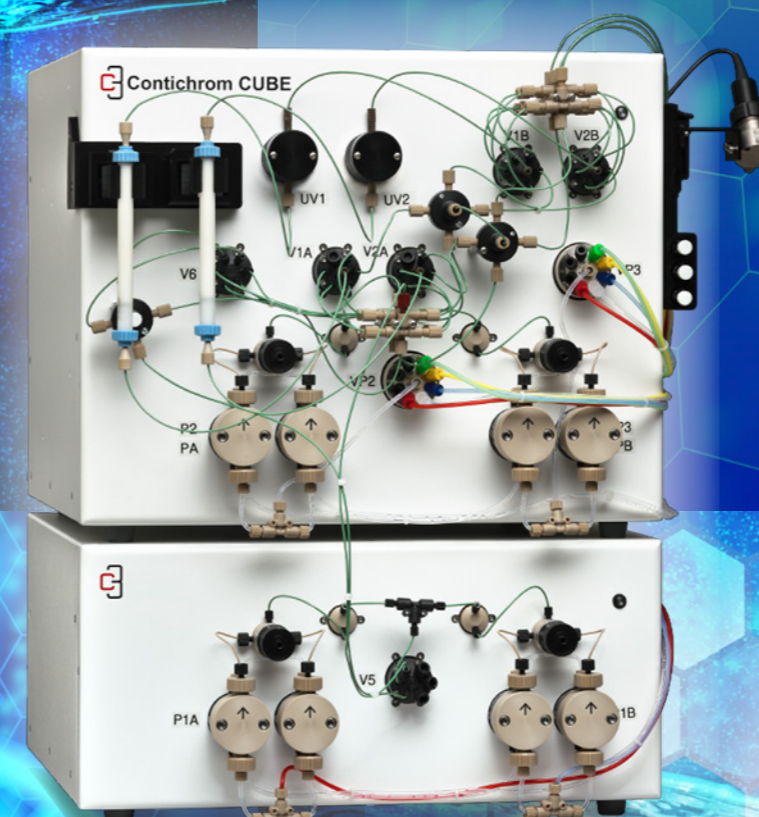


Contichrom

連続精製プロセスMCSGP

高純度かつ高回収率の精製を実現



ツインカラム連続クロマトグラフィー精製システム Contichrom

Contichromは、2本のカラムを用いる独自の連続精製プロセスにより、高純度かつ高回収率の精製を実現するツインカラム連続クロマトグラフィー精製システムです。モノクローナル抗体などのバイオ医薬品のほか、ペプチド、オリゴ核酸、低分子化合物の精製にも有用です。Contichromの連続精製プロセスのひとつであるMCSGPは、類縁体、凝集体、抗体のアイソフォームなどと目的物との分離が不十分な場合でも、生産性の高い精製が期待できます。

株式会社ワイエムシイ
http://www.ymc.co.jp

検討用ラボ機 Contichrom CUBE 仕様

	Contichrom CUBE 30	Contichrom CUBE 100
特長	各種のプロセスに対応するオールインワンシステム	
耐圧 (MPa)	10	
流量範囲 (mL/min)	0.1~36	0.1~100
連続精製プロセス	MCSGP、N-Rich、CaptureSMB、Integrated Batch より選択 (複数選択可)	
ポンプ	ダブルピストンポンプ (シールウォッシュあり) 4ポンプ	
UV 検出器	280、300 nm 同時検出可能 ×2	
導電率センサ	1~300 mS/cm ×2	
pH 測定範囲	1~14	
接液部材質	PEEK、PTFE	
本体寸法 W×D×H (mm)	509×450×584	
重量	47 kg	

GMP対応生産機 Contichrom TWIN HPLC

Contichrom TWINは、Contichrom CUBEのGMP対応プロセススケールシステムで、Contichrom CUBEからのスケールアップをスムーズに行うことができます。連続精製プロセスMCSGPによる高純度・高回収率の精製が可能で、単カラムによるバッチ精製と比較して生産性の大幅な向上やコストの削減が期待できます。



Contichrom TWIN HPLC

この冊子に記載の情報は、2020年11月現在の情報です。内容に関しては予告なく変更される場合がございますので、あらかじめご了承ください。安全にご使用いただくために、必ず取扱説明書を熟読のうえ指示に従ってください。

YMC 株式会社ワイエムシイ

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29番20号クロスオフィス三田6F
TEL.(03)5439-9790 FAX.(03)5439-9791

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

販売店

連続精製プロセス

MCSGP

MCSGP (Multicolumn Countercurrent Solvent Gradient Purification) では、目的物とその他の成分との分離が不十分な場合でも、高純度・高回収率の精製が可能です。

