

プロセス開発/ 受託精製サービス



分離精製ニーズに対応する クロマトグラフィー製品群

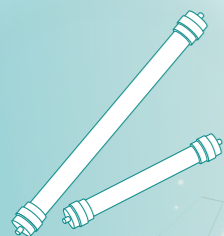


ワイエムシは、1980年の創業当時より、微量分析から大量分取まで、あらゆるスケールに対応した液体クロマトグラフィー用のカラム、充填剤、分取システムを開発してきました。その先駆したクロマトグラフィー技術は、製薬分野を中心に世界のトップブランドとして評価・認識されています。これらの高い技術や豊富な経験をもとに、精製プロセスの開発/コンサルティングやGMPに準拠した受託精製を行っています。お客様のご要望に応えることはもちろん、さらなる効率化やコスト低減の提案も行うことで、満足度の高い製品/サービスをご提供しています。



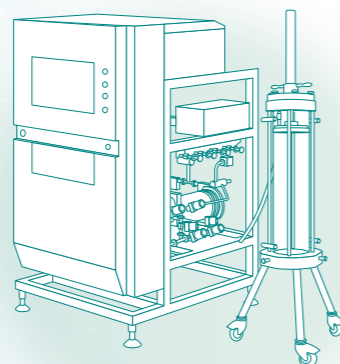
分取カラム/充填剤

逆相充填剤やイオン交換担体など、各種モードの充填剤をラインナップし、生産スケールにも対応できる供給体制を整えています。これらの充填剤を充填した分取カラムにも対応します。



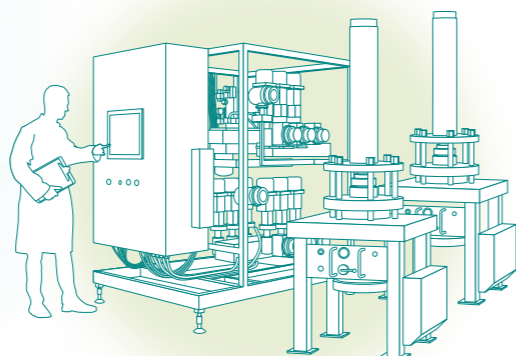
分析カラム

逆相やイオン交換、サイズ排除、疎水クロマトグラフィーなど、様々な種類のカラムを取り揃えています。高分離能で再現性が高いため、品質管理にも有用です。



分取システム

HPLCシステムやバイオクロマトグラフィーシステムに加え、精製効率を大幅に改善できる連続クロマトグラフィーシステムをラインナップしています。研究開発から生産まで、あらゆるスケールに対応可能です。



プロセス開発/受託精製サービス

豊富な実績とノウハウで、クロマトグラフィー精製の幅広いニーズに対応します。受託精製だけでなく、ご要望に応じてスケールアップ検討や効率的な精製プロセス開発も承ります。

分取精製のコア技術

分取クロマトグラフィー用充填剤

ワイエムシでは、生産スケールにも対応できる充填剤を豊富にラインナップしています。逆相やイオン交換、サイズ排除などの分離モードやスケールに応じた粒子径を、ニーズに合わせてご選択いただけます。オリゴ核酸やペプチド・タンパク質、抗体、ウイルスベクターなどの各種モダリティの精製に対応します。

ペプチド・タンパク質	逆相	イオン交換	サイズ排除	順相
オリゴ核酸	C18 C8	CEX AEX	Diol	SIL Diol CN NH ₂
mRNA	C4 TMS Phenyl			
抗体・抗体薬物複合体	CN			
ウイルスベクター				

有機シリカハイブリッド系充填剤 YMC-Triart Prep

逆相充填剤 YMC-Triart Prep は、有機シリカハイブリッド基材を用いた分取クロマトグラフィー用充填剤です。卓越した耐久性の充填剤で、アルカリ洗浄も可能です。また、機械的強度も高く、繰り返し充填を行っても粒子がほとんど破損せず長期使用することができるため、コストパフォーマンスに優れています。

