

Cell therapy manufacturing

EVOLVING

THE FUTURE OF CELL THERAPY MANUFACTURING



CTS DynaCollect Magnetic Separation System

細胞治療開発および製造のための
閉鎖系自動化細胞分離・ビーズ除去システム

CTS DynaCollect Magnetic Separation System

細胞治療薬製造における迅速な分離およびビーズ除去を可能にするGibco™ CTS™ DynaCollect™ Magnetic Separation Systemは、細胞治療薬の開発および製造において、マグネットを用いて細胞の分離、活性化、ビーズ除去プロセスを自動で行う画期的な閉鎖系細胞分離システムです。このシステムの使用により、細胞治療薬の開発および製造プロセスの簡略化とスピードアップを実現できます。

単体でもワークフローの一部としても使用できるこの閉鎖系の自動化システムにより、製造エラーが最小限に抑えられ、オペレーターの手技に依存しない結果が得られます。また、コンタミネーションリスクが軽減するとともに、精度とスケーラビリティが向上します。

このシステムの大きな特長は、磁気ビーズとともに使用するように設計されていることです。ロッキング機構上に配置されたマグネットにより、細胞と磁気ビーズを自動的に混合できることで、細胞回収率、純度、処理能力において非常に優れた性能を発揮します。プロセス柔軟性にも優れているため、細胞生存率を損なうことなく、研究から臨床試験用医薬品の製造まで、容易にスケールアップすることが可能です。

主な特長:

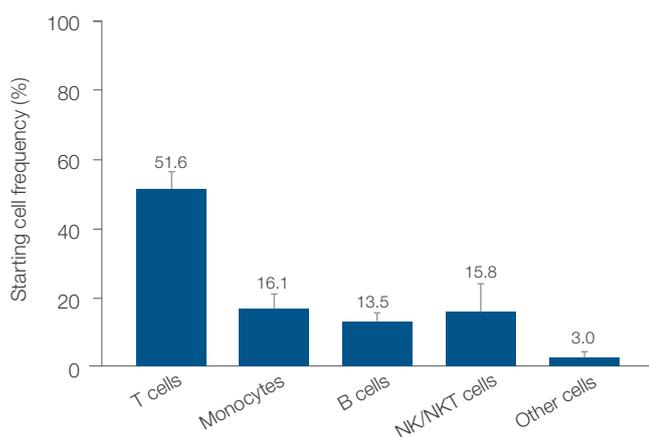
- **優れた分離効率、純度および細胞生存率** — Gibco™ CTS™ Dynabeads™ CD3/CD28とともに使用して標的細胞を分離することにより、86%を超える分離効率および96%を超える純度を、細胞生存率に影響を与えることなく実現
- **ハイスピード** — CTS Dynabeads CD3/CD28を使用したプロセス時間は70~100分
- **フレキシブルなプロセス** — ユーザーによるプログラムも可能なソフトウェアにより、さまざまなプロトコルの作成と最適化が可能
- **モジュール方式** — 単体の装置としてもワークフローの一部としても使用可能
- **研究から臨床試験用医薬品の製造まで幅広く対応** — 密閉式のシングルユースキットが無菌プロセスを実現し、Open Platform Communications Unified Architecture (OPC-UA) インターフェースにより21 CFR Part 11に準拠するシステムへの接続が可能*

*製造モードへの切り替えに必要なオプションのソフトウェアは発売準備中です。

パフォーマンスデータ

Gibco™ CTS™ DynaCollect™ Magnetic Separation Systemでは、研究用途から治療薬製造および商用生産までスケラブルに対応することができます。このシステムでは、細胞分離に10 mL~1 Lの反応量(標的細胞 $1 \times 10^6 \sim 1 \times 10^{10}$ cells)を使用できます。ビーズ除去には連続フロープロセスが使用されるため、容量に制限はありません。

