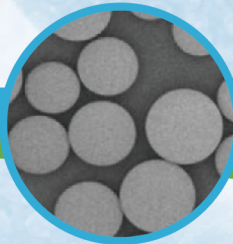
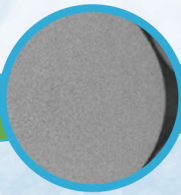
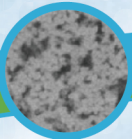




JSR Life Sciences

AMSPHERE™ A3

PROTEIN A 亲和层析填料



超 耐 碱

高 载 量

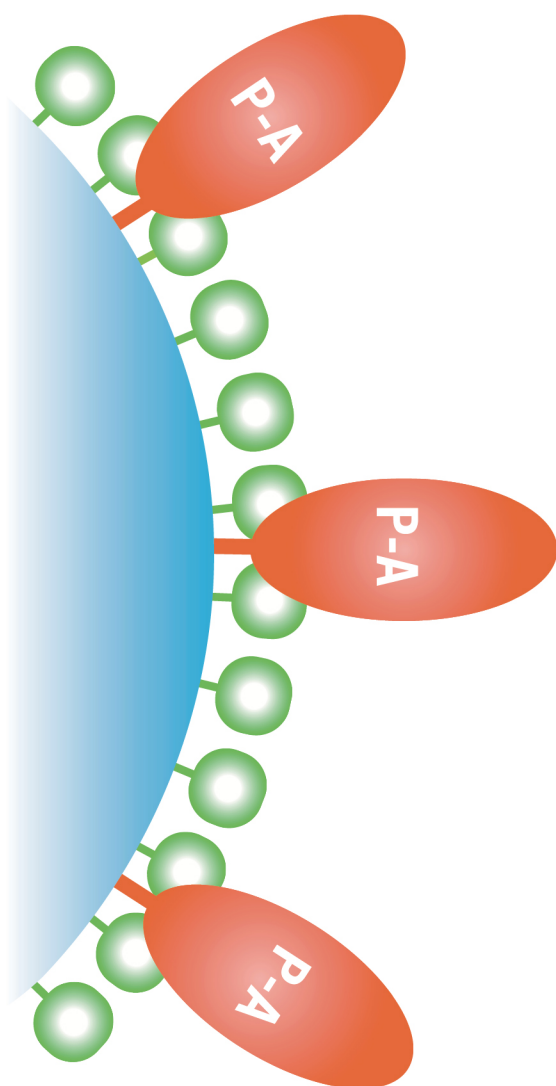
超 耐 压

高 产 率

真正的创新高分子材料 较之于琼脂糖产品 可以带来更先进的蛋白分离纯化

Protein A亲和层析填料，因其高选择性被广泛的应用于单克隆抗体或者Fc融合蛋白的亲和纯化步骤。

Amsphere™ A3是JSR Life Sciences推出的第二代Protein A层析树脂，可在治疗性抗体的下游工艺中促进蛋白的分离纯化。自2016年1月上市以来，该产品已迅速成为生物工艺下游纯化的一种优良选择。



Protein A配体

- 通过配体结构改良得到高载量 (DBC)
- 通过蛋白工程改造得到高耐碱稳定性

表面修饰与基质粒子配方

- 改良表面亲水性从而提升宿主蛋白细胞 (HCP) 去除率
- 通过稳定的交联结构保持良好的压力-流量特性

适合多种抗体结构的纯化

- 孔径，粒径和配基密度的良好平衡，保证了在单、双抗和Fc融合蛋白上更高的DBC
- 具有纯化VHH单域抗体和含VH3结构域等抗体片段的能力

出色的载量 (DBC)

- 与市场上的标准产品相比，DBC有明显提高

优异的耐碱稳定性

- 可以经过100个循环，每个循环碱洗时间15分钟，0.5M NaOH CIP，保持 > 90%的载量 (DBC)