イオン交換担体 BioPro IEX Q/S ・ BioPro IEX SmartSep Q/S

BioPro IEX Q/S および BioPro IEX SmartSep Q/S は、核酸や抗体、タンパク質などの精製に有効なイオン交換担体です。BioPro IEX Q/S は初期精製 (キャプチャー) から中間精製に、BioPro IEX SmartSep Q/S は中間精製から最終精製 (ポリッシング) など高分解能が必要な精製に適しています。

マクロポアイオン交換担体 MacroSep IEX Q

MacroSep IEX Q は、ウイルスベクターやプラスミド DNA などの精製に適したイオン交換担体です。独自のマクロポア構造を有し、分子量やサイズが大きいモダリティに合わせて担体設計を最適化しているため、高分離・高吸着容量・高速の精製が可能です。



連続クロマトグラフィー

ワイエムシの連続クロマトグラフィーシステムは、2本のカラムを用いた独自の連続精製プロセスで、従来の単カラムでのバッチ精製と比較して精製効率を大幅に向上させることが可能です。核酸やペプチド、抗体などの精製における原料必要量の低減、時間短縮、設備の省スペース化など、生産コストの大幅な削減が期待できます。

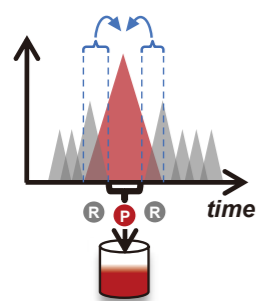
検討用ラボ機Contichrom CUBEとGMP対応生産機Contichrom TWINをラインナップしており、スケールアップもスムーズに行うことができます。



Contichrom TWIN

独自の連続精製プロセス

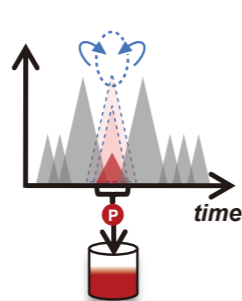
MCSGP (Multicolumn Countercurrent Solvent Gradient Purification)



不純物を含む低純度のサイドフラクションを廃棄せずに、新しい試料と合わせてリサイクル精製します。

- 特長**
- ・高純度かつ高回収率の精製が可能
 - ・生産性が飛躍的に向上

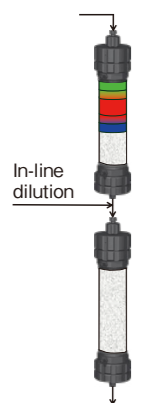
N-Rich



不純物など微量の成分を含むフラクションを、新しい試料を追加しながら複数回リサイクルし、濃縮・単離します。

- 特長**
- ・試料中の微量な不純物を短時間で濃縮・単離

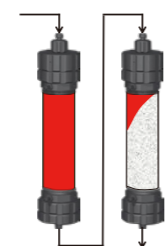
Integrated Batch



2工程のバッチ精製を連続して実施します。1本目のカラムからの溶出液を、インライン希釈によってそのまま次のカラムに導入します。

- 特長**
- ・中間タンクなどの設備やバッチ間での溶液調製が不要

CaptureSMB



1本目のカラムに目的物を最大限に吸着させ、1本目のカラムで吸着しきれない試料 (breakthrough) を2本目のカラムに吸着させて回収します。

- 特長**
- ・試料の負荷量を上げて生産性を大幅に向上
 - ・アフィニティ担体を最大限に利用

ホスホロチオエート型オリゴ核酸 (18mer) のMCSGP実施例

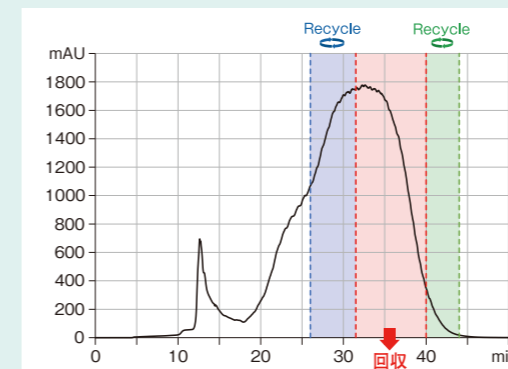
18merのホスホロチオエート型オリゴ核酸を、Contichrom CUBEの連続精製プロセスMCSGPで精製した例を示します。純度76% (UV検出)の粗体原料をイオン交換担体BioPro IEX SmartSep Q20で精製し、目標純度を $\geq 93\%$ としました。なお、純度測定はバイオイナートカラムAccura Triartを用いた逆相HPLCで実施しました。



