



# 抗体医薬品の品質評価分析

抗体医薬品の開発支援、受入れ・出荷試験等のための品質評価分析を実施いたします

## 抗体医薬品の品質評価

抗体医薬品は、これまでの低分子医薬品では十分に解決できなかった疾患への効果が期待され、開発が進んでいます。抗体医薬品として、抗体薬物複合体(ADC)や放射性同位元素を修飾したがん診断薬(PET診断薬)などがあげられます。人為的に修飾した抗体については、修飾剤の結合数と結合位置を可能な限り明らかにする必要があります。(\*)

\*抗体医薬品の品質評価のためのガイダンス [薬食審査発 1214 第 1 号平成24年12月14日厚生労働省]

## 当社の分析メニュー

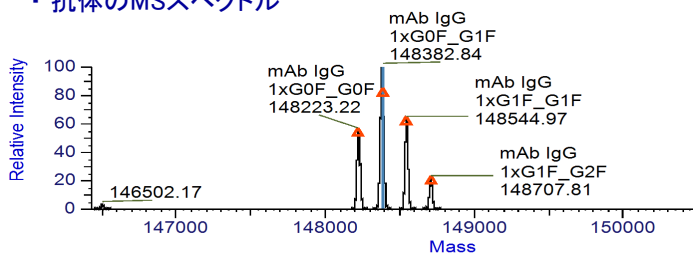
高分解能LC/MSによる精密質量分析により、修飾剤を含む抗体の構造解析を実施いたします

### ● 抗体の糖鎖分布

精密質量での解析により、抗体に結合している糖の種類\*およびその存在比を算出いたします。

\*アミノ酸配列情報が既知の場合

#### ・ 抗体のMSスペクトル



#### ・ 各糖の種類および存在比

糖鎖種類	平均質量	存在比
1xG0F_G1F	148382.84	100
1xG1F_G1F	148544.97	75
1xG0F_G0F	148223.22	66
1xG1F_G2F	148707.81	25

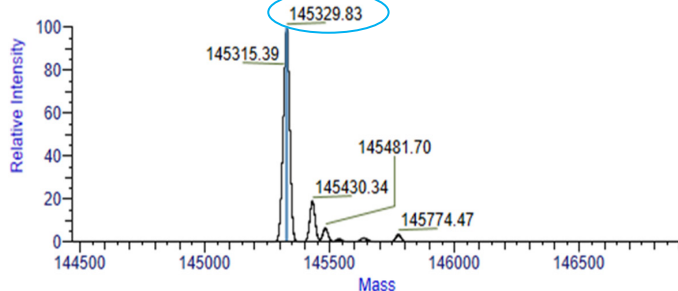
### ● 抗体の糖鎖切断処理

糖鎖糖鎖を酵素で切断し、シンプルな状態で分析することにより抗体の質量分析精度を向上させます。

解析結果(質量数)は理論値とほぼ一致し、精度の高い分析が可能です。

・ 理論値 抗体組成式  $[C_{6472}H_{9940}N_{1698}O_{2008}S_{52}]$   
平均質量数(理論値) **145,329.7Da**

#### ・ 抗体のMSスペクトル (糖鎖切断処理)



### ● ADC・PET診断薬(放射同位体修飾)などの特性解析

本技術は抗体医薬品の特性解析に有効です。具体的には、

- ① 放射性同位元素を配位させるための、キレート化合物などの修飾剤の結合本数と平均結合比率を評価し決定いたします。
- ② ADCにおける薬物抗体比(DAR)を評価いたします。

