

# Prometheus Panta

DLSとSLSを用いた医薬品安定性試験の  
新たなゴールドスタンダード。





Prometheus Pantaはバイオ医薬品の最適化、開発可能性、比較評価に有用です。候補分子の安定性評価を複数パラメータに基づいて実施し、信頼性のある結果を提供します。

**熱ランプ中に熱変性、粒子サイズ、凝集形成に関するデータを同時取得することで、高解像度かつドメイン固有の安定性評価が可能となります。**



# Prometheus Pantaは 熱変性、粒子サイズ、凝集形成に 関するデータを総合的に解析し、 候補分子の特性を評価します。

Prometheus Pantaによって  
得られる高解像度のデータを基に、  
医薬品候補分子の問題を明らかに  
しましょう。

小さな違いや微妙な変化を検出可能な  
高解像度の技術は、最終的に大きな違いを  
生み出します。信頼できるデータを次の  
チームに提供し、重要な判断を下す際に役  
立てましょう。

熱ランプ中に熱変性、粒子サイズ、凝集形成に  
関するデータを同時取得することで、ドメイン  
固有の情報が得られます。

粒子サイズ、熱変性、凝集形成のデータを  
相関解析した例は初めてで、候補分子の  
ドメインレベルでの安定性について新たな  
視点を提供します。

柔軟なスループットとサンプル処理法

候補分子がわずか数個であろうと数十個で  
あると、特性評価が可能です。

# 医薬品開発に必須な データを取得する

候補分子は医薬品になるまでに、長く複雑な過程を経て改良を重ねられていきます。この医薬品開発プロセス全体で同じ機器を使用すれば、異なるチームや場所で得られた構造的な安定性データや粒子安定性データを一貫性を保ちながら比較できます。

