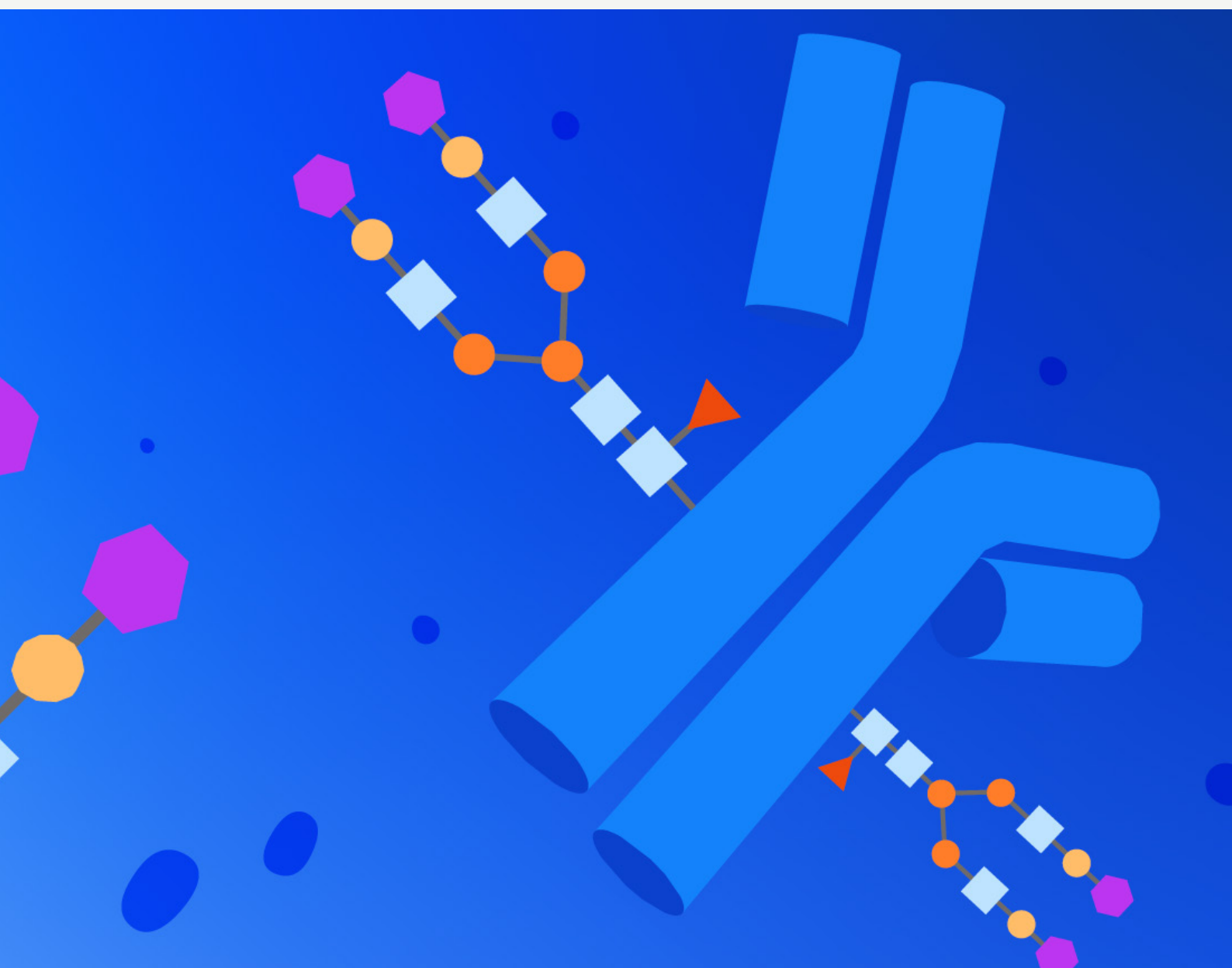


Take control of glycosylation

in vitro glycoengineering (IVGE) 製品紹介



Take control of glycosylation – discover *in vitro* glycoengineering

糖鎖修飾の制御によるプロセス最適化と開発スピード向上

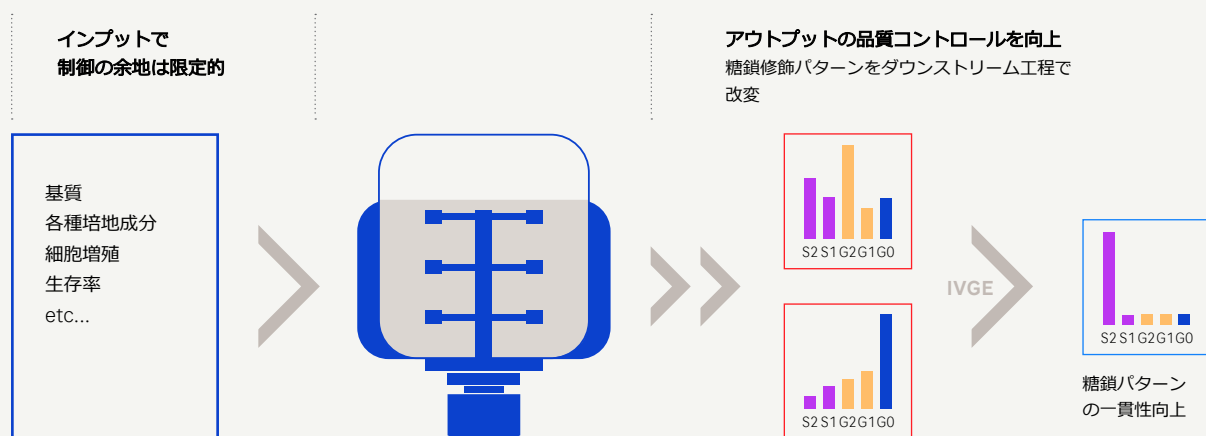
糖鎖修飾のばらつきは、バイオ医薬品の安全性や有効性プロファイルに大きな影響を及ぼす可能性があります。そのため、バイオ医薬品の開発・製造プロセスにおいて、糖鎖パターンの継続的なモニタリングは不可欠です。適切なツールを導入することで、糖鎖構造の制御を発酵という複雑な培養工程から完全に切り離す（非共役化する）ことが可能です。

糖鎖のコントロールを培養工程から独立させることにより、糖鎖の最適化戦略と目的タンパク質の収量向上戦略をそれぞれ個別に実施したり、双方の反応を高度にコントロールすることが可能となります。さらに、反応動態が明確で予測可能な性能を持つ特異的酵素反応を用いて、ダウンストリーム精製工程で特定のグリコフォームを選択的に高めることも可能になります。手探りの培養条件微調整にリソースを浪費することなく、開発スピードの加速と製造プロセスのコントロール強化を同時に達成することができます。

