

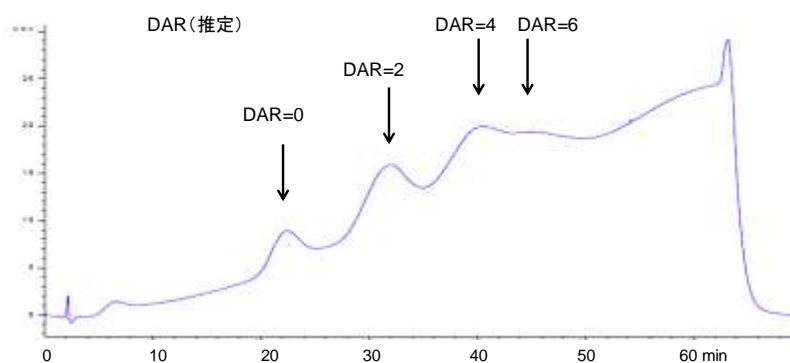
抗体薬物複合体(ADC)の精製は、これで決まり!



疎水クロマトグラフィー用充填剤 TOYOPEARL® PPG-600M による分離!

バイオ医薬品は、世界の医薬品売上高のトップ 100 品目の約半分を占めるまでになりました。その中でも抗体医薬品は、5 年後には売上高上位 20 品目中の 9 品目を占めると予測されています。近年、新しい薬効を付加させるため抗体に低分子薬物を結合させた抗体薬物複合体 (ADC) も注目されており、Brentuximab vedotin (2011)、Trastuzumab emtansine (2014)、Gemtuzumab ozogamicin (2017)、Inotuzumab ozogamicin (2017)、Trastuzumab deruxtecan (2019) などが既に承認されています。また現在は約 100 項目もの ADC の開発が進行中です。ADC の開発においては、抗体 1 分子あたりの薬物の個数 (DAR: Drug Antibody Ratio) とその制御が非常に重要であり、ADC の DAR 分析や精製には疎水クロマトグラフィー (HIC) が多用されています。

●抗体薬物複合体 (ADC) の製造工程例と ADC の疎水クロマトグラフィーによる分離例



Column ; ToyoScreen PPG-600M 6.4 mm I.D. x 3 cm (1 mL)
 Elution ; A: 25 mmol/L sodium phosphate (pH 7.0) + 1.5 mol/L ammonium sulfate
 B: 25 mmol/L sodium phosphate (pH 7.0)/iso-propanol = 75/25
 60 min linear gradient from Buffer A to B
 Flow rate ; 1 mL/min Detection; UV (280 nm)
 Sample ; ADC (1 g/L, 50 μL)

Ref.; V. Leur et al., Bioprocess International, 16(12)E2, Dec. 2018, modified

参考文献

- O. Jacobson et al., PET-Guided Evaluation and Optimization of Internalized Antibody-Drug Conjugates Targeting Erythropoietin-Producing Hepatoma A2 Receptor, J. NUCLEAR MEDICINE, 58 (2017) 1838-1844
- Antibody-Drug Conjugate Mimic Purification with TOYOPEARL PPG-600M HIC Resin for DAR-Separation, Tosoh Bioscience Application Note, 2018
- G. D. Haeley et al., A RAGE-Targeted Antibody-Drug Conjugate: Surface Plasmon Resonance as a Platform for Accelerating Effective ADC Design and Development Antibodies, (2019), 8, 7; doi:10.3390/antib8010007

●疎水クロマトグラフィー用充填剤の主な特長、用途

- TOYOPEARL Ether-650M ; 疎水的吸着の強いたんぱく質の分離 (IgM, ADC など)
- TOYOPEARL PPG-600M ; 疎水的吸着の強いたんぱく質 (IgG, ADC など)
- TOYOPEARL Phenyl-650M, Butyl-650M ; 抗体ほか凝集体、異性体の分離、一般たんぱく質
- TOYOPEARL Phenyl-600M, Butyl-600M ; 抗体ほか凝集体、異性体の分離、高い抗体吸着量、一般たんぱく質
- TOYOPEARL Hexyl-650C ; 疎水的吸着の弱い (親水性の高い) たんぱく質、フロースルー分離

※HIC用充填剤には、上記のほか、より高分離能を追求した微粒子充填剤 (S グレード、粒子径 35 μm) や、低分子たんぱく質用グレードの TOYOPEARL SuperButyl-550C、高速分取充填剤として TSKgel® Phenyl-5PW(20)/(30), Ether-5PW(20)/(30) もあります。