医薬品開発過程の早期からPrometheus Pantaを使用した多パラメータの特性評価を実施し、製剤、生産、および検証の過程全体でデータを比較します。

## ● 開発可能性

凝集形成に関するデータを取得

自己/非特異的相互作用に関するデータを取得

構造的(熱的)安定性を評価

## ● 抗体のエンジニアリングと安定性の向上

凝集形成に関するデータを取得

自己/非特異的相互作用に関するデータを取得

構造的(熱的)安定性を評価

## ● 下流プロセスの開発

スケールアップと最適化プロセスの中で、構造的(熱的)安定性、凝集形成、粒子サイズ分布に関するデータを取得

## ● プレフォーミュレーション研究と製剤化研究

構造的(熱的)安定性を評価

凝集形成に関するデータを取得

熱ランプによる得られたデータ(粒子サイズ、粒子サイズの分布、及び凝集形成のデータ)に基づいて、バッファーと賦形剤のスクリーニングを実施

## ● 治験中の新薬(IND)と新薬の承認申請

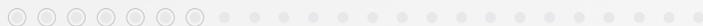
初期状態と最終状態で再構成/希釈/混合時の熱安定性と粒子サイズデータを測定

劣化試験と光安定性試験から熱安定性と粒子サイズデータを取得

## ● 比較評価

広範な濃度範囲にわたる加速劣化条件下で構造(熱)安定性を評価。

粒子サイズ分布を測定

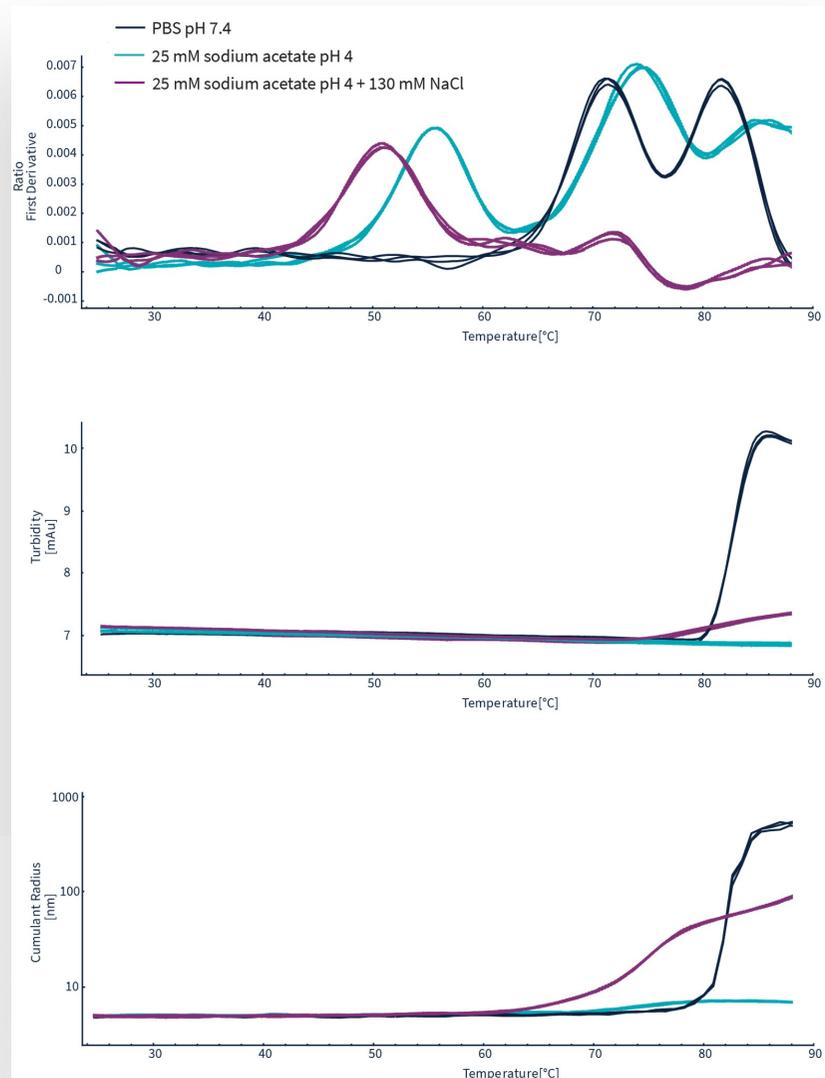




# 同時測定で実験効率を向上。明確なデータを迅速に共有。

複数パラメータの測定は、しばしばデータ取得を困難にします。そして、締切に迫られている状況では、プレッシャーを感じずにはられません。Prometheus Pantaを使用すれば、複数パラメータの同時測定が可能となり、効率的なデータ取得が可能となります。したがって、信頼できる安定性データを迅速に提供できます。

nanoDSF、バックリフレクション、SLS、およびDLSの同時測定結果に基づいて安定性の挙動を解析することで、3つの異なるバッファ中のHerceptinを区別できます。

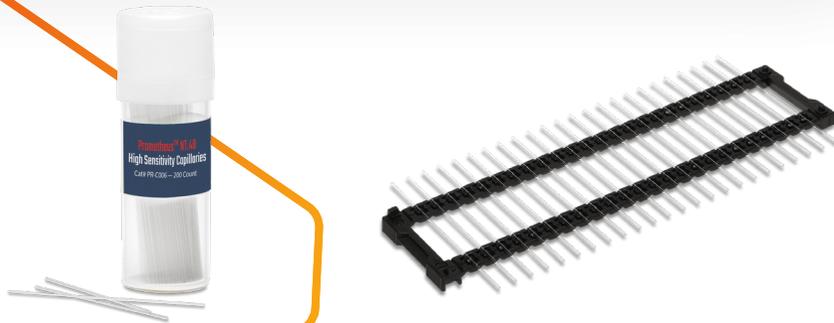


# 一貫した結果を得るための 消耗品

安定性試験を実施するために必要なのはキャピラリーだけです。

診断用キャピラリーに使用される厳格なプロトコルと同様の方法で製造されているため、一貫した結果が得られます。

最大48個のサンプルを個別にロードするか、24本のキャピラリーが搭載されたチップを使用して、標準の384ウェルプレートから簡単にサンプルをロードすることができます。



# 効率向上を実現する ソフトウェア

Panta Control softwareでは、ベクターの安定性問題に関して実験設計が可能です。複数の実験を設計したり、実験作業を柔軟に変更することが可能です。