— *in vitro* glycoengineering (IVGE) で、糖鎖修飾のコントロールをあなたの手に。

in vitro glycoengineering (IVGE) がもたらすメリット

- 開発コスト削減とスピードアップ、新薬開発に向けた効率的な糖鎖バリエーションの作製。
- 重要な品質特性（CQA）や収量を損なうことなく糖鎖を最適化。
- ロット間の品質ばらつきによるリスクと開発遅延を回避できる。
- 通常の培養では生成困難な糖鎖プロファイルを創出できる可能性。
- 同等性/同質性評価において分析プロセスを合理化できる。



In vitro glycoengineering (IVGE) は治療用タンパク質の品質管理を向上させることができます。

高度な糖鎖バリエーションエンジニアリング

糖鎖修飾は、バイオ医薬品の市場参入の成否を決定づける重要な要素です。培養工程における限定的な制御とは異なり、in vitro グリコエンジニアリングでは高度なガラクトシル化やシアル化も可能にし、最良の治療効果や薬物動態（PK）プロファイルをもつ構造を明確に選択・適用することができます。酵素処理によって目的の糖残基のみを特異的に修飾するため、異なる糖鎖バリエーションの作製を選択的かつ迅速、効率的に行うことができ、従来の培養法では合成できなかった糖鎖プロファイルの構築も可能になります。従来の方法に伴う、発現系、培養条件、あるいは培地組成の違いに由来するトレードオフに悩まされることがなくなります。

