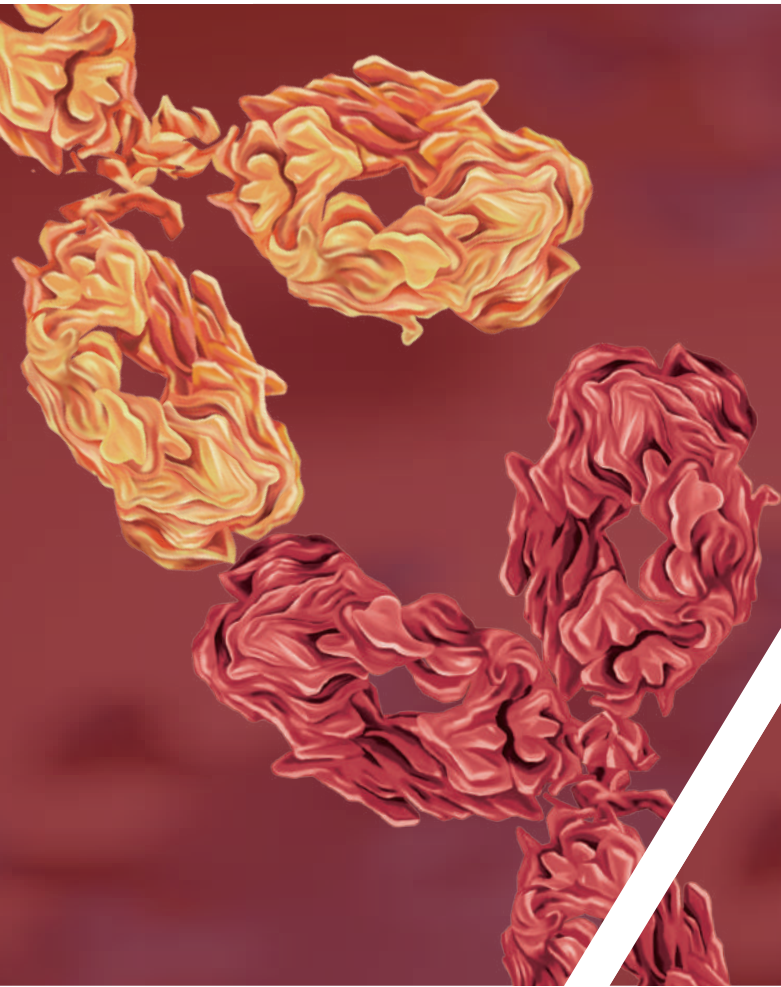


抗イデオタイプに対する包括的 ソリューション抗体の開発と適用



mAb 

CAR-T 

BsAb 

ADC 


**PK/ADA
解析**

Scan the QR code to
download this resource

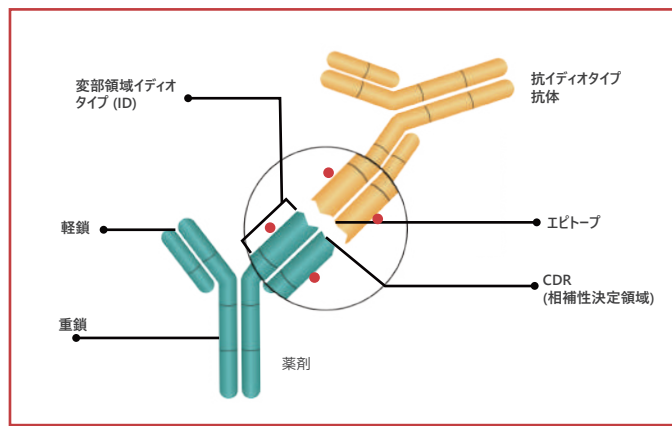


内容

- P 01** **背景**
抗イディオタイプ抗体の導入
抗イディオタイプ抗体の適用
ACRO の抗イディオタイプ抗体製品
- P 06** **抗イディオタイプ抗体発現サービス**
抗イディオタイプ抗体の発現タイミング
ウサギ抗イディオタイプポリクローナル抗体の発現
マウス抗イディオタイプモノクローナル抗体の発現
- P 08** **各種バイオ医薬品用の
抗イディオタイプ抗体の開発**
モノクローナル抗体医薬品用の抗イディオタイプ抗体の発現
二重特異性抗体用の抗イディオタイプ抗体の発現
抗体医薬品複合体用の抗イディオタイプ抗体の発現
CAR-T 細胞療法薬用の抗イディオタイプ抗体の発現
- P 11** **抗イディオタイプ抗体の適用戦略と事例紹介**
薬物動態 (PK) の一般的な解析法
免疫原性 (ADA) 分析の一般的な手法
- P 13** **抗イディオタイプ抗体の IND 申請および臨床使用に関連した
法令遵守に関するガイダンス**
- P 14** **キットの開発戦略と参考資料**
薬物動態検査キットの開発
免疫原性検査キットの開発
- P 15** **当社について**

背景

▶ 抗イデオタイプ抗体の導入



抗イデオタイプ抗体

■ イデオタイプ

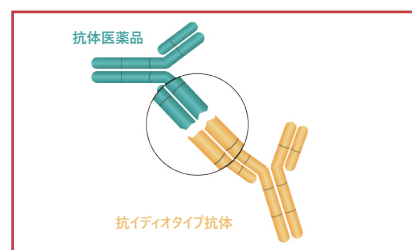
抗体の VH-VL 部位 (相補性決定領域) 内のイデオタイプ (ID) は、各抗体の特徴的構造であるエピトープに特異的です。

■ 抗イデオタイプ抗体

「抗抗体」としても知られる抗イデオタイプ抗体は、抗体の定常領域を認識する通常の二次抗体ではありませんが、変部領域のイデオタイプを標的とした抗体です。

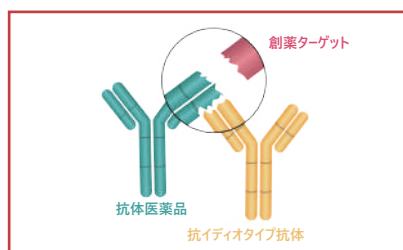
抗イデオタイプ抗体は変部領域を認識し、抗体に、通常は抗体医薬品に特異的に結合します。薬剤開発期間中の抗イデオタイプ抗体の使用は、極めて広範に渡ります。免疫原性分析の重要な基準として、あるいは、薬物動態研究において抗体医薬品濃度を特異的に検出する必須の試薬としても使用できます。

