

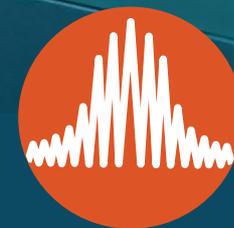
分析結果をシンプルかつ効率的に提示

バイオ医薬品インタクトプロテイン解析ソリューション



SCIEX

Answers for Science.
Knowledge for Life.™



バイオ医薬品開発に必要な適切な情報を提供

バイオ医薬品向けに設計された SCIEUX X500B QTOF システムを使用することにより、標準的なバイオ医薬品向けインタクトタンパク質分析作業を効率化できます。超コンパクトで使い易い X500B システムは標準的な特性解析作業を迅速に進めることができ、パワフルな BioPharmaView™ ソフトウェアはデータ処理を単純化して解析結果を素早く提供するため、ユーザーはバイオ医薬品の開発でより良い判断をすることができます。

質量分析の初心者も高度な機能が利用可能

X500B QTOF システムに搭載された SCIEX OS は、設定と操作が容易なポイントアンドクリックインターフェースを備え、LC-MS の専門家でない方でも、劇的に向上した操作性を十分に活用でき、クリックするだけで標準的なバイオ医薬品の高度な分析手法が利用できます。新しい Explorer view は、データを素早く直観的に表示することが可能で、さらに、BioPharmaView 2.0 ソフトウェアと互換性があるファイルフォーマットを利用しているため、高速自動化されたデータ処理と解析を全てのオペレーターが利用することができます。

サンプルキューの管理が容易:

自動化されたインタクトタンパク質キャリブレーションは、質量較正をサンプルキュー内に適切に導入し、信頼性の高い精確な分析を可能にします。

解析方法を容易に構築:

使い易い SCIEX OS ユーザーインターフェイスを利用すれば、高精度のインタクトタンパク質分析方法の構築と最適化が容易に行えます。



データの精査:

Explorer ウィンドウを利用して、リアルタイムでデータの視覚化と精査が可能です。

包括的分析:

BioPharmaView ソフトウェアに接続することにより、包括的なデータ処理と解析を行うことができます。

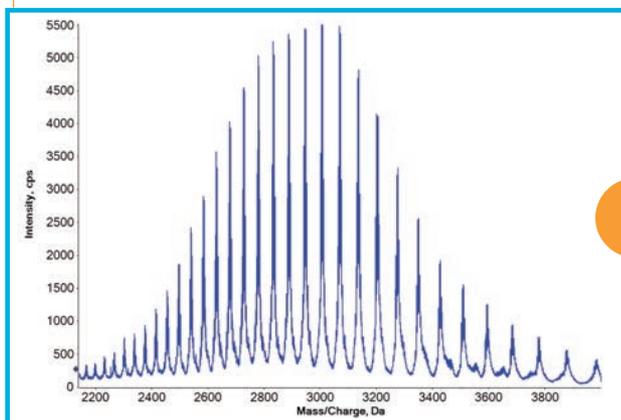
解析方法の設定、バッチ処理、キューのモニタリングを実施するための SCIEX OS ユーザーインターフェイスには、チューニングツールに加え、サービス診断ツールが含まれます。

高精度の質量精度と信頼できる堅牢性

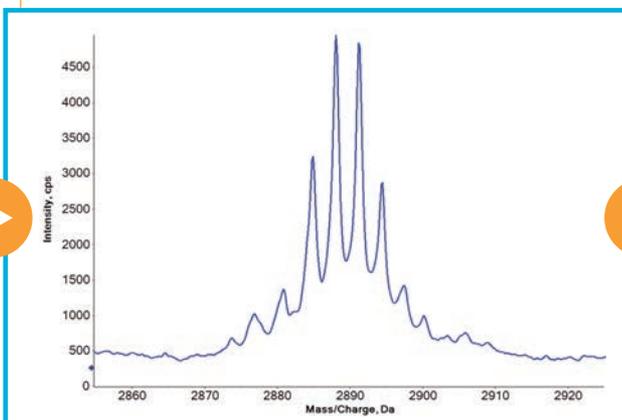
高品質の結果には高品質のデータが不可欠です。ユーザーは、正確な質量数データに基づいてインタクトバイオ医薬品のメジャーおよびマイナーなアイソフォームを判定するX500B QTOF システムを信頼することができます。X500B システムは業界最先端の SCIEX Turbo V™ イオンソースと温調付フライトチューブを組み合わせ、長期的な安定性と頑健性を最大限に向上させています。

