

SARTORIUS

Insight

ザルトリウスについて





読者の皆さまへ

がん、リウマチ、アルツハイマー病などの重篤な疾患は未だに不治の病であるか、限られた範囲でしか治療できません。全世界の医学知識はわずか数年で倍増していますが、新薬の開発にはますます多くの時間と費用がかかる状況です。

ある種のがんや自己免疫性疾患との戦いでは、バイオ医薬品を用いることで成功を収めています。バイオ医薬品はこの20年で目新しい医療から信頼できる治療法へと進化を遂げてきました。遺伝子治療と細胞療法の分野でも、近年の飛躍的な進歩によってさらなる発展を期待できます。

これらを達成するための必要条件は、科学者と技術者が適切なツールと技術を手に入れて創薬のスピードを上げ、製造を簡素化することです。ここでザルトリウスの出番です。弊社のブランドプロミスでは、これを一言で「Simplifying Progress」と表します。弊社は新たな科学的発見をより優れた患者ケアにいち早く転換し、より多くの方がより優れた治療を受けられるように支援いたします。これを成し遂げる方法、その動機となるもの、弊社が目指しているものについては、以下のページをご覧ください。

Dr. Joachim Kreuzburg、代表取締役会長



- 8 注目のバイオ医薬品
- 10 より優れた治療薬を目指した革新的なソリューション
- 16 ザルトリウスの人材
- 18 多様性を認め合う
- 22 ご存じですか？
- 24 加速する創薬
- 32 医薬品製造の効率化
- 42 すべては1つの原料から：弊社の製品
- 44 #SFの世界ではありません
- 46 企業価値の強化
- 48 革新に向けた組合せ
- 50 世界中の拠点
- 52 150年を超える革新

当社の使命

生命科学 | バイオプロセスの簡素化と進歩を加速できるように科学者と技術者を支援し、より優れた新しい治療法や、より廉価な医薬品を開発できる体制を実現します。



当社のビジョン

当社は、業界のパイオニアや一流の研究者を惹きつけるダイナミックなプラットフォームです。また、「一人でも多くの方がより優れた医療を受けられるような、技術の飛躍的進歩を」という共通目標に向け、社員一丸となって創造精神を発揮しています。

注目のバイオ医薬品

ザルトリウスにはバイオプロセスソリューション部門とラボ用製品・サービス部門の2つの事業部があり、バイオ医薬品産業に重点的に取り組んでいます。バイオ医薬品のバリューチェーン全体を網羅する各種ソリューションを提供することで、創薬を効率化し製造プロセスを簡素化できるように支援いたします。

バイオプロセスソリューション

ザルトリウスは、バイオ医薬品を製造しているお客様に、バイオ医薬品製造のあらゆるステップを網羅する幅広い種類の製品をご提供します。このような方法で、バイオ医薬品とワクチンを安全に効率良く製造できるよう支援します。ザルトリウスはろ過、培養、メンブレンクロマトグラフィー、シングルユースの大手製造会社の1つです。

細胞培養、培地、細胞培養組成物



シングルユース



ろ過



精製



バイオプロセスソリューション部門

分子の開発



細胞株とプロセス

開発



アップストリーム・ダウンストリームプロセスの製造

品質管理と検査

ラボ用製品・サービス部門

ラボ用機器・消耗品



生化学分析装置



ラボ用製品・サービス

ザルトリウスではバイオ医薬品の複雑で費用のかさむ開発プロセスを簡素化して、科学の進歩を加速することを目指しています。この目標を達成するために、生化学分析用製品、高品質のラボ用製品、消耗品、サービスを製薬とバイオ医薬品業界のラボや学術研究施設に提供しています。ザルトリウスはラボ用天びん、ピペット、ラボ用消耗品のマーケットリーダーです。

より優れた治療薬を 目指した革新的な ソリューション

ザルトリウスは、専門知識、独創性があり、顧客ニーズを把握しているため、150年を上回る歴史の中で、ライフサイエンス研究とバイオ医薬品産業の主要なパートナーへと成長しました。今日では、全世界で約11,500人の従業員が、ザルトリウスの革新的なツールと技術を用いて新薬をより短期間で開発して、より効率的に製造できるよう、全力で取り組んでいます。



Ambr® 15 マイクロバイオリアクターベッセルは最適な製造条件を判定できるためプロセス開発に重要なツールです。



バイオ医薬品とは？

従来型の化学的に製造された薬剤は、少数の原子で構成される低分子を基にしており、バイオ医薬品の有効成分とは状況が異なります。バイオ医薬品は、細菌、酵母、哺乳類などの生細胞を用いて製造されるため、最大で20,000個の原子から成る巨大な分子で構成されます。そのため、錠剤として服用できず、注射や点滴によってのみ投与できます。

利点：バイオ医薬品は非常に特異性の高い細胞受容体にのみ結合するため、他の薬剤よりも標的を限定して身体の固有のプロセスに介入します。また、重篤な疾患や希少疾患を有する患者に対して新たな治療の道を開きます。特にがんとの戦いで有望な薬剤候補となります。

バイオ医薬品

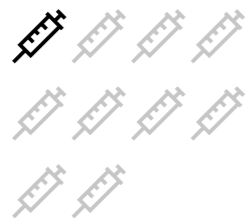


がん、認知症、糖尿病、リウマチに関わらず、多くの重篤な疾患は未だに不治の病であるか、限られた範囲でしか治療できません。これらの疾患と闘うために、複雑な研究プロセスと製造プロセスで生物の助けを借りて製造されたバイオ医薬品が急速に重要な役割を担いつつあります。約40年前に最初のバイオ医薬品であるヒトインスリンが発売されて以降、この業界は極めて速いペースで進化を遂げています。

2020年に世界中で最も売れた医薬品10種類のうち6種類がバイオ医薬品でした。同年に米国で承認された新薬の約3分の1をバイオテクノロジーにより製造された有効成分が占めていました。ザルトリウスはこの進歩に貢献しています。研究から製造に至るあらゆる段階のプロセスをより効率化できる革新的なツールと技術を用いて、ザルトリウスはより多くの人々が廉価な医薬品を利用できるように支援しています。

最も売れた医薬品トップ10に占めるバイオ医薬品の割合

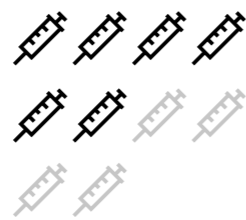
10種類中1種（2000年）



バリューチェーンのあらゆる段階に適した技術

ザルトリウスは早い段階でバイオ医薬品部門の可能性を見だし、この業界の要望に沿ってバイオ医薬品向けの製品とサービスポートフォリオを揃えてきました。1870年に分析用天びんの精密機械製作所として創立した今日のザルトリウスグループは、ライフサイエンス研究とバイオ医薬品業界の戦略的パートナーとして位置づけられます。ザルトリウスグループは、新薬の着想から販売準備が整うまでの大きな労力と費用のかかる長い道のりのあらゆるステップでお客様をサポートします。平均して10,000種類の薬剤候補の中から1種類だけが実際に薬局のカウンターに並びます。

10種類中6種（2020年）



細胞培養プロセス用や液体の保存と移送用の無菌バッグは、ガラス製やステンレス製容器の安全で安価な代替品です。

ザルトリウスはこの分野で世界をリードする技術提供者の1社です。



この段階にたどり着くまでには通常、10年以上を要し、総費用は20億ユーロを優に超えますが、これは例外的なものではなく普通のことです。バイオ医薬品は化学的なプロセスで製造した医薬品よりも製造費がはるかにかかります。そのため、医療システムへの圧力が強まり、それによって医薬品業界に対する圧力も強まるため、医薬品業界はできる限り効率的に製造ワークフローと製造作業を設計するという課題に直面します。バイオ医薬品業界のバリューチェーン全体を通して利用できるソリューションを持つザルトリウスは、お客様が創薬と開発の過程を加速させ、製造プロセスを簡素化できるよう支援します。高品質のラボ用機器により細々とした日常的なラボ作業を簡素化し、再現性の高い結果をもたらす

ます。革新的な生化学分析システムにより適切な薬剤候補をより短時間で特定します。高度に自動化されたマイクロバイオリアクターは、並行して実施する一連の実験で細胞培養に適した最適な培養条件の決定に役立ちます。また、バイオリアクター、フィルター、バッグなどの拡張可能なシングルユース製品の幅広い製品ラインは医薬品の実生産と精製に使用できます。ステンレス製のシステムと比較すると、これらのシングルユースソリューションには多くの利点があり、特に最大2,000 Lの生産スケールバッチで顕著です。はるかに少ない設備投資でこれらのソリューションをステンレス製システムよりも迅速に導入し、新しい製造プロセスに合わせて簡単に変更できるうえに、環境にも優しい製品です。シングル

ユース製品であるため、製造後に毎回大きな労力と費用がかかる洗浄手順が不要です。それと同時にシングルユースシステムでは、非常に徹底した洗浄プロトコルを用いても残存することがある細菌、真菌、ウイルスによる汚染リスクを最小限に抑制できます。

