

動物細胞培養プロセスの工業化のための固定床型バイオリアクター ～生産性の向上とフットプリントの最小化

iCELLis バイオリアクターシステムは、自動化されたシングルユースの固定床型バイオリアクターで、接着した細胞に対して優れた細胞増殖環境を提供します。

主な特長

- 前培養から最終的な製品までのプロセスを単純化
- 一体型のシングルユースバイオリアクター（校正済みセンサーを内蔵）
- 最適な酸素供給と CO₂ ストリッピングを実現する独自のウォーターフォールシステム
- 高い細胞密度により、従来の攪拌型バイオリアクターに対して劇的な容積減/生産性向上を実現
- 研究開発から商業生産までの直線的なスケラビリティ
- 従来の 2D フラットウェアと比較し、初期投資およびランニングコストを大幅削減

iCELLis バイオリアクターの中心となるのは独自のマクロキャリアによる高密度の固定床培養技術です。マクロキャリアの基材となるのは Class VI(I) のポリエチレンテレフタレート (PET) 繊維で、わずか 25 L の容積に 500 m² の細胞接着表面積を実現しています。この表面積は 1700 cm² のローラーボトル 3000 本分に相当します (図 1)。iCELLis バイオリアクターはこのマクロキャリアを充填済の状態を提供されるので、マクロキャリア培養と比較して細胞培養のプロセスを劇的に単純化することができます。繊細かつ時間のかかる手作業を軽減することで、全体的なプロセスの時間を削減し、細胞培養プロセスをより安定したものにします。

固定床という立体的な環境内の細胞間相互作用により、iCELLis バイオリアクターではより低い密度での細胞播種 (3000 cells/cm² もしくはそれ以下) が可能です。前培養の段階や容積をこれに応じて減らせ、プロセスを単純化することにより手作業と関連コストを大きく減らすことができます。

培地を均一化するための循環は、内蔵の磁気駆動式インペラによって行われ、低いシアーストレスと高い細胞生存率を可能にしています (図 2)。培地は固定床の下部から上部に向かって流れ、最上部から外面を薄いフィルム状になって流れ落ちます (フォーリングフィルム)。この間に酸素を取り込み、高い k_La 値を実現します。この特徴的なウォーターフォール型の酸素供給機構と穏やかな攪拌、細胞の接着により iCELLis バイオリアクターシステムはコンパクトかつ高細胞密度を実現し、



より大きなタンク攪拌型システムと同等の生産性を得ることができます。

iCELLis プラットフォームの核心は細胞ストックの解凍から最終的な製品までのプロセスを単純化することにあります。細胞は固定床に固定されており、iCELLis バイオリアクターシステムは循環モードで運用されるため、遠心分離等により細胞を除去する必要はありません。回収後の精製工程もこれに合わせて単純化することができます。

図 1 1700 cm² のローラーボトル 3000 本分に相当する、iCELLis 500 バイオリアクター (500 m²)

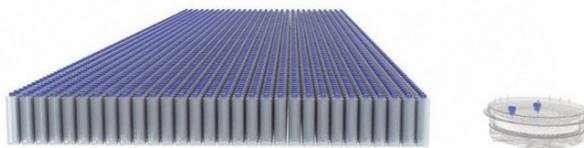


図 2 iCELLis 500 バイオリアクター内の培地循環イメージ (60 - 74 L)

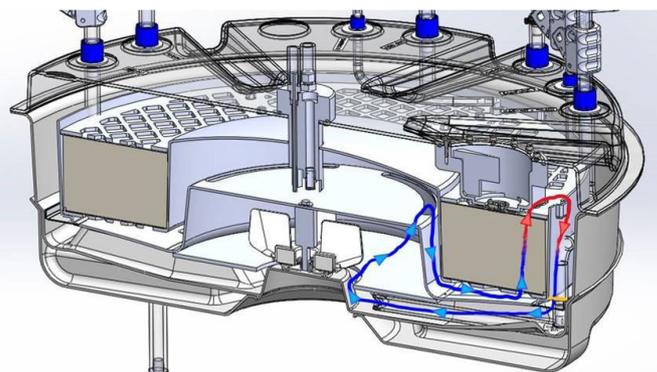
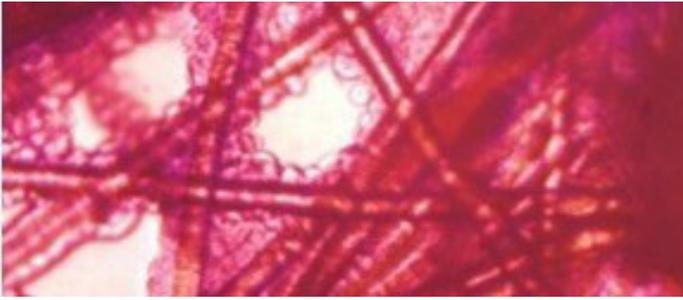


