

高稳健蛋白 A

亲和填料

Robust protein A affinity resin

产品介绍

高稳健蛋白 A 亲和层析填料是一款具备优异耐碱性能、以蛋白 A 为配基设计的高性能亲和层析介质，专为抗体 (mAbs) 的高效且稳健捕获步骤而开发。在 6 分钟保留时间下，其动态结合载量 (DBC) 可达约 65 mg/mL，展现出卓越的结合能力。该填料在兼顾高 DBC 的同时，具有良好的 pH 适应范围，可有效耐受氢氧化钠 (NaOH) 的在位清洁 (CIP)，满足工业化生产对于清洗强度与重复使用寿命的要求。上述特性使其能有效支持平台纯化工艺的建立，并确保稳定与可靠的放大生产。

填料特性

| | |
|---|---------------------------------------|
| 基架 | 交联琼脂糖 |
| 配基 | 重组耐碱蛋白 A (来自大肠杆菌) |
| 配基偶联方式 | 单点偶联 |
| 偶联化学 | 环氧树脂 |
| 粒径 (d _{50v}) * | ~ 60 μm |
| 动态结合载量 [†] , QB _{10%} | ~ 65 mg IgG/mL 填料 (人源 IgG, 保留时间 6 分钟) |
| 运行 pH 范围 | 3 - 12 |
| 化学稳定性 | 在抗体亲和层析常用水溶性缓冲液中保持稳定 |
| CIP 条件 | 0.2 - 0.5 M NaOH |
| 最大运行流速 [‡] | 300 cm/h |
| 运输条件 | 20% 乙醇 |

* d_{50v} 为累积体积分布的中值粒径。

† 使用 Tricorn 5/100 层析柱，柱床高度 10 cm，保留时间 6 分钟，抗体穿透率为 10% 时进行载量测定。

‡ 在 Tricorn 5/100 层析柱中，柱床高度 10 cm，操作压力 < 2 bar，使用的缓冲液为 20°C 的水。

主要特点

- **杰出的批间稳定性：**批间差异小，提供稳定的结合载量、耐碱性与放大性，从而保障工艺稳定性并降低长期风险损失。
- **工艺友好的基架：**采用 60 μm 粒径的高度交联琼脂糖微球作为基架。具备优异的压力流速性能以确保柱床稳定性，支持从工艺开发到商业化规模生产。
- **高动态结合载量 (DBC)：**在 6 分钟保留时间下，DBC 约为 65 mg/mL，高效捕获抗体，提升纯化效率。
- **优异的耐碱性：**可耐受 0.2 - 0.5 M NaOH 进行 CIP 清洁；采用 0.2 M NaOH 进行 CIP 时，超过 200 次循环后仍可保持 > 95% 的剩余 DBC；采用 0.5 M NaOH 进行 CIP 时，循环次数 ≥ 100 次，具有杰出的使用寿命并显著提升整体工艺经济性。
- **宽广的 pH 操作范围：**工艺运行 pH 范围为 pH 3 - 12；在 CIP 条件下可耐受 pH 2 - 13.7，适用于多种抗体工艺窗口及高强度清洗策略。
- **平台化洗脱条件设计：**针对不同抗体可采用通用洗脱条件，有利于建立标准化的平台纯化工艺，缩短工艺开发周期并提高技术转移效率。



关键性能

高结合载量满足现代抗体纯化工艺需求

抗体药物作为生物制药的重要组成部分，其临床与商业化需求持续增长。随着上游细胞培养工艺不断优化，抗体表达水平大幅提升，目前 5 - 10 g/L 的产量已较为常见。这对层析捕获步骤的处理通量提出了更高的要求，需要显著提升蛋白 A 层析填料的结合载量以保证细胞收获液的处理效率和成本控制。高稳健蛋白 A 亲和填料具有优异的载量表现，且在一定范围内适当延长保留时间可以进一步提升其抗体捕获能力（图 1），适配抗体高效纯化需求，是平台化工艺的可靠选择。

