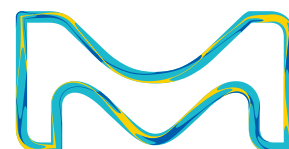


ワクチン開発のための非臨床評価ツール

非臨床開発の全てのステージをサポートします

私たちは、ワクチン開発プロジェクトに必要な、信頼できるリソースを研究者の皆様に提供できるよう日々取り組んでいます。ライフサイエンス分野のパートナーとして、ワクチン候補の研究における、特性解析、品質管理、免疫原性、また安全性および毒性の評価といった、非臨床開発の多くのステージをサポートします。我々のツールおよび専門知識は、非臨床開発における一連の評価検討によってワクチン候補の研究を進展させ、継続的な研究の推進を可能にします。



特性解析、不純物、および品質管理試験

ワクチン分析に使用する分析技術は、使用するモダリティまたはプラットフォームにある程度依存します。これらの分析技術は、ワクチンの開発の中で、特性解析、不純物、および品質管理試験に使用されます。特性解析に使用される分析法は、ワクチンの安全性および有効性を明らかにするために役立ちます。特性解析で使用される種々の分析法で用いられる代表的な製品についてご紹介いたします。

製品名	カタログ番号
ペプチドマッピング	
BIOshell™ A160 Peptide C18 HPLC Column	66905-U
Ascentis Express C18	53823-U
SOLu-Trypsin	EMS0004
翻訳後修飾（PTM） - グリコシル化	
BIOshell Glycan HPLC Column	50994-U
SeQuant® ZIC-HILIC	1.50447.0001
PNGase Fast	EMS0001

製品名	カタログ番号
溶媒、ブレンド溶媒、移動相添加剤	
Acetonitrile for UHPLC-MS LiChrosolv™	1.03725
Methanol for UHPLC-MS LiChrosolv™	1.03726
Water for UHPLC-MS LiChrosolv™	1.03728
Acetonitrile + 0.1% Formic acid for LC-MS LiChrosolv™	1.59002
Water + 0.1% Formic acid grade for LC-MS LiChrosolv™	1.59013
Difluoroacetic acid for LC-MS LiChropur™	00922
Trifluoroacetic acid eluent additive for LC-MS, LiChropur, ≥ 99.0% (GC)	80457
Formic acid for LC-MS LiChropur™	5.33002
MALDI (Matrix-Assisted Laser Desorption Ionization) マトリックス	
α-Cyano-4-hydroxycinnamic acid for MALDI-MS	39468
Oxypicolinic acid, matrix substance for MALDI-MS	56197

不純物は、有害であるだけでなく、ワクチンの安定性および有効性に影響を及ぼす可能性があります。医薬品メーカーは、製剤中に含まれる元素不純物の許容限度値に関する規制要件を満たす必要があります。また、製剤中に浸出する可能性のある物質を特定するために抽出物および浸出物の試験を実施し、必要な場合はそれらの物質の毒性の評価を行います。

製品名	カタログ番号
抽出物および浸出物試験 標準物質	
Extractables and Leachables Screening Standard for GC, 14 components	01829
Extractables and Leachables Screening Standard for LC, 21 components	95636

製品名	カタログ番号
不純物元素分析	
Elemental Impurities according to ICH Q3D parenteral, Standard 1	89118
Elemental Impurities according to ICH Q3D parenteral, Standard 2	89922
Elemental Impurities according to ICH Q3D parenteral, Standard 3	07368
Nitric acid 60% Ultrapur	1.01518

ワクチンに関しては、宿主細胞のタンパク質および DNA、酵素、残留 DNA または RNA 断片等の生物学的不純物のモニターも行います。特性解析試験で使用した方法は、これらの不純物のモニターにも使用される場合があります。

品質管理試験は、規格に適合していることを確認するために、原料および製造中のサンプルに対してバリデートされた試験方法によって行います。下表に、品質管理試験で使用されるいくつかの物質を示します。特性解析試験で使用した分析法のいくつかは、最終的に品質管理試験で使用される場合があります。

製品名	カタログ番号
HPLC カラム、溶媒、ブレンド溶媒、移動相添加剤	
Purospher™ STAR RP-18 end-capped	1.51456.0001
Ascentis Express C18	53829-U
Acetonitrile for UHPLC-MS LiChrosolv™	1.03725
Methanol for UHPLC-MS LiChrosolv™	1.03726
Water for UHPLC-MS LiChrosolv™	1.03728
Acetonitrile + 0.1% Formic acid for LC-MS LiChrosolv™	1.59002
Water + 0.1% Formic acid grade for LC-MS LiChrosolv™	1.59013
Trifluoroacetic acid eluent additive for LC-MS, LiChropur, ≥ 99.0% (GC)	80457
Formic acid for LC-MS LiChropur™	5.33002