BioPro IEX SmartSep

Contichrom CUBE

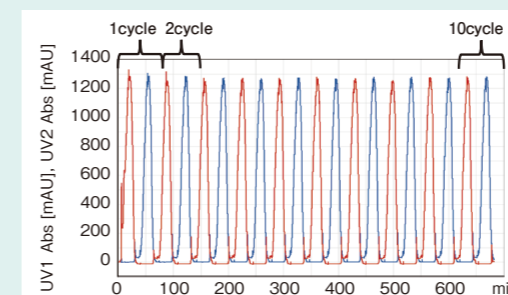
MCSGP条件設定



<精製条件>
 Column : BioPro IEX SmartSep Q20 (20 μ m), 100 X 5.0 mm I.D.
 Eluent : A) 20 mM Tris-HCl (pH 8)
 B) 20 mM Tris-HCl (pH 8) containing 3.0 M NaCl
 25-60%B (10.5 CV)
 Flow rate : 0.6 mL/min
 Temperature : ambient
 Detection : UV at 290 nm
 Injection : 27 g/L-gel

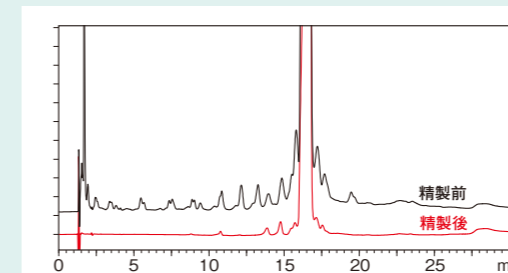
まず、単カラムで精製検討を行い、その結果をもとにMCSGPの条件を設定しました。目標純度を満たす赤色の範囲を回収するフラクション、目標純度に満たない低純度の青と緑の範囲をリサイクルするフラクションに設定しました。

MCSGPの実施



設定した条件でMCSGPを実施しました。赤色が1本目、青色が2本目のカラムのクロマトグラムです。10サイクルの精製が再現性良く安定して実施できました。

純度分析

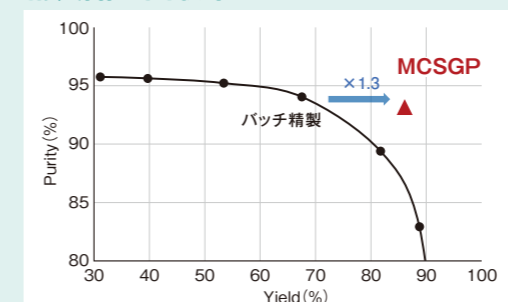


<分析条件>
 Column : Accura Triart Bio C18 (1.9 μ m, 30 nm), 100 X 2.1 mm I.D.
 Eluent : A) 5 mM hexylamine-100 mM HFIP*
 B) acetonitrile/methanol (25/75)
 27%B (0-1 min), 27-52%B (1-30 min)
 Flow rate : 0.2 mL/min
 Temperature : 85°C
 Detection : UV at 260 nm

* 1,1,1,3,3,3-hexafluoro-2-propanol

逆相モードで精製品の純度を測定しました。純度は93.2%で、目標を達成できました。

精製品の回収率



純度と回収率の結果をグラフに示しました。MCSGPでは、単カラムによるバッチ精製と比較して同等の純度で回収率が1.3倍に向上しました。MCSGPでは、ケースによって回収率がバッチ精製の1.2~1.8倍に向上します。回収率が向上することで粗体原料の必要量が削減できるため、原料のコスト低減が期待できます。