図 3 iCELLis バイオリアクターのマクロキャリア上で生育する MDCK 細胞の顕微鏡画像



iCELLis バイオリアクターシステムの構成

iCELLis バイオリアクターシステムには二種の形式があります (表 1 および図 5)。

- iCELLis Nano バイオリアクターシステム：研究開発・小規模培養用 (～ 4 m²)
- iCELLis 500+ バイオリアクターシステム：商業生産用 (～ 500 m²)

表 1 iCELLis Nano バイオリアクターおよび iCELLis 500+ バイオリアクターの構成

バイオリアクター	バイオリアクター 直径 (mm)	固定床 高さ (mm)	固定床		バイオリアクター		表面積 (m ²)	
			容量 (L)	容量 (L)	低密度	高密度		
iCELLis Nano	110	20	0.04	0.9	0.53	0.8		
	110	40	0.08	0.9	1.06	1.6		
	110	100	0.2	0.9	2.65	4		
iCELLis 500+	860	20	5	74	66	100		
	860	40	10	74	133	200		
	860	100	25	74	333	500		

iCELLis Nano バイオリアクターシステム、iCELLis 500+ バイオリアクターシステムはともに、均一な培地循環と低シアーストレスのための攪拌機構、高い酸素供給を実現するウォーターフォール型酸素供給システムを内蔵し、接着細胞培養に適した同一のマクロキャリアを使用しています。固定床の高さは 2cm から 10cm まで選択でき、小規模から大規模まで 6 種類の構成が用意されています。研究開発・小規模培養用の iCELLis Nano バイオリアクターシステムから商業生産用の iCELLis 500+ バイオリアクターシステムへのスケールアップは、通常、固定床の圧縮率と高さに基づき容易に実施可能です (図 4)。

図 4 iCELLis Nano バイオリアクターシステムおよび iCELLis 500+ バイオリアクターシステムの固定床サイズによるスケールアップ/スケールダウンのイメージ