A 洗浄前のLeukopakスタートマテリアル



B 分離後の標的細胞

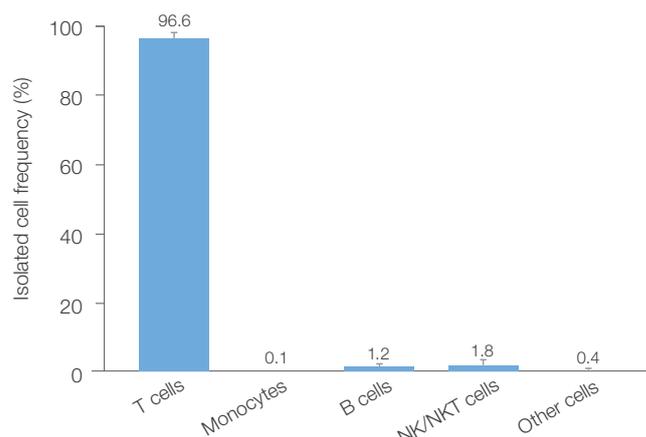


図1. スタートマテリアルおよび分離後の濃縮された標的細胞の細胞表現型。(A) 洗浄前のスタートマテリアルにおける標的細胞の純度は約52%でした。(B) CTS Dynabeads CD3/CD28およびCTS DynaCollect Magnetic Separation Systemを使用して細胞を分離した後、フローサイトメトリーで測定した結果、標的細胞(CD4陽性およびCD8陰性)の純度は約97%でした(N=4)。

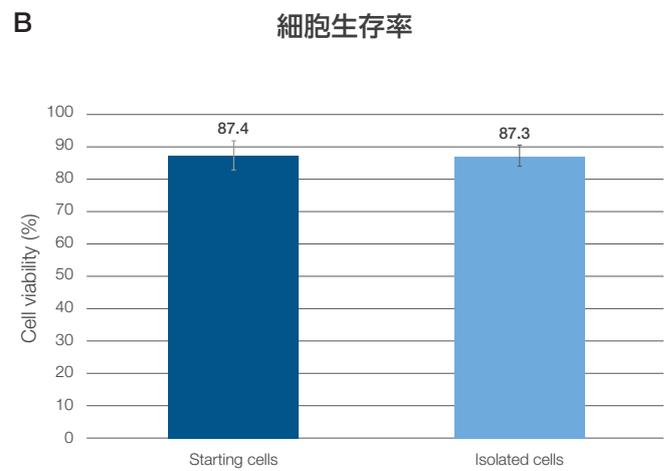
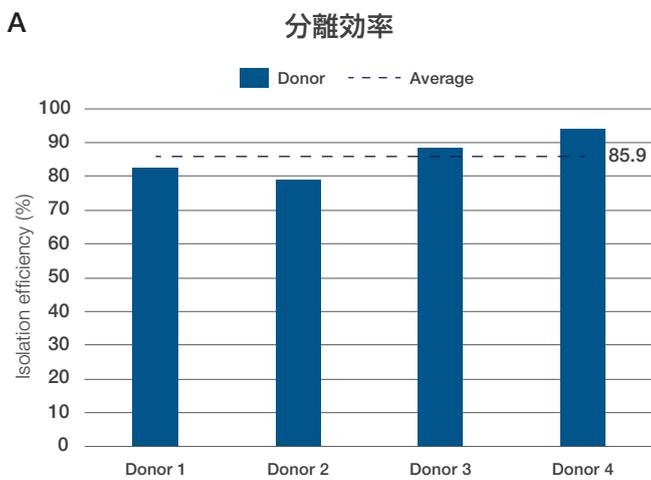


図2. 細胞生存率に影響を与えない高い分離効率。CTS Dynabeads CD3/CD28およびCTS DynaCollect Magnetic Separation Systemを使用した後にフローサイトメトリーで測定した結果、(A) 86%以上の分離効率 (N=4)、(B) 87%以上の細胞生存率が維持されていることが確認されました。