工业标准的杂质去除水平

- HCP、聚合物、DNA以及病毒去除达到市场标准产品的水平

良好的压力-流量特性

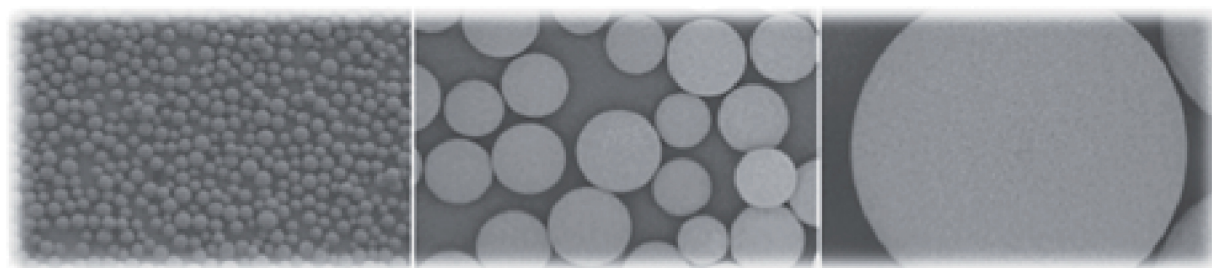
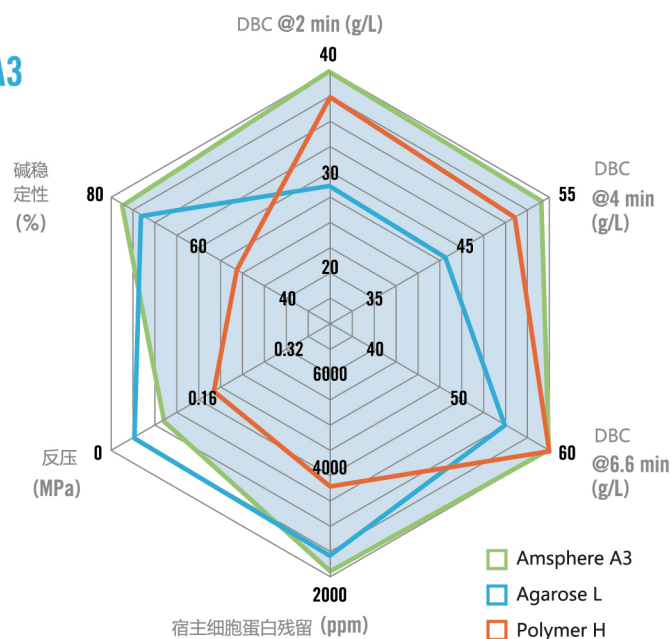
- 400cm/hr, <3bar (20cm柱高, 30cm柱直径)

具有吸引力的经济性

- 由于拥有较高的产率和实惠的价格，与市场上的标准产品相比，蛋白A填料的成本有明显降低

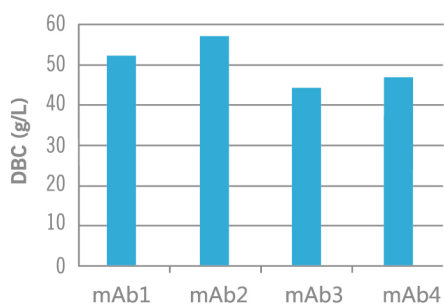
Amsphere™ A3

特点

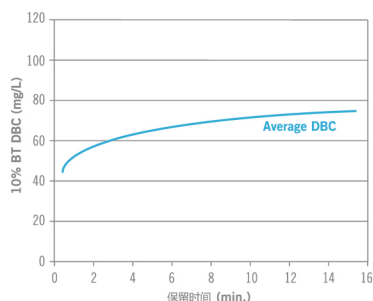


DBC

5分钟的单抗载量 (DBC)