製品名	カタログ番号
カルフィッシャー水分測定	
CombiCoulomat fritless Karl Fischer reagent (coulometric)	1.09257
CombiTitrant 5 one-component reagent (volumetric)	1.88005
Water standard 0.1%	1.88051

免疫原性

免疫原性はワクチンが免疫応答を誘導する能力です。この免疫応答の評価に役立つサイトカインやケモカイン等の特定のアナライトを検出する免疫原性試験は、ワクチン開発において重要なパートを担っています。MILLIPLEX® マルチプレックスアッセイおよび SMC™ テクノロジーを用いてアナライトを定量化することで、ワクチンの免疫原性および免疫応答をより詳細に解明することが可能になります。

さらに、SMC テクノロジーは、高い感度によって低親和性の抗体の検出が可能なため、抗薬物抗体（ADA）の一次応答の早期検出が可能になります。アッセイ開発キットによって、それぞれのワクチンに特異的なアッセイの開発が可能となり、SMC テクノロジーを用いて ADA 反応を測定することができます。また、MILLIPLEX 補体およびイムノグロブリンパネルは、Luminex® xMAP® プラットフォームを用いて、ADA に対する応答のメカニズムおよび免疫複合体媒介反応のさらなる解明を助けます。

研究目的のみとし、診断目的では使用しないでください。

MILLIPLEX パネル

免疫系（サイトカイン、ケモカイン、成長因子）

動物種	製品名	カタログ番号
Human	MILLIPLEX Human Cytokine/Chemokine/Growth Factor Panel A	HCYTA-60K
	MILLIPLEX Human TH17 Magnetic Bead Panel	HTH17MAG-14K
	MILLIPLEX Human CD8+ T Cell Magnetic Bead Panel	HCD8MAG-15K
	MILLIPLEX Human Cytokine/Chemokine Magnetic Bead Panel II	HCYP2MAG-62K
	MILLIPLEX Human Cytokine/Chemokine Magnetic Bead Panel III	HCYP3MAG-63K
	MILLIPLEX Human Cytokine/Chemokine Magnetic Bead Panel IV	HCYP4MAG-64K

動物種	製品名	カタログ番号
Rodent (mouse/rat)	MILLIPLEX Mouse Cytokine/Chemokine Magnetic Bead Panel	MCYTOMAG-70K
	MILLIPLEX Mouse TH17 Magnetic Bead Panel	MTH17MAG-47K
	MILLIPLEX Mouse Cytokine/Chemokine Magnetic Bead Panel II	MECY2MAG-73K
	MILLIPLEX Rat Cytokine/Chemokine Magnetic Bead Panel	RECYTMAG-65K
Non-Human Primate	MILLIPLEX Non-Human Primate Cytokine Magnetic Bead Panel	PRCYTMAG-40K
	MILLIPLEX Non-Human Primate Cytokine/Chemokine Panel II	PRCYT2MAG40K
Canine	MILLIPLEX Canine Cytokine/Chemokine Magnetic Bead Panel	CCYTOMAG-90K

イムノグロブリン（Ig）アイソタイピング

動物種	製品名	カタログ番号
Human	MILLIPLEX Human Isotyping Magnetic Bead Panel	HGAMMAG-301K
	MILLIPLEX Human Immunoglobulin IgE Single Plex Magnetic Bead Kit	HGAMMAG-303E

動物種	製品名	カタログ番号
Mouse	MILLIPLEX Mouse Immunoglobulin Isotyping Magnetic Bead Panel	MGAMMAG-300K
	MILLIPLEX Mouse IgE Single Plex Magnetic Bead Kit	MGAMMAG-300E

補体

動物種	製品名	カタログ番号
Human	MILLIPLEX Human Complement Panel 1	HCMP1MAG-19K
	MILLIPLEX Human Complement Panel 2	HCMP2MAG-19K

トランスフォーミング増殖因子β（TGFβ）

動物種	製品名	カタログ番号
Human, Rodent (mouse/rat), Pig, Horse, Dog, Cat, Non-Human Primate	MILLIPLEX TGFβ Magnetic Bead 3 Plex Kit	TGFBMAG-64K-03

セルシグナリング

動物種	製品名	カタログ番号
Human	MILLIPLEX Akt/mTOR Phosphoprotein Magnetic Bead 11-Plex Kit	48-611MAG
	MILLIPLEX Total Akt/mTOR Magnetic Bead 11-Plex Kit	48-612MAG
	MILLIPLEX Multi-Pathway Magnetic Bead 9-Plex	48-680MAG
	MILLIPLEX MAPK/SAPK Signaling 10-Plex Kit	48-660MAG

