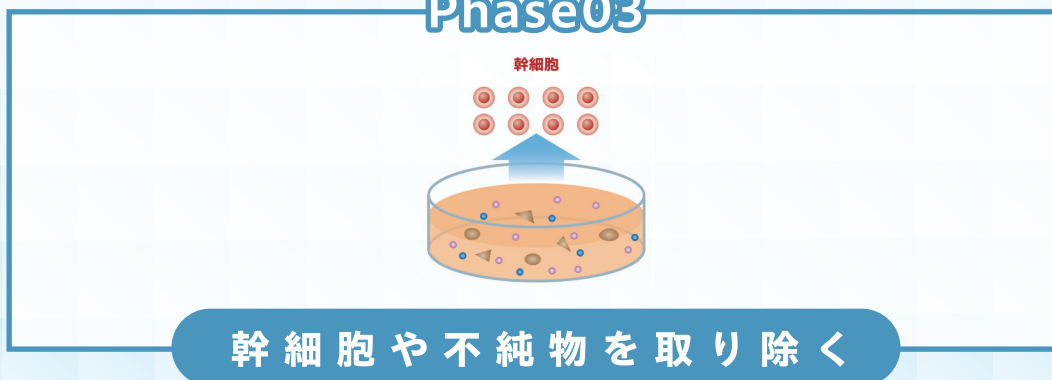
Phase01



Phase02



Phase03



*1 参考： https://www.jsrm.jp/cms/uploads/2021/04/日本再生医療学会_エクソソーム調製・治療に対する考え方.pdf

インフィニティエクソが選ばれる理由

完全国内製造へのこだわり

- ・ 健康な日本人ドナー
- ・ 日本国内自社専用細胞加工施設で培養から製品化まで一元管理

安全性へのこだわり

- ・ 一般社団法人 日本臨床培養上清研究会安全性審査 **A** 評価を取得
- ・ 再生医療等製品の検査事項を遵守、各ステップで検査基準をクリアした製品のみ出荷



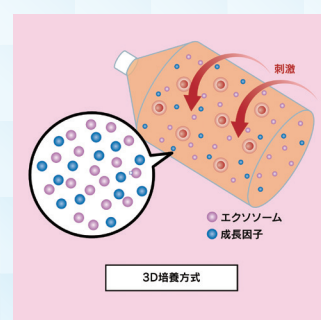
日本臨床培養上清研究会 認定マークロゴ

品質管理へのこだわり

- ・ 凍結乾燥技術により経年変性を最小化
- ・ -15℃以下の温度での保管（家庭用冷凍庫でも可）
- ・ ロット毎の組成確認や品質チェックを実施

培養技術へのこだわり

- ・ 独自の培養技術『3D 培養方式』を採用
- ・ 培養上清液中に有効成分が多く分泌されるよう 独自配合の培地を使用



血液由来加工物と幹細胞培養上清液の違い

	インフィニティエクソ (幹細胞培養上清液)	培養幹細胞	PRP由来成長因子FD
再生医療法対応	不要	必要	不要
ランニングコスト <small>※定期報告含む</small>	不要	必要	不要
採血 / 検体送付	不要 / 不要	必要 / 必要 <small>※製品によって異なる</small>	必要 / 必要
投与日	即日	即日 <small>※製品によって異なる</small>	採血から約3週間以降
保存方法 <small>※医療機関納品後</small>	冷凍 (-15℃以下) <small>※家庭用冷蔵冷凍庫の冷凍庫で保管可能</small>	保存不可	常温
品質保持期間 <small>※医療機関納品後</small>	6カ月 <small>※未使用・未開封 ※冷凍保管の場合</small>	保存不可	6カ月
製造期間	該当なし	約6週間	約3週間

3 インフィニティエクソ のポイント

01

初期投資
不要

02

再生医療法
手続不要

03

採血・輸送
不要

製品特徴（代表的なサイトカイン量）

全ロットでエクソソーム量を測定し、社内基準をクリアした上清液のみを出荷しています。

成分	含有量
CD9/CD63 exosome	88.8 pg/ml
総たんぱく質	460 μ g/ml
EGF (上皮成長因子)	6,075.8 pg/ml
HGF (肝細胞増殖因子)	1,333.5 pg/ml
VEGF (血管内皮細胞増殖因子)	204.3 pg/ml
IL-6 (インターロイキン 6)	検出限界以下

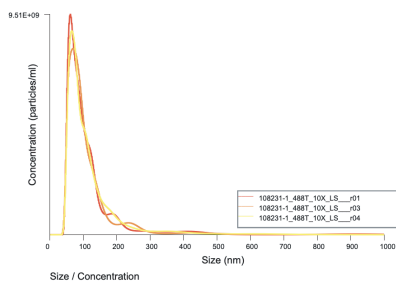
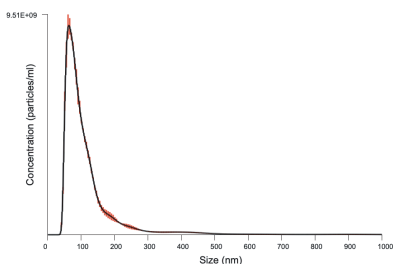
※上記情報は平均値です。

