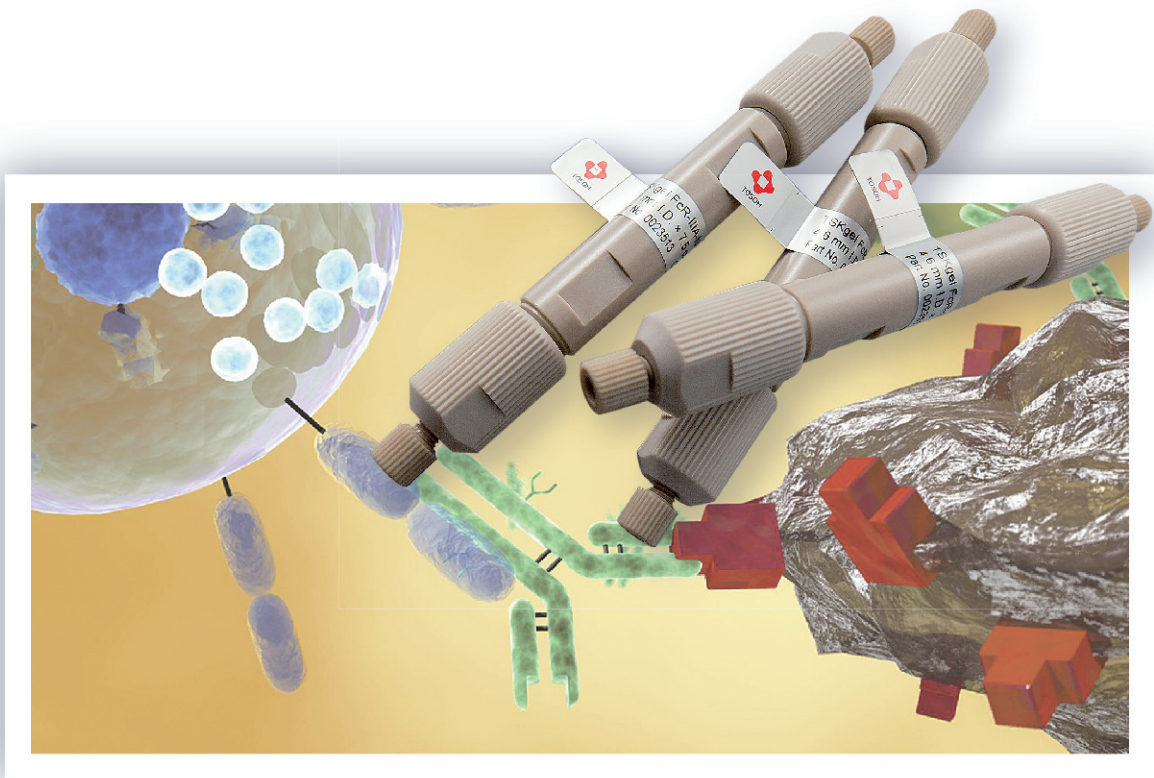




高性能亲和色谱柱

TSKgel[®] FcR-III A 系列



能够识别抗体Fc区N-糖链结构的变化 根据ADCC活性的不同实现抗体分离 ADCC活性高的抗体保留时间长

快速分析用色谱柱TSKgel FcR-III A-NPR[®]

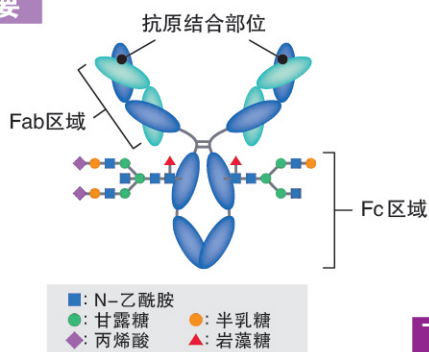
- 通过识别抗体Fc区N-糖链结构的不同，根据抗体ADCC活性来分离抗体。
- 重组人FcγRIIIA作为配基，相比天然型的FcγRIIIA稳定性更高。
- 可直接对抗体样品进行分析，无需纯化或前处理。
- 柱身为PEEK材质，降低了非特异性吸附。
- 可在短时间内快速分离（20分钟）（包括平衡时间需要30分钟）。

