

●細胞アッセイによるバイオ医薬品の力価試験

TN354

Potency Testing of Biopharmaceutical Products by Cell-based Bioassays

[概要]

当社では、細胞アッセイによるバイオ医薬品の力価試験を GMP、GLP 基準などの規制下で実施しております。発現細胞（樹立細胞株など）をご用意いただければ、試験法の確立や分析法バリデーションについても対応させていただきます。

[分析例]

CTLA-4、タクロリムス(FK506)は T 細胞からの IL-2 産生を抑制することで知られている化合物です。IL-2 産生濃度を指標として、CTLA-4 及びタクロリムスの力価評価を行いました。

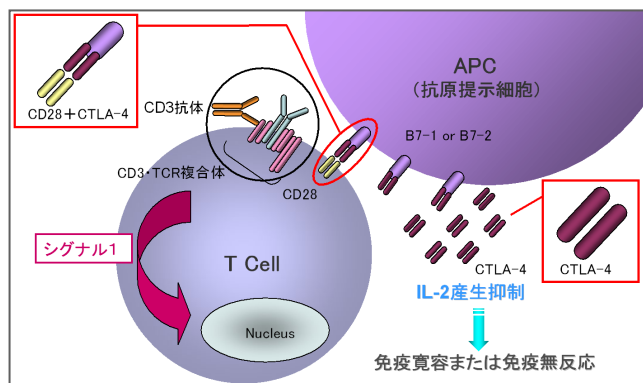


図1 CTLA-4によるT細胞からのIL-2産生の抑制

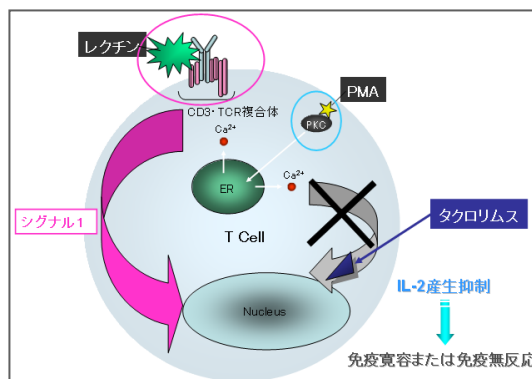


図2 タクロリムスによるT細胞からのIL-2産生の抑制

[結果]

CTLA-4 濃度、FK506 濃度と IL-2 産生抑制活性に対する相関を図 3,4 に示します。いずれの場合も濃度依存的に IL-2 の産生を抑制する結果が得られました。このような相関から、定量値または IC50 の比較により力価を算出します。

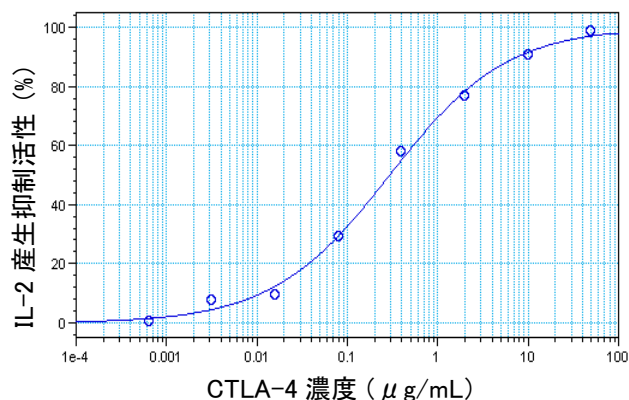


図3 CTLA-4によるIL-2産生抑制活性

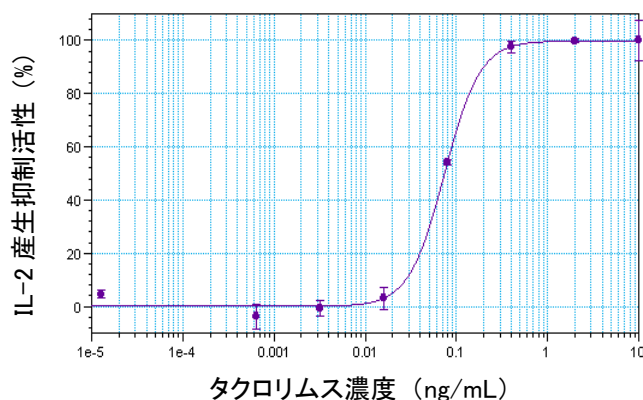


図4 タクロリムスによるIL-2産生抑制活性