

2018年11月1日
東ソー株式会社

世界初の抗体医薬品活性分析用カラム「TSKgel® FcR-IIIa-NPR」の販売開始

東ソーは、独自に開発した世界初の抗体医薬品活性分析用アフィニティークロマトグラフィーカラム「TSKgel® FcR-IIIa-NPR」の国内販売を2018年11月1日より開始します。

バイオ医薬品産業は、日米欧に加え、中国・インドなどの新興国で急速に拡大しています。同産業の中でも需要が最も旺盛な抗体医薬品の研究開発・製造において、ADCC活性など原薬となる抗体の活性を分析することは、必須かつ最も重要な項目となっています。

本新製品は、ヒト FcγレセプターIIIa をリガンドとして固定化した微粒子分離剤を充填したアフィニティークラムであり、抗体を糖鎖構造の違いに基づいて分離すること、およびADCC活性が異なる抗体を分離することが可能です。

当社は、抗体医薬品の研究開発・製造における抗体分析に最適な HPLC/UHPLC 用カラムを品揃えしており、今後も新製品の上市などにより、バイオサイエンス事業の更なる収益力強化を図っていきます。

なお、海外向けの販売開始は2019年1月を予定しています。

記

1. 「TSKgel® FcR-IIIa-NPR」の特長

- ＜分離＞・抗体の N-結合型糖鎖に起因する Fc 領域の構造変化を識別し、ADCC 活性の異なる抗体を分離することが可能
 - ・ADCC 活性が高い抗体は分離剤に強く保持されます
- ＜安定性＞・遺伝子組換え技術を利用した分子改良により、FcγレセプターIIIa の安定性が大幅に向上
- ＜短時間分析＞・精製などの試料前処理が不要
 - ・抗体分子を直接、短時間（約30分）で分析可能

2. 抗体医薬品について

- ・ガンや自己免疫疾患（リウマチ等）の治療薬として世界中で広く利用されており、高い治療効果と低い副作用が特徴。バイオ医薬品の中で最も高い成長率が予測されています。
- ・抗体医薬品の糖鎖構造の違いにより、免疫細胞表層に存在するタンパク質である FcγレセプターIIIa との親和性（結合の強さ）が異なり、抗体活性（例えばガン細胞等を破壊するADCC活性）が異なることが知られています。

※本研究の一部は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）の「次世代医療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業」の支援によって行われました。

課題番号：2017年度：JP17ae0101003

以上