

バイオ医薬品のルーチン 分析を加速

アクセス | コンプライアンス | 品質 | 効率



BioAccordTM
SYSTEM

WatersTM

分析結果の品質を犠牲にすることなくラボの効率を向上させることは非常に重要ですが、簡単ではありません。しかし、高品質なデータを取得しつつ、複数の特性を1回の LC-MS 分析で測定し、効率を最大化することができるようになりました。

より多くの情報 より高い効率 より高い信頼性

BioAccord™ システム

により、1つのプラットフォームに統合された規制対応のデータワークフローにより、製品品質特性の部位特異的な測定において、より多くの情報を得ることができます。

インタクトマス、サブユニット、消化ペプチド、遊離糖鎖などの広範な製品特性を、従来の手法より優れた感度、選択性、ダイナミックレンジで分析できます。

検出、同定、定量、品質評価を同時に行うことで時間が節約され、規制に準拠したデータ取得と、ユーザー間およびシステム間で一貫したデータ品質が得られるデータワークフローにより、リスクが低減されます。



BioAccord システム with ACQUITY™ Premier

ACQUITY Premier テクノロジーには、MaxPeak™ High Performance Surfaces (HPS) を使用した流路、フリット、カラムが含まれており、分析対象物の金属表面への吸着が低減されます。



あらゆるラボに適した LC-MS

LC-MS の採用には従来、コストと複雑さという 2 つの障壁がありました。これにより、LC-MS の利用は、システムの頑健性、データの一貫性、専門のオペレーターの要件をより簡単に管理できるセントラルラボに限定されていました。

現在では、SmartMS™ によりバイオ医薬品のルーチン分析が行えるように特別に設計された BioAccord システムを用いて、これまでになく多くの組織が LC-MS テクノロジーを利用できるようになりました。

BioAccord システム with ACQUITY Premier では、以下のことが可能です。



SmartMS による自動セットアップにより、**迅速な立ち上げおよび一貫した性能を提供します。**



SmartMS の自己診断機能により、**システムの問題がより簡単に修正されます。**



ルーチン操作に LC-MS の専門家を必要としないシステムにより、**必要な業務に集中できるようになります。**



意思決定の時点で信頼できる LC-MS データを利用できることにより、**情報に基づいたデータドリブンな意思決定を行うことができます。**



特性解析に使用する複雑で高価な LC-MS システムで得られたデータと同等の、**最高品質のデータがラボで取得できます。**

「この装置にはフルタイムのオペレーターが必要だ、という当初の懸念は杞憂に終わりました。1 週間後にはデバイスを操作してシステムを完全に使えるようになりました。BioAccord は、生化学のラボで異彩を放っています。」

Christian Winter
フランクフルト大学博士課程学生



信頼できるデータ解析

データ生成の時間を減らし、意思決定のための時間を

自動セットアップおよびガイド付きワークフローにより、データ生成に費やす時間が最小限に抑えられるので、時間を有効に使うことができます。BioAccord システムを用いて効率化されたワークフローは次のような分析に使用できます。

- インタクトマス（タンパク質、サブユニット、オリゴヌクレオチド、mRNA フラグメント）
- ペプチドマッピングおよびマルチ特性分析（MAM）
- 遊離 N 型糖鎖解析
- タンパク質、ペプチド、オリゴヌクレオチドの不純物分析

BioAccord システム with ACQUITY Premier では、これらのワークフローに加えて、細胞培養培地分析や脂質ナノ粒子プロファイリングなどの分析法にも対応します。

データ品質と生産性が向上、未検出ピークが減少

金属の影響を受けやすい化合物の非特異的吸着は予測不可能な課題であり、これによって、システムの不動態化処理にかかる時間、大きな相対標準偏差（RSD）やピーク幅の広がりなどの課題があります。

BioAccord システムには MaxPeak High Performance Surfaces（HPS）テクノロジーを採用した ACQUITY Premier UPLC および Premier カラムが組み込まれており、金属の影響を受けやすい分析対象物の分離と検出に対するシステムの一貫性が向上します。MaxPeak HPS テクノロジーを使用して、次のようなことが可能です。

- 課題となるペプチドの回収率の増加および一貫した検出により、ペプチドマッピングおよび MAM 分析が改善されます。
- サンプル吸着の原因となる分析対象物/表面間の相互作用を最小限に抑えることにより、酸性の糖鎖および脂質に対して優れた感度と再現性が得られます。
- 頑健なオリゴヌクレオチド分析のための不動態化処理が軽減、または不要になることにより、時間が節約され、生産性が向上します。
- 金属の影響を受けやすい分析対象物の吸着が最小限に抑えられることにより、ピークが検出されないリスクが最小限に抑えられ、回収率と検出限界が改善されます。

