

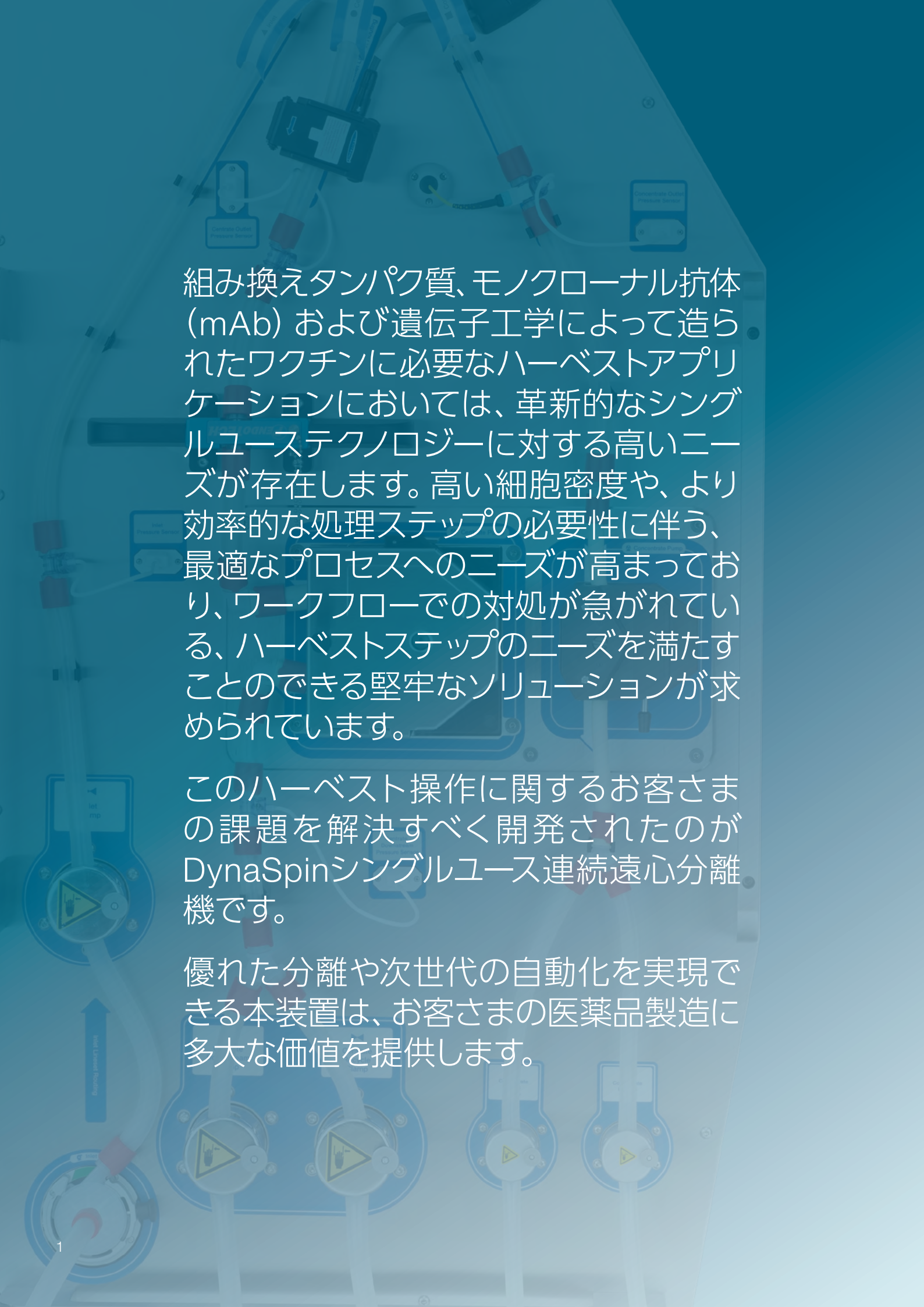
Single-use technologies

プロセスの簡素化を 最大限に高め、 シンプルさを実現



容易な設置と操作を可能にするデザインの Thermo Scientific™ DynaSpin™ シングルユース連続遠心分離機は、フィルターの使用量を大幅に低減することができます。プロセスを最適化することで、消耗品や材料の使用量の大幅な低減とクリーンルームや保管スペースの縮小が可能となるため、最終的には製造に関するリスクが低減されます。

DynaSpin シングルユース連続遠心分離機が目指すのはミニマリズムの実現です。



組み換えタンパク質、モノクローナル抗体 (mAb) および遺伝子工学によって造られたワクチンに必要なハーベストアプリケーションにおいては、革新的なシングルユーステクノロジーに対する高いニーズが存在します。高い細胞密度や、より効率的な処理ステップの必要性に伴う、最適なプロセスへのニーズが高まっており、ワークフローでの対処が急がれている、ハーベストステップのニーズを満たすことのできる堅牢なソリューションが求められています。