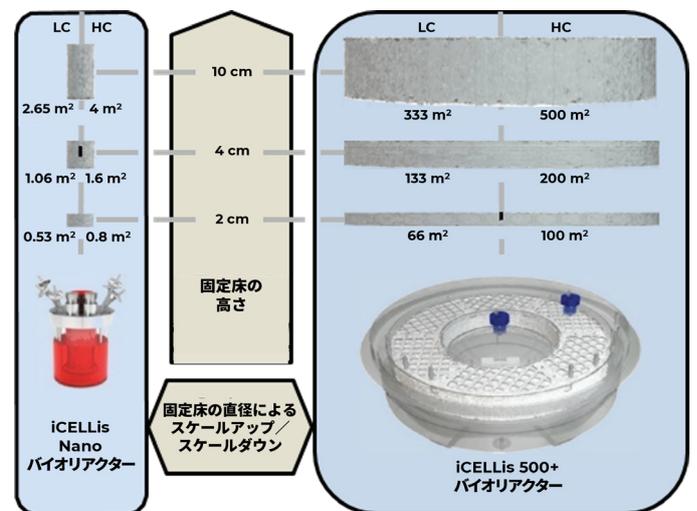


図 5 iCELLis Nano バイオリアクターシステム（左）および iCELLis 500+ バイオリアクターシステム（右）

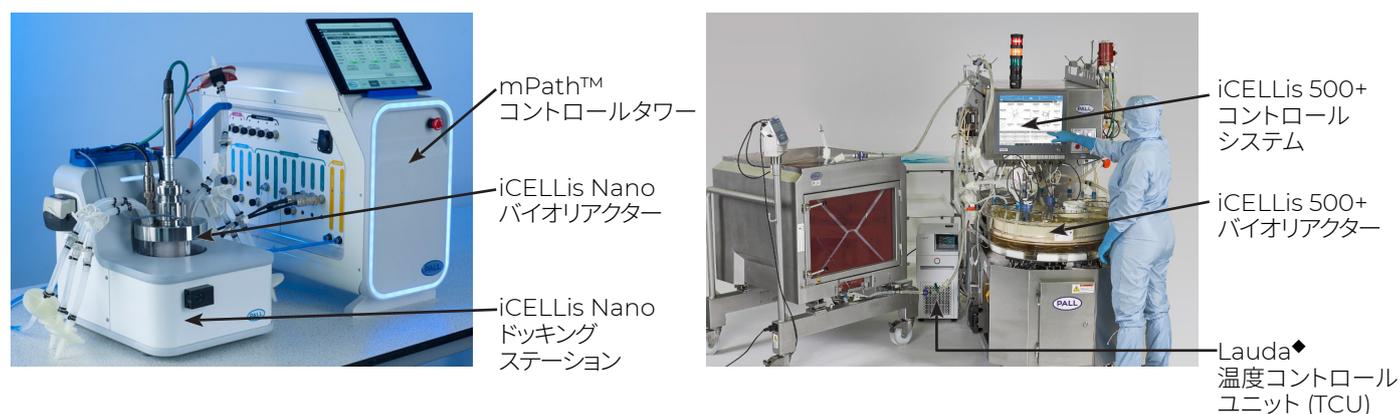


表 2 iCELLis Nano バイオリアクターシステムの特長と利点

特長	利点
再使用可能な電気化学センサーを搭載したバイオリアクター	溶存酸素濃度 (DO)、pH、温度、バイオマスのモニタリングが可能
パーフュージョンモジュールを備えたドッキングステーションと mPath コントロールタワー、mPath リンクサーバーを搭載したハードウェア	人間工学に基づいた堅牢なデザインで、ポールのベンチトップ型のバイオリアクターシステムと共通のコントローラーを採用
防塵・防滴仕様：IP54	クリーンルームでの使用に対応
高度なアラーム機能	離れた場所からでも、運転中のバイオリアクターの状態を確認可能
バイオリアクターの内圧測定機能	液漏れ防止
レジスターによる温度制御と高度な加熱機構	温度を安定的に維持。20°Cから 37°Cまで1時間で加熱可能
酸素定格サーマルマスフローコントローラー (TMFC) によるガスのハンドリング	精度の高いガスの混合により、より正確にパラメーター制御可能
ケーブルマネジメントツールを内蔵	使いやすく、人間工学に基づいたデザインを実現
コントロールソフトウェア：mPath Link SCADA ソフトウェアパッケージである mPath Link サーバー/ソフトウェアと使用するためにデザインされた mPath コントロールタワー	<ul style="list-style-type: none"> - ラボのワークステーション、PC、携帯電話、タブレットなどのリモートデバイスなど、ネットワークに接続されたあらゆるデバイスからデータにアクセス可能 - スタンドアローンのネットワークとして、またはサイトの IT システムと統合して動作し、複数のネットワークセキュリティシステムと互換性あり (バイオリアクターを不正なアクセスから保護するためのパスワード保護など、様々なネットワークセキュリティに対応) - 直感的なビジュアル表示により、バイオリアクターを容易に操作可能。コンポーネントの校正、重要なパラメーターの設定、プロセス制御の微調整を実施可能 - プロセス変数のカスタムトレンドの作成など、トレンド機能 (履歴およびライブプロセス) により、複数のバッチのトレンドを1つのグラフに重ね合わせ、比較可能 - データベース中心の設計により、トレーサビリティとデータ解析のためのバッチの名前付け、ログ記録、およびエクスポートが可能 - プロセスまたは安全上重要なイベントを警告するためのアラームの完全カスタマイズ可能 - スケジュール、バージョン管理、使用しなくなったレシピの削除など、ユーザー定義可能なレシピ。レシピは、各フェーズ間のユーザー定義による移行を伴うマルチフェーズが可能 - コンプライアンス - 21 CFR Part 11/Annex 11 規制に準拠した操作のために設計
	詳細はポール文書番号 USD3220: mPath Benchtop Bioreactor Control Towers を参照してください。