■ 抗イデオタイプ抗体の種類



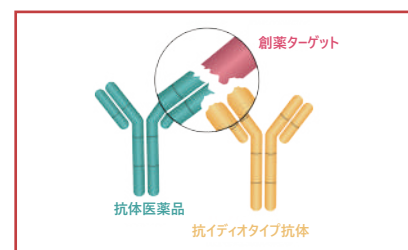
抗原遮断タイプ
(中和作用あり)

- パート特異的
- 抗原抗体結合を遮断する
- 遊離抗体医薬品または中和抗体の検出



抗原非遮断タイプ
(中和作用なし)

- パート非特異的
- 抗原抗体結合を遮断しない
- 総抗体医薬品検出 (遊離半結合結合)



創薬ターゲット複合体タイプ

- 薬物標的複合体への特異的結合
- 抗原抗体結合を遮断しない
- 結合している抗体医薬品を特異的に検出

▶ 抗イディオタイプ抗体の適用

抗イディオタイプ抗体の適用の概要

用途	ADA 解析	薬物動態解析
抗体種	ウサギ	マウス
抗体の種類	ポリクローナル抗体	モノクローナル抗体
抗体作用	陽性対照	中和抗体：遊離薬物 非中和抗体：総薬物
感度	100 ng/mL	用量に関連

■ ADA 解析：免疫原性分析用の重要な基準

>>> 免疫原性（抗薬物抗体分析、ADA 解析）

定量的 - 前臨床 / 臨床サンプルの血清 / 血漿中に含まれる抗薬物抗体レベルの検出

免疫原性とは、薬物および / または薬物代謝が薬物および / または薬物代謝または関連するタンパク質に免疫反応または免疫関連の事象を誘発する能力と定義されます。（「Technical guidelines for drug immunogenicity studies, 2021（薬剤の免疫原性研究に関する技術ガイドライン 2021 年版）」）。

免疫原性には幅広い効果があります。予想外の免疫反応のいくつかは、薬物の生理活性を中和させる可能性、または該当する内因性タンパク質との交差免疫反応を誘因する可能性、ならびにアレルギー反応やサイトカイン放出症候群を引き起こすおそれがあります。臨床的に、薬物の免疫原性は患者に対して大きな影響を与えない可能性があり、あるいは製品の薬物動態 (PK)、薬力学 (PD)、安全性、および有効性に大きな影響を与える可能性があります。

ADA の危険性

抗原非遮断タイプ

特徴：

薬剤と併用

薬物動態検査および毒性動態検査に干渉し、過敏反応を引き起こす

リスクレベル：低

創薬ターゲット 複合体タイプ

特徴：

半減期を延長または短縮する薬剤と複合体を形成

薬物曝露時間を延長または短縮

リスクレベル：中

抗原遮断タイプ

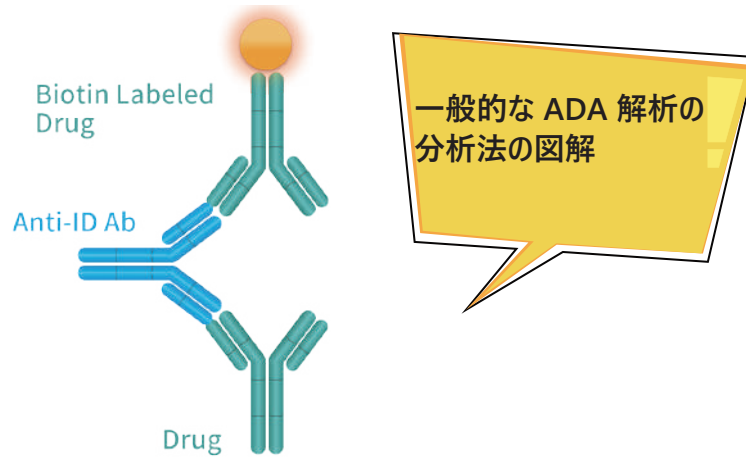
特徴：

標的との結合を防ぐ薬物と複合体を形成

薬剤の有効性を低減

リスクレベル：高

抗イディオタイプ抗体と抗薬物抗体の類似性のため、抗イディオタイプ抗体は免疫原性の分析時に抗薬物抗体の陽性コントロールとして使用されることがあります。

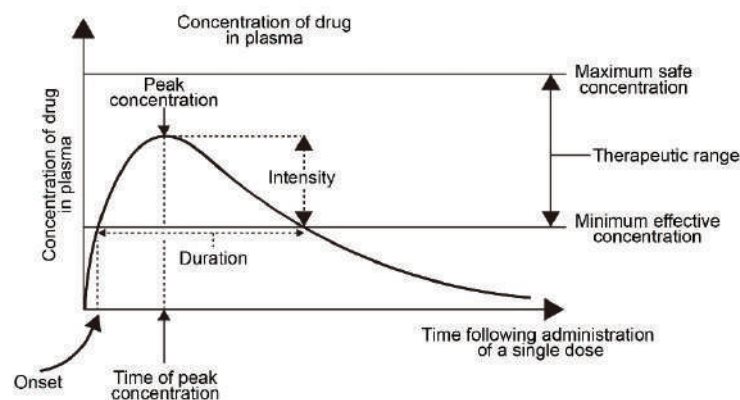


■ PK 解析 - in vivo で抗体医薬品濃度を特異的に検出

>>> 薬物動態研究 (薬物動態、PK)

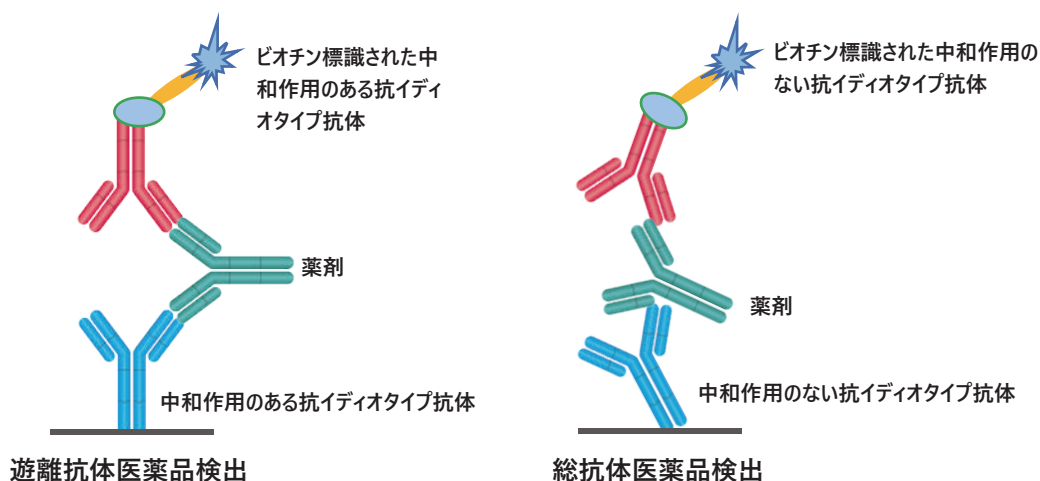
定量的 - 前臨床 / 臨床サンプルの血清 / 血漿中に含まれる薬物含有量の測定

