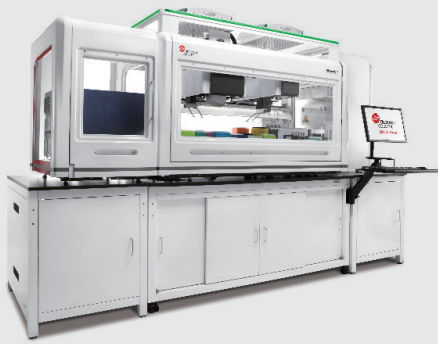


抗体医薬品開発の 培養と精製条件検討に向けた 自動化ソリューション



抗体医薬品開発においてCHO細胞の培養や、抗体精製の条件は最終的な抗体医薬品の質と量を左右する重要なファクターです。しかし、最適な培養条件と精製条件の検討には多くの条件を検討する必要があり、非常に手間がかかります。Biomek i7 自動分注ワークステーションを活用することで、培養条件と精製条件の検討を自動化することができます。自動化により多くの条件を検討することができるため、開発時間を短縮し、最終的な抗体医薬品の質と量を高めることが可能となります。



Biomek i7 自動分注ワークステーション

目的に合わせてセルカウンター、インキュベーター、遠心機、プレートリーダー、固相精製装置などをインテグレーションできる自動化システム



スクリーニング

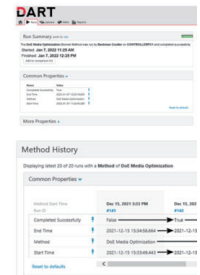
培養条件の検討

Biomek i7 自動分注ワークステーションや Ambr® 15 細胞培養装置を培養条件の検討で用いることで、培地成分の調製、細胞播種、抗体産生量評価など、手間のかかる作業を全て自動化でき、スケールアップに向けて最適な培養条件を選択できます。

■ 煩雑な培地条件マトリクスの作成と細胞播種を自動化

- ✓ DoE (実験計画法) に基づいて培地サプリメント (Cell Boost) を Biomek i7 自動分注ワークステーションにより自動で調製
- ✓ 96 ウェルプレートを用いて、それぞれの培地に CHO 細胞を播種して培養
- ✓ 分注プロセスは DARTソフトウェアで自動記録

Run	CellBoost-1	CellBoost-2	CellBoost-3	CellBoost-7a	CellBoost-7b	Total V
1	100	0	0	0	0	100
2	80	20	0	0	0	100
3	75	25	0	0	0	100
4	70	30	0	0	0	100
5	65	35	0	0	0	100
6	60	40	0	0	0	100
7	55	45	0	0	0	100
8	50	50	0	0	0	100
9	45	55	0	0	0	100
10	40	60	0	0	0	100
11	35	65	0	0	0	100
12	30	70	0	0	0	100
13	25	75	0	0	0	100
14	20	80	0	0	0	100
15	15	85	0	0	0	100
16	10	90	0	0	0	100
17	5	95	0	0	0	100
18	0	100	0	0	0	100
19	0	100	0	0	0	100
20	0	100	0	0	0	100
21	0	100	0	0	0	100
22	0	100	0	0	0	100
23	0	100	0	0	0	100
24	0	100	0	0	0	100
25	0	100	0	0	0	100
26	0	100	0	0	0	100
27	0	100	0	0	0	100
28	0	100	0	0	0	100
29	0	100	0	0	0	100
30	0	100	0	0	0	100
31	0	100	0	0	0	100
32	0	100	0	0	0	100



CellBoost マトリクス
(Cell Boost 1, 2, 3,
7a, 7b を使用)

DART ソフトウェアでの
自動記録

■ 自動化による培養スケールアップの検討

- ✓ Ambr® 15 細胞培養装置に Vi-CELL BLU 生死細胞自動セルカウンターをインテグレーションすることにより、細胞の生死判定や、濃度など、培養プロセス開発に重要なパラメーターを自動でモニタリング



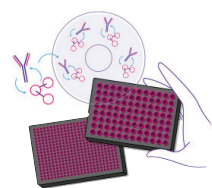
Ambr® 15 細胞培養装置と Vi-CELL BLU 生死細胞自動セルカウンターの
インテグレーション