iCELLis 500+ バイオリアクターは、動物由来成分を含まない素材を使用し、USP クラス VI¹⁾ に準拠した試験を実施したシングルユースシステムです。iCELLis 500+ バイオリアクターは、ドッキングステーション、パーフュージョンポンプ、コントローラーを含む完全に統合されたシステム上に設置されます。iCELLis 500+ バイオリアクターシステムは、21 CFR Part 11 に準拠した SCADA ソフトウェアを搭載しており、培養期間中、すべてのプロセスパラメーター（pH²⁾、DO、ガスフロー、温度、攪拌速度、バイオマス）を制御可能です。

表 3 iCELLis 500+ バイオリアクターシステムの特長と利点

特長	利点
動物由来成分を含まない USP クラス VI ¹⁾ の材料を使用したシングルユースバイオリアクター。ガンマ線照射済み	接液部の洗浄バリデーションが不要で、プラグアンドプレイの使いやすいシステムコンセプト
シングルユースセンサー付きのバイオリアクター	バイオリアクターの内圧に加え、DO、pH ²⁾ 、温度、バイオマスをモニタリング可能
クリーンパック® プレスト無菌コネクターを採用	異なる流路を無菌的に接続可能
パーフュージョンモジュールとコントローラーを搭載した一体型ハードウェア	人間工学に基づいた堅牢なデザインを実現
オーバーフロー制御とバイオリアクター内圧のモニタリング	液漏れ防止
TCU と一体型ダブルジャケットによる温度制御と過熱	堅牢な温度管理
チュービングマネジメントシステムを搭載	使いやすく、人間工学に基づいたデザインを実現
プロセス制御	<ul style="list-style-type: none"> - GAMP (Good Automated Manufacturing Practice) に準拠し、21 CFR Part 11/Anex 11 に従い運用可能 - レシピ作成、システムの自動制御、監査用のバッチレポート作成のための "Recipe Manager plus" - プロセス制御、データ収集、レシピ管理のための最大限の機能を提供する Wonderware◆ArcheStrA をベースとした SCADA システム - 細胞培養バッチ中に生成されたデータとアラームは、ローカルの SSD ドライブに保護されたデータとして保存 - イーサネットポートを搭載し、ユーザーのネットワークに接続し、カスタムデータ履歴が可能

¹⁾ USP <87> 生物学的反応性試験、In Vitro、細胞毒性、USP <88> 生物学的反応性試験、In Vivo、クラス VI-50°C、USP<661> プラスチックの理化学試験によります。 ²⁾ 1 点校正が行われた pH 値において正しい精度が期待されます（校正点からの pH 測定値が離れている場合は精度が仕様から外れる可能性が高くなります）。シングルユースセンサーにて測定した pH 値が実際の値と乖離がある場合には、マニュアルでの pH 制御を推奨します。詳細は日本ポール担当者へご相談ください。

性能およびアプリケーション

iCELLis バイオリアクターシステムの固定床をベースとしたデザインは、遺伝子治療やワクチン用の接着細胞培養やウイルス生産の産業化に最適ソリューションです。

また、小さな設置面積で大きな細胞接着表面積を可能にします。iCELLis 500+ バイオリアクターシステムの細胞接着表面積は最大 500 m² で、従来型のマルチトレイ培養容器やローラーボトルのような 2D フラットウェアと比較すると、表 4 に示すように iCELLis 500+/500 m² バイオリアクターの有効表面積はマルチトレイ 10 段では 794 個、850 cm² のローラーボトルで 5882 本分に相当します。

表 4 iCELLis Nano バイオリアクターおよび iCELLis 500+ バイオリアクターの細胞接着表面積と、マルチトレイ培養容器およびローラーボトルとの比較

バイオリアクター	固定床容量 (L)	接着細胞 表面積 (m ²)	マルチトレイ 10 段 (6300 cm ²) 相当数 (個)	ローラーボトル (850 cm ²) 相当数 (本)
iCELLis Nano 固定床の高さ 10 cm	0.2	4	6	47
iCELLis 500+/500 m ² 固定床の高さ 10 cm	25	500	794	5882