エクソソーム粒子解析

NANOSIGHT

Nanoparticle Tracking Analysis (NTA) Version 2.3 Build 2.3.5.0033.7-Beta7

BATCH ANALYSIS REPORT



Operator:	ALB	BATCH AVERAGE RESULTS:
Sample:	108231-1_488T_10X_LS	FTLA Size Distribution: Mean: 120.5 +/- 0.7 nm
Included files:	108231-1_488T_10X_LS__01	Mode: 65 +/- 2.3 nm
	108231-1_488T_10X_LS__03	SD: 110.3 +/- 6.1 nm
	108231-1_488T_10X_LS__04	D10: 65 +/- 0.7 nm
Date/Time of Report:	29/07/2021 16:43:02	D50: 88.7 +/- 0.7 nm
Dispersant/Diluent:	PBS	D90: 109 +/- 1.8 nm
Pre-treatment:	none	Size Distribution: Mean: 116 +/- 0.5 nm
		Mode: 71 +/- 2.0 nm
		SD: 103 +/- 5.4 nm
		D10: 61 +/- 0.9 nm
		D50: 91 +/- 0.9 nm
		D90: 190 +/- 2.2 nm
		Q25: 190 +/- 2.2 nm
		Q75: 190 +/- 2.2 nm
		Dilution factor: 213.58 +/- 1.87 particles/frame
		Total Concentration: 3.45E+011 +/- 3.06E+009 particles/ml
		Total Completed Tracks: 28814
		Average Drift Velocity: 15744 nm/s
		CAPTURE SETTINGS
		Camera type: sCMOS
		Shutter length: 30.012 ms
		Shutter setting: 1200
		Camera gain: 500
		Frame rate: Varied
		ANALYSIS SETTINGS
		Background Extract: On
		Detection Threshold: 3 - Multi
		Blur: AUTO
		Min track length: 10
		Min expected size: AUTO
		Temperature: 21.5, 21.5, 21.5 °C
		Viscosity: 0.96, 0.96, 0.96 cP
		WARNINGS

* プロテオーム解析結果の詳細な情報はオーソベントス株式会社までお問い合わせください。

安全性へのこだわり①

各製造工程で厳格な検査基準をクリアした ヒト幹細胞培養上清液のみを出荷しています。

「ヒトその他の生物に由来する原料などを用いて製造した細胞加工物を使用する再生医療等の提供にあたり留意すべき事項について（令和5年9月25日厚生労働省告知第277号）の告知内容を遵守しています。

ドナーに対する検査

- ・ 本人及び家族のドナースクリーニング
- ・ ドナー本人の血液検査を実施（ウインドウ期間を考慮し2回血液検査を実施）

培養中の細胞に対する検査

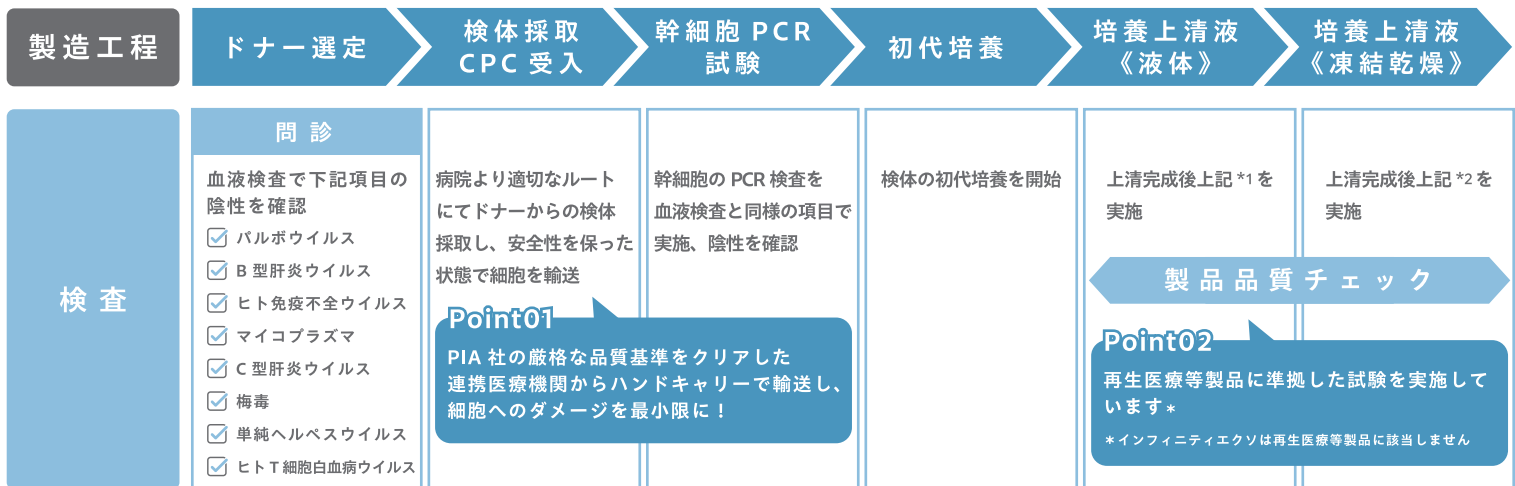
- ・ マイコプラズマ検査（パルボウイルス・マイコプラズマ・単純ヘルペスウイルス・BC型肝炎ウイルス・ヒトT細胞白血病ウイルス・ヒト免疫不全ウイルス・梅毒）

