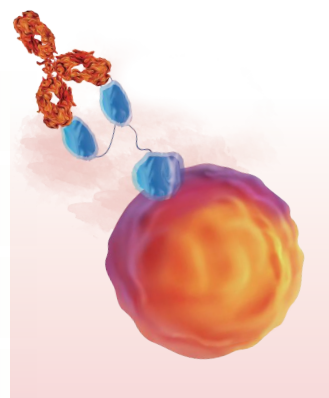


FMC63 は CD19 を検出する IgG2a マウスモノクローナル抗体です。CD19 を標的とする CAR-T 試験の大半が、キムリアやイェスカルタに代表される FMC63 由来の抗 CD19 scFv を活用しています。ACROBiosystems では、御社の臨床研究をよりよい形でサポートできるよう、FMC63 由来の抗 CD19 CAR 抗体認識ドメインに高い感度、高い特異度で結合する抗 FMC63 抗体製品群を取り揃えています。当社製品は十分な検証を経ており、抗 CD19 (FMC63) CAR の臨床薬物動態学的研究や免疫原性評価での利用を推奨しています。

## 01 薬物動態学的研究試薬 - 抗 FMC63 抗体

### 製品の特徴

- 抗 FMC63 由来 CAR 抗原結合部位を高い親和性で個別に認識可能
- CD19 CAR 様細胞で検証済み。遺伝子が導入されていない PBMC には非特異的に結合しません
- FITC/PE/APC 蛍光標識済み製品が選択可能
- アイソトープコントロールで御社の実験方式開発や結果分析をサポートします



### 製品情報

#### 抗 FMC63 抗体

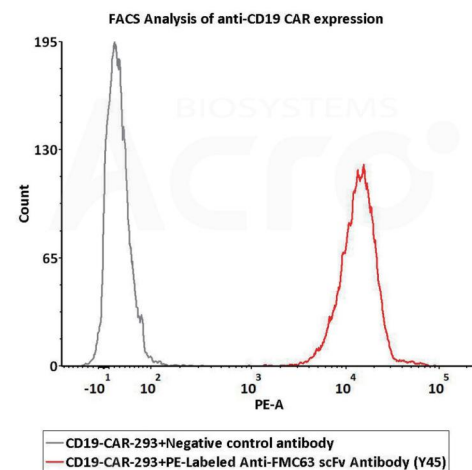
製品番号	製品説明	サイズ
FM3-AY54P1	APC-Labeled Monoclonal Anti-FMC63 scFv Antibody, Mouse IgG1 (Y45) (Site-specific conjugation)	25tests /200 tests
FM3-HPY53	PE-Labeled Monoclonal Anti-FMC63 scFv Antibody, Mouse IgG1 (Y45) (Site-specific conjugation) DMF Filed (Preservative free)	25tests /200 tests
FM3-PY54A2	PE-Labeled Monoclonal Anti-FMC63 scFv Antibody, Mouse IgG1 (Y45) (Site-specific conjugation) DMF Filed (0.03% Proclin)	25tests /200 tests
FM3-FY45	FITC-Labeled Monoclonal Anti-FMC63 scFv Antibody, Mouse IgG1 (Y45) DMF Filed	25tests /200 tests
FM3-FY45P1	FITC-Labeled Monoclonal Anti-FMC63 scFv Antibody, Mouse IgG1 (Y45) (HEK293)	25tests /200 tests
FM3-BY54	Biotinylated Monoclonal Anti-FMC63 scFv Antibody, Mouse IgG1, Avitag™ (Y45) DMF Filed	25tests /200 tests
FM3-Y45	Monoclonal Anti-FMC63 scFv Antibody, Mouse IgG1 (Y45) DMF Filed	25tests /250 tests
FM3-Y45P1	Monoclonal Anti-FMC63 scFv Antibody, Mouse IgG1 (Y45) (HEK293) DMF Filed	25tests /250 tests

#### アイソトープコントロール

カタログ番号	製品説明	サイズ
DNP-PM1	PE-Labeled Monoclonal Mouse IgG1 Isotype Control (Site-specific conjugation)	25tests /200 tests
DNP-FM1A1	FITC-Labeled Mouse IgG1 Isotype Control	25tests /200 tests
DNP-BM190	Biotinylated Mouse IgG1 kappa Isotype Control	25tests /200 tests
DNP-M1A1	Mouse IgG1 kappa Isotype Control	25tests /250 tests