容積の削減に加え、固定床が充填済みの iCELLis バイオリアクターシステムは従来と比較して高い生産性を実現します。表 5 は、一般的なベクターで達成された収量のデータをまとめたものです。この結果から、iCELLis バイオリアクターの固定床は細胞の生育環境として適しており、培養パラメーターを制御することで、細胞数および各細胞の産生するウイルス粒子等の生産物の両方を大幅に向上できることが示されました。さらに、大多数の動物細胞株について既知のプロトコールを用いることにより、既存プロセスからのスケールアップを容易に実施可能であることが実験により示されました。

表 5 iCELLis バイオリアクターシステムによる培養で得られたベクターの収量

ベクター	細胞	iCELLis バイオリ アクターサイズ (m ²)		単位	500 m ² での	
		収量 /cm ²	収量		引用	
アデノ随伴ウイルス (AAV)	HEK293T	0.53	2.15 x 10 ¹⁰	VG	1.08 x 10 ¹⁷	University of Ulm (2015 article) ¹
	HEK293T/17	0.53	9.06 x 10 ¹⁰	VG	4.53 x 10 ¹⁷	St. Jude (2016 article) ²
	HEK293	333	3.00 x 10 ⁹	VG	>1.00 x 10 ¹⁶	Avexis◆ (2019 poster) ³
レンチウイルス	HEK293T	133	4.14 x 10 ⁷	pfu	2.07 x 10 ¹⁴	MolMed◆ (2020 conference presentation) ³
		2.7	1.05 x 10 ⁶	TU	5.25 x 10 ¹²	St. Jude (2020 article) ⁴
レトロウイルス	AM12	1.06	9.9 x 10 ⁵ (stable)	TU	4.95 x 10 ¹²	MolMed (2018 conference presentation) ³
	HEK293 Vec	2.7	9.38 x 10 ⁷ (stable)	TU	4.69 x 10 ¹⁴	Memorial Sloan Kettering Cancer Center◆ (2015 article) ⁵
アデノウイルス	HEK293	100	6.10 x 10 ⁹	VP	3.05 x 10 ¹⁶	FinVector (2015 article) ⁶
		66	1.57 x 10 ¹⁰	VP	7.85 x 10 ¹⁶	Orgenesis◆ (2017 poster) ³

ドキュメンテーションおよび証明書

iCELLis バイオリアクターシステムには、バイオリアクターシステムの適格性確認結果を記載した完全な証明書が添付されています。すべてのユニットは出荷前に試験を行っており、ご要望により、お客様立ち合いの工場出荷試験 (FAT) も選択可能です。すべてのバイオコンテナには、バッチ毎の証明書が同梱され、シングルユースセンサーの校正情報も同梱されます。ポールはハードウェアの適格性評価のサポートも行っています。標準的な据付時確認試験 (IV)、運転時確認試験 (OV)、工場出荷試験 (FAT) および現地受入試験 (SAT) のテストプロトコールが利用可能です。

保守メンテナンスおよびサービスパッケージ

ポールは iCELLis バイオリアクターシステムに関する充実したメンテナンスおよびサービスパッケージを提供しています。テクニカルスタッフおよびエンジニアのグローバルネットワークを有しており、設置、適格性確認、トレーニング、テクニカルサポート、保守メンテナンスおよび現地修理を行います。サービスの詳細については、日本ポールまでお問い合わせください。

ポールの AcceleratorSM プロセス開発サービスでは、シングルユースソリューションを新規または既存のプロセスへ導入するための専門的アドバイスやサポートを行っています。具体的には、プロセス開発および最適化、機器の選択、既存プロセスの移管、スケールアップおよびトラブルシューティングなどが対象となります。詳細については、ポール文書番号 USD3333 (Accelerator Process Development Services) を参照してください。

保守メンテナンスパッケージは iCELLis バイオリアクターシステムの動作環境を最適に維持し、ダウンタイムを最小化するためにご利用いただけます。サービス内容には、すべての機能テスト、摩耗部品の交換およびすべてのセンサーの校正が含まれます。詳細については、ポール文書番号 USD3390 (System Service Contrats Product Portofolio (Benchtop Bioreactors)) および USD3391 (System Service Contrats Product Portofolio (Bioreactors and Mixer Systems)) を参照してください。

