

TOYOPEARL AF-rProtein A HC-650F による HCP 除去効率の確認

HCP Removal Efficiency by TOYOPEARL AF-rProtein A HC-650F

TOYOPEARL AF-rProtein A HC-650F は、高吸着タイプの耐アルカリ性リコンビナント Protein A 固定化担体で、抗体医薬品の精製に適しています。一般に Protein A 固定化担体はその高い特異性により、HCP (Host Cell Protein) 除去性能に優れていると言われてい

ます。本報では種々の条件における TOYOPEARL AF-rProtein A HC-650F の HCP 除去効率について調べました。

TOYOPEARL AF-rProtein A HC-650F を充填したミニカラム RoboColumn (200 μL) を用い、全自動溶液分注システム Tecan 社 Freedom EVO にて測定しました。

HCP を擬似的にスパイクしたサンプルを用い、溶出 pH、抗体負荷濃度、HCP スパイク濃度を変動パラメータとしました。それぞれのパラメータの変動範囲を表 1 に示します。実験計画法 (DOE)

ソフトウェア Design-Expert により最適化された組み合わせにて測定し、そのデータを解析することにより、変動の影響を調べました。HCP の定量は Cygnus Technologies third generation CHO HCP ELISA kit を用いました。

図 1 に、3 水準の抗体負荷濃度における HCP スパイク濃度、溶出 pH の影響を示します。溶出 pH が高いほど、また抗体負荷濃度が高いほど、HCP 溶出量 (混入量) が減少する傾向を示しました。

HCP スパイク濃度 200-400 mg/L に対し、溶出後に混在する HCP 量が約 200-1,400 μg/L と、LRV (Log Reduction Value、対数減少値) で 2.4-3.6 程度の数値が得られており、TOYOPEARL AF-rProtein A HC-650F では、十分な HCP 除去性能を有していることが確認できました。

表 1 パラメータとその変動範囲

パラメータ	最小値		中心値		最大値
溶出 pH (クエン酸塩緩衝液)	2.25	2.75	3.25	3.75	4.25
抗体負荷濃度 (g/L)	0.25	2.50	4.75	7.00	9.25
HCP スパイク濃度 (mg/L)	100	200	300	400	500

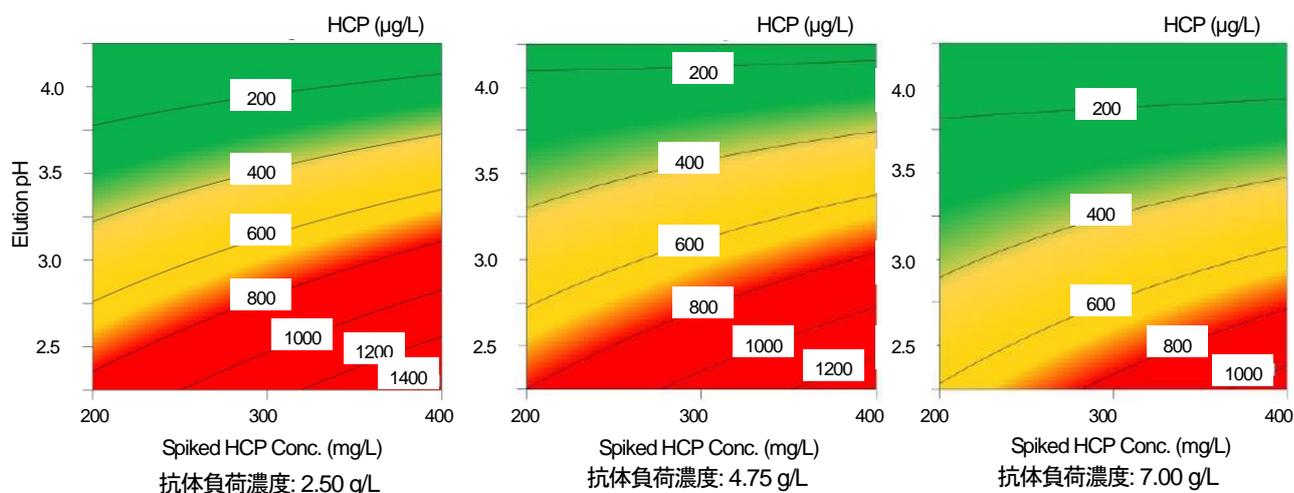


図 1 3 水準の抗体負荷濃度における精製液中の HCP 量 (μg/L)