

S03-4 抗体医薬のバイオアナリシス法の開発

○轟木 堅一郎¹

¹静岡県大葉

近年、抗体医薬の使用が進むにつれ、治療における適正使用、新薬やバイオシミラー開発のための血中薬物濃度分析（バイオアナリシス）の必要性が高まっている。抗体医薬のバイオアナリシスには、主に ELISA 法が用いられている。ELISA は高感度かつハイスループットな分析を可能とするが、交叉反応の可能性や分析精度に問題がある場合も多い。そのため、ELISA の測定結果を補完する特異性かつ信頼性の高い分析法の開発が望まれている。我々は、アフィニティー精製と高温逆相 LC-自然蛍光検出を組み合わせた抗体医薬の簡便かつ高精度なバイオアナリシス法を開発した。さらに我々は、アフィニティー精製時の捕捉抗体に代わる新たな分子認識素子として、抗体医薬 bevacizumab の相補鎖決定領域を特異的に認識する抗イディオタイプ DNA アプタマーの獲得に成功した。本アプタマーは高い親和性 ($K_d = 12 \text{ nM}$) の親和性を有し、抗体に比べて安定であり、安価で均質な大量合成が可能である。本講演では、このアプタマーを用いた 2 種類の bevacizumab 分析法についても紹介する。我々が開発した分析法は、いずれもバイオアナリシスを実施するうえで十分な感度と優れた定量性を有し、また安価かつ汎用性の高い分析法であることから、創薬や臨床検査現場等での利用が期待できる。

参考文献 Todoroki *et al.*, *Anal. Chim. Acta*, **916**, 112 (2016), Yamada *et al.*, *Chromatography*, 10.15583/jpchrom.2017.014.