

## 27PA-pm287

タンパク質医薬品特性解析の高分離化、高速化に向けた新規逆相 LC カラム  
○岩崎 裕子<sup>1</sup>, 佐々木 俊哉<sup>1</sup>, 朝日 優介<sup>1</sup>, 松本 真理子<sup>1</sup>, Jennifer NGUYEN<sup>2</sup>,  
Susan RZEWUSKI<sup>2</sup>, Dan WALSH<sup>2</sup>, Jim COOK<sup>2</sup>, Maureen DELOFFI<sup>2</sup>, Gary IZZO<sup>2</sup>,  
Yuehong XU<sup>2</sup>, Matthew A. LAUBER<sup>2</sup> (<sup>1</sup>日本ウォーターズ, <sup>2</sup>ウォーターズ)

タンパク質医薬品は、液体クロマトグラフィー(LC)を用いることにより効率的に分析することが可能です。逆相液体クロマトグラフィー(RPLC)は、優れた分離能力と質量分析計(MS)による検出に対する適合性から、最も信頼される技術の一つと位置付けられてきました。しかし、RPLC によるタンパク質分析においては、イオンペアの使用やカラム内で試料の分解を起こす可能性がある高温のカラム温度条件等に強く依存しており、性能の限界に悩まされる点も存在します。

このような限界に取り組むべく、新規カラムを開発しました。本カラム技術は van Deemter 解析により、充填剤内の拡散を抑えるのに効果的で物質移動に優位性があると証明されている表面多孔性充填剤を基盤としています。本充填剤の細孔径は、インタクトタンパク質、IdeS 消化モノクローナル抗体(mAbs)を用い包括的な検討を行い最適化しました。さらに、多段階シラン処理により合成した新規表面ケミストリー、高密度に結合した新規結合相により、シラノール相互作用を抑制し、タンパク質吸着の構造的な不均一性を最小限にすることにより、より低いカラム温度での溶離を促進、高い保持能により分離を改善します。本カラムは HPLC、UHPLC のどちらの装置でも使用でき、類例のない優れた分離により、正確で高品質のデータ取得を実現し、ADC を含む mAb 医薬品の特性解析を改善します。