

# 抗体医薬品の糖鎖の AFC 分析はこれで決まり！

(文献紹介;2報)

TSKgel FcR-III A-5PW, FcR-III A-NPR®を用いた抗体医薬品の糖鎖解析、製造ロット評価



抗体医薬品の糖鎖解析に、組換えヒト FcγレセプターIIIa を固定化したアフィニティークロマトグラフィー (AFC) カラム TSKgel FcR-III A-NPR および TSKgel FcR-III A-5PW を用いた文献をご紹介します。

## 文献 1

D. W. Woodall et al., Non-targeted characterization of attributes affecting antibody-FcγRIIIa V158 (CD16a) binding via online affinity chromatography-mass spectrometry, mAb, 14 (2022) No.1, e2004982, CC BY NC  
<https://doi.org/10.1080/19420862.2021.2004982>

### (要旨)

抗体医薬品 Rituximab や、糖鎖構造の異なる抗体および Fc 融合たんぱく質を用いて、その糖鎖構造の違いを質量 (MS) 分析計や、各種クロマトグラフィーを用いて解析した。

AFC カラム TSKgel FcR-III A-NPR によるオンライン MS 分析や、TSKgel FcR-III A-5PW を用いたセミ分取クロマトグラフィーによる試料調製は、開発初期段階において、抗体依存性細胞傷害活性 (ADCC) に関する抗体のプロファイリングとしてハイスループット分析に有用であり、かつ経済的であることがわかった。

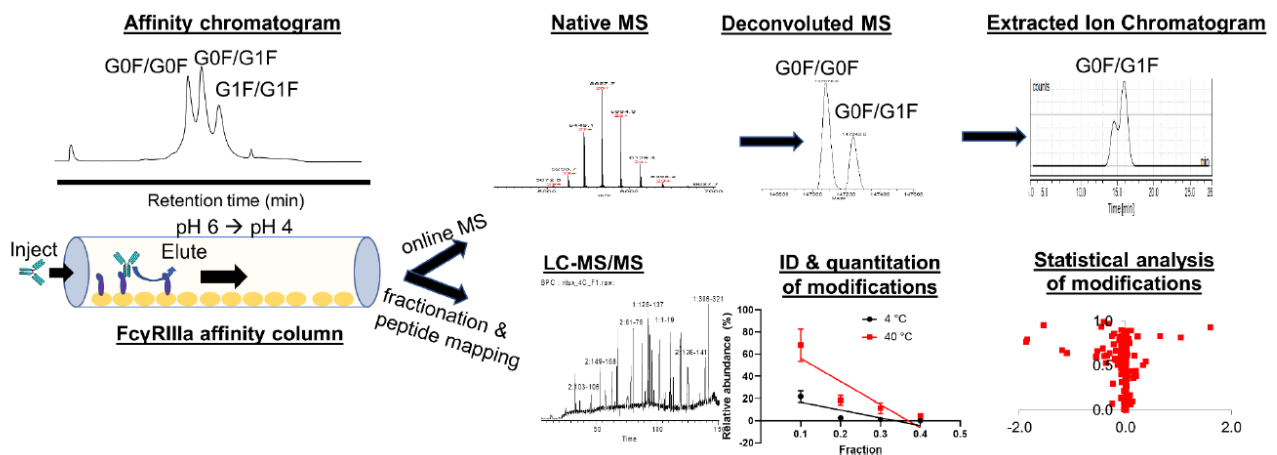


Figure 1. Overall analytical workflow of the native affinity LC-MS analyses and fraction collection for LC-MS peptide mapping.

