



Cell therapy

CTS Rotea Counterflow Centrifugation System

柔軟性の高い閉鎖系自動細胞処理システム

CTS Rotea System—細胞治療製品製造のための閉鎖系細胞処理システム

多目的に使用できる Gibco™ CTS™ Rotea™ Counterflow Centrifugation System は、優れた柔軟性を備えています。この汎用性の高いシステムは、ユーザーがプログラム可能なソフトウェアを搭載しており、幅広い細胞処理アプリケーションに対応しています。

CTS Rotea System は、優れた細胞回収率、柔軟性の高いインプットおよびアウトプット量、ハイスループットを実現し、細胞の分離、濃縮、洗浄などに最適なシステムです。コンパクトなサイズ、柔軟性の高いプロセス、閉鎖系シングルユースキットといった特長により、お客様のプロセスに合わせて、研究から商用製造への円滑なスケールアップが可能です。

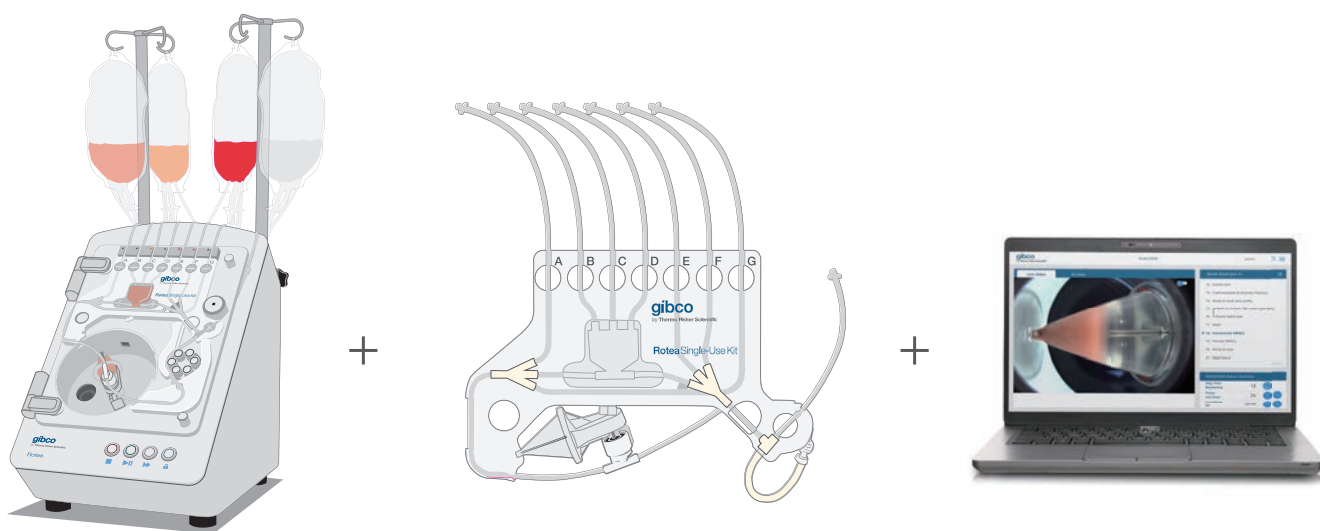


主な特長

- **柔軟性の高いプロセス**—お客様によってプログラム可能なソフトウェアにより、細胞の分離、洗浄、濃縮の幅広いプロトコルの作成・最適化が可能
- **高い細胞回収率と生存率**—細胞に優しい処理により、高い細胞生存率を維持したまま 95% 以上の細胞回収が可能
- **少ないアウトプット量に対応**—特許技術によりわずか 5 mL の濃縮液として回収することが可能
- **研究から商用製造まで対応**—閉鎖系シングルユースキットにより無菌プロセスを可能とし、オープンプラットフォームコミュニケーションズユニファイドアーキテクチャ (OPC™ UA) インターフェースを介した Invitrogen™ Attune™ NxT Software 21 CFR Part 11 準拠システムへの接続が可能