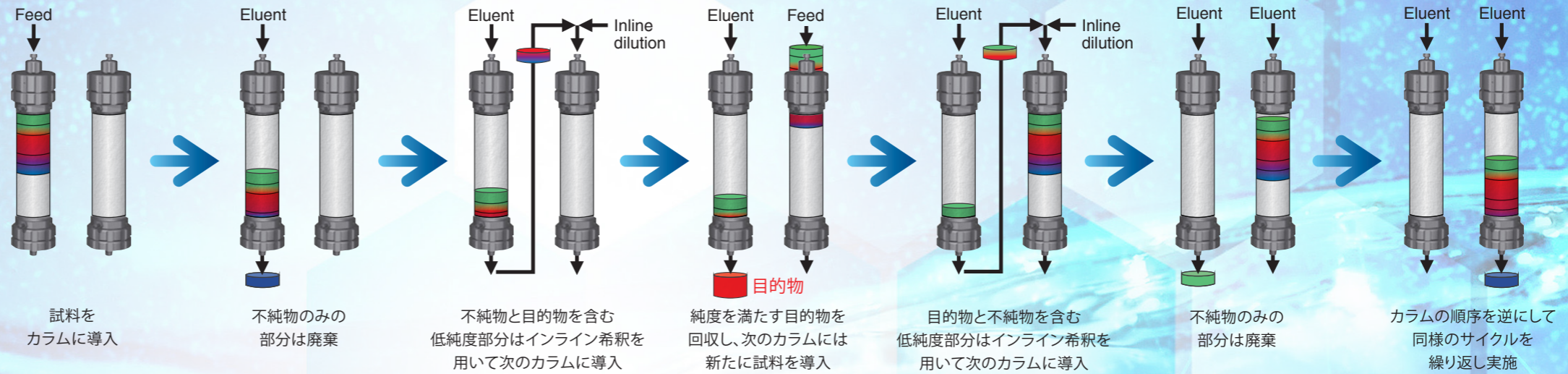
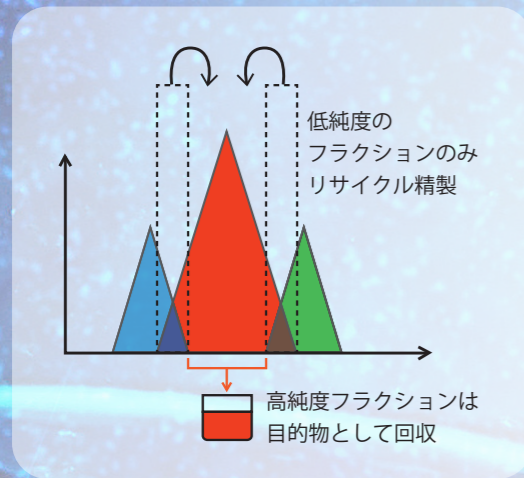
単カラムによるバッチ精製では、目的物以外の成分を含む低純度のサイドフラクションはすべて廃棄するため、回収率が低くなってしまいます。一方、MCSGPでは、低純度のフラクションを廃棄せずに、2本目のカラムに新しい試料と合わせて導入してリサイクル精製するため、高純度な目的物の回収率が向上し、生産性が大幅にアップします。また、サイドフラクションの範囲など精製条件の設定や解析は、Contichrom CUBEのソフトウェアChromIQに搭載のウィザードや解析ツールにより直感的に操作でき、効率的な精製が可能です。

単カラムによるバッチ精製と比較した MCSGPの特長

- 目的物とその他の成分との分離が不十分な場合でも高純度・高回収率の精製が可能
- 生産性が飛躍的に向上
- 緩衝液消費量を大幅に削減

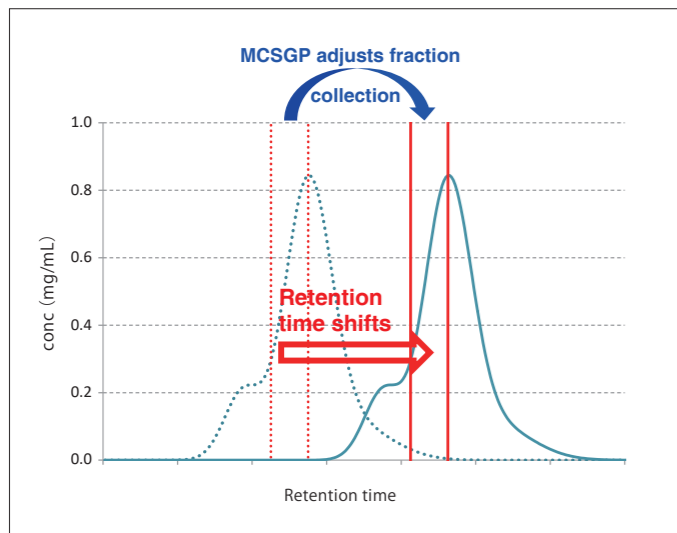


MCSGPの精製工程



ダイナミックプロセスコントロール MControl

温度、緩衝液の精度、導電率、pH、固定相の状態(カラムベッド長、担体の劣化、充填状態)など種々のパラメータの変動により溶出位置がシフト(変動)しても、MControlの独自のアルゴリズムでこれらの変動を補正し、最適な分画ができます。このため、MCSGPは堅牢性が高い精製プロセスで、生産性を下げることなく最適な条件での精製ができます。