本研究はAMED次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業「核酸医薬品の製造・精製・分析基盤技術の開発」プロジェクト(代表:小比賀聡)による支援の成果です。

プロセス開発/受託精製サービス

開発ステージに応じたスケールに対応

ワイエムシでは、分取精製の豊富な実績とノウハウをもとに、クロマトグラフィーによる受託精製サービスを提供しています。創薬で使用されるラボスケールから商用生産スケールまで充実したシステムを有し、GMPにも対応します。自社製の設備を使用するため、ご依頼元への精製メソッドやシステムの移管も容易に実施できます。



GMP対応医薬品精製プラント

ワイエムシの小松事業所には、GMP対応の大型医薬品精製プラントを備えています。FDA、PMDAの査察も経験し、適切な製造管理および品質管理を実現する品質マネジメントシステムによって、高品質な精製品を提供します。



小松事業所 クリーンエリア規格:クラス100,000
対応スケール:数 mg~数百 kg

-  専用プラントでの
原薬クロマトグラフィー精製
-  国際標準(GMP)での
品質管理
-  FDAやPMDAの
査察対応

最新の設備でニーズに合わせた精製ソリューションを提供

分取HPLCシステムやバイオクロマトグラフィーシステムに加え、最先端の技術である連続クロマトグラフィーシステムを備えています。後処理工程に必要な薄膜式連続濃縮装置や凍結乾燥機、各種分析機器も整えており、ターゲットや純度、スケールに応じた最適な組み合わせで分取精製を実施します。また、分取精製だけでなく、精製プロセス開発やスケールアップ検討などのご相談も承ります。