柔軟性の高いシステムにより、ニーズに合わせて研究から商用生産までのスケールアップに対応



機器

- コンパクト
- 多用途
- 既存のプロセスへの組み込みが容易

シングルユースキット

- 滅菌
- 閉鎖系
- 柔軟性の高いインプットおよびアウトプットポート

ソフトウェア

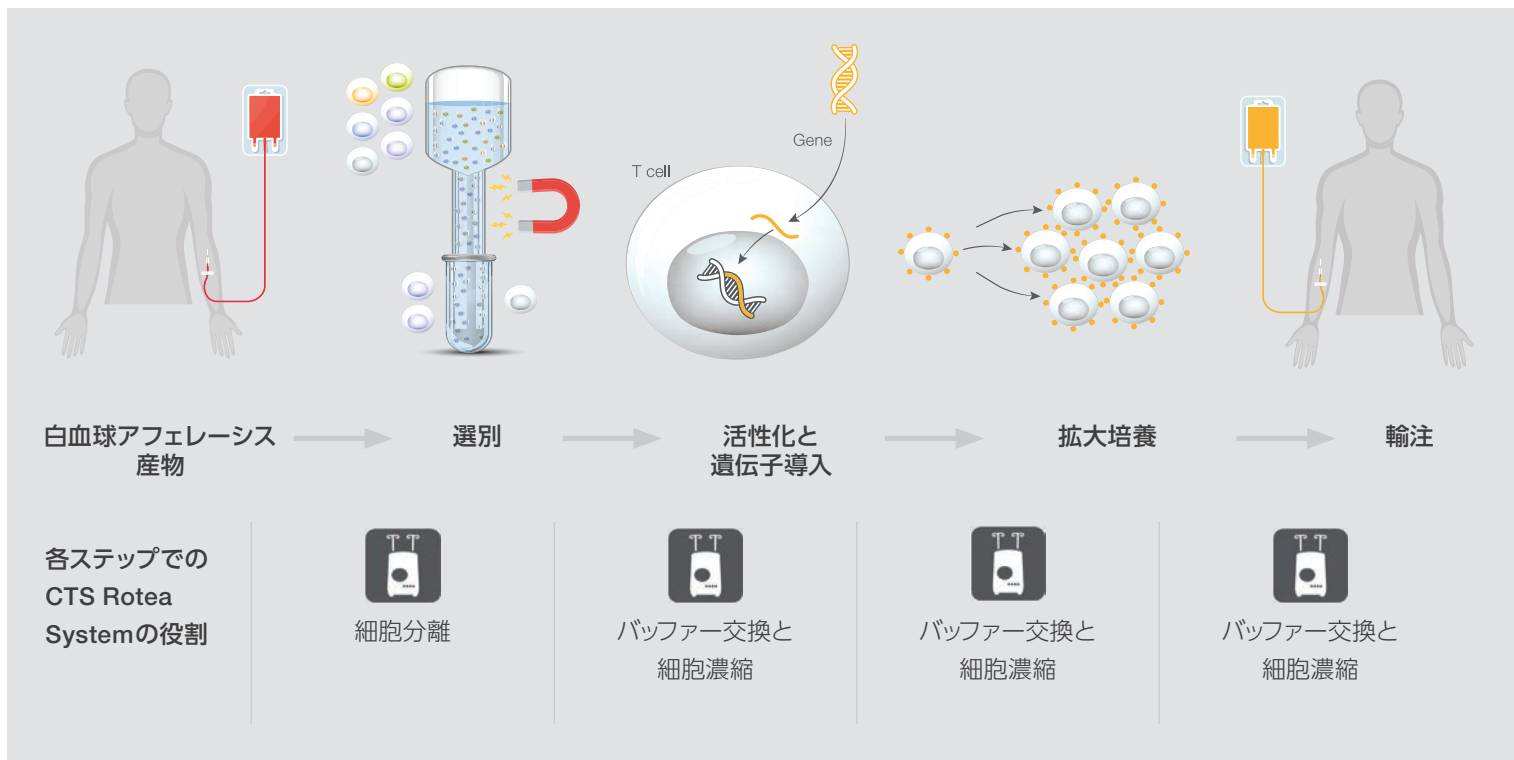
- 直感的かつお客さまによってプログラム可能なインターフェース
- あらかじめ設定されたプロトコルの使用が可能
- GMP 製造に対応

研究または製造ワークフローにおいてさまざまな用途に使用可能なシステム

細胞洗浄/バッファー交換	T細胞およびMSCの洗浄と濃縮
細胞濃縮	iPS細胞凝集体の処理
エルutriション/細胞分離	PBMCと単球の分離
細胞単離と選別	赤血球の除去
少量での回収	QCサンプルの調製と単離
小〜中スケールの細胞処理	顧客管理によるプロトコル開発

細胞治療プロセッシング

CTS Rotea Counterflow Centrifugation Systemは、細胞の分離だけでなく、細胞治療プロセッシングの各ステップ間のバッファ交換や細胞濃縮にも適した非常に万能なツールです。