薬物動態は in vivo で薬物の吸収、分布、代謝、排泄を定量的に研究し、数学の原理と手法を用いて動的法則を説明する主題です。血液は器官内で薬物と薬物の代謝を媒介し、さまざまな体液や組織中の薬物濃度が血液中で特定の比率となるため、血液は最も代表的かつ一般的に使用される試料となります。血中薬物濃度時間曲線は体内の薬物代謝を反映させるために使用されます。



Plasma Drug Concentration Time Curve

一般的な薬物動態検出方法の概略図



▶ ACRO の抗イディオタイプ抗体製品

ACROBiosystems はお客様の研究を支援するため、免疫原性分析や薬物動態研究を実施する研究開発ご担当者様向けに、親和性と特異性が高い抗イディオタイプ抗体を開発してきました。当社では、お客様の薬剤開発工程のスピードアップとなることを願って、さまざまな適用場面に合わせた、それぞれの抗イディオタイプ抗体に対応する治験実施計画書を作成していきます。現在取り扱っている製品には、アダリムマブ、リツキシマブ、セツキシマブ、トラスツズマブ、ペバシズマブが含まれています。

Anti-idiotypic Antibodies

Supporting Immunogenicity and Pharmacokinetics Analysis

Method Validated and Protocol Offered

- High Affinity
- High Specificity
- High Stability

カタログ番号	抗原	中和活性	親和性 (Ko.nM)	用途
TRB-Y1b	Trastuz*mab F(ab') ₂	Neutralizing Antibody	/	PK bridging ELISA with TRB-Y5b Neutralizing assay Indirect ELISA
TRB-Y5b	Trastuz*mab F(ab') ₂	Neutralizing Antibody	/	PK bridging ELISA with TRB-Y1
ADB-Y19	Adalim*mab F(ab') ₂	Neutralizing Antibody	0.0013	ADA assay Neutralizing assay Indirect ELISA
ADB-Y23b	Adalim*mab F(ab') ₂	Non-Neutralizing Antibody	/	PK bridging ELISA with ADB-BY17 Indirect ELISA
ADB-BY17	Adalim*mab F(ab') ₂	Neutralizing Antibody	/	PK bridging ELISA with ADB-Y23
CEB-Y27	Cetux*mab F(ab') ₂	Neutralizing Antibody	0.007	ADA assay Neutralizing assay Indirect ELISA
CEB-Y28	Cetux*mab F(ab') ₂	Neutralizing Antibody	0.0015	ADA assay Neutralizing assay Indirect ELISA
CEB-Y29	Cetux*mab F(ab') ₂	Neutralizing Antibody	/	PK bridging ELISA with CEB-BY31 Neutralizing assay Indirect ELISA
CEB-Y31	Cetux*mab F(ab') ₂	Non-Neutralizing Antibody	0.421	ADA assay Indirect ELISA
CEB-BY31	Cetux*mab F(ab') ₂	Non-Neutralizing Antibody	/	PK bridging ELISA with CEB-Y29
RIB-Y36	Ritux*mab F(ab') ₂	Neutralizing Antibody	0.01	ADA assay Neutralizing assay Indirect ELISA
RIB-Y37	Ritux*mab F(ab') ₂	Neutralizing Antibody	/	PK bridging ELISA Neutralizing assay Indirect ELISA
BEB-Y12	Bevaciz*mab F(ab') ₂	Neutralizing Antibody	0.0828	Neutralizing assay Indirect ELISA
BEB-Y9	Bevaciz*mab F(ab') ₂	Neutralizing Antibody	1.92	ADA assay Indirect ELISA
BEB-Y10	Bevaciz*mab F(ab') ₂	Neutralizing Antibody	/	PK bridging ELISA with BEB-BY13 Neutralizing assay Indirect ELISA
BEB-Y13	Bevaciz*mab F(ab') ₂	Neutralizing Antibody	/	PK bridging ELISA with BEB-Y10

CAR-T 細胞療法薬の前臨床および臨床薬物動態研究および免疫原性研究もまた重要です。一方で、サンプルの細胞組成は複雑であり、CAR-T 細胞が低濃度で非特異的バックグラウンドが高いことから、現在利用可能な測定試薬は PK および ADA 研究のニーズに適していません。この問題を解決するため、ACROBiosystems は感度や特異性が高い抗イディオタイプ抗体を開発してきました。これらの製品は CAR-T 細胞の前臨床および臨床サンプルを検出するフローサイトメトリーに適しています。

分子	カタログ番号	製品説明	発現系
FMC63 ADA	FM3-HPY53	PE-Labeled Monoclonal Anti-FMC63 scFv Antibody, Mouse IgG1 (Y45) (Site-specific conjugation)	HEK293
	FM3-Y45P1	Monoclonal Anti-FMC63 scFv Antibody, Mouse IgG1 (Y45) (HEK293)	HEK293
	FM3-Y45	Monoclonal Anti-FMC63 scFv Antibody, Mouse IgG1 (Y45)	Hybridoma
	FM3-Y45A1	Monoclonal Anti-FMC63 scFv Antibody, Mouse IgG1 (Y45) (Carrier-free) (recommended for ADA assay)	HEK293
	FM3-FY45	FITC-Labeled Monoclonal Anti-FMC63 scFv Antibody, Mouse IgG1 (Y45)	Hybridoma
	FM3-BY54	Biotinylated Monoclonal Anti-FMC63 scFv Antibody, Mouse IgG1, Avitag™ (Y45)	HEK293
	FM3-BY45	Biotinylated Monoclonal Anti-FMC63 scFv Antibody, Mouse IgG1 (Y45)	Hybridoma

