



バイオ医薬品の品質分析・特性解析

～超遠心分析の活用事例のご紹介～

日時 2025年06月18日（水） 12:00～12:50

会場 アクリエひめじ D会場（408）

演者 栗之丸 隆章（株式会社ユー・メディコ 分析事業本部 本部長）

バイオ医薬品、とりわけ抗体や酵素、融合蛋白質などの治療用蛋白質は、低分子医薬品と比較して分子量が大きく、三次元構造や翻訳後修飾（PTMs）といった複雑な構造的特性を持つことから、品質管理において高度な知見と分析技術が求められます。特に、糖鎖修飾や酸化、脱アミド化といった修飾や、凝集体・分解物といった製剤中の不純物は、薬効や安全性に直接的な影響を及ぼすリスクがあり、精緻かつ定量的な評価が不可欠です。

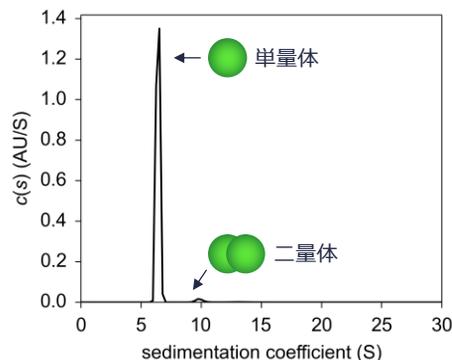
ユー・メディコは、質量分析（MS）、相互作用解析（SPR、BLI）、粒子解析（DLS、AUC）など、治療用蛋白質を中心としたバイオ医薬品の品質評価に関して豊富な知見と経験を有しており、国内大手製薬企業をはじめとする多数のクライアントに高品質な受託分析サービスを提供してまいりました。なかでも、超遠心分析（AUC）は、蛋白質の凝集体や分散状態、複合体形成の解析に極めて有効な手法であり、当社では創業当初から15年以上にわたりこの技術を提供してまいりました。さらに近年では、非臨床および臨床開発段階における製剤品質の評価ニーズの高まりを受け、国内で初めてGMP基準下でのAUC分析サービスを正式に開始し、より一層の信頼性と再現性を備えた分析環境を整えています。

本講演では、ユー・メディコが実際に手がけたバイオ医薬品に関する品質評価・特性解析の事例をご紹介するとともに、AUCの技術的優位性およびその応用事例について解説いたします。

超遠心分析装置



沈降係数分布



バイオ医薬品の品質分析・特性解析について、アズワン株式会社の展示ブースにてご相談を承ります。ご遠慮なくお申しつけください。



株式会社ユー・メディコ 分析センター
〒562-0036 大阪府箕面市船場西2丁目1-1
エリモビル7F

株式会社ユー・メディコ 製造センター
〒565-0871 大阪府吹田市山田丘2-1
大阪大学フォトニクスセンター502



株式会社ユー・メディコは、深い科学的専門知識を有する**分析CRO**です。

バイオ医薬品や**遺伝子細胞治療薬**の分野に特化した分析・製造サービスを提供し、グローバルヘルスケアに貢献します。

	 バイオ医薬品		 遺伝子細胞治療薬	
サービス内容	品質分析・特性解析	処方開発	品質分析・特性解析	ウイルスベクター製造
対応可能項目	<ul style="list-style-type: none"> 粒子解析 相互作用解析 構造解析 	<ul style="list-style-type: none"> プレ処方検討 容器栓試験 安定性試験 	<ul style="list-style-type: none"> 空/完全粒子比率 ゲノム力価定量 構造解析 	<ul style="list-style-type: none"> プロセス開発 カスタムAAV製造 処方開発
主な技術	<ul style="list-style-type: none"> AUC LC-MS LC-MS/MS ITC HDX-MS MP FIA HPLC 	<ul style="list-style-type: none"> LC-MS LC-MS/MS FIA DLS DSF HPLC UHPLC CE-SDS 	<ul style="list-style-type: none"> AUC CE LC-MS LC-MS/MS HPLC DLS FIA, LO MP qPCR, dPCR ELISA 	<ul style="list-style-type: none"> 細胞培養 トランスフェクション 精製 品質分析

第25回日本蛋白質科学会年会

会 期：2025年6月18日（水） - 6月20日（金）

年 会 長：井上 豪（大阪大学）

会 場：アクリエひめじ（姫路市文化コンベンションセンター）

〒670-0836 兵庫県姫路市神屋町143-2

<https://www.himeji-ccc.jp/access.html#access>

アズワン株式会社展示ブース

展 示：展示場A（1F）

ブース番号 47、アズワン(株)

※セミナー後のご質問等は展示ブースでも対応させていただきます。