顧客ベネフィットを重視

ザルトリウスグループの成長は、質も量も増え続ける顧客需要のニーズに弊社が応えていることの表れです。近年、ザルトリウスは平均で年間15%以上も販売収益を増やすことができています。多くの製品カテゴリーにおいて、ザルトリウスグループは世界のマーケットリーダーの1社です。弊社は近年成し遂げてきたように、約5年ごとに販売収益を倍増し続ける計画です。

特にアジアと米国市場での組織的な成長に加えて、企業買収もプラスの成長を支えることが期待できます。これらの企業買収の主な目的は、意味のある方法で製品の種類を拡大することによって、顧客ベネフィットをさらに向上させることです。このようにしてザルトリウスでは、バイオ医薬品産業とバイオ医薬品研究でより高い効率性が得られるように技術を互いに補い合い、事業を継続的に強化します。この戦略を用いて過去数年間に弊社は、米国ダナハーグループのライフサイエンス事業と、遺伝子治療と細胞療法に重点的に取り組み精製を専門とするBIA Separations社の一部買収といった、デジタル化と自動化のためのソリューション、生化学分析の革新的なプロセス、新規の治療に関わる画期的な技術を獲得しました。

成功要因としてのアプリケーションに関する知識

ダイナミックな成長と非常に複雑な環境での成功を実現するため、ザルトリウスは、バイオ医薬品産業の急成長の最前線に立ち、最良の方法でお客様の要望と希望を実現できる従業員を何よりも必要としています。バイオ医薬品業界の課題への理解を深め、アプリケーションノウハウを継続して広げていくために、ザルトリウスはお客様や関連する科学研究機関との緊密な情報交換を特に重視しています。ドイツ人工知能研究機関 (DFKI)、米国のペンシルベニア州立大学、米国バイオ医薬品製造イノベーション研究所 (NIIMBL) との協力強化協定には、より多くの方がより優れた治療が受けられるように「創薬の科学的な進歩を図ること」、「バイオ医薬品製造の費用を長期的に削減すること」という非常に明確な目的が記載されています。



ザルトリウスはメンブレン関係の製品から収益の約3分の1を得ています。ろ過製品ラインは業界内で最も多岐にわたります。



ザルトリウスのルーツは計量技術にあります。Cubis® IIIはラボで行う一連の実験や検査の最適な計量結果を出します。



ザルトリウスはバイオ医薬品分野とライフサイエンス分野で費用を抑え時間を短縮する技術革新の獲得により、取り扱う製品の種類を継続的に拡大しています。

ザルトリウスの人材

ザルトリウスには全世界で11,500人を超える意欲的な人々が集まっています。彼らはライフサイエンスに熱心で、実行力があり、リスクを負うことができ、創造力があり、何よりも弊社のお客様のパートナーです。すべての人が「科学的発見をいち早く、より効率的に医薬品に転換する」という1つの志を共有しています。ザルトリウスは世界的な上場企業として、150年以上前に創業して以来業界の先駆者となるべく顧客重視、意欲的な態度、実践的なアプローチ、各自の貢献したいという向上心を保ち続けてきました。

解決の一端を担う

弊社のお客様は大きな課題に直面しています。非常に多くの疾患が未だに不治の病であり、多くが治療できません。新薬を開発し、世界中で利用できるようにする必要があります。革新的な技術を持つザルトリウスはその解決の一端を担います。弊社の従業員にとってこの目標はチャンスであり、約束事でもあります。お客様に適切なツールを提供して次世代の技術革新を成し遂げるために、弊社は技術的専門知識とお客様に対する知識や高い向上心、また多くの場面で粘り強さを必要とします。

共に成長する

ザルトリウスはこの分野の市場で特に急成長を遂げているグローバル企業の1社です。弊社は企業買収と協力関係を通してチャンスを作り出し、常に新しい技術を取り入れています。ライフサイエンスの研究とバイオ医薬品業界の先進的なパートナーとして、弊社はこの先何十年も成長し続けるであろう活動的な分野と非常に革新的な市場に力を入れています。つまり、これらを追求する意欲がある人々には無数のチャンスがあります。弊社は従業員に責任を委ね、その代わりに、リスクを負って前に進むという大胆な決断をする勇気を持つことを期待します。人生における個人的な目的や優先順位の変更に応じて、従業員は技術的な面から地理的な面までさまざまな方法でキャリアを築き上げることができます。

新たな視点を加える

ザルトリウスには意欲的に行動する人と多様な考えを持つ人にとって理想的な規模と文化があります。11,500人のチームの1人としてあらゆる声に耳を傾けます。新しい視点はそれぞれ、次回の画期的な発見のミッシング・ピースとなる可能性があります。さらに、大きな課題は協力して克服するのが一番であると考えます。それぞれの専門分野の中で特に優れている多くの専門家たちが大きな課題に直面した場合、専門知識と専門的な視点を融合させます。そのため、弊社は各分野、国境、文化、社会的背景にまたがる交流を促し、各分野、国境、文化、社会的境界にまたがる交流を受け入れます。



インドのバンガロールでは、500人を超える従業員がステンレス製のバイオリアクターやコンポーネント、フィルターを製造しています。Kavitha Puttabylegowda氏はシニアプロジェクトエンジニアとして、お客様専用の製造システムのプロジェクト開発から期限内の納品までの責務を担っています。



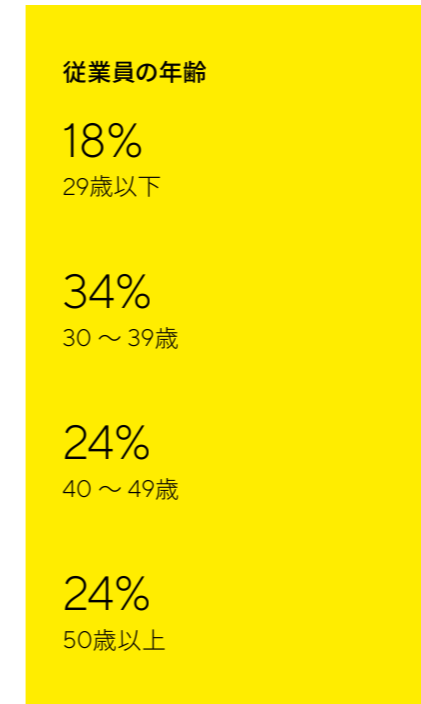
多様性を認め合う

多様性はザルトリウスの企業文化に不可欠な要素です。多様性により心がより開かれるようになることを学んでいるため、弊社は多様性を活かし、推進しています。つまり、弊社にとってオープン性が成功に不可欠な条件です。

従業員の出身は100カ国近く



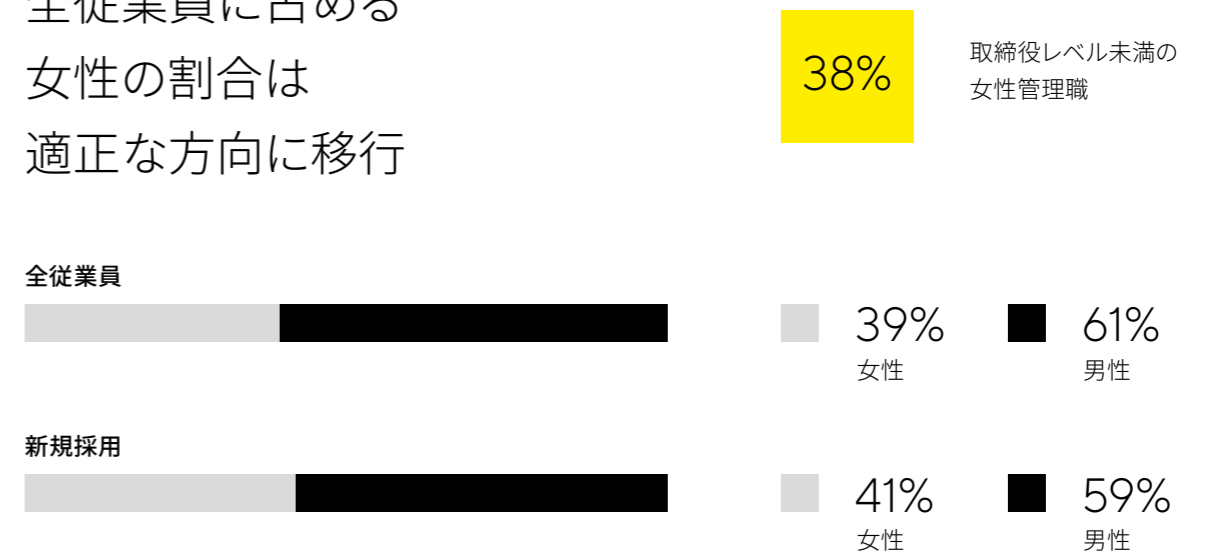
経験と新しいアイデアの健全な組み合わせ



活発な成長が新たな仕事を創り出す



全従業員に占める女性の割合は適正な方向に移行



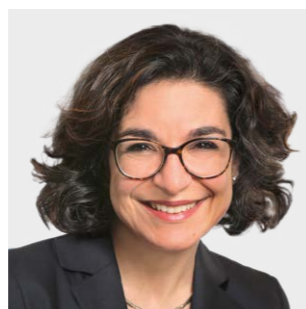


Thomas Kivela

シングルユース技術の専門家、顧客向けのバイオ医薬品プロセスを開発

新たなスタートを切る

「新たなスタートを切りたいと思い、パンデミックの少し前にザルトリウスに入社しました。バイオ医薬品業界に18年間いたため、費用を抑え時間を短縮する消耗品について多くを学ぶことができましたが、意思決定のプロセスの中でもっと自由に、枠にとらわれずに考えられることを望むようになりました。同じ分野の知人からザルトリウスで私の望みが叶えられることを知りました。最初の数週間は施設や顧客を訪問していましたが、2020年3月以降は在宅勤務をしています。ザルトリウスの開放的な企業文化のお陰で、すべての人がネットワークで繋がっています。1日目から同僚が進行中のプロジェクトに私を加えてくれたため、最初から貢献することができました。1年間でさまざまなプロジェクトを実行してきており、すべてが順調です。」