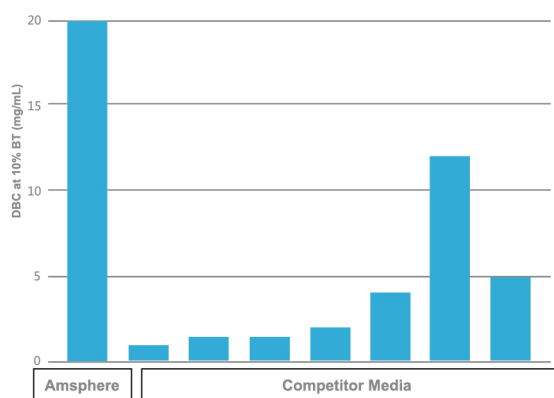


23个不同单抗的平均DBC



结论：
在所有的流速下都可以得到较高的载量 (DBC)

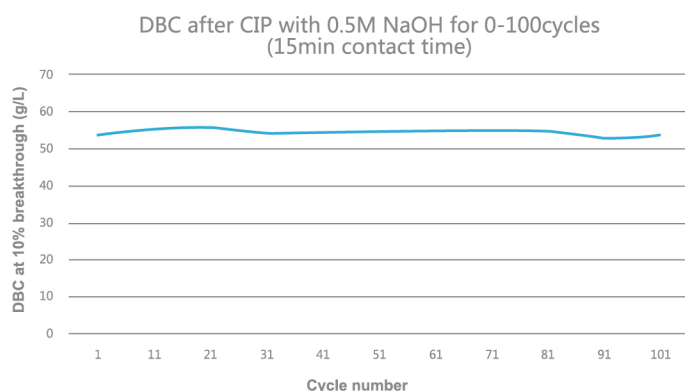
A3在结合部分VHH单域抗体 (sdAb) 或含VH3区域的片段化抗体，例如ScFv上，结合DBC的能力比其他Protein A层析介质更高。



VHH sdAbs-110 molecules were screened, of which 99% showed binding to A3 ligand (Collaboration with Ablynx NV).

碱稳定性-CIP循环

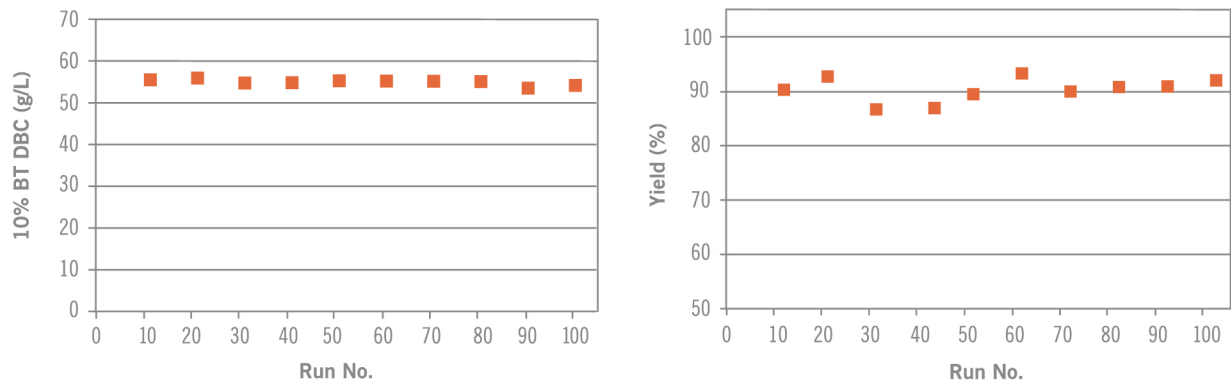
Amsphere™ A3能够在0.1M NaOH(接触15分钟)的CIP条件下，达到300个循环时依然能保持90%以上的DBC。此外，0.5M NaOH(接触15分钟)能至少可以用到100个循环



