

第29回インターフェックスジャパン 分析・物性研究フォーラム

バイオ医薬品における凝集体分析

日時：6月29日(水) 14:20～14:50

会場：東京ビッグサイト 分析・物性研究フォーラム会場 FO-1

講演者：鳥巢 哲生 氏
武田薬品工業株式会社

近年、抗体医薬品をはじめとするバイオ医薬品が、その高い有効性から広く使用されている。たん白質凝集体はバイオ医薬品に含まれる不純物の一つであり、免疫原性を持ち重篤な副作用を引き起こす可能性があることから、その管理戦略の立案はバイオ医薬品を開発する上で必須である。

たん白質凝集体はサイズによって分類することができ、USP<1787>では100 nm未満、100-1000 nm、1-100 μm および100 μm以上の4種類に分類している。凝集体の分析は、凝集体のサイズに応じて複数の手法を用いて行う必要がある。バイオ医薬品の品質試験においては、100 nm未満の凝集体をサイズ排除クロマトグラフィー (SEC) によって分析するのが一般的となっている。しかしながら、SECでは分析中に凝集体が解離する可能性が指摘されており、FDA等の規制当局はSEC以外の方法を用いて100 nm未満の粒子を分析することを要求している。SEC以外で100 nm未満の凝集体を分析する手法としては、超遠心分析 (Analytical Ultracentrifugation、AUC) が有力である。

本発表では、各サイズ領域の凝集体分析について概説するとともに、抗体医薬品開発におけるAUCの活用事例、AUC使用における注意点について報告する。

本講演前にシスメックス株式会社より
ProCube® サービスをご紹介します。

ProCube®

Harness the Power of Nature

ProCube® についてのお問い合わせ：procube.sysmex.co.jp

Tel 078-991-2212

E-mail procube.japan@sysmex.co.jp



製造販売元

シスメックス株式会社

本社 神戸市中央区脇浜海岸通 1-5-1 〒651-0073

研究開発センター 神戸市西区室谷 1-1-2 〒651-2241 Tel 078-991-2212 Fax 078-992-1082

東京支社 東京都品川区大崎 1-2-2 〒141-0032 Tel 03-5434-8556 Fax 03-5434-8557

www.sysmex.co.jp



注：活動及びサイトの適用範囲は規格により異なります。
詳細は www.tuv.com の ID 0910589004 を参照。
Notes: Scopes of sites and activities vary depending on the standard.
For details, refer to the ID 0910589004 at www.tuv.com