Noushin Delmdahl

タンパク質生化学者、ラボ用ろ過技術が専門

共通の目標による団結

「2001年にザルトリウスに入社する前は、主に科学プロジェクトに取り組み、多くの時間をラボで過ごしていました。ザルトリウスに転職してから、新たにチーム単位で行う顧客向けの業務を引き受けました。今では世界中の仲間と緊密に連携しています。共通の目標を達成するためにチーム内で取り組む時に生まれる活力について感謝しています。例えばインドにいて、仲間と話をしてほしい場合や誰かにアドバイスを求めたい場合に国境も時差もほとんど関係ないことを何度も経験してきました。また、ザルトリウスで自分の技能や知識をさらに向上できたため、瞬く間に年月が過ぎ去りました。しかし、生化学分析分野へも事業が拡大しているため、さらに刺激的な時代がやってくることを科学者である私は知っています。」



Sandra Mei

2013年からアジア8カ国で人材管理を担当

仕事と共に成長する

「対処できます」は、アジア5カ国の担当を追加で割り当てられた時に私が考えたものです。それ以前の3年間は、力強く成長している中国市場に備えた人員配置の管理に専念していました。この新たな一連の業務は、「各国間の文化的な違いがかなり大きいため、求職者を管理するには多くの配慮、優れた直感と技能が必要」であるため、当初の想定よりもはるかに複雑となることが分かりました。それ以来、日々新たなことを学んでいます。私の業務の中で特に満足していることは、仕事のスケジュールと業務内容を自由に決められることです。そのため、個人的なニーズを満たし、継続的に視野を広げることができます。このような働き方よりもモチベーションを上げる良い方法はないと私は考えています。」



プエルトリコのヤウコでは、600人を超えるザルトリウスの従業員が米国市場向けにメンブレンフィルターとシングルユースバッグを製造しています。Ramon Ramirezはフィルターカートリッジ製造のオペレーターとして勤務しています。

ご存じですか？

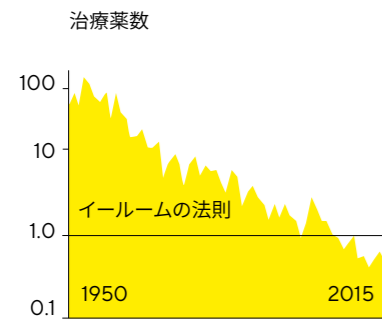
創業者のフローレンス・ザルトリウスは、今日のバイオ医薬品の製造でも使用されている発明品の基礎概念をすでに考え付いていました。

ザルトリウスは細菌学的目的で使用し、家禽育種で孵卵器として用いる恒温装置を開発しました。培養と孵卵の過程を正確に調整できるほど、サーモスタットによって環境温度が正確にコントロールされました。この技術が今日のバイオリアクターの先駆けとなり、欧州中での販売が好調になりました。



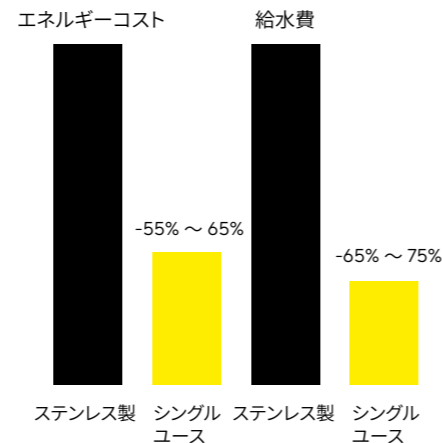
研究開発に費やされた10億米ドルあたりの承認医薬品数は、1950年からおよそ9年ごとに半減しています。

矛盾していると思われるかもしれませんが、多くの技術や医療の進歩にもかかわらず、新薬の開発は次第に非効率的な方向に進んでいます。その理由を「イールーム (Eroom) の法則」で説明します。この法則は1965年にインテルの共同創設者のGordon E. Moore氏が作り出した、プロセッサの性能は2年ごとに倍増するという概念とは逆のものです。ザルトリウスはこの傾向を逆転させ、結果を得るまでにかかる時間を短縮できるように支援しています。



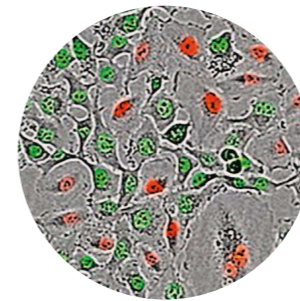
シングルユース技術は再使用可能な製品よりも環境に優しいものです。

バッグ、フィルター、遠心分離器などのシングルユース製品には、費用のかかる洗浄手順が不要です。そのため、シングルユース製品の使用時には再使用可能な製品よりも環境への影響が少なく、エネルギーと水の消費量を約60%も減少できます。使用後は高エネルギーのシングルユース材料を焼却してエネルギーを生み出します。このようにして、ザルトリウスは、製造プロセスがより環境に優しく効率的になるようお客様を支援します。



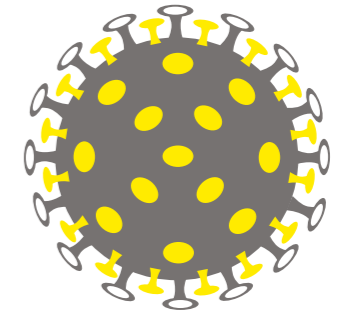
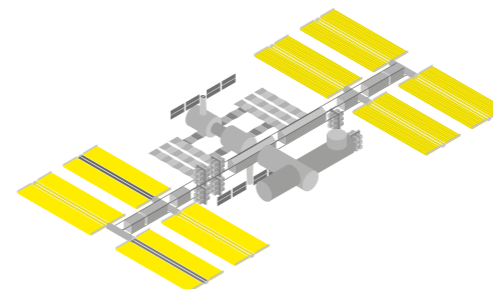
バイオテクノロジーによって薬剤原料への依存を減らすことができます。

インフルエンザワクチンの約90%が鶏卵を用いて製造されています。インフルエンザの流行期の度に約5億個もの鶏卵が必要です。この製造方法はリードタイムが長く、パンデミックが生じた場合に十分な卵が入手できない等のリスクが生じます。そのため、世界保健機関 (WHO) は、細胞を用いた製造などによる製造プロセスの多様化を推奨しています。



薬物治療を各個人に合わせて調整できます。

ある種の白血病の治療を目的とするCAR-T細胞療法では、患者自身の免疫細胞を取り出して遺伝子进行操作し、増殖させて患者に戻します。このプロセスは複雑で費用がかかりますが、その患者1人だけに投与できる薬剤が得られます。ザルトリウスのソリューションで開発時間を短縮し、信頼できる製造を確実にします。



ザルトリウスは監視技術も提供します。

Incucyte®を用いると、インキュベーター内の生細胞をリアルタイムで直接観察できるため、原薬がどのようにがん細胞を攻撃して破壊するのかを解析できます。今までは、ある決められた時間に細胞培養を写真撮影して、後から変化を記録することだけが可能でした。Incucyte®は手動法と比べて労力を軽減でき、慎重な扱いが必要な培養を妨げずにより良好な結果をもたらします。