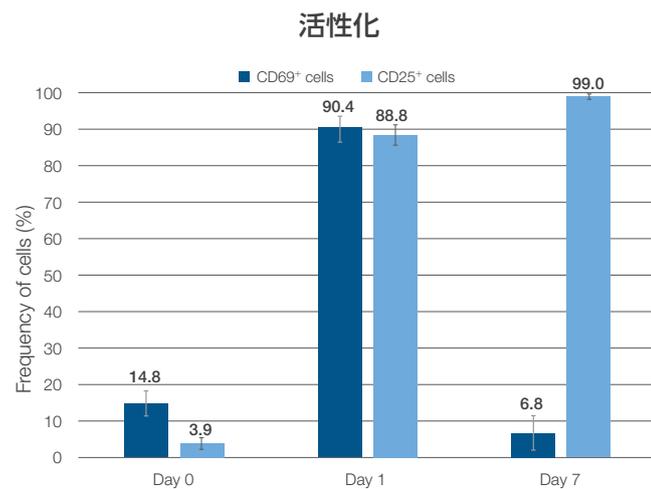


図3. 分離された標的細胞の活性化を確認。Day 1にEarly activation マーカーであるCD69の発現が向上し、Day7までに減少しました。Late activation マーカーであるCD25はDay1に発現し、Day7まで継続して発現が認められました。発現プロファイルは、予想される標的細胞の動態に対応していました (N=4)。

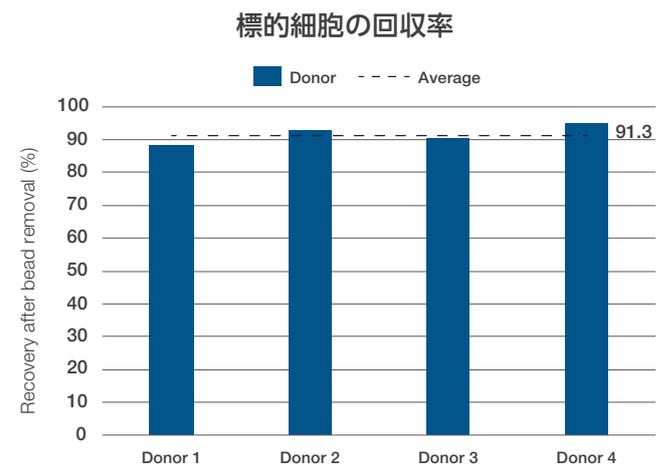


図4. ビーズ除去プロセス後に、高い細胞回収率を達成。CTS Dynabeads CD3/CD28を除去した後の細胞回収率は約91% (N=4) でした。回収率はDay7におけるビーズ除去前と後の細胞数カウントにより評価しました。

システム仕様

CTS DynaCollect Magnetic Separation Systemは、cGMP準拠およびISO認証 (ISO13458) を取得している新しい設備を備えた施設で製造されており、再現性のある高い品質の結果を一貫して提供します。

仕様	
処理時間	70~100分
効率	85%を超える分離効率 (CTS Dynabeads CD3/CD28との併用時)
DeltaV™システム適合性 (OPC-UA)	あり
再現性	CV=3%
純度	95% (CTS Dynabeads CD3/CD28との併用時)
細胞生存率	影響なし
細胞分離スケール	最大容量1,000 mL (約 1×10^{10} T細胞インプットに相当)
ビーズ除去スケール	連続フロープロセスのため制限なし、最大10 Lまで検証済み
インプットの最大細胞数	約 1×10^{10} T細胞 (1,000 mL)
ポンプ速度	1~150 mL/min
ロッカー角度	-30°~30°
ロッカー速度	1~30 rpm
空気圧	最大2 bar
21 CFR Part 11 準拠可能	ソフトウェアのアップグレードが必要
OPC-UA 適合性	あり
クラウド接続	あり
タッチディスプレイ	20.32 cm
電気定格	100 V~240 V AC ± 10%、50/60 Hz、600 W
重量	50 kg
サイズ (H x W x D)	48.5 x 74.95 x 56.2 cm (本体) 107 x 74.95 x 56.2 cm (本体+ポール)

消耗品 (シングルユースキット)

