

ケーススタディ: Fragment Analyzer Systems

## in vitro 転写 RNA ワクチンの 品質試験

### RNA ベースのワクチンへの注目

COVID-19 パンデミックが発生して間もない頃、コミュニティを守るためのワクチンが早急に必要になったことにより、何百人もの科学者が現行の業務を即座に中断して、ワクチンに関する業務に対応する必要に迫られました。実験科学、分析、医薬品、およびバイオテクノロジー分野の経験豊富な研究者は、この時期に最も重要なワクチンについて先頭に立って試験するにあたり、自分たちのこれまでの経験がどのように役に立つのかを予想することができませんでした。最終的に、COVID-19 に対しては、in vitro 転写 (IVT) RNA ベースのワクチンが、世界規模の危機の方向性を左右する最前線となっています。

Pfizer の主任研究員である Gaofei He 博士や David Ripley 理学士などの研究者は必要な経験を持ち合わせていたため、IVT RNA ワクチンの候補に対して、医薬品の製造管理および品質管理に関する基準 (GMP) を最適化して導入することを要請されました。これは Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチンとしてよく知られていますが、ドイツのバイオ医薬品企業である BioNTech の協力の下に開発されました。

### RNA 品質メソッドの導入

この急速に展開しているプロジェクトの初期の頃から、He 博士と Ripley 氏は、RNA の品質を分析して信頼性の高いデータを得られる機器が必要であることを認識していました。開発ワークフロー全体にわたってサンプルの品質管理 (QC) を確実に実施することは Pfizer における最も重要な取り組みですが、可能な限り迅速に進めるというコミュニティの緊急のニーズがあり、サンプルの QC はかつてないほど重要になりました。Ripley 氏は次のようにコメントしています。「RNA の品質が、IVT RNA ワクチンについての理解および管理戦略にとって不可欠なものの 1 つになることは認識していました。RNA の品質は、開発したワクチンを安全かつ有効な投与量で提供していると知る際の不可欠な要素です。」



Gaofei He 博士

研究員  
Pfizer Inc.  
米国



David Ripley 理学士

研究員  
Pfizer Inc.  
米国

チームは Agilent Fragment Analyzer Systems について同僚から多少の情報は得ていましたが、機器の信頼性、市場での評判、および充実した消耗品が、最終的な意思決定の決め手になりました。He 博士は次のようにコメントしています。「Fragment Analyzer は、初期の評価時に即座に最有力の候補になりました。」自動キャピラリー電気泳動システムを採用した Agilent Fragment Analyzer Systems では、効率的なサンプル処理と精密な測定による核酸 QC を実現しています。Fragment Analyzer Systems は、次世代シーケンシング (NGS) ライブラリ、制限酵素消化の解析、cell-free DNA (cfDNA)、IVT RNA のような幅広いアプリケーションにおいて、研究者が DNA および RNA フラグメントを分析するのに役に立ちます。

Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチンの開発時、Pfizer の研究員は Agilent HS RNA Kit (15NT) および RNA Kit (15NT) を使用して、Fragment Analyzer Systems を評価しました。このシステムはパイオプロセスの開発を追跡するために、実験計画法 (DOE) の研究におけるサンプル分析に使用され、IVT プロセス全体を通じた RNA 品質についてのフィードバックを提供しました。また、製造ワークフロー全体にわたるワクチンの安定性のモニタリングにも使用されました。

最後に、Fragment Analyzer Systems を QC プロセスの一部として使用するためのバリデーションが行われました。Pfizer は、このシステムのマルチプレックス分析により多数のデータを即座に得られましたが、アレイの 48 本のキャピラリーそれぞれからのデータが、堅牢で再現性があり信頼性が高いことを実証する必要がありました。このために、各キャピラリーで同じサンプルを分析したところ、結果の偏りとばらつきは、無視できるものでした。この結果は規定された許容基準に合格しており、メソッドは GMP リリース手順の不可欠な部分になりました。

ワクチン開発でのサンプルの品質管理に関するアジレントのソリューションについて詳しくは、[www.agilent.com/genomics/sample-qc](http://www.agilent.com/genomics/sample-qc) をご覧ください。

#### [お問い合わせ窓口]

アジレント・テクノロジー株式会社

本社 / 〒192-8510 東京都八王子市高倉町9-1

●カスタマコンタクトセンター ☎ 0120-477-111

mail : email\_japan@agilent.com

※仕様は予告なく変更する場合があります。

※本資料掲載の製品はすべて試験研究用です。

診断目的にご利用いただくことはできません。

PR7000-9102 / G230502

<http://www.agilent.com/chem/genomics:jp>

© Agilent Technologies, Inc. 2022

本書の一部または全部を画面による事前の許可なしに複製、改変、翻訳することは、著作権法で認められている場合を除き、法律で禁止されています。

Printed in Japan, September 1, 2022

5994-5251JAJP

プロジェクト全体を通して He 博士と Ripley 氏は、ライフサイエンス業界のサプライヤによって培われた生産的で協調的な相互作用について正当に評価していました。また、パンデミックにより、事実上サプライチェーンと販売チャネルが寸断された場合でも、アジレントは、ワクチンの開発と製造に対する Pfizer の取り組みで使用される、重要なサンプルの品質管理に関するリソースを提供することができました。機器は短期間で据え付け、適格性評価が行われ、トレーニングもすぐに完了しました。その結果、チームは据え付けと適格性評価から 24 時間以内に重要なサンプルを分析できました。He 博士は次のようにコメントしています。「アジレントは、当社が必要とする消耗品と不可欠なキットを提供することにより、見事に当社をサポートしてくれました。」

### IVT RNA の有望な将来

RNA を用いた技術は、まだまだ多くの可能性を秘めています。IVT RNA のイノベーションは、他の感染症の予防や、希少疾患、がん、その他の病態の治療など、さまざまな用途に応用される可能性があります。次世代のワクチンおよび治療薬の将来に対して有望な可能性が見いだされたのは、He 博士や Ripley 氏のような科学者たちの貢献によるものと言えるでしょう。