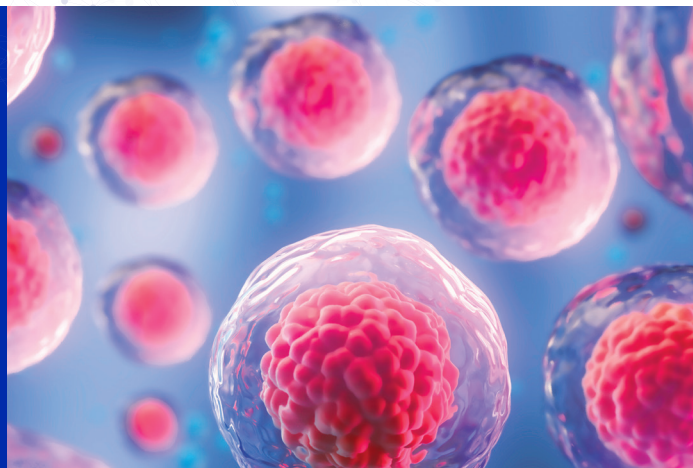


## 浸透圧：バイオプロセスにおける強力なツール

生物製剤の開発において、浸透圧は重要なプロセスパラメーターであり、The Center for Breakthrough Medicinesのチームは、OsmoTECH® XTを使用した研究についての洞察を提示しています。



過去10年間、バイオテクノロジー研究は、アンメット・ニーズの高い希少疾患や希少疾病を含む幅広い適応症の治療において大きな可能性を示す細胞・遺伝子治療に大きな焦点を当ててきました。プレジジョン・メディシンの時代において、細胞・遺伝子治療は真の個別化医療に近づくものであり、治療中の患者の経験や生活の質は、これらの先進的な治療法の開発において極めて重要な考慮事項なのだと考えられています。

The Center for Breakthrough Medicines は、革新的な細胞・遺伝子治療に取り組む開発・製造受託機関です。彼らのサービスは、先進的な治療法の市場投入スピードを加速させることを目的としています。「私たちは微生物学の知識と専門知識を応用して、細胞治療と遺伝子治療の研究を前進させることができます」「私たちは、企業が安全で効果的な治療法を患者に提供するのを加速する手助けをしています。」と、The Center for Breakthrough Medicinesの分析開発担当リサーチ・アソシエイト、Kayla Pasake氏は述べています。

### 浸透圧は細胞治療と遺伝子治療における重要なプロセスパラメータ

このような革新的なアプローチには、研究から製品開発、GMP製造に至るまで、ロバストなバイオプロセッシング・ワークフローが必要不可欠です。したがって、浸透圧試験のような精密で正確な工程管理戦略は、製品収率を最適化し、医薬品開発者が性能低下の障害を克服するために不可欠なものです。浸透圧は最も重要な工程管理パラメータの一つであるため、これを調べることで、上流から下流、そして最終的な製剤化や充填工程に至るまで、バイオプロセスのワークフロー全体を通じて、バイオ医薬品製品の純度と一貫性を確保することができます。

「Advanced Instruments 社のOsmoTECH XTを購入したとき、私たちはラボを立ち上げ、アッセイを開発している最中でした。」とPasake氏は述べました。



「浸透圧試験は、プロセス開発、分析開発、GMP試験において極めて重要です。製品を市場に出したり、患者さんの手に渡したりするためには、規制上の要件を満たす必要があります」

Kayla Pasake, Research Associate for Analytical Development at The Center for Breakthrough Medicines

「当初は、小型で簡単に持ち運べる浸透圧計が必要でした。同時に、後にGMPフェーズに移行する際にも使える装置が必要でした」。Pasakeの要求は、最適なバイオテクノロジー開発を実証するもの、すなわち、プロセス開発とその後のGMP製造において、1台の装置でさまざまな要件を満たすことができることです。これらの要件を満たすために1台の装置を使用することで、科学者はプロセス開発の早い段階で潜在的な製造上の懸念に対処し、解決することができるようになります。この正確さと効率性により、スケールアップ段階での人手とコストを削減することが可能となります<sup>1</sup>。

### 浸透圧計には、最も多様な種類の試料を正確に測定することが求められます

浸透圧試験は、最適な細胞増殖の維持から、原薬純度や収率の確保、充填や仕上げ時の品質確認まで、非常に幅広い用途があります。「プロセス開発段階では、広いレンジを持つ浸透圧計が必要です」とPasake氏は述べています。「そして、OsmoTECH XTが際立っていたのもこの点です。この浸透圧計は、0から4000 mOsm/kg H<sub>2</sub>Oまでという驚くべき浸透圧測定範囲をカバーしています」。



