

제품 선택 가이드

바이오프로세스 크로마토그래피 레진



바이오프로세스 크로마토그래피 기술 및 제품 포맷

AC
항체를 위한
친화성
크로마토그래피

AC
항체 외 바이오
물질을 위한 친화성
크로마토그래피

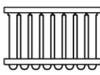
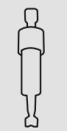
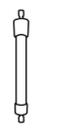
MM
멀티모달
(Multimodal)
크로마토그래피

IEX
이온교환
크로마토그래피

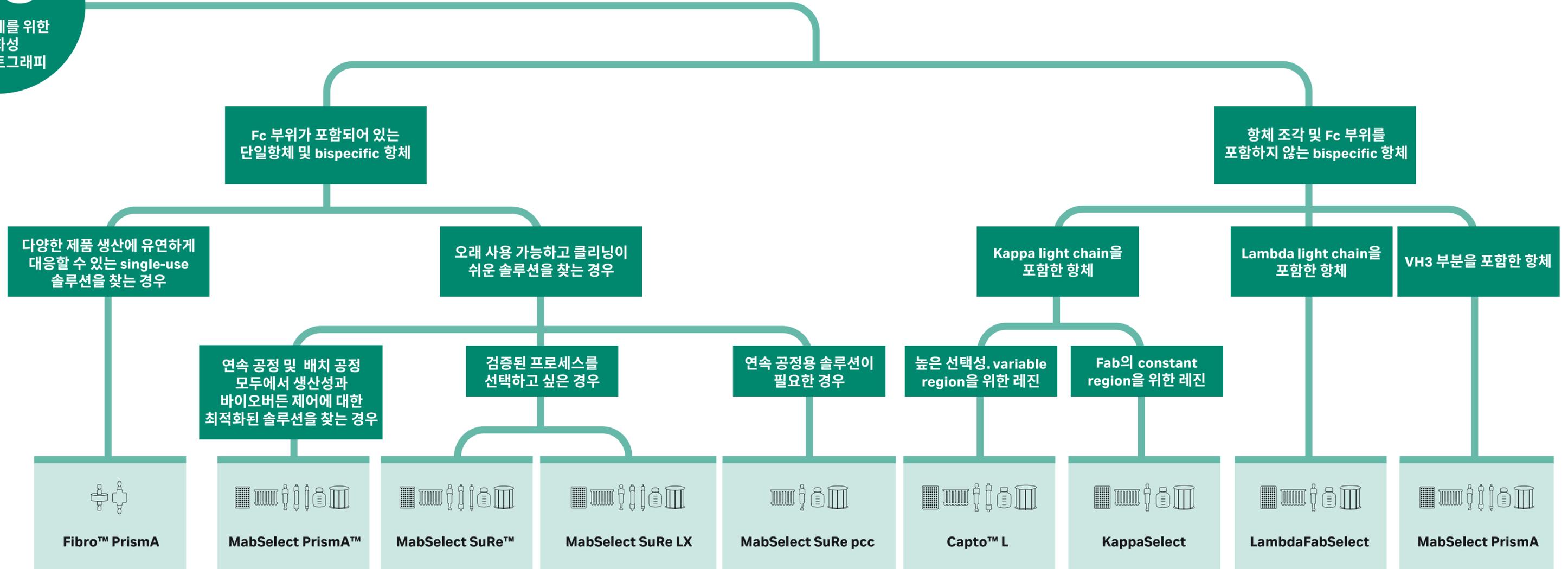
HIC
소수성 상호 작용
크로마토그래피

Format guide

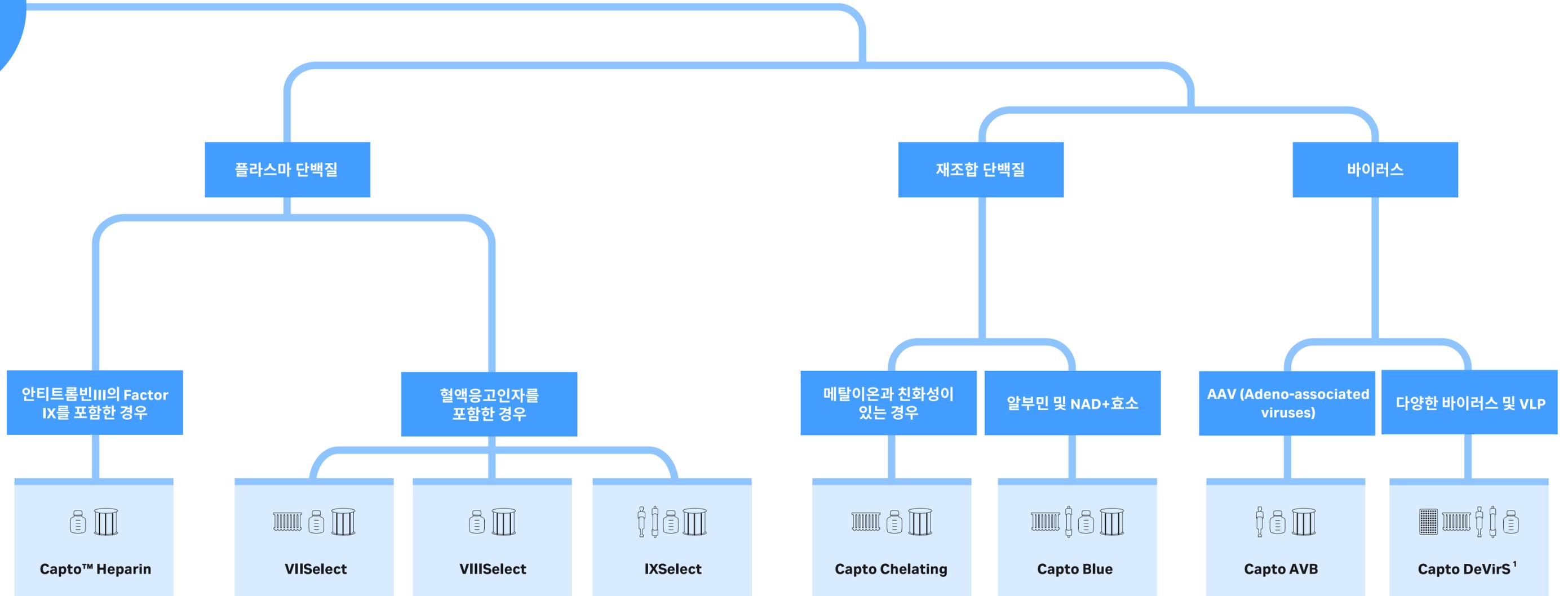
주문을 원하신다면 웹사이트 cytiva.com/chromatography를 방문해 주세요.

