

## PRESS RELEASE

株式会社 グライコテクニカ

米国食品医薬品局（FDA）関係者が、モノクロナール抗体医薬品の糖鎖解析法の比較結果を公表  
株式会社グライコテクニカのレクチンベースのマイクロアレイ法の簡易性を高く評価

米国食品医薬品局（FDA：Food and Drug Administration）の製薬評価及び研究センターであるバイオ技術部門に所属する Lei Zhang、Shen Luo、Baolin Zhang の3名の関係者が、このほど、モノクロナール抗体医薬の安定性や生理活性の発現に重要な役割を担う糖タンパクに対する糖鎖解析法の比較結果を米国の基礎医学雑誌 mAbs に公表した。

糖鎖解析法には、高速液体クロマトグラフィー（HPLC：High Performance liquid Chromatography）、キャピラリー電気泳動法（CE：Capillary Electrophoresis）、質量分析法（MS：Mass spectrometry）、電点電気泳動法（IEF：Isoelectric Focusing）、レクチンベースのマイクロアレイをスキャンし分析する方法などがある。

これらの比較結果をまとめた論文の中で、株式会社グライコテクニカ（本社：神奈川県横浜市青葉区美しが丘 代表取締役 高島晴美）のレクチンマイクロアレイによるグライコステーションを使用しての糖鎖解析は、特にモノクロナール抗体医薬品の品質管理において糖鎖の傾向を簡単に確認できる手段であると高く評価している。

特に、糖鎖をたんぱく質から切り離さず簡便に解析できること、ハイスループットな糖鎖プロファイリングが可能であること、異性体の判別に強いこと、O-型糖鎖の解析が可能であること、などが大きなメリットとして謳われている。

株式会社グライコテクニカのシステムの特徴は、産総研が開発し応用した日本独自のエバネッセント波蛍光励起法を活用したスキャナー（GlycoStation）及びレクチンマイクロアレイ（LecChip）にあり、日本ならびに世界で既に20以上の研究機関に導入されている。

今回のFDAの公表を受け、日本だけでなく、米国及び欧州の製薬メーカーへ同社のシステム需要が伸びると期待している。

<公表論文>

## Abstract

Therapeutic monoclonal antibodies (mAbs) are glycoproteins produced by living cell systems. The glycan moieties attached to the proteins can directly affect protein stability, bioactivity, and immunogenicity. Therefore, glycan variants of a glycoprotein product must be adequately analyzed and controlled to ensure product quality. However, the inherent complexity of protein glycosylation poses a daunting analytical challenge. This review provides an update of recent advances in glycan analysis, including the potential utility of lectin-based microarray for high throughput glycan profiling. Emphasis is placed on comparison of the major types of analytics for use in determining unique glycan features such as glycosylation site, glycan structure, and content.

論文へのリンク : <http://dx.doi.org/10.1080/19420862.2015.1117719>

お問い合わせ先 :

〒225-0002

神奈川県横浜市美しが丘 5 丁目 28-6 平野ビル 3 503 号

代表取締役社長 高島 晴美

TEL : 045-530-4045