高稳健蛋白 A 亲和填料具备优秀的结合载量，使得生产企业能够采用相对较小的柱床体积，较少的纯化批次高效处理细胞收获液，从而提升整体生产效率。

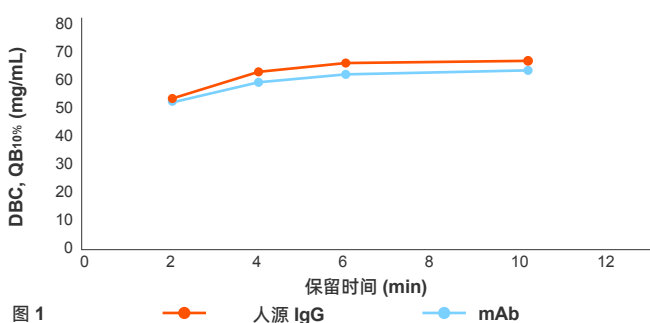


图 1 高稳健蛋白 A 亲和填料在不同保留时间下使用人源 IgG 与抗体分子的动态结合载量 (DBC, QB_{10%})。

高耐碱稳定性显著延长使用寿命

在工业化规模的 mAbs 生产中，采用 NaOH 进行 CIP 是保障高纯度产品并兼顾成本效益的关键工艺步骤。然而，基于天然或重组 Protein A (rProtein A) 配基的亲亲和层析填料通常对 NaOH 较为敏感，这一特性长期以来被认为是该类纯化技术的主要瓶颈之一。为解决上述问题，该填料的配基通过蛋白质工程进行设计与改造：在 Protein A 的 IgG 结合结构域中，识别出对碱性条件高度敏感的氨基酸，并将其替换为在碱性环境下更为稳定的氨基酸，从而显著提升配基的耐碱性能。

得益于耐碱性的提升，高稳健蛋白 A 亲和填料可在 0.2 - 0.5 M NaOH 条件下进行高效的 CIP 清洁，并在多次循环后依然保持稳定性能（图 2）。此外，相较于传统 rProtein A 配基，该配基对蛋白酶降解表现出更高的稳定性，进一步延长了填料的有效使用寿命，并能够高效降低配基残留风险，从而提升工艺稳健性与产品安全性。

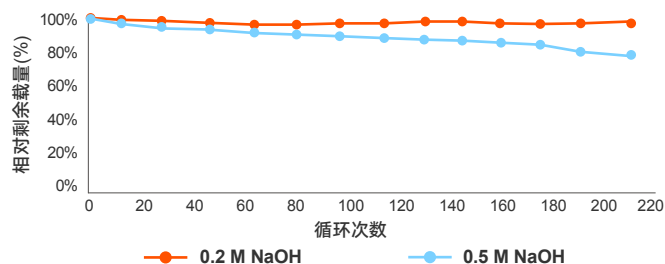


图 2 采用 0.2 M 和 0.5 M NaOH 进行 CIP 时，高稳健蛋白 A 亲和填料在 200 余次循环过程中的剩余载量。

高稳健蛋白 A 亲和填料在设计上充分考虑了工艺通用性与设备兼容性，可装填于大多数标准层析柱中使用，支持高效、稳定的抗体纯化操作，便于在不同规模 and 不同生产平台之间进行工艺放大与技术转移。

专为大规模生产研发

高稳健蛋白 A 亲和填料专为生物药的大规模生产而研发，并拥有全面的技术支持力量与资源。相关支持包括经验证的制造工艺、安全且便捷的操作流程，以及符合质量管理体系 (QMS) 要求，确保产品质量的一致性与可追溯性。同时，瑞予技术支持团队可为生物工艺开发与生产的关键环节提供高水平的的技术培训与现场支持，并依托稳定可靠的供应体系，保障客户在工艺放大及商业化生产阶段的持续供货需求。

订购信息

| 产品 | 规格 | 货号 |
|---|--------|----------|
| 高稳健蛋白 A 亲和填料 Robust protein A affinity resin | 25 mL | 29944912 |
| | 200 mL | 29944924 |