	공정 개발 단계							공정 개발 및 임상 단계		
포맷	 96-well 필터 플레이트 (2, 6, 20, or 50µL)	 팩킹된 소형화 컬럼 (50, 200, and 600µL)	 팩킹된 컬럼 (1mL, 5mL)	 팩킹된 컬럼 (4.7mL with 10cm bed height)	 Fiber 크로마토그래피	 팩킹된 컬럼 (15.7mL, with 10mm i.d. and 20cm bed height)	 3 x 25mL로 3개의 다른 리간드 밀도를 가진 벌크 레진	 병 또는 용기에 담긴 크로마토그래피 레진	 팩킹된 컬럼 (80-600mm i.d., 0.5-71L)	
제품명	PreDicator™ plates	PreDicator brand RoboColumn™ units	HiTrap™ columns	HiScreen™ columns	HiTrap Fibro™ and HiScreen Fibro™	Validation columns (Prepacked Tricorn™ columns)	Process Characterization Kits	Bulk packs	ReadyToProcess™ columns	
적용 가능 단계	High-throughput screening	High-throughput process development	Process development, screening	Method optimization	Rapid cycling single-use chromatography	Scale-down studies including viral clearance studies	Resin variability characterization studies	Column packing	Scale-up and GMP biomanufacturing	

항체 정제를 위한 친화성 크로마토그래피

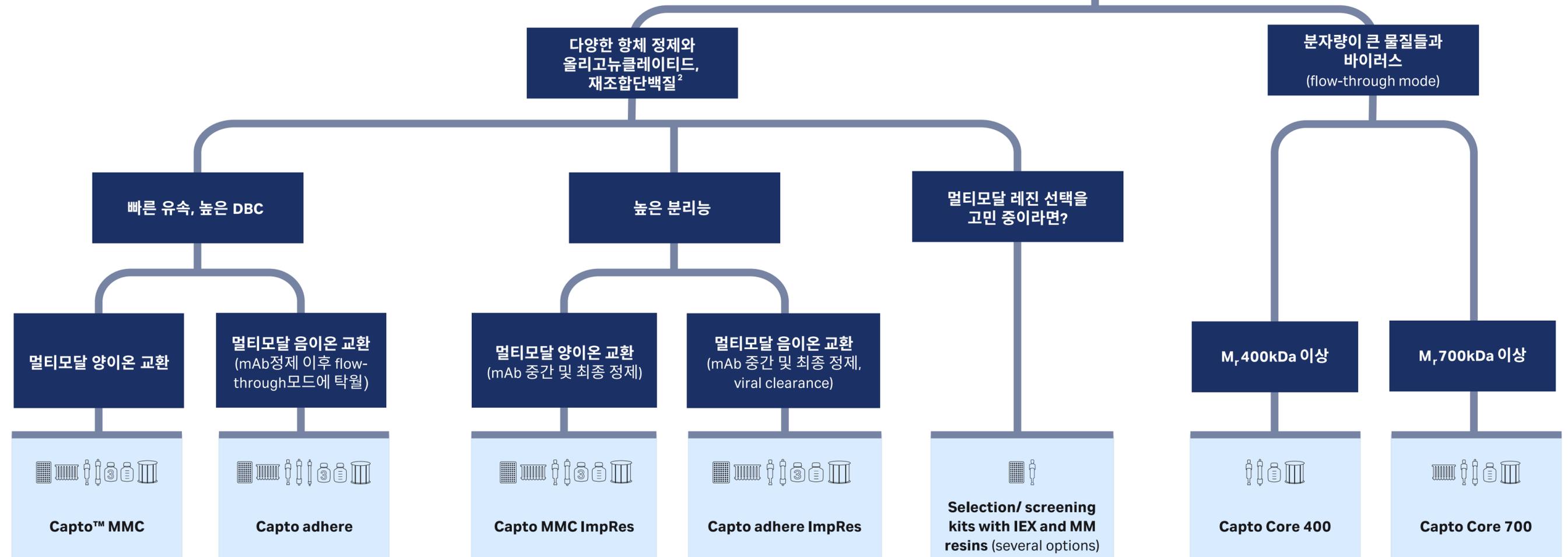


항체 외 바이오 물질을 위한 친화성 크로마토그래피



¹ 이 레진은 여러가지 바이러스 유형에 대한 황화 덱스트란 리간드를 통하여 결합할 수 있습니다.

