

Razvoj i usporedba alternativnih metoda pročišćavanja adalimumaba izravno iz suspenzije stanične kulture

SAŽETAK

Pozadina istraživanja. Afinitetna kromatografija pri kojoj se monoklonsko protutijelo veže za protein A je već dobro poznata metoda u farmaceutskoj industriji. Međutim, zbog visokih troškova izdvajanja proteina A pomoću kromatografije te poteškoća u provođenju kontinuiranog procesa važno je ispitati alternativne metode pročišćavanja.

Ekperimentalni pristup. U ovome su radu razvijene i optimirane metode ekstrakcije sa ponovnom ekstrakcijom te taloženja i otapanja. Rezultati tih dvaju metoda, odnosno prinos monoklonskih protutijela, količina preostalih nečistoća, kao što su DNA i proteini stanica domaćina, te količina agregata monoklonskih protutijela, uspoređeni su s onima dobivenim afinitetnom kromatografijom na ionskom izmjenjivaču. Za sveobuhvatnu usporedbu različitih metoda, ispitivanja su provedena na identičnim hranjivim podlogama koje su sadržavale adalimumab.

Rezultati i zaključci. Afinitetnom kromatografijom na ionskom izmjenjivaču dobiveni su veliki prinos i velika čistoća adalimumaba. Taloženjem su dobiveni veliki prinos, ali manja čistoća uzorka. Pročišćavanje pomoću ekstrakcije rezultiralo je manjim prinosom i manjom čistoćom uzorka. Zaključeno je da je metoda taloženja bolja od ekstrakcije za izravno pročišćavanje adalimumaba iz suspenzije stanične kulture.

Novina i znanstveni doprinos. Iako alternativne metode imaju neke prednosti, kao što su jednostavna i jeftina primjena, neophodno ih je unaprijediti da bi dobiveni rezultati bili usporedivi s rezultatima dobivenim pročišćavanjem adalimumaba ionskom kromatografijom u hranjivoj podlozi.

Ključne riječi: monoklonska protutitijela; metoda pročišćavanja; afinitetna kromatografija; taloženje; ekstrakcija