■ 糖鎖分析および IgG 定量、凝集測定 of 自動化



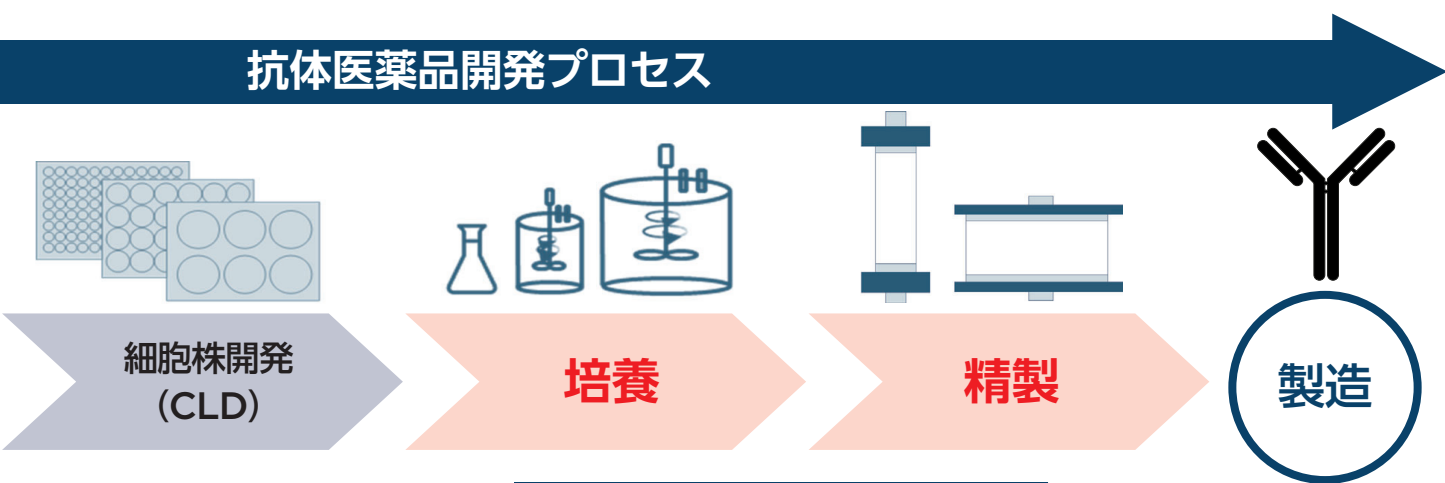
BioPhase 8800
キャピラリー電気泳動
システム

- ✓ キャピラリー電気泳動による抗体特性評価の前処理を自動化
- ✓ 糖鎖電気泳動、SDS 電気泳動、等電点電気泳動に対応
- ✓ 電気泳動の前処理を Biomek i5 自動分注ワークステーションで自動化



IgG 定量アッセイ
プレート
ValitaTiter

- ✓ Valita Titer を用いて各培地条件での IgG 量を自動で定量
- ✓ Valita Aggregation Pure を使えば抗体の凝集も測定可能
- ✓ 蛍光偏光対応のプレートリーダーのインテグレーションで測定まで自動化



精製条件の検討

固相精製ユニットを Biomek i7 自動分注ワークステーションにインテグレーションし、各種カラム担体を含んだ 96 ウェルプレートやミニカラムを使用することで、精製条件をスクリーニングできます。抗体収量を高めると共に Host Cell Protein (HCP) など夾雑物の混入を最小限にできます。

■ 各種精製カラム担体を用いた最適条件の検討

抗体精製ステップで用いるアフィニティ、イオン交換カラムの担体を、96 ウェルプレートやミニカラムで、自動化により評価することができます。

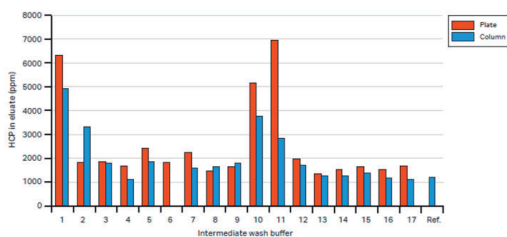
【選べる形状と固相精製ユニット】

タイプ	96ウェルプレートタイプ PreDictor Plates	ミニカラムタイプ PreDictor RoboColumn
形状		
容量	2 or 6, 20, 50 μ L, 混合	200 or 600 μ L
固相精製 自動化ユニット	 Amplius Positive Pressure ALP	 Amplius RoboColumn ALP