重要品質特性（CQA）における妥協を排除

糖鎖修飾は重要品質特性（CQA）の一つですが、バイオ医薬品の他の物性と相反することがしばしばあります。このバランスをとるためには、多大な時間とリソースが費やされます。バイオプロセス開発において発現系や培養条件を無理に最適化しようとすると、CQAが規格幅から外れ、プロジェクトの停滞や妥協を余儀なくされることがあります。しかし、糖鎖修飾を直接行えばそのような心配はありません。酵素および基質（糖核酸）のツールを使用することで、培養後に糖鎖構造を系統的に最適化することができます。最大のアドバンテージは糖鎖を直接かつコントロール下で操作できる点にあり、商業製造スケールへの移行期に生じ得る、困難な培養条件最適化の手間を大幅に削減できます。

糖鎖修飾を最初から最後までコントロール

治療用タンパク質の品質は、バイオプロセスと製品双方に関する深い知見（QbD, Quality by Design）から生み出されるべきものです。IVGEによってプロセスの複雑性が軽減されることで、プロジェクトのすべての段階において糖鎖修飾の高度なコントロールが可能となります。糖鎖のコントロール向上によって、技術移転が容易になり、ロット間のばらつきや是正措置の必要性といったリスクも低減できます。このように、IVGEは開発初期から大規模製造スケールへのプロトコル展開も円滑にし、QbDの達成を強力にサポートします。



ロシュ・ファーマとのパートナーシップにより開発されたグリコエンジニアリング・ツールボックス

- 糖鎖修飾を迅速かつ効率的に変更する高活性酵素
- 医薬品開発の各フェーズに最適化された糖転移酵素 (Glycosyltransferases)
- 製造ワークフローへの統合に向けて、要望に応じたスケール (mg~kg)、GMP品質での提供が可能

オーダーインフォメーション

Glycosyltransferases for research	包装サイズ	アニマルフリー*	製品番号
α -2,3-Sialyltransferase, rec.	custom fill		07 429 916 103
Glycotransferases for drug development	包装サイズ	アニマルフリー*	製品番号
α -2,6-Sialyltransferase, rec. EQ	custom fill		08 098 174 103
β -1,4-Galactosyltransferase, rec. EQ	custom fill		08 098 182 103
活性化糖供与体	包装サイズ	アニマルフリー*	製品番号
UDP-Galactose animal-free	custom fill		07 703 562 103
CMP-N-Acetylneuraminic acid	custom fill		05 974 003 103
UDP-N-Acetylgalactosamine	custom fill		06 369 855 103
関連製品、残留酵素検出キット	包装サイズ	アニマルフリー*	製品番号
Alkaline Phosphatase	custom fill		03 137 031 103
Residual Protein α -2,6-Sialyltransferase Kit	96 tests		08 011 478 001
Residual Protein β -1,4-Galactosyltransferase Kit	96 tests		08 182 990 001

* 培養、精製、最終製剤化において動物由来原材料を使用していません。

Regulatory Disclaimer

α -2,3-Sialyltransferase, rec. : ライフサイエンス研究専用、診断目的には使用できません。 α -2,6-Sialyltransferase, rec. EQ, β -1,4-Galactosyltransferase, rec. EQ, activated sugars, Alkaline Phosphatase : 加工用原料として提供します。 Residual Protein α -2,6-Sialyltransferase Kit and Residual Protein β -1,4 Galactosyltransferase Kit : 品質管理／製造プロセス専用です。

License limitations

The sale of the product does not exhaust or grant any rights in third party patents including patents of companies of the F. Hoffmann – La Roche AG group of companies, in particular, for the use of modified antibodies obtained by using the product.

© 2024

All rights reserved.

Published by

ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社

〒108-0075

東京都港区港南1-2-70

品川シーズンテラス

お近くのRoche CustomBiotech
または代理店へご連絡ください

Japan

japan.custombiotech@roche.com

Global: custombiotech.roche.com

日本: custombiotech-roche.jp