このハーベスト操作に関するお客様の課題を解決すべく開発されたのが DynaSpin シングルユース連続遠心分離機です。

優れた分離や次世代の自動化を実現できる本装置は、お客様の医薬品製造に多大な価値を提供します。

次世代ハーベストテクノロジーは、人間工学に基づいた安全で堅牢な操作によって閉鎖系でのバイオプロセッシングを可能にします

DynaSpinシングルユース連続遠心分離機は、人間工学に基づいた特別なデザインのハードウェアと消耗品ならびにシンプルなソフトウェアで安全で堅牢な操作を可能にし、ハーベストユニットの操作に必要なプロセスと設備の両方の要件を軽減できます。DynaSpinシングルユース連続遠心分離機は、50 Lから5,000 Lまでのプロセス容量に対応できるスケーラビリティを兼ね備えており、特にラージスケールにおいては複数のユニットをデジチェーンのように接続することでバイオリアクターからの容量プルダウンタイムを最適化でき、効率がさらに向上します。DynaSpinシングルユース連続遠心分離機はわずか数分で設定と操作が行える使いやすい装置です。DynaSpinシングルユース連続遠心分離機に使用する消耗品は、ディスクをスタックするためのローターとチューブのセットと、重要工程パラメーターの分析と制御を可能にするセンサーを組み込んだ3つのラインセットです。さらに、ローターに細胞培養液を供給する1本のインレットラインと、分離した製品（遠心分離液）と濃縮液を運ぶ2本のアウトレットラインを含みます。各ラインセットには適切なセンサーが装備されており、内蔵のタッチスクリーン上でのファームウェアを介したハードウェアとの通信が可能です。

DynaSpinシングルユース連続遠心分離機によって以下が可能になります

- よりダイナミックな操作でチャンスをフルに活用できます。
- プロセス開発から製造までの信頼性の高いスケールアップを可能にするパワフルなプロセスを実現します。
- フィルターに必要なスペースの縮小によるクリーンルームのより有効的な活用が可能です。

満たせるニーズ

プロセスの効率化

理由

- 全てのスケールにおける従来のデプスフィルター表面積の縮小による、ラージスケールバイオリアクターのボトルネックを除去します。

リスクの軽減と品質管理

- プラグアンドプレイ機能の実現により、リスクを低減させる、プロセスモニタリング自動化の強化が可能です。

プロセスの持続可能性

- クリーンルームの効率の向上、オペレーションコストが低減されます。



フィルター数を低減させる単一ステップ処理

ステンレススチール製の連続遠心分離機は、定置洗浄 (CIP) と定置滅菌 (SIP) システムの設置のために大きな資本や設備投資が必要であり、設置完了後も人件費や操作費用がかかります。また、連続遠心分離機を使用する場合、計画された最大限の用量に施設が達するまで高い投資利益率 (ROI) を期待することは難しいとされています。このような問題から、多くのメーカーがより持続可能で費用対効果の高いシングルユースシステムを選択しています。適切な時間内での容積処理の効率を著しく向上させることのできるシングルユース連続遠心分離機は、競合システムよりも魅力的です。

従来、デプスフィルターろ過は、一次ろ過と工程に必要な精製パラメーターを達成するための二次ろ過の2つのろ過工程から構成されています。一般的に、デプスフィルターはスケールアウトが必要となる大容量に達するまでは問題なくスケールアップできます。

しかし、多数のデプスフィルターの使用は、サプライチェーンに大きく依存し、施設の物流や保管を複雑化させ、より広いクリーンルーム、大量のバッファー、さらには注射用水 (WFI)、混合容器、フィルターなどのコンポーネントを必要とすることから、各ステップでの労力や手動操作を増大させます。

DynaSpinシングルユース連続遠心分離機は、デプスフィルターろ過の最初のステップをこの連続遠心分離機での操作に置き換え、清澄フィルターの必要量を直接低減させます。このシステムが提供するハーベスト効率の向上により、単一ステップでの粒子分離が可能となり、通常2段階のデプスフィルターろ過と同一の結果を、より低コストで、設置面積のより小さな装置、そしてより少ない消耗品を使用して達成できます。DynaSpinシングルユース連続遠心分離機によってデプスフィルター数を低減させることには、在庫管理や倉庫での保管の必要性を軽減させると同時に、フィルターとバッファー廃棄物を減少させることを意味し、これは、国際連合が提唱する持続可能な開発目標 (Sustainable Development Goals: SDGs) の中にある気候変動や環境保護の問題にも関連して、広範にわたる社会的ニーズにも対応すべく貢献していきます。