培養上清液に対する検査^{*1}

- ・ ウイルス検査（パルボウイルス・マイコプラズマ・単純ヘルペスウイルス・B型/C型肝炎ウイルス・ヒトT細胞白血病ウイルス・ヒト免疫不全ウイルス・梅毒）
- ・ 無菌試験
- ・ マイコプラズマ検査
- ・ エンドトキシン試験

最終製品に対する検査^{*2}

- ・ 外観 / 色調・性状・風味 特徴・pH



一般社団法人 日本臨床培養上清研究会^{*}の安全性審査でA評価取得

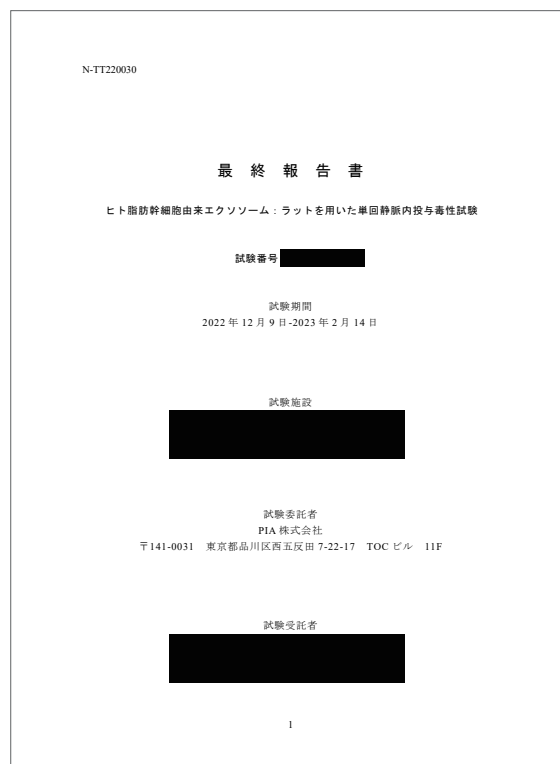
^{*} 一般社団法人 日本臨床培養上清研究会は臨床での培養上清の品質、信頼性、効率性の向上を目的とする研究会です。

<https://jssccs.org>

安全性へのこだわり②

単回投与毒性試験の実施

インフィニティエクソを雌雄のラットに人に投与する 250 倍相当量の単回静脈内投与試験を実施し、毒性反応は低いことを確認



安全性の検査

試験名	試験概要	結果
Ames 試験	突然変異を誘起するか否かを調べる（遺伝毒性）試験	陰性
パッチテスト	皮膚に塗布して異常が生じないかを確認	陰性
RITP 試験	皮膚に繰り返し塗布して異常が生じないかを確認	陰性
光毒性試験	太陽光に曝して皮膚に異常が生じないか確認	陰性
眼刺激試験	細胞に添加して異常が生じないかを確認	陰性

Ordering Information

整形外科領域におけるお問い合わせ

オーソベントス株式会社



電話番号：03-6868-8639

Mail：infinity-exo@orthoventus.com

ご注文について

ご注文単位

1 バイアルから可能

※2 バイアル以下のご注文は別途送料が発生いたします。

御見積希望

オーソベントス株式会社までお問い合わせください

保存方法

-15℃以下

品質保持期間

6 か月

※未使用・未開封 ※冷凍保管の場合

製品名

品番

インフィニティエクソ Fat グランデ

ADSC-INEXO-GR

インフィニティエクソ Fat トール

ADSC-INEXO-TL

送料（沖縄・離島以外）

ADSC-SF-1

送料（沖縄・離島）

ADSC-SF-2

販売代理店：オーソベントス株式会社

〒102-0083 東京都千代田区麹町 2-2-29

オーセンティック半蔵門 4F

TEL: 03-6868-8639

FAX: 03-6272-7654

製造元：PIA 株式会社

〒141-0032 東京都品川区大崎 1-2-2

アートヴィレッジ大崎 セントラルタワー 10F

TEL: 03-6417-0220

FAX: 03-6417-0221