まじめな科学研究でも時に現実的な物事を超越します。

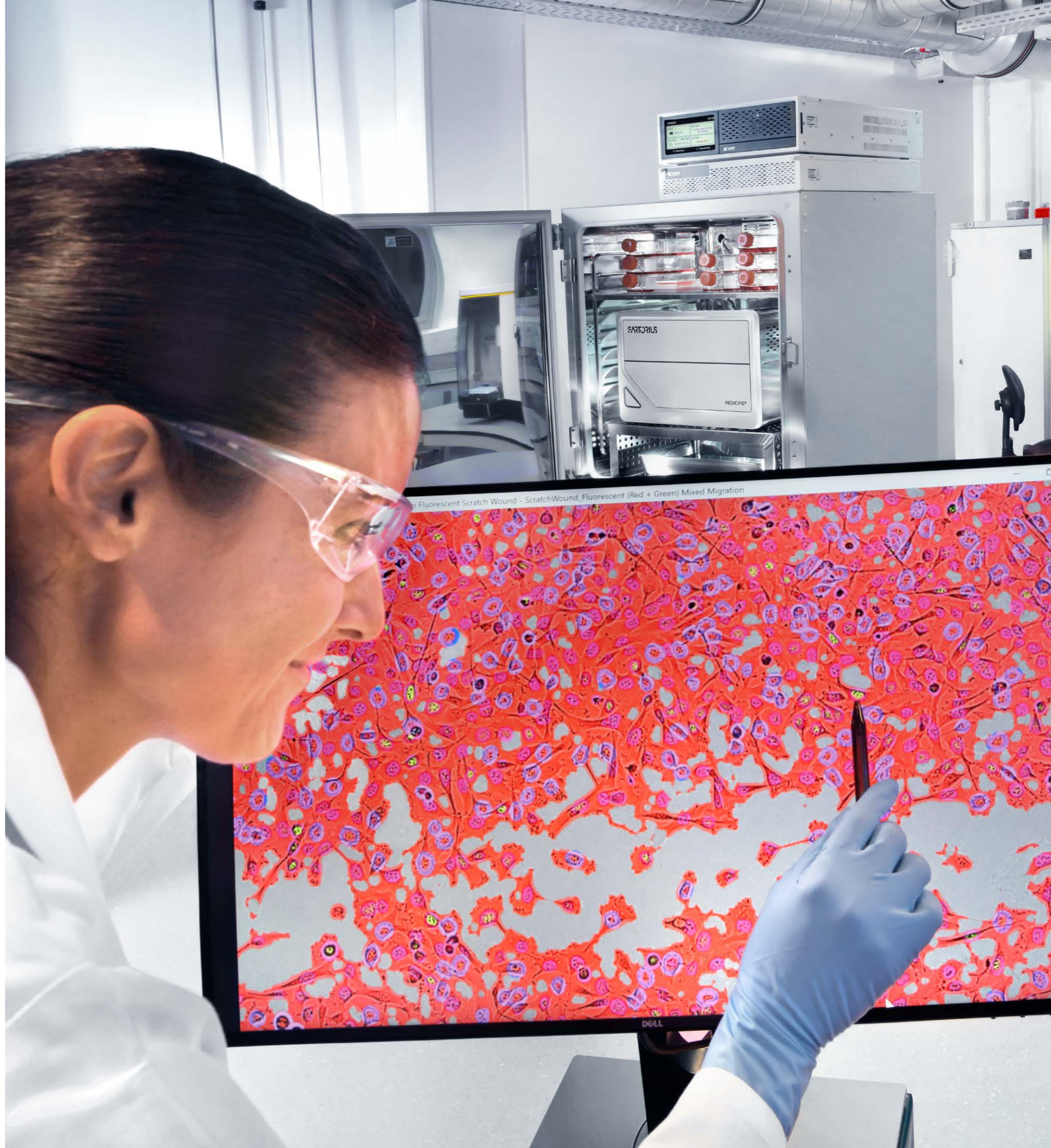
NASAでは国際宇宙ステーション (ISS) でザルトリウスのエアポートMD8エアサンプラーを使用して浮遊微生物の混入汚染とそれらがクルーに影響を及ぼす可能性について詳しく調べています。この装置は1分間に最大125Lの空気をろ過してウイルス、真菌、細菌を採取し、その後培養して微生物学的分析を行うことができます。

より早く市場へ

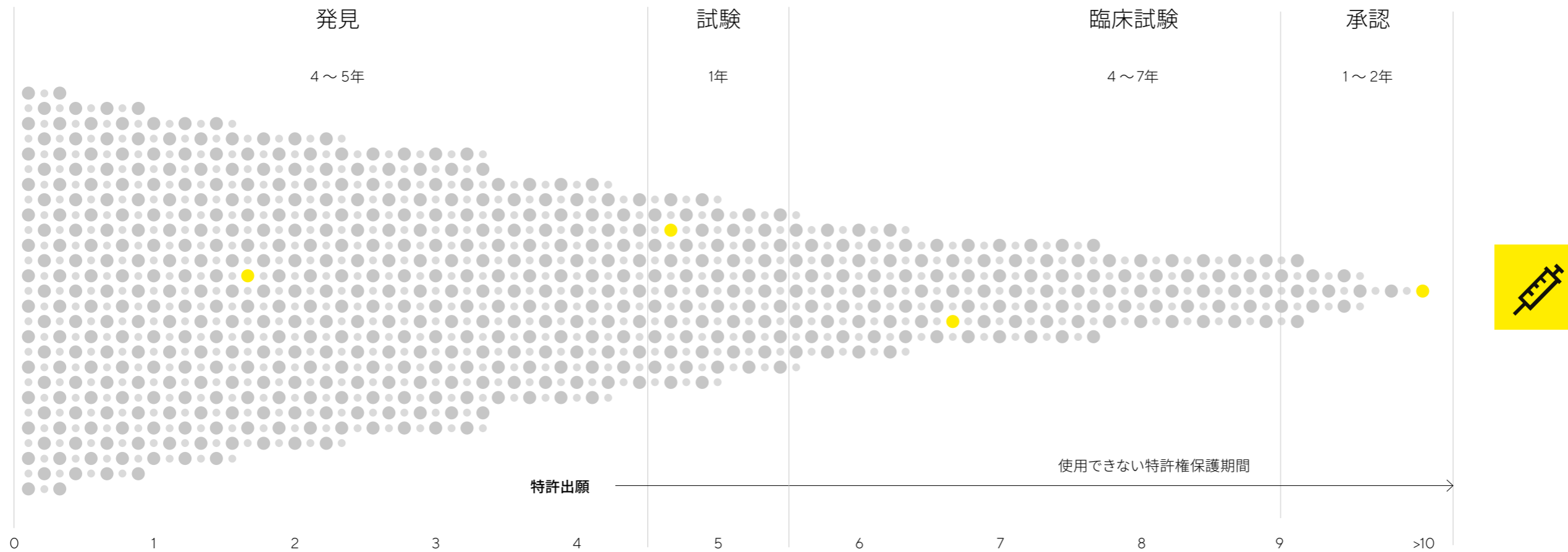
バイオ医薬品の研究開発は、干し草の山の中から1本の針を探し出すことに例えられます。ザルトリウスは画期的な分析技術と高品質のラボ用機器 | 器具を取り揃え、新たな医薬品の有効成分をより短時間で同定するために役立つツールを研究者にお届けします。



Incucyte® は、インキュベーター内で直接細胞の反応と相互作用を完全に視覚モニタリングできるため、慎重な扱いが必要な細胞培養を妨げません。



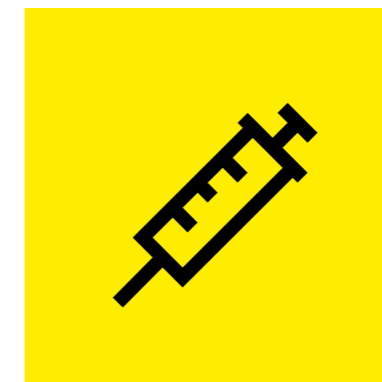
新薬候補10,000種のうち上市する新薬は1種のみ



* 英国製薬産業協会のデータを基に図式化

薬剤候補が見つかった割合を見ると、バイオ医薬品の研究開発が如何に複雑で骨の折れるものかという認識を馴染みのない私たちでも持てます。10,000種類の薬剤候補のうち1種類だけが新たな治療薬として発売されます。そこに到達するまでには、何千回もの実験、サンプル調製手順、分析を含む長い道のりがあります。そのため、バイオ医薬品の研究開発における最大の


課題は、創薬スケジュールを大幅に短縮することです。有効成分の特許を研究開発の早期に取得しなければならないためにより切実さが増えています。また、特許権保護期間は出願日から20年であるため、医薬品の最終承認後に市場で独占販売できるのは、平均で約12年だけです。ザルトリウスの技術は、より短期間で結果が得られるよう支援します。



多くの費用と時間がかかる道のり

製薬会社では、新薬を発売するまでに20億ユーロを超える投資をします。多くの場合、開発に10年以上かかります。ザルトリウスの技術によって研究プロセスのスピードを上げコストを削減できます。



Octet® システムはリアルタイムで分子間相互作用を解析でき、マーカーが不要です。 

バイオ医薬品研究の高速化

新たな治療法を探す際には、最初に入口を見つけてから、特定の種類のがんのような疾患と戦わなければなりません。化学療法や放射線治療とは異なり、多くの場合バイオ医薬品は患者自身の免疫系を使用します。例えばモノクローナル抗体 (mAb) は、この治療方法で非常に重要なものです。生物によって産生されラボで開発されたmAbは、がん細胞上にある部位に特異的に結合するように設計されており、免疫系により破壊されるようにがん細胞に印を付けます。理論的には簡単ですが、実際にはラボでの長期の労力がかかるプロセスを伴います。

ザルトリウスでは、薬剤候補の選択を簡素化して高速化するための、革新的な生化学分析システムをご用意しています。例えば、Incucyte®とiQue3を用いると、細胞が生存しているか？細胞が分裂しているか？細胞が目的の抗体を産生しているか？原薬が異常細胞や正常細胞とどのように相互作用しているのか？といった基本的な疑問に対する答えが得られます。Incucyte®では、生細胞イメージング機能を用いてインキュベーター内で直接細胞の反応と相互作用を連続的に視覚モニタリングして解析できますが、全自動のintellicyt iQue®3プラットフォームの利点はデータ深度と高速機能を組み合わせた点にあります。