ACROBiosystems ではさらに、適用を潤滑に進めるため、前臨床および臨床血液検体の血液抗体濃度を定量化する一連の ELISA 定量的検出キットを開発しています。この一連の製品はすでに、低バックグラウンド、ユニバーサルファスト、ロット間の高い均一性、その他の傑出した実験性能が実証されています。

カタログ番号	製品説明	標準
EPH-V1	ELISA Assay Kit for Anti-PD-1 h-mAb in Human Serum	96/480 tests
EPM-V1	ELISA Assay Kit for Anti-PD-1 h-mAb in Mouse Serum	96/480 tests
EPC-V1	ELISA Assay Kit for Anti-PD-1 h-mAb in Monkey Serum	96/480 tests
EHH-V1	ELISA Assay Kit for Anti-HER-2 h-mAb in Human Serum	480 tests
EHM-V1	ELISA Assay Kit for Anti-HER-2 h-mAb in Mouse Serum	480 tests
EHC-V1	ELISA Assay Kit for Anti-HER-2 h-mAb in Monkey Serum	480 tests
ECH-V1	ELISA Assay Kit for Anti-CTLA-4 h-mAb in Human Serum	96/480 tests
ECM-V1	ELISA Assay Kit for Anti-CTLA-4 h-mAb in Mouse Serum	96/480 tests
ECC-V1	ELISA Assay Kit for Anti-CTLA-4 h-mAb in Monkey Serum	96/480 tests

抗イディオタイプ抗体発現サービス

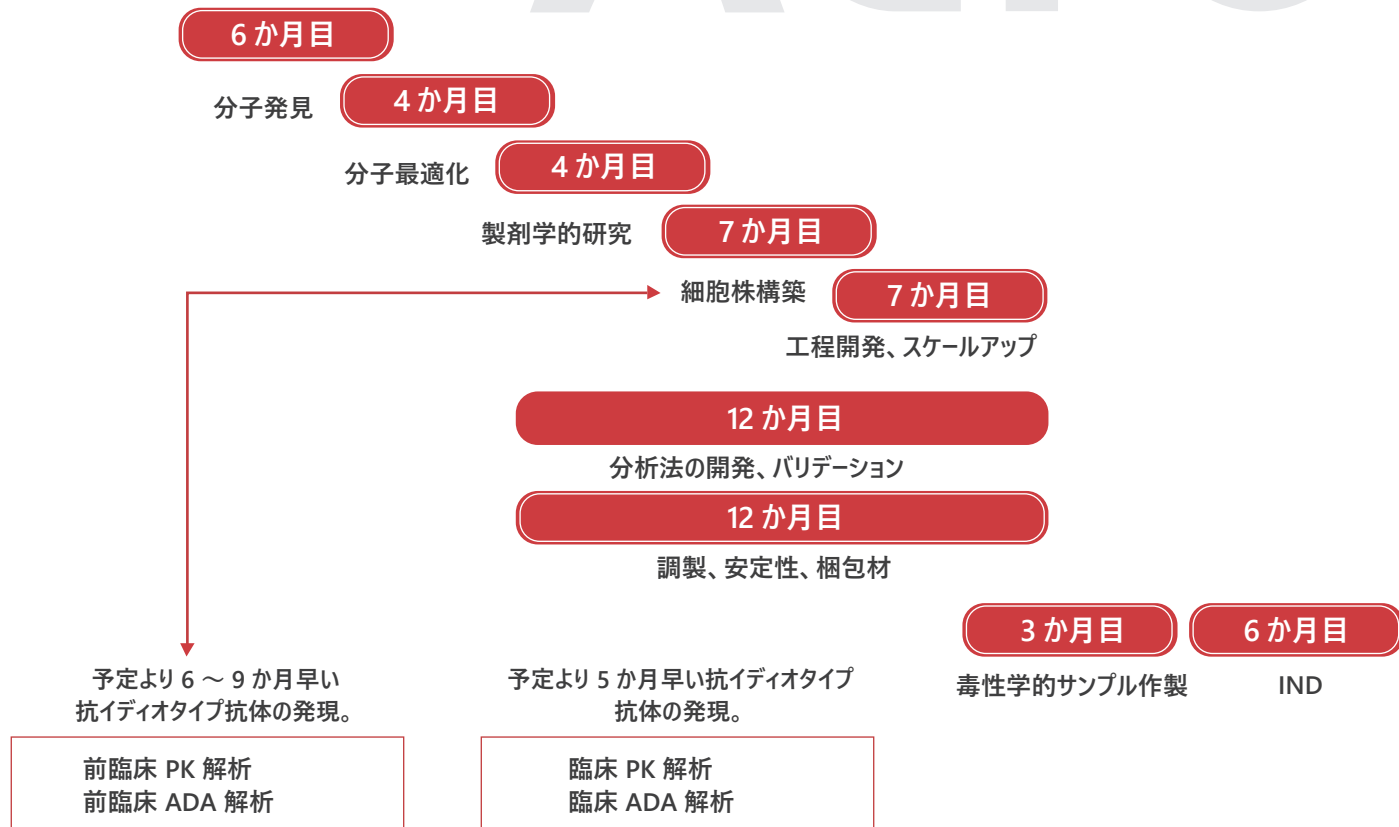
ACROBiosystems では、お客様の多様なニーズを満たすために、抗原調製、抗イディオタイプモノクローナル抗体、抗イディオタイプポリクローナル抗体の発現、薬物動態解析キットおよび免疫原性検査キットの開発を含む包括的なサービスも提供しています。

名称	タイムライン	発送物	価格
ウサギ抗イディオタイプポリクローナル抗体の調製 	8 ~ 10 週間	<ol style="list-style-type: none"> 1. 免疫前血清 2. ウサギ抗原血清 (凍結乾燥粉末として調製可能) 3. 免疫アフィニティークロマトグラフィーで調製された抗体 IgG 1 ~ 10 mg、凍結乾燥可能 (長期保存用)。防腐剤やタンパク質安定化剤が必要な場合は、当社までご連絡ください 4. 合成抗原 1 ~ 3 mg 5. 実験報告書一式 	<p>当社はお客様と連携して、お客様のニーズに合ったカスタムプランを作成します。当社のプロジェクトチームが担当する 1 対 1 のサービスでお客様の期待に応えます。</p>  <p>お問い合わせ用 QR コード</p>
マウス抗イディオタイプモノクローナル抗体の調製 	4 ~ 5 か月	<ol style="list-style-type: none"> 1. サブクローナル細胞株 2. 腹水 (凍結乾燥粉末) 3. IgG: (免疫精製済み) (凍結乾燥粉末) 4. IgG: (タンパク質 G 精製) (凍結乾燥粉末) 5. 調製報告書 	
PK/ADA アッセイキットの開発	6 ~ 8 週間	<ol style="list-style-type: none"> 1. 方法論検証報告書 2. 指示、COA 3. ELISA キット 	