멀티모달(Multimodal) 크로마토그래피



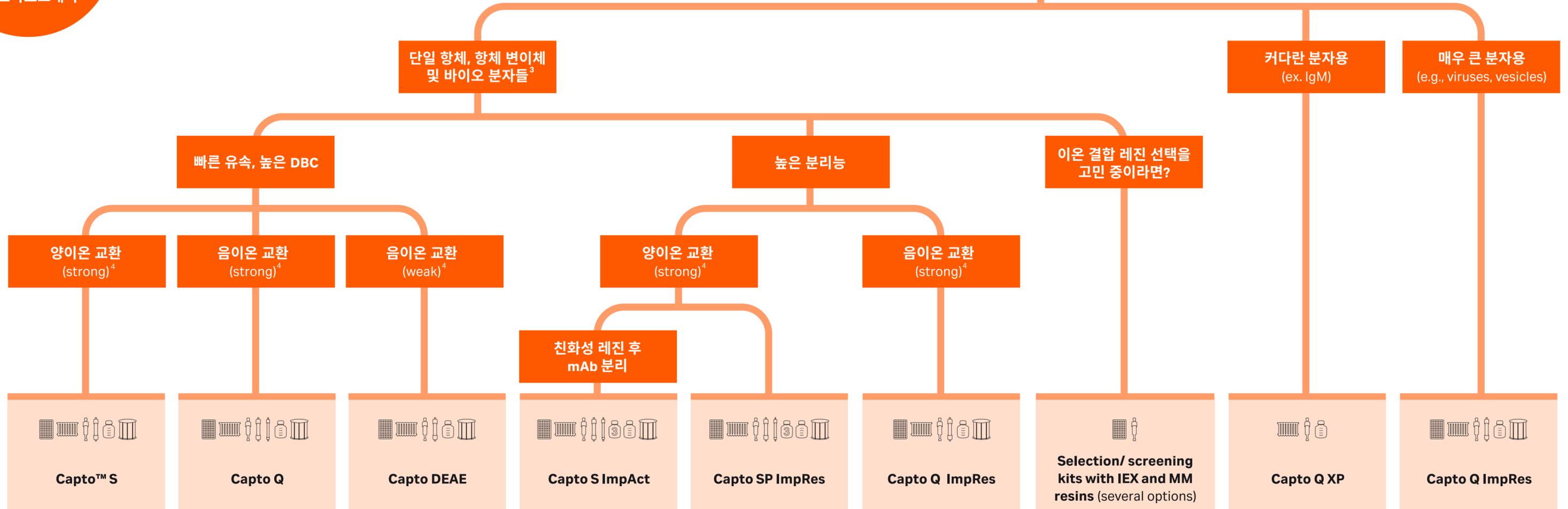
² 예시: 올리고뉴클레오타이드, 펩티드, 재조합단백질, 단백질중합체.

이온 교환 크로마토그래피



IEX

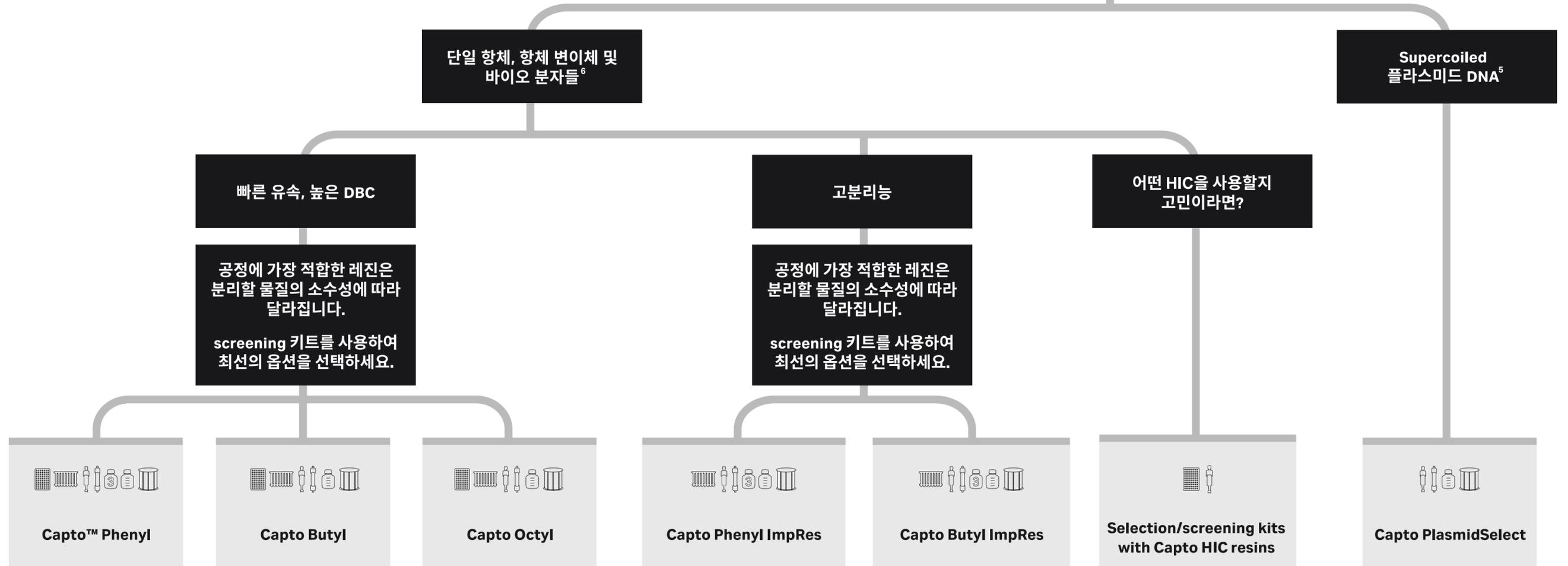
이온교환 크로마토그래피



³ 예시: 올리고뉴클레오티드, 펩티드, 재조합단백질, 단백질중합체.

⁴ 강이온, 약이온의 용어는 작용기가 단백질에 결합하는 강도를 의미하지 않습니다. 강이온 레진은 pH의 변화에 따른 이온 교환 결합력에 변화는 없는 것을 의미합니다.

소수성 상호 작용 크로마토그래피



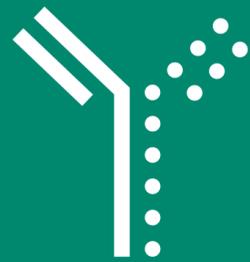
⁵ 황친화성 방향족 화합물과 친화성을 가짐.

⁶ 예시: 올리고뉴클레오타이드, 펩티드, 재조합단백질, 단백질중합체.

적용 분야별 추천 레진



mAb antibody



Bispecific antibody



Antibody fragments



mRNA



Adeno associated virus



Plasmid

Fc 부위가 포함되어 있는 항체와 bispecific 항체

다음의 사항을 고려하세요.

프로세스의 유속, DBC, CIP 등 특성에 따라 레진을 선택할 수 있습니다.

