

2022年11月7日

報道関係各位

ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社  
東京都港区港南 1-2-70

## 抗体医薬品の開発、製造の品質管理における IgG 抗体の血中半減期評価、分析に 「FcRn Affinity Column Gen2」発売

ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社（本社：東京都港区／代表取締役社長兼 CEO：小笠原 信）は、抗体医薬品の血中半減期の評価、分析に有用な高速液体クロマトグラフィー用カラム「FcRn Affinity Column Gen2」を 10 月 24 日に発売しました。

抗体医薬品は、抗体が生体内の標的分子に特異的に作用するため、副作用が少ない効果的な医薬品、特にかんの治療薬として注目を集めています。また血中半減期が長いことも特徴です。抗体医薬品に使われる IgG 抗体は、血管内皮細胞等に存在する新生児型 Fc 受容体（FcRn）と結合することで、細胞内で分解されるのを回避し、血中にリサイクルされるため、比較的長い血中半減期を保持することができます。

「FcRn Affinity Column Gen 2」は、FcRn を固定化し、プレパックしたクロマトグラフィー用のカラム製品です。一般的な HPLC（高速液体クロマトグラフ）システムにセットして、すぐに使用することができます。IgG 抗体に対して特異的な結合親和性を有しており、溶液の pH 濃度を変化させることで、各 pH における FcRn との親和性に基づく IgG 抗体の分離、分析が可能で、医薬品の半減期に関連する研究、開発、分析にも利用できます。

本品は、ロシュグループの医薬品事業部門が開発し、バイオ医薬品の開発過程で用いられる分析手法に基づき、診断薬・機器事業部門が製品化しました。医薬品候補の研究開発、治療用抗体製造における品質管理にお役立ただけです。ロシュ・ダイアグノスティックスは、今後も革新的な製品を提供することで、バイオ医薬品の開発、製造、品質管理を支援してまいります。

### 【製品概要】

製品名： FcRn Affinity Column Gen2

分類： 抗体医薬品の品質管理、製造工程用

- 抗体の半減期の分析に対して迅速化、標準化が図れ、有用な医薬品候補となる抗体の開発を加速
- 充填済みカラムで、すぐに HPLC システムにセットして使用可能
- SPR、ELISA 法に比べ、様々な pH での IgG 抗体と FcRn の親和性をより簡便に分析可能

## 【製品写真】



FcRn Affinity Column Gen2

## 【生体内 IgG 抗体と FcRn（胎児性 Fc 受容体）の親和性について】

FcRn は、IgG 抗体の Fc 領域に結合し、血漿中から細胞内に取り込まれた IgG 抗体がリソソームで分解されるのを回避します。IgG 抗体は細胞内に取り込まれた後、エンドソーム内の酸性条件下で FcRn に結合し、細胞表面に移行します。細胞表面に移行すると、抗体は血漿中の中性条件下で FcRn から解離し、血漿中に再び汲み出されます。このリサイクリング機構により、IgG 抗体の血中濃度が維持されます。FcRn と IgG 抗体の pH に依存した親和性は、抗体医薬品の半減期の延長と作用持続の強化にとって極めて重要です。

## ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社について

創立 125 周年を迎えたロシュグループは、ヘルスケア業界で革新を起こし続ける、世界有数のバイオテックカンパニーです。医薬品と診断薬を併せ持ち、健康・予防・診断・治療・予後のすべてのステージにおいて、医療従事者の皆さまと患者さんが最適な治療選択や意思決定をできるよう支援しています。

ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社はロシュ診断薬事業部門の日本法人です。日本における診断薬事業は 50 年の経験と実績があり、2022 年 1 月現在で従業員 702 人、全国 8 都市にオフィスを有し、体外診断用医薬品・医療機器事業、研究用試薬・機器事業などを幅広い領域で展開しています。診断の革新によりヘルスケアの未来を形づくり、人々がより健やかに、自分らしい人生を送れるようサポートすることを目指しています。

詳細は、<http://www.roche-diagnostics.jp> をご覧ください。

## 本件のお問い合わせ先

広報部門

email: [tokyo.pr@roche.com](mailto:tokyo.pr@roche.com)