

高性能アフィニティークロマトグラフィーカラム

# TSKgel<sup>®</sup> FcR-IIIA-NPR



TSKgel FcR-III A-NPRは親水性非多孔性ポリマー基材に、遺伝子組換えヒトFcγRIIIAを導入した充填剤を充填した世界初の高性能分析用アフィニティークロマトグラフィーカラムです。抗体Fc領域の糖鎖を認識し、活性に基づいて抗体を分離することが可能です。

## 特長

- 抗体Fc領域のN-結合型糖鎖構造を認識し、ADCC活性に基づいて抗体を分離することが可能です。
- 世界初の高性能分析用アフィニティークロマトグラフィーカラムです。
- 遺伝子組換えヒトFcγRIIIAをリガンドとして用いています。天然型に比べ安定性が向上しています。
- 抗体分子を直接分離することが可能です。
- 精製の必要がありません。
- 短時間での分離が可能です(30分)。

## 仕様

○ 分析カラム

品番	品名	粒子径	カラムサイズ	価格
0023513	TSKgel FcR-III A-NPR	5 μm	4.6 mm I.D. × 7.5 cm	480,000円

\*ガードカラムはありません。インジェクションバルブとカラムの間にラインフィルター(品名:ラインフィルタキットPEEK、品番:0018014)を取り付けることをお勧めします。

## 主な対象物質・用途

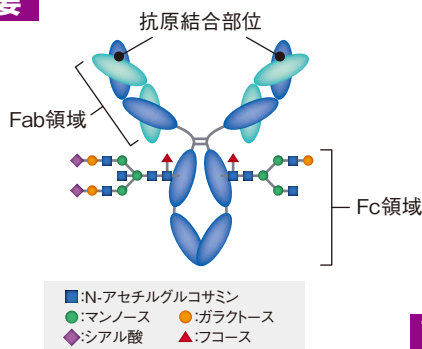
- 抗体 ○ Fc融合たんぱく質
- 細胞株のスクリーニング ● 培養条件の最適化
- 上流製造工程管理 ● 製品ロット管理

## 基本特性

● 充填剤の特性

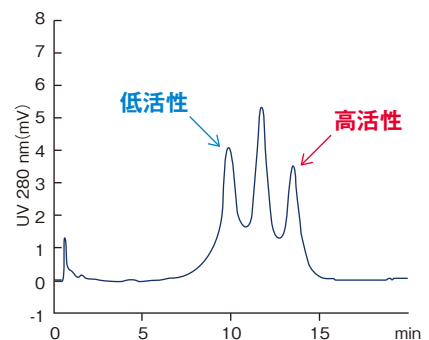
名称	TSKgel FcR-III A-NPR
基材	親水性非多孔性ポリマー
粒子径	5 μm
リガンド	遺伝子組換えヒトFcγRIIIA
カラムサイズ	4.6 mm I.D. × 7.5 cm
カラム部材	PEEK

## 概要



### 抗体医薬品

・ Fc領域の糖鎖構造により活性が異なる  
⇒ 品質変動の要因となり得る



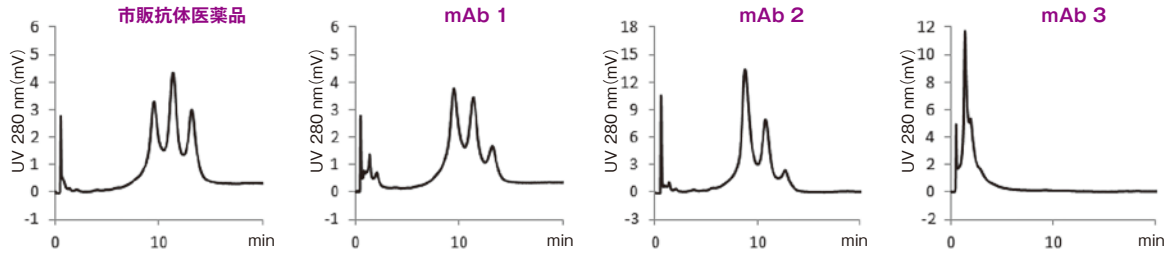
### 分析例(クロマトグラム)

糖鎖構造を認識し、活性に基づいて分離

TSKgel FcR-III A-NPR

## 応用例

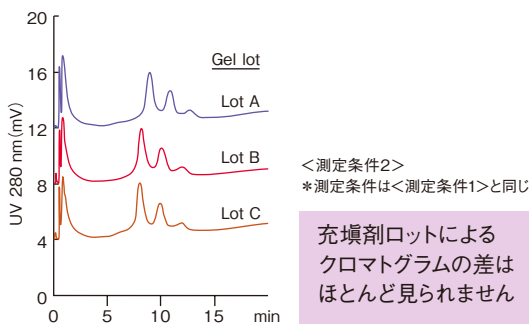
### ● モノクローナル抗体の分離例



全てのモノクローナル抗体試料において、特徴的な分離パターンを確認しました  
(CHO細胞で製造された通常型の抗体医薬品は3本のピークを与えることが多い)