Turbo V イオンソースからの効率的なイオン化を利用して、主となるバイオ医薬品のアイソフォームと糖鎖修飾の分布を同定。高精度の質量精度により正確なインタクトタンパク質質量を判定

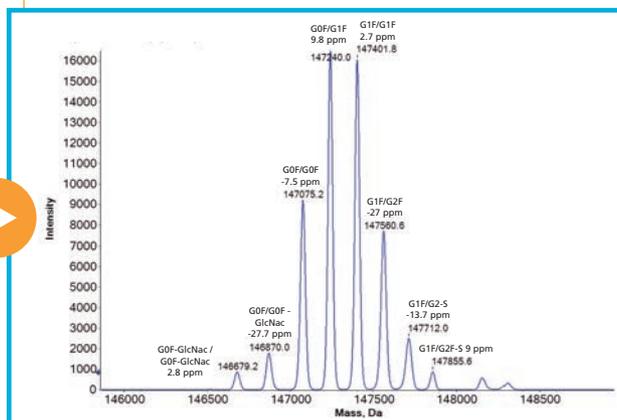
○ X500B QTOF システムで分析したインタクトなリツキシマブ - 平均域に高度に集約したガウス状の電荷分布状況を示しています。



○ 単一の電荷状態の一連のデータを拡大表示すると、個々の糖鎖付加アイソフォームが観察できます。

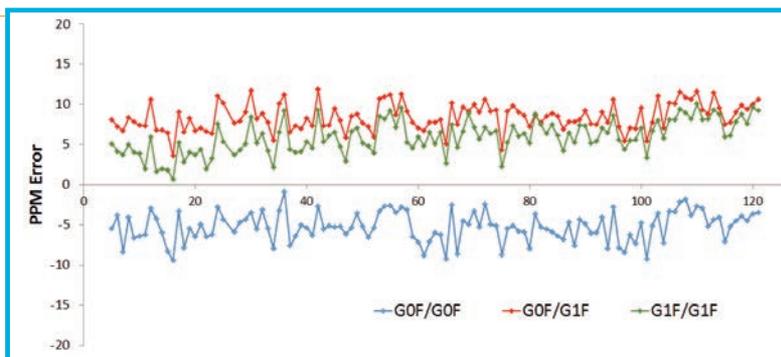


○ BioPharmaView ソフトウェアのタンパク質デコンボリューション後に検出された高質量精度のアイソフォームパターン



長時間にわたる最大限の安定性を提供する優れた頑健性: 期待を裏切らない高品質の質量精度

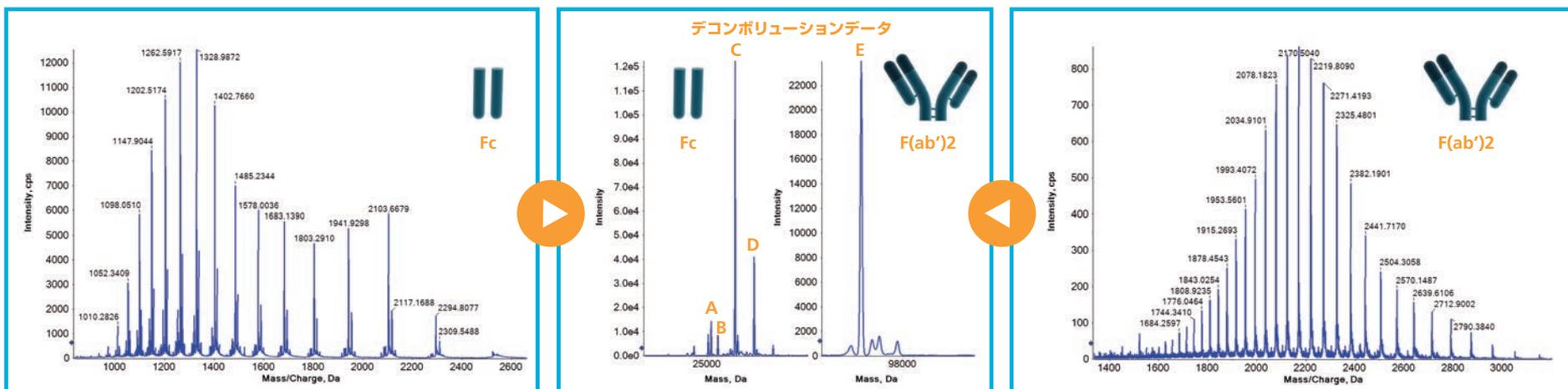
○ 24 時間にわたる 120 回の注入によるリツキシマブのモノクローナル抗体 (mAb) のデコンボリューション後のインタクトタンパク質解析結果、3つの主要な糖鎖付加パターンの質量誤差は平均 5.9 ppm 未満でした。