特長



機器

- **カウンターフロー遠心分離 (CFC)** — 研究から製造まで、細胞治療のワークフロー全体を改善するために設計された、細胞に優しくかつパワフルで、スケーラブルなテクノロジー。本システムは、遠心力とは反対の、一定の流体力を働かせることで細胞を流動層内に浮遊させ、従来の遠心分離機では不可能な機能を実現。浮遊した細胞は、円すい状チャンバー内で、ペレットを一切形成することなく徐々に濃縮そして素早く効率的に洗浄。これにより、比類ない回収率の実現と、細胞密度が減少した死細胞の除去による細胞の生存率の最適化を実現。遠心速度と流速を調整して力の不均衡を作り出すことで、サイズの異なる細胞の分離を可能に。
- **Gibco™ CellCam™ video technology** — カラーカメラで流動層内の細胞をリアルタイムで視覚化し、CFCパラメーターの最適化を実現。これによって、おのおののアプリケーションのプロトコルを容易に微調整することが可能
- **Gibco™ DirectDraw™ extraction technology** — 細胞を 3×10^8 cells/mL まで濃縮して極めて少量で回収することが可能
- **プロセスの監視** — プロセスを監視し、エラーを回避・検出
- **コンパクト** — ベンチトップに設置可能なコンパクトサイズ



処理時間および機器の仕様

T 細胞洗浄および濃縮 (1×10^6 cells/mL)

インプット量 (L)	処理時間 (分)	細胞回収率
0.5	11	>90%
1	18	
3	38	
5	58	
10	114	
20	226	

PBMC 分離

希釈したインプット量 (L)	処理時間 (分)
1/4 Leukopak™ bag	25
1/2 Leukopak™ bag	45
Full Leukopak™ bag	85 ^{*1}

