

## バイオ医薬品開発は、連携・協力関係がポイント！

欧州バイオ医薬企業のプロセス開発におけるメーカー（東ソー）との連携、協力  
（インタビュー記事から）



Rentschler Biopharma 社 (<https://www.rentschler-biopharma.com/>) は、ドイツを拠点とするバイオ医薬品の開発製造および委託製造会社です。完全抗体や断片抗体に基づくバイオ医薬品のほか、最近では、細胞治療、遺伝子治療用医薬品などに加えて、新しいモダリティとして mRNA を用いたバイオ医薬品・ワクチンの開発製造にも提携、着手しています。

Rentschler Biopharma 社の最近のバイオ医薬品の開発プロジェクトにおいて、堅牢でスケールアップ可能、かつ経済的なダウンストリーム工程の開発と、その品質分析法の開発には、分取用充填剤メーカーである東ソー（子会社含む）との密接な連携・協力関係がいかに役立ったかを、プロセスマネージャーおよび QC マネージャー両氏が雑誌のインタビュー記事で述べています。

Biopharma partnerships – a key to success, European Biotechnology, Spring Edition, Vol. 20 (2021)

[https://issuu.com/biocom/docs/eb\\_spring\\_2020\\_issuu\\_03bb484d7e213a/54](https://issuu.com/biocom/docs/eb_spring_2020_issuu_03bb484d7e213a/54)

### （要旨）

- ・塩耐性陽イオン交換体 **TOYOPEARL® Sulfate-650F** は、断片抗体のポリッシング工程において、塩の存在下でも十分な吸着量を示した。また凝集体を最も効果的に除去でき、純度 98 %以上の断片抗体モノマーが得られた。
- ・別試料において、塩耐性陰イオン交換体 **TOYOPEARL NH<sub>2</sub>-750F** は、ポリッシング工程において、塩の存在下でも十分な吸着量を示し、凝集体を効果的に除去できた。またプロセス分離条件の至適化も達成できた。
- ・リガンドの安定性の高い **TOYOPEARL AF-rProtein L-650F** を用いた断片抗体の精製プラットフォームを開発後、ELISA 法\*による堅牢で高感度なりガンド漏出率の検出法確立において、東ソーとの連携・協力が大いに役立った。
- ・プロセス開発や品質管理法の確立には、東ソーから提供される **Regulatory Support File (RSF)\***、**試験成績書(COA)\***、各種技術資料、専門技術陣による支援、迅速な製品\*\*供給体制などが役立った。

\* プロテイン L の ELISA キット、Regulatory Support File (RSF)、試験成績書(COA)につきましては、弊社営業員にお問い合わせください

\*\*TOYOPEARL 充填剤製品につきましては、充填剤をブラックした SkillPak™ (1 mL, 5 mL)もプロセス開発に使用できます

### （テクニカルノート関連資料）

- ・ TOYOPEARL Sulfate-650F, NH<sub>2</sub>-750F に関する資料 ; テクニカルノート（トヨパール）No. 2, No. 3, No. 5
- ・ TOYOPEARL AF-rProtein L-650F に関する資料 ; テクニカルノート（トヨパール）No. 4
- ・ 抗体精製に関する資料 ; テクニカルノート（トヨパール）No.1~No.4, No. 6, No. 7, No. 11, No. 13
- ・ プロセス開発用充填剤 SkillPak について ; テクニカルノート（トヨパール）No. 8



TOSOH

※ "TOYOPEARL", "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"は Tosoh Bioscience LLC 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G ☎(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G ☎(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](mailto:hlc@tosoh.co.jp)