

●細胞を用いたバイオ医薬品の生物活性測定

TN362

Cell-based Assay for Biological Activity of Biologics

[概要]

バイオテクノロジーを応用して製造されたバイオ医薬品は、その有効成分が変化しやすいタンパク質であるため、生物活性を評価する力価試験は品質規格試験において重要な試験項目です。当社では、各種細胞を使用した医薬品の力価評価試験（生物学的活性試験（*in vitro*））およびバリデーションを、信頼性基準、GLP 基準に準拠して実施致します。また、バイオ医薬品の特性解析、規格試験、安定性試験にも対応致します。

今回、モデル化合物として GM-CSF を用い、TF-1 細胞の増殖能を指標とした力価評価試験系の構築を行いました。TF-1 細胞のみならず培養細胞を用いたバイオ医薬品の力価評価試験をご依頼されたい方はお問い合わせ下さい。試験法の確立や分析法バリデーションについてもご要望に応じてご相談を承ります。

[試験内容]

1. 試料

- ・バイオ医薬品の原薬または製剤

2. 測定法

バイオ医薬品を含む原薬・製剤、または投与検体共存下で、同物質依存的増殖を示す細胞を培養し、生物活性（増殖）を指標として試料中の濃度を測定します（MTS 法など）。

※試料、細胞はご提供下さい。アッセイデザインや検出法など、ご要望に応じます。

[測定例]

TF-1 (GM-CSF 依存性増殖) 細胞を用いた GM-CSF の生物活性測定結果を図 1 に示します。

GM-CSF による濃度依存的な TF-1 細胞の増殖能は、北村らの報告¹⁾と一致しました。

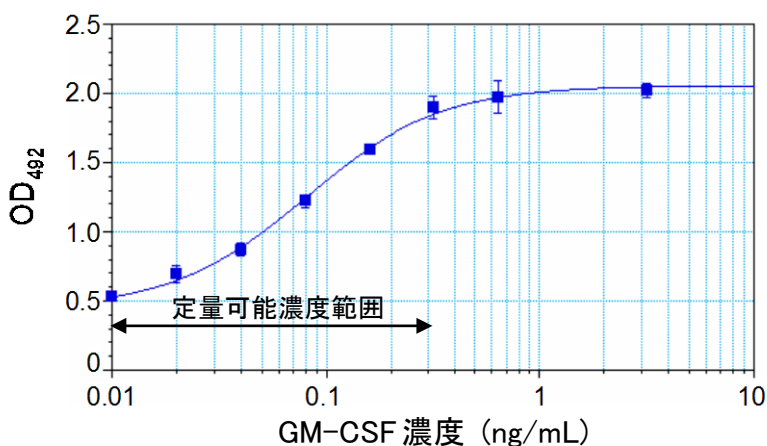


図1 TF-1細胞を用いたGM-CSFの生物活性測定結果

[参考文献]

- 1) T. Kitamura et al., *J. Cell. Physiol.* **1989**, 140, 323-334.