

【今更聞けない、、、 リコンビナントプロテイン作成後、宿主のタンパク質が残っていませんか？ - CHO 細胞由来宿主細胞タンパク質検出のための ELISA -】

フローサイトメトリー実験に関する、今更聞けない質問にお答えする「今更聞けない、、、」ですが、今回は BioLegend 社が提供する新しい ELISA キットをご紹介します。

● 細胞由来製品における宿主細胞タンパク質の制御

宿主細胞タンパク質 (HCP; Host Cell Protein) は、バイオ医薬品製造において最も厳密に監視される不純物の一つです。そのタンパク質は製造に用いられる宿主細胞に由来し、適切に除去されないと複数の精製工程を経て製品中に残存する可能性があります。モノクローナル抗体、組換えタンパク質、その他の生物製剤などの細胞由来製品においては、HCP の効果的な管理は規制上の要件であると同時に、製品品質保証の重要な要素でもあります。

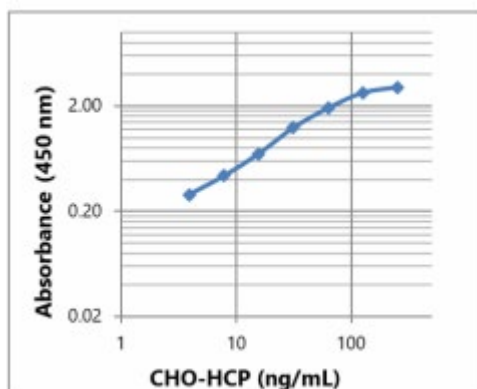
残留 HCP は、患者における免疫反応、酵素活性による医薬品の分解、製品の安定性や有効性への干渉など、いくつかのリスクをもたらす可能性があります。バイオプロセス戦略がスケールアップやより複雑な製造プラットフォームへと進化し続ける中で、HCP を検出および定量するための分析方法は、プロセス開発、精製、ロットリリース試験全体を通して不可欠です。

● BioLegend 社の新製品 LEGEND MAX™ CHO HCP (Host Cell Protein) ELISA キット

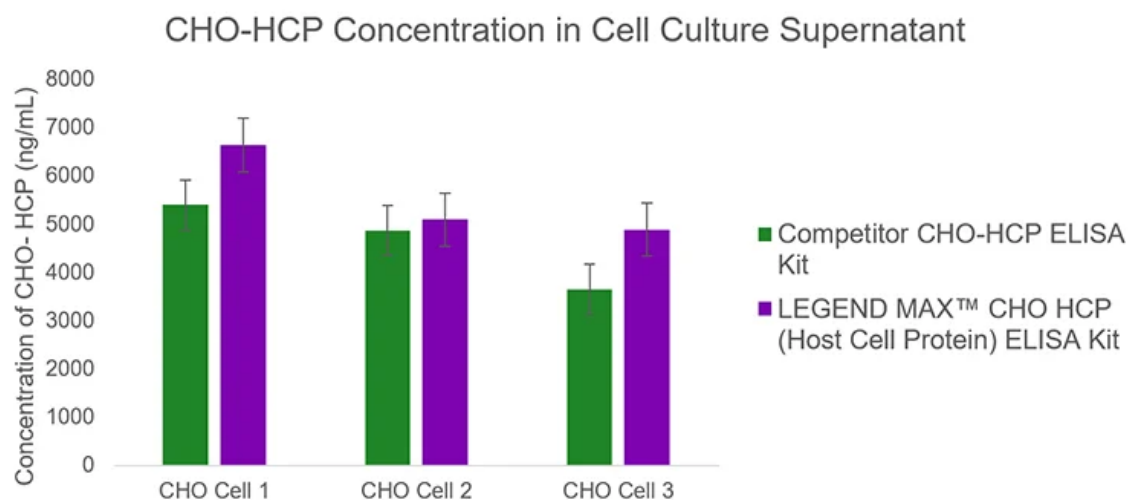
宿主細胞タンパク質は、生産細胞株が上流培養中に発現する多様なタンパク質の混合物です。哺乳類発現系では、チャイニーズハムスター卵巣 (CHO) 細胞が最も広く用いられており、CHO 由来の宿主細胞タンパク質はアカデミア研究者だけでなくバイオ医薬品メーカーにとって特に重要だと考えられます。

CHO 細胞由来の HCP には、細胞内酵素、構造タンパク質、分泌因子などが含まれ、これらは共通の物理化学的特性を持つため、治療分子と共精製される可能性があります。精製プロセスはこれらの汚染物質の大部分を除去するように設計されていますが、微量ながら残存することがよくあります。特定の HCP は、たとえ低濃度であっても、特にプロテアーゼやその他の酵素活性物質は、製品の安全性や安定性に悪影響を及ぼす可能性があります。

BioLegend 社は迅速かつ高感度に CHO 細胞由来タンパク質を検出するための ELISA キット、**LEGEND MAX™ CHO HCP (Host Cell Protein) ELISA Kit** を販売開始しました。



LEGEND MAX™ CHO HCP (Host Cell Protein) ELISA Kit 標準品を 3.9 ng/mL から 250 ng/mL の範囲で段階希釈し作成した標準曲線。



競合他社の CHO-HCP ELISA キットと LEGEND MAX™ CHO HCP (Host Cell Protein) Kit における、細胞培養上清中の CHO HCP（宿主細胞タンパク質）のサンプル濃度測定結果の比較。
 3つの CHO-K1 由来細胞株（CHO Cell 1～3）を $0.2 \sim 0.3 \times 10^6$ 細胞/mL の密度で播種し、3～4 日間培養した後、上清を回収しました。上清サンプルを適切に希釈した後、LEGEND MAX™ CHO HCP (Host Cell Protein) ELISA Kit（品番 479107）または競合他社の ELISA キットを用いて ELISA アッセイを実施しました。データは、各細胞株について 3 回のテクニカルレプリケートから得られたデータをまとめたものです。

プレコート済み ELISA キットは、一貫した性能と簡素化されたワークフロー、そして即日結果を提供し、HCP 分析をさらに効率化します。バイオ医薬品製造を目標とした基礎研究においても発現細胞タンパク質のモニタリング情報は、重要だと考えられます。



● 製品情報

LEGEND MAX™ CHO HCP (Host Cell Protein) ELISA Kit (Cat#479107)

<https://www.biolegend.com/ja-jp/products/legend-max-cho-hcp-host-cell-protein-elisa-kit-28240>

詳細はこちら：<https://www.biolegend.com/en-us/blog/elisa-for-cho-hcp-detection>

連載記事「今更聞けない、、、」シリーズ 記事まとめページは[こちら](#)