製薬業界では高濃度製剤への移行が進んでおり、最終製剤の投与時の安全性を確保するためには、このような高濃度製剤を最適な性能で測定できる装置が不可欠です。企業は、患者の苦痛を和らげ、コンプライアンスを高めるため、少量で高濃度の注射剤を開発しようとしています。OsmoTECH XTは凝固点降下技術を利用して、このような高濃度タンパク質製剤の浸透圧を正確かつ確実に測定します。

## 最小限のサンプル量がプロセス最適化の鍵

サンプルサイズが大幅に制限されている場合、極少量のサンプルで浸透圧を測定することが必要になる場合があります。サンプル量を少なくすることで、特にバイオプロセスのワークフローを最適化する必要がある場合、試験の柔軟性を向上させることができます。「サンプル量は重要です」とPasakeは言い切ります。「OsmoTECH XTでは、20マイクロリットルのサンプル量で測定することができます。他の浸透圧計のサンプル量は100マイクロリットルで、それほど多くないように見えます。しかし、細胞治療や遺伝子治療の分野では、すぐに患者に投与される治療法に取り組んでいたり、患者サンプルを測定していたりすると、可能な限り少量のサンプルで済ませたいと思うものです。」

## データの完全性とデータ管理機能はAdvanced Instruments社の浸透圧計に不可欠な機能です。

データの完全性は、データとその解析の妥当性を保証するために極めて重要な機能です。コンプライアンス機能を統合した浸透圧計は、バイオプロセスのワークフロー全体を通して、データの信頼性、一貫性、正確性を確保するのに役立ちます。OsmoTECH XTの技術機能は、21 CFR Part 11、Annex 11、Pharmacopeiaコンプライアンスをサポートします。

さらに、データ機能は組織の拡大するニーズに柔軟に対応し、GMP組織がローカルおよびグローバルな規制に対応できるよう支援します。また、データ管理機能は、企業のシステムへの統合をサポートし、企業がプロセスを合理化しながらデータのレビューを最適化することを可能にします。統合されたバーコードスキャナーは、サンプルの識別に役立ち、転記ミスを減らします。

「OsmoTECH XTは21 CFR part 11に準拠しており、GMP試験をサポートする上で非常に重要でした。「私たちは現在、この浸透圧計を使ってプラットフォーム・アッセイとプラットフォーム・メソッドを開発しているため、USP <785>のコンペンディウム要件も満たす必要があります。そのため、プロセス開発中にデータインテグリティのコンプライアンスがすでにシステム内にあるということは、スケールアップの際に考慮する必要があるパラメータが1つ減ることを意味します。また、監査証跡も確認できます。さらに、OsmoTECH XTが当社のLIMSと統合できることも、購入の決め手となりました」。テクノロジーと業界の両方が前進する中、メーカーにとって、規制への完全なコンプライアンスを保証し、データの完全性を保護することは極めて重要です。

## イノベーションの原動力：地道な顧客とのコミュニケーション

製品開発からGMP製造までの全過程において、お客様のあらゆる要望をサポートするために、緊密な連携がAdvanced Instruments社の理念の要となっています。最初のデモから購入プロセスまで、IQOQバリデーションからデータ管理問題のサポートまで、浸透圧試験を最適に実施するためには、絶え間ない情報交換が鍵となります。

「OsmoTECH XTのバーチャルデモは本当に役に立ちましたし、装置の使い方を教えてくれました。バーチャルIQOQも行いましたが、実際に素晴らしかったです。Advanced Instruments社の技術サービス担当者が各ステップを案内してくれました。

この浸透圧計が非常にユーザーフレンドリーでわかりやすいものであったとしても、カスタマーサポートに連絡を取り、タイムリーに回答を得ることができるのは素晴らしいことです」とPasakeは語っています。

Advanced Instrumentsの顧客中心のアプローチと顧客との絶え間ない対話は、バイオテクノロジーと製薬業界の革新プロセスの原動力となっています。この安定した情報の流れは、最先端の治療薬を提供し、最終的に患者に利益をもたらす高品質で迅速かつ効率的なプロセスの確保にも役立っています。

## References

<sup>1</sup> Campbell, A., Brieva, T., Raviv, L., Rowley, J., Niss, K., Brandwein, H., Oh, S., and Karnieli, O. (2015, October). Concise review: Process development considerations for cell therapy. Stem cells translational medicine. Retrieved from <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4572896/>.

輸入販売元

 **KIKO·TECH**  
キコーテック株式会社 事業開発部

本 社 大阪府箕面市船場西三丁目10番3号  
〒562-0036 TEL 072(730)6790 FAX 072(730)6795  
東京支社 神奈川県川崎市中原区新丸子東三丁目1200番地 KDX武蔵小杉ビル  
〒211-0004 TEL 044(430)3245 FAX 044(433)4390

<https://www.kiko-tech.co.jp/>

