

Ambr® 15 細胞培養装置 Generation 2

最先端のマイクロバイオリアクター システム

Simplifying Progress

SARTORIUS

Ambr® 15 Generation 2：

セルラインの開発とプロセス最適化向けバイオリアクターシステム

Ambr® 15 Generation 2は、実験室規模のバイオリアクターの性能を再現する、ハイスループットな「自動マイクロスケールバイオリアクターシステム」です。本機のシステムは、シングルユースのベッセル、自動化ワークステーションおよび利便性を高めたソフトウェアにより構成されています。無菌操作用の標準的なバイオセーフティー・キャビネットに設置できるよう設計されており、24連または48連のマイクロバイオリアクター培養を、並列でモニターおよび制御します。

バイオ医薬品の製法がより複雑になり、培養プロセスの高密度化が進行することによって、世界中の科学者が、新たな要求に適した”クローン・培地・プロセスの開発”という、これまでになく大きな課題に直面しています。

Ambr® 15 Generation 2システムは、培養の成否を左右する機器性能の強化、フレキシビリティの向上を実現し、ユーザーの声を反映した新機能を搭載。上記の課題解決に役立ち、科学者による研究の加速を支援します。

- 新機能により、以下のようなアプリケーションの性能が向上しました。
  - クローン選定
  - 培地およびフィードの最適化
  - 培養プロセスの高密度化
  - 細胞治療分野アプリケーションでの培地交換、継代
- 新しい可変デッキによりオペレーターの拘束時間が短縮され、オペレーターの作業効率が高まります。
- 新しいアンバークローンセレクションソフトウェアは、ベストクローン決定の作業を容易にします。
- 新しいGeneration 2のリキッドハンドラーは、より速く精度の高い操作が可能。多元的な実験計画法(DoE)の液の混合や添加の複雑な作業が可能になりました。
- Ambr® 15は業界標準のマイクロバイオリアクターシステムで、世界中の研究施設で使用されています。
- 代謝物分析装置の併設により、クオリティ・バイ・デザイン（QbD）に則した開発アプローチを実現します。
- Ambr® 15は、施設スペース、資金、労働力などに加え、培地および消耗品の量を大幅に節減するため、実験あたりの費用を削減します。
- Ambr® 15は現場におけるより優れたクローンの選定、より多くの培地の選別、より速いプロセスの最適化に貢献します。

詳細はこちら(下記URL)
www.sartorius.com/en/products/fermentation-bioreactors/ambr-multi-parallel-bioreactors/ambr-15-cell-culture


SARTORIUS
AMBR® 15
CELL CULTURE

New ワークステーション



01

New リキッドハンドラー

培地、フィードおよび試薬をマイクロバイオリアクターベッセル、またはデッキ上の実験器具に自動添加します。マイクロバイオリアクターから、外付けの分析装置およびオフライン分析用のプレートへのサンプリングを行います。リキッドハンドラーには、1mLおよび5mLの滅菌済み使い捨てチップを装着するピペッター、マイクロバイオリアクターのデキャッパー、プレートのデリッダーを内蔵。新たなリキッドハンドラーの設計により、反復実施時のピペッティング操作における分注精度が向上しました。

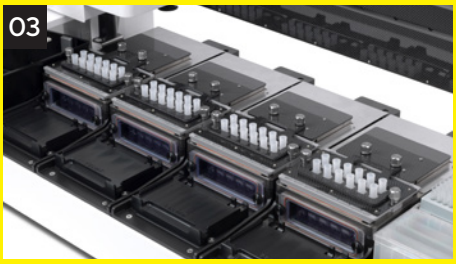
02



New 大容量チップ用ごみ箱

液体の添加およびサンプリングに使用した、ピペットチップの廃棄性能が向上しました。大容量チップ用ごみ箱は着脱と清掃が簡単。サイズアップしたチップ用ごみ箱は、いつでも従来サイズのチップ用ごみ箱と交換できます。チップ用ごみ箱の容量拡大により、より多くの廃棄チップが収容可能に。可変デッキが提供するチップの使用量の増加に対応できるため、オペレーターが張り付きでごみ箱を見張ることなく、システムをより長時間稼働させることが可能になります。