※1 プロセス中に溶解がないと仮定した場合の最適な処理時間

仕様

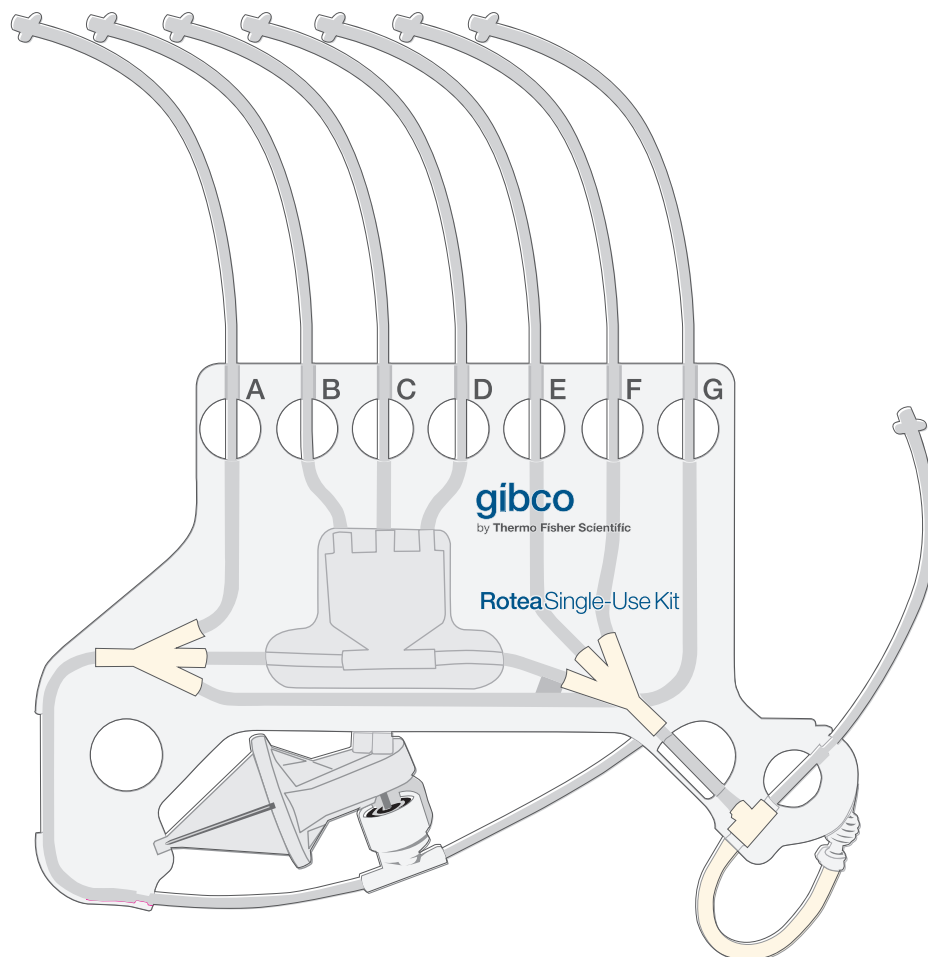
機器

遠心力	3,000 × g
蠕動ポンプの流速	6~150 mL/min (Full Flow Single Use kit)
遠心チャンバーの容量	10 mL
チャンバーが一度に扱える細胞数	$5 \times 10^7 \sim 5 \times 10^9$ cells ^{*2}
アウトプットの細胞濃度	$5 \times 10^6 \sim 500 \times 10^6$ cells/mL
推奨されるインプット量の範囲	50 mL~20 L
最小のアウトプット量	5 mL
最大の流速	1.10 g/mL
作動騒音レベル	<70 dBA
サイズ (H×W×D)	16 × 11.4 × 20 in. (本体)、30 × 11.4 × 20 in. (本体+ポール) 40 × 29 × 50.8 cm (本体) / 76.2 × 29 × 50.8 cm (本体+ポール)
重量	44 lb (20 kg)
付属PC	Dell™ system (ラップトップコンピューター)

※2 細胞の種類による。遠心機能は細胞の取り込みを複数回に分けることで、より大きなバッチ量の処理が可能

消耗品キット

- Gibco™ CTS™ Rotea™ Single-Use Kitは、柔軟性の高いプロセス開発を可能とし、使いやすく、商用規模の製造に向けたカスタマイズが可能
- 複数のバッチを共有のグレード ABCD、クラス 12345678 C クリーンルームで処理でき、コスト効率の高いプロセス移管やスケールアウトを実現
- Luer コネクターおよび無菌接合に対応
- ガンマ線滅菌
- チューブ素材：DEHP-free PVC
- Full Flowキット：流速6～150 mL/min



直感的なソフトウェア

Gibco™ CTS™ Rotea™ System Software Interface

- ユーザーフレンドリーな GUI により、各アプリケーションのプロトコルパラメーターの微調整が可能
- R&Dモードと製造オペレーターモード間の切り替えが簡単
- CTS Rotea Systemのソフトウェアおよびファームウェアのアップデートは、GUIを通じてお客さま自身でインストールが可能

Gibco™ CTS™ Rotea™ Protocol Builder^{※1}

- プロトコルの作成・変更・保存・アップロードが可能
- 個々のアプリケーションに合わせて、柔軟に設定をカスタマイズ

Gibco™ CTS™ Rotea™ Software options

- 機器には標準ソフトウェアが付属 — OPC-UA インターフェースにより、DCS、MES、または 21 CFR Part 11 準拠のシステムへの接続が可能
- Gibco™ CTS™ Rotea SAE Software — スタンドアロンの CTS Rotea System において、21 CFR Part 11 に準拠することができ、GMP 製造が必要なお客さまに最適
- Gibco™ CTS™ Cellmation™ Software^{※2} — GMP 製造が必要で、21 CFR Part 11 に準拠した環境で複数の装置のワークフローを制御するために、すでに Emerson Electric Company™ DeltaV™ System を導入されているお客さまに最適



※1 CTS Rotea System ユーザーは、CTS Rotea System で開発したプロトコルが規制要件に適合していることを、自社の標準作業手順書 (SOP) / 品質システムに従って、自社の製造 (または研究) 環境下で検証する必要があります

※2 CTS Cellmation Software はリリース準備中です

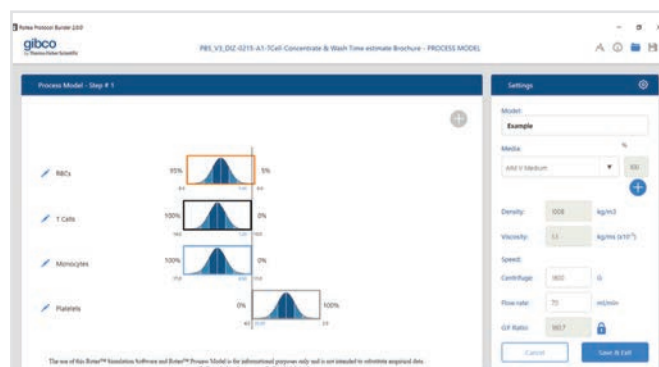
シミュレーションソフトウェア

- 実際のシステムを使用することなくプロトコルのシミュレーションが実行でき、ユーザーによるプロトコルのトラブルシューティングが可能
- 特定のプロトコルを完了するのに必要なバッグ容量およびランタイムの判断をサポート
- 機器でプロトコルを実行する前に、プロトコルの機能性を容易に評価