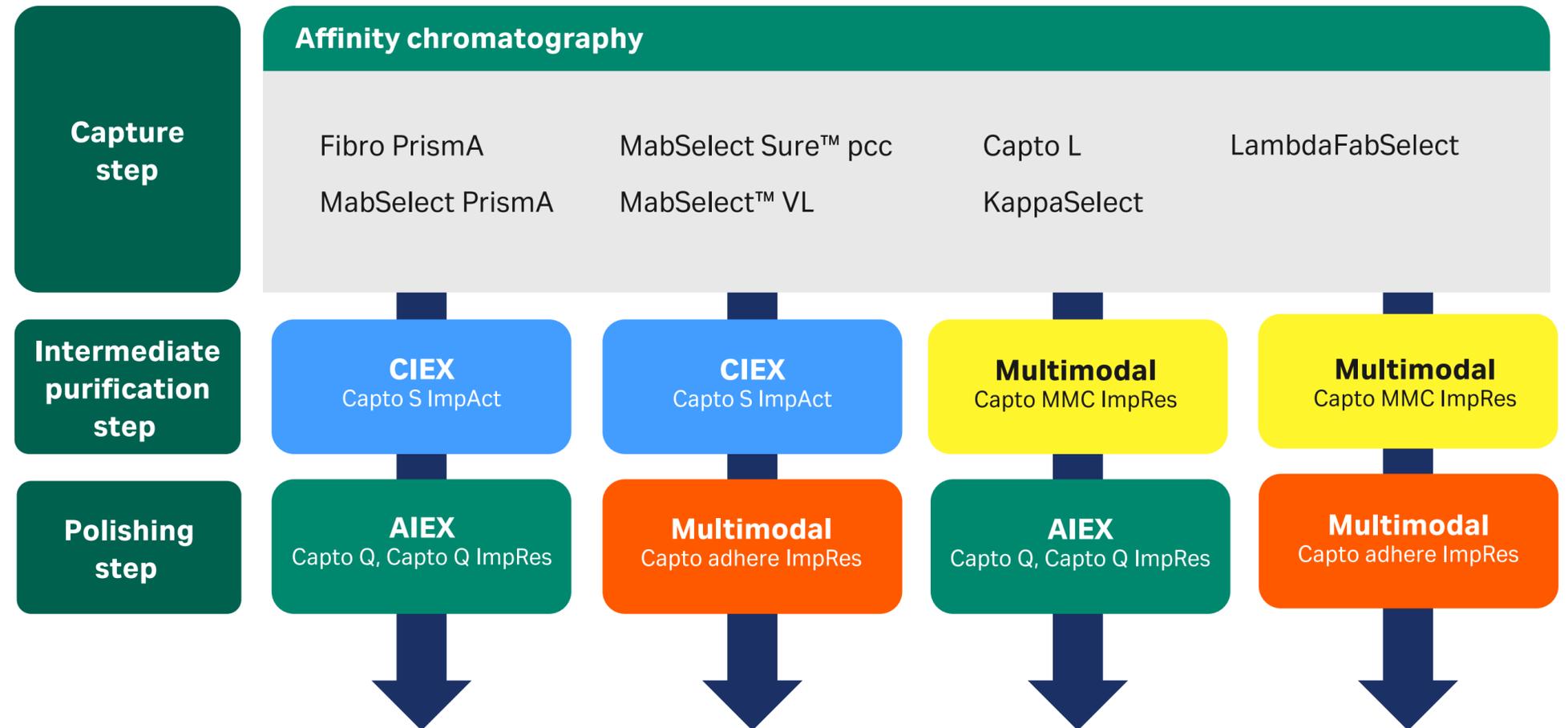
Cytiva의 레진을 이용하면 항체덩어리(aggregate), 항체 조각(fragment), 여러 종류의 항체 isoform, 잔류 host cell proteins (HCP), protein A, DNA, 바이러스 등을 걸러낼 수 있습니다.

이 레진을 추천합니다.

캡처 단계(Capture step)에서는 정제하고자 하는 항체의 특성에 따라 Fibro™ Prisma, MabSelect Prisma™, Capto™ L, KappaSelect 등을 추천합니다.

다음 단계(intermediate & polishing step)는 항체의 특성에 맞춰 CIEX, AIEX, Multimodal 등을 사용할 수 있습니다.

다양한 항체 정제용 레진



▶ 조금 더 자세한 제품 정보는 이 곳에서 확인하세요.

항체 조각(Fragment) 및 Fc 부위가 없는 bispecific 항체

다음의 사항을 고려하세요.

항체의 부위별로 알맞은 리간드를 선택하여 정제하실 수 있습니다.