CTS DynaCollect Magnetic Separation Systemは、細胞分離およびビーズ除去を、閉鎖系の統合されたワークフローにおいて容易に効率よく実行できるようにデザインされた使いやすいシステムです。

目的別 (免疫細胞の分離および活性化用、および免疫細胞からのビーズ除去用) に用意された2種類の滅菌済みの専用シングルユースキットを本体にセットして使用することで、プロセス開発から商用生産まで、シンプルなプロセスでハイレベルの細胞純度、回収率、および細胞生存率を実現します。

CTS DynaCollect Cell Isolation Kit

Gibco™ CTS™ DynaCollect™ Cell Isolation Kitは、細胞処理アプリケーションにおける免疫細胞の分離および活性化プロセスで使用される特別設計のシングルユースバッグです。

主な特長:

- 最大容量: 1,000 mL
- クラスCクリーンルームでの細胞分離が可能
- インพุットバッグおよびアウトプットバッグ用の8本の溶接可能ライン: DEHPフリーPVCコネクター (150 mm、内径2.4 mm、外径4.0 mm)
- 無菌エアフィルター: 0.20 μ
- ガンマ線滅菌済み



CTS DynaCollect Bead Removal Kit

Gibco™ CTS™ DynaCollect™ Bead Removal Kitは、細胞処理アプリケーションにおける免疫細胞からのビーズ除去プロセスで使用される特別設計のシングルユースバッグです。

主な特長:

- 連続処理に対応
- クラスCのクリーンルームでのビーズ除去が可能
- インพุットバッグおよびアウトプットバッグ用の4本の溶接可能ライン: DEHPフリーPVCコネクター(150 mm、内径2.4 mm、外径4.0 mm)
- 無菌エアフィルター: 0.20 µm
- ガンマ線滅菌済み



CTS DynaCollect Magnetic Separation System ソフトウェア

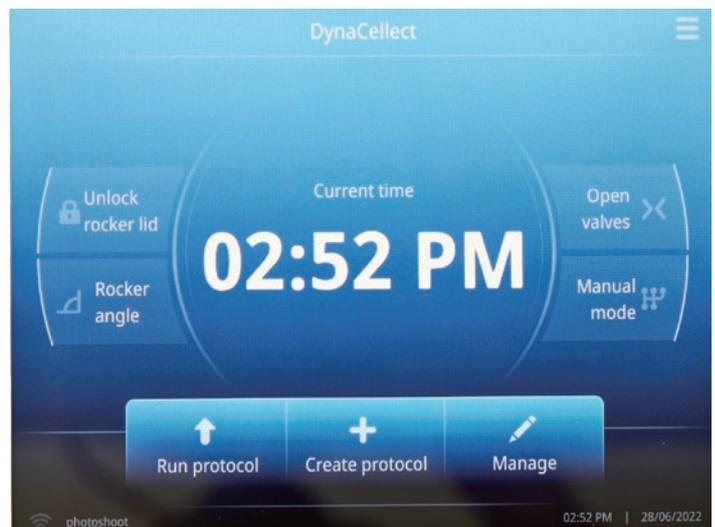
CTS DynaCollect Magnetic Separation Systemは、細胞分離とビーズ除去の2つのプロトコルから成ります。ユーザーによるプログラムも可能な使いやすいソフトウェアインターフェースによりプロトコルをカスタムし、全てのシステム操作を作成および管理できます。プログラム可能な操作は以下の通りです。

- マグネットの作動ONおよびOFF
- ロッカー角度の変更 (-30°~30°)
- ピンチバルブの開閉
- ロッカー速度の変更 (1~30 rpm)
- ポンプ速度 (1~150 mL/min)
- 空気圧センサーの変更 (最大2 bar)
- ポンプ送液容量の変更

また、このソフトウェアユーザーは、設定変更の制限を含めた管理が可能です。製造モード(*)では、以下の機能をサポートするオプションのソフトウェアモジュールも利用できます。