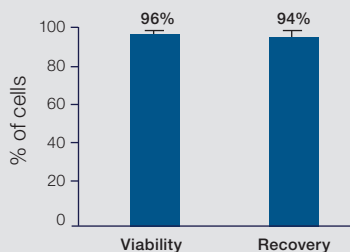
プロセスモデル

- 高度な流体力学モデルにより、使用する細胞、培地/バッファーに基づいて、遠心力やポンプパラメーターを事前に検討することが可能
- 一般的に使用される試薬、バッファー、培地をプロセスモデルにあらかじめインストール済み
- 赤血球、リンパ球、小リンパ球、単球、顆粒球、血小板、CHO細胞、羊膜、凝集体、T細胞、B細胞、NK細胞、磁気ビーズなど、さまざまな種類の細胞をプロセスモデルにあらかじめインストール済み



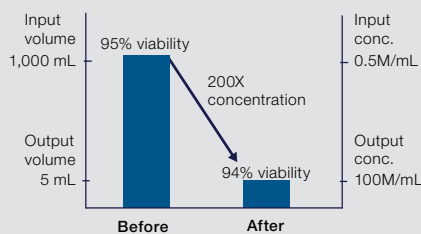
性能データ

T細胞の洗浄および濃縮後の生存率と回収率



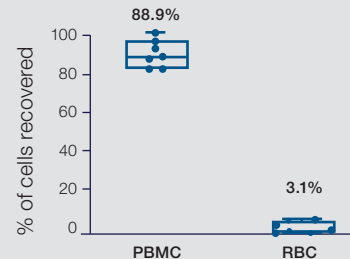
細胞に優しい処理が、T細胞の洗浄、濃縮において90%を超える高い回収率と生存率を実現。10回以上の試験にて高い再現性を確認

T細胞の200倍濃縮



CTS Rotea Systemを用いて、 5×10^{10} 個のT細胞を含む1,000 mLの初期容量を5 mLまで濃縮した結果、97%の細胞回収率を達成するとともに、94%の生存率を維持

Leukopakバッグからの高いPBMC回収率



CTS Rotea Systemは、複数のドナー由来のLeukopak (n=7) から溶血液と組み合わせてPBMCを回収し、約90%の回収率を達成

詳細はこちらをご覧ください thermofisher.com/rotea

GMP への準拠

Gibco™ CTS™製品は、臨床および商用の細胞・遺伝子治療薬製造のために特別にデザインされた製品であり、試験データおよびレギュラトリーサポートによる裏付けがあります。

- CTS Rotea Single-Use Kitについて、レギュラトリーに関する情報やドキュメントを提供
- CTS Rotea Counterflow Centrifugation および CTS Rotea Single-Use Kit は、ISO 13485 に基づき製造され、全てのコンプライアンススタンダードを遵守
- Gibco™ CTS™ Rotea™ GUI Software は、オペレーター製造モードでロック
- CTS Rotea SAE Software は、21 CFR Part 11 への準拠を可能に
- Gibco™ CTS™ Cellmation™ Software for DeltaV™ System をお持ちのお客さまは、CTS Cellmation Software*¹ を使用して Rotea システムを共通の DeltaV ネットワークに接続し、21 CFR Part 11 に準拠した方法で複数の機器にわたるワークフローを制御可能