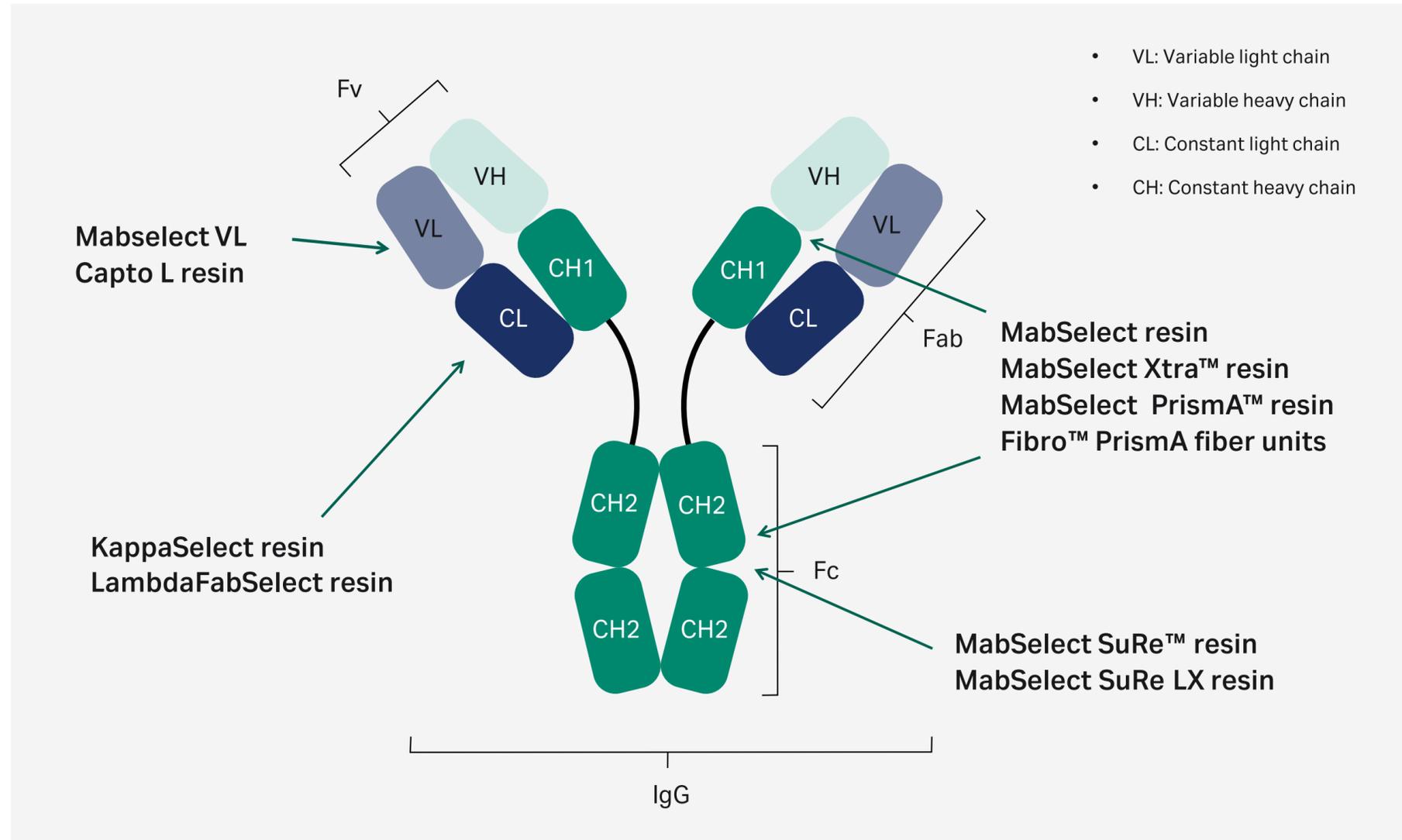
Cytiva의 레진을 이용하면 항체 덩어리(aggregate), 전하 변이체(charged variants), 잘못 쌍을 이룬 항체 사슬 (mispaired antibody chains), 잔류 host cell proteins (HCP) 등을 걸러낼 수 있습니다.

이 레진을 추천합니다.

- Capture: Mabselect™ VL
- Intermediate purification: Capto™ SP ImpRes
- Polishing: Capto Q

일반적인 정제의 세 단계에서 사용하게 되면 주 오염원들이 제거되고 약 87% 이상의 높은 수율을 얻을 수 있습니다.

항체 부위별 정제 가능한 레진



▶ 조금 더 자세한 제품 정보는 이 곳에서 확인하세요.

mRNA

다음의 사항을 고려하세요.

생산물은 물론, 공정에서 생성되는 불순물(비캡슐화된 mRNA, 자유지질) 등을 제거할 수 있어야 합니다. 정제된 mRNA는 약물전달 매개인 지질나노입자(LNPs)로 전달됩니다.

이 레진을 추천합니다.

Capto™ Core 700/ 400을 이용하면 불순물은 레진의 pore 안으로 들어가 결합하며, 캡슐화된 mRNA(LNP)는 흘러나오게 됩니다. Capto adhere ImpRes를 사용하여 dsRNA를 제거할 수 있습니다. 최종 정제 단계에서 ALEX(Capto Q ImpRes)를 이용하면 잔여 불순물을 제거할 수 있습니다.

