

抗体医薬品生物活性測定試験

CERI では抗体医薬品のバイオ後続品開発のための高品質な生物活性データを提供します

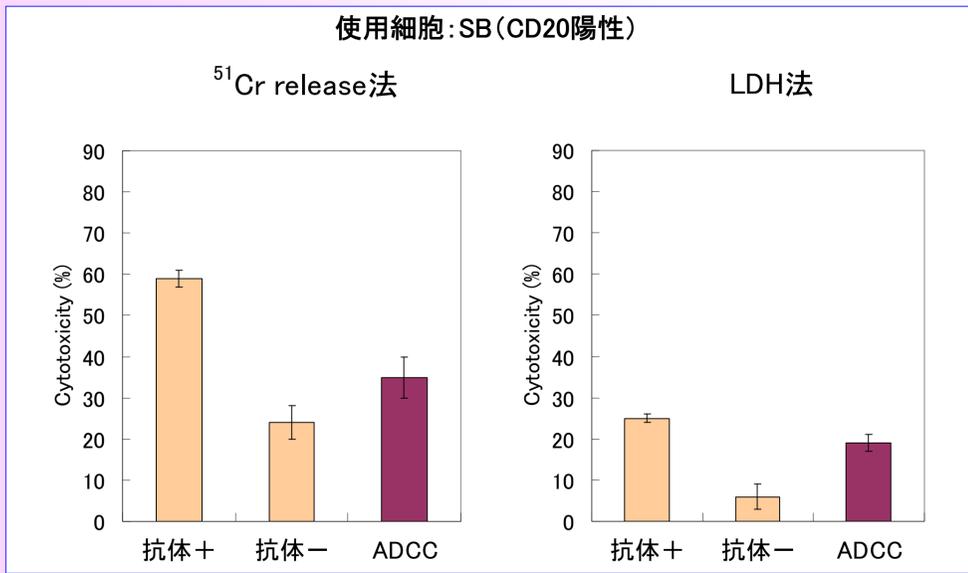
抗体依存性細胞傷害 (ADCC) 活性 補体依存性細胞傷害 (CDC) 活性 中和活性 抗体結合性試験

豊富な経験と正確なデータ！

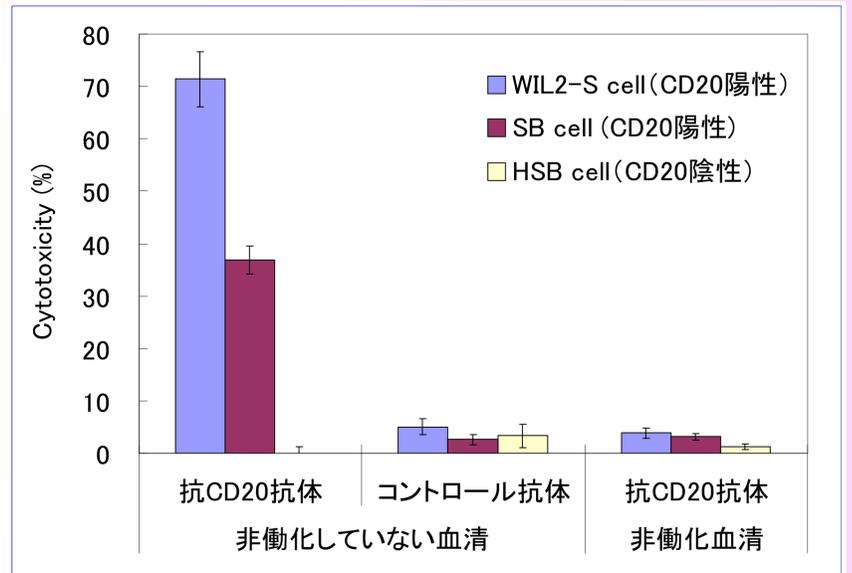
- ◆ バイオ医薬品の生物活性測定実績 累計3000検体以上
- ◆ 適合性書面調査対応実績あり
- ◆ 活性測定はRI、non-RIのどちらも対応
- ◆ 再現性の高い正確なデータを提供
- ◆ CD16発現安定細胞株を用いた高精度なADCC活性測定も可能