動物種	製品名	カタログ番号
Human	MILLIPLEX T-Cell Receptor Signaling Magnetic Bead Kit 7-Plex	48-690MAG
	MILLIPLEX TGFβ Signaling Pathway Magnetic Bead 6-Plex	48-614MAG
	MILLIPLEX STAT Cell Signaling Magnetic Bead 5-Plex Kit	48-610MAG
Human, Rodent (mouse/rat)	MILLIPLEX Multi-Pathway Total Magnetic Bead 9-Plex	48-681MAG

研究目的のみとし、診断目的では使用しないでください。

SMC テクノロジー

免疫系

動物種	製品名	カタログ番号
Human	SMC Human IL-1β High Sensitivity Kit	03-0160-00
	SMC Human Interleukin 2 (IL-2) Immunoassay Kit	03-0051-00
Human	SMC Human Interleukin 6 (IL-6) High Sensitivity Immunoassay Kit	03-0155-00
	SMC Human IL-17F High Sensitivity Immunoassay Kit	03-0164-00
Human	SMC Human IFN- γ High Sensitivity Immunoassay Kit	03-0181-00
Human	SMC Human IFN-α2 High Sensitivity Immunoassay Kit	03-0186-00

免疫原性

動物種	製品名	カタログ番号
Homogenous Species Independent	SMC Immunogenicity Bead Based Assay Development Kit	03-0175-00

動物種	製品名	カタログ番号
Human	SMC Human TNFα High Sensitivity Immunoassay Kit	03-0163-00
	SMC Human IL-4 High Sensitivity Immunoassay Kit	03-0161-00
Mouse	SMC Mouse TNF-α Discovery Immunoassay Kit	03-0137-00
	SMC Mouse IL-17A Discovery Immunoassay Kit	03-0123-00
	SMC Mouse IL-17F Discovery Immunoassay Kit	03-0125-01
Human	SMC Human Interleukin 17A (IL-17A) High Sensitivity Immunoassay Kit	03-0159-00

アッセイ開発キット

動物種	製品名	カタログ番号
Bead-Based Assay	SMC Bead-Based Assay Development Kit (5 Plates)	03-0178-00
Plate-Based Assay	SMC Plate-Based Assay Development Kit (5 Plates)	03-0179-00



研究目的のみとし、診断目的では使用しないでください。

安全性および毒性

MILLIPLEX マルチプレックスアッセイおよび SMC テクノロジーは、ワクチン開発の非臨床毒性試験における安全性を担保するために種々の毒性を評価し、最も安全なワクチン候補のみを臨床試験に進めます。

研究目的のみとし、診断目的では使用しないでください。

MILLIPLEX パネル

毒性キット

肝臓毒性

動物種	製品名	サンプルタイプ	カタログ番号
Human	MILLIPLEX Human Liver Injury Magnetic Bead Panel	Serum and Plasma	HLINJMAG-75K
Rat	MILLIPLEX Rat Liver Injury Panel		RLI1MAG-92K

心毒性

動物種	製品名	サンプルタイプ	カタログ番号
Human	MILLIPLEX Human Cardiovascular Disease (Acute Phase) Magnetic Bead Panel 3	Serum and Plasma	HCVD3MAG-67K
	MILLIPLEX Human Cardiovascular Disease Magnetic Bead Panel 6		HCVD6MAG-67K
Rodent (mouse/rat)	MILLIPLEX Mouse Acute Phase Magnetic Bead Panel 2	Serum, Plasma, and Tissue Culture Supernatant	MAP2MAG-76K
	MILLIPLEX Rat Cardiac Injury Panel 1	Serum and Plasma	RCIMAG-87K
	MILLIPLEX Rat Vascular Injury Magnetic Bead Panel 1		RV1MAG-26K
	MILLIPLEX Rat Vascular Injury Magnetic Bead Panel 2		RV2MAG-26K
	MILLIPLEX Rat Vascular Injury Magnetic Bead Panel 3		RV3MAG-26K
	MILLIPLEX Rat Cardiac Injury Panel 1		RCIMAG-87K

自己免疫

動物種	製品名	サンプルタイプ	カタログ番号
Human	MILLIPLEX Human Cytokine Autoantibody Panel	Serum and Plasma	HCYTAAB-17K
	MILLIPLEX Human Autoimmune Autoantibody Panel		HAIAB-10K