Ref.; D. W. Woodall et al., mAb, 14 (2022) No.1, e2004982, CC BY NC

## 文献 2

B. Yao et al., Drifts in N-Linked Glycosylation Result in ADCC Potency Variation of Perjeta® from August 2020 to October 2021 in China, BioMed Research International, 2022, Article ID 7868391, CC BY  
<https://doi.org/10.1155/2022/7868391>

### (要旨)

抗体医薬品 Pertuzumab (Perjeta®; リファレンス抗体 13 ロット) の重要品質特性 (CQA) である ADCC と、抗体 Fc 部分の糖鎖構造との関係についてクロマトグラフィーを含む各種分析法を用いて解析した。TSKgel FcR-III A-NPR カラムにより分離された抗体ピーク I の面積値と、抗体糖鎖の脱フコースおよびガラクトース比率との間には、強い負の相関性があることがわかった (裏面データ参照)。

その結果、製造抗体のバッチリリーステストには、ADCC 分析よりも抗体の脱フコース率 (afucose %) の分析を含めることのほうがより良いことが示唆された。

●リファレンス抗体の製造ロットにおける TSKgel FcR-III A-NPR の溶出ピーク I の面積値と、脱フコースおよびガラクトース比率の関係

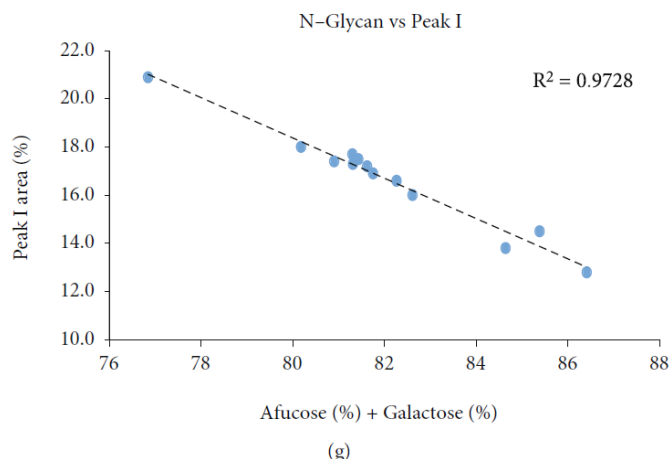


FIGURE 2: Drifts in N-linked glycosylation are illustrated, and the reference products can be divided into three groups according to the drifts in %afucose and % galactose. (a) N-glycan profile of the three typical batches of Perjeta®. (b) Scatter plot shows the drifts in %afucose and (c) %galactose. FcγRIIIa affinity analysis further proved drifts in the N-glycan. (d) FcγRIIIa affinity chromatogram of three typical batches of Perjeta®. (e) The percentage of peak I area shows an opposite trend to %galactose. The contents of %afucose and %galactose negatively correlated with the percentage of peak I area, and %galactose exhibited a stronger correlation with FcγRIIIa affinity. (f) Correlation analysis between the percentage of peak I area and the %galactose. (g) Correlation analysis between the percentage of peak I area and the N-glycan (%galactose + %afucose).

Ref.; B. Yao et al., BioMed Research International, 2022, Article ID 7868391, CC BY

●TSKgel FcR-III A-NPR、TSKgel FcR-III A-5PW に関する技術資料

- セパレーションレポート No. 118、高性能 AFC カラム TSKgel FcR-III A-NPR について
- セパレーションレポート No. 123、分取用 AFC カラム TSKgel FcR-III A-5PW について
- テクニカルノート No. 10、細胞株スクリーニング用カラムはこれで決まり！
- テクニカルノート No. 12、バイオシミラー抗体の糖鎖評価はこれで決まり！
- テクニカルノート No. 17、細胞株の違いによる抗体糖鎖分析はこれで決まり！
- テクニカルノート No. 18、糖鎖に基づいた抗体のアフィニティー分離はこれで決まり！

※たんぱく質、ペプチド、核酸等の SEC 分離に関する技術資料は、弊社ホームページ <https://www.separations.asia.tosohbioscience.com/litjp> からアクセスできます

●TSKgel FcR-III A-NPR および TSKgel FcR-III A-5PW 製品一覧

品番	品名	粒子径	カラムサイズ	用途
0023513	TSKgel FcR-III A-NPR	5 μm	4.6 mm I.D. x 7.5 cm	分析
0023532	TSKgel FcR-III A-5PW	10 μm	7.8 mm I.D. x 7.5 cm	分取



※ “TSKgel”、“NPR” は日本等における東ソー株式会社の登録商標です  
 “Perjeta” は Genentech 社の登録商標です  
 ※ 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](mailto:hlc@tosoh.co.jp)