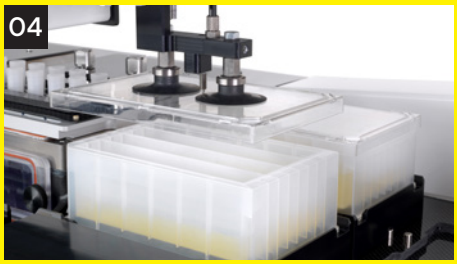
03



New 培養ステーション

各培養ステーションは、12個のマイクロバイオリアクターを有しています。写真のシステムは4個の培養ステーションを備え、最大48連の培養を並列で操作します。培養ステーションの役割は、温度および攪拌速度の設定値の維持とモニターですが、新しい培養ステーションでは、設計の変更により温度性能および攪拌速度制御がいずれも向上しています。個々のバイオリアクターのpHと溶存酸素濃度(DO)の制御は、それぞれに気体混合物を送達し、綿密なフィードバックを行うことによって達成されます。

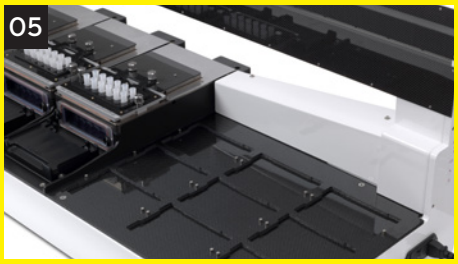
04



New 実験器具のフタ置き場

サンプル、試薬および培地の無菌性を確保するため、ピペットとプレートのフタを液体の移送前に外し、その後元に戻す作業を自動的に行います。新しい工程の追加により、プレート、プレートのフタ、チップボックスのフタの置き場を別々に配置して、培地の混合や継代培養などの操作を簡便化しスピードアップすることが可能になります。





New 可変デッキ

ピペットチップボックス、プレート、チップボックスのフタ、プレートのフタをフレキシブルに配置できるため、オペレーターは特定のプロセスニーズに応じてセットアップを設定したり、プロセス中に実験器具の構成を変更したりすることが可能です。24連マイクロバイオリアクターシステムには実験器具が自由に配置できる場所が6ヵ所あり、48連のシステムには9ヵ所あります。

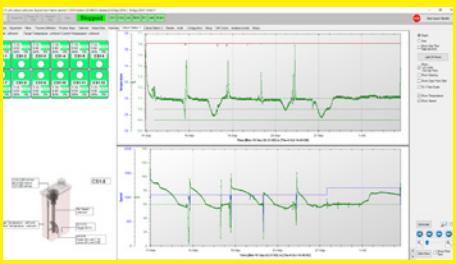
新しい〈可変デッキ〉に関する詳細はP.6をご覧下さい。



New 高速1ステップ排液システム

高速1ステップ排液システムは、専用のピペッターおよびベッセル排液アセンブリを介して、バイオリアクターからの大量の培養液または使用済みの培地を1ステップで除去できる装置です(※オプションとして利用可)。アプリケーションにはAmbr® マイクロバイオリアクターでの継代培養、培地交換およびパフュージョン培養プロセスが含まれます。

新しい〈高速1ステップ排液システム〉のオプションに関する詳細はP.8をご覧下さい。



New ソフトウェア

利便性を高めたAmbr® ソフトウェアにより、実験構築の簡便化、効果的なプロセスのモニタリングと制御、詳細な記録およびデータ分析が可能になりました。新しいソフトウェアには培地の混合、継代および高速1ステップ排液システム操作のための新たなソフトウェアステップが含まれます。Umetricsの技術を採用した、新しいクローンセレクションソフトウェアのライセンス1年分が、本体購入時に付いてきます。このソフトは、効率的なクローン選定のための、簡便で効率的な多変量の分析を可能にします。

新たな〈Ambr® クローンセレクションソフトウェア〉に関する詳細はP.12をご覧下さい。

可変デッキ

実験器具を自由に配置できる可変デッキ
プロセスおよびオペレーターの要求に応じた構成が可能

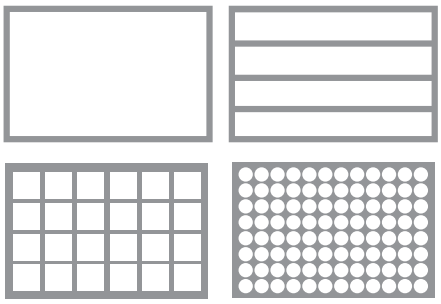
高いフレキシビリティにより、実験器具の構成はプロセスの開始時・最中のいずれの時点でも、オペレーターによる変更が可能です。例えば週末の休業期間あるいは培地の混合ステップ中などに、より多くのプレート・プレートのフタを配置したい場合、追加のピペットチップを考慮したい場合に有用です。