技術仕様

	iCELLis Nano バイリアクターシステム	iCELLis 500+ バイリアクターシステム
寸法(幅×奥行×高さ)		
コントローラー	230 x 600 x 450 mm	1038 x 1609 x 2122 mm
ドッキングステーション	340 x 360 x 290 mm	
重量		
コントローラー	20 kg	650 kg (TCU を除く)
ドッキングステーション	6.7 kg	
ガス		
接続	6 mm クイック コネクター	¼ インチ オス・ スウェージロック◆継手
制御	TMFC	TMFC
O ₂	0 - 1000 mL/min	0 - 7000 mL/min
CO ₂	0 - 1000 mL/min	0 - 1500 mL/min
N ₂	0 - 1000 mL/min	0 - 1500 mL/min
エアー	0 - 1000 mL/min	0 - 3000 mL/min
ポンプ	1 基：固定速度（アルカリ溶液添加用） 2 基 - 可変速度（パーフュージョン送液／排出用）	5 基：パーフュージョン送液／排出、アルカリ溶液添加、サンプリング、播種用 充填／ドレン用のオプションポンプ追加も可
攪拌制御	磁気駆動内蔵スターラー (100 - 1500 rpm)	磁気駆動内蔵インペラ (0 - 450 rpm)
温度制御	レジスター - パルチエ素子 (20 - 40°C)	ダブルジャケットおよび TCU (25 - 40°C)
pH 制御	電気化学 - 従来型 (0 - 14)	光学 - シングルユース (3 - 10)
DO 制御	電気化学 - 従来型 (0 - 150 % 空気飽和)	光学 - シングルユース (0 - 300 % 空気飽和)
制御システム アーキテクチャー	PLC	PLC
SCADA	mPath Link ソフトウェア - 任意のデバイスで接続可能	Wonderware

図 6 iCELLis Nano シングルユースバイリアクターシステムと mPath コントロールタワー



注文情報

iCELLis Nano ハードウェア

製品型式	内容
ICLNANOBRS	iCELLis Nano バイリアクターシステム
MPATHLINKV2	mPath Link サーバーおよびSCADA ソフトウェア

iCELLis Nano バイリアクターシステム

製品型式	製品型式 (バイオマス対応)	細胞接着表面積(m ²)
810039NS	4415-40-LC-BM	0.53
810040NS	4415-40-HC-BM	0.80
810061NS	4415-80-LC-BM	1.06
810041NS	4415-80-HC-BM	1.60
810206NS	4415-200-LC-BM	2.65
810042NS	4415-200-HC-BM	4.00

iCELLis Nano シングルユースマニフォールド

製品型式	内容
6415-1384T	アルカリ溶液添加用マニフォールド (ガンマ線照射済み)
6415-1384U	サンプリング用マニフォールド、1L (ガンマ線照射済み、サンプリング／フィード／回収用)
6415-1384W	リッドチューブセット (未滅菌、CPC◆コネクター付きチューブ 6 本およびベントフィルター)
6415-1384S	リサーキュレーションループ・マニフォールド、2 L (ガンマ線照射済み)
6415-1540F	リサーキュレーションループ・マニフォールド、5 L (ガンマ線照射済み)
6415-1540G	リサーキュレーションループ・マニフォールド、10 L (ガンマ線照射済み)

iCELLis 500+ ハードウェア

製品型式	内容
ICL500CSSPH	iCELLis 500+ プロセスコントロールシステム (ユニバーサル)
ICL500HFLPUMP	iCELLis 500+ 高流量ポンプ (オプション)
ICL500LTCU120	iCELLis 500+ Lauda TCU (120 V)
ICL500LTCU230	iCELLis 500+ Lauda TCU (230 V)

iCELLis 500+ バイオリアクター (10 cm フォーリングフィルム)