上流と下流の橋渡し

DynaSpinシングルユース連続遠心分離機を使用することで、ハーベストアプリケーションに強力なソリューションが提供され、バイオ医薬品開発から商用生産のワークフローにおける主要なギャップを埋めることができます。上流工程を強化し、ラージスケールのシングルユースバイオリクターを利用することで、より重点的に下流工程の操作に取り組むことができます。DynaSpinシングルユース連続遠心分離機は、シングルユース技術を使用するバイオ医薬品開発から商用生産までのワークフローに大きな付加価値を提供します。

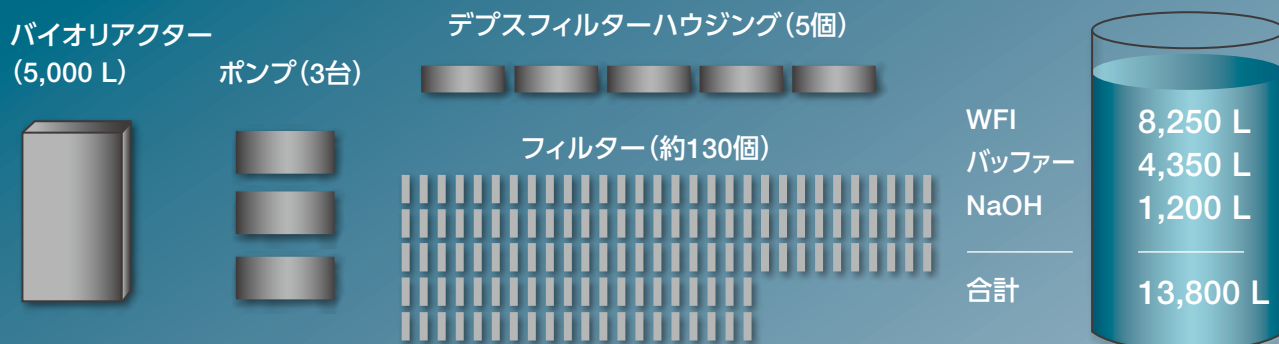
主な特長

- 全ての工程スケールにおいてデプスフィルター表面積を縮小できます。
- ラージスケールのバイオリクターにおけるボトルネックを解消できます。
- 閉鎖系のためプロセスリスクを低減できます。
- プロセスモニタリングの自動化の強化により、プラグアンドプレイ機能を実現します。
- 効率の向上がオペレーションコストの低減につながります。
- ユニット操作のフットプリント要件を低減できます。
- シングルユースの遠心ローターが装備されています。
- 設置や操作が容易です。

デプスフィルター、デプスフィルターハードウェア、WFI、バッファーおよび廃棄物要件の大幅な低減

DynaSpinシングルユース連続遠心分離機はフィルター使用量を削減します。フィルター供給への依存度が低下するため、施設におけるハーベストステップのボトルネックが解消され、メーカーにとっては全体的な利益の拡大につながります。従来、ハーベストプロセスには多大な労力と手間を必要とし、受領した各フィルターを保管し、中間準備エリアへ輸送して洗浄し、さらに使用場所へ輸送して二次包装を開梱して再洗浄した後にフィルターハウジングハードウェアに個別に設置するという一連の操作が必要です。

平均的な5,000 Lの工程では、1回のランで130個のフィルターが使用されます。下記のデータは、DynaSpinシングルユース連続遠心分離機を使用することで必要なフィルター数を有意に減少（約3分の1）できるという合理的な予測を示しています。DynaSpinシングルユース連続遠心分離機をラージスケールのバイオ医薬品開発から商用生産までのワークフローに導入することで、労力、施設要件、ユーザーのトレーニング、そして最終的にはコストまでの全てを大幅に低減できます。アプリケーションによっては、DynaSpinシングルユース連続遠心分離機によってフィルター面積の所要量が最大で6分の1に低減されています。



5,000 Lスケールにおける、従来のハーベスト要件 (上) とDynaSpinシングルユース連続遠心分離機を使用した場合のハーベスト要件 (下) の比較



DynaSpin Single-Use Centrifuge

自動化

DynaSpinシングルユース連続遠心分離機に搭載されている自動化技術は、ハーベスト操作における新しい技術です。使いやすさを念頭においた、プラグアンドプレイのデザインも採用しています。クリーンルームの設置面積とセットアップタイムに伴う労力を削減することで、操作の効率を向上できることにも大きな価値があります。さらに、DynaSpinシングルユース連続遠心分離機は CFR Part 11にも準拠しており、高度な自動化がデータのモニタリングとアーカイブ化を可能にしています。

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

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

研究用または製造用에만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.
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 **BPD118-A23020B**

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

thermofisher.com

thermo scientific