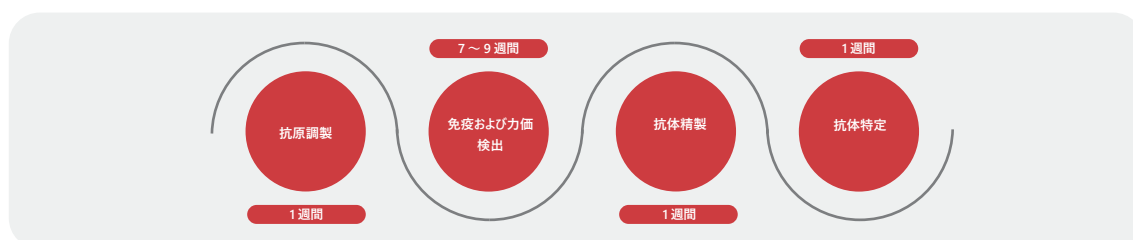
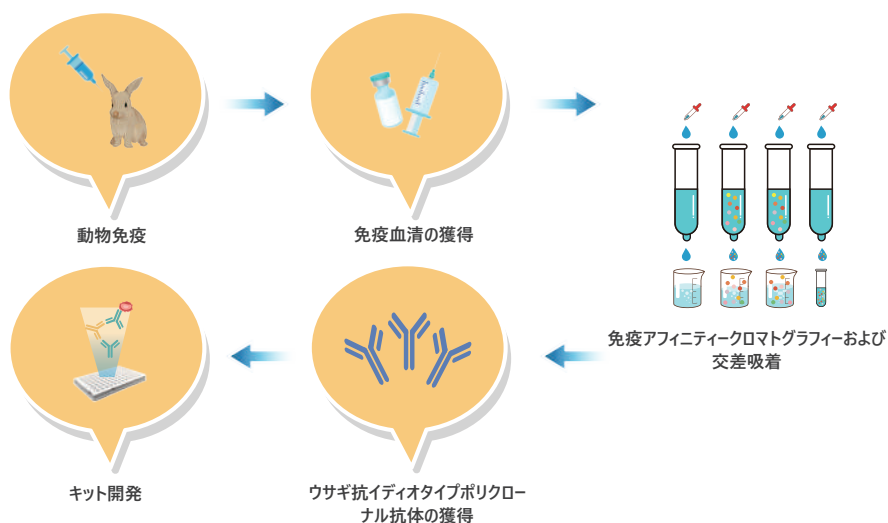
▶ 抗イディオタイプ抗体の発現タイミング

■ 安定的発現細胞株の構築時に発現を開始することが推奨されます。

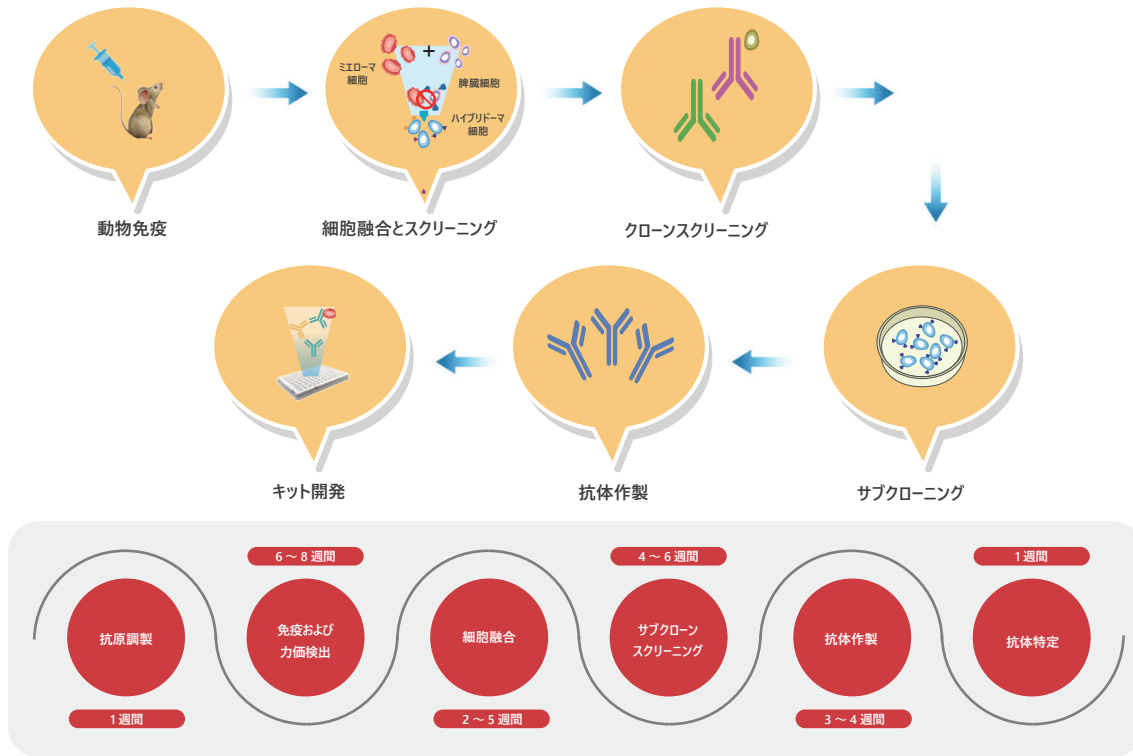
NMPA によると、薬物動態分析と免疫原性解析には、パイロットスケールのサンプルを使用する必要があります。薬物動態解析用の抗イディオタイプモノクローナル抗体は発現期間が約半年で、免疫原性分析用の抗イディオタイプポリクローナル抗体は約 2 ~ 3 か月、ELISA 法の確立期間は約 2 か月です。このため、抗イディオタイプ抗体の発現は、薬剤の臨床使用の遅延を防ぐため、少なくとも安定的発現細胞株の構築ステージで実施する必要があります。