連続クロマトグラフィーシステム
Contichrom CUBE/ Contichrom TWIN



分取HPLCシステム
K-Prep EX20KG



バイオクロマトグラフィーシステム
BioStream BSTS-10KG



可動柱式分取カラム
DAD-450-700



薄膜式連続濃縮装置



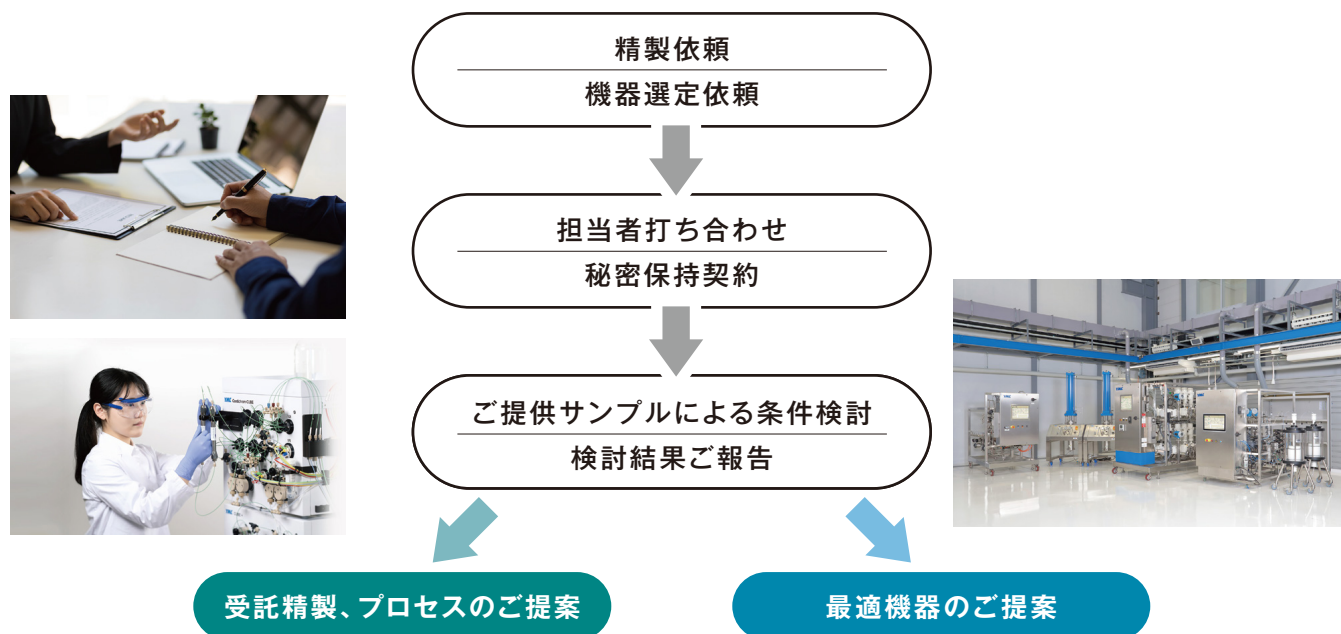
凍結乾燥機



ラボ・分析機器

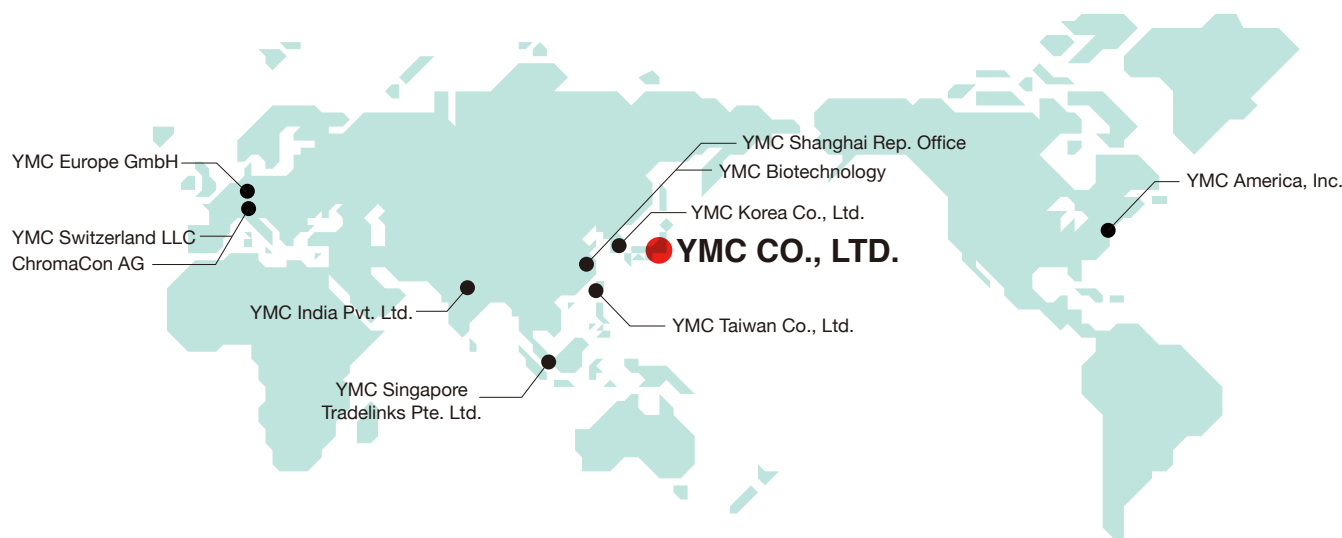
実施の流れ

秘密保持やGMP体制、ご予算など、ご要望に応じて柔軟に対応します。設定済の分離条件での精製作業に限らず、分離条件の検討、お客様の設備導入のアドバイスなど、多岐にわたるサポートが可能です。



グローバルネットワーク

ワイエムシグループは、国内外の拠点を通じて全世界へ製品・サービスを提供しています。急成長する世界の医薬品市場のニーズに対応します。



YMC 株式会社ワイエムシ

お問い合わせ先: 営業本部

京都 / 〒600-8106 京都市下京区五条通烏丸西入醍醐町284 YMC烏丸五条ビル4F
TEL. (075) 342-4503 FAX. (075) 342-4530

東京 / 〒108-0014 東京都港区芝5丁目13番11号 ザイマックス三田ビル1F
TEL. (03) 5439-9790 FAX. (03) 5439-9791

URL <https://www.ymc.co.jp>

販売店