- 21 CFR Part 11への準拠
- OPC-UAを通じたDeltaV™ 通信ネットワークへの対応
- サマリーファイル (サンプルID、ランID、SUTロット、ビーズロット、オペレーターおよび日付) 作成機能
- USBポートを通じたバーコード管理

*製造モードへの切り替えに必要なオプションのソフトウェアは発売準備中です。



GMP 準拠に対応

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、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 DynaCollect Magnetic Separation System、CTS DynaCollect Isolation Kit および CTS DynaCollect Bead Removal 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
- RSF では、構成材料、生体適合性、抽出可能な試験サマリー、消耗品滅菌の完全性、安定性試験、装置安全性コンプライアンススタンダードを含む、装置およびシングルユース消耗品に関する詳細な情報を提供
- CTS DynaCollect Magnetic Separation System、CTS DynaCollect Isolation Kit および CTS DynaCollect Bead Removal Kit は ISO 13485 に基づき製造
- CTS DynaCollect Magnetic Separation System ソフトウェアは、オペレーター製造モードでロック可能
- 業界標準の機器通信言語である OPC-UA インターフェースにより、MES/LIM あるいは 21 CFR Part 11 準拠システムへ接続可能

費用対効果の高い 密閉式モジュール型システム

CTS DynaCollect Magnetic Separation System はモジュール型で閉鎖系細胞治療製品の開発・製造装置です。研究から商用生産まで幅広く対応が可能なため、高い効率とコスト削減を実現します。

主な特長:

- **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 ラボスペースを最大90%削減*
- **モジュール式のデザインにより装置の効率性と有用性を向上** — プロセスの各手順に適した技術を用いて製造プロセスの至適化が可能。細胞増殖など時間がかかるプロセスを、バッファー交換や濃縮などの短時間のプロセスから切り離すことで、設備投資などを最大70%まで削減*
- **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、システム変更に伴うプロセスの遅延を回避

* 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2,000人を想定したケースに基づく (Source : James D (2017) How short-term gain can lead to long-term pain. *Cell Gene Therapy Insights* 3(4): 271-284)

CTS DynaCollect Magnetic Separation System の導入

サービスおよびサポート

お客さまが CTS DynaCollect Magnetic Separation System の運用をスムーズに開始できるよう、機器設置時だけでなく、導入後も当社専門スタッフがサポートします。

1. システム導入時のサポート

- 一般的な装置の設定および操作
- DynaCollect System ソフトウェア - eGUI および DynaCollect System 消耗品を使用したプロトコルの最適化を含む、DynaCollect System ソフトウェアのトレーニング
- お客さまの細胞に適したカスタムプロトコルの検討
- 既成プロトコルを例として使用し、装置上で使用可能なツールおよびソフトウェアをステップごとに説明
- 既成プロトコルのカスタマイズあるいは新しいプロトコルの作成のためのプロトコル作成をサポート

2. 当社フィールドアプリケーションサイエンティストが、プロトコル開発をサポート

3. 各種延長保証付きパッケージをご用意 - 定期点検や IQOQ 付の延長保証も選択可能

研究から商用製造まで、ワークフローの各工程において お客様のニーズを満たす製品群

サーモフィッシャーサイエンティフィックは、閉鎖系、ラージスケールでの細胞治療薬製造をサポートするためにデザインされたモジュール式の装置プラットフォーム、消耗品、試薬および培地などからなる製品群を開発しました。細胞分離・活性化からゲノム編集、細胞増殖まで、エンド・ツー・エンドの製造ワークフローの自動化をサポートします。



- 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



- CTS DynaCelect Magnetic Separation System
- CTS Dynabeads CD3/CD28
- Gibco™ CTS™ Dynabeads™ Treg Xpander
- CTS Detachable Dynabeads
- カスタム培地および試薬



- Gibco™ CTS™ Xenon™ Electroporation System
- Gibco™ CTS™ Rotea™ Counterflow Centrifugation System
- レンチウイルス産生および精製ソリューション
- Gibco™ CTS™ TrueCut™ Cas9 Protein
- ゲノム編集ソリューション
- Invitrogen™ Neon™ Transfection System
- Viral Vector HEK Media Panel
- Invitrogen™ Lipofectamine™ Transfection Reagent