新たな可変デッキの機能は、廃棄能力の高い大容量チップ用ごみ箱と組み合わせることで、実験器具の交換のためにシステム設置場所まで行く必要性を減らします。これにより、オペレーターの拘束時間も短くなります。

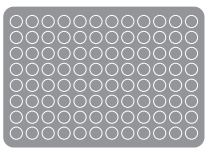
新しい可変デッキでは、以下の実験器具の配置が可能:

- 1well、4well、24wellまたは96wellプレート
- セルカウンターサンプルカップ
- 1 mLピペットチップボックス
- 5 mLピペットチップボックス
- チップボックスのフタ
- プレートのフタ

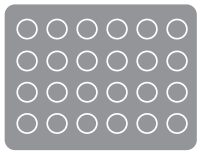
Plates
1-well, 4-well, 24-well
96-well plates

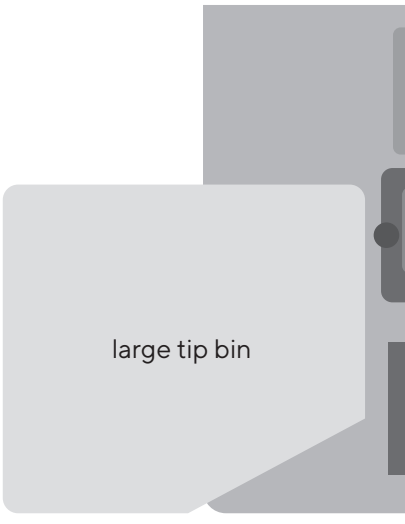


1 mL
pipette tips



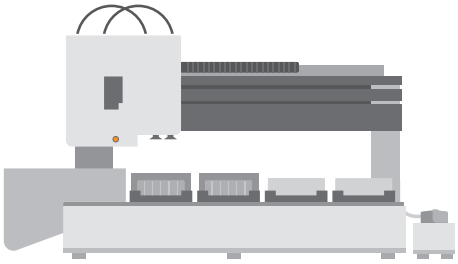
5 mL
pipette tips

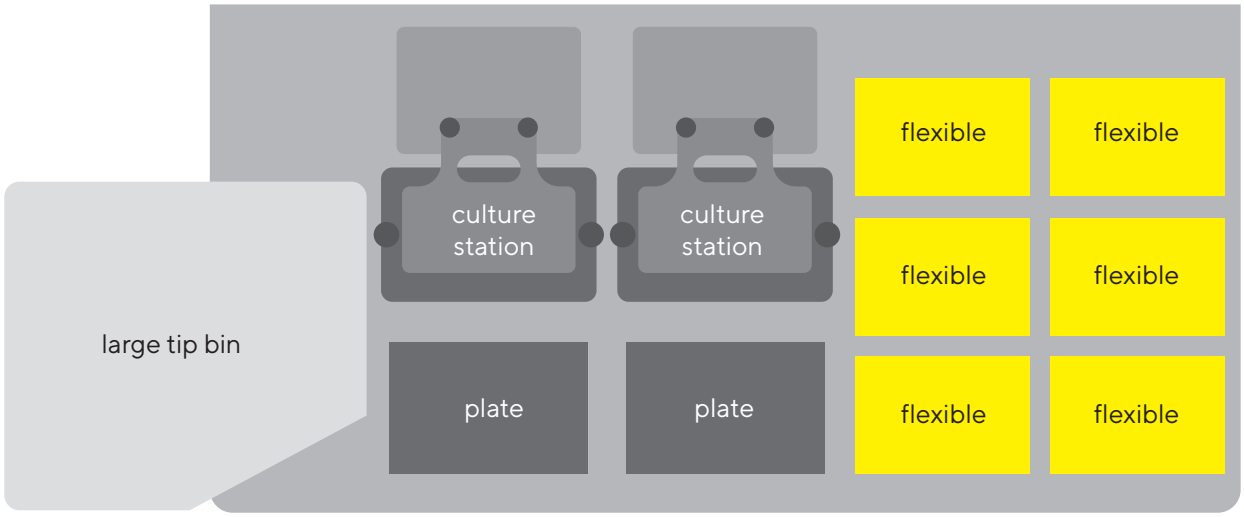




詳細はこちら(下記URL)
www.sartorius.com/en/products/fermentation-bioreactors/ambr-multi-parallel-bioreactors/ambr-15-cell-culture