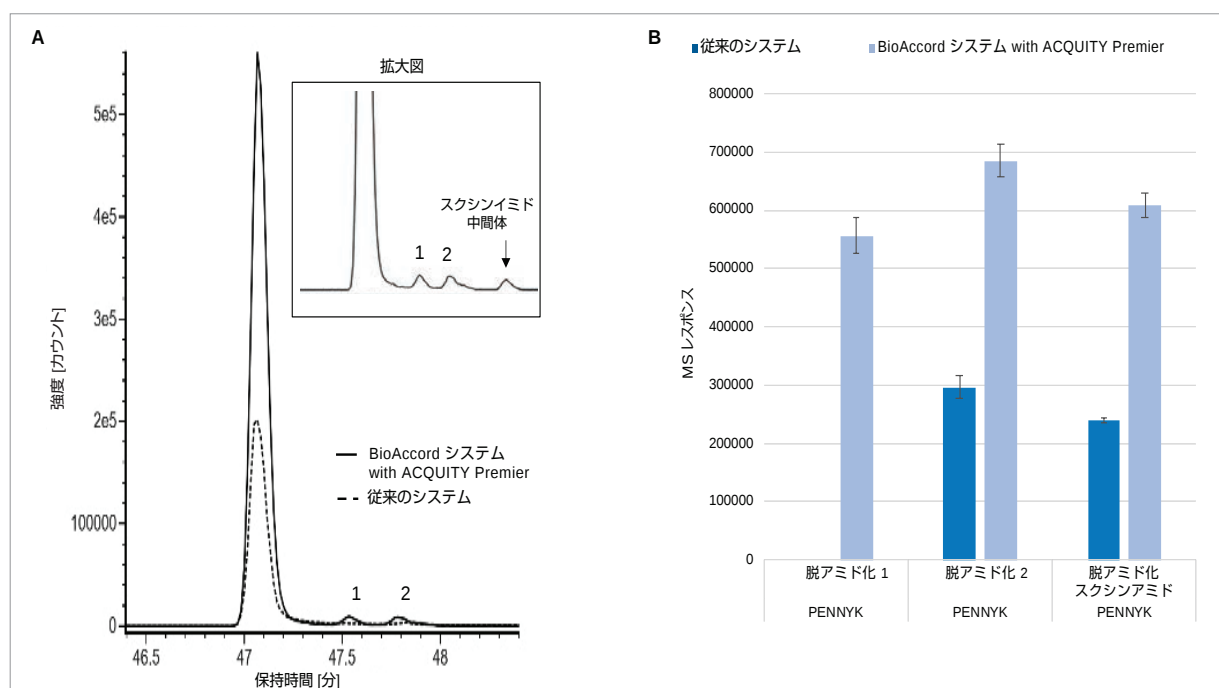


図 1. 図 (A) は、NISTmAb の消化物から回収した未修飾 GFYPSDIAVEWESNGQPENNYK (PENNY) ペプチドおよび脱アミド化ペプチドの抽出イオンクロマトグラム (XIC) が示されています。実線は、BioAccord システム with ACQUITY Premier で取得したPENNY ペプチドの XIC です。拡大図に、スクシンイミド修飾された PENNY ペプチドのすべての修飾が示されています。図 (B) は従来のシステムと ACQUITY Premier システムを用いて得られた、PENNY ペプチドのピーク面積の計算値が示されています。

効率化されたワークフロー

高品質なデータ、これまでにない迅速さ

ラボが高い生産性を維持するために必要な高品質のデータを、迅速に取得することは最も重要ですが、従来の LC-MS システムの導入には多くの場合、かなり時間がかかります。BioAccord システムの導入によって生産性が向上し、データの生成が迅速になります。これらはすべて、バイオ医薬品メソッドを使用したシステムとアプリケーショントレーニングを提供することによって実現します。

BioAccord システムにより、次のことが可能です。

- アプリケーション専用のインストールテストにより、**最適なシステム性能を提供します。**
- アプリケーショントレーニングにより、**ユーザーは迅速にシステムを操作できます。**
- トレーニングでは**担当者が高品質なデータを生成できるようサポートし**、スタッフやプロジェクトの課題があれば迅速に対応します。