Microsart® Kitはわずか2、3時間でマイコプラズマを検出できるため、バイオ医薬品の研究・製造の各工程で使用されています。



ザルトリウスのラボ用天びんの包括的な機能で複雑なプロセスを簡素化して、要求される規格への適合を保証します。



最大1,536サンプルの同時分注、解析、データ評価、器具の洗浄さえも、ラボスタッフの助けを借りることなく行えます。わずか1µLの最少サンプル量でも、広範囲に及ぶ細胞パラメーターで意味のある多層データを得るためには十分です。結果として、iQue3によって解析が10倍高速になるだけでなく、貴重な細胞培養液を保護し高価な試薬の使用も減らせます。

創薬の重要な課題は、細胞や病原体の表面に存在する生体分子構造と結合する分子を識別する能力です。望ましくない作用を防ぐため、これらの結合イベントをシームレスに解析し理解しなければなりません。本当に分子が結合するのか？結合の相互作用はどの程度強く、どのくらいの期間継続するのか？2020年にダナー社から取得したOctet®プラットフォームを用いて、ザルトリウスは分子間相互作用の解析を高速化するための重要な技術を製品ラインに追加しました。特許を取得したバイオレイヤー干渉法技術に基づくもので、生体分子間相互作用をラベル化せずにリアルタイムで解析できます。

少ない労力でより良い結果を

現在でもラボでは、手作業により時間がかかる、エラーを起こしやすいプロセスが日常的に行われていますが、ザルトリウス製品を用いることでより良い結果を再現性よく、短時間で安全に得ることができます。インテリジェントアシストシステムを搭載した高精度の天びん、筋肉と関節への負担を最小限に抑えた人間工学に基づくピペット、超純水製造装置などの高品質のラボ用機器 | 器具はどれも、手動による労力を減らし信頼性のあるサンプル調製と解析の基盤です。微生物学的品質管理のために、ザルトリウスでは過システム、無菌試験装置、浮遊微生物サンプリング用、ウイルス定量用、マイコプラズマ検出用の装置などの多岐にわたる製品を取り揃えております。これらの製品は医薬品の研究専用ではなく飲食業界の品質管理ラボでも、臨床製品の検査にも、上水や下水のモニタリングにも使用できます。さらに、弊社製品の使用に関係なく、エラーを防ぎ、ワークフローを簡素化し、物理的な作業負担を減らすことを一貫して支援するものです。



蛍光法を利用したiQue3は、短時間で何千種類ものサンプルを測定し、懸濁液中の細胞とタンパク質を多変量解析します。



医薬品製造の 効率化


バイオ医薬品の製造では多種多様な要素の組合せが最終製品の品質と費用対効果の決め手です。専門家が「プロセスが製品である」と主張するのも偶然の一致ではありません。ザルトリウスはバイオリアクター、フィルター、バッグのような拡張性の高いシングルユース技術とプロセス開発とプロセスモニタリング用のツールを取り扱っており、質と量の両面で製造プロセスから最良の結果が得られるようにお客様を支援します。



シングルユース技術によって、ステンレス製やガラス製の従来の容器に代わる安全で柔軟性の高い代替品を提供できます。





自動マイクロバイオリアクターシステムのAmbr® 15を用いると、非常に狭い空間でも最大48種類の細胞培養実験を実施できます。 

使用する細胞株、細胞培養用培地の組成、酸素とpH、温度、攪拌速度など、バイオ医薬品製造プロセスの成功や失敗を左右する因子は数多くありますが、なぜでしょうか？細胞は要求が多いため、最大限の量で増殖させ目的の薬剤を製造するためには最適条件が必要です。ザルトリウスには多種多様な製品が揃っているため、細胞株の開発、細胞培養と増殖から細胞の回収と精製、最終製品の充填に至るまで、バイオ医薬品製造のあらゆる段階にほぼすべて対応できます。

現状に適したハイテクソリューション

商業規模での製造を成功させるためには、最初により小さな規模で製造プロセスをテストします。研究段階と同じように、ザルトリウスのデジタル化・自動化ソリューションがプロセス開発時に短時間で良質な結果を得るために役立ちます。Ambr®は15 mLまたは250 mLサイズの培養容器を備えた自動バイオリアクタープラットフォームです。この装置を使用すると非常に狭い空間でも48種類の実験を同時に実施できます。これらの小型バイオリアクターごとに、栄養成分やpHなどの各パラメーターを個々に設定できます。



2 Lの容量まで対応できる組立済みのUniVessel® シングルユースバイオリアクターで開発に要する時間と労力を削減し、細胞培養プロセスを最適化し検証できます。



Sartobind® メンブレンクロマトグラフィーシステムは生体分子を精製するために開発されました。このシステムを用いると、DNA、エンドキシン、宿主細胞由来タンパク質、ウイルスなどの不純物を迅速かつ確実に除去できます。





細胞培養プロセスのモデリングとモニタリングを目的とした

多変量解析ソフトウェアは製品の品質を改善し薬剤の収量を高めるために役立ちます。

このシステムは定期的にサンプルを採取して細胞の成長をモニタリングして記録し、自動的に安定した細胞培養状態を維持します。

パラメーター間の理想的な相互作用が確立されると、バイオリアクターのサイズに左右されずに同一条件を再現できることが重要な点です。ザルトリウスの技術によって、これらのプロセスを250 mLから2,000 Lまで増減できます。しかし、利点はこれだけではありません。時間と費用に関する圧力、衛生要件や規制要件、生産バッチが小型化する傾向など、この業界の課題の多くに対応できる柔軟で安全かつ費用対効果の高い代替品です。ステンレス製システムと比較するとシングルユース装置への初期投資は非常に少なく、計画と試運転に必要な時間もより短くなります。シングルユースシステ

ムは他の製品を製造するための切り換えがより簡単で、細菌、真菌、ウイルスによる汚染リスクは大幅に低減します。製造後に毎回、細胞培養液と接触した部品をすべて新しい無菌包装された構成部品と交換するため、上記を実現できます。化学薬品と蒸気滅菌を使用してステンレス製システムを洗浄するための手順が完全なくなります。これは環境に優しいだけでなく、次の製造プロセスに備えてシステムを準備するために必要な時間をわずか2、3時間にまで削減することもできます。そのため、シングルユース技術がバイオ医薬品の研究と製造で、特に比較的小規模の薬剤バッチで急速に用いられるようになったことは驚くことではありません。ザルトリウスは革新的な一連のさまざまな製品を用いて、この潮流に積極的に関与し、シングルユースバイオリアクターとバッグを率先して世界中に提供します。



Sartoclear® デプスフィルターはバイオテクノロジー業界と製薬業界の清澄化用途の要求に応じて開発されました。モジュール式デバイスが小規模プロセスから大規模プロセスへの直線的なスケールアップを担います。



Maxicaps® MRシングルユースフィルターは大容量のろ過を目的に構成され、ステンレス製システムと比較してホースと接続部を90%少なくできます。

慎重な扱いが必要なプロセスを正確に制御

細胞培養とその後の容量拡大を成功させるには、2,000 Lのバイオリアクターでの実製造時に動作不良を起こさないことです。細胞培養は特に慎重な扱いが必要で、わずかな変化にも反応するため、製造プロセスの厳格なモニタリングが極めて重要です。この段階でザルトリウスは、プロセス計測技術と多変量データ解析のソフトウェアを使用して、関連するパラメーターの測定値をリアルタイムで確実に収集・記録・評価します。システムは正しい結論を導き出し、プロセスで逸脱が生じた場合に余裕を持って対策を講じられるように個々のパラメーター間の相関パターンが表示されます。これにより、各バッチが最高の品質要件を満たし、製造バッチを丸ごと失うリスクを軽減できます。

原料の精製に関する専門知識

細胞が目的とする量の抗体を産生すると、複雑なダウンストリームプロセスが始まります。このプロセスでは、細胞培養液の不純物と不要な成分から有効成分を段階的に分離します。このプロセスでは、メンブレンシステムとクロマトグラフィーシステムが重要な役割を果たします。ザルトリウスの広範囲にわたるろ過製品ラインは90年以上の経験に基づくものです。遡ること1927年に、ザルトリウスはノーベル化学賞を受賞したRichard Zsigmondy氏と共に、同氏が発明した合成メンブレンフィルターを工業生産するための方法を開発しました。最近では、米国に拠点を置くダナハー社のクロマトグラフィー製品ラインを獲得することで精製の専門知識が大幅に向上しました。その目的は費用のかかるダウンストリームプロセス向けの個々の柔軟性が高いソリューションをお客様に提供することです。



Celsius® Pakはバイオ医薬品の液剤の一貫性と再現性のある凍結融解を可能にするため、長期の凍結保存に最適です。

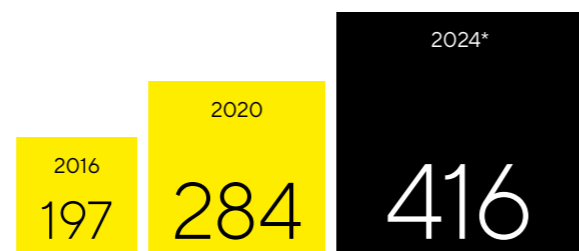


すべての製造プロセスは異なります。ザルトリウスはお客様と協力して開発段階から工業生産までの個々のソリューションを開発し実行します。

ザルトリウスは現在、ろ過ソリューションにおける世界のマーケットリーダー 3社のうちの1社であり、この業界で極めて広範囲な精製製品ラインを有する1社です。

バイオ医薬品に対する全世界の支出額
10億米ドル

しかし、ザルトリウスは決して過去の成功という栄光に満足することはありません。お客様のニーズを詳しく知ること、弊社は引き続きソリューションを改善し、バイオ医薬品のバリューチェーン全体に拡大することに取り組みます。一例として、2020年にBIA Separations社を買収したことで遺伝子と細胞の複合体精製に関する技術を手に入れています。企業目標は明確に、「ザルトリウスの技術革新を用いて研究を加速させ、製造を簡素化し、より多くの方がより優れた治療薬を入手できるように貢献すること」と定義しています。



