

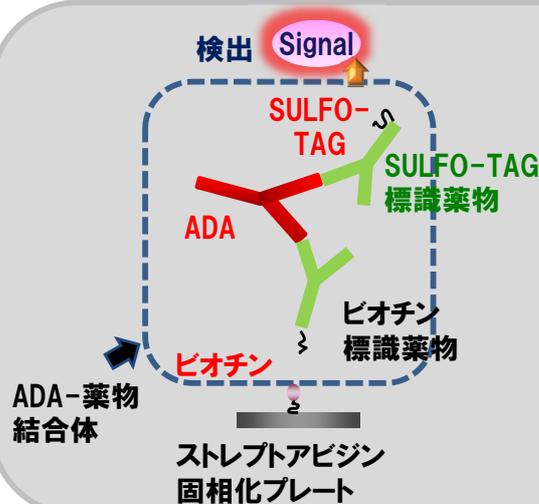
リガンド結合法による抗体医薬品の包括的分析

抗体医薬品の申請には血中濃度、免疫原性を評価する必要がある。東レリサーチセンターではこれらの要求に対しガイドラインに対応した形で分析法の開発からバリデーション、実試料分析まで包括的なサービスを提供します。

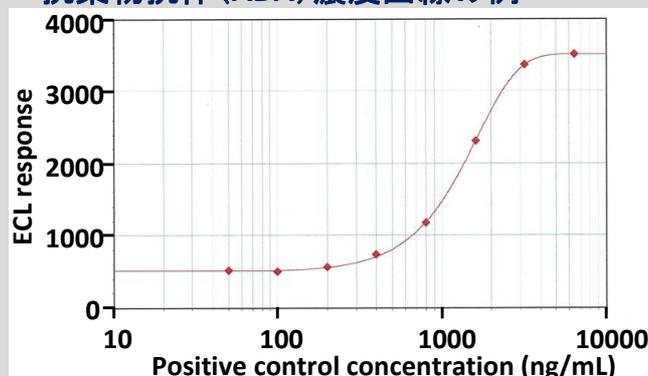
測定項目への対応

項目	濃度	抗薬物抗体	中和抗体活性	バイオマーカー
測定法開発	●	●	●	●
バリデーション	●	●	●	●
実測	●	●	●	●

あらゆる測定項目に対応した一連のサービスを提供



● 抗薬物抗体(ADA)濃度曲線の例



ガイドラインへの対応

リガンド結合法関連のSOPの例

ガイドラインの改定に対応しSOPを随時更新

PP1127	Ligand binding assayによる生体試料中薬物濃度分析 分析バリデーションの実施方法及び評価基準
PP1128	Ligand binding assayを用いた生体試料中薬物濃度測定データの採用基準と再測定基準
PP1130	"Ligand Binding assay"生化学用試薬溶液の調製, 識別及び保存方法
PP1131	抗薬物抗体の測定 Ligand binding assayによる抗体価測定におけるデータの採用基準と再測定基準
PP1133	抗薬物抗体の測定 Ligand binding assayによる分析法バリデーションの実施方法及び評価基準
PP1134	Ligand binding assay 前処理及び測定実施手順
PP1135	Ligand binding assay データ処理及び二次データの作成方法

分析機器の整備

最新機器を導入

	ELISA	ECL	
装置	Spectra MAX M5 (Molecular Devices)	SECTOR Imager 6000 (MSD)	SECTOR S 600 (MSD)
CSV	●	●	●

SECTOR S 600