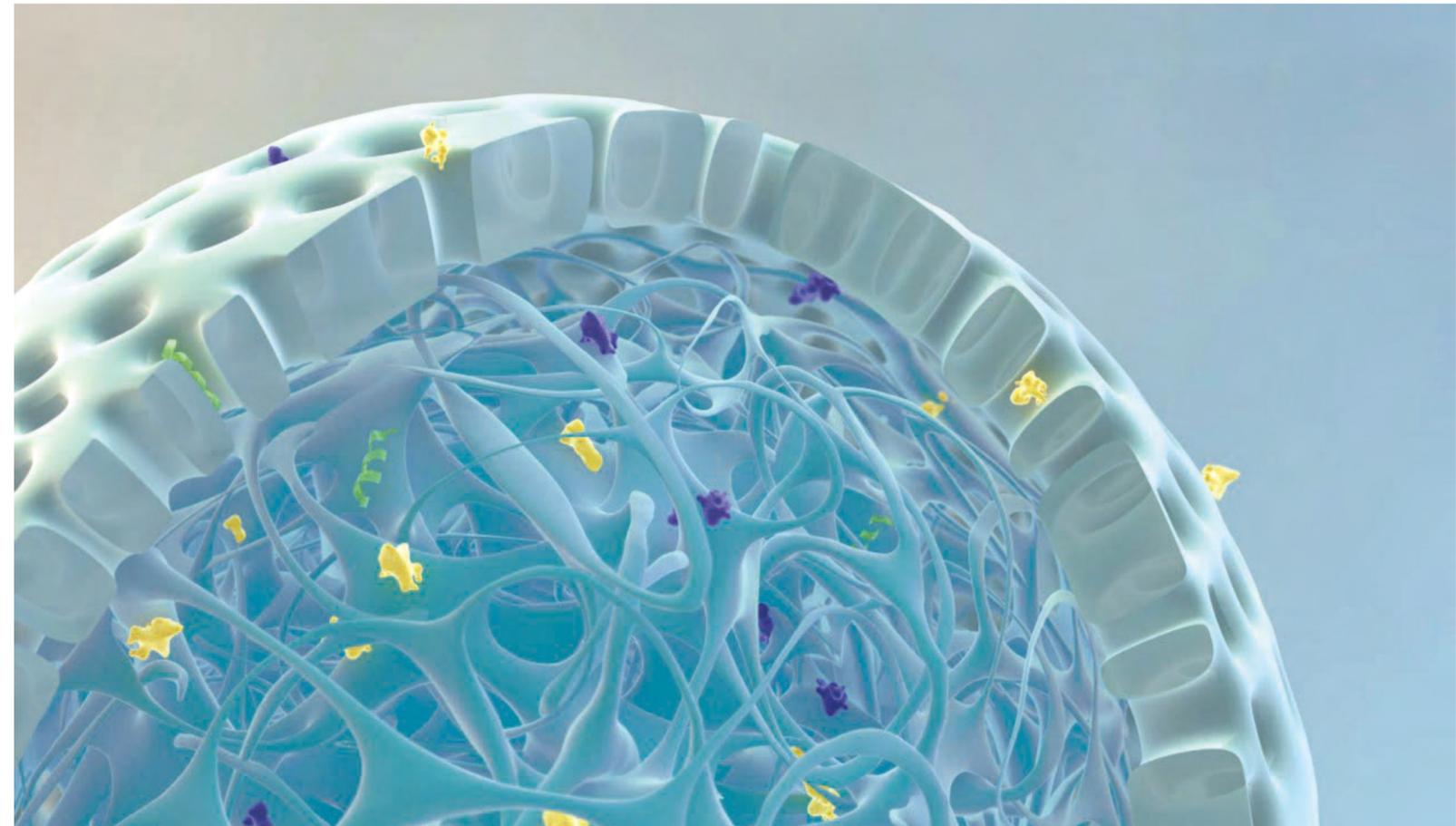
추가적으로 고려 가능한 레진 리스트

- ALEX: Capto DEAE, Capto Q, Capto Q ImpRes
- HIC: Capto Butyl ImpRes, Capto Phenyl ImpRes
- MM: Capto Core 700/ 400, Capto adhere ImpRes



▶ 조금 더 자세한 제품 정보는 이 곳에서 확인하세요.

Capto Core Multimodal chromatography resin



레진 내부의 octylamine 리간드를 이용하여 불순물을 제거합니다. 레진의 pore 크기보다 큰 분자들의 경우, 내부로 들어가지 못하여 flow-through로 빠져나올 수 있습니다.

올리고뉴클레오티드(Oligonucleotide)

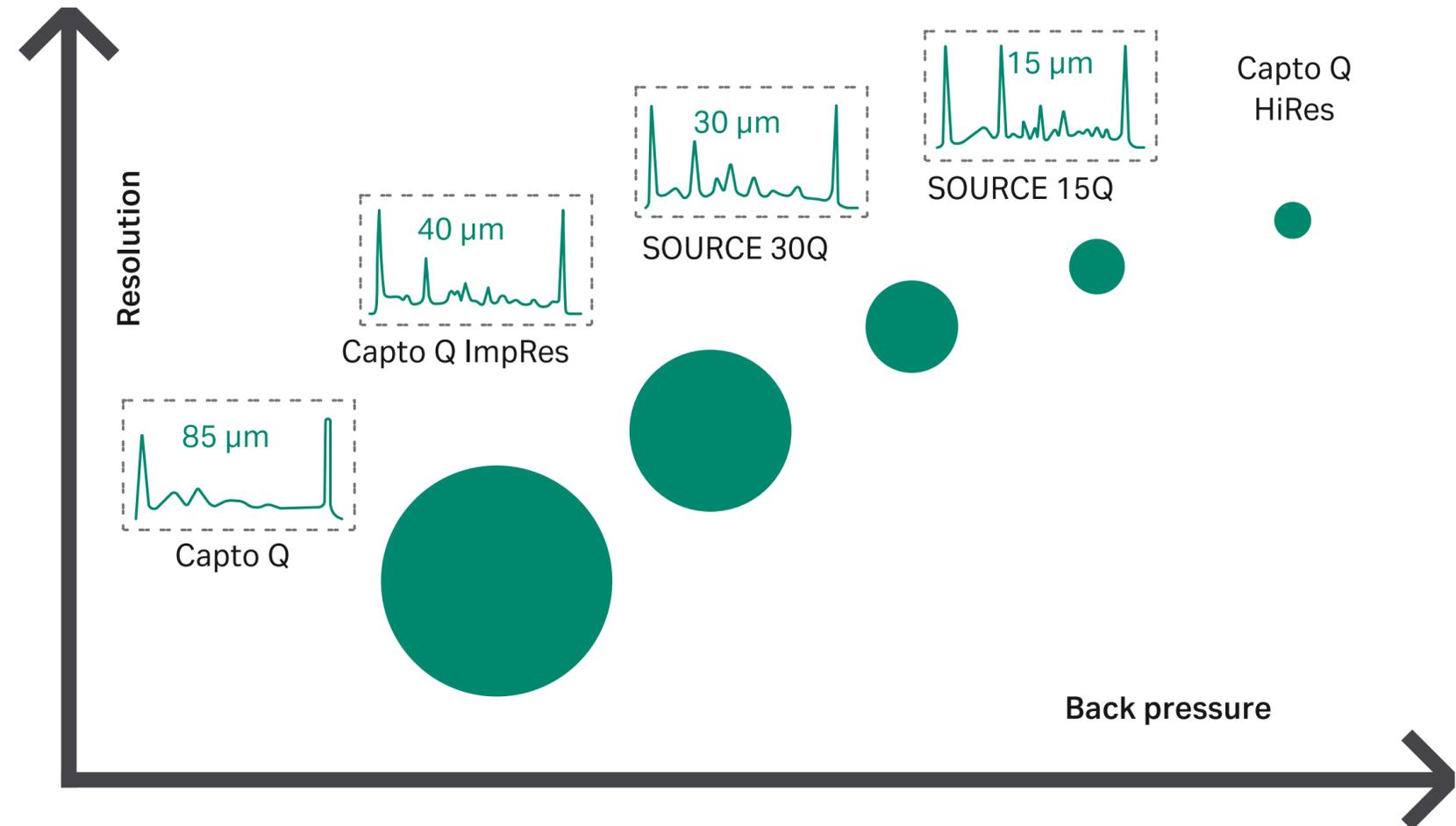
다음의 사항을 고려하세요.

올리고뉴클레오티드의 합성은 많은 수의 각각의 반응이 일어나며, 합성 과정에서 생성된 각종 불순물 및 불완전한 올리고뉴클레오티드(변형 올리고뉴클레오티드와 DMTr를 가진 짧은 폴리머)를 분리할 수 있어야 합니다.

음이온 교환 레진을 사용하여 Na⁺를 올리고뉴클레오티드의 counterion으로 사용할 수 있습니다.

이 레진을 추천합니다.