糖鎖付加と翻訳後修飾を正確に特定

インタクトプロテイン解析を実施する際、糖鎖構造は区別が困難な場合があります。X500B QTOF システムは、サブユニット解析を行うことにより、糖鎖クリッピングを含む糖鎖構造の解析を単純化でき、その結果、糖鎖修飾の有無を正確に判定します。糖鎖、翻訳後修飾 (PTM)、およびC-末端のクリッピングを迅速かつ容易に検出します。

高分解能のサブユニット解析が糖鎖付加と翻訳後修飾を精査



分析対象アイソフォーム	測定質量値	デコンボリューションエリア	PPM エラー
(A) Fc- G0F less GlcNac, lysine loss	25028.4	99960	-13.7
(B) Fc- G0, lysine loss	25085.7	57082	-4.4
(C) Fc- G0F, lysine loss	25232.0	815710	-1.0
(D) Fc- G1F, lysine loss	25394.0	278735	-3.6
(E) F(ab')2	97627.5	162150	-6.0

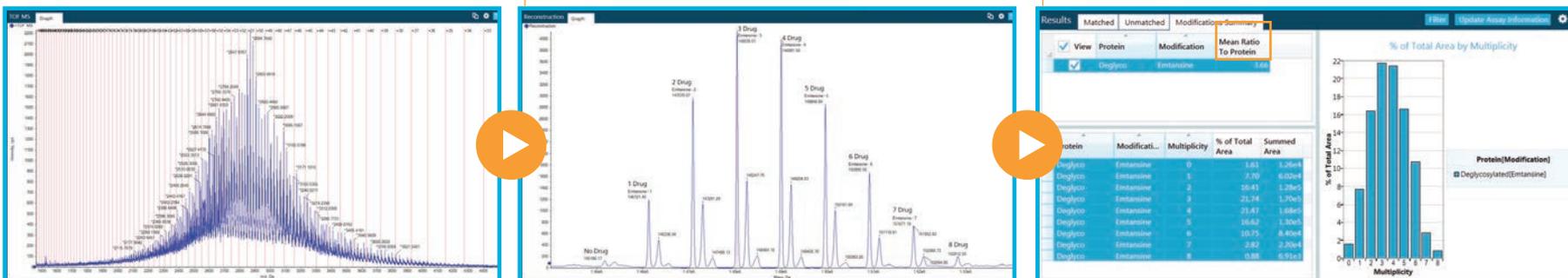
IdS プロテアーゼ消化後のトラスツスマップの各サブユニットの X500B QTOF による分析。F(ab')2 領域 (右側のグラフ) と Fc 領域 (左側のグラフ) の検出は、糖鎖修飾や末端リジン欠損などのPTMの存在を検出するための適切な解決策を提供します。BioPharmaView ソフトウェアによるデコンボリューション (中央グラフ) は、修飾アイソフォームの信頼性を裏付ける高精度の質量精度 (表) を提供します。

DAR を指先 1 つで簡単に

BioPharmaView ソフトウェアによるシンプルなタンパク質デコンボリューションにより、軽快で高速な薬物-抗体比率 (DAR) の自動算出によって、マニュアルで計算している時間を短縮することが可能になります。複数のサンプル間で薬物含量とDARを調べることができるため、抗体薬物複合体 (ADC) の開発に集中することができます。

