

多様なモダリティに対応したウイルス安全性評価 前臨床～上市における関連試験を一気通貫で支援

2023年11月、ICH Q5A (R2)「ヒト又は動物細胞株を用いて製造されるバイオテクノロジー応用医薬品等のウイルス安全性評価」がステップ4に到達し、近年開発された技術や新しい製品を踏まえた内容となった。フランスのTexcell社は、長年にわたってウイルス安全性評価に関するサービスを提供し続けており、革新的技術を取り入れながら多様なモダリティにも対応している。日本支社のTexcell Japan営業部長のマチュー・ジョガン氏に、同社のサービスについて話を伺った。



マチュー・ジョガン氏

——2023年、ICH Q5A (R2) が最終化 されましたが、改訂内容をどのように 見えていますか。

ICH Q5Aの改訂は1999年以来行われていませんでした。そのため、今回のICH Q5A (R2) では、この20年以上の間に生まれた遺伝子治療用ベクターなどの新規モダリティをフォローする形で改訂が行われました。安全性が強化されたほか、連続生産などの新しい製造・精製方法に対応したウイルス検出法についても議論されたうえで改訂され、これまで明記されてこなかった技術への切り替えが可能となっています。例えば、*in vivo* アッセイや抗体産生試験 (MAP/HAP/RAP) の代替法として次世代シーケンシング (NGS) / HighThroughput Sequencingを利用する場合に適用される内容などが盛り込まれています。また、ウイルスの除去・不活化能力に関する製造プロセスの評価を行うウイルスクリアランス試験において、連続生産プロセスに関する内容が明示された形となっています。

——Texcell 社が提供するウイルス安全性評価 関連のサービスについて教えてください。

当社は1987年にパリのパスツール研究所からスピノフした組織を母体としており、HIV-1による血液製剤の汚染事件を受けてウイルス安全性研究の父と称されるFlorian Horaud教授によって設立されました。Horaud教授は、英国の国立生物学標準管理研究所 (NIBSC) のGeoffrey Schild教授およびドイツのポール・エールリヒ研究所のJohannes Löwer教授とともに、ICHガイドラインの策定にも携わりました。

現在、当社は欧州 (フランス、ドイツ)、米国 (メリーランド州)、アジア (中国上海) の3つの地域に4つの実験施設を有し (写真)、セルバンク製造から多

様なモダリティに対応したウイルス安全性試験やウイルスクリアランス試験など、ICHガイドラインに基づくサービスを提供しています。これまで、世界各国の大手製薬企業やバイオテック企業などから試験を委託されており、アジアにおいてはインド、韓国、日本を中心に事業を展開しています。創設以来、長年にわたって蓄積された専門知識と経験をもとに、欧州・アジアなど各国での臨床試験や医薬品承認においても顧客のサポートを行っています。

当社の主な専門分野は、細胞株およびそこから派生する生物由来製品 (組換えタンパク質、モノクローナル抗体、ワクチン、遺伝子治療用ベクター、細胞治療用細胞株、CAR-T細胞、エクソソームなど) の特性評価および安全性評価です。*in vitro* および*in vivo* アッセイ、核酸解析技術 (NAT-PCR)、High Throughput Sequencingなどの革新的技術を用いたサービスに加え、プロセスエンジニアリングおよびウイルスやブリオンを不活化・除去するための製造工程の評価も行います。さらに、ワクチンの効能評価に関しても豊富な経験があり、COVID-19のパンデミック後に開発された次世代mRNAワクチンやウイルスベクターなどの効果を評価するアッセイ (ELISA、FACS、PRNTなど) にも対応しています (図)。

——Texcell 社が提供するサービスの強みは 何でしょうか。

当社はGMP/GLP準拠の品質管理体制のもと、EMA、PMDA、FDAをはじめとする各国の規制当局、薬局方に対応しながら、これまで1万件以上のウイルス安全性試験、ウイルスクリアランス試験、バイオアッセイを実施してきました。また、ウイルス学および免疫学の専門性の高さはパスツール研究所時代から培ってきたものであり、それをもとにさまざまな企業