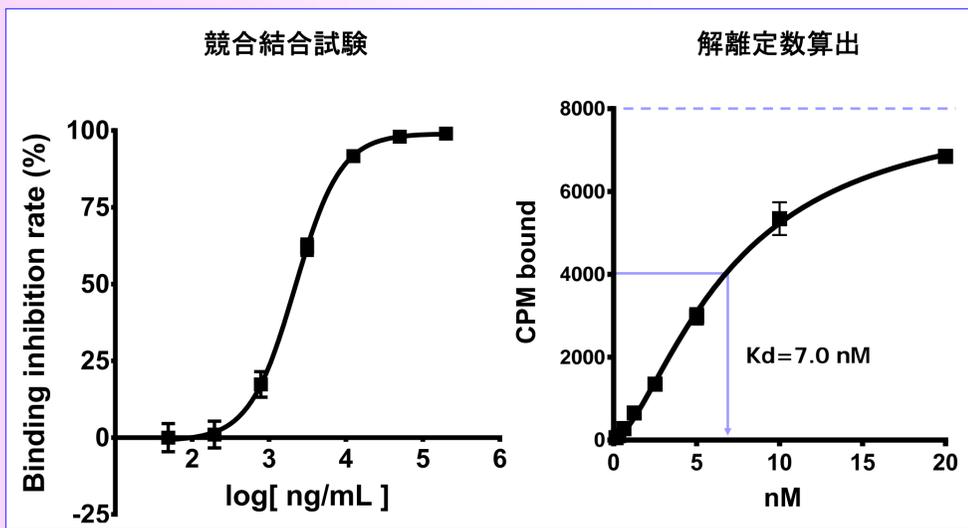
ガンマカウンター WIZARD 2480
(⁵¹Cr、¹²⁵I標識を用いる測定)