【選べるカラム担体】



■ プロテイン A カラム担体の洗浄液の違いによる残存 HCP 量の変化



- ✓ Protein A カラム担体と 17 種類の洗浄バッファを用いて、担体洗浄後の残存 HCP を評価
- ✓ 洗浄バッファの違いにより、HCP 量が大きく変化
- ✓ 洗浄条件を最適化することにより、残存 HCP 量を低減できる可能性あり

洗浄液の違いによる残存 HCP 量の違い *

* [Cytiva, Principle and methods] High-throughput process development with PreDictor plate

抗体医薬品開発をサポートする製品ラインナップ

生死細胞自動セルカウンター

Vi-CELL BLU

自動でのトリパンブルー染色法とフローセルでの画像解析により、細胞の生死細胞数を簡単に、高い精度、再現性で測定することを可能とする高性能セルカウンター。

バイオプロセスでの細胞モニタリングのため、高い再現性、多サンプル測定のためのオートサンプラー、データインテグリティへのサポート機能を兼ね備えています。ユーザーフレンドリーな操作性で誰でも簡単に測定することが可能です。

- サンプル調製、測定、洗浄、解析まで自動化
- オートサンプラー（24カローセル及び96ウェルプレート対応）
- フローセルでの100画像の解析で高精度
- データインテグリティの強化
- Ambr 15/250などの細胞培養装置とのインテグレーションにも対応



細胞培地環境分析装置

Vi-CELL MetaFLEX

素早く、簡単に培地の状態を分析できる培地成分分析装置。pH、グルコース、乳酸、pCO₂（二酸化炭素分圧）、pO₂（酸素分圧）、カリウム、ナトリウム、カルシウム、Cl⁻など細胞培養環境のモニタリングに培地成分を簡単に測定可能。

全自動キャリブレーション機能、パッケージ化されたセンサーと試薬パックでメンテナンスを非常に簡単です。

- わずか35秒の高速測定
- わずか65 µLで全パラメーターを測定
- データインテグリティの強化
- A4サイズのコンパクトなフットプリント



IgG抗体定量アッセイプレート

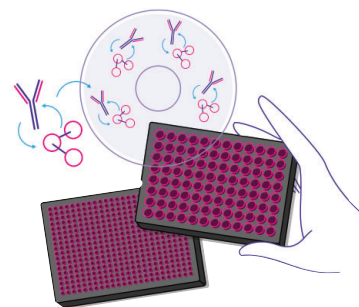
Valita Titer

タンパク質凝集測定アッセイプレート

Valita Aggregation Pure

Valita Titer及びValita Aggregation Pureは、プレートベースで、短時間、かつ費用対効果が高く、IgG濃度またはタンパク質凝集度が測定できるアッセイプレートです。蛍光偏光測定機能が搭載されたプレートリーダーがあれば簡単に測定でき、一般的な他の測定手法に比べて短時間で簡単に測定可能です。

- 96ウェルプレートでハイスループット測定
- アッセイ開始から結果まで最速15分
- 蛍光偏光対応プレートリーダーで測定可能



Beckman CoulterおよびBeckman Coulterロゴは、Beckman Coulter, Inc.の登録商標です。



ベックマン・コールター ライフサイエンス

ベックマン・コールター株式会社

〒135-0063 東京都江東区有明 3-5-7 TOC 有明ウエストタワー

お客様専用 ☎ 0120-566-730 TEL : 03-6745-4704

✉ bckk_ls_web@beckman.com URL : <https://www.beckman.jp>



danaher.

ベックマン・コールター ライフサイエンスは Danaher の一員です。