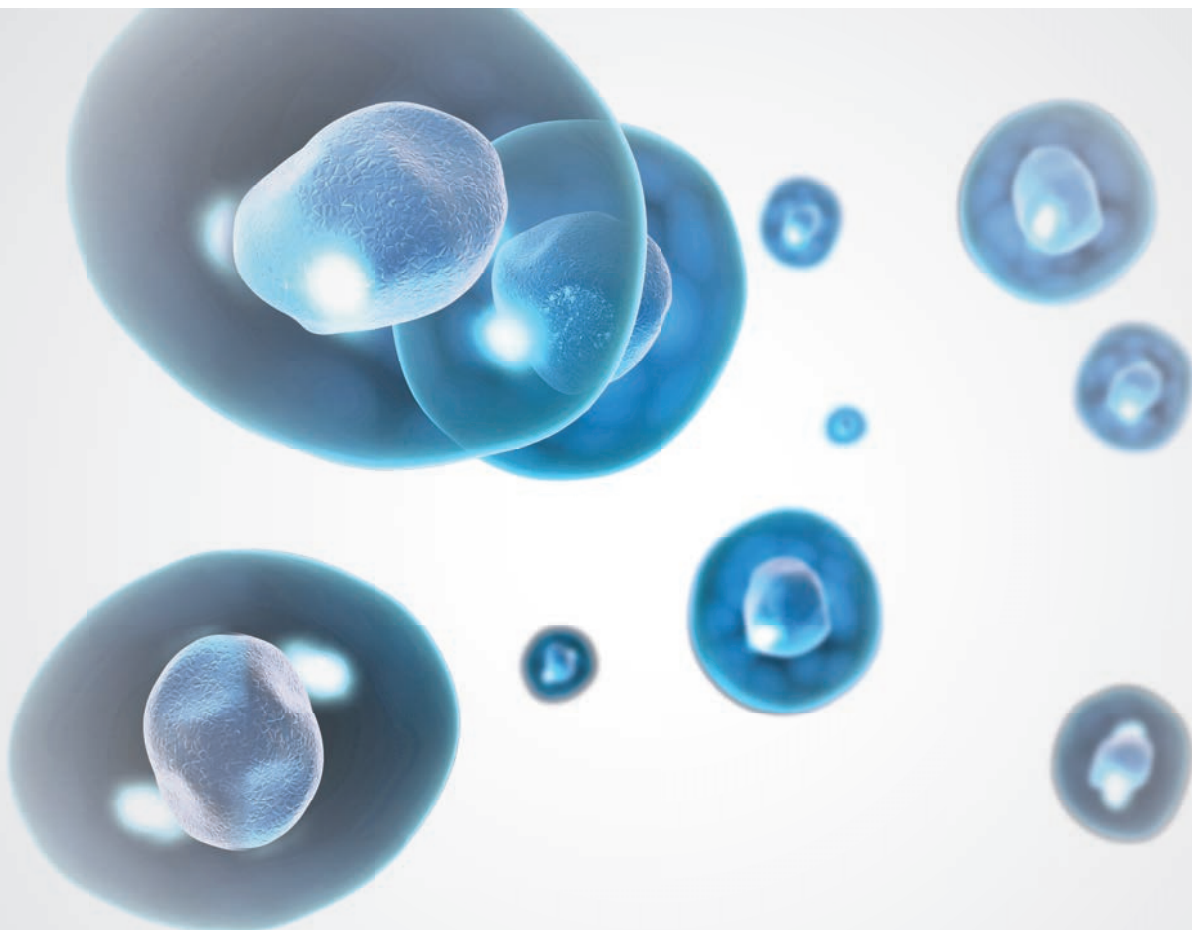
※1 CTS Cellmation Software はリリース準備中です

※2 7日間の培養期間が必要な CAR-T 細胞療法で年間の患者数が2,000人を想定したケースに基づく
(Source: <https://pdfs.semanticscholar.org/1589/c6e2b45417f03f1014ed189c77dd0da8676a.pdf>)

費用対効果の高い 閉鎖系モジュラー型システム

CTS Rotea System は、モジュラー型の閉鎖系細胞処理システムで、研究ステージから商用製造にまで幅広く対応可能なため、高い効率とコスト削減を実現します。

- 閉鎖系システムによりクリーンルームスペースのコストを削減
クラスC製造施設で稼働する閉鎖系システムにより、開放系処理システムに必要とされるクラスB製造スペースを90%*²削減可能
- モジュラー型のデザインにより機器の効率性と有用性を向上
プロセスの各手順に最適な技術を用いて製造プロセスの最適化が可能。細胞増殖など時間のかかるプロセスを、バッファー交換や濃縮といった短時間のプロセスから切り離すことで、設備投資などを70%*²まで削減可能
- プロセス開発の遅延を回避
研究からプロセス開発、商用製造まで同一のシステムを使用することで、システムの変更に伴うプロセスの遅延を回避