▶ **ウサギ抗イデオタイプポリクローナル抗体の発現**



▶ マウス抗イディオタイプモノクローナル抗体の発現



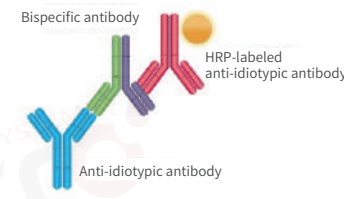
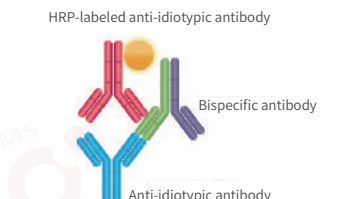
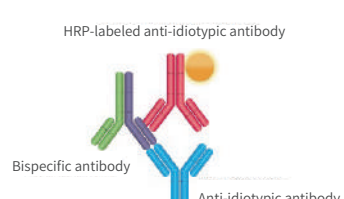
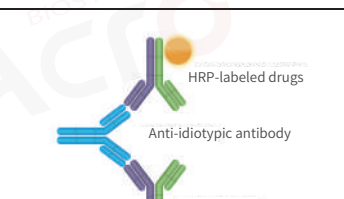
各種バイオ医薬品用の抗イディオタイプ抗体の開発

抗イディオタイプ抗体は、PK/ADA解析の重要ツールである試薬です。精度ある効果的なバイオ分析法を入手してプロジェクトのスケジュールをスピードアップさせるためには、抗イディオタイプ抗体の発現方法の概略をまとめることが極めて重要です。

▶ モノクローナル抗体医薬品用の抗イディオタイプ抗体の発現

用途	発現方法	概略図	長所	制限事項
PK assay	Development of an anti-idiotypic antibody targeting the variable region of the drug	Secondary antibody Drug Anti-idiotypic antibody	Only one anti-idiotypic antibody needs to be developed; Low costs	Specificity is general, only suitable for drugs containing Fc domains
	Development of a pair of anti-idiotypic antibodies targeting the variable region of a drug	Anti-idiotypic antibody Anti-idiotypic antibody Drug	High specificity and accuracy	Development is difficult
ADA assay	Development of a multi-antibody targeting the drug's variable region	HPR-labeled drug Anti-idiotypic antibody Drug	/	/

▶ 二重特異性抗体用の抗イデオタイプ抗体の発現

用途	標的	発現方法	概略図
PK assay	Complete bispecific antibody	Development of paired anti-idiotypic antibodies for two units	 <p>Bispecific antibody Anti-idiotypic antibody HRP-labeled anti-idiotypic antibody</p>
	A unit	Development of paired anti-idiotypic antibodies, targeting the A unit	 <p>HRP-labeled anti-idiotypic antibody Bispecific antibody Anti-idiotypic antibody</p>
	B unit	Development of paired anti-idiotypic antibodies, targeting the B unit	 <p>HRP-labeled anti-idiotypic antibody Bispecific antibody Anti-idiotypic antibody</p>
ADA assay	Complete bispecific antibody	Development of a multi-antibody against full-length antibody (variable region)	 <p>HRP-labeled drugs Anti-idiotypic antibody Bispecific antibody</p>

▶ 抗体医薬品複合体用の抗イディオタイプ抗体の発現

用途	標的	発現方法	概略図
PK assay	Antibody-drug conjugate	Development of paired anti-idiotypic antibodies for antibodies and small molecules	
	Antibody	Development of paired anti-idiotypic antibodies that target antibodies	
	Free small molecules	/	LC-MS
ADA assay	Antibody-drug conjugate	Develop a multi-antibody for ADC	

▶ CAR-T細胞療法薬用の抗イディオタイプ抗体の発現

用途	標的	発現方法	方法
PK Assay	scFv	Development of an anti-idiotypic antibody for scFv	Cell-Based Assay
ADA Assay	scFv	Developed a multi-antibody for scFv	Cell-Based Assay/ELISA

抗イディオタイプ抗体の適用戦略と事例紹介

▶ 薬物動態 (PK) の一般的な解析法

	抗原の補足の種類	抗イディオタイプ抗体の補足の種類	サンドイッチ酵素結合免疫吸着測定法
Schematic diagram of detection	<p>HRP/Biotin-Labeled Anti-Fc secondary antibody</p> <p>Antibody drug</p> <p>Target protein</p>	<p>Anti-Fc secondary antibody</p> <p>Antibody drug</p> <p>Anti-idiotypic antibody</p>	<p>Anti-idiotypic antibody</p> <p>Antibody drug</p> <p>Anti-idiotypic antibody</p>
Solid phase coating	Target protein	Anti-idiotypic antibody	Anti-idiotypic antibody
Target	Antibody drug	Antibody drug	Antibody drug
Antibody detection	Anti-Fc secondary antibody	Anti-Fc secondary antibody	Anti-idiotypic antibody
Advantages	No need for additional development of anti-idiotypic antibodies. Simple and time-saving protocol	Only one anti-idiotypic antibody needs to be developed. Saving costs	High accuracy. Suitable for all types of biological drugs
Limitations	Low degree of stability and certainty	Average specificity, susceptible to matrix effects, only suitable for antibody drugs with Fc region	High development difficulty

薬物動態を検出する一般的な方法は、主に上記 3 つに区分されます。抗原キャプチャー検出法の精度と安定性は低く、その理由は、抗体の被覆と抗原の安定性の乏しさによって曝露されるエピトープの変化の大きさにあります。このため、この方法は早期段階の探索的研究のみに推奨されます。キャプチャー法およびサンドイッチ酵素結合免疫吸着測定法 (ELISA) 法は、臨床および前臨床の薬物動態解析に用いられる一般的な方法で、薬物の種類と抗イディオタイプ抗体の発現に応じて選択されます。一般的に、サンドイッチ ELISA 法が最も特異的で、データ精度が高く、全種類のバイオ医薬品の検出に適用できます。

PK 解析の事例

Testing method	Coated	Sample	Testing
Antigen capture ELISA	CD20	Antibodies to be tested	Goat anti-human IgG
Anti-idiotypic capture ELISA	Anti-Ritux [®] mab Antibodies	Antibodies to be tested	Goat anti-human IgG
Bridging ELISA by anti-idiotypic antibodies	Anti-Ritux [®] mab Antibodies	Antibodies to be tested	Biotinylated Anti-Ritux [®] mab Antibodies

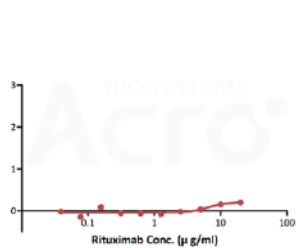


Figure1. Detection of Ritux[®]mab by antigen-capture ELISA (0.1% serum).