腎臓毒性

動物種	製品名	サンプルタイプ	カタログ番号
Human	MILLIPLEX Human Kidney Injury Magnetic Bead Panel 1	Urine	HKI1MAG-99K
	MILLIPLEX Human Kidney Injury Magnetic Bead Panel 2		HKI2MAG-99K
	MILLIPLEX Human Kidney Injury Magnetic Bead Panel 3		HKI3MAG-99K
	MILLIPLEX Human Kidney Injury Magnetic Bead Panel 4	Serum and Plasma	HKI4MAG-99K
	MILLIPLEX Human Kidney Injury Magnetic Bead Panel 5		HKI5MAG-99K
	MILLIPLEX Human Kidney Injury Magnetic Bead Panel 6		HKI6MAG-99K
Rodent (mouse/rat)	MILLIPLEX Mouse Kidney Injury Magnetic Bead Panel 1	Serum, Plasma, and Urine	MKI1MAG-94K
	MILLIPLEX Mouse Kidney Injury Magnetic Bead Panel 2		MKI2MAG-94K
	MILLIPLEX Rat Kidney Toxicity Magnetic Bead Panel 1	Urine	RKTX1MAG-37K
	MILLIPLEX Rat Kidney Toxicity Magnetic Bead Panel 2		RKTX2MAG-37K
Canine	MILLIPLEX Canine Kidney Toxicity Expanded Magnetic Bead Panel 1	Urine	CKT1MAG-97K
	MILLIPLEX Canine Kidney Toxicity Panel 2		CKT2MAG-97K

セルシグナリング

動物種	製品名	サンプルタイプ	カタログ番号
Human	MILLIPLEX Akt/mTOR Phosphoprotein Magnetic Bead 11-Plex Kit	Tissue and Cell Lysate	48-611MAG
	MILLIPLEX Total Akt/mTOR Magnetic Bead 11-Plex Kit		48-612MAG
	MILLIPLEX Multi-Pathway Magnetic Bead 9-Plex		48-680MAG
	MILLIPLEX MAPK/SAPK Signaling 10-Plex Kit		48-660MAG
	MILLIPLEX T-Cell Receptor Signaling Magnetic Bead Kit 7-Plex		48-690MAG
	MILLIPLEX TGFβ Signaling Pathway Magnetic Bead 6-Plex		48-614MAG
	MILLIPLEX STAT Cell Signaling Magnetic Bead 5-Plex Kit		48-610MAG
	MILLIPLEX Multi-Pathway Total Magnetic Bead 9-Plex		48-681MAG

研究目的のみとし、診断目的では使用しないでください。

SMC テクノロジー

心毒性

動物種	製品名	カタログ番号
Human, Non-Human Primate, Rat, Canine, Guinea Pig	SMC Human Cardiac Troponin I (cTnI) High Sensitivity Immunoassay Kit	03-0154-00
Plate-Based Assay	SMC Plate-Based Assay Development Kit (5 Plates)	03-0179-00

hcTnI (03-0154-00) cross-reacts with canine, NHP, rat

腎臓損傷

動物種	製品名	カタログ番号
Human	SMC KIM-1 Immunoassay Kit	03-0118-00
	SMC Human IL-18 Immunoassay Kit	03-0190-00

薬物誘発性免疫原性

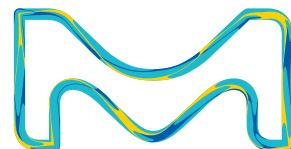
動物種	製品名	カタログ番号
Homogenous Species Independent	SMC Immunogenicity Bead Based Assay Development Kit	03-0175-00

* ヒト初代肝細胞もご用意しています。詳細は営業担当にお問い合わせください。

MILLIPLEX および SMC キットは、ISO 9001:2015 適合施設において製造される、研究目的のみ (RUO) の製品であり、臨床試験または医学的診断の目的では使用できません。

さらなる情報は

www.sigma-aldrich.com/milliplex-jp および
www.sigma-aldrich.com/smc-jp
をご覧ください。



メルクライフサイエンス公式 SNS、動画コンテンツをご覧ください。

本紙記載の製品は試験・研究用です。ヒト、動物への治療、もしくは診断目的として使用しないようご注意ください。掲載価格は希望販売価格(税別)です。実際の価格は弊社製品取扱販売店へご確認ください。なお、品目、製品情報、価格等は予告なく変更される場合がございます。予めご了承ください。記載内容は2020年12月時点の情報です。Merck, the vibrant M, and Sigma-Aldrich are trademarks of Merck KGaA, Darmstadt, Germany or its affiliates. All other trademarks are the property of their respective owners. Detailed information on trademarks is available via publicly accessible resources. ©2020 Merck KGaA, Darmstadt, Germany. All rights reserved. Original is Lit. No. MK_FL6597EN Ver. 1.0

メルク株式会社

ライフサイエンス リサーチ事業部

〒153-8927 東京都目黒区下目黒 1-8-1 アルコタワー 5F

製品の最新情報はこちら www.merckmillipore.com/bio

E-mail: jpnts@merckgroup.com Tel: 03-4531-1140

RBM218-2012-0.5K-H