カスタマーエクスペリエンス およびサポート

1. システム導入時のサポート内容

- CTS Rotea System のソフトウェアトレーニング、GUI、プロトコルビルダー、シミュレーションソフトウェア、CFC プロセスモデル
- CTS Rotea System のプロトコル開発トレーニング
- お客様の細胞およびアプリケーションに適したカスタムプロトコルを1つ作成
 - お客様のカスタムプロトコルを例として使用し、機器、ソフトウェア、使用可能なツールを丁寧に解説
 - 既成のプロトコルのカスタマイズ、あるいは新しいカスタムプロトコルの作成を可能にするためのプロトコルビルダーの詳細なトレーニング
- 全般的な機器のセットアップおよびオペレーション
- IQ/OQ パッケージをご用意

2. 定期的な予防メンテナンスおよび機器サービスは、機器サービスチームより提供可能



閉鎖系に対応した培地 および試薬

細胞治療ワークフローは多様で複雑です。閉鎖系システムに適した培地および試薬の要件を満たすため、当社のバイオプロセス容器は柔軟性・適合性が高いデザインとなっています。バッグに充填されたCTS培地のカタログ製品は、臨床トランスレーショナルリサーチから商用製造まで、閉鎖系の細胞治療薬や遺伝子治療薬の製造をサポートします。

開放系から閉鎖系への移行によって、クロスコンタミネーションのリスクを減らせる可能性があり、品質に影響を与える要因を軽減し、臨床および商用製造の成功率を高めることにつながります。Gibco™ CTS™ AIM-V™ Medium（フェノールレッド不含および抗生物質不含）、Gibco™ CTS™ DPBS (Ca²⁺ 不含およびMg²⁺ 不含)、Gibco™ CTS™ DPBS (Ca²⁺ 含有およびMg²⁺ 含有)、Gibco™ CTS™ NK-Xpander™ Mediumは、製造プロセスのスケールアップあるいはスケールアウトをサポートします。それぞれのニーズに、柔軟に対応するバイオプロセスコンテナフォーマットでの提供が可能で、無菌接合、MPC型クイックコネクター、あるいはLuerロックコネクターを介して、無菌状態でお客様のワークフローへ接続できます。

- **閉鎖系に適合** — チュービングポリマーは主流の無菌接合装置に対応し、アップストリームおよびダウンストリームのアプリケーションでの使用が可能
- **シームレスに移行** — CTS 試薬を密閉型パッケージで提供することで、リードタイムの削減、およびプロセスの拡張・閉鎖系の維持が可能
- **品質検査および法的規制関連のドキュメント** — 試薬およびシングルユーステクノロジーは業界基準を遵守し、法的規制関連のドキュメントおよびサポートを提供（分析証明書（Certificate of Analysis: CoA）、原産地証明書（Certificate of Origin: CoO）など）



研究ステージから商用生産まで、ワークフローの各工程においてお客さまのニーズを満たす製品群



細胞採取および
トラッキング

- 臨床試験用キット製造
- クリニカルパッケージング、ラベリングおよび配送
- コールドチェーンロジスティクスおよび超低温ストレージ



細胞単離および
活性化

- CTS Rotea System Counterflow Centrifugation
- Gibco™ CTS™ DynaCollect™ Magnetic Separation System
- CTS 培地および試薬
- カスタム培地および試薬



細胞加工

- Gibco™ CTS™ Xenon™ Electroporation System
- Genome Editing Solution
- Adeno Companion Virus Solution
- Invitrogen™ Neon™ NxT Electroporation System
- Invitrogen™ Lipofectamine™ Transfection Reagent
- レンチウイルス製造および精製ソリューション



細胞増殖

- CTS 培地および試薬
- Gibco™ 成長因子
- CTS 培養サプリメント
- シングルユーステクノロジーおよびバイオリクター



細胞洗浄および
凍結保存


- CTS Rotea System Counterflow Centrifugation (細胞洗浄)
- Quality Assurance and Validation Services
- Clinical Packaging, Labeling and Shipping
- CTS 洗浄バッファーおよび凍結保存液
- 臨床試験用キット製造
- コールドチェーンロジスティクスおよび超低温ストレージ





細胞
キャラクタリゼーション


- Invitrogen™ Attune™ NxT Flow Cytometer
- qPCR 機器および次世代シーケンシング
- 細胞株認証および HLA タイピング
- Invitrogen™ Countess™ 3 自動セルカウンター
- 同定、純度、コンタミネーションアッセイ
- ゲノム、プロテオーム、細胞解析ツール
- Invitrogen™ EVOS™ M7000 Imaging System
- 力価アッセイ
- Applied Biosystems™ MycoSEQ™ Mycoplasma Detection Kit