* 予測 | 出典: EvaluatePharma, World Preview 2020, Outlook to 2026, July 2020



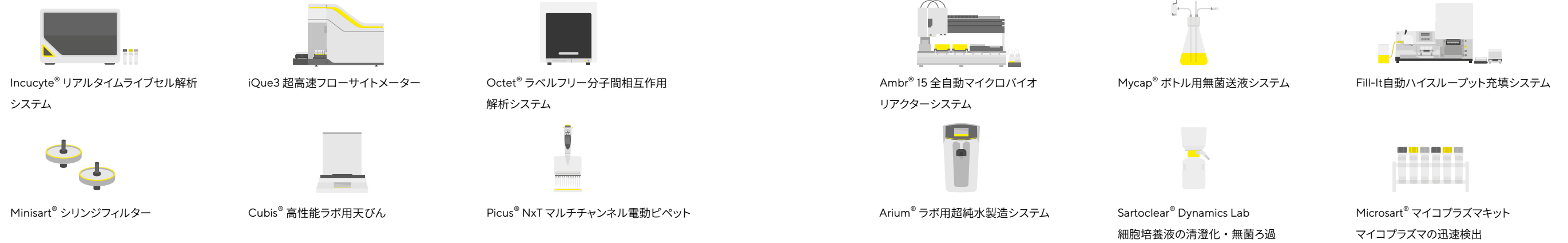


アップストリームプロセスでザルトリウスは世界をリードし、さまざまなサイズの広範囲にわたるバイオリクターを取り揃えています。ダウンストリームプロセスでは、クロマトグラフィーシステムや凍結融解システムなど新規のシングルユース技術を開発し既存の技術を改善することで技術的進歩を推進しています。

すべては1つの原料から

現在、モノクローナル抗体は各種がんとの戦いで最も成功している戦略の1つです。これらの抗体は高度な製造プロセスで生物、特に遺伝子を操作した哺乳類の細胞を用いて開発され製造されます。

ザルトリウスの革新的なソリューションは、分子と細胞株の開発から細胞培養、精製、最終製品の充填に至るまで、バイオ医薬品の研究と製造のほぼすべてのステップで使用されています。



分子の開発

細胞株とプロセスの開発

標的分子の識別

創薬は治療標的の探索から始まります。「疾患がどのシグナル伝達経路によるものであり、そこでの標的の役割は何か」という疑問に着目しました。Incucyte® 細胞解析プラットフォームはインキュベーター内の生細胞を最初から最後まで直接モニタリングできるため、リアルタイムで生物学的メカニズムの詳細な情報を得られます。

ライブラリースクリーニング

スクリーニングにより最も有望な抗体を特定します。そのために何百万種もの候補を含む抗体ライブラリーを使用します。平均で、その内の約1,000種類を薬剤候補のリストに入れます。iQue® ハイスループットフローサイトメーターは細胞とその生産物の解析に役立ちます。スピードと優れたデータ深度を兼ね備えているため、薬剤候補を迅速に識別し特性解析できます。データ深度と高速処理を組み合わせることで薬剤候補を素早く識別してスクリーニングできます。

抗体候補の最適化と特性解析

抗体候補をより詳細に解析し最適化します。Octet® システムはバイオレイヤー干渉法に基づいており、分子の結合能力に関する重要な情報を提示します。このラベル化しない方法の利点は染色試薬が不要な点です。そのため、研究するサンプルが変化しません。次のステップでは抗体の詳細を示すための解析が必要で、抗体の有効性と毒物学的特性も含まれます。このステップには、分子を変更すると患者の安全性に有害な影響が及ぶかどうかを調べる目的もあります。

遺伝子のクローニングとトランスフェクション

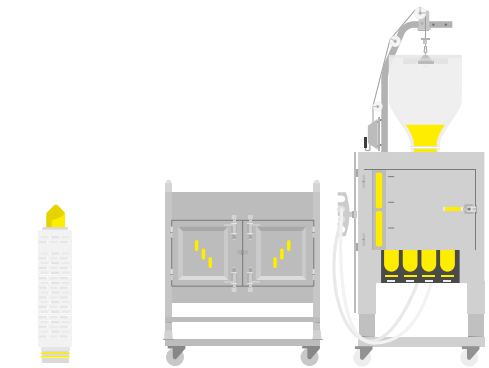
多量の抗体を確実に産生できる安定した培養細胞株が有効成分の製造に必要です。細菌を用いて数百万回もクローン化し、タンパク質の構築マニュアルとして機能するDNA塩基配列を、宿主細胞のDNAに挿入します。ただし、トランスフェクションとも呼ばれるこのプロセスは一部の細胞でしか成功しません。専用の手順を用いてそれぞれの細胞集団を選択して培養します。

培養細胞株の選択と確認

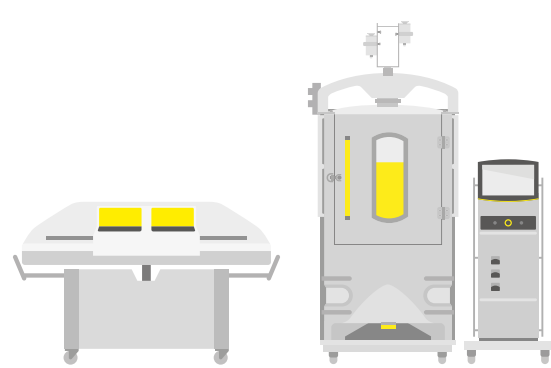
最も有望な培養液から得た細胞を、さらに増殖させるために単離します。この細胞が工業生産で必要となるモノクローナル抗体集団を産生します。細胞増殖、産生能、生存率、製造するmAbの品質などのパラメーターを用いて性能を評価します。最大48種類の実験を同時に実施できるAmbr® 15 全自動マイクロバイオリアクターシステムを用いると、最適なクローンの検索が捗ります。

培養細胞株の特性解析とセルバンキング

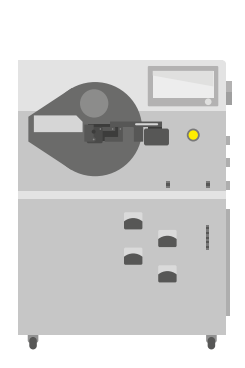
細胞株をさらに使用するために必要なことは、これらの細胞株を完全に特性解析してマスターセルバンクを作製することです。そのために、単一細胞培養物のクローンを後ほど使用するために急速冷凍します。これにより、毎回「新鮮な」細胞を用いて製造プロセスを開始できます。ザルトリウスはDNA塩基配列のクローニングからセルバンクの作製までの全プロセスをサポートします。



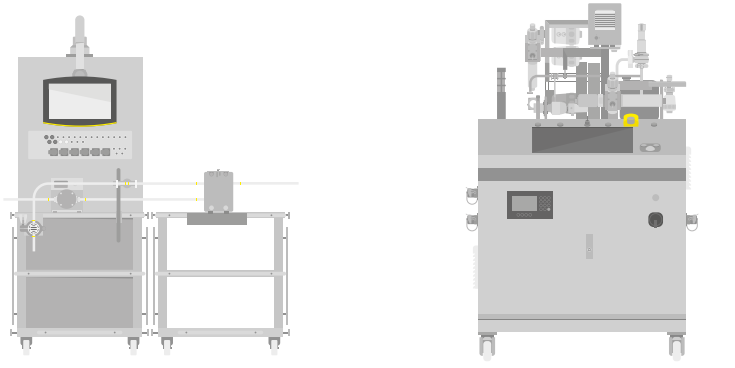
培地 | 保存・混合バッグ | ウイルスフィルターカートリッジ



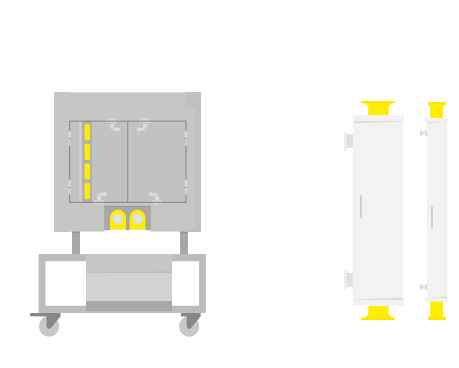
バイオリアクター | プロセス分析用センサー



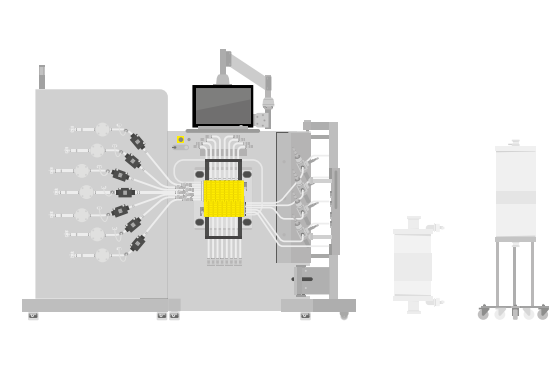
デプスフィルター | 遠心分離機



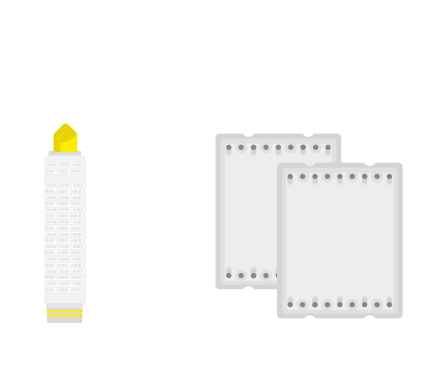
滅菌フィルター | タンジェンシャルフローろ過システム (限外ろ過)



