

バイオ医薬品の特性解析

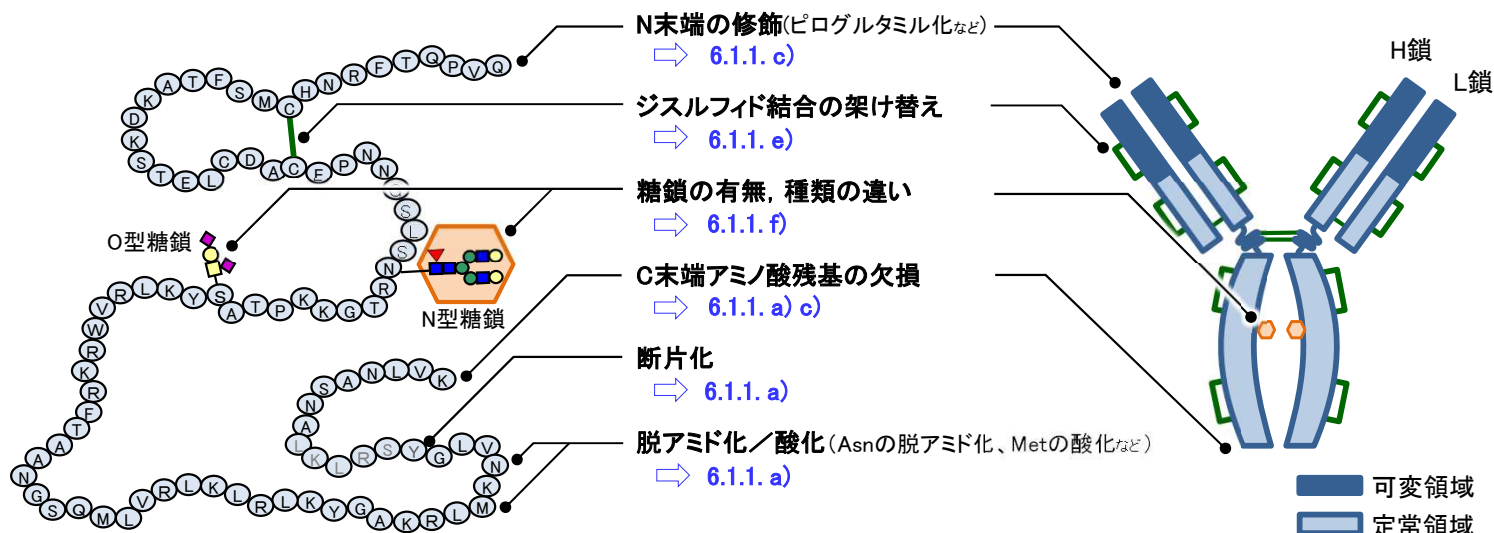
— 新薬の特性解析からバイオシミラーの同等性／同質性評価まで —

抗体医薬品をはじめとするバイオ医薬品は、遺伝子組換え技術や細胞培養技術を応用して製造されるため、不均一性を生じる要因が多く、その構造や物理化学的性質などを調べる特性解析は極めて重要です。ここでは、今後も開発が続くと考えられるバイオ医薬品の特性解析についてのTRCの取り組みと実績をご紹介します。

バイオ医薬品の構造と不均一性の要因

以下に不均一性の主要因及びその試験法(ICHガイドラインの項目)を示します。

化学合成が可能な低分子の医薬品と異なり、不均一性という特徴を持つバイオ医薬品の場合は、ICHガイドライン Q6B に記載のある特性解析の項目の試験が必要です。



バイオ医薬品の特性解析の項目(ICHガイドライン Q6B)とTRCにおける分析実績

全ての項目で、信頼性基準下での試験が可能!

6.1.1 構造解析・構造確認

- a) アミノ酸配列(全アミノ酸配列)
- b) アミノ酸組成
- c) 末端アミノ酸配列(N末、C末)
- d) ペプチドマップ
- e) スルフィド基及びジスルフィド結合
- f) 糖組成・糖鎖構造

6.1.2 物理化学的性質

- a) 分子量・分子サイズ
- b) アイソフォームパターン(キャピラリー電気泳動)
- c) 比吸光度(またはモル吸光係数)
- d) 電気泳動パターン
- e) 液体クロマトグラフィーパターン
- f) 分光学的性質(円偏光二色性、NMR)

分子量30万以上の難溶性のタンパク質のジスルフィド結合位置を10箇所以上決定するなど、かなり難度の高い試験の実績もございます。分子量5万程度のタンパク質内の20箇所のジスルフィド結合位置を決定した実績もございます。

糖鎖構造解析の実績が豊富にございます。難度が高いO型糖鎖の結合位置も、質量分析(MALDI-TOF/MSやLC-MS/MS)やプロテインシーケンサーによるアミノ酸配列分析など、目的に応じて複数の分析法を駆使して決定しております。

分光学的性質のうち、円偏光二色性は、信頼性基準下での試験が可能 なCROが少ないため、他の項目も含め特性解析を一括して分析できるのもTRCの強みです。

これまでに**1000 試験以上**を実施!

試験委託者による年間**10 件以上**査察に対応!

広範な分析技術・解析技術で、新薬の特性解析からバイオシミラーの同等性／同質性評価まで、豊富な経験と実績がございます。

ここに挙げた項目はあくまでTRCの分析メニューのほんの一部です。分析でお困りの際は、是非お気軽にお問い合わせ下さい。

◆URL: <https://www.toray-research.co.jp> ◆E-mail: bunseki.trc.mb@trc.toray