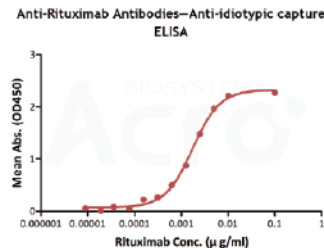


Figure2. Detection of Ritux[®]mab by anti-idiotypic capture ELISA (0.1% serum).

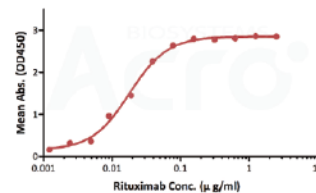


Figure3. Detection of Ritux[®]mab by anti-idiotypic bridging ELISA (10% serum).

Testing method	Linear range (µg/mL)	Sensitivity (µg/mL)	Advantage	Disadvantage
Antigen-capture ELISA	—	—	Simple method and good versatility	High background, no activity
Anti-idiotypic capture ELISA	0.156-10	0.156	Solve the difficulty in obtaining CD20, simple method	High background, only suitable for Rituxa biosimilar
Bridging ELISA by anti-idiotypic antibodies	0.012-0.78	0.012	Solve the difficulty in obtaining CD20, good sensitivity and low background	Only applicable to Rituxan biosimilar

▶ 免疫原性 (ADA) 分析の一般的な手法

	抗体医薬品の補足の種類	ブリッジングの種類
Schematic diagram of detection		
Solid phase coating	Antibody drug	Antibody drug
Target	Anti-drug antibody	Anti-drug antibody
Antibody detection	Anti-Fc secondary antibody	Antibody drug
Advantage	Easy to develop	High accuracy
Limitations	Need to replace the detection antibody, accuracy is generally affected by the matrix. For testing animal serum only	Narrow linear range. Difficult to develop

総抗薬物抗体が標準的な曲線を確認する、一般的な ELISA 法は 2 つあります (キャプチャー法とブリッジング法)。抗体医薬品キャプチャー法では、物質の Fc の種類に合わせて抗体を変える必要がありますが、検出抗体の種類を変えるとデータの精度に影響します (この方法は一般的に陽性対照試験で使用されます)。一般的に、ELISA 法はブリッジングアッセイの方が高精度ですが、方法を確立するのが比較的困難です。

ADA 解析の事例

Anti-Adalimumab Antibodies
(ADB-Y19)

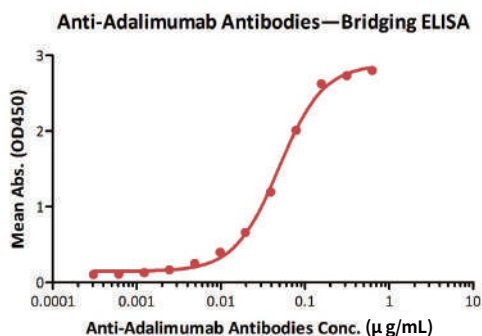


Figure 1. Anti-Adalimumab Antibodies bridging ELISA for Anti-Drug Antibody (ADA) assay development. Immobilized adalimumab at 1 µg/ml, added increasing concentrations of Anti-Adalimumab Antibodies (Cat. No. ADB-Y19, 10% human serum) and then added biotinylated adalimumab at 5 µg/ml. Detection was performed using HRP-conjugated streptavidin with a sensitivity of 0.6 ng/mL.

Anti-Rituximab Antibodies
(RIB-Y35)

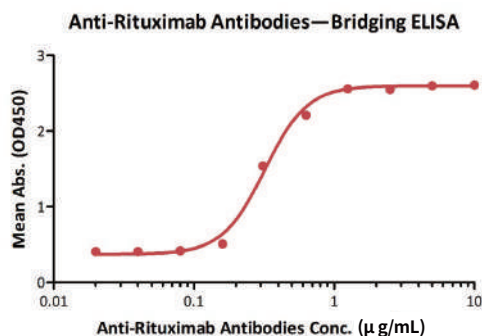


Figure 2. Anti-Rituximab Antibodies bridging ELISA for Anti-Drug Antibody (ADA) assay development. Immobilized rituximab at 5 µg/ml, added increasing concentrations of Anti-Rituximab Antibodies (Cat. No. RIB-Y35, 10% human serum) and then added biotinylated rituximab at 5 µg/ml. Detection was performed using HRP-conjugated streptavidin with a sensitivity of 20 ng/mL.

抗イディオタイプ抗体の IND 申請および臨床使用に関連した法令遵守に関するガイダンス

管理機関	ガイダンス文書
FDA	Immunogenicity Testing of Therapeutic Protein Products — Developing and Validating Assays for Anti-Drug Antibody Detection Guidance, 2019. (医療用タンパク質の免疫原性試験 - 抗薬物抗体検出分析の開発およびバリデーションに関するガイダンス 2019 年版)
EMA	Guideline on Immunogenicity Assessment of Biotechnology-derived Therapeutic proteins, 2016. (バイオテクノロジー由来医療用タンパク質の免疫原性評価に関するガイドライン 2016 年版)
USP	Immunogenicity Assays-Design and Validation of Immunogenicity to Detect Anti-Drug Antibodies for a Broader Discussion of various Assay Types. (免疫原性解析 - さまざまなアッセイタイプのより広範な議論のための抗薬物抗体を検出する免疫原性の設計および検証) USP General Chapter 1106, 2015.
NMPA	Technical Guidelines for the Development and Evaluation of Biosimilar Drugs (Draft) General Principles for the Non-Clinical Safety of Therapeutic Biological Products (バイオシミュラー医薬品の開発および評価に関する技術ガイドライン (案) 医療用バイオ医薬品の非臨床安全性に関する一般原則)
ホワイトペーパー	Recent issues in bioanalysis: Focus on Biomarker Assay Validation (BAV): (Part 3-LBA, Biomarkers and Immunogenicity). (バイオ分析の最新事情: バイオマーカーアッセイのバリデーション (BAV) を中心に: (第3部 - LBA、バイオマーカーおよび免疫原性)) Bioanalysis, 2016.