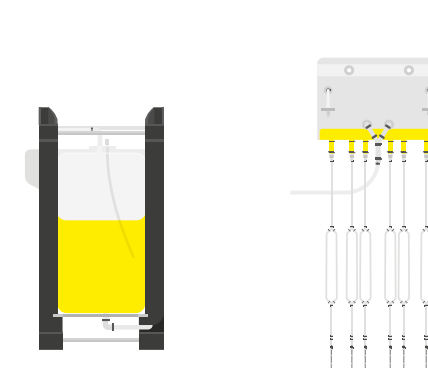
混合タンク | ウイルスフィルターカートリッジ



クロマトグラフィー (メンブレンとゲル)



タンジェンシャルフローろ過システム | 透析ろ過 | 滅菌フィルター



凍結融解システム | 充填システム

アップストリームプロセス

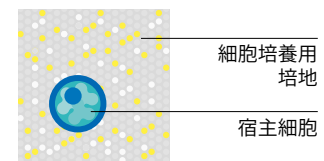


ダウンストリームプロセス



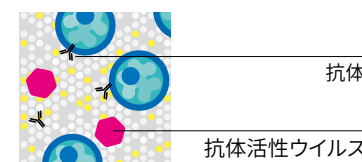
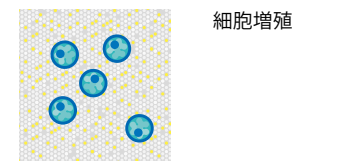
細胞培養用培地の製造と培養

最適な細胞分裂には理想的な条件が必要です。それぞれの細胞培養に適した培養用培地が極めて重要な役割を果たします。培地にはタンパク質や糖質などの栄養素が含まれ、増殖に必要なすべてのものを細胞に供給します。



スケールアップと製造

多量の抗体を産生するためにシードトレインで細胞を段階的にこれまでより大きいバイオリアクターへ移します。そこで、培養条件が理想的な場合にのみ細胞が増殖します。ここでの影響因子は酸素含量、pH、温度です。この段階中に細胞が細胞培養用培地中に必要とする抗体を放出し始めます。細菌やウイルスによる汚染を防ぐために無菌状態で製造を行います。



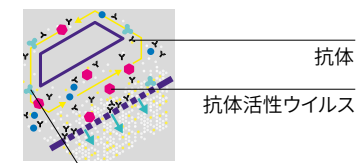
分離と遠心分離

製造期間の終了時に細胞を回収します。製造プロセスのモデル化と予測に使用できる多変量解析ソフトウェアSIMCA® は、増殖の最適時間を決定するために役立ちます。細胞の回収時に懸濁液中の抗体から細胞と細胞断片が、ろ過や遠心分離などによって取り除かれます。



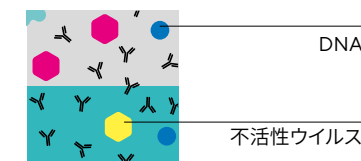
ろ過

回収後、抗体を精製して溶液の他の成分と抗体を分離します。クロマトグラフィーとタンジェンシャルフローろ過 (TFF) を併用して目的の純度を得ます。TFFでは、液体をメンブレンの前面に送り出して流れの方向に引き出し、水分、塩類、低分子タンパク質を除去します。ザルトリウスはこの業界で極めて広範なTFF製品ラインを有する1社です。全自動の閉ループ式シングルユースシステムではより柔軟な製造ができるだけでなく、ウイルスや細菌による汚染リスクを軽減できます。



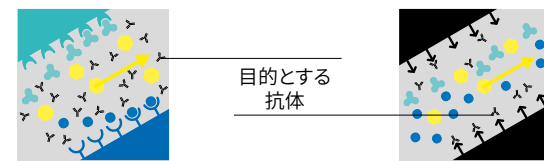
ウイルスクリアランス

溶液中に存在する可能性があるウイルスは、ウイルス除去フィルター、吸着、またはpHを下げて除去や不活性化されます。製造業者は医薬品が承認されるために、3種類以上の方法を使用しなければなりません。さまざまなウイルスクリアランスプロセスによって明確な総量を除去できなければなりません。ザルトリウスの製品ラインには、これらのウイルス除去法をすべて網羅する製品があります。



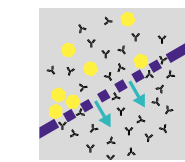
精製 | 捕捉

精製によってDNAや宿主細胞由来タンパク質などの残りの汚染物質を除去します。メンブレンを使用して粒子径を基に取り除くろ過とは異なり、精製はクロマトグラフィーによる精製プロセスです。このステップでは、タンパク質の電荷、疎水性、結合親和性などの性質を利用して目的の分子を精製します。mAbは主にプロテインA親和性クロマトグラフィーを使用して精製し、その後次のプロセス (捕捉) のために緩衝液を使用して洗浄します。ザルトリウスの取扱製品には、レジン、クロマトグラフィーメンブレン、モノリス、さらにハードウェア領域でステンレス製システムとシングルユースシステムがあります。



濃縮とろ過滅菌

あらゆるバイオ医薬品と同じようにがん治療に使用する抗体は非常に壊れやすく、損傷を受けずに胃酸を通過することはできません。注射剤を得るには、抗体溶液を最終濃度に調整し、溶液pHを調整し、必要な添加物を加えます。充填する前に再度、製品をろ過滅菌します。



急速冷凍保存と最終充填

製造業者が製造直後に最終製品容器に薬剤を充填しなくてもいいように、ザルトリウスは革新的な凍結融解システムを開発しました。これらのシステムを用いると、中間製品やすぐに使用できる薬剤を均一に無菌バッグに入れて凍結、保管、輸送でき、後で再び解凍できます。これにより、製造業者は素早く需要の変化に柔軟に対応するために大量の有効成分を製造して備蓄することが可能です。

最終的な製造ステップで、薬剤はシリンジやアンプルに無菌で充填されます。すべてのバイオ医薬品のように、がん治療に使用する抗体は非常に壊れやすく、損傷を受けずに消化管を通過することはできません。そのため、薬剤を通常注射や点滴によって患者に投与します。



#SFの世界ではありません

なぜバイオ医薬品業界で人工知能と遺伝子治療が先行しているのでしょうか？

ザルトリウスではどのように新しい技術を生み出しますか？

Oskar-Werner Reif：新製品とプロセスのアイデアは天から降ってきません。私たちはオープン性と柔軟性が大きな特徴である革新的な文化を誇りに思っています。これは、弊社のパートナーとお客様がもたらす多くのアイデアとコンセプト、さらにこれらを弊社製品に取り入れるスピードによって示すことができます。つまり、自分自身で挑戦し続けなければならないことを、そして知識を共有して他者から学ぶ準備ができていなければならないことを意味します。新しい技術に協調し速やかに取り入れることは、ザルトリウスのコアコンピテンシーです。これは、弊社が多くの企業や研究機関と共に行った多数の開発パートナーシップに表れています。

例を挙げていただけますか？

Oskar-Werner Reif：つい最近、ザルトリウスはドイツ人工知能研究センター（DFKI）の株主になりました。AIがライフサイエンスにおける研究開発を根本的に変えて新しい研究方法を開拓すると確信しています。正直なところ生物学的相互作用は複雑であるため、対応するプロセスのアプリケーションは、まだ発展途上です。しかし、弊社は機械とディープラーニングを用いて初期段階で成功を収めたため、バイオ医薬品業界でのAIの可能性が実証されています。例えば、ザルトリウスは現在、リアルタイム細胞解析のためのディープラーニングと強化学習に取り組み、バイオ医薬品の製造プロセスをシミュレーションしています。

ザルトリウスでは新しいワクチンの開発をどのようにサポートしていますか？

Oskar-Werner Reif：ザルトリウスは何十年間も、この分野においてほぼすべての主要な研究開発型企業との信頼関係を築いてきました。従来型のワクチンに加えて、この1、2年でエボラ、ジカ熱、H1N1などの深刻なウイルス感染症に対するワクチンの開発と製造で顧客やパートナーをサポートしてきました。当然の話ですが、昨年中はコロナウイルスワクチンとCOVID-19の治療法の探索を始めるよう大きな圧力がかかりました。弊社の経験を用いてお客様をサポートし、細胞解析システム、バイオリアクター、精製ソリューションなどの開発向けの幅広い技術とソリューションを提供しました。このような差し迫った状況の中でも、私たちができるすべてのことを行い品質を保証し、セキュリティと柔軟性を提供します。