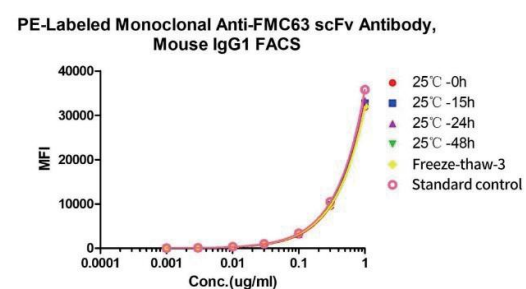
### データ

#### ■ FMC63 由来の抗 CD19 CAR 細胞を検出する際にはバックグラウンド染色を行いません

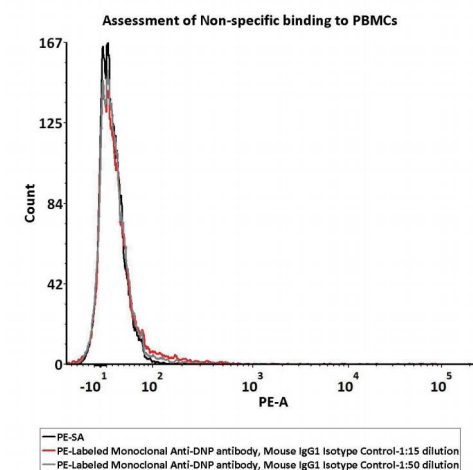


5e5 of the Anti-CD19 CAR-293 cells were stained with 100 µL of 1:50 dilution (2 µL stock solution in 100 µL FACS buffer) of PE-Labeled Monoclonal Anti-FMC63 scFv Antibody, Mouse IgG1 (Cat. No. FM3-HPY53) and negative control antibody (Cat. No. DNP-PM1) respectively, PE signal was used to evaluate the binding activity (QC tested).

#### ■ 安定性の検証

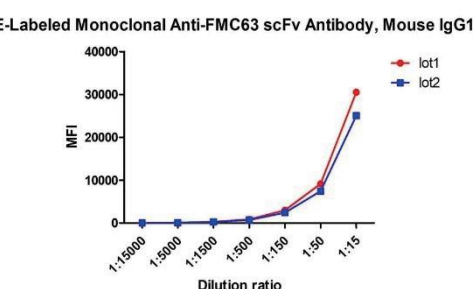


PE-Labeled Monoclonal Anti-FMC63 scFv Antibody, Mouse IgG1 (Cat. No. FM3-HPY53) at 25°C for 48 hours and freeze-throw cycles are stable without performance reduction.



5e5 of PBMCs were stained with a series of concentrations of PE-Labeled Monoclonal Mouse IgG1 Isotype Control (Cat. No. DNP-PM1), and PE signal was used to evaluate the binding activity (QC tested).

#### ■ ロット間の一貫性



Binding activity of two different lots of PE-Labeled Monoclonal Anti-FMC63 scFv Antibody, Mouse IgG1 (Cat. No. FM3-HPY53) against Anti-CD19 CAR-293 cells was evaluated by flow cytometry. The result shows very high batch-to-batch consistency.

## 02 CD19(FMC63) CAR 免疫原性評価用 ELISA キット

### 製品の特徴

- 免疫原性評価アッセイに関する FDA ガイドラインに対応
- 厳格な品質管理体制、ロット間の一貫性
- プロトコルを無料で提供
- アッセイの総合的なバリデーション報告書を提出可能

### 製品情報

製品番号	製品説明
RAB-P001	Anti-CD19 (FMC63) CAR Immunogenicity ELISA Kit

成分のサイズ (96 回用)	成分のサイズ (96 回用)
High-bind Plate	1 plate
Mouse FMC63 scFv	25 µg
FMC63 ADA Standard	100 µL
Biotin-Mouse FMC63 scFv	20 µg
Streptavidin-HRP	50 µL
Coating Buffer	12 mL
10xWashing Buffer	50 mL
Blocking Buffer	50 mL
Substrate Solution	12 mL
Stop Solution	7 mL