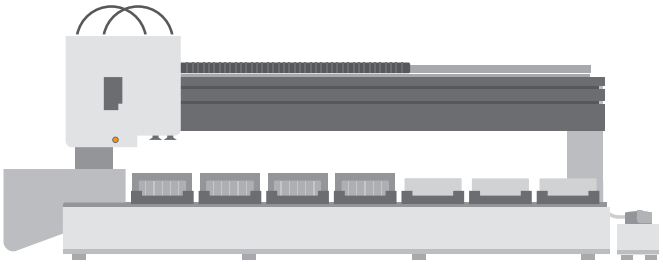
24 vessel system

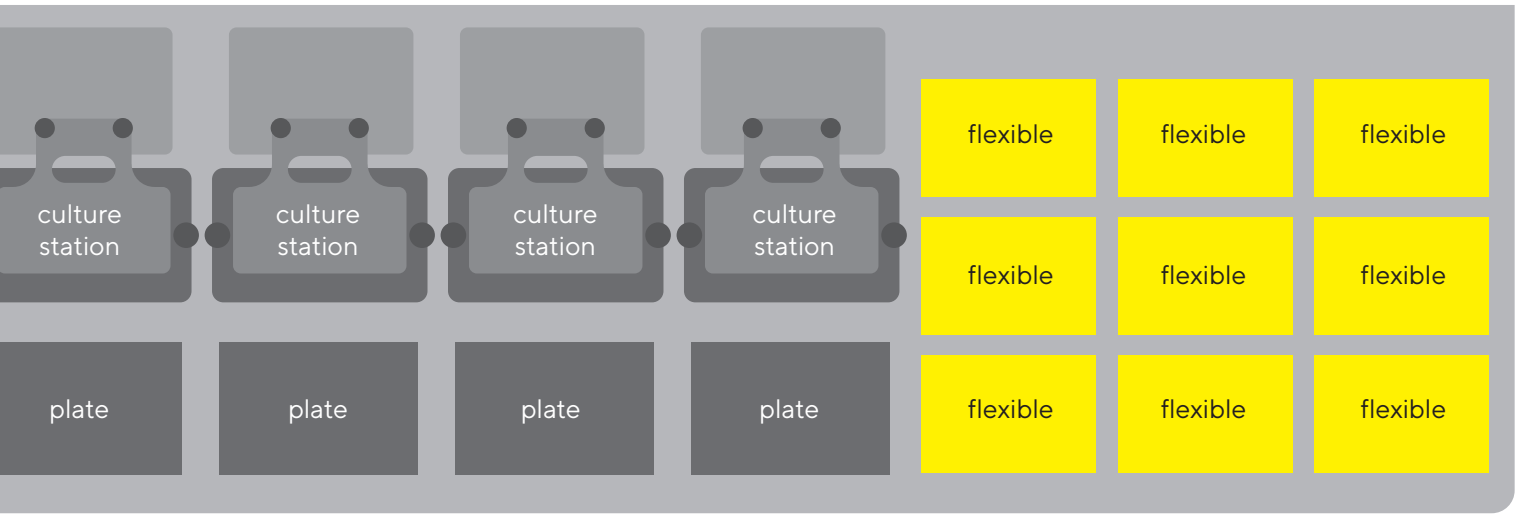




fixed positions flexible positions

48 vessel system

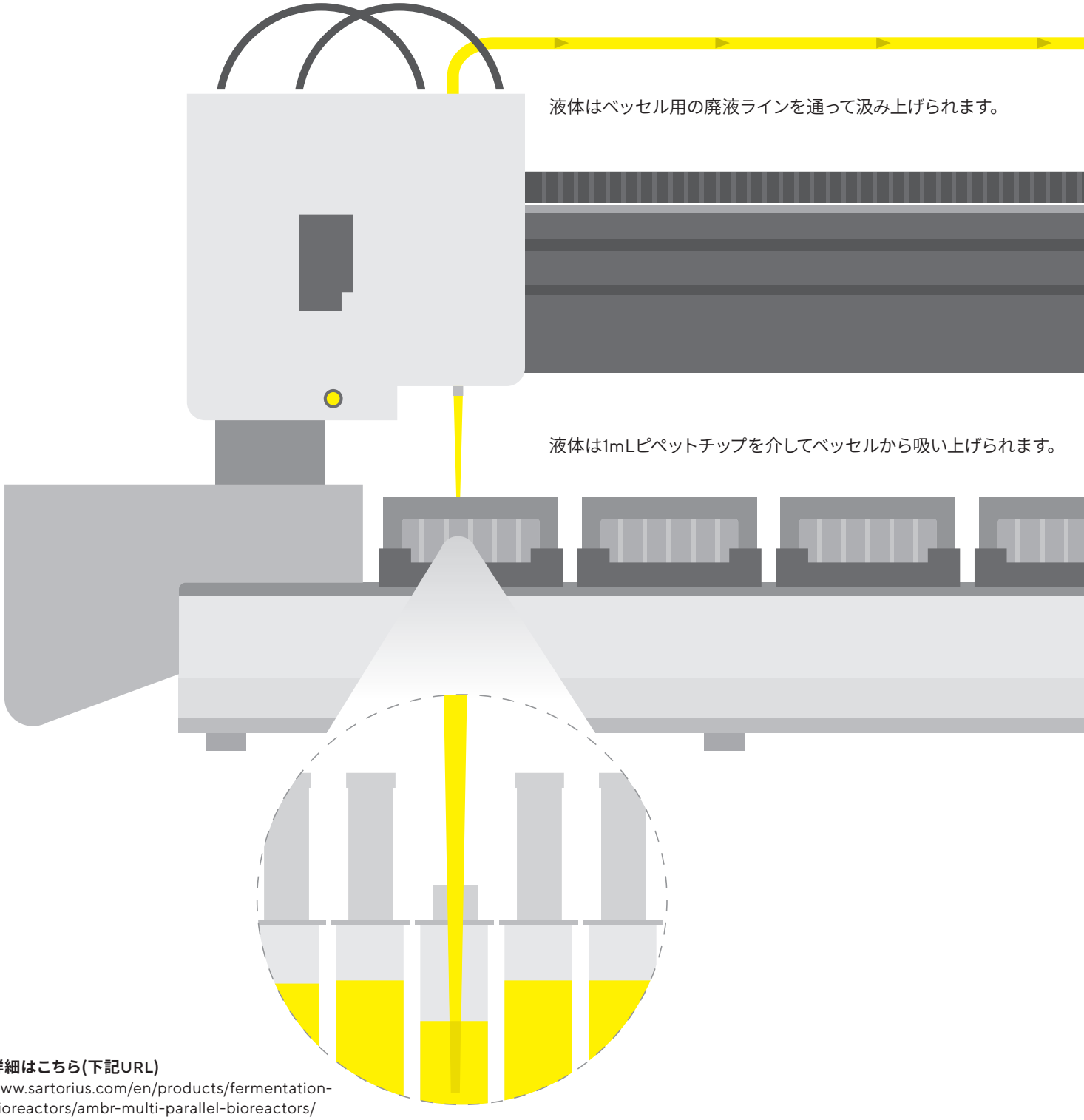




fixed positions flexible positions

高速1ステップ排液システム

Ambr® 15 Generation 2から追加された1ステップで培養容器内の
培地の排液を可能にする画期的なシステム



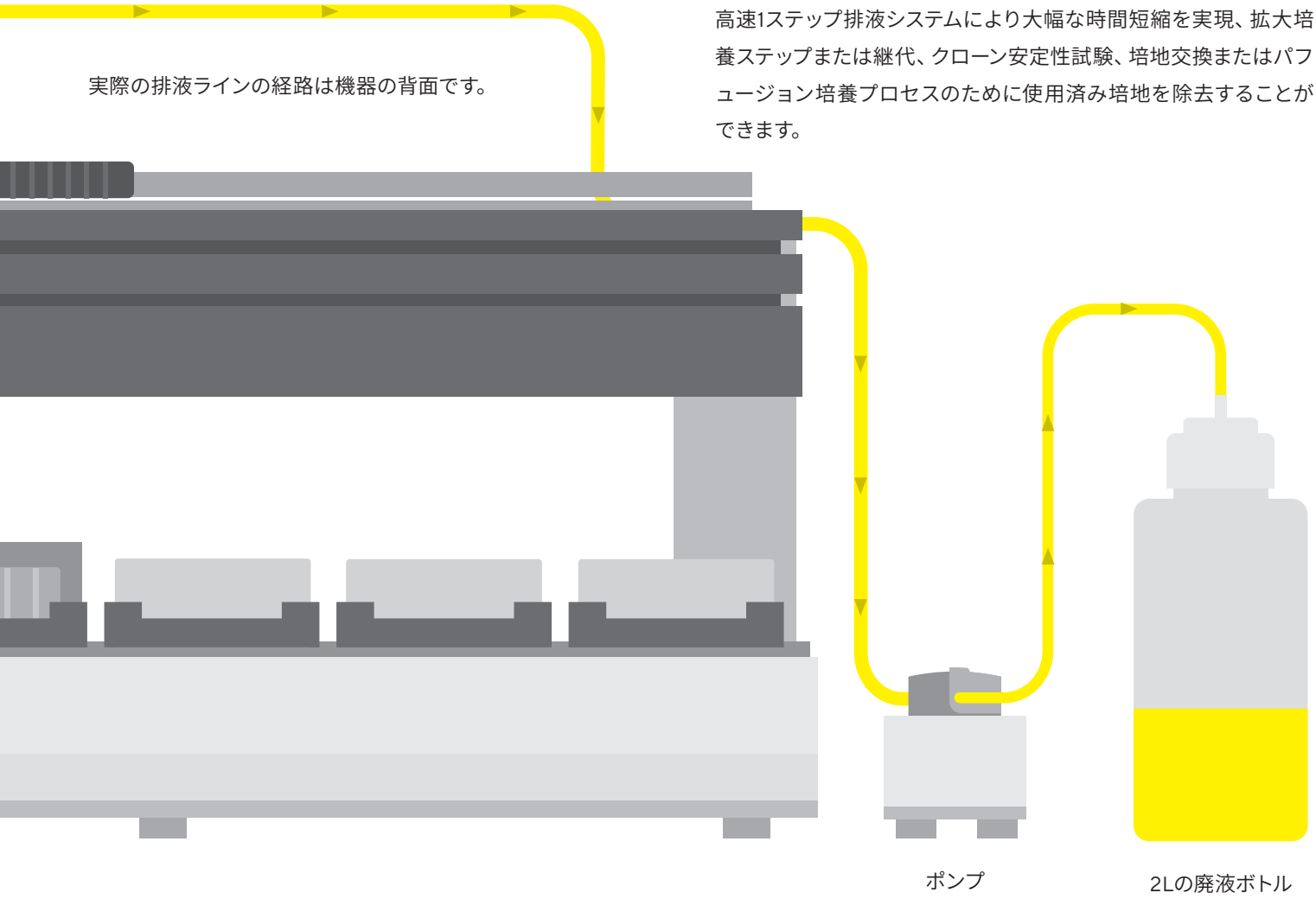