음이온 교환 레진(Capto™ Q, Capto Q ImpRes, SOURCE™ 30Q, SOURCE 15Q)를 사용할 수 있습니다. 각 레진은 유속, 압력 등을 고려하여 선택하면 충분한 분리능을 가질 수 있습니다.



Cytiva ion exchange chromatography resins

Strong anion exchangers for high-throughput intermediate purification and polishing.

*Dimethoxytrityl(DMTr)는 올리고뉴클레오티드의 5' 말단에 있는 소수성 보호기이다. DMTr그룹은 산성 조건에서 올리고로부터 절단된다.



▶ 조금 더 자세한 제품 정보는 이 곳에서 확인하세요.

백신(Viral vector & vaccine)

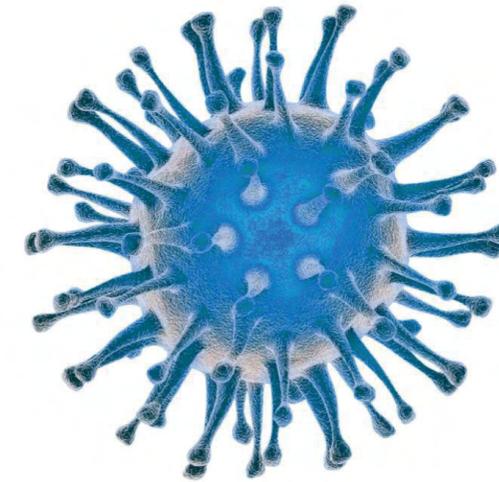
다음의 사항을 고려하세요.

분자량이 큰 다양한 물질과 바이러스 등을 불순물로 부터 높은 수율과 순도로 정제해야 합니다.

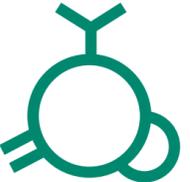
이 레진을 추천합니다.

물질의 종류에 따라 초기 정제 단계에서 다양한 친화성 레진을 선택할 수 있습니다. 보편적인 바이러스는 Capto™ DeVirs를, 음전하를 띤 바이러스는 음이온 교환 레진인 Capto Q, Capto Q ImpRes가 사용할 수 있습니다. 분자량이 큰 물질들의 경우 Capto Core 700/ 400을 사용하여 flow-through 모드를 이용하여 분리할 수 있습니다.

바이러스 모식도



물질 크기에 따른 Capto core 선택 가이드

								
	mAb	Adeno-associated virus(AAV)	Adeno(AV)	mRNA	Enveloped viruses	Plasmid	Lipid nanoparticle (LNP)	Exosome (EV)
크기	~ 5nm	~ 25nm	30 ~ 50nm	~ 90nm	80 ~ 120nm	30 ~ 200nm	~ 350nm	50 ~ 1,000nm
추천 레진		Capto Core 400	Capto Core 700/400					



▶ 조금 더 자세한 제품 정보는 이 곳에서 확인하세요.

백신(Viral vector - AAV)

다음의 사항을 고려하세요.

AAV(Adeno associated virus)를 생산 과정에서 생산된 불순물로부터 높은 수율과 순도로 정제해야 합니다.

이 레진을 추천합니다.

물질의 종류 및 특성에 따라 다양한 친화성 레진을 선택할 수 있습니다.

캡처 단계에서 Capto™ AVB와 Capto Heparin이 사용 가능합니다.

최종 정제 단계에서 불순물 제거를 고려하신다면, Capto Core 400을 사용하시면 효과적입니다. Capto Q Impres resin을 사용함으로써 full capsid와 empty capsid를 분리하고 순도를 높일 수 있습니다.

AAV 정제에 사용되는 레진

Affinity

- Capto AVB & AVB Sepharose HP
- Capto Heparin & Heparin Sepharose FF (subtype 2, animal derived component)

Ion exchange

(Net capsid pI 6-7)

- Capto Q ImpRes, Soure 15Q, Q Sepharose XL, Capto Q XP
- Capto S ImpAct, Capto SP ImpRes

Multimodal

(HIC & SEC also options)

- Capto MMC ImpRes
- Capto Adhere ImpRes
- Capto Core 400



▶ 조금 더 자세한 제품 정보는 이 곳에서 확인하세요.

플라스미드 DNA

다음의 사항을 고려하세요.

