

抗体精製用充填剤は、これで決まり！！

TOYOPEARL®AF-rProtein A HC-650F は大量処理・コストダウンで有利！



世界の医薬品売上のトップ100品目では、バイオ医薬品が総売上高の50%を占めるまでになり、抗体医薬品は、売上高トップ20品目のうち9品目にも及んでいます。しかし抗体の製造コストは依然として高く(約USD 200/gと推定)、さらなるコストダウンが重要です。抗体精製におけるダウンストリーム工程でのコストダウンとして最も期待されているのが、プロテインA充填剤による精製工程です。この工程で、抗体の吸着量を増加できれば、充填剤使用量の削減や使用する試薬や溶離液量の節約、時間短縮にもなり、コストダウンに大きく貢献できます。

TOYOPEARL AF-rProtein A HC-650F は、高い抗体吸着量を実現し、またアルカリ耐久性に優れる(0.2 mol/L NaOH 溶液でも繰り返し200回以上のCIP洗浄が可能)ため、製造コストの低減が可能です。

●高吸着・耐アルカリ型プロテイン A 充填剤 TOYOPEARL AF-rProtein A HC-650F の仕様

粒子径	30 - 60 μm (> 80 %)	
リガンド	組換えプロテインA (大腸菌由来)	
リガンドの固定化	多点結合	
IgG 吸着量(静的)	68 g/L以上	(動的吸着量; 65 g/L以上、滞留時間:5分)
バイオバーデン		
菌体数	100 コロニー/mL以下	
エンドトキシン	10 EU/mL以下	
異物	6 個/100 mL以下	
出荷時溶媒	20 % エタノール	

その他

試験成績書(COA)	あり
Protein A ELISAキット	Cygnus社の製品
動物由来成分	含まれていません
保存	2% ベンジルアルコール*による保存も可能です

*ベンジルアルコールに関する特許が存在します。保存溶液の使用に関しては、十分IPをご確認ください

●TOYOPEARL AF-rProtein A HC-650F の特長

- ・ 抗体の吸着量が高い; 試料によっては最大で 100 g/L の動的吸着量も可能
- ・ アルカリ耐久性が高い; 0.1 ないし 0.2 mol/L NaOH で洗浄可能、繰り返し使用が可能
- ・ プロテイン A が多点結合で結合されており、リガンド漏出率が低い
- ・ カラム高さが 15 cm 高さであれば、大口径カラムでも高流速処理が可能(滞留時間約 3 分)
- ・ 抗体の生産性が向上でき、製造のコストダウンが可能
- ・ 100 L 以上の大量の充填剤の使用でも安定供給が可能
- ・ スクリーニング用カラム (SkillPak™; 1 mL、5 mL) を用意
- ・ 後工程にも、種々のトヨパール充填剤が用意されており、さらなる高純度精製が可能

●プロテイン A 充填剤による精製の後工程; 効果的に不純物を除去できます

- ・ イオン交換体 ; TOYOPEARL GigaCap® Q-650M, GigaCap S-650M, GigaCap CM-650M
TOYOPEARL NH₂-750F, Sulfate-650F (共に塩耐性イオン交換体)
- ・ 疎水クロマト用充填剤 ; TOYOPEARL PPG-600M, Phenyl-600/650M, Butyl-650/600M, Hexyl-650C
- ・ マルチモード充填剤 ; TOYOPEARL MX-Trp-650M

●プロテイン A 充填剤のカラムサイズと抗体精製量の目安

内径 (cm)	長さ (cm)*	カラム容量 (mL)	充填剤量 (mL)**	カラムへの抗体添加量 (g)***				
				動的吸着量 (g/L)				
				40	50	60	70	80
0.8	10	5	5	0.16	0.20	0.24	0.28	0.32
1	10	8	10	0.25	0.31	0.38	0.44	0.50
1	15	12	15	0.38	0.47	0.57	0.66	0.75
2	15	47	59	1.5	1.9	2.3	2.6	3.0
5	15	294	368	9	12	14	16	19
10	15	1,178	1,472	38	47	57	66	75
20	15	4,710	5,888	151	188	226	264	301
40	15	18,840	23,550	603	754	904	1,055	1,206
60	15	42,390	52,988	1,356	1,696	2,035	2,374	2,713
80	15	75,360	94,200	2,412	3,014	3,617	4,220	4,823
100	15	117,750	147,188	3,768	4,710	5,652	6,594	7,536

* 大型分取カラムの高さは線速が約300 cm/hr (滞留時間3分) が実施できるタイプとして、最大15 cmとした

** 内径1 cm以上のカラムについては、充填剤の圧縮率 (CF; 1.25) を考慮したカラム充填に必要な充填剤量

***カラムへの抗体試料添加量は、そのカラムでの動的吸着量にカラム容量を掛けた数量の80%として計算

●プロテイン A 充填剤からのリガンド漏出量の測定キット

Cygnus 社 製品番号 F910; Tosoh R40 and R28 Protein A, Mix-N-Go™ ELISA (フナコシ株式会社)

●プロテイン A 充填剤およびスクリーニング用カラム製品一覧表

品番	品名	粒子径 (μm)	容量 ** (mL)	備考
0023425	TOYOPEARL AF-rProtein A HC-650F	30 - 60	10	充填剤 (ボトル)
0045201	SkillPak TOYOPEARL AF-rProtein A HC-650F	30 - 60	1 mL x 1本	カラム
0045222	SkillPak TOYOPEARL AF-rProtein A HC-650F	30 - 60	1 mL x 5本	カラム
0045258	SkillPak TOYOPEARL AF-rProtein A HC-650F	30 - 60	5 mL x 1本	カラム
0045228	SkillPak Antibody (TOYOPEARL AF-rProtein A HC-650F, AF-rProtein L-650F, NH ₂ -750F, Sulfate-650F, GigaCap Q-650M, GigaCap S-650S)	-	1 mL x 6種類 x 1本	カラム
0045229	SkillPak mAb Platform (TOYOPEARL AF-rProtein A HC-650F, NH ₂ -750F, Sulfate-650F)	-	1 mL x 3種類 x 2本	カラム
0045232	SkillPak Best-in-Class (Ca ⁺⁺ Pure-HA™, TOYOPEARL AF-rProtein A HC-650F, AF-rProtein L-650F, NH ₂ -750F, Sulfate-650F)	-	1 mL x 5種類 x 1本	カラム

* Ca⁺⁺Pure-HAは米国産製品であるため、米国輸出規制法令の対象となります

**充填剤は、グレードにより異なる粒子径および異なる容量の製品があります

SkillPakには1 mLカラム (7 mm I.D. x 2.5 cm) と5 mLカラム (8 mm I.D. x 10 cm) があります

1 mLタイプは、入口: 「品番0017955オシネ (フェラル付)」 を使用、「品番0016566ハンディコネクタ・1/16」 (PEEK) は使用不可

出口: メスコネクタに直接接続可能、オスコネクタに接続する場合はユニオン (「品番0017898オシネユニオン」等) を使用

5 mLタイプは、入口、出口: 「品番0016566ハンディコネクタ・1/16」あるいは「品番0017955オシネ (フェラル付)」 を使用



※ "TOYOPEARL"、"TOYOPEARL GigaCap"、"トヨパール"は日本等における東ソー株式会社の登録商標です

※ "SkillPak"、"Ca⁺⁺Pure-HA"は Tosoh Bioscience LLC の製品名です

※ "Mix-N-Go"は Cygnus 社の製品名です

※ 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 ☎(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 ☎(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