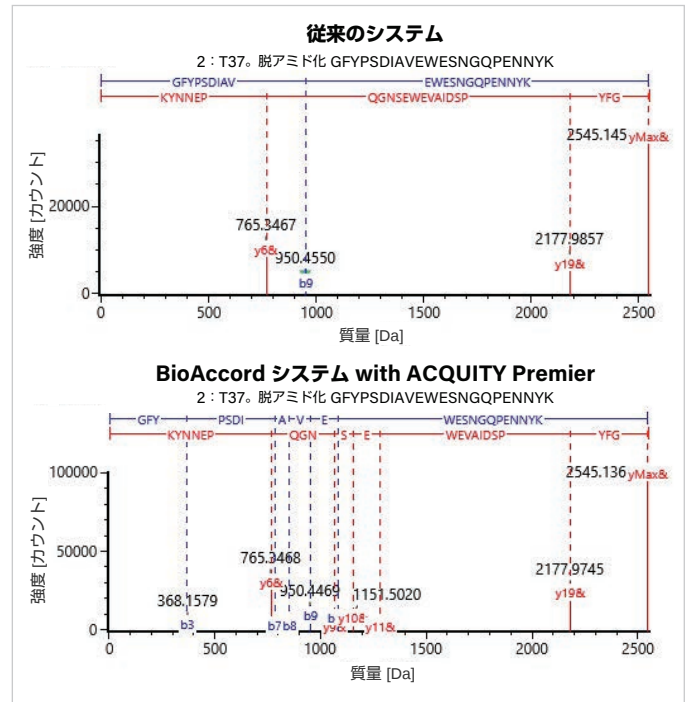


図 2. 従来のシステムと BioAccord システム with ACQUITY Premier を用いた脱アミド化 PENNY の b/y フラグメンテーションスペクトル。BioAccord システム with ACQUITY Premier と従来の BioAccord システムを比較し、得られた脱アミド化ペプチドの b/y フラグメントイオンの強度が向上していることがスペクトルで示されています。



