

## バイオ医薬品向けタンパク質凝集体の光計測方法

### Three-Dimensional Reflectivity Detection Method for Screening of Protein Aggregation of Biopharmaceuticals

安齋由美子, 大澤賢太郎, 峯邑浩行, 梅田麻理子, 塩澤学

Hitachi, Ltd. Research & Development Group

E-mail: [yumiko.anzai.fw@hitachi.com](mailto:yumiko.anzai.fw@hitachi.com)

抗体医薬などのバイオ医薬品は難病への高い治療効果を示す一方で、タンパク質の凝集による毒性(免疫原性)が報告されている[1]。これまでに光遮断法などによる濃度管理が行われてきたが[2]、サブミクロンサイズの凝集体の計測技術は十分に確立していない。我々は予測されるサブミクロン領域の規制強化に対応した3次元反射光量検出法を独自に開発中である(Fig.1)。サブミクロンサイズのポリビーズ標準粒子、およびタンパク質凝集体と同程度の屈折率(1.43)を持つシリカビーズ標準粒子の計測を行った。この結果、ポリビーズのサイズ混合系におけるサイズ分離および、 $\phi 0.3\mu\text{m}$ のシリカビーズにおける検出数と濃度との間の線形性を確認した(Fig.2)。

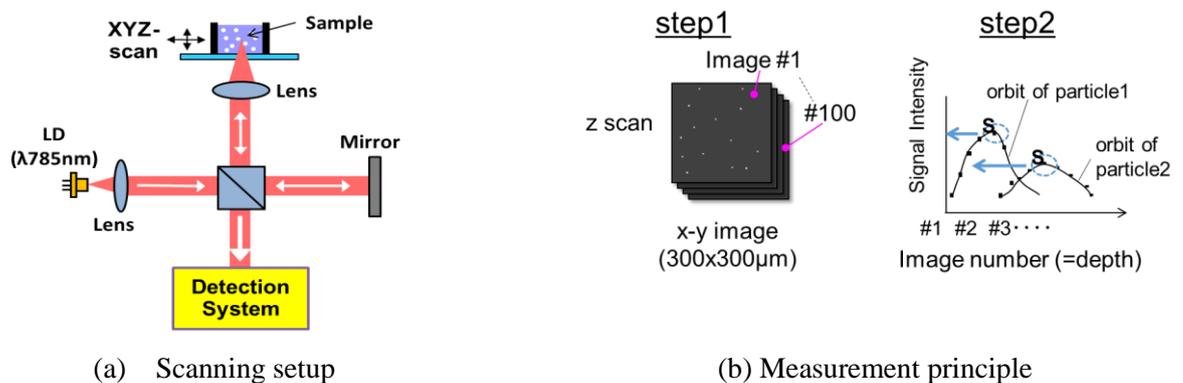
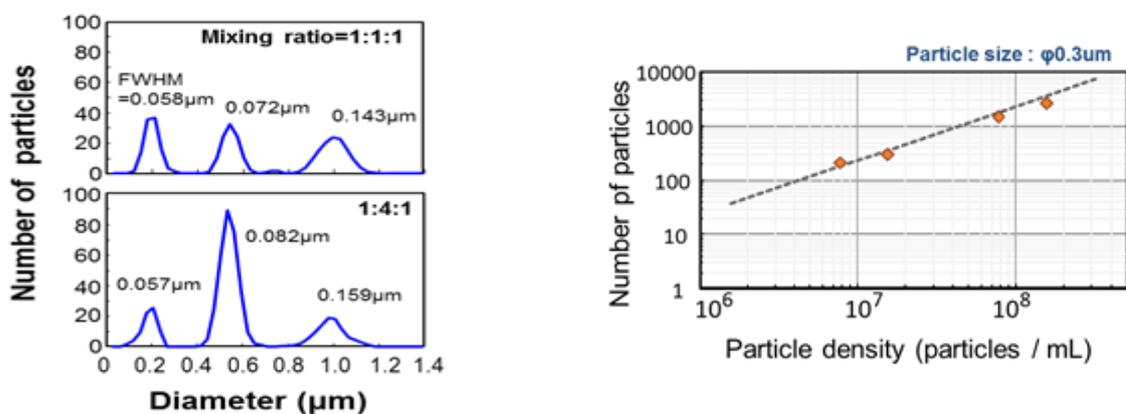


Fig.1 Three-Dimensional Reflectivity Detection Method



- (a) Diameter distribution of poly-beads mixture sample of three different diameter with  $\phi 0.2$ ,  $0.5$  and  $1.0\mu\text{m}$
- (b) Relationship between measured number of particles and particle density of  $\phi 0.3\mu\text{m}$  size Silica beads sample

Fig.2 Measurement results

[1] John F. Carpenter et al (2009) *Journal of Pharmaceutical Sciences*, vol. 98, Issue 4, 1201-1205

[2] Engelsman et al (2011) *Pharm Res* 28;920-33