New

制备型色谱柱TSKgel FcR-III A-5PW

- 采用与TSKgel FcR-III A-NPR相同的配基，因此具有相同的分离选择性。
- 抗体样品加载量可达 5 mg。
- 可一次性制备和纯化在分析糖链结构、活性测定时所需的抗体量。

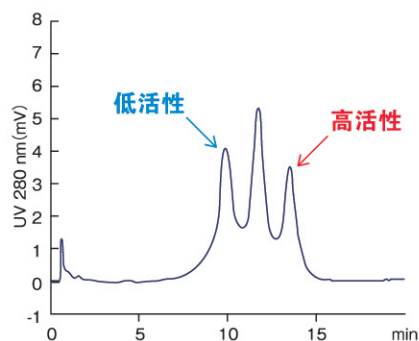
概要



抗体药物

- Fc区域糖链结构的不同导致抗体活性也不同
⇒是导致产品质量差异的重要原因

TSKgel FcR-III A-NPR



分析实例（色谱图）

可以识别糖链结构，根据活性进行分离

主要用途

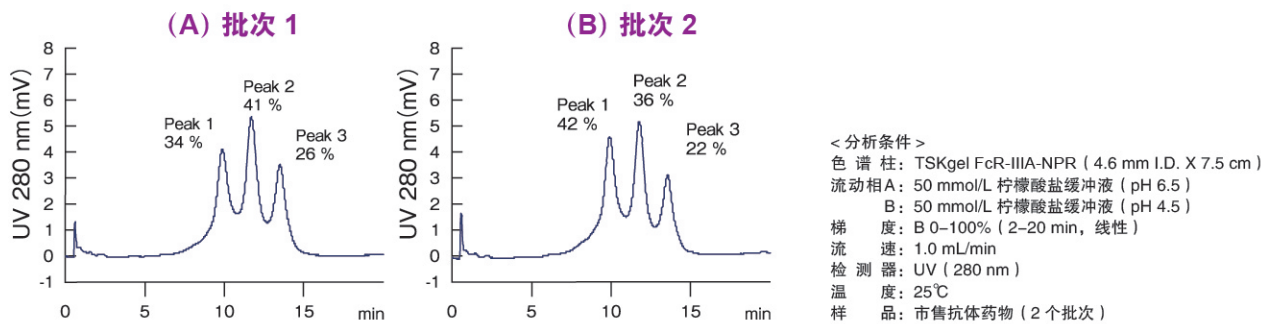
- 特性解析→请参考文献1)、2)、3)
对抗体生物类似药与原研抗体药进行相似性评价→请参考文献4)
- 细胞株的筛选
确认不同细胞株（CHO细胞、HEK细胞等）表达抗体的糖链的差异、细胞株的筛选→应用实例2)
- 培养条件的优化
确认细胞培养过程中培养天数与抗体性状间的变化关系→应用实例3)
- 上游生产工艺的管理
细胞培养规模放大或更改培养方法时，确认抗体是否发生性状变化
- 产品批次的质量控制
纯化精制后抗体的批次检验、出厂检验时抗体性状的确认→应用实例1)
- 抗体成分的制备（TSKgel FcR-III A-5PW）