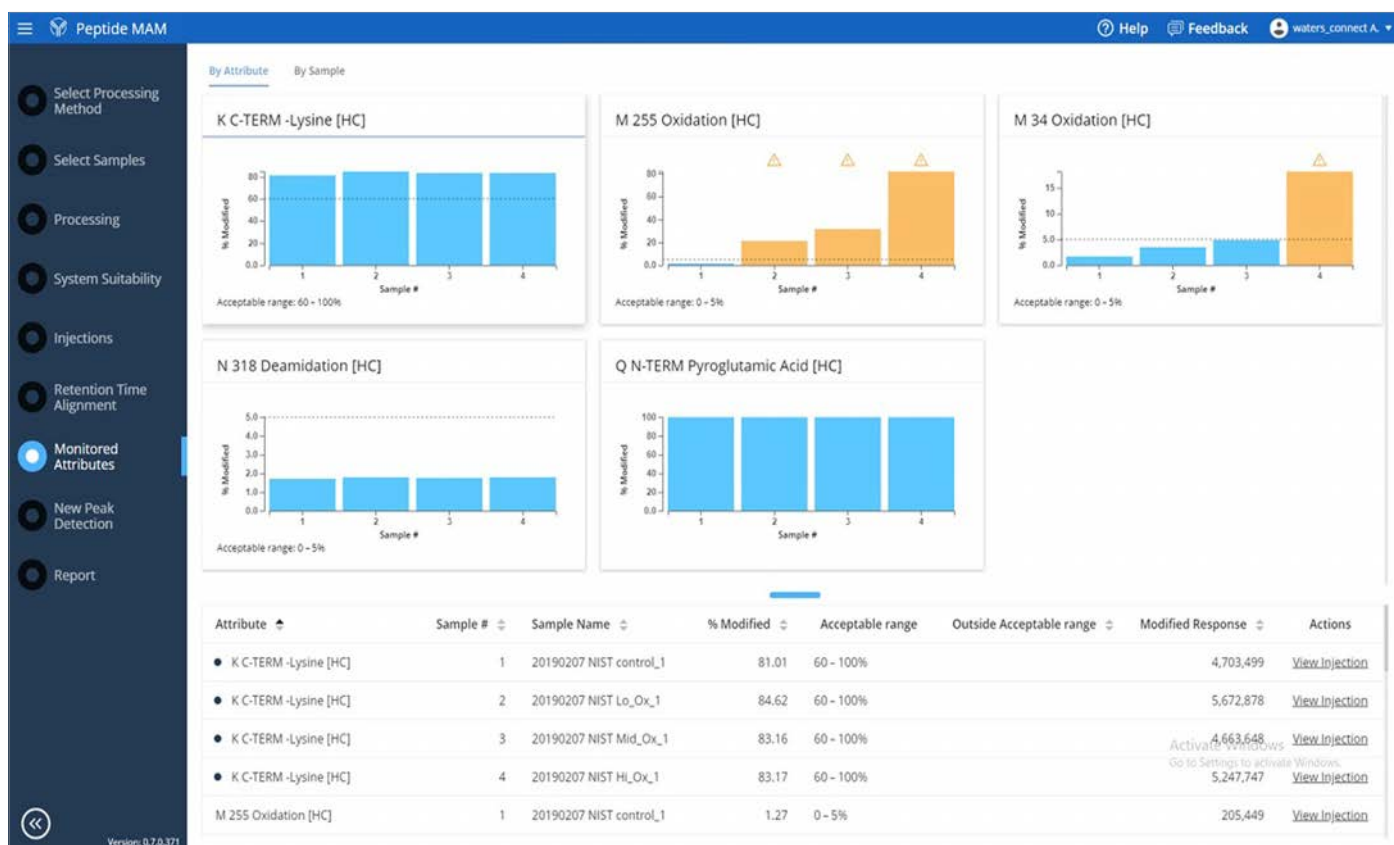


図 3. データは直感的でわかりやすいレイアウトで表示されます。ペプチド MAM 分析で得られたこれらの結果では、モニタリングしている製品品質特性が示され、許容範囲外の結果にはフラグが付けられます。

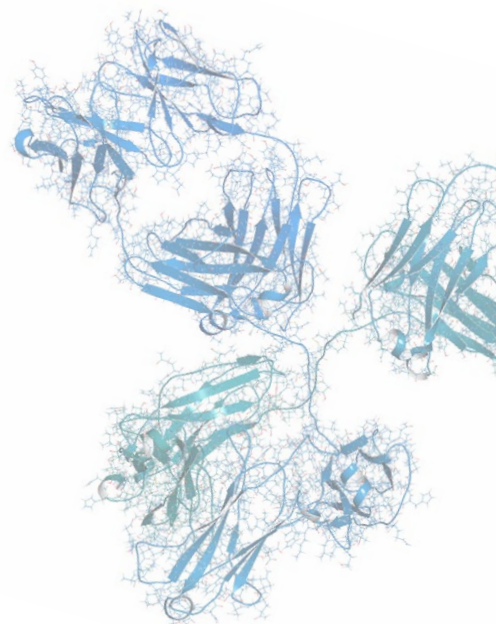
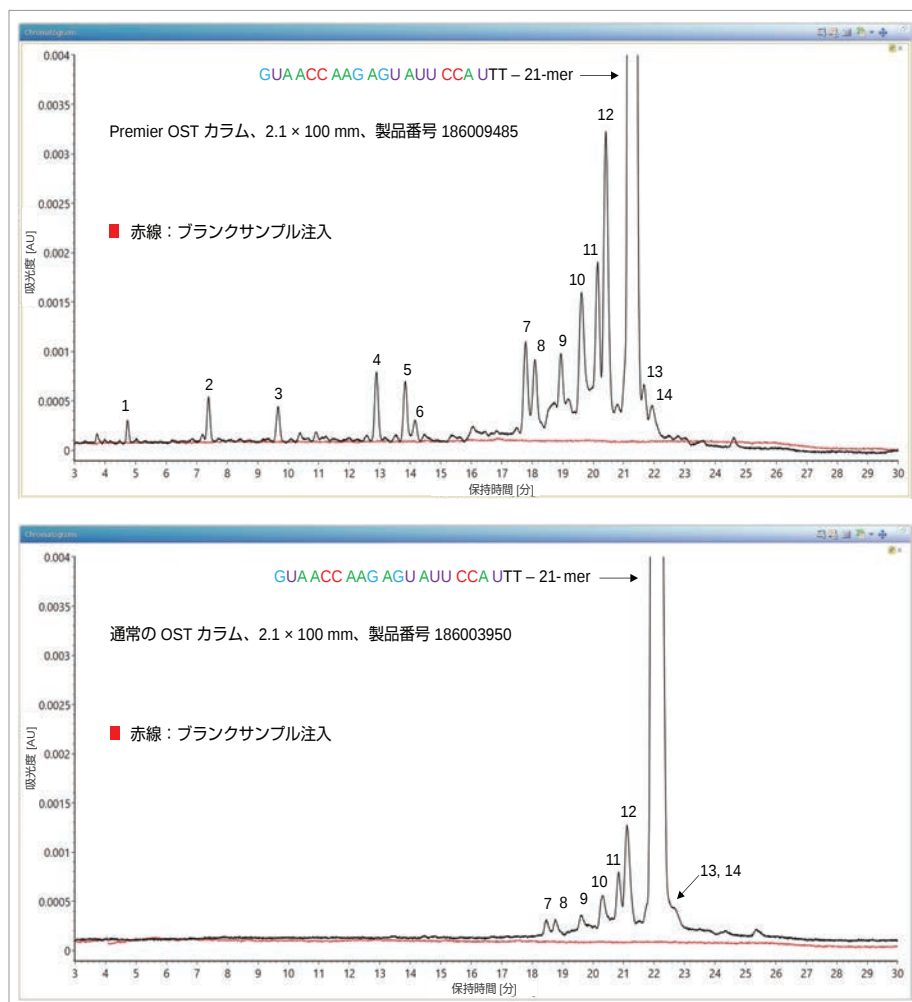


