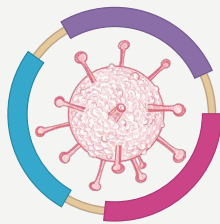


## 前臨床および臨床グレードの ウイルスパッケージング用プラスミド

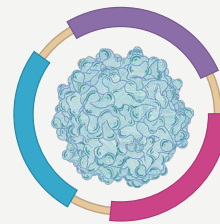
ベクタービルダーは遺伝子治療と細胞治療用ウイルスベクター製造に欠かせないGMPグレードのヘルパープラスミドDNAセットを販売します。最先端のcGMP設備で製造された各既製品プラスミドDNAは、高いタイターのウイルス生産に最適化され、徹底した品質管理がなされています。

### 特長

- 高ウイルス収量用に最適化、検証済(弊社標準 pGOIを使用)。ユーザー希望のGOIでマッチングトランスファーベクターを構築し、プロセス開発と最適化も受託可
- 動物由来成分フリー、抗生物質フリーの条件下で生産されたプラスミド
- MTA締結必須だが、ライセンスフリーなプラスミドセット
- FDAのIND申請を簡素化するDMFが利用可能
- カナマイシン耐性
- 既製品として短納期で入手可能



VB-VSV-G  
VB-Rev  
VB-Gag/Pol



VB-AAV-ヘルパープラスミド  
VB-AAV2-Rep/Cap  
VB-AAV9-Rep/Cap

品質検査項目	解析法	前臨床用 GMP-likeグレード	臨床用 GMPグレード
プラスミド濃度	UV分光光度計	≥500 ug/ml	≥500 ug/ml
制限酵素処理	アガロースゲル電気泳動	予想切断パターンと一致	予想切断パターンと一致
サンガーシークエンス	プラスミド全体のサンガーシークエンシング	レファレンス配列と一致	レファレンス配列と一致
A260/A280	UV分光光度計	1.80-2.00	1.80-2.00
cccプラスミドDNA比	アガロースゲル電気泳動およびEtBr染色	≥80%	≥80%
残留タンパク質	BCA または同等の解析方法	≤2.00%	≤2.00%
残留RNA	蛍光定量または同等の解析方法	≤5.00%	≤5.00%
残留宿主大腸菌DNA	qPCRまたは同等の解析方法	結果を報告	≤5.00%
エンドトキシン	キネティッククロモジェニックアッセイ (KCA)	≤50 EU/ml	≤10 EU/ml
滅菌性	直接播種	無増殖	無増殖