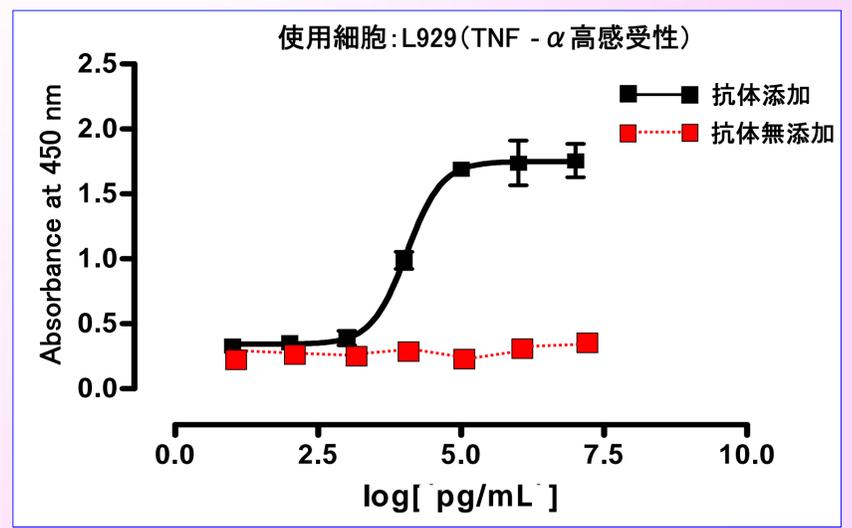
リツキサンのADCC活性



リツキサンのCDC活性



リツキサンの抗体結合性試験



ヒュミラ皮下注の中和活性

測定系の開発から承ります！

- ◆ 抗体医薬品だけでなく、バイオ医薬品、各種サイトカインの生物活性測定を開発から承ります！お気軽にご相談ください！

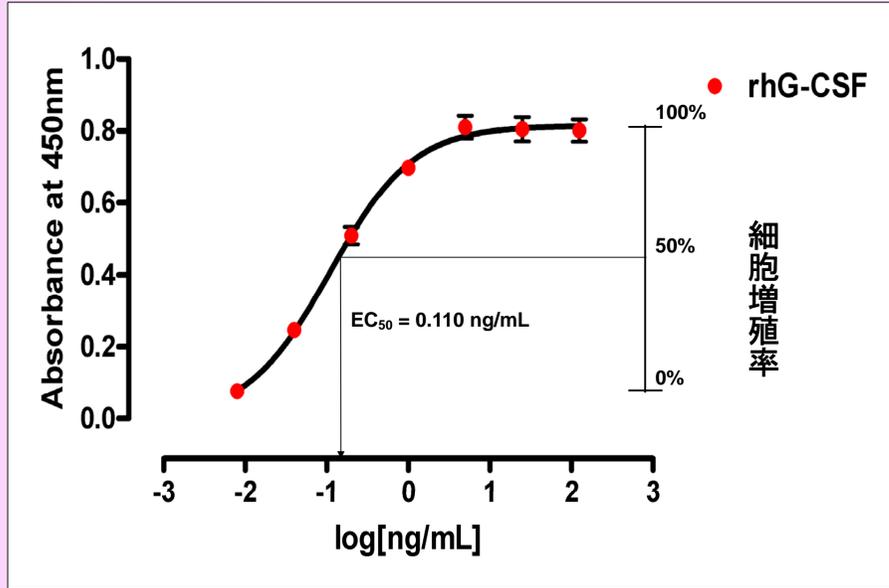
CERI 一般財団法人 化学物質評価研究機構
Chemicals Evaluation and Research Institute, Japan

安定性試験お問合せ先: 化学物質安全センター Tel: 03-5804-6134 FAX: 03-5804-6140 E-mail: cbc@ceri.jp
試験系開発お問合せ先: 安全性評価技術研究所 Tel: 0480-37-2601 FAX: 0480-37-2521 E-mail: cac-bio@ceri.jp
URL: <http://www.cerij.or.jp>

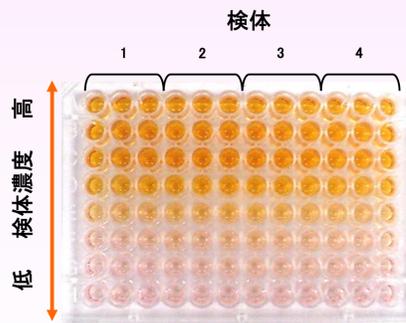
バイオ医薬品の生物活性測定 (GMP対応)

バイオ後続品開発における先発品との生物活性の同等性/同質性確認に使用可能です。
 バイオ後続品開発における安定性試験での生物活性測定に使用可能です (多検体実施)。

試験結果 【例】



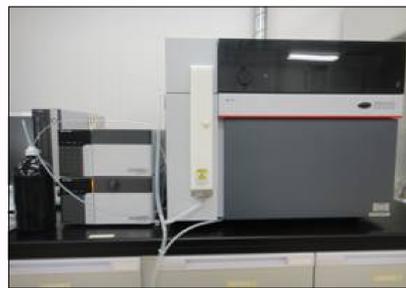
測定対象	G-CSF	EPO	GM-CSF	IL-2
応答細胞	NFS-60	TF-1 UT-7	AML-193 TF-1	CTLL-2



【原理】
 生物活性測定では、各種サイトカインに反応して増殖する培養細胞に対して、細胞数測定用発色試薬WST-8により測定した吸光度から評価します。

バイオ医薬品の理化学試験 (GMP対応)

受託測定項目
pH
浸透圧
紫外吸収スペクトル
タンパク質定量
二次構造解析
SDS-PAGE
逆相HPLC
イオン交換HPLC
サイズ排除HPLC
N末端アミノ酸配列
全アミノ酸配列
ペプチドマップ
アミノ酸組成
等電点電気泳動
キャピラリー電気泳動
C末端アミノ酸配列
単糖組成



プロテインシーケンサー



円二色性分散計 (CD)



アミノ酸分析計



キャピラリー電気泳動装置

- ◇ バイオ医薬品理化学試験をGMP体制下で受託可能
- ◇ バイオ医薬品生物活性測定試験とセットでの受託も可能
- ◇ バイオ医薬品の承認申請に利用可能
- ◇ 出荷試験にも対応