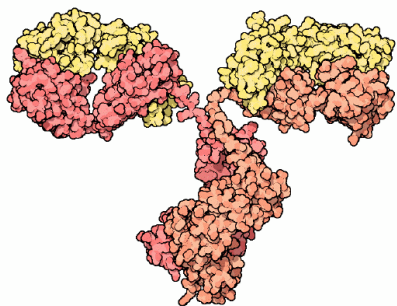


# 抗体医薬品の品質分析 (構造、物理化学的性質、純度・不純物・混入物)

本田 真也 (ほんだしんや) 副研究部門長

POINT

1. 抗体医薬品の特性解析、安定性解析 (non-GLP, non-GMP)
2. 抗体医薬品の品質分析に関する技術コンサルタント
3. 抗体医薬品の品質分析に関する人材育成支援



© David S. Goodsell and RCSB PDB



## 主な研究業績

- 本田 真也、ファルマシア 54(4), 325-329 (2018)
- 本田 真也、ファームテックジャパン 34(14), 2964-2971 (2018)

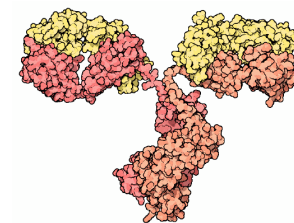
# 抗体医薬品の凝集体の先端計測

## Kinetics, In-solution microscopy, In-cell imaging

本田 真也 (ほんだ しんや) 副研究部門長

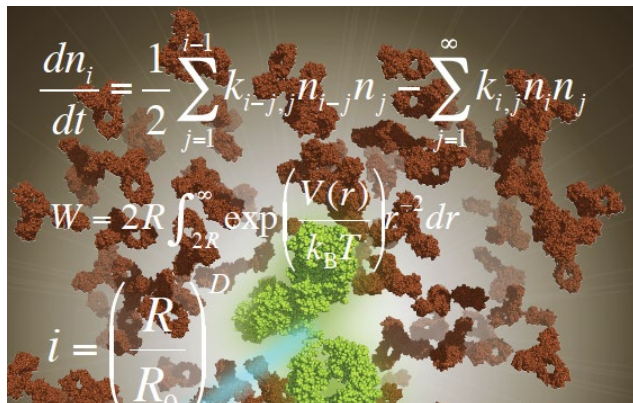
POINT

1. 抗体医薬品の凝集化のキネティクス分析
2. 抗体医薬品の凝集体の水中電子顕微鏡観察
3. 抗体医薬品の凝集体のライブセルイメージング

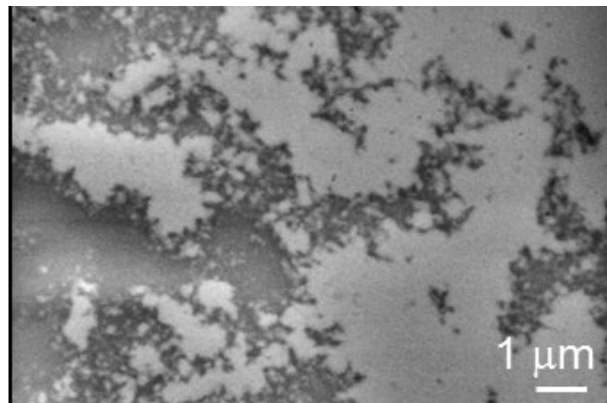


© David S. Goodsell and RCSB PDB

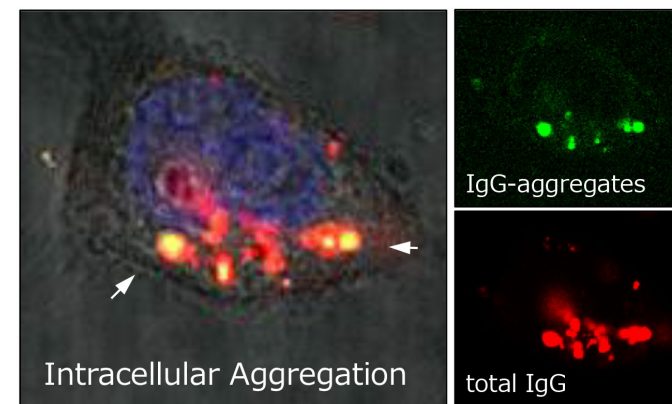
### 凝集化反応のモデル化



### 無染色無乾燥顕微鏡計測



### 生細胞内の抗体凝集化



### 主な研究業績

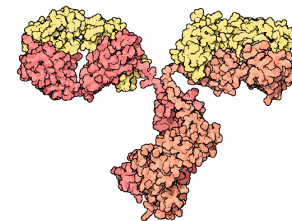
