

●細胞を用いたヒト血中の中和抗体測定

TN363

Cell-based Assay for Neutralizing Antibodies in Human Serum

[概要]

“バイオテクノロジー応用医薬品の非臨床における安全性評価（ICH、S6）”では、抗体の中和活性を明らかにすることが求められています。そこで、各種細胞を使用し、血中の中和抗体測定法のバリデーションおよび検体測定を信頼性基準、GLP 基準に準拠して実施致します。なお、バイオ医薬品における非臨床安全性試験および臨床試験における免疫原性（抗体価）測定については多くの受託実績がございます。

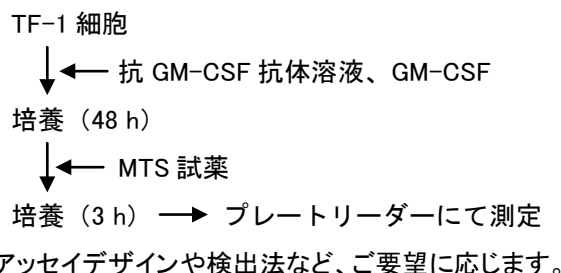
以下に GM-CSF 依存性増殖能を有する TF-1 細胞を用いた測定例を示します。

[試験内容]

1. 試料

バイオ医薬品を投与後のヒトまたは動物の血清、血漿

2. 測定法



[測定例]

TF-1（GM-CSF 依存性増殖）細胞を用いて、ヒト血清中の抗 GM-CSF 抗体の中和抗体価を評価しました。その結果を図 1 に示します（アッセイは 1%血清下で実施）。

なお、免疫原性スクリーニングでは標準抗体は 0.25 $\mu\text{g}/\text{mL}$ （臨床）、0.5 $\mu\text{g}/\text{mL}$ （前臨床）の感度を確保する¹⁾こととされております。

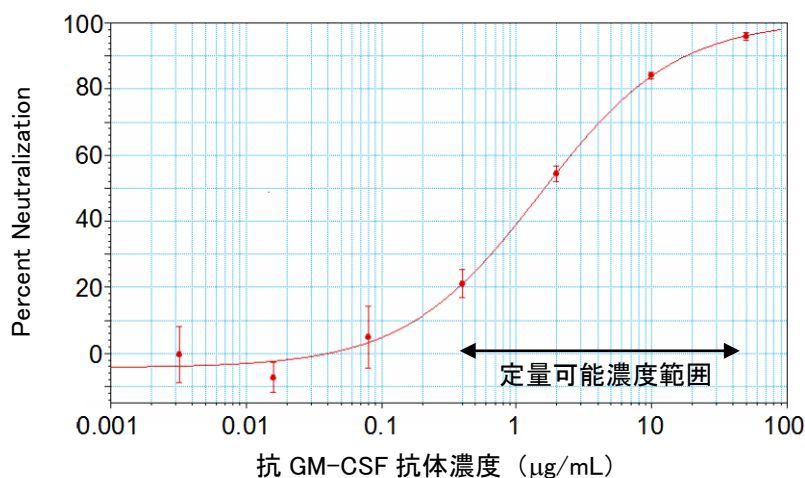


図 1 TF-1 細胞を用いた抗 GM-CSF 抗体の中和抗体測定結果

[参考文献]

1) AR. Mire-Sluis et al., *J. Immunol. Methods* **2004**, 289, 1-16.