

## ● 表面プラズモン共鳴法を用いた血清中抗体濃度測定

TN270

### Immunogenicity Assay Using Surface Plasmon Resonance Biosensor

---

#### 【概要】

バイオ医薬品が生体に投与されると「異物」と認識され、投与薬物に対する抗体が体内で産生されることがあります。特にその薬物が内因性成分と類似する場合、産生される抗体は自己抗体となり、生命にかかわる重篤な副作用をひき起こします。従って、バイオ医薬品の開発において、抗原性の評価は最重要評価項目のひとつとなっています。当社では、表面プラズモン共鳴バイオセンサーで定評のある Biacore 社の装置を使用し、血清中抗体濃度の測定サービスを GLP 基準で実施しております。

#### 【特長】

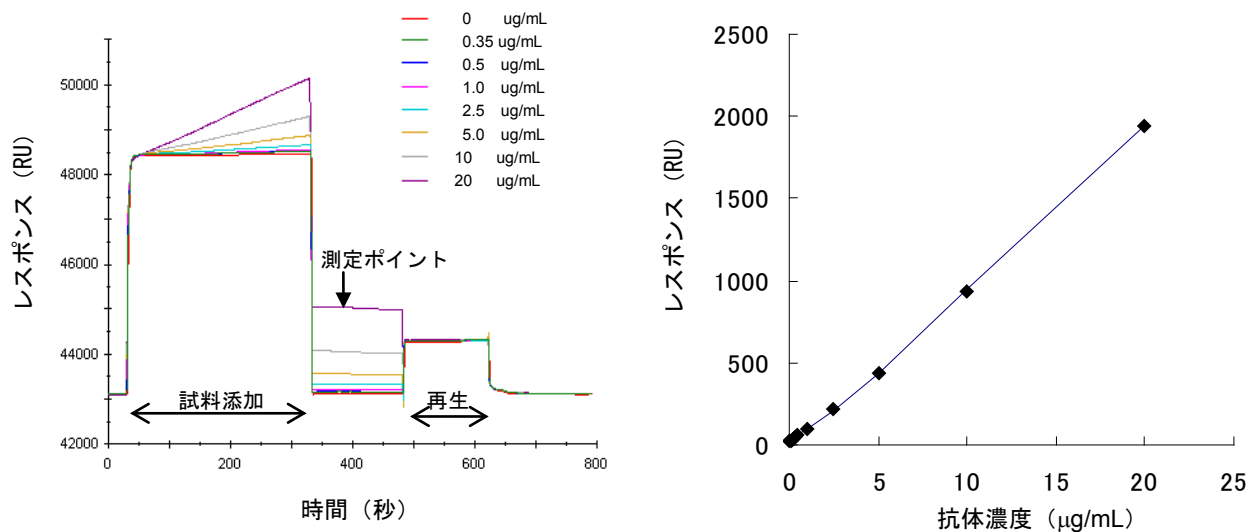
1. ELISA 法では検出できないような親和性の低い抗体も検出可能<sup>1)</sup>
2. 測定値のバラツキが小さい<sup>2)</sup>
3. 二次抗体（非標識）を添加することで、容易に抗体のクラスタイピングが可能<sup>3)</sup>
4. GLP 試験実施可
5. タンパク質の血清中薬物濃度測定にも応用可能

#### 【試験内容】

1. 試料  
緩衝液で希釈したヒトまたは動物の血清
2. 測定法
  - 1) タンパク製剤の固定化
    - ・ 抗原性評価の対象となるタンパク質をセンサーチップ上に固定化
    - ・ 固定化には、汎用的なアミンカップリング法だけでなく、種々のカップリング法の適用も可能
  - 2) 測定
    - ・ 試料をセンサーチップに一定時間添加
    - ・ 添加終了後のレスポンス値から結合量を算出

## [測定例]

ヒトエリスロポエチン（EPO、市販品）を固定化し、ヒト血清（標準検体）中の抗 EPO 抗体濃度を測定



### 真度

抗 EPO 抗体濃度 ( $\mu\text{g}/\text{mL}$ )	0.35	1.0	5.0	20
真度 (%)	14.1	7.8	-0.5	0.0

### 再現性

抗 EPO 抗体濃度 ( $\mu\text{g}/\text{mL}$ )	0.35	1.0	5.0
同時再現性 *1) (%)	17.1	1.8	0.6
日差再現性 *2) (%)	9.8	2.0	0.7

\*1) 測定値 (n=6) の相対標準偏差

\*2) 測定値平均値 (n=3) の相対標準偏差

## [参考文献]

- 1) S.J. Swanson, New Technologies for the Detection of Antibodies to Therapeutic Proteins, in *Immunogenicity of therapeutic Biological Products*, F. Brown, A.R. Mire-Sluis (eds), Dev Biol. Basel, Karger, 2003, 112, 127-133.
- 2) [http://www.biocore.com/lifesciences/protein\\_interactions/proteins\\_therapeutics/immunogenicity/index.html](http://www.biocore.com/lifesciences/protein_interactions/proteins_therapeutics/immunogenicity/index.html)
- 3) S.J. Swanson, D. Mytych, J. Ferbas, Use of Biosensors to Monitor the Immune Response, in *Biologics 2000 - Comparability of Biotechnology Products*, F. Brown, A. Lubiniecki, G. Murano (eds), Dev Biol Stand. Basel, Karger, 2002, 109, 71-78.