高性能亲和色谱柱

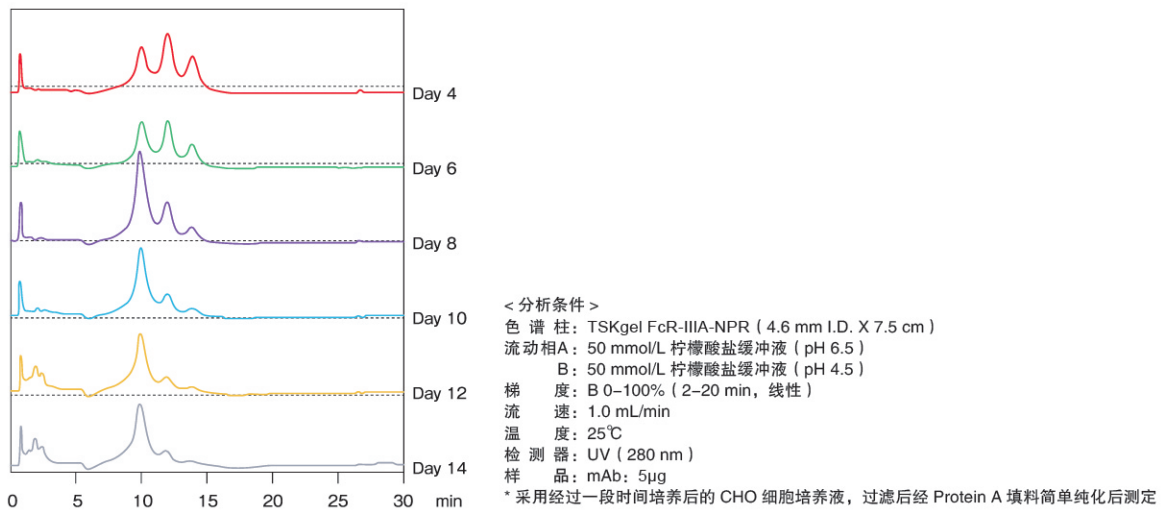
TSKgel® FcR-IIIA 系列

应用实例

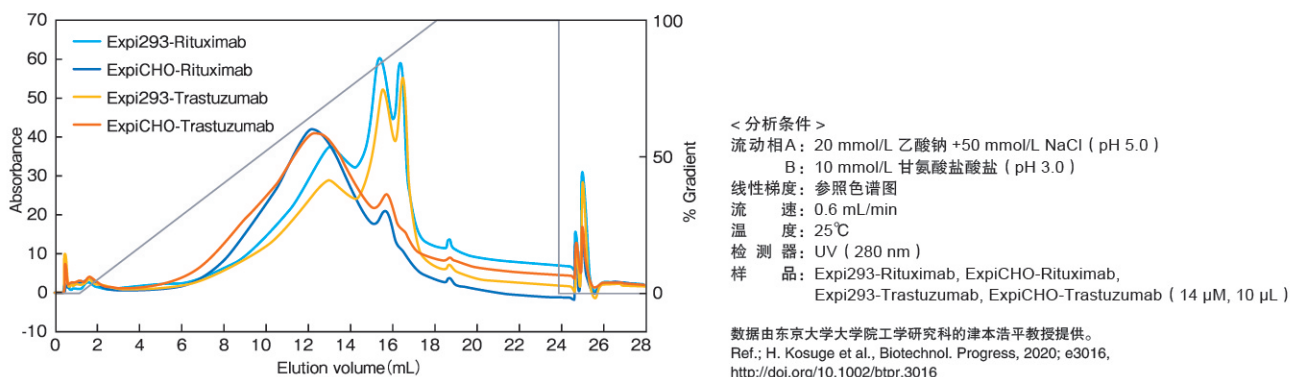
1) 在质量控制中的应用 (抗体药品批次差的检验)



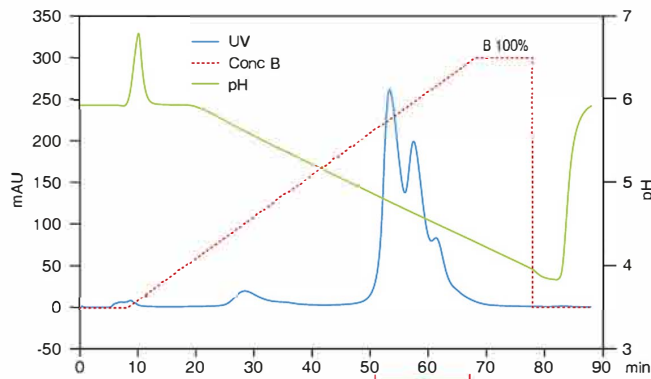
2) 在过程分析中的应用 (CHO细胞培养的抗体的分析实例)



3) 使用TSKgel FcR-IIIa-NPR分离单克隆抗体 (具有不同糖链结构的细胞株)

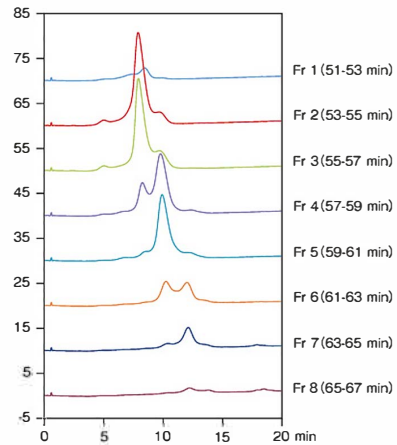


4) 抗体成分的制备及分析



在 51-67 min 期间每隔 2 min 收集一次，然后用 TSKgel FcR-IIIa-NPR 进行分析 (右图)

