

The 19th Annual Meeting of the Protein Science Society of Japan
The 71st Annual Meeting of Japan Society for Cell Biology



第19回日本蛋白質科学会年会 第71回日本細胞生物学会大会 合同年次大会

東ソー ランチョンセミナー

プログラム No: 1LSF

日時会場

6月24日(月) 11:50 - 12:40

F会場 (神戸国際会議場 5F (502))

演題

蛋白質医薬品における 凝集体の分析と製剤

演者

内山 進 先生

(大阪大学大学院工学研究科生命先端工学専攻 /
自然科学研究機構生命創成探究センター)

抗体医薬などの蛋白質医薬品の製造や保存における課題として凝集体発生が懸念されており、特に、数十ナノメートルからサブミクロンサイズの凝集体は、免疫系を惹起する可能性があるため^[1,2]、適切な評価と低減が求められている。

そうした背景のもと、演者らは、凝集体の定量評価法の開発^[3]、抗体医薬における凝集体発生要因の特定^[4]、および、凝集体が発生しにくい溶媒組成や保管条件を短期間で探索するための手法開発^[5]、に取り組んできた。本講演では、抗体溶液の安定性を反映する物理化学パラメーターであるコロイド安定性と構造安定性の有用性を紹介した後、各種凝集体評価法の特長と課題について説明する。最後にサイズ排除クロマトグラフィーによる抗体医薬の凝集体評価を指標とした溶媒組成探索法を紹介し、蛋白質医薬品の分析と製剤における現状と課題について議論する。

1. Carpenter, J. et al., J. Pharm. Sci. (2008); FDA Guidance (2014)
2. Krayukhina, E. et al., J. Pharm. Sci. (2019)
3. Ishii-Watabe et al., J. Pharm. Sci. (2017); Yoneda et al., J. Pharm. Sci. (2018); Kiyoshi, M. et al., J. Pharm. Sci. (2019)
4. Krayukhina, E. et al., J. Pharm. Sci. (2015); Torisu T., et al., J. Pharm. Sci. (2017); Matuno T., et al., J. Pharm. Sci. (2018)
5. Saito S. et al., Pharm Res. (2013); Uchiyama, S Biochim Biophys Acta. (2014)



東ソー株式会社
バイオサイエンス事業部

本社 / 〒105-8623 東京都港区芝3-8-2 芝公園ファーストビル
TEL 03-5427-5180 FAX 03-5427-5220
大阪支店 ☎ (06) 6209-1948 名古屋支店 ☎ (052) 211-5730
福岡支店 ☎ (092) 781-0481 仙台支店 ☎ (022) 266-2341
<https://www.separations.asia.tosohbioscience.com/>