碱稳定性-CIP循环

CIP
0.1M NaOH: 碱洗时间30分钟
0.5M NaOH: 碱洗时间10分钟，每循环10次清洗一次

载量 (DBC) 与单抗回收率



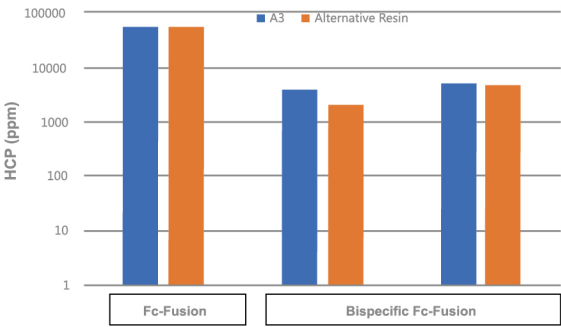
100个CIP循环后，DBC保持在初始水平，得率也保持在90%以上的水平

优异的杂质清除

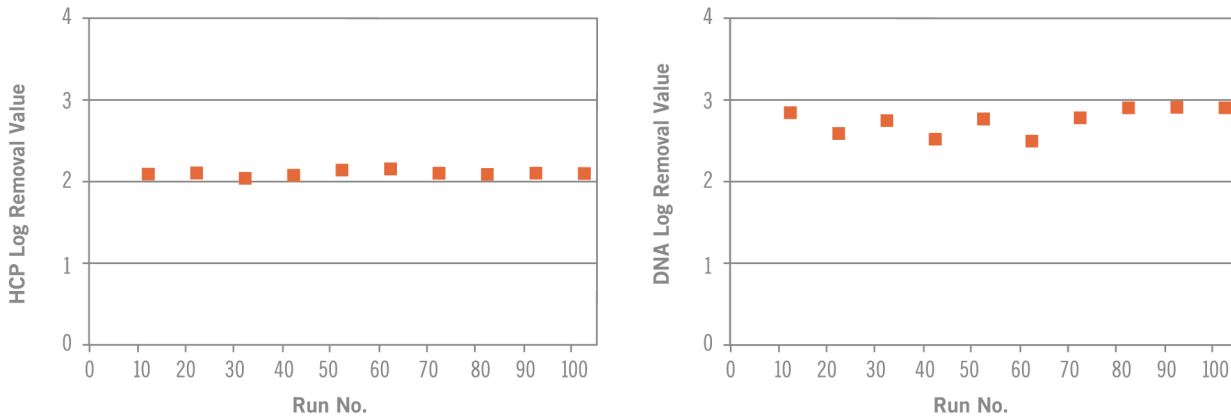
宿主细胞蛋白去除

MOLECULE	HCCF	ELUATE	LRV
mAb1	350,000	3,100	2.05
mAb2	220,000	1,700	2.1
mAb3	315,000	3,850	1.91
mAb4	1,170,000	1,650	2.85
mAb5	560,000	2,950	2.27

*Detection by HCP ELISA (Cygnus F550)