Panta Analysis softwareでは、データを視覚的に解釈するのに役立つグラフやチャートで結果を表示します。ベクターにとって最も重要な安定性パラメータをランク付けし、データを素早く比較できます。

Experiment 1  
2020/09/14 14:26:36

Experiment Setup Size Analysis Thermal Unfolding

Measurement Parameters

- Excitation Power (%) 20
- Temperature Slope (°C/min) 1.0
- Start Temperature (°C) 20
- End Temperature (°C) 95
- Refolding Ramp Off
- Dynamic Light Scattering On
- DLS Laser Power (%) 100

Duration 01h 15min  
Datapoint Density (Points/°C) 6.32 ✓  
Data density is sufficient for analysis of samples with more than two states.

Selected Capillaries Set For All

Capillary	Sample Id	Solvent	Viscosity at 20	Components
1	Sample 1	Water	1.001999974250...	
2	Sample 2	Water	1.001999974250...	
3	Sample 3	Water	1.001999974250...	
4	Sample 4	Water	1.001999974250...	
5	Sample 5	Water	1.001999974250...	
6	Sample 6	Water	1.001999974250...	
7	Sample 7	Water	1.001999974250...	
8	Sample 8	Water	1.001999974250...	
9	Sample 9	Water	1.001999974250...	
10	Sample 10	Water	1.001999974250...	

# Prometheus Pantaの仕様



## 一般仕様

サンプルフォーマット	キャピラリー/キャピラリーチップ
1ランで測定可能なサンプル数	最大48キャピラリー/24キャピラリーチップ
サンプルボリューム	10 $\mu$ L
温度範囲	15 - 95 °C (最大 110 °C アップグレードした場合)
加熱速度	95 °C以下:0.1 - 7 °C/min 95 °C以上:0.1 - 7 °C/min
加熱精度(1°C/minの場合)	$\pm$ 0.1 °C
寸法	35 cm W x 51 cm H x 52 cm D
重量	35 kg



# ラボの技術者向けの 詳細情報



## 技術仕様

### nanoDSF

測定パラメータ	比率: $T_{\text{onset}}$ 、 $T_m$ 、 $E_a$ 、アンフォールディングの可逆性 330 nm、350 nm: $T_m$ 励起光: 280 nm
濃度範囲	5 $\mu\text{g/mL}$ - 250 $\text{mg/mL}$
変曲点の精度 (75°Cの場合)	$\pm 0.1$ °C
精度/再現性の比率	0.008

### DLS

測定パラメータ	$T_{\text{size}}$ 、rH、PDI、kD、D0、アンフォールディングの可逆性
レーザー波長	405 nm $\pm$ 5 nm
濃度範囲	0.5 $\text{mg/mL}$ (15 kDaのタンパク質の場合)、最大40% w/v
粒子サイズの解像度	最小0.5 nmまで

### Backreflection

測定パラメータ	$T_{\text{turbidity}}$ 、アンフォールディングの可逆性
粒子サイズの解像度	> 12.5 nm 半径

### SLS

測定パラメータ	分子量、 $B_{22}$ 、 $T_{\text{scattering}}$ 、平均散乱強度
測定精度	分子量の10%以下

## ナノテンパテクノロジーズ合同会社

〒220-0012神奈川県横浜市西区みなとみらい3-6-1

みなとみらいセンタービル19階

+81 45 345 5820

info-japan@nanotemper-technologies.com

<https://nanotempertech.com>

本社: NanoTemper Technologies GmbH・ドイツ・ミュンヘン

製品については下記までお問い合わせください



株式会社エス・ティ・ジャパン

東京本社 〒103-0014 東京都中央区日本橋蛸殻町1-14-10

TEL:03-3666-2561

FAX:03-3666-2658

大阪支店 〒573-0094 大阪府枚方市南中振1-16-27

TEL:072-835-1881

FAX:072-835-1880

<https://www.stjapan.co.jp/>

# NANOTEMPER

[nanotempertech.com/prometheus-for-biologics](https://nanotempertech.com/prometheus-for-biologics)