色谱柱: TSKgel FcR-IIIa-5PW (7.8 mm I.D. x 7.5 cm)
 流动相 A: 50 mmol/L 柠檬酸缓冲液 (pH 6.0)
 B: 50 mmol/L 柠檬酸盐缓冲液 (pH 4.0)
 梯度: B 0% (0-8 min), B 0-100% (8-68 min), B 100% (68-78 min)
 流速: 0.5 mL/min
 温度: 20 °C
 检测: UV (280 nm)
 样品: mAb 5 µg



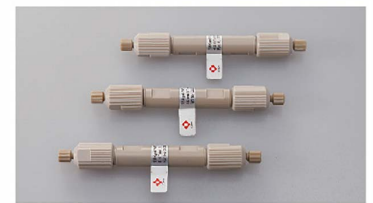
色谱柱: TSKgel FcR-IIIa-NPR (4.6 mm I.D. x 7.5 cm)
 流动相 A: 50 mmol/L 柠檬酸缓冲液 +150 mmol/L NaCl (pH 6.5)
 B: 50 mmol/L 柠檬酸缓冲液 +150 mmol/L NaCl (pH 4.5)
 梯度: B 0-100% (2-20 min, 线性)
 流速: 1.0 mL/min
 温度: 20 °C
 检测: UV (280 nm)
 样品: 人源化抗体 (将制备组分直接进样)

■ FcR色谱柱的应用文献

- 1) FcR色谱柱分离的3个抗体洗脱峰的寡糖结构与生理活性的关系以及抗体与FcR结合方式的解析**
 M. Kiyoshi et al., Assessing the Heterogeneity of the Fc-Glycan of a Therapeutic Antibody Using an Engineered Fc γ Receptor IIIa-immobilized Column, Scientific Reports, 2018, 8:3955
- 2) 比较添加了均一寡糖链的人工抗体的糖链结构和活性功能，比较分析用FcR色谱柱分离人工抗体的过程**
 R. Wada et al., Influence of N-glycosylation on effector functions and thermal stability of glycoengineered IgG1 monoclonal antibody with homogeneous glycoforms, MAbs. 2019 Feb/Mar; 11(2):350-372
- 3) 将FcR色谱柱分离后的抗体3个洗脱峰收集，并通过LC/MS分析其糖链结构**
 Tosoh Bioscience, Characterization of TSKgel FcR-IIIa-NPR HPLC Column by Top Down Mass Spectrometry, LCGC North America, 37(2) (2019) p142-144
- 4) 使用FcR色谱柱对不同生产批次的抗体生物类似药与原研抗体药的抗体糖链差异进行解析**
 L. Xie et al., Demonstrating Analytical Similarity of Trastuzumab Biosimilar HLX02 to Herceptin[®] with a Panel of Sensitive and Orthogonal Methods Including a Novel Fc γ RIIIa Affinity Chromatography Technology, BioDrugs. 2020 Feb 18
- 5) 比较不同细胞株表达的抗体的寡糖链结构以及生物物理特性差异的报告**
 H. Kosuge et al., Highly sensitive HPLC analysis and biophysical characterization of N-glycans of IgG-Fc domain in comparison between CHO and 293 cells using Fc γ RIIIa ligand, Biotechnol. Progress. 2020: e3016, <https://doi.org/10.1002/btpr.3016>

■ 产品一览

货号	产品名称	粒径	色谱柱尺寸	用途
0023513	TSKgel FcR-IIIa-NPR	5 µm	4.6 mm I.D. x 7.5 cm	分析
0023532	TSKgel FcR-IIIa-5PW	10 µm	7.8 mm I.D. x 7.5 cm	制备



TOSOH

※ TSKgel, NPR是东曹株式会社的注册商标。
 ※ 目录中记载的数据仅作参考数据，本公司不对其做保证。

东曹（上海）生物科技有限公司

地址: 上海市虹梅路1801号A区凯科国际大厦1001室

电话: 021-3461-0856 传真: 021-3461-0858

E-mail: info.tbs@tosoh.com.cn

网址: <https://www.tosohbioscience.com>

欢迎关注东曹微信公众号 ▶