詳細はこちら(下記URL)
www.sartorius.com/en/products/fermentation-bioreactors/ambr-multi-parallel-bioreactors/ambr-15-cell-culture

高速1ステップ排液システムは、Ambr® 15 Generation 2で採用された新たなオプションで、大量の培養液および使用済み培地を、バイオリアクターから1ステップで除去することができます。

専用の1mLピペッターが滅菌チップを取りに行き、マイクロバイオリアクターに必要な最終容量に対応する高さまで下がります。

培養液または使用済み培地は、ベッセル用の廃液ラインを通って2Lの廃液ボトルに汲み上げられます。各バイオリアクターでは新しい滅菌チップが使用されます。ユーザー規定のソフトウェアステップにより、ベッセルの廃液操作および培養液へのフレッシュな培地の補充が完全に自動的に行われます。

高速1ステップ排液システムにより大幅な時間短縮を実現、拡大培養ステップまたは継代、クローン安定性試験、培地交換またはパフュージョン培養プロセスのために使用済み培地を除去することができます。



高速1ステップ排液システムのオプションには、以下のものが含まれています。

- ベッセルからの汲み上げ操作専用にリキッドハンドラー内に追加された1mLピペッター
- 装置背面に配した排液ライン
- ベッセルからの汲み上げポンプおよびポンプチューブセット
- ベッセルからの汲み上げ用の2Lの廃液ボトル
- 新たなソフトウェアプロセスステップ