- Gibco™ CTS™ OpTmizer™ T-Cell Expansion SFM, no phenol red
- Gibco™ CTS™ OpTmizer™ Pro SFM
- CTS 培養サプリメント
- cGMP 製造の成長因子
- シングルユーステクノロジーおよびバイオリアクター
- カスタム培地および試薬



- CTS Rotea Counterflow Centrifugation System
- CTS 洗浄バッファーおよび凍結保存液
- クオリフィケーションおよびバリデーションサービス
- 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



- Invitrogen™ Attune™ NxT Cytometer
- Invitrogen™ Countess™ 3 自動セルカウンター
- Invitrogen™ EVOS™ M7000 Imaging System
- Applied Biosystems™ QuantStudio™ Absolute Q™ Digital PCR System
- リアルタイムPCR装置および次世代シーケンシングソリューション
- 同一性、純度およびコンタミネーションアッセイ
- 力価アッセイ
- 細胞株認証およびHLAタイピング
- ゲノム、プロテオームおよび細胞解析ツール

その他のリソース

- CTS DynaCelect Magnetic Separation Systemの詳細How To ビデオ、システム操作のバーチャルツアーはこちらから：
thermofisher.com/dynacollect
- 製品に関するお問い合わせ、デモ、お見積りのご依頼はこちらから：
thermofisher.com/dynacollect
- 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

Ordering information

製品名	数量 または容量	製品番号
機器		
CTS DynaCelect Magnetic Separation System (2年保証/2年目点検付)	1台	A55867-S2
CTS DynaCelect Magnetic Separation System (2年保証/設置時IQOQ、2年目点検+OQ付き)	1台	A55868-S2-V
消耗品		
CTS DynaCelect Cell Isolation Kit	5パック	A52300
CTS DynaCelect Bead Removal Kit	5パック	A52301
その他関連製品		
CTS Xenon Electroporation System (1年保証)	1台	A52727
CTS Xenon Electroporation System (2年保証/2年目点検付)	1台	A53340-S2
CTS Xenon Electroporation System (2年保証/設置時IQOQ、2年目点検+OQ付き)	1台	A53520-S2-V
CTS Rotea Counterflow Centrifugation System (2年保証/2年目点検付)	1台	A47679-S2
CTS Rotea Counterflow Centrifugation System (2年保証/設置時IQOQ、2年目点検+OQ付き)	1台	A47695-S2-V
CTS Dynabeads CD3/CD28	10 mL	40203D
CTS Dynabeads Treg Xpander	1バイアル	46000D
CTS OpTmizer T Cell Expansion SFM, no phenol red, bottle format	1000 mL	A3705001
CTS OpTmizer T Cell Expansion SFM, no phenol red, bag format	1000 mL	A3705003
CTS OpTmizer Pro SFM, bottle format	1 L	A4966101
CTS OpTmizer Pro SFM, bag format	1 L	A4966103

お問い合わせ: バイオプロダクション事業部

TEL: 03-6872-6230 Email: JPbioproduction@thermofisher.com

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

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。
診断目的の使用、ヒトおよび動物への直接的な使用はできません。

© 2023 Thermo Fisher Scientific Inc. All rights reserved.

All trademarks are the property of Thermo Fisher Scientific and its subsidiaries unless otherwise specified.

DeltaV is a trademark of Emerson Electric Inc.

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 **BPD117-A2302OB**

販売店

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

テクニカルサポート ☎ 0120-477-392 ✉ jptech@thermofisher.com

オーダーサポート TEL: 03-6832-6980 FAX: 03-6832-9584

営業部 TEL: 03-6832-9300 FAX: 03-6832-9580

facebook.com/ThermoFisherJapan

[@ThermoFisherJP](https://twitter.com/ThermoFisherJP)

thermofisher.com

gibco