図 4. オリゴヌクレオチドの不純物分析。オリゴヌクレオチドは金属表面に吸着しやすいです。MaxPeak HPS テクノロジーにより、従来の LC 装置やケミストリーよりも良好な分離と回収率が得られ、以前の分析では検出されなかった 21-mer の低濃度不純物 (1 ~ 5) を明確に観測できます。

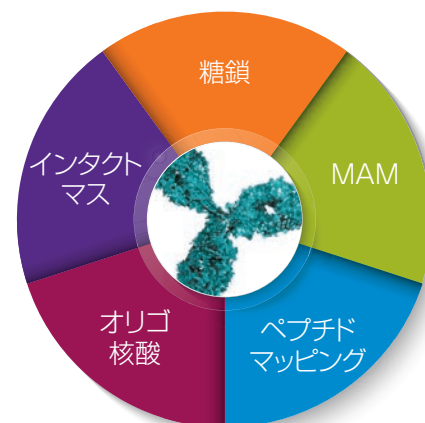
規制要件への適合

規制準拠およびデータインテグリティのあらゆる側面に適合することは、ラボにとって極めて重要であり、LC-MS テクノロジーが製造および品質管理（QC）に進出しようとしていることから、これらのニーズに変わりはありません。

お客様のデータ品質および規制準拠も当社の優先事項です。BioAccord システム with ACQUITY Premier は規制対応の waters_connect™ インフォマティクスプラットフォーム上で構築されており、ウォーターズインフォマティクスおよび適合性評価の長い歴史と実績があります。

ウォーターズが提供するシステムとサービスは次のとおりです。

- リレーショナルデータベースに基づくシングルソフトウェアプラットフォーム
- データ取得、解析、レポートに関するオーディットトレイル
- 管理者が設定できるアクセス権限
- データインテグリティをサポートするシステムのネットワーク
- 同じネットワークでの特性解析システム（Q-ToF）および BioAccord システムによる、データ・情報の効率的な管理
- 専門家による適合性評価サービス



BioAccord システム with ACQUITY Premier には、サンプルから効率的に結果を得るための、アプリケーションに応じたワークフローが付属しています。



www.waters.com/bioaccord

videos.waters.com にアクセスすると

BioAccord LC-MS システムに関する動画をご覧いただけます。

Waters™

日本ウォーターズ株式会社 www.waters.com

東京本社 〒140-0001 東京都品川区北品川1-3-12 第5小池ビル TEL 03-3471-7191

大阪支社 〒532-0011 大阪市淀川区西中島5-14-10 新大阪トヨタビル11F TEL 06-6304-8888

ショールーム 東京 大阪

サービス拠点 東京 大阪 札幌 福島 静岡 富山 名古屋 徳島 福岡



Waters、BioAccord、ACQUITY、MaxPeak、SmartMS、RDa および waters_connect は Waters Corporation の商標です。その他すべての商標はそれぞれの所有者に帰属します。

©2025 Waters Corporation. Printed in Japan. 2025 年 4 月 720007339JA 04D (PU)

日本ウォーターズへの
お問い合わせ先は、
waters.com/contact を
ご覧ください。