機能

完全に自動化された培養の制御と管理

Ambr® 15ワークステーション

以下の機能により、あらゆるバイオリアクター実験の処理、モニター、制御およびデータ収集を全自動で並行して実施:

- 標準または冷却可能なワークステーションの選択が可能
- 冷却ワークステーションの培養温度範囲は33～40°Cから20～40°Cに拡張しており、デッキ上に冷却プレートを配置
- 個々の設定値、モニターおよびpH、DOのループ制御
- 各マイクロバイオリアクター用にO_2、CO_2およびN_2の給気を個別制御
- 各培養ステーション用の温度および撹拌設定値をユーザーが規定
- 撹拌速度範囲が150～2000rpmに拡張し、低速撹拌までカバー
- 可変デッキのレイアウトにより、実験器具の様々な配置設定が可能
- 2つのサイズの交換可能なチップごみ箱。チップ用ごみ箱の大容量化により、使用済みのチップ廃棄能力が大幅に拡大

- オプション：日々のpH校正をサポートするAmbr® pHアナリシスモジュールの併設
- オプション：Nova Flex 2代謝物分析装置の併設
- オプション：ViCellまたはCedex HiResの併設

Ambr® 15リキッドハンドラー

自動リキッドハンドリングロボティクス(LHR)が、培養プロセス中のすべての液体移送ステップを管理:

- 培地、フィードおよび試薬を、1mLおよび5mLの滅菌ピペットチップを用いて分注
- 1mLの滅菌ピペットチップを用いてマイクロバイオリアクターからサンプルを採取
- 高速1ステップ排液システムのオプションを用いて、大量のマイクロリアクター培養液を1ステップで除去
- 最新のLHR設計によりチップピッキングの信頼性が向上
- ベッセルのキャップおよび実験器具のフタのハンドリングが培養の無菌性を保証

Ambr® 15マイクロバイオリアクターベッセル

実験室規模のバイオリアクターの特徴を再現することにより、細胞増殖、生産性および生成物の品質の最適化が可能:

- 10～15mLの運転容量
- シングルユースのpHおよびDOセンサー
- 内蔵された2枚羽根インペラ
- 液体添加およびサンプリング用のポート
- インペラの撹拌域近傍に気体供給用スパージチューブが付いたベッセル、またはヘッドスペース気体供給用｜スパージチューブなしのベッセルが利用可能
- 低温アプリケーション向けの温度補償ベッセル

マイクロバイオリアクター ベッセル

使い捨てのマイクロバイオリアクター技術の中核として、センサー、撹拌インペラ、ガススパージングおよびサンプリングポートなどが挙げられます。

1　ガススパージチューブ
2　キャップ付きサンプリングポート
3　pHおよびDOセンサースポット
4　インペラ





用途

業界標準のマイクロバイオリアクターシステム
モノクローナル抗体および組換えタンパク質などのバイオ医薬品の開発に広く使用されるAmbr® 15

Ambr® 15は、細胞治療や遺伝子治療、二重特異性抗体、次世代ワクチン、抗体薬物複合体(ADC)など、より新しい手法の開発を加速するために用いられることが多くなっています。

Ambr® 15は、以下のような様々な用途でのボトルネックが解消されたマイクロスケールモデルとして使用されています。

- クローンセレクション
- 培地、フィードおよび初期プロセスの最適化
- パフュージョン条件下でのスクリーニング



クローン選定

クローン選定は、今後の開発業務に多大な影響を及ぼし、何百もの候補が関与する可能性があり、多くの時間を要するプロセスであるため、クローン選定は依然としてセルライン開発プロセスにおける重要なステップです。

世界中のAmbr® 15ユーザーの間で最もよく使われている用途が、クローン選定です。クローン選定時にこのシステムを使用すると、所要時間が大幅に減少し、実験室の生産性が向上することが多くのバイオ医薬品企業により明らかにされています。Ambr® 15は、高い生産性と最適な生成物品質プロファイルを備えた、質の高い堅牢なクローン選定を可能にします。

Umetrics の技術を採用した
新しいAmbr® クローンセレクションソフトウェア

Ambr® 15細胞培養装置Generation 2システムには、Ambr® クローンセレクションソフトウェアのライセンスが1年分付帯されています。このスタンドアローンのソフトウェアは、矛盾するデータ分析法、主観的な意思決定に関連する問題、およびスプレッドシートのランク付け方法を手動で設定できるなど、選定時の悩みを解決します。