<測定条件1>  
カラム：TSKgel FcR-IIIA-NPR (4.6 mm I.D.×7.5 cm)  
溶離液A：50 mmol/L クエン酸塩緩衝液 (pH 6.5)  
B：50 mmol/L クエン酸塩緩衝液 (pH 4.5)  
グラジエント：B 0-100% (2-20 min, リニア)  
流速：1.0 mL/min 検出：UV (280 nm)  
温度：25 °C 試料：モノクローナル抗体

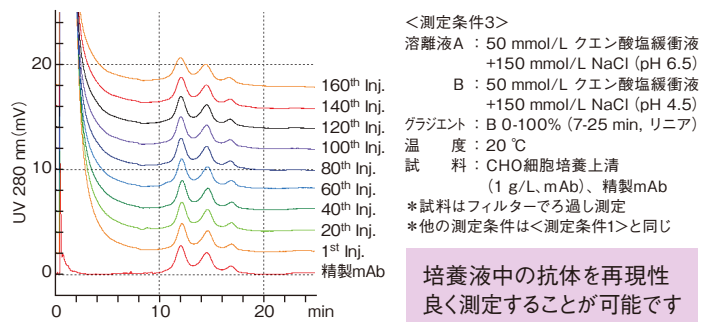
### ● 充填剤のロット間差



<測定条件2>  
\*測定条件は<測定条件1>と同じ

充填剤ロットによる  
クロマトグラムの差は  
ほとんど見られません

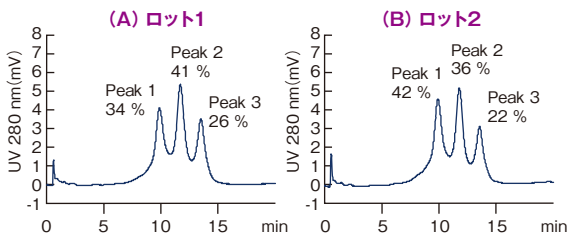
### ● カラムの耐久性 (培養液中の抗体の分析例)



<測定条件3>  
溶離液A：50 mmol/L クエン酸塩緩衝液  
+150 mmol/L NaCl (pH 6.5)  
B：50 mmol/L クエン酸塩緩衝液  
+150 mmol/L NaCl (pH 4.5)  
グラジエント：B 0-100% (7-25 min, リニア)  
温度：20 °C  
試料：CHO細胞培養上清  
(1 g/L, mAb)、精製mAb  
\*試料はフィルターでろ過し測定  
\*他の測定条件は<測定条件1>と同じ

培養液中の抗体を再現性  
良く測定することが可能です

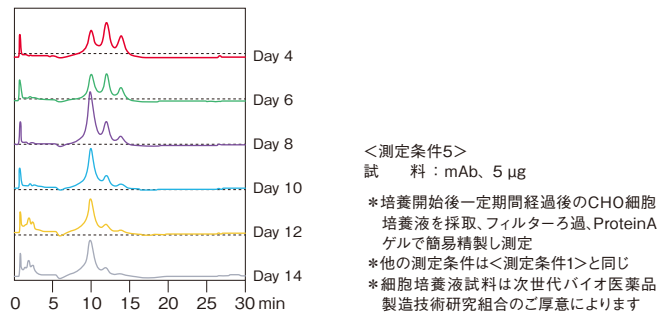
### ● 品質管理への応用 (抗体医薬品のロット間差の確認)



<測定条件4>  
試料：市販抗体医薬品 (2ロット)  
\*他の測定条件は<測定条件1>と同じ

ロット間差の比較が容易かつ迅速に行えます

### ● 工程解析への応用 (CHO細胞で培養した抗体の分析例)



<測定条件5>  
試料：mAb、5 µg  
\*培養開始後一定期間経過後のCHO細胞  
培養液を採取、フィルター過、ProteinA  
ゲルで簡易精製し測定  
\*他の測定条件は<測定条件1>と同じ  
\*細胞培養液試料は次世代バイオ医薬品  
製造技術研究組合のご厚意によります

培養日数による抗体の経時変化をモニタリングすることが可能です



TOSOH

※"TSKgel"は日本、米国、欧州共同体、中国等における東ソー株式会社の登録商標です。  
※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 <http://www.separations.asia.tosohbioscience.com/>

HPLC Applications Database <http://www.separations.asia.tosohbioscience.com/applications-database-jp>

お問い合わせE-mail ●製品全般、カタログに関するお問い合わせ hlc@tosoh.co.jp  
●カラム、分離に関するお問い合わせ tskgel@tosoh.co.jp  
●装置の技術相談に関するお問い合わせ csc@tosoh.co.jp