

高性能 SEC カラム TSKgel UP-SW3000-LS を複数本用いた抗体の分離

抗体医薬品は、組換えたんぱく質を利用した高分子医薬品の1つで、ターゲットとする抗原に特異的に結合する特徴を有していることから、治療効果が高く副反応の少ない治療薬として活発な開発が行われています。しかしながら、製造過程や輸送、保管の際、様々なバリエーションが生じ不均一化することが知られています。これらバリエーションは製品の有効性や安全性に影響を与える重要品質特性の1つであり、高速液体クロマトグラフィー(HPLC)を用いた評価が多くなされていますが、中でもサイズ排除クロマトグラフィー(SEC)は凝集体や抗体断片などのサイズバリエーションの分離・定量に有用であり、

また常に分離の向上が求められてきました。そこで、今回バイオイナートシステムでありながら耐圧が 105 MPa の株式会社島津製作所製の Nexera™ XS inert 装置を用い、高分離タイプの SEC カラム(粒子径 2 μm)を複数本接続してヒトモノクローナル抗体の分離を検討しました。その結果、カラムを1本から2本にすることで、凝集体、単量体及び抗体断片の分離が向上することが確認できました。さらに、溶離液に添加する塩の種類を NaCl から NaClO<sub>4</sub>に変更することで、凝集体の回収率(ピーク面積)が向上することが分かりました。

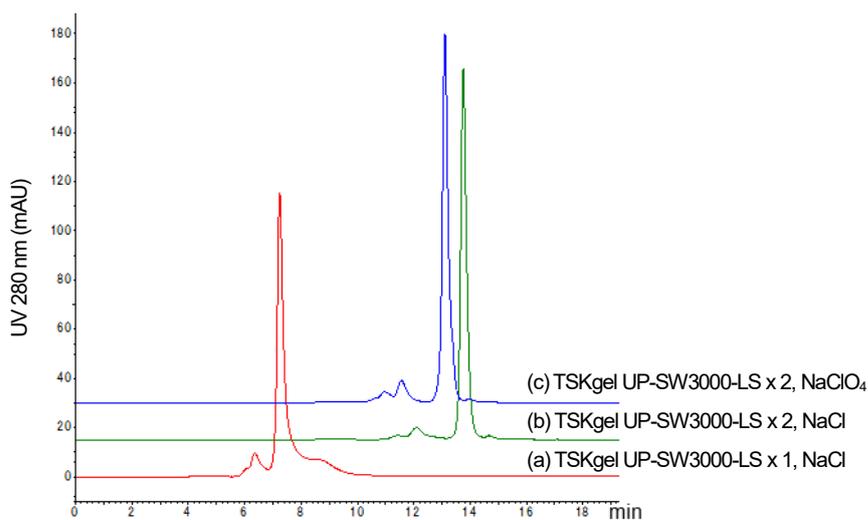


図1 TSKgel UP-SW3000-LS を用いたモノクローナル抗体の分離比較

分析条件

Instrument	: Nexera XS inert
Column	: TSKgel UP-SW3000-LS (4.6 mm I.D. x 30 cm)
Mobile phase	: (a),(b) 20 mmol/L sodium phosphate buffer + 0.3 mol/L NaCl (pH 7.0) (c) 20 mmol/L sodium phosphate buffer + 0.4 mol/L NaClO <sub>4</sub> (pH 7.0)
Flow rate	: 0.35 mL/min
Detection	: UV (280 nm)
Temperature	: 25 °C
Injection vol.	: 5 μL
Sample	: Human IgG 2 g/L

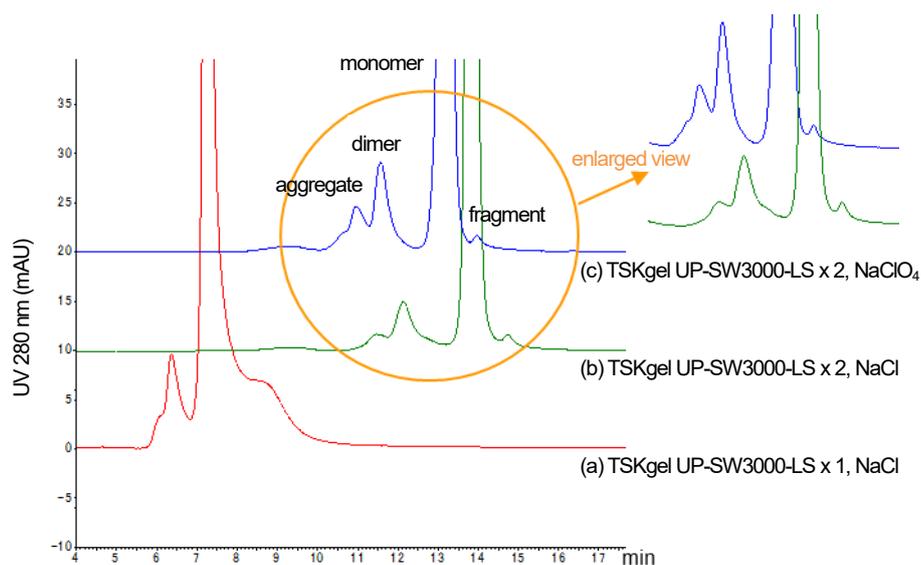


図2 TSKgel UP-SW3000-LS を用いたモノクローナル抗体の分離の拡大図

表 1 塩の種類が各成分の回収率（ピーク面積）に与える影響（カラム 2 本）

塩種類	多量体	二量体	単量体	抗体断片
NaCl	1.2x10 <sup>5</sup>	3.9x10 <sup>5</sup>	4.9x10 <sup>6</sup>	1.0x10 <sup>5</sup>
NaClO <sub>4</sub>	3.0x10 <sup>5</sup>	4.9x10 <sup>5</sup>	5.0x10 <sup>6</sup>	0.9x10 <sup>5</sup>

品番	品名	官能基	粒子径	カラムサイズ
0023546	TSKgel UP-SW3000-LS	ジオール	2 μm	4.6 mm I. D x 30 cm

※ 本アプリケーションは、株式会社島津製作所との協業による成果です。  
 ※ 本内容は、2022 年第 1 回日本抗体学会設立記念学術大会にてポスター発表しました。



※ “TSKgel” は日本、米国、欧州共同体、中国等における東ソー株式会社の登録商標です。  
 ※ “Nexera” は株式会社島津製作所またはその関係会社の日本および他の国における商標です。  
 ※ 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) 6636-3733 〒104-0028 東京都中央区八重洲2-2-1  
 大阪支店 川村仁尚 ☎(06) 6209-1948 〒541-0043 大阪市中央区高麗橋4-4-9  
 名古屋支店 川村仁尚 ☎(052) 211-5730 〒460-0008 名古屋市中区栄1-2-7  
 福岡支店 ☎(092) 710-6694 〒812-0011 福岡市博多区博多駅前3-8-10  
 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

お問い合わせe-mail [tskgel@tosoh.co.jp](mailto:tskgel@tosoh.co.jp)

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