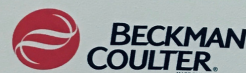


遺伝子細胞治療関連サービス

ウイルスベクターの 品質分析 Characterization of Virus Vectors



Optima AUC

ユー・メディコでは早くから遺伝子治療に注目し、物理化学的解析を用いた品質分析のサービス開発を進めてまいりました。2022年4月には遺伝子細胞治療ユニットを新設し、国内のお客様に限らず国外向けにもサービスを提供させていただいております。**超遠心分析 (AUC)** を用いた完全粒子/中間粒子/空粒子の分散度を精確に定量する手法をはじめ、微量測定が可能な手法など、複数の研究開発成果を学術論文として発表しており、**AUC、質量分析、粒子・凝集体評価**において世界水準での高い品質のサービスを提供しています。

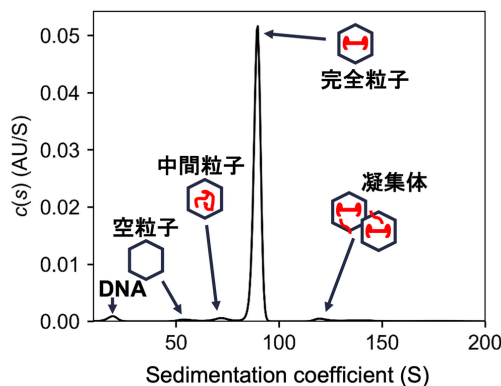
ウイルスベクターのサイズ分布評価

ウイルスベクターや腫瘍溶解性ウイルスを用いた遺伝子治療薬の目的物質は、目的の核酸を持つウイルス粒子（完全粒子）です。しかしながらウイルスベクター等の製造においては、内部に核酸を持たない粒子（空粒子）や断片化された核酸を内包した粒子（中間粒子）が生じてしまう場合があります。これらは、細胞表面受容体を介した標的細胞への取り込み過程において、完全粒子と競合して治療効果を低下させたり、場合によっては望ましくない免疫反応を引き起こす可能性があり、完全粒子/中間粒子/空粒子の定量的な評価は重要品質特性（CQA）といえます。

完全粒子/
空粒子比率
決定サービス

ウイルスベクター溶液中に含まれる**完全粒子/空粒子比率**を決定します。
以下の方法により、様々なウイルスベクター濃度、ボリュームにおいて決定可能です。

- 超遠心分析沈降速度法 (SV-AUC)
- 超遠心分析バンド沈降法 (BS-AUC)
- マスフォトメトリー (MP) 法



MW-SV-AUCを用いたAAVの分散度完全同定

モル吸光係数
決定サービス

完全粒子、空粒子の**モル吸光係数**をそれぞれ精確に決定することが可能です。決定された吸光係数は日常的に行う分光分析（UV測定、各種クロマトグラフィー）において、目的成分の定量に用いることができます。

分散度
完全同定
サービス

多波長沈降速度法（MW-SV-AUC）により、完全粒子、空粒子に加えて、中間粒子や二量体等を含めた**粒子種の完全同定と定量**が可能です。ウイルスベクター溶液に含まれる**全成分**を詳細に精確に明らかにします。

CONTACT US :

☎ 06-6155-7835

✉ info@u-medico.co.jp

📍 〒565-0871 大阪府吹田市山田丘2-1
大阪大学フォトンクスセンター502



🌐 <https://u-medico.co.jp>

同等性・純度評価

ウイルスを構成するタンパク質（VP）は、ウイルスベクターの生物活性や免疫原性、安定性に寄与することが知られており、重要品質特性（CQA）として評価する必要があります。アデノ随伴ウイルス（AAV）では3種類のVP（VP1、VP2、VP3）が含まれており、これら**VPのそれぞれの比率やVPの配列（一次構造）の確認**が必要です。このVP比やVPの配列確認には、逆相クロマトグラフィー質量分析（LC-MS）によるインタクト質量分析やLCタンデム質量分析（LC-MS/MS）を用いたペプチドマッピングが有効です。

インタクト
質量分析
サービス

ペプチド結合の切断は行わず、変性あるいは還元といった前処理を経たタンパク質を質量分析装置に導入し、得られる分子の質量などから**VP比やVPの配列**を確認することが可能です。

ペプチド
マッピング
サービス

現在のところ、**VPの修飾部位を網羅的に探索**できる唯一の方法です。タンパク質のペプチド結合を切断し、得られるペプチド断片を分離、検出します。タンパク質側鎖に生じた数%程度の**翻訳後修飾**を含め、タンパク質のアミノ酸配列が取得できます。



LC-MS system (Q Exactive Plus & Vanquish, Thermo Scientific)

品質分析項目（パッケージ分析）

ウイルスベクターや腫瘍溶解性ウイルスは生体内での遺伝子導入を可能とする最も有望なプラットフォームの一つであり、高い効果を示す治療薬として研究・開発が進んでいます。一方で、その構造や作用機構の複雑性から、有効性や安全性に関連するCQAについて、従来のバイオ医薬品と同様とはいかないことが分かっています。効果的かつ効率的な開発や品質管理には高い専門性と種々の物理化学的解析が必要となります。ユー・メディコでは、超遠心分析や質量分析での分析を含め、**必要な品質評価項目を網羅的に分析**・ご提供しています。

評価項目	
粒子濃度決定のための吸光係数	
ウイルスゲノム力価	
完全粒子/空粒子比率	
粒子組成（分散度）	完全粒子、中間粒子、空粒子、凝集体、核酸
粒子径	
ウイルスタンパク質の純度と存在比	
カプシド同一性	
一次構造	アミノ酸配列、翻訳後修飾、化学修飾
不純物	凝集体

信頼性
基準

信頼性基準での分析に対応しており、これまでに複数の製薬企業様にご利用いただいております。

P2
実験室

遺伝子組換えP1レベル、一部P2レベルやBSL2にも対応しています。

英字
報告書

英字報告書作成等も承っており、これまでに国内向けに限らず国外向けにもご利用いただいております。

ご希望に応じたテラーメイドな分析をご提案いたします。
お気軽にご相談ください。

☎ 06-6155-7835

✉ info@u-medico.co.jp

📍 〒565-0871 大阪府吹田市山田丘2-1
大阪大学フォトニクスセンター502



🌐 <https://u-medico.co.jp>