MCSGPを用いた バイスペシフィック抗体の精製例

2つの異なる抗原をそれぞれ認識できるように2種の変数部を持たせたバイスペシフィック抗体(二重特異性抗体)は、次世代抗体医薬品のひとつとして注目されています。その生産においては、目的のバイスペシフィック抗体(AB)のほかに、それぞれの抗原を認識する通常抗体(AA, BB)および各抗体のアイソフォームが混在して生じるため、通常抗体とそのアイソフォームを除去する必要があります。通常抗体やそれらのアイソフォームなどは、近接した位置に多数のピークが溶出するため、MCSGPでの精製が有効です。

精製前の試料

バイスペシフィック抗体の精製にあたり、ProteinA精製を行った試料をイオン交換クロマトグラフィーで分析したところ、図1のクロマトグラムが得られました。この試料には、バイスペシフィック抗体(AB)と通常抗体(AA, BB)およびそれぞれのアイソフォームが含まれています。AA, BBとそのアイソフォームの含有量が0.5%以下となるようにContichrom CUBEを用いて精製を行いました。

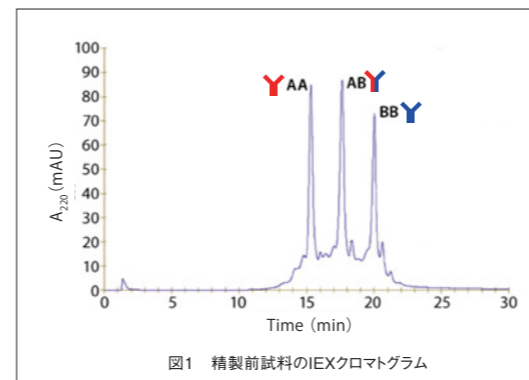


図1 精製前試料のIEXクロマトグラム

MCSGPの実施

バイスペシフィック抗体であるABのみを単離するため、単カラムによるバッチクロマトグラフィーでグラジエント勾配や負荷量を検討しました。バッチクロマトグラフィーの結果(図2)より、AAやBBを含む低純度のフラクション(図2黄色部分)はリサイクルし、純度99.5%を満たす高純度のフラクション(図2青色部分)は回収するように設定し、MCSGPによる精製を行いました。

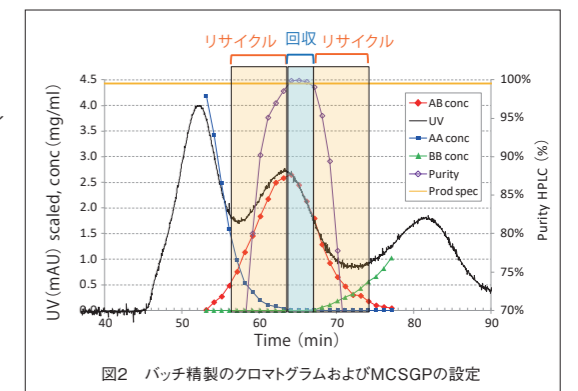


図2 バッチ精製のクロマトグラムおよびMCSGPの設定

精製結果

精製前の試料とMCSGPによる精製後のフラクションのクロマトグラム(図3)を比較すると、精製後では通常抗体のAAやBB、そのアイソフォームが除去されています。単カラムによるバッチ精製では、回収率が40%以下になりますが、MCSGPでは回収率が87%と、非常に効率の良い精製ができました。

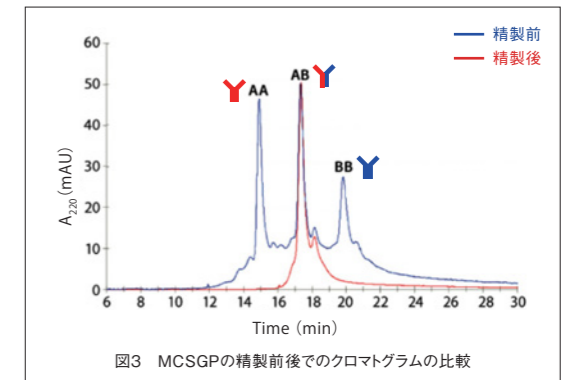


図3 MCSGPの精製前後でのクロマトグラムの比較

バッチ精製と比較して2倍以上の回収率での精製が可能!