その他のリソース


 実際に稼働するCTS Rotea Systemをご覧ください。
How To ビデオおよびバーチャルデモはこちらから：
thermofisher.com/rotea


 プロトコル、さまざまなアプリケーションにおける
CTS Roteaシステムの使用に関する詳細はこちらから：
thermofisher.com/rotea

 詳細、およびお見積もりのご依頼はこちらから：
thermofisher.com/rotea

 最新のe-learning、アプリケーションノート、
ハンドブック、ポスターをご覧ください。
Cell and Gene Therapyラーニングセンターはこちらから：
thermofisher.com/cglearningcenter

 テクニカルサポート/ヘルプはこちらから：
 0120-477-392
 jptech@thermofisher.com

 包括的な細胞および遺伝子治療関連製品・サービス
ラインアップの製品・サービス選択ツールはこちらから：
thermofisher.com/cellgenetherapytool

 ディスカバリーから、臨床研究、細胞・遺伝子治療薬の
商用生産まで、あらゆる工程を網羅する高品質のマテリアル、
サービスおよびサポートの詳細はこちらから：
thermofisher.com/CTSSupport

 研究から商用化まで、細胞治療における目的達成を
支援するソリューションの詳細はこちらから：
thermofisher.com/cellandgenetherapy

Ordering information

製品名	製品番号	希望小売価格
CTS Rotea System		
CTS Rotea Counterflow Centrifugation System (2年保証/2年目点検付)	A47679-S2	お問い合わせ
CTS Rotea Counterflow Centrifugation System (2年保証/設置時IQOQ、2年目点検+OQ付)	A47695-S2-V	お問い合わせ
ソフトウェア		
CTS Rotea SAE Software	A52220	お問い合わせ
消耗品		
CTS Rotea Single-Use Kit, 5 kits	A59173	お問い合わせ
CTS Rotea Single-Use Kit, 10 kits	A59172	お問い合わせ
閉鎖系に対応した培地および試薬		
CTS AIM-V Medium, without phenol red, without antibiotics (2 L)	A4672701	¥91,200
CTS DPBS, without calcium chloride, magnesium chloride (2 L)	A1285602	¥42,300
CTS DPBS, with calcium chloride and magnesium chloride (2 L)	A4737901	¥42,300
CTS NK-Xpander Medium (5 L)	A5019002	¥426,600
アクセサリ		
Rotea Kit Tube Clamps (100 pk)	A49127	お問い合わせ
Rotea Kit Sterile Connectors (10 pk)	A50110	お問い合わせ
Rotea Kit Sterile Sample Ports (10 pk)	A50111	お問い合わせ

実際に CTS Rotea System をご覧になりたい方、実機を見ながらエキスパートからのより詳細な説明をご希望の方は、ぜひ“T-CEL”へお越しください。

再生医療クリエイティブ・エクスペリエンス・ラボ [T-CEL]

当社グループ本社内（東京都港区）に2022年10月に開設しました再生医療クリエイティブ・エクスペリエンス・ラボ（Thermo Fisher Scientific – Creative Experience Lab for regenerative medicine : T-CEL）では、パイオ医薬品業界で急成長を遂げている細胞治療・遺伝子治療分野における当社の革新的な製品や技術を実際に触れて体験していただける施設です。

T-CEL の見学のご予約は、
当社ウェブサイトからお申込みください。
thermofisher.com/jp-tcel





■ 詳細はこちらをご覧ください thermofisher.com/rotea

研究用または細胞、遺伝子あるいは組織を使用した製品の製造に使用できます。
 © 2020, 2021, 2023, 2024 Thermo Fisher Scientific Inc. All rights reserved.
 All trademarks are the property of Thermo Fisher Scientific and its subsidiaries unless otherwise specified.
 Leukopak is a trademark of StemExpress, LLC. Dell is trademark of Dell Inc. DeltaV is a trademark of Emerson Electric Co.
 記載の価格は 2024 年 12 月現在のメーカー希望小売価格です。消費税は含まれておりません。
 実際の価格は、弊社販売代理店までお問い合わせください。
 価格、製品の仕様、外観、記載内容は予告なしに変更する場合がありますのであらかじめご了承ください。
 標準販売条件はこちらをご覧ください。 thermofisher.com/jp-tc **BID545-A24120B**

サーモフィッシャーサイエンティフィック
ライフテクノロジーズジャパン株式会社

お問い合わせはこちら thermofisher.com/contact

gibco