

# 31P-0312

抗体医薬品製造を目的とした細胞培養におけるアミノ酸モニタリング

○井上 陽子<sup>1</sup>, 渋谷 啓介<sup>2</sup>, 松下 美由紀<sup>1</sup>, 伊藤 正人<sup>1</sup>, 中川 裕章<sup>1</sup>(<sup>1</sup>日立ハイテクノロジーズ, <sup>2</sup>日立製作所エネ研)

【目的】近年、バイオ医薬品製造のための糖タンパク質の生産や iPS 細胞の分化抑制などにおける細胞培養の精密なコントロールが要求される機会が多くなった。アミノ酸はタンパク質の構成成分であり、重要な栄養素である。タンパク質生産において培地中のアミノ酸が重要な役割を果たしている可能性があり、抗体医薬品の製造を目的とした細胞培養において、異なる培養条件下での培地中のアミノ酸組成をモニタリングした。

【方法】CHO 細胞を Ham'sF12 培地中で、異なる培養条件下で培養し、培養液を経時的にサンプリングした。培養液中のアミノ酸は、トリクロロ酢酸にてタンパク質を凝固、除タンパクした後、ろ過、適宜 0.02N 塩酸溶液を用いて希釈し、L-8900 形日立高速アミノ酸分析計を用いて分析した。

【結果及び考察】培養条件の違いにより、培養液中のアミノ酸量の変化が異なる。細胞数の変化とは強い相関が見られなかったことから、細胞内のプロセスに変化が生じた可能性がある。生産タンパク質の違いを現在検討中である。抗体医薬品では生産工程の同一性管理が要求される。アミノ酸の変化の同一性がどの程度抗体医薬品の品質に影響するかは個々の事案により異なると考えられるが、細胞数や生産タンパク質の変化と、アミノ酸の変化が異なる傾向を示したことは、アミノ酸のモニタリングが抗体医薬品製造における生産管理の一指標となることを示している。