製品型式	内容
4415-R66	iCELLis 500+ バイオリアクター (66 m ²)、クリーンパック無菌コネクタ付き
4415-R133	iCELLis 500+ バイオリアクター (133 m ²)、クリーンパック無菌コネクタ付き
4415-R333	iCELLis 500+ バイオリアクター (333 m ²)、クリーンパック無菌コネクタ付き
4415-R100	iCELLis 500+ バイオリアクター (100 m ²)、クリーンパック無菌コネクタ付き
4415-R200	iCELLis 500+ バイオリアクター (200 m ²)、クリーンパック無菌コネクタ付き
4415-R500	iCELLis 500+ バイオリアクター (500 m ²)、クリーンパック無菌コネクタ付き
4415-R66BM	iCELLis 500+ バイオリアクター (66 m ²)、クリーンパック無菌コネクタ／バイオマスプローブ付き
4415-R133BM	iCELLis 500+ バイオリアクター (133 m ²)、クリーンパック無菌コネクタ／バイオマスプローブ付き
4415-R333BM	iCELLis 500+ バイオリアクター (333 m ²)、クリーンパック無菌コネクタ／バイオマスプローブ付き
4415-R100BM	iCELLis 500+ バイオリアクター (100 m ²)、クリーンパック無菌コネクタ／バイオマスプローブ付き
4415-R200BM	iCELLis 500+ バイオリアクター (200 m ²)、クリーンパック無菌コネクタ／バイオマスプローブ付き
4415-R500BM	iCELLis 500+ バイオリアクター (500 m ²)、クリーンパック無菌コネクタ／バイオマスプローブ付き
4415-R66SP	iCELLis 500+ バイオリアクター (66 m ²)、クリーンパック無菌コネクタ／サンプリングポート付き

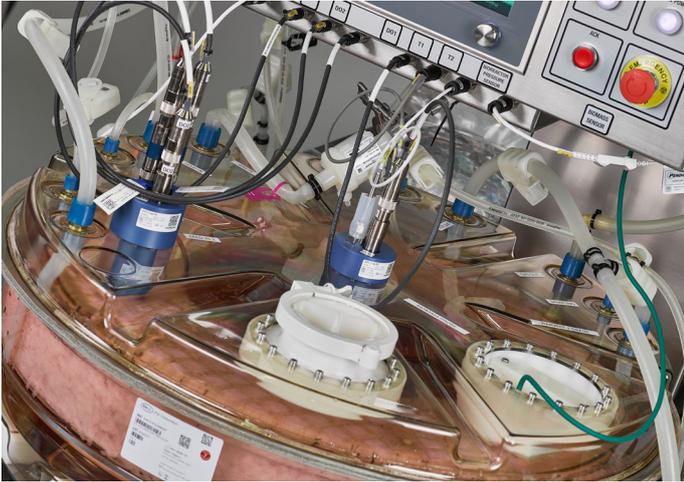
すべての iCELLis 500+ バイオリアクターには、フォーリングフィルムが 6 cm の取り扱いもあります。詳細は日本ポール担当者へお問い合わせください。

iCELLis 500+ シングルユースマニフォールド

製品型式	内容	個数
6415-I500MFLA	iCELLis 500+ スターターキット (低流量用)、Allegro® フィルム	
6415-I500MFLA の構成物		個数
6415-0615S	iCELLis 500+ 播種用マニフォールド、2 L / 10 L バイオコンテナ	1
6415-0615T	iCELLis 500+ アルカリ溶液添加用マニフォールド	2
26415-0464F	iCELLis 500+ 送液用マニフォールド 2 (低流量)	1
16415-0464G	iCELLis 500+ 回収／排出用マニフォールド (低流量)	1
6415-0615V	iCELLis 500+ プレヒーティング／送液用マニフォールド 1 (低流量)	1
6415-0615U	iCELLis 500+ サンプリング用マニフォールド、クリーンパック無菌ディスクコネクタ付き	1

製品型式	内容	個数
6415-I500MFHA	iCELLis 500+ スターターキット (高流量用)、Allegro フィルム	
6415-I500MFHA の構成物		個数
6415-0458Z	iCELLis 500+ 回収／排出用マニフォールド (高流量)	1
6415-0615S	iCELLis 500+ 播種用マニフォールド、2 L / 10 L バイオコンテナ	1
6415-0615T	iCELLis 500+ アルカリ溶液添加用マニフォールド	2
6415-0464C	iCELLis 500+ 送液用マニフォールド 2 (高流量)	1
6415-0615R	iCELLis 500+ プレヒーティング／送液用マニフォールド 1 (高流量)	1
6415-0615U	iCELLis 500+ サンプリング用マニフォールド、クリーンパック無菌ディスクコネクタ付き	1