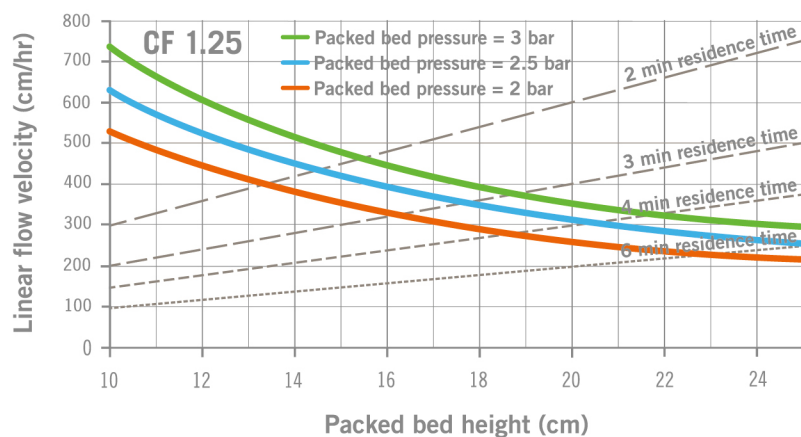


宿主细胞蛋白与残留DNA降低率

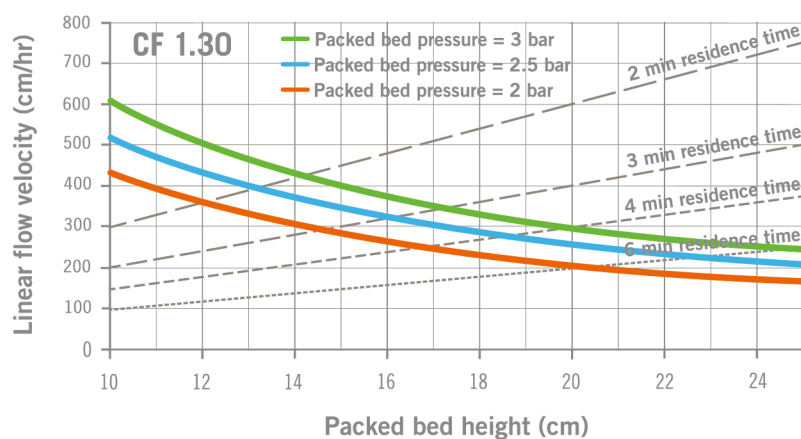


100个CIP循环后，宿主细胞蛋白稳定在2.0LRV；残留DNA保持在约2.9LRV

压力-流量特性

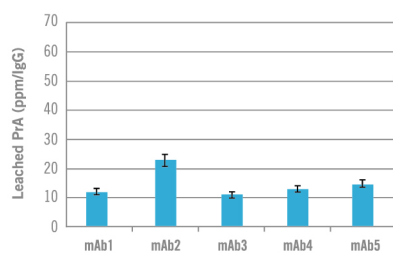


工作条件
(直径20cm层析柱, CF1.25)



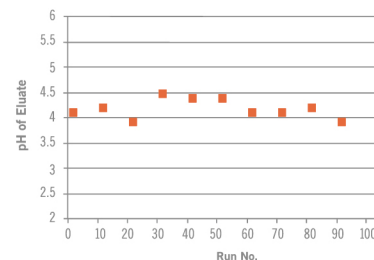
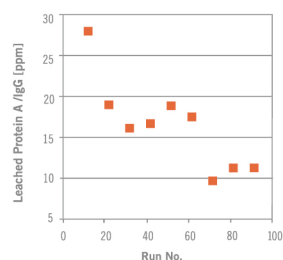
工作条件
(直径20cm层析柱, CF1.30)

Protein A的浸出



*Detection by Protein A ELISA (Cygnus F740)

蛋白A的浸出与洗脱pH



100个CIP循环后, 浸出的蛋白A降低到10-20ppm。而elution pool pH对于洗脱次数总是稳定在约4.0-4.5之间

Protein A配套的ELISA试剂盒



定制的Protein A残留检测试剂盒

Cygnus Technologies

Protein A Mix-N-Go ELISA kit for JSR
Life Sciences Ligand (Catalog# F740)

技术性能

产品描述

名称	Amsphere A3
材质	甲基丙烯酸酯的聚合物
平均尺寸	直径50μm
配体	重组protein A
载量 (DBC)	54mg/mL (多克隆抗体)
最大运行压力	0.8MPa*2
最大运行速度	1200cm/h (取决于层析柱尺寸)
建议柱床高度	5-25cm
pH工作范围	1-13
碱洗条件	0.1-0.5M NaOH
建议储存条件	20mM磷酸钠缓冲液，含16%乙醇，PH值7.5

*1 柱床高20cm的层析柱，在300cm/h的流速下，测定有10%的穿透率

*2 不要超过层析柱的耐压限度

抗体药纯化工艺流程图



A JSR Life Sciences Company

MBL

北京博尔迈生物技术有限公司
MBL BEIJING BIOTECH CO., LTD.
<http://www.mbl-chinawide.cn>

地址: 北京市海淀区知春路1号学院国际大厦1606室 (100191)
电话: 010-82899503, 82899217

上海分公司: 上海市中环路虹桥绿谷广场519号6层601室 (201107)
电话: 021-64681752

广州分公司: 广东省广州市天河区林和西路9号耀中广场B4316室 (510620)
电话: 020-22122010



info@mbl-china.cn



400-000-9858



官方微信: MBL CHINA



<http://www.mbl-chinawide.cn>