○ 簡素化されたタンパク質デコンボリューションにより、抗体薬物複合体 (ADC) の状態を高い精度で表示

○ ADC中の薬物含量を素早く可視化し、自動DAR計算機能でDARを算出

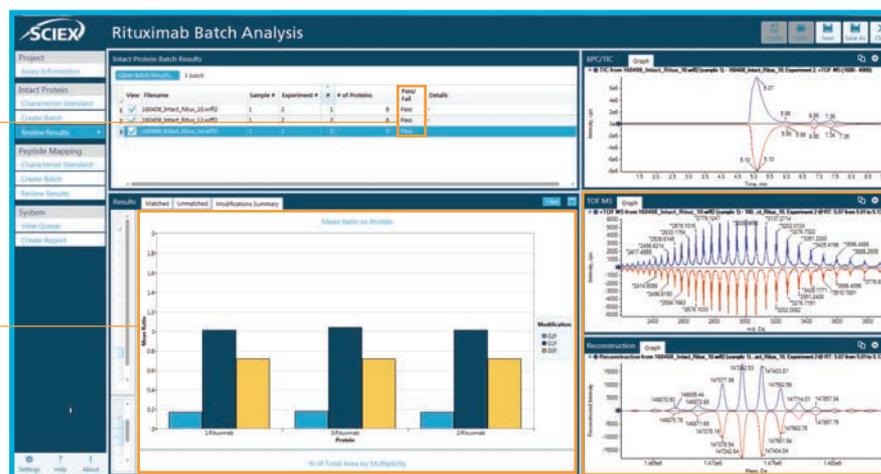


一目で比較可能

糖鎖付加や薬物付加などの翻訳後修飾についてワンクリックでバッチ処理や自動比率計算を行うことができるため、複数のデータを迅速かつ効率的に比較することができます。メインウィンドウのマルチペインビューは複数のサンプルから得られた処理済みデータと生データを並列表示するため、容易に比較検討することができ、適切な判断をする手助けになります。

○ ユーザー定義が可能なパラメータを利用した合格/不合格のフラグ付けによりサンプル間の差を迅速に発見します。

○ サンプル間の修飾レベルの差を可視化できます。



○ 複数サンプルからのMSレベルの生データとデコンボリューション後のデータを直接比較できます。

例えば、ここに示されている3ロットのリツキシマブタンパク質のインタクト分析結果は、比較可能な品質特性を示しています。グラフ表示されている糖鎖付加レベルを参照すると、これら3種のモノクローナル抗体のサンプルが同等の糖鎖修飾パターンを有することが分かります。

TripleTOF® 6600 システムにより、分析を次のレベルへ

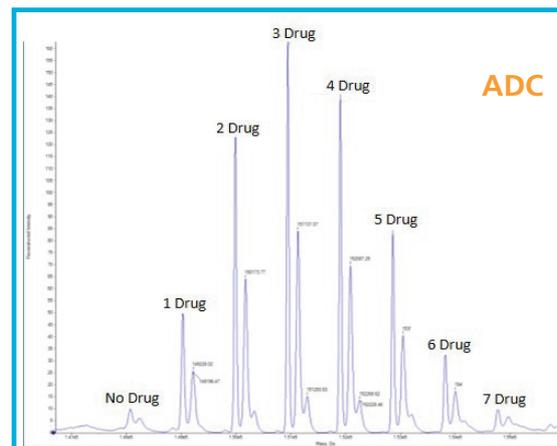
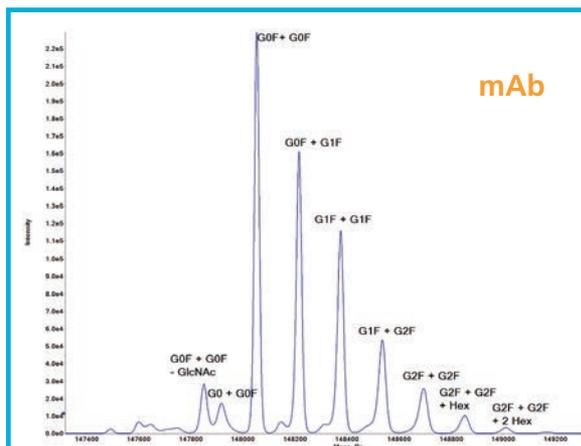
サンプルが複雑で、答えを得るには高度の機能が
必要な場合、SCIEX TripleTOF 6600 システムと
相補的な分離技術を組み合わせることにより、必
要な答えを導き出すことができます。

バイオ医薬品の詳細な特性解析により、確実に
より良い判断をすることができるようになります。

ラボにとって正しいソリューションを見つけてください	TripleTOF 6600	X500B QTOF
業界最速のデータ取得率の高感度・高分解能・精密質量	● ●	●
拡張されたリニアダイナミックレンジ	● ●	●
SelexION® テクノロジー または CESI による高性能の相補的分離技術	●	
ユーザーフレンドリーな SCIEX OS インターフェイスでセットアップと使用方法が簡単に		●

mAb または ADCのマイナーなアイソフォームを見逃したくないなら:

TripleTOF 6600 LC-MS システムの高い感度と拡張されたリニアダイナミックレンジにより、高分子量と低分子量の両方のアイソフォームを検出します。



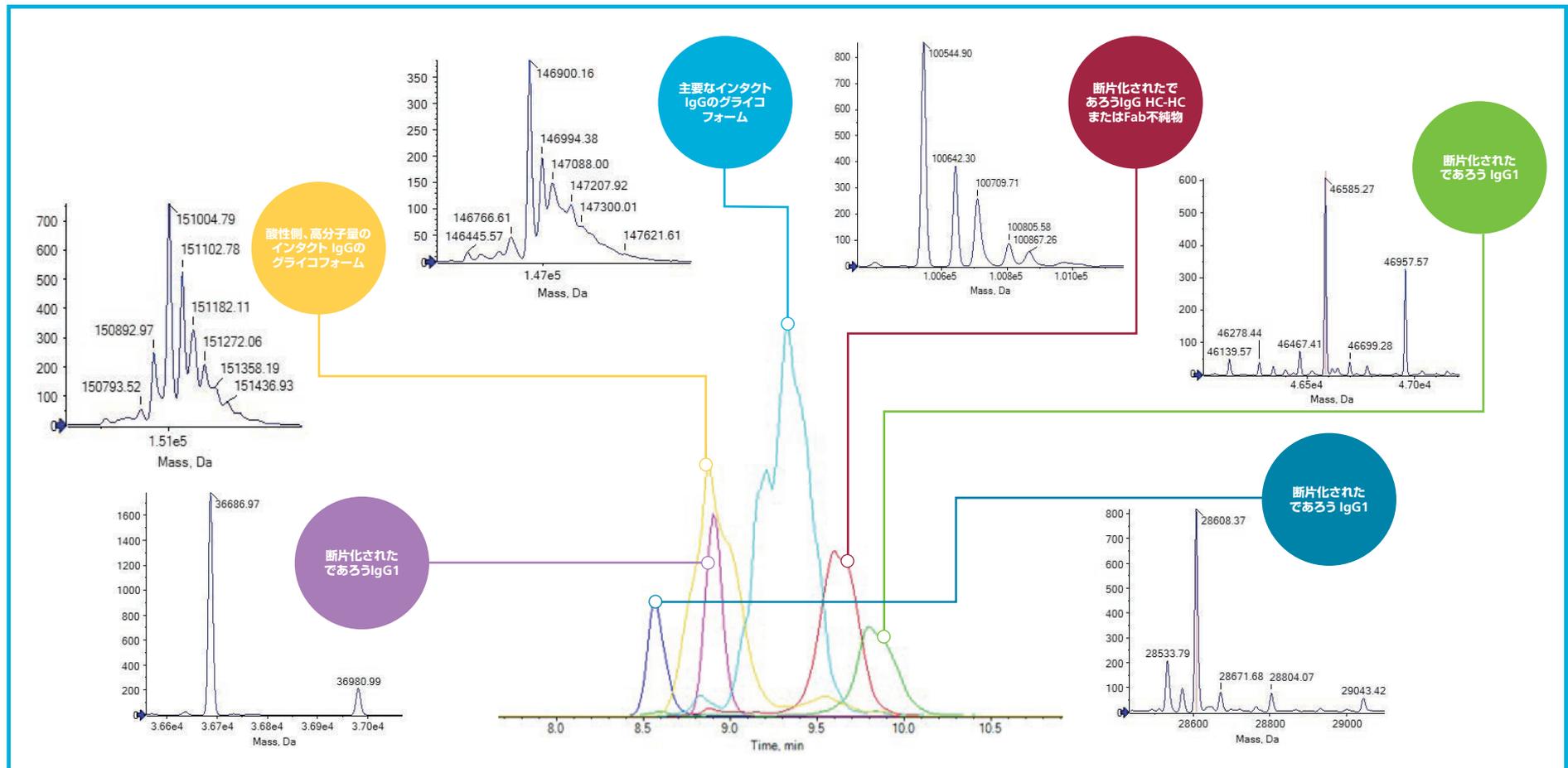
高感度のTripleTOF LC-MS システムで可能になる、インフリキシマブmAbのマイナーなアイソフォーム (左) と抗体と薬物が結合したADC アイソフォーム (右) の検出。

