

Unified Workflow for Monoclonal Antibody Charge Heterogeneity, Purity, and Molecular Weight Analysis

モノクローナル抗体の電荷不均一性・純度・分子量解析のための、統合ワークフロー

Key Words : IgG 抗体純度試験、電荷不均一性評価、CESI-MS、IgG 抗体インタクト解析、IgG アッセイキット、ケミカルモビライゼーション等電点電気泳動キット、CESI-8000 Plus、OptiMS ニュートラルキャピラリーカートリッジ

IgG 抗体医薬品の特性解析は様々な側面からの試験を必要とします。電気泳動では分子サイズと等電点に基づく分離が可能です。両者を比較／統合することは非常に意味があります。

電荷不均一性に基づく分離をキャピラリー電気泳動法のゾーン泳動法で行い、分離された各サブユニットの精密質量分析を行うことで、両者を統合するとともに、多様な構造解析情報を得ることができます。MS接続キャピラリー電気泳動 ESI システム CESI 8000 Plus なら、以上の分析が同一ユニットで行えます。

IgG1 サンプルについて、インタクト状態（非還元状態）と還元状態で、以上の CESI-MS 解析を含む各分析を行いました。CESI-MS でのインタクト解析結果が Fig. 1（MS スペクトル元データは Fig. 3）に、還元状態解析結果が Fig. 4 に示されています。キャピラリー電気泳動単体での分子サイズおよび等電点分離は Fig. 2 に示されています。これらの結果について、サンプル中の IgG1 自体の多様性及び断片化体の存在、これらの等電点不均一性への寄与、また還元でのデータから L 鎖不均一性の寄与などが考察されています。

また、CESI-MS でのインタクト解析は IgG 2（Fig. 5）及び IgG 4（Fig. 6）についても行われ、断片化体や糖鎖不均一性のバランス変化について考察されています。