

沃特世率先推出反相生物分离色谱柱，GLP-1表征速度提升高达3倍、LNP组分分析提速2倍

2026-06-08

新闻摘要：

- 缩短GLP-1、胰岛素及LNP原料药检测运行时间，加速生物制药开发进程并减少生产瓶颈。
- 分辨率和灵敏度提升达2倍，可识别和追踪低水平杂质，提升法规合规准备度。
- 业内开创性化学与物理颗粒优化技术，为日益复杂的生物制品提供可重现的方法。

美国马萨诸塞州米尔福德，2026年6月8日 - 第55届高效液相分离及相关技术国际研讨会 - 沃特世公司（纽约证券交易所代码：WAT）今日宣布推出BioResolve™肽类及GTxResolve™脂质苯己基+（Phenyl-Hexyl+）和C18+色谱柱。这一业界创新的反相（RP）色谱柱平台专为攻克生物制药领域的一项长期难题而设计：能够可靠分离GLP-1肽、胰岛素及脂质纳米颗粒（LNP）中结构与化学性质极为相似的杂质，从而支持安全、有效的药物产品开发。

在GLP-1受体激动剂及新型mRNA疗法（如体内CAR T）的研发中，杂质分离困难往往会导致上市延迟、削弱监管机构的信心，并影响患者用药安全。传统反相色谱柱在分离低含量或结构高度相似的杂质时表现欠佳，通常需要更长的分析时间、依赖抑制检测器信号的流动相添加剂，或需反复重新开发方法。BioResolve肽类与GTxResolve脂质色谱柱凭借即用型方法，成功突破了上述局限，在兼容现有工作流程的同时，实现了分辨率^{1,2}与分析速度^{2,3}的同步提升。

沃特世公司分析科事业部副总裁兼消耗品与实验室自动化总经理Erin Chambers表示：“我们在化学填料与颗粒物理结构方面取得了双重突破，推出了沃特世首批专门针对GLP-1分析⁴及脂质纳米颗粒²进行质控（QC）批量检测认证的色谱柱，解决了客户长期以来的痛点。BioResolve肽类与GTxResolve脂质色谱柱旨在以更快的速度^{2,3}分离化学性质相近的GLP-1杂质与LNP组分，并在需要确证性结果时提供出色的分辨率¹。这不仅简化了方法开发，提供了合规性数据⁵，更为客户带来快速且具有高重现性的分析方法，最终有效降低重要新疗法的成本负担。”

BioResolve肽类与GTxResolve脂质色谱柱采用特殊设计的表面化学与表面多孔颗粒技术，可针对这两类难分离样品提供高

度准确的反相分离选择性。该系列色谱柱可提供苯己基+与C18+两种化学填料，采用230 Å孔径颗粒，旨在支持高效的传质过程，确保在U(H)PLC及HPLC系统中的性能一致性，并在从早期研发到商业化生产的全过程中提供可靠的批次检测结果⁵。

GLP-1肽类的分析难度非常大，因为许多杂质仅相差一个原子，甚至有些杂质原子组成完全相同，仅在空间排列上有所差异。BioResolve肽类苯己基+与C18+色谱柱专为分离此类顽固杂质而构建，并提供有300 mm规格的特殊柱长，可满足更大分离性能需求及更深度的杂质表征。

Alembic Pharmaceuticals集团负责人Ashish Kanhed评价道：“BioResolve肽类反相色谱柱表现非常突出，在我们的肽类治疗药物与相关杂质的分离上展现了出色的分辨率。我们对这款产品的质量印象非常深刻，并期待将它们持续应用到复杂的GLP-1及肽类分离项目中。借助基于质谱的QC方法快速鉴别关键杂质，我们现在可以实现一次运行即满足当前及未来的法规要求，更快、更自信地获得分子纯度数据。”

针对LNP及脂质工作流程，GTxResolve色谱柱的带电表面有助于减少拖尾，锐化可电离脂质的峰形。较大的孔径则使各类脂质分子更易穿透色谱柱，从而改善峰形并解决共洗脱难题。此外，表面多孔颗粒设计加速了分子在固定相中的移动，在不牺牲选择性的前提下有效缩短了运行时间²。

Acuitas Therapeutics分析开发部研究科学家Adam Kowalczyk表示：“GTxResolve脂质反相色谱柱在脂质定量与杂质分析中表现出非常棒的性能，不仅缩短了运行时间，还具有优异的峰形。这种针对特定脂质组分进行分离优化的能力，加上对多种检测器平台（UV、MS、ELSD及CAD）的兼容性，为表征多样化的脂质种类带来非常大的灵活性。尤其值得一提的是，我们观察到该色谱柱实现了此前未能达到的可电离脂质分离效果。”

Waters BioResolve肽类与GTxResolve脂质色谱柱将于2026年6月9日起在全球范围内发售，首发产品为1.6 µm苯己基+色谱柱。如需了解更多信息，请访问[BioResolve Premier色谱柱及基因治疗药物\(GTx\)分析专用柱产品页](#)。

其他资源：

- [BioResolve 肽类色谱柱产品页](#)
- [GTxResolve 脂质色谱柱产品页](#)

Waters、BioResolve和GTxResolve是沃特世公司或其附属公司的商标。其他所有商标均归各自的拥有者所有。

关于沃特世公司

沃特世公司（纽约证券交易所代码：WAT）在全球生命科学与诊断领域居于前列，致力于通过分析技术、信息学及服务加速前沿科学的惠益。我们专注于受监管的高通量检测领域，创新产品组合融合了化学、物理学和生物学领域的深厚科学专长。我们与全球客户携手合作，旨在推动高质量药物的上市、保障食品和水的安全，并通过早期疾病检测、常规感染管理及抗生素耐药性防治改善患者健康。凭借不懈创新的共同文化，全球约16,000名满怀热忱的员工将科学挑战转化为造福全球的突破性成果。

参考资料:

数据源自沃特世文献编号: 720009327EN “Supercharged Peptide Chromatography” (《超强肽色谱分析》) 与竞品表面多孔颗粒技术的比较

数据源自沃特世文献编号: 720009330EN “Lipid Nanoparticle Total Solution Analysis” (《脂质纳米颗粒整体解决方案分析》) 与全多孔颗粒技术的比较

数据源自沃特世文献编号: 720009327EN “Supercharged Peptide Chromatography” (《超强肽色谱分析》) 与全多孔颗粒技术的比较

基于胰岛素、司美格鲁肽、替尔泊肽、卡格列肽及利拉鲁肽的QC批次检测方法, 详见沃特世文献编号: 720009327EN “Supercharged Peptide Chromatography” (《超强肽色谱分析》)

应用纪要: “Automating Charged Aerosol Detection (CAD) Analysis with Empower™ CDS Using a Single-Vendor Integrated LC Platform” (《使用Empower™ CDS在单供应商集成式LC平台上实现自动化电雾式检测(CAD)分析》)

联系方式:

钱洁 (Jackie Qian)

沃特世公司

86 21 6156 2644

Jackie_qian@waters.com