CESI で TripleTOF システムの適用範囲を広げる

TripleTOF 6600 システムと接続されたCESI 8000 Plus 高性能分離-ESI モジュールを使用してキャピラリー電気泳動法の高效率分離を利用することにより、ユーザーのインタクトプロテインアイソフォームの分析能力を向上させることができます。高度な分離技術は、インタクトなバイオ医薬品製品の徹底した特性解析を可能にします。さらに、CESI-MS はわずかなサンプル量しか必要としないため、抗体薬物複合体 (ADC) や毒性物質を測定する際の強力な選択肢となります。

生物製剤の詳細なインタクトプロテイン解析を行う

CESI 分離では、多様な電荷状態のピーク分離により様々なタンパク質バリエーションが同定されることが示されます。分離能が向上しているため、治療用製剤や劣化処理されたサンプルに含まれるインタクトな抗体チャージバリエーションや切断片などの不純物を迅速に可視化することができます。



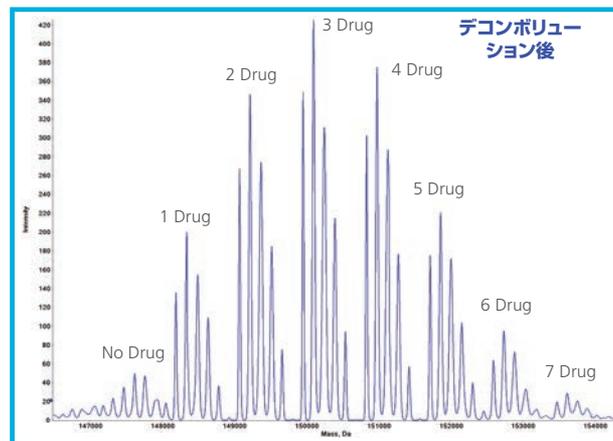
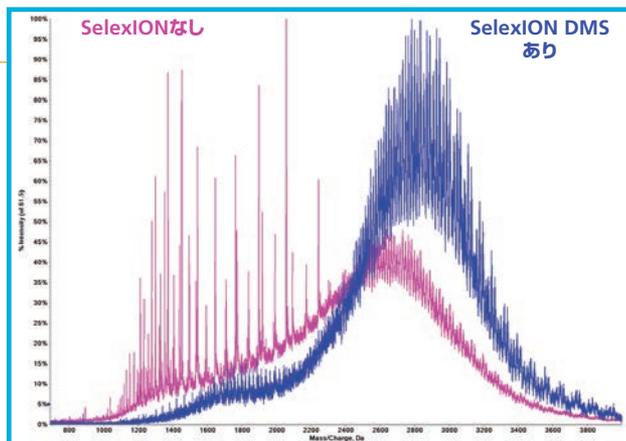
TripleTOF 6600 システムとCESI 8000 Plusモジュールを組み合わせて、劣化処理されたIgG調製物を分析。単純な酢酸緩衝液をサンプル調製と分離に使用し、mAbおよび他のバイオ医薬品の特性解析を行っています。SCIEX CESI 分離システムは先端技術を用いた様々な質量分析計と併用することができます。詳しくは、SCIEX 分離技術の担当者にお問い合わせください。

DAR を解明する

ADC本来の不均一性および高い分子量が原因で、その特性解析は難しい課題となることがあります。複雑なマトリクス中のADCの場合、SelexION® 微分型イオンモビリティテクノロジーを備えたTripleTOF 6600を活用することで、データの複雑性が軽減し、目的のADCを明確に解明できるようになります。BioPharmaView ソフトウェアの薬物抗体比 (DAR) 自動計算機能によって、時間と労力を大きく節約できます。