ユーザーは、クローンのランク付け実験から得たデータを分析するための従来の単変量法と、Ambr® クローンセレクションソフトウェアによって提供される単純化・合理化された多変量解析のどちらかを選択することができます。

詳細はこちら(下記URL)
www.sartorius.com/en/products/fermentation-bioreactors/ambr-multi-parallel-bioreactors/ambr-15-cell-culture

パフュージョン培養

多くのバイオ医薬品企業は、コスト削減、生産性の向上および一貫した製品品質の確保のために、ワークストリームの強化に焦点を当てています。フェドバッチ条件下で選定されたクローンは、高密度培養プロセスに採用された場合、パフォーマンスが異なる可能性があります。既存のベンチスケール法は時間がかかる上、実施に費用がかかるため、マイクロスケールの解決法が求められています。

Ambr® 15 Generation 2は、クローンおよび培地の同定を迅速に追跡するためのパフュージョン機能を提供します。高速1ステップ排液システムオプションには、大量の培養液を抜き取り、Ambr® 15マイクロバイオリアクターから使用済み培地を迅速に除去する機能があります。最新のアンバーソフトウェアには、パフュージョンプロトコルを自動化するための、新たなプロセスステップが含まれています。

細胞治療および遺伝子治療

バイオ医薬品企業の開発チームは、CAR-T細胞治療などの技術革新によって推進される、新規の重要課題に直面しています。さらに、ウイルスベクターおよび次世代ワクチンを、要求される仕様に合わせて予定通りに製造するために、新しく複雑なプロセスを迅速に理解することが求められています。

Ambr® 15により、これらの主要な開発上のボトルネック、タイムラインの短縮およびHEK293、幹細胞、免疫由来細胞株などの培養に関する科学者の知識の深化に対処するための、ハイスループットな実験が可能になります。

科学者は、安定発現および一過性発現のセルライン用プロトコルを迅速に確立し、適切なクローンを選定し、培地およびプロセスを最適化して、新たな製造施設で実施するためのスケールアップ促進を目的としてAmbr® 15を使用しています。



培地およびフィードの最適化

培地およびフィードを最適化することで、細胞増殖および生産性を大幅に向上させることが可能です。従来、これらの振とうフラスコまたはベンチトップバイオリアクターを使用した研究の実施には、多大な時間と労力が必要でした。

Ambr® 15 Generation 2システムには、培地、サプリメント、フィードに関する研究を合理化し簡素化するための新たな機能が組み込まれています。

アンバーソフトウェアに追加された新しい撹拌ステップにより、デッキ上のプレートまたはマイクロバイオリアクター内で、培地混合を直接行えるようになりました。培地混合は、容量またはパーセンテージで設定可能です。また、リキッドハンドラーによる自動作業は、時間を節約し、エラーの可能性を減らしてくれます。

スケーラビリティー

セルライン選定およびプロセス開発から製造規模までのシングルユース

- 最先端のバイオリアクターの機能と性能
- 様々なスケールでのシングルユースソリューション
- 撹拌・気体供給に一貫性を持たせるシステム
- オンラインおよびアットラインセンサー技術を使用した効果的な自動化・最適化
- データ解析用の新たなソフトウェアツール



Ambr® 15 細胞培養装置



Ambr® 250ハイスループットパフュージョン



Biostat® B
Univessel® SU 2L

クローン選定およびプロセス最適化

プロセス開発

予測的 → スケーラブル

詳細はこちら(下記URL)
www.sartorius.com/en/products/fermentation-bioreactors/ambr-multi-parallel-bioreactors/ambr-15-cell-culture



Biostat® STR 50



Biostat® STR 200



Biostat® STR 500



Biostat® STR 1000 | Biostat® STR 2000

同様の培養容器の形状およびセンサー：
0.25Lから2000Lへのスケールアップ

製造

ザルトリウス・ステディム・ジャパン株式会社

〒140-0001
東京都品川区北品川1-8-11 Daiwa品川Northビル4階
TEL：03-6478-5201
Email：hp.info@sartorius.com

For further contacts, visit
www.sartorius.com

Specifications subject to change without notice.
Copyright Sartorius
July 2021