



スペラファーマでは、近年、成長著しいバイオ医薬品に関する分析機能も有しております。

バイオ医薬品の品質試験法設定および安定性試験

抗体医薬品を中心とするバイオ医薬品の品質評価のための分析法を開発・設定、試験法バリデーションを実施し、治験薬の出荷試験を実施します。また、バイオ医薬品の安定性を担保するための安定性試験の実施も可能です。

バイオ医薬品の特性解析・同等性評価

バイオ医薬品は複雑な不均一性を有し、安全性・薬効の担保には特性解析が必要不可欠です。さらに、原薬・製剤の製造法、製造スケール、処方等が変更される場合には、変更の前後における同等性 (Comparability) の評価が鍵となります。スペラファーマでは、バイオ医薬品開発において特に重要とされる特性解析やロット間の同等性評価等にも対応しており、適切な分析系を選択・評価し、お客さまのバイオ医薬品開発をサポートします。

主な分析機能は以下の通りです。

- ペプチドマップ (LC/MSによるアミノ酸配列・翻訳後修飾解析を含む)
- キャピラリー電気泳動法による純度・糖鎖・電荷バリエーション測定
- イオン交換LC・イメージング等電点キャピラリー電気泳動法による電荷バリエーション測定
- 細胞アッセイ・ELISAによる活性(力価)試験
- 凝集体定量及び分子量測定
- 各種タンパク性不純物試験：ELISAによる残留宿主由来タンパク質・残留Protein A 試験
- 二次元LC/MSによる網羅的宿主由来タンパク質同定
- qPCR/ddPCRによる残留DNA定量