- H. Imamura and S. Honda, J. Phys. Chem. B 120(36), 9581-9589 (2016)
- H. Imamura *et al.*, J. Phys. Chem. B 121(34), 8085-8093 (2017)
- Y. Senga *et al.*, Anal. Chem. 91(7), 4640-4648 (2019)

# 抗体医薬品製造管理技術：残存凝集体量の最小化 (凝集体の検出・除去・抑制)

本田 真也 (ほんだしんや) 副研究部門長

POINT

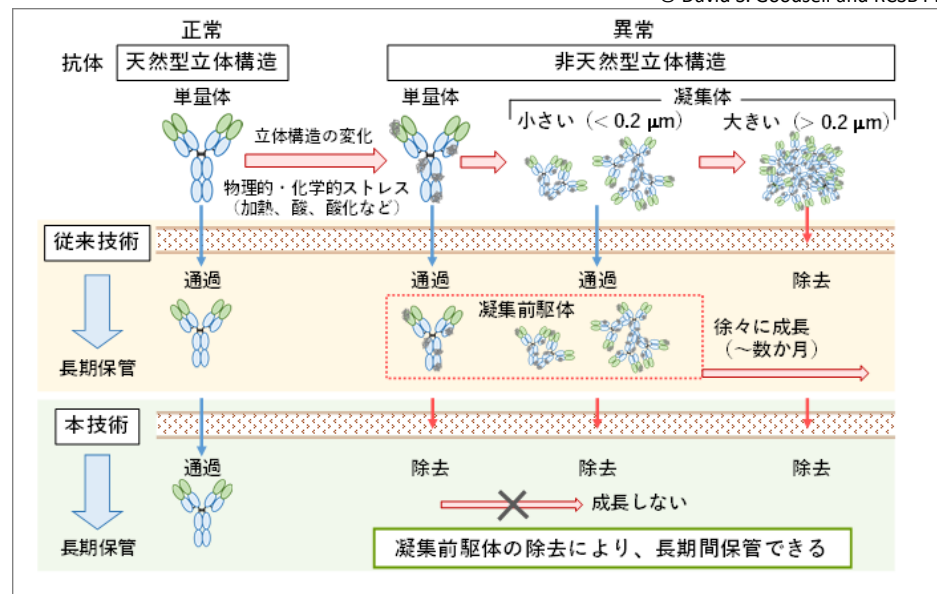
1. 抗体医薬品中の凝集体の微量迅速多検体検出
2. 抗体医薬品中の凝集体前駆体の選択的除去
3. 医薬品保管中の凝集体の発生成長の抑制



© David S. Goodsell and RCSB PDB

## 抗体の凝集体を選択的に除去し、 保管中の凝集体発生を抑制する技術

- 立体構造に異常が生じた抗体のみを**選択的に捕捉する吸着剤を開発**
- 抗体医薬品の製造工程で取り残されている粒径の**小さい抗体凝集体の除去が可能**
- 凝集前駆体を除去すると、保管中の抗体溶液の凝集体**発生が低減**することを発見



## 主な研究業績

- Y. Senga *et al.*, Sci Rep. 7(1), 12466 (2017)
- Y. Senga and S. Honda, Bioconj. Chem. 29(10), 3250-3261 (2018)
- 本田 真也、生物工学会誌 97, 406-409 (2019)
- 特許US10941179B2