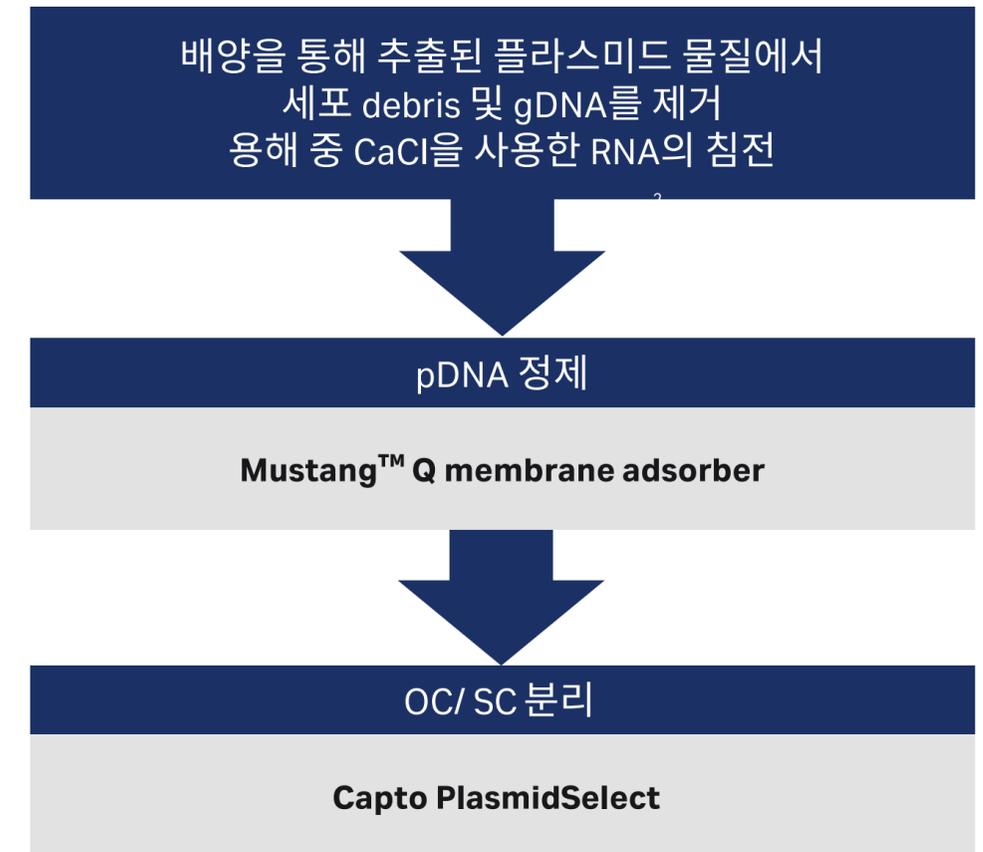
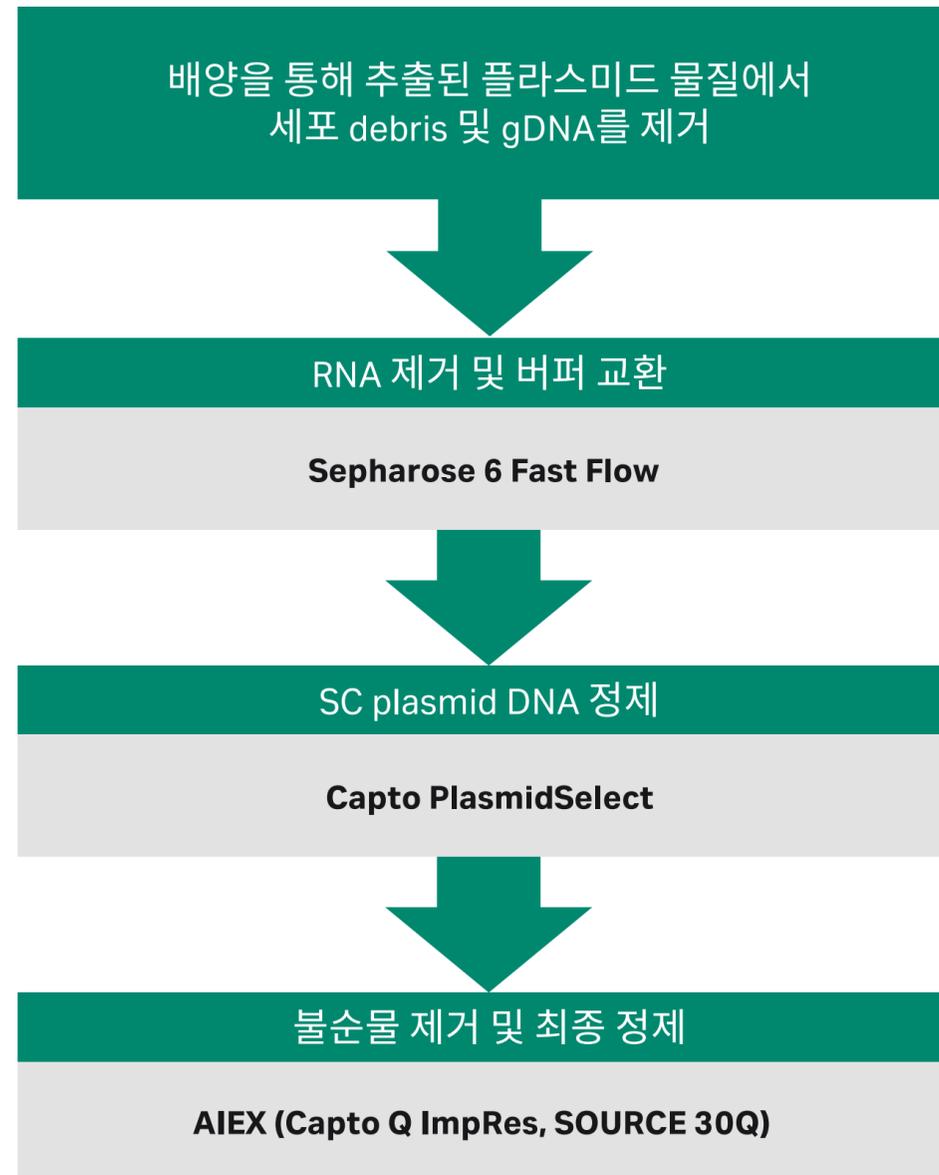
게놈 DNA, RNA, 단백질과 같은 불순물을 제거하고 이성질체 DNA 플라스미드 형태로부터 SC(supercoiled covalently closed circular) plasmid DNA를 분리해야 합니다. 음이온 교환 레진을 이용하여 엔도톡신을 분리하고 순도를 높일 수 있습니다.

이 레진을 추천합니다.

Size exclusion 레진인 Sepharose™ 6 Fast Flow를 사용하여 RNA를 제거합니다. SC plasmid DNA 정제에 특화된 레진인 Capto™ PlasmidSelect, PlasmidSelect Xtra를 사용하여 SC plasmid DNA를 분리할 수 있습니다. 최종 정제에서 Capto Q ImpRes, SOURCE™ 30Q와 같은 음이온 교환 레진을 사용할 수 있습니다.



▶ 조금 더 자세한 제품 정보는 이 곳에서 확인하세요.



cytiva.co.kr

Cytiva and the Drop logo are trademarks of Global Life Sciences IP Holdco LLC or an affiliate.

PreDictor, RoboColumn, HiTrap, HiScreen, HiTrap Fibro, HiScreen Fibro, Tricorn, ReadyToProcess, Fibro, MabSelect Prisma, MabSelect SuRe, Capto, MabSelect, and MabSelect Xtra are trademarks of Global Life Sciences Solutions USA LLC or an affiliate doing business as Cytiva. Mustang is a trademark of Pall corporation. All other third-party trademarks are the property of their respective owners.

© 2022 Cytiva

All goods and services are sold subject to the terms and conditions of sale of the supplying company operating within the Cytiva business. A copy of those terms and conditions is available on request. Contact your local Cytiva representative for the most current information.

For local office contact information, visit [cytiva.com/contact](https://www.cytiva.com/contact)

CY30114-14Jun22-BR

