

--提供生物制剂药品安全、简便的 O 型糖链分析-- 新型 O 型糖链专用纯化标记试剂组

有四百多年经营历史的日本住友集团旗下塑料龙头公司：「SUMITOMO BAKELITE CO., LTD.」的 S-BIO 事业部日前发表了一组以提供「安全方便操作简单」为主概念的 O 型糖链纯化试剂盒，以解决目前市面上所使用的复杂困难的 O 型糖链^(※)纯化方法。于 2015 年 5 月下旬开始于日本、美国、中国、印度等国上市发售。

◇ 何谓糖链？

糖链在人体的组成中是一种不可或缺的生物大分子，近年来科学家们正积极研究糖链与疾病之间的相互关系。这些疾病包括：病毒感染、癌细胞转移等均有发现与糖链之间的密切关联。糖链的构造以及其影响的机能成为下一代新药开发的新研究领域。由于糖链会影响并控制药效及安定性，特别是运用在生物制剂（例如：抗体所含有的糖蛋白质等）药品的研发制程上，糖链被视为重要的影响因子。

◇ 糖链分析的现状与面临的问题

糖链通常是与蛋白质一起结合的状态，但由于和蛋白质结合的位置不同，而有分为 N 型糖链和 O 型糖链两种类别^(※)。糖链的分析分为以下三个主要步骤：1. 将糖链从蛋白质上分离 2. 分离后的糖链进行纯化 3. 标记纯化后的糖链再以检测光源的仪器分析。由此得知「糖链样品的制备」是糖链分析的重要一环技术。

目前日本国内生物制剂药厂所广用的方法是先以酵素将 N 型糖链从蛋白质上分离后，再配合 SUMITOMO BAKELITE CO., LTD. 既有的特殊 BlotGlyco^{®(※)} 微粒技术制备 N 型糖链。但近年来生物制剂药厂除了 N 型糖链的分析之外，渐渐有许多开始拓展 O 型糖链的研究趋势。然而，这些研究所面临到的问题是，目前现有的技术必须要运用危险的药品将 O 型糖链与蛋白质分离，且步骤繁琐复杂又耗费时间，这成为分析 O 型糖链所遇到的主要瓶颈。

◇ 本次发表的新产品

SUMITOMO BAKELITE CO., LTD. 的 S-BIO 事业部为了解决这个问题，专为 O 型糖链分析开发了一组安全简便的试剂盒。此试剂盒的特点是以安全的药品取代以往危险的药品将 O 型糖链与蛋白质上分离，再以既有的特殊 BlotGlyco[®] 微粒技术纯化并标记。操作上除了不需要特殊的仪器或步骤，与以往传统方法相较还大幅缩短了制备时间，只需两天内便可完成。除此之外，以此试剂盒制备的 O 型糖链可用 HPLC 或质量分析仪等一般的仪器就能进行分析了。

「O 型糖链专用纯化标记试剂组 BlotGlyco[®]」能取代目前传统方式、并以安全简便的方法提供生物制剂药厂的药品筛选、品质管理，并更进一步应用于寻找疾病的生物标记物 (Biomarker discovery)、干细胞品质评估等开发研究。

<专有名词解说>

* 1. N型糖链、O型糖链

因结合的蛋白质不同而有分为O型糖链(与苏氨酸/赖氨酸 serine / Threonine 结合)和N型糖链(与天门冬酰胺 Asparagine 结合)两种类别。O型糖链是红血球生成素(Erythropoietin)等糖蛋白质性的生物制剂药品或代表性的CA19-9为主的癌症标记分子的重要分析对象。

* 2. BlotGlyco®

SUMITOMO BAKELITE CO., LTD. 与日本北海道大学共同开发的高密度酰肼类基(Hydrazide)聚合物微粒。本微粒只与糖链结合的特性可全面性的捕获并回收糖链,且排除糖链以外的杂质。除此之外还可依照适用的测定仪器来选择适合的试剂标记糖链。「糖链纯化标记试剂组 BlotGlyco®」在日本国内药厂与大学研究之中成为N型糖链分析的主要应用方法。

* 3. 美国分部成立

SUMITOMO BAKELITE CO., LTD. 在2014年8月收购了原属于日本塩野义制薬旗下、位于美国东岸专门提供糖链分析服务的 Ezose Science Inc., 并将此公司的所有糖链分析技术、设备装置全数移迁至 SUMITOMO BAKELITE CO., LTD. 在美国的子公司 Vaupell Holdings, Inc. 厂内。于2015年1月开始提供糖链分析服务,并同时将此设立为 SUMITOMO BAKELITE CO., LTD. S-BIO 事业部美国分部,开始在美国展开糖链纯化标记试剂组 BlotGlyco®等商品贩卖活动。