



www.cygnustechnologies.com

メーカーの「いま」をお伝えする企画「メーカーだより」。第21回目は、バイオ医薬品の製造工程で混入する宿主細胞由来タンパク質（HCP：Host Cell Protein）やウイルスを検出・分析するための製品とサービスを提供する Cygnus Technologies 社です。今回は、ウイルスクリアランス評価用ツールである MockV キットをご紹介します。

## ウイルスクリアランス試験の課題

ウイルスクリアランス試験は、マウス微小ウイルス（MVM）や異種指向性マウス白血病ウイルス（XMuLV）などのモデルウイルスを、出発材料にスパイク（人為的に混入）し、精製後の力価を確認することで行われます。しかし、これらのウイルスは感染性ウイルスであるため、実際には一般的な製造施設での試験実施が難しいという問題があります。専門の受託研究機関（CRO）や訓練を受けた人材が必要であるため、多額の費用と面倒な輸送手順が必要になります。

そのため多くの製薬企業は、小規模プロセス開発の期間中にウイルスクリアランス試験を実施することを躊躇し、ウイルス除去がなされているか否かの検討なしに製造プロセスの最適化を進めようとしています。この結果、製造プロセスの開発段階になってウイルスクリアランス試験が不合格となるリスクが高まり、プロセスの再開に時間とコストを費やして、薬事承認や、患者への治療提供に遅れが生じる可能性があります。

## MockV キットによるアプローチ

2022年9月、ICH Q5A（R2）専門家作業部会では、ヒトまたは動物由来の細胞株に由来するバイオテクノロジー製品のウイルス安全性評価に関するガイドライン（Step 2b）を公表しました。この文書はウイルス安全性に関する規制の最新情報を提供しており、連続生産プロセス、細胞/遺伝子治療製品および「事前知識の適用」といった、ウイルスクリアランス評価に関する新しい技術や概念に対応しています。特に「事前知識の適用」は適切に使用することで、バイオ医薬品製造プロセスにおいてウイルスクリアランス試験が抱える課題を軽減することに繋がります。

Cygnus Technologies 社の MockV キットは、非感染性レトロウイルス様粒子（RVLP）や疑似ウイルス粒子（MVP）を用いた、BSL-1 の施設で使用できる Ready-to-use キットです。このキットは、プロセス開発研究者が自社内の施設を用いて、ウイルスクリアランスのための精製プロセスや、操作パラメーターが効果的かどうかの検討実施を可能にします。そして得られた結果はウイルスクリアランス試験の「事前知識」として利用することが可能です。

## MockV キットのラインナップ

### MockV RVLP キット

Web ページ番号 70971



改定 Q5A ガイドラインでは、CHO 細胞由来バイオ医薬品について、下流プロセス工程のウイルスクリアランス試験に RVLP を使用することが認められました。

- XMuLV の代替として、非感染性の CHO 細胞由来レトロウイルス様粒子（RVLP）を含むキットです。
- RVLP stock solution, RNA 抽出試薬, qPCR 試薬が含まれています。



| 品名             | メーカー | 商品コード | 包装 / 価格 (¥)            |
|----------------|------|-------|------------------------|
| MockV RVLP Kit | CYG  | M230  | -80°C / 1 kit / ご照会下さい |

### MockV MVM キット

Web ページ番号 69535



MVM はエンペロープを持たないパルボウイルスです。サイズが小さく、薬剤による不活化処理への耐性が高いため、ウイルスクリアランス試験におけるワーストケースモデルです。

- MVM の代替となる非感染性の疑似ウイルス粒子（MVP）を含むキットです。
- イムノアッセイ試薬, qPCR 用試薬が含まれています。



| 品名            | メーカー | 商品コード | 包装 / 価格 (¥)    |
|---------------|------|-------|----------------|
| MockV MVM Kit | CYG  | M219  | 1 kit / ご照会下さい |