図 7 iCELLis 500+ バイオリアクター



iCELLis バイオリアクターシステムは、標準モデルのほか、バイオリアクターハードウェアや消耗品のカスタマイズを選択することができます。お客様に最適なソリューションを見つけるために、日本ポールの担当者にお問い合わせください。ポールは培養工程および精製工程のプロセスに専門性を有しており、お客様の製造プロセスのあらゆる工程に最適なテクノロジーを提供します。

お客様の製造工程のどの部分においても、最適な技術を見つけるお手伝いをさせていただきます。Allegro シングルユース製品を組み合わせることにより、例えば、培養工程部分では以下のように様々なニーズに対応することができます。

- 培地調製
- バッファー調製
- 培地滅菌と無菌送液
- バイオリアクターへの送液（例：グルコース、消泡剤、アルカリ溶液等）
- シード培養
- 細胞回収および分離

お客様のプロセスでの統合ソリューションについては、日本ポールにご相談ください。

参考文献

1. Emmerling, V.V., Pegel, A., Milian, E.G., Venereo-Sanchez, A., Kunz, M., Wegele, J., Kamen, A.A., Kochanek, S., Hoerer, M., "Rational plasmid design and bioprocess optimization to enhance recombinant adeno - associated virus (AAV) productivity in mammalian cells." *Biotechnology Journal*, 11: 290-297. (2016). <https://doi.org/10.1002/ biot.201500176>
2. Powers, A., Piras, B.A., Clark, R.K., Lockey, T.D., Meagher, M.M., "Development and Optimization of AAV hFIX Particles by Transient Transfection in an iCELLis Fixed-Bed Bioreactor," *Human Gene Therapy Methods*, Jun 2016; 27(3): 112-21. <https://doi.org/10.1089/hgtb.2016.021>
3. ご要望に応じて提供可能です。詳細は日本ポール担当者へお問い合わせください。
4. Powers, A., Drury, J.E., Hoehamer, C.F., Lockey, T.D., Meagher, M.M., "Lentiviral vector production from a stable packaging cell line using a packed bed bioreactor," *Molecular Therapy*, 2020, Vol 19, p1-13. <https://doi.org/10.1016/j.omtm.2020.08.010>
5. Wang, X., Olszewska, M., Qu, J., Wasielewska, T., Bartido, S., Hermetet, G., Sadelain, M., Rivière, I., "Large-scale clinical-grade retroviral vector production in a fixed-bed bioreactor." *Journal Immunotherapy*. 2015; 38(3):127-135. <https://doi.org/10.1097/CJI.0000000000000072>
6. Lesch, H.P., Heikkilä, K.M., Lipponen, E.M., Valonen, P., Müller, A., Räsänen, E., Tuunanen, T., Hassinen, M.M., Parker, N., Karhinen, M., Shaw, R., Ylä-Hettuala, S., "Process development of Adenoviral vector production in fixed-bed bioreactor – from bench to commercial scale," *Human Gene Therapy*, 2015, 26(8): 560-71. <https://doi.org/10.1089/hum.2015.081>



日本ポール株式会社

バイオテック事業部

〒163-1325

東京都新宿区西新宿 6-5-1

TEL. 03-6386-0995

公式日本語ホームページ： www.pall.com/jp/ja/biotech

E メールでのお問い合わせ： NpL_Biopharm@ap.pall.com

この文書に記載された情報は、発行の時点で精査されたものです。製品の仕様は予告なく変更される場合があります。最新の情報は日本ポールまでお問い合わせください。

© Copyright 2023 Pall Corporation. Pall,  Accelerator, Allegro, iCELLis, Kleenpak and mPath are trademarks of Pall Corporation. ® Indicates a trademark registered in the USA and ™ indicates a service mark. ◆Wonderware is a trademark of Schneider Electric Software; MolMed is a trademark of Molmed s.p.A. Avexis is a trademark of Novartis AG, Orgenesis is a trademark of Orgenesis Inc. Lauda is a trademark of Lauda DR. R. Wobser GMBH & Co. and Memorial Sloan-Kettering Cancer Center is a trademark of the Memorial Sloan-Kettering Cancer Center Corporation. SWAGELOK is a trademark of Swagelok Company. CPC is a trademark of Colder Products Company.

JUSD3262d_2023/3 改訂