

## 【技術資料】SEC(サイズ排除クロマトグラフィー)による抗体凝集体の分析

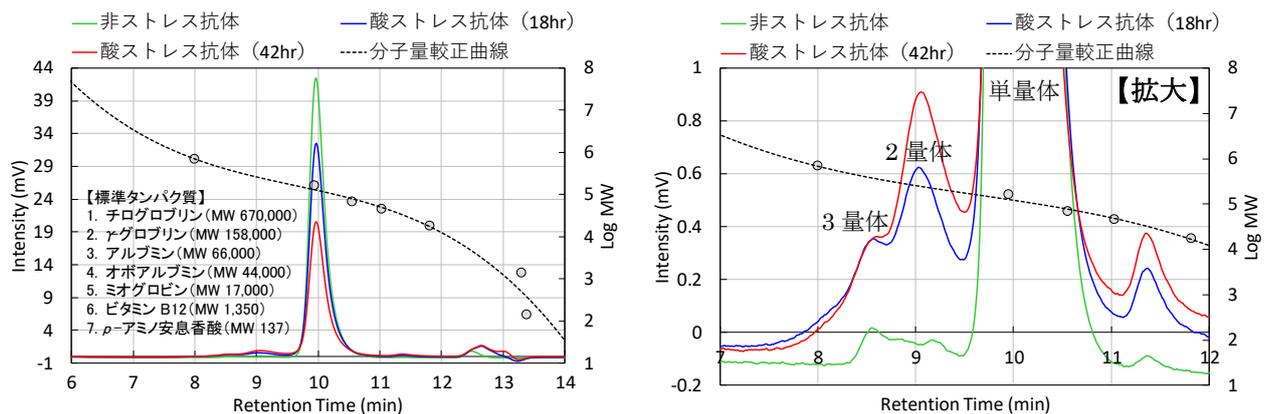
### 概要

抗体医薬品の原薬として使用される IgG は、製造工程や輸送・保存中に二量体、三量体等の凝集体を形成する場合があることが知られており、副作用を引き起こすリスクが懸念されています。このような観点から、IgG 製剤の品質を管理する上で、単量体および凝集体の評価は不可欠となっています。

本技術資料では、抗体に化学的ストレスを与えて抗体凝集体を調製し、SEC により抗体凝集体を分析した結果について紹介します。

### 分析方法

抗体を酸性バッファーに暴露処理(18 時間と 42 時間)し、酸ストレス抗体を調製しました。酸ストレス抗体中には、立体構造が変化し生成した抗体凝集体が存在します。調製した試料について、ストレスを与えていない非ストレス抗体とともに、SEC による測定を行いました【図 1】。

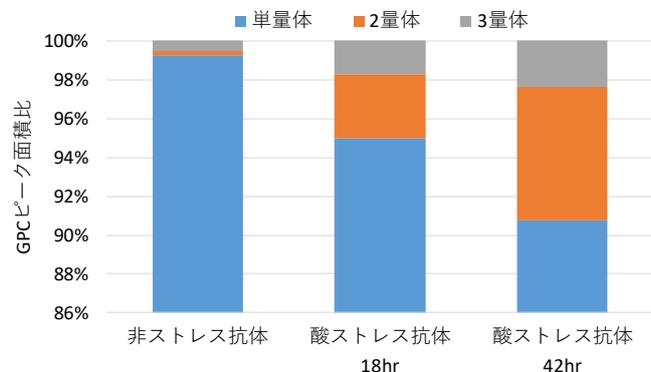


【図 1】酸ストレス抗体の SEC 測定結果

酸ストレスの暴露時間が長くなるとともに、抗体凝集体のピーク面積が増加しています【図 2】。

また、標準タンパク質を用いた分子量較正曲線より、各ピークトップの平均分子量(Mp)は、単量体:126,000、2量体:242,000、3量体:373,000と算出できます。

以上より、SEC による抗体凝集体の分析は、抗体医薬品の製造工程や輸送・保管中に生じることのある凝集体の評価が可能であり、品質管理に貢献いたします。



【図 2】酸ストレス抗体の SEC ピーク面積比

適用分野：医薬品・化粧品・農薬

キーワード：抗体、バイオ医薬品、IgG 製剤、タンパク質、凝集体、分子量測定、GPC、SEC、GFC