本製品の詳細については QR コードをスキャンしてください

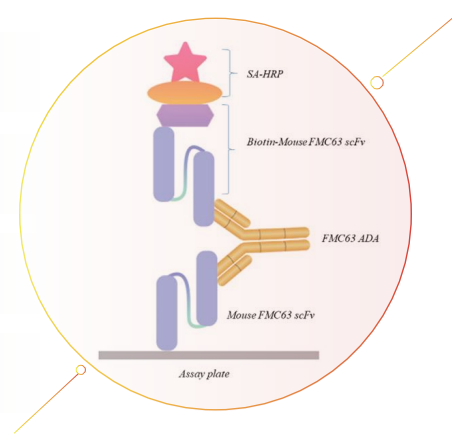


■ 方法論の検証

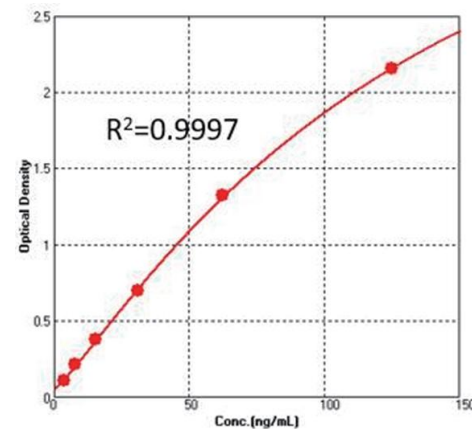
基準	FDA ガイダンス*	規格	免疫原性評価アッセイに関する FDA ガイドラインへの対応
Minimal Required Dilution (MRD)	Ranging between 1:5 to 1:100	1:10	Yes <input checked="" type="checkbox"/>
Assay Sensitivity	Less than 100 ng/mL	78 ng/mL	Yes <input checked="" type="checkbox"/>
Intra-assay Precision	CV%≤20%	CV %: 2.4-19%	Yes <input checked="" type="checkbox"/>
Inter-assay Precision	CV%≤20%	CV %: 1.5-5.3%	Yes <input checked="" type="checkbox"/>
Hook effect	Not observable	Not observable	Yes <input checked="" type="checkbox"/>
Assay Cut-point	Establishment of cut-point with at least 5% false-positive rate with 90% confidence level.	Screening Assay Cut-Point: 0.076**	Yes <input checked="" type="checkbox"/>

■ 4 ステップブリッジングアッセイ ELISA 法

- ▶ コーティング：培養用プレートはマウス FMC63 scFv でコーティング済み。
- ▶ サンプル / 被験物質添加：血清または標準サンプル。
- ▶ ビオチン標識済み抗体：ビオチン標識済みマウス FMC63 scFv を添加。
- ▶ 基質の反応：ストレプトアビジン -HRP を添加後、TMB やその他比色分析用 HRP 基質を添加。



データ



Detection of FMC63 ADA titer by bridging-ELISA Assay. Immobilized Mouse FMC63 scFv can bind FMC63 ADA in 1:10 human serum, and then add Biotin-Mouse FMC63 scFv. Detection was performed using HRP-conjugated streptavidin with sensitivity of 78 ng/mL (QC tested).

FMC63 対応のその他の製品

アッセイの種類	製品番号	ホスト	説明
ADA Assay	FM3-S93	Rabbit	Rabbit Anti-Mouse FMC63 scFv Polyclonal Antibody (recommended for ADA assay) (MALS verified)
	CD9-M52Hb	Mouse	FMC63 scFv, His Tag (SPR verified)
	CD9-BV4324b	Mouse	Biotinylated Anti-CD19 scFv, Fc, Avitag™ (FMC63) (MALS verified)
Neutralizing Assay	FM3-Y45A1	Mouse	Monoclonal Anti-FMC63 scFv Antibody, Mouse IgG1 (Y45) (Carrier-free) (recommended for ADA assay) DMF Filed

Her2 BAFFR LAG-3  
Fc Receptor Siglec-10  
Biotinylated Protein  
PD-L1 VEGF165 CD3 epsilon  
CD20 PD-1 BCMA  
CD27 PVRIG  
CD47 PSMA  
CFGL1 TFPI  
Siglec-15 Integrin  
CD24 CD3E & CD3D CD20  
CD19 FcRn PCSK9  
IL-2 R alpha  
CAR-T Target Protein  
Glypican 3 Integrin  
ADA Service  
EGF R B7-H3 BCMA  
Integrin TIGIT TGF-beta 1  
CD200 GITR Nectin-4  
CD20 VEGF165 CD3D FGLI  
CD40 CD137 CD137L  
BCMA CD137L  
SIRP alpha ADA Service  
Nectin-4 Biotinylated Protein CD3E & CD3D  
SPR /BLI analytical service

株式会社アクロバイオシステムズ  
東京都杉並区天沼二丁目7番7号マンション大竹301  
+81-50-547-99099 (Asia & Pacific)  
[techsupport@acrobiosystems.com](mailto:techsupport@acrobiosystems.com)  
[order.jp@acrobiosystems.com](mailto:order.jp@acrobiosystems.com)  
[jp.acrobiosystems.com](http://jp.acrobiosystems.com)



QRコードをスキャンしてこのリソースをダウンロード



# 抗 FMC63 抗体

抗 CD19(FMC63) CAR 向けにデザイン

薬物動態試験

免疫原性評価

QRコードをスキャンしてこのリソースをダウンロード

