

## ● 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]

バイオ医薬品の開発において、免疫原性の評価は最重要評価項目のひとつとなっており、血清中の抗体濃度測定は特に重要とされています。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 Cytiva 社の装置<sup>1)</sup>を使用し、血清中抗体濃度の測定サービスを実施しております。本稿ではヒトエリスロポエチン (EPO、市販品) をセンサーチップ上に固定化し、ヒト血清 (標準検体) 中の抗 EPO 抗体濃度を測定した事例を示します。

#### [背景]

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。

#### [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>2)</sup>
2. 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>
3. タンパク質の血清中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 抗体濃度を測定しました。0.35~20 $\mu\text{g}/\text{mL}$  の範囲で検量線が作製でき、再現性も良好でした (Fig. 1, 2, Table1)。

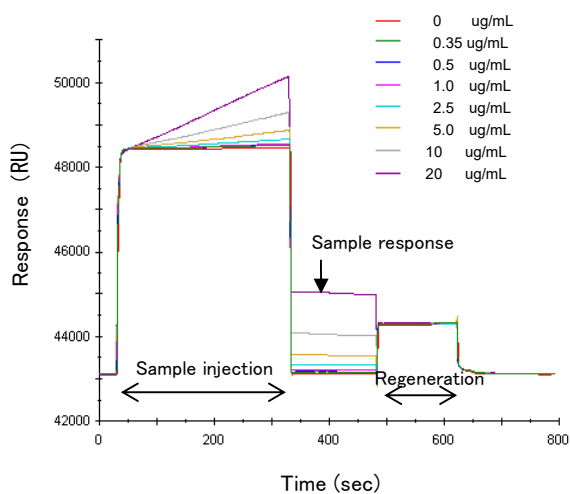


Fig. 1. Sensorgram of surface plasmon resonance

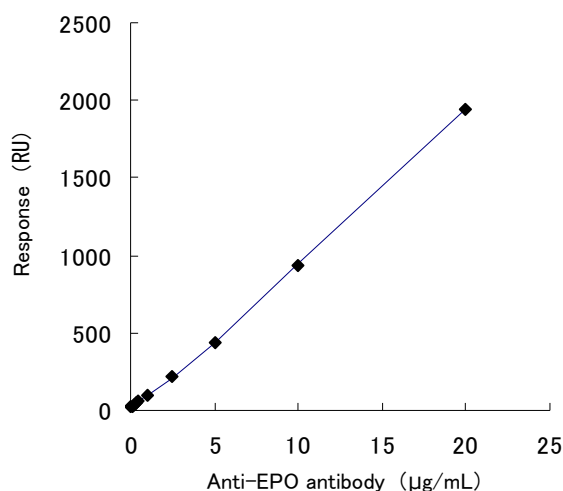


Fig. 2. Relationship between Anti-EPO antibody and response (calibration curve)

Table 1. a) Accuracy of calibration curve

Anti-EPO antibody ( $\mu\text{g}/\text{mL}$ )	0.35	1.0	5.0	20
Accuracy (%)	114.1	107.8	99.5	100.0

b) Reproducibility for quality control

Anti-EPO antibody ( $\mu\text{g}/\text{mL}$ )	0.35	1.0	5.0
Within-run*1 (%)	17.1	1.8	0.6
Between-run*2 (%)	9.8	2.0	0.7

\*1 Relative standard deviation (n=6)

\*2 Relative standard deviation (n=3)

## [参考文献]

- 1) Global Life Sciences Technologies Japan K.K. (Cytiva)社 WEB サイト: "Biacore™ & iTC 原理徹底解説" <[https://cytivalifesciences.co.jp/technologies/biacore/biamic\\_pri.html#section1](https://cytivalifesciences.co.jp/technologies/biacore/biamic_pri.html#section1)>, (accessed 2025-6-5).
- 2) S.J. Swanson: New Technologies for the Detection of Antibodies to Therapeutic Proteins, in *Immunogenicity of therapeutic Biological Products*, Dev Biol., 112, 127 (2023) .
- 3) S.J. Swanson, D. Mytych, J. Ferbas : Use of Biosensors to Monitor the Immune Response, *Dev Biol (Basel)*, 109, 71 (2002) .