また ADC の分析用カラムとして TSKgel Butyl-NPR® (品番 0042168; 4.6 mm I.D. x 10 cm) があります。

●疎水クロマトグラフィー用充填剤およびスクリーニング用カラム製品一覧表

充填剤の疎水性：低い



充填剤の疎水性：高い

| 品番 | 品名 | 粒子径 (μm) | 容量* (mL) | 備考 |
|---------|--|----------|-----------------|-----------|
| 0016173 | TOYOPEARL Ether-650M | 40 - 90 | 100 | 充填剤 (ボトル) |
| 0021302 | TOYOPEARL PPG-600M | 40 - 90 | 100 | 充填剤 (ボトル) |
| 0014478 | TOYOPEARL Phenyl-650M | 40 - 90 | 100 | 充填剤 (ボトル) |
| 0021888 | TOYOPEARL Phenyl-600M | 40 - 90 | 100 | 充填剤 (ボトル) |
| 0007477 | TOYOPEARL Butyl-650M | 40 - 90 | 100 | 充填剤 (ボトル) |
| 0021449 | TOYOPEARL Butyl-600M | 40 - 90 | 100 | 充填剤 (ボトル) |
| 0019956 | TOYOPEARL SuperButyl-550C | 50 - 150 | 100 | 充填剤 (ボトル) |
| 0019026 | TOYOPEARL Hexyl-650C | 50 - 150 | 100 | 充填剤 (ボトル) |
| 0043276 | TSKgel Ether-5PW (20) | 15 - 25 | 25 | 充填剤 (ボトル) |
| 0043277 | TSKgel Phenyl-5PW (20) | 15 - 25 | 25 | 充填剤 (ボトル) |
| 0045220 | SkillPak TOYOPEARL Ether-650M | 40 - 90 | 1 mL x 5本 | カラム |
| 0045218 | SkillPak TOYOPEARL PPG-600M | 40 - 90 | 1 mL x 5本 | カラム |
| 0045217 | SkillPak TOYOPEARL Phenyl-650M | 40 - 90 | 1 mL x 5本 | カラム |
| 0045216 | SkillPak TOYOPEARL Phenyl-600M | 40 - 90 | 1 mL x 5本 | カラム |
| 0045215 | SkillPak TOYOPEARL Butyl-650M | 40 - 90 | 1 mL x 5本 | カラム |
| 0045214 | SkillPak TOYOPEARL Butyl-600M | 40 - 90 | 1 mL x 5本 | カラム |
| 0045219 | SkillPak TOYOPEARL Hexyl-650C | 50 - 150 | 1 mL x 5本 | カラム |
| 0045233 | SkillPak HIC (TOYOPEARL Butyl-650M, Phenyl-650M, PPG-600M, Hexyl-650C, Ether-650M) | - | 1 mL x 5種類 x 1本 | カラム |
| 0045234 | SkillPak HIC (TOYOPEARL Butyl-600M, Phenyl-600M, PPG-600M, Hexyl-650C, Ether-650M) | - | 1 mL x 5種類 x 1本 | カラム |
| 0045235 | SkillPak HIC (TOYOPEARL Butyl-650M, Phenyl-650M, PPG-600M) | - | 1 mL x 3種類 x 2本 | カラム |
| 0045236 | SkillPak HIC (TOYOPEARL Butyl-600M, Phenyl-600M, PPG-600M) | - | 1 mL x 3種類 x 2本 | カラム |
| 0045237 | SkillPak HIC (TOYOPEARL Phenyl-650M, PPG-600M, Hexyl-650C) | - | 1 mL x 3種類 x 2本 | カラム |
| 0045238 | SkillPak HIC (TOYOPEARL Phenyl-600M, PPG-600M, Hexyl-650C) | - | 1 mL x 3種類 x 2本 | カラム |
| 0045256 | SkillPak TOYOPEARL Ether-650M | 40 - 90 | 5 mL x 1本 | カラム |
| 0045254 | SkillPak TOYOPEARL PPG-600M | 40 - 90 | 5 mL x 1本 | カラム |
| 0045253 | SkillPak TOYOPEARL Phenyl-650M | 40 - 90 | 5 mL x 1本 | カラム |
| 0045252 | SkillPak TOYOPEARL Phenyl-600M | 40 - 90 | 5 mL x 1本 | カラム |
| 0045251 | SkillPak TOYOPEARL Butyl-650M | 40 - 90 | 5 mL x 1本 | カラム |
| 0045250 | SkillPak TOYOPEARL Butyl-600M | 40 - 90 | 5 mL x 1本 | カラム |
| 0045255 | SkillPak TOYOPEARL Hexyl-650C | 50 - 150 | 5 mL x 1本 | カラム |

*充填剤は、グレードにより異なる粒子径および異なる容量の製品があります

SkillPakには1 mLカラム (7 mm I.D. x 2.5 cm)と5 mLカラム (8 mm I.D. x 10 cm)があります

1 mLタイプは、入口：「品番0017955オシネ (フェラル付)」を使用、「品番0016566 ハンディコネクタ・1/16" (PEEK)」は使用不可

出口：メスコネクタに直接接続可能、オスコネクタに接続する場合はユニオン (「品番0017898オシネユニオン」等を使用

5 mLタイプは、入口、出口：「品番0016566ハンディコネクタ・1/16"」あるいは「品番0017955オシネ (フェラル付)」を使用



※ "TOYOPEARL"、"トヨパール"、"TSKgel"、"NPR"は日本等における東ソー株式会社の登録商標です

※ "SkillPak"は Tosoh Bioscience LLC の製品名です

※ 掲載のデータ等はその数値を保証するものではありません。お客様の使用環境・条件・判断基準に合わせてご確認ください

東ソー株式会社 バイオサイエンス事業部

東京本社営業部 ☎(03) 5427-5180 〒105-8623 東京都港区芝3-8-2
 大阪支店 バイオサイエンスG ☎(06) 6209-1948 〒541-0043 大阪市中央区高麗橋4-4-9
 名古屋支店 バイオサイエンスG ☎(052) 211-5730 〒460-0008 名古屋市中区栄1-2-7
 福岡支店 ☎(092) 781-0481 〒810-0001 福岡市中央区天神1-13-2
 仙台支店 ☎(022) 266-2341 〒980-0014 仙台市青葉区本町1-11-1
 カスタマーサポートセンター ☎(0467) 76-5384 〒252-1123 神奈川県綾瀬市早川2743-1

バイオサイエンス事業部ホームページ <https://www.separations.asia.tosohbioscience.com/>

HPLC Applications Database <https://www.separations.asia.tosohbioscience.com/applications-database-jp>

お問い合わせE-mail hlc@tosoh.co.jp