Texcell France



Texcell North America



Vivo Science



Texcell China

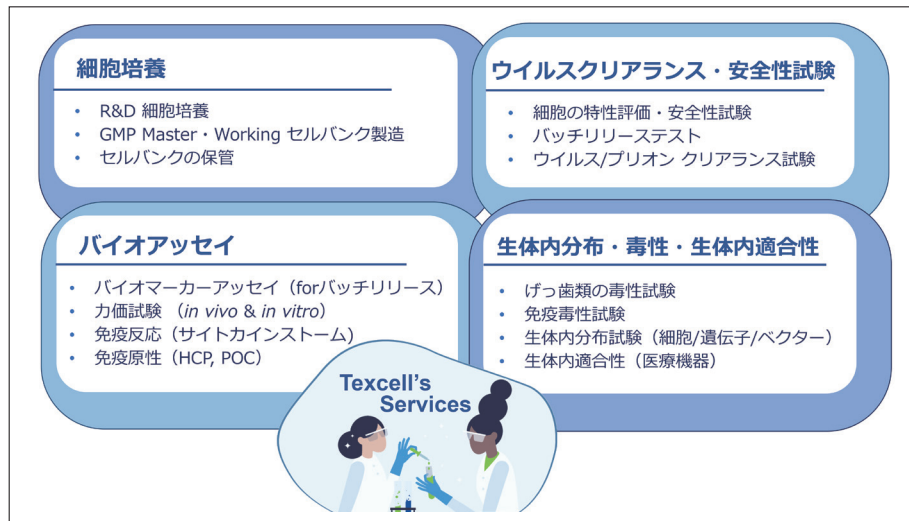


図 サービス概要

からの要望に応えられる点が大きな強みです。こうした専門性を活かし、非臨床試験から臨床試験、最終的に上市するまで、ワンストップで顧客をサポートできる体制を整えています。

さらに、世界各国の拠点には技術的な専門知識をもつ営業担当 (phD 保有、研究員経歴あり など) がおり、各サービスにおいて顧客の要望に合わせて、当局対応における適切なアドバイス・サポートが可能です。なお、顧客とは現地の言語で密にコミュニケーションをとりながら、信頼関係を構築しています。言語の障壁が少ないため、技術面やプロジェクトに関する詳細な協議においても齟齬なく対応できています。

——世界各国に拠点がありますが、それぞれどのような機能をもっているのでしょうか。

当社は欧州、米国、アジアに拠点をもち、計4つのラボを稼働させています。フランスの本社では、ウイルスクリアランス試験 (VC)、ウイルス安全性試験 (VST)、免疫研究、バイオアッセイ (*in vitro* ラボ) を行っており、ドイツではVST、免疫研究、バイオアッセイ (*in vivo* ラボ)、米国ではVCおよびR&D (細胞培養)、中国ではVCおよびVSTを行うという体制になっています。

従業員は基本的に英語による対応が可能であるため、各拠点間でシームレスに作業できるようになっています。

——今後、日本においてはどのようにサービスを展開していく方針でしょうか。

当社は、ワンストップサービスを通じて、今後も日本国内における多様な企業に高水準で専門性の高いサービスを提供したいと考えています。また、当社のもつ各当局対応の経験や専門的な知見を活かして、ベンチャー企業やアカデミアの医薬品開発の取り組みに

おいて的確にアドバイスをしながら、必要なサービス提供を実施してまいります。

2023年10月からは、日本における総代理店として、住商ファーマインターナショナル株式会社 (SPI) と日本支社である Texcell Japan とで協力体制を築きながら、SPIの注力するエクソソームなどの細胞治療関連の新しい市場におけるリーダーとしても歩みを進めています。そのほか、当社が注力するバイオシミラーに関して、日本市場でも今後大きな存在感を確立すべく、さらなるサービスを展開してまいります。

当社は2005年に自社の研究所を設立して以来、国際的に規模を拡大しており、2010年にはTexcell North Americaを設立し、2023年には需要拡大に伴い施設規模を拡大しています。アジアでも同様に、2015年に台湾オフィスを設立。2023年には上海に研究所を設立しました。Texcell Japan は、今後さらにグローバルに事業を拡大する可能性を秘めた日本において、お客様のビジネスを力強く支援していきます。

Texcell

住商ファーマインターナショナル株式会社はTexcell社の総代理店です



住商ファーマインターナショナル株式会社
創薬支援部 新規モダリティ支援グループ

〒100-0003
東京都千代田区一ツ橋一丁目2番2号 住友商事竹橋ビル12階
TEL : 03-5220-1560 FAX : 03-5220-1501
Email : alliance@summitpharma.co.jp

住商ファーマ 創薬支援