データ管理の法令遵守に関するガイダンスについては「薬剤の記録およびデータ管理 (治験)」を参照してください

データ管理:

製造工程のデータ記録の標準化および要件レビューを行うための運営手順および管理システムの改善。データを作成する測定機器は定期的に点検と検証を受け、データの信頼性を確実にしなければなりません。

元データはデータ管理要件に従ってバックアップします。

記録管理：

治験実施計画書文書および実験記録フォーム一式。

完全に文書化された品質管理システム。文書および記録の承認及び審査、印刷物および発行物、記録が要求されるもの、アーカイブ、写しおよび破壊およびそれ以外のプロセスを含む。完全な電子記録管理システム。コンピュータ化システムの定期検査、時刻およびタイムゾーンの管理、システムデータのバックアップ、操作権限およびユーザー権利管理を含む。

キットの開発戦略と参考資料

▶ 薬物動態検査キットの開発

キット開発は、薬物動態法を選んだ後に実施できます。

最初に、開発前のフィジビリティスタディが求められ、ここでは抗体標識、抗体ペアリングおよび確定、標準曲線の初期設定、マトリクスのバリデーション、初期の感度実験を行う必要があります。サンドイッチ ELISA の場合、抗イディオタイプ抗体の創薬段階で複数の抗体ペアをスクリーニングすることが提案されており、キット開発を確実に成功させるため、方法論の開発に最適なペアを選択する必要があります。各種のサンプル特性に応じて、マトリクスのバリデーションと感度に対する標準をそれぞれ設定し、カスタム設計を行う必要があります。

>>> 参考規制・ガイドラインの概要

「生体試料中薬物の定量分析の分析法バリデーションに関するガイドライン」

「生体試料分析法バリデーションに関する産業向けガイダンス」

「医療用タンパク質の臨床薬物動態に関する技術ガイドライン (案)」

「GB/T 33411-2016 ELISA キットに関する一般原則」

▶ 免疫原性検査キットの開発

免疫学的検定法を選択後に、キットの開発を行うことができます。

薬物動態キットの開発工程と同じく、免疫原性キットの開発では、開発前のフィジビリティスタディ (抗体標識、抗体の標準曲線の初期設定、マトリクスのバリデーション、初期の感受性検査)、反応条件とパラメータの最適化、標準曲線の決定、キットの性能検査が行われ、その後にキットが作製されます。

同じく、各種サンプルの特性に応じて、マトリクスのバリデーションと感度をカスタマイズする必要もあります。

開発済みキットの場合、ここでも、以下にリストアップされたガイドラインに従って、適切なラボ設定でバリデーションする必要があります。バリデーションは臨床サンプルを検査する前に実施する必要があります。

>>> 参考規制・ガイドラインの概要

「GB/T 33411-2016 General rules for enzyme-linked immunoassay kits (GB/T 33411-2016 酵素免疫測定キットの一般原則)」

「YY / T1183-2010 ELISA Kit (YY / T1183-2010 ELISA キット)」

「Technical Guidelines for Drug Immunogenicity Research (薬物免疫原性研究に関する技術ガイドライン)」

「Immunogenicity Testing of Therapeutic Protein Products-Developing and Validating Assays for Anti-Drug Antibody Detection (医療用タンパク質の免疫原性試験 - 抗薬物抗体検出アッセイの開発と検証)」

当社について

バイオ医薬品の開発をサポートする遺伝子組み換えタンパク質などの重要な試薬の世界的トップメーカーとして、ACROBiosystemsは標的治療薬、ワクチン、診断薬の開発を前進そしてスピードアップさせます。当社は深圳証券取引所に上場しており、世界トップ20の製薬企業と長期的な提携関係を結んでいます。

当社では適用を第一に考えた開発戦略を採用しており、特に製品設計、品質管理、ソリューション主体のサポートに着眼しています。当社の製品とサービスは、創薬分野に携わるすべての人が直感的かつ効率的なプロセスを実現できるように支援しています。当社はバイオ医薬品および健康関連産業の分野で礎となる企業になることを目指しています。

■ 当社のクライアント



製薬企業



バイオテック



診断薬



ワクチン



CXO



学界



7,000社を超えるお客様

70を超える国・地域

100,000名を超える科学者

グローバル：+1 800-810-0816(Toll Free)

日本：+81-50-547-99099

order.jp@acrobiosystems.com

株式会社アクロバイオシステムズ〒167 - 0032

東京都杉並区天沼二丁目7番7号マンション大竹301



AS-CN03E01-OPE-20210702



*Where Proteins and Innovation
Advance Biomedicine*

Copyright Statement

“

This material is copyrighted by the Company. All rights in this material are reserved by the Company. Unless otherwise indicated in writing, all material in this material is copyrighted by the Company. No part of this material may be copied, photocopied or reproduced in any form or redistributed to any other person or used in any other manner which infringes the Company's copyright without the prior written authorisation of the Company.

”

Her2 BAFFR LAG-3
 Fc Receptor Siglec-10
 Biotinylated Protein
 PD-L1 VEGF165 CD3 epsilon
 CD20 PD-1 BCMA
 CD27 PVRIG
 CD47 PSMA
 CFGL1 TFPI
 Siglec-15 Integrin
 CD24 CD3E & CD3D CD20
 CD19 FcRn PCSK9
 IL-2 R alpha
 CAR-T Target Protein
 Glypican 3 Integrin MICA PD-1
 CD30 CD3E & CD3D
 FcRn ADA Service
 EGF R B7-H3 BCMA
 Integrin TIGIT TGF-beta 1
 4-1BB Siglec-15
 Biotinylated Protein
 CD20 CD200 GITR Nectin-4
 VEGF165 CD73 FGLI
 PCSK9 CD69 Nectin-4
 IgG1 Fc CD40 PD-L1
 SIRP alpha ADA Service PSMA
 Nectin-4 Biotinylated Protein CD3E & CD3D
 Immune Checkpoint Protein
 IL-2
 SPR /BLI analytical service

その他の質問

ACROBiosystems は、お客様のニーズをすべて満たしたカスタム査察ソリューションを提供できます。



お問い合わせ用 ☆
 ☆ QR コード

ACROBiosystems INC.

北米: +1302-766-0429

アジア太平洋: +86 400-682-2521

Email: services@acrobiosystems.com