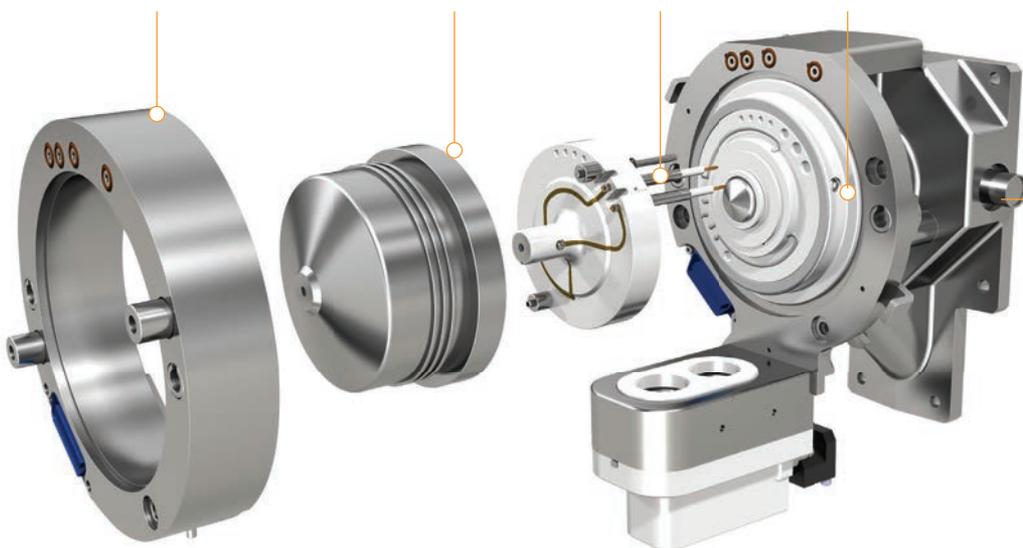
複雑なマトリクスを考察する：

SelexION イオンモビリティテクノロジーを使用し ADC サンプルの複雑さを低減する



TripleTOF プラットフォームを利用して、リジンに薬物が結合した糖鎖付加型抗体薬物複合体(ADC)を分析。高次の複雑性を有するピンクのスペクトルはSelexION 分離を使用せずに分析したADC サンプル。青色のスペクトルは、最適化されたパラメーターのSelexIONテクノロジーを用いてADC分子のみを選択してバックグラウンドノイズを著しく低減させています。薬物抗体比 (DAR) の正確な測定結果が右側のグラフに示されています。

エクステンションリング カーテンプレート DMS セル オリフィスプレート



マスペクトルを単純化：

真空解除をすることなく、TripleTOF システムに簡単に取り付け可能なSelexIONデバイスを使用して妨害タンパク質ピークを除去することにより、複雑な試料中に埋もれるDARを正確に分析します。

バイオ医薬品の特性解析の複雑な作業を軽減する

X500B QTOF システムによる簡素化されたインタクトプロテイン解析は、SCIEX 360° バイオ医薬品特性解析ソリューションの最新のイノベーションの1つです。バイオ医薬品特性解析用として特別に設計された専門用途向けのシステム、ソフトウェア、およびサービスを含むSCIEXの製品ポートフォリオを利用すれば、特性解析作業の大幅な効率化を実現できます。SCIEXの革新的な製品群は、日常業務の処理能力を向上させ、特性解析における複雑な課題を単純化します。これにより、迅速に精査し、確信をもって判断をすることができます。詳しくは、sciex.com/biologicsを参照してください。



お客様の成功は私たちの成功です。 お客様の成功を心からサポートいたします。

お客様は、SCIEXの顧客として、世界トップクラスのサポートをご利用いただけます。
私たちは、お客様がどこにいても、信頼されるパートナーとして、質問に答え、
ソリューションを提供し、ラボの生産性を最大限に高めます。

当社のカスタマーサポートは、お客様が常に最新の状態を保てるように最新の製品情報、
ソフトウェア更新、修理の方法や手順へのアクセスを有しています。

お客様のご質問にお答えします。

詳しくは、sciex.com/customersupportをご覧ください。
www.sciex.com/contactusにてお近くの顧問担当者をお探してください。

Answers for Science.
Knowledge for Life.™

**本製品は研究用에만使用できます。
診断目的及びその手続き上での使用はできません。**

AB Sciex is doing business as SCIEX.

© 2016 AB Sciex. For Research Use Only. Not for use in
diagnostic procedures. The trademarks mentioned herein are
the property of AB Sciex Pte. Ltd. or their respective owners.
AB SCIEX™ is being used under license.

RUO-MKT-03-4645-A 09/2016 MKT 03- 492 A

株式会社エービー・サイエックス

本社：〒140-0001 東京都品川区北品川4-7-35
御殿山トラストタワー21F
TEL：0120-318-551 FAX：0120-318-040
大阪：〒531-0075 大阪府大阪市北区豊崎3-19-3
ピアスタワー

URL : <http://www.sciex.jp>
Email : jp_sales@sciex.com

