

# セルベースアッセイ分析メニューのご紹介 (Cell-Based Assay, CBA)

生物活性を評価できるセルベースアッセイ(CBA)は、バイオ医薬品の開発において各フェーズで利用される。東レリサーチセンターでは、GLP体制のもとバイオアナリシスにおける免疫原性(中和抗体活性)の評価、品質評価における同等性確認試験などのニーズにも対応する。

## Cell-Based Assayの受託実績

- 細胞毒性(死細胞)測定
- 細胞増殖(生細胞)測定
- アポトーシス測定
- Blockade Bioassay
- 細胞傷害活性(ADCC)測定 など

## バイオアナリシス関連

- 抗薬物抗体中和活性測定

「申請資料の信頼性の基準(薬事法施行規則第43条)」に準拠し実施可能。

US FDA「Immunogenicity Assessment for Therapeutic Protein Products」、EMA「Guideline on Immunogenicity assessment of Therapeutic Proteins」、厚生労働省「医薬品開発における生体試料中薬物濃度分析法(リガンド結合法)等を踏まえて対応。

## Cell-Based Assayの用途と使用実績細胞株

フェーズ	用途
研究フェーズ	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 抗体スクリーニング</li> <li>● ADCC作用機序 など</li> </ul>
製造フェーズ	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 同等性試験</li> <li>● 品質管理 など</li> </ul>
臨床フェーズ	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 抗薬物抗体中和活性測定*</li> </ul>

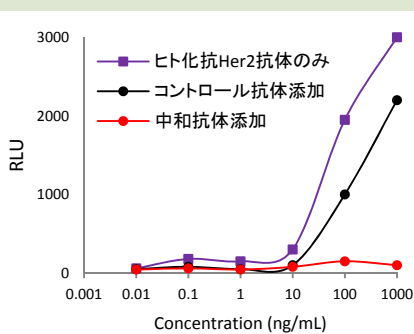
## 使用実績細胞株 (約150細胞株)

- 悪性固形腫瘍関連(胃癌、乳癌、肺癌など)
- 白血病関連(AML、CMLなど)
- 正常細胞(HUVEC、NHEKなど)
- 遺伝子導入細胞(Luciferase導入細胞)

\*抗薬物抗体の中和抗体は医薬品の薬理作用を中和させる。FDAガイダンスにおいて、中和活性測定をCBAで実施することが推奨されている。

## Cell-Based Assayの試験例

### 抗薬物抗体中和活性測定 (ADCC Luciferase Bioassay)



米PROMEGA社とライセンス契約締結 <https://www.promega.com/>

### 細胞増殖抑制測定 (A549細胞を用いた用量-反応曲線およびGI50値解析例)