Prof. Dr. Oscar-Werner Reif
企業研究部門、
最高技術責任者



Hugo de Wit
先端医療部門責任者

厳密には何が
先端医療ですか？

Hugo de Wit：新規の極めて複雑な医薬品のグループを示す用語です。遺伝子治療、体細胞治療、バイオテクノロジーで製造した組織加工製品が含まれます。現在のところ、先端医療医薬品（ATMP）は、まだ大衆市場で入手できません。個々の患者向けの自家移植療法とより広範に適用するための同種異系療法は、臨床開発段階です。現時点で、がん治療に関する非常に多くの研究が実施されています。しかし、感染症、遺伝性疾患、その他多くの疾患にも集中して取り組んでいます。希少疾患や従来の難病に対する新しい治療法も、自分の細胞から骨組織を培養するような方法を用いて開発されています。

これらの医薬品はなぜそんなに複雑なのですか？

Hugo de Wit：現在ATMP研究の約4分の3を占める遺伝子治療について見てみましょう。その原薬には核酸が含まれるか、または核酸で構成されています。細胞療法ではない場合、患者にこの原薬を直接投与します。ただし、細胞療法ではラボで細胞の遺伝子を改変します。次に遺伝子改変した細胞を増殖させて患者に投与します。CAR-T細胞療法はその一例です。組織加工製品を用いる場合、状況はさらに複雑ですが、成果は十二分に証明されています。これらすべての治療法により、全く新しいアプローチが可能となり、医薬品に革命的变化をもたらす可能性があります。

ザルトリウスにとって
何を意味しますか？

Hugo de Wit：現在、ATMPの開発と製造は極めて複雑なだけでなく、非常に費用がかさみ非効率的になりがちです。この点が弊社のお客様にとって大きな課題です。弊社は、研究者、開発者、製造業者がより早く、より優れた、より低価格な先端医療を展開できるよう支援することを目的とします。そのために、最近ATMP分野での体制をさらに強化しています。弊社はイスラエルのBiological Industries社の株式を過半数取得することで細胞培養用培地の供給を大幅に拡大することができました。また、スロベニアに拠点を置くBIA Separations社の経営統合により、将来的に遺伝子治療用ベクターの精製と解析に関わる市場をリードする製品を提供できるようになります。これらの技術とアプリケーションへの需要が高まると予測しています。ザルトリウスの専門チームが、先端医療分野の情勢を探り、入念に追跡しています。

企業価値の強化

持続可能性、オープン性、楽しむことは同僚、顧客、ビジネスパートナーと共に取り組む仕事を形づくる価値観です。これらの価値観を日々の思考と行動に取り入れることで、弊社は肯定的な企業文化を築いています。これは長期の経済的成功、モチベーションの持続、並外れた成果の重要な源です。



持続可能性



すべてのステークホルダーに対し、利益の成長を図り責任ある行動をとる
 ザルトリウスにとっての持続可能性は、すべての事業活動においてさまざまな利害関係者と肯定的で偏りのない良好な関係を目指して努力することを意味します。顧客志向、優秀さ、技術革新がその基礎を成します。弊社はお客様やビジネスパートナーとの信頼に基づく持続的な関係に依存しているため、双方が利益を得られます。従業員には職務上でも個人的にも継続的に成長できる労働環境を提供しています。投資家は、途切れることのない持続可能な価値の向上を目指す企業方針に期待できます。世界中の弊社の関連施設で社会の責任ある一員となり、よき隣人になることをお約束します。

オープン性



変化と進歩の源

「最善は善の敵である」とよく言われます。弊社はオープン性（社内外ともに）を、グループ全体の大きな可能性を活用し、実証済みのものに疑問を抱き、新しいものの中でより優れたものを知るための必要条件と考えます。弊社の技術的ノウハウと組み合わせることで、オープン性は、真の違いを生み出しお客様に見合う価値を創出する革新性の鍵となります。

楽しむこと



自由と感謝の気持ちがある労働環境

ザルトリウスでは、従業員が知識や技術だけでなく心を込めて働いているため、困難な仕事と満足感が密接に関連しています。見返りに、ザルトリウスでは多くの自由と個人の可能性を伸ばし、それを実現できる業務を提供しています。弊社は国際的なチームで働くのが好きな人、責任を負うことを好む人、新天地を切り開きその成功を共に喜ぶことができる人を求めています。このチーム志向とオープン性は、弊社がお客様と協力して取り組む方法でもあります。

知能の結集

(バイオ) 医薬品の研究と製造で技術革新を行わなければならない圧力は非常に強いです。このことはザルトリウスにとって、ユーザー志向で既存のソリューションを改善し、新たな技術の可能性を早急に認め、協力関係を築き上げ、知能を結集して画期的な技術革新へ変換することを意味します。Biostat STR[®] バイオリアクター製品群は、独自のコアテクノロジー、企業買収、戦略的パートナーの製品を効率良く融合した成果です。

無菌バッグ | バイオ医薬品用のバッグの「発明者」である Stedim Biosystems社の買収により、2007年に従来のステンレス製バイオリアクターに匹敵する特性を備え、十分にスケールを拡張できるシングルユースバイオリアクターを開発する道が開けました。無菌の立体バッグがリアクターの基材となり、すべてのチューブを含め製造後に廃棄します。

バイオリアクター技術 | 2000年にザルトリウスは、世界屈指の培養技術の供給業者であるB. Braun Biotech社を買収しバイオ医薬品製造の中心的な生産プロセスを含めるために製品ラインを拡大しました。大容量のアプリケーションを有する顧客はザルトリウスのステンレス製設備を利用し続けていましたが、より小規模の製造バッチに向かう傾向から柔軟性と費用対効果の高いシングルユースソリューションの使用が進んでいます。細胞培養液と接触しない再使用可能なバッグホルダーには、温度制御システム、スターラーのドライブモーター、フィルターホルダーを備えています。



ろ過技術 | ろ過は90年以上にわたりザルトリウスの中核技術の1つです。製品の品質に加えて使いやすさも、信頼性が高いろ過プロセスにとって重要です。ホースとコネクタが付いたカプセルまたは組立済みのユニットに入った滅菌済みフィルターを採用しているため、使用時のエラーや汚染のリスクを低減できます。

制御・解析ソフトウェア | 重要なパラメーターを経時的にモニタリングして制御することは、バイオプロセスの効率と最終産物の品質にとって不可欠です。ザルトリウスはシーメンス社と協力してお客様の所有するシステムをより高度な自動化ソリューションに簡単に組み込めるクロスプラットフォーム自動化プラットフォームであるバイオペレイン (Biobrain) を開発しました。

2017年に買収したUmetrics社の多変量データ解析ソフトウェアは、バイオ医薬品の開発プロセスと製造プロセスをモデル化して最適化できます。生産データのリアルタイム解析によって、進行中のプロセスに関する詳細な情報が得られ、一貫して高い製品品質を実現できます。

センサー | 弊社の提携パートナーのセンサーにより、慎重な扱いが必要な細胞培養プロセスを妨害することなくpH、酸素含量、温度、グルコース濃度、乳酸値、生細胞数などの重要なプロセスパラメーターに関する正確な情報が継続的に得られます。



世界中の拠点

お客様との密接な関係は距離が短いことから始まります。ザルトリウスはグローバル企業として110カ国を超える地域に製造施設、営業所、現地の販売代理店を所有しています。

こうした地の利を活かした顧客ベネフィットは短い納期、迅速な注文処理、一人一人に合わせたサービスの提供です。一方、ザルトリウスでは長年にわたるお客様との密接な関係を活かし、製造プロセスと要求を正確に把握します。

ザルトリウスは事業活動を欧州、北米、アジアの3カ所の中核市場に集中させています。欧州には会社の歴史に起因する最も結びつきの強いネットワークがあります。1870年の創業以来、ニーダーザクセン州ゲッティンゲンにある学園都市に本社と最大の製造・開発拠点を置いています。ザルトリウスの2つのコアテクノロジーであるメンブレンフィルターとラボ用機器|器具を開発・製造している場所です。フランスのオーバーニュにある工場ではバッグとチューブを製造しています。世界最大の製薬・ラボ市場や多くの主要な顧客の本社があり、多数の技術革新が生まれる北米には、ニューヨークのボヘミアにあるザルトリウスの営業流通センターを通して提供しています。この地域の最も重要な製造施設はプエルトリコのヤウコにある工場です。ザルトリウスは最近その工場の生産能力を2倍にし、培地製造設備に投資しています。ザルトリウスはこの施設からメンブレンフィルターと無菌バッグを米国のバイオ医薬品関連のお客様に供給しています。

ザルトリウスは中国の上海にある営業本部からダイナミックに成長し続けるアジア市場で活動しています。北京とバンガロールは重要な製造施設です。ここでは、ステンレス製バイオリアクター、シングルユースバッグ、ラボ用天びんなどの製品を製造しています。この地域での基盤をさらに拡大するために、韓国の松島にあるバイオファーマを拠点に細胞培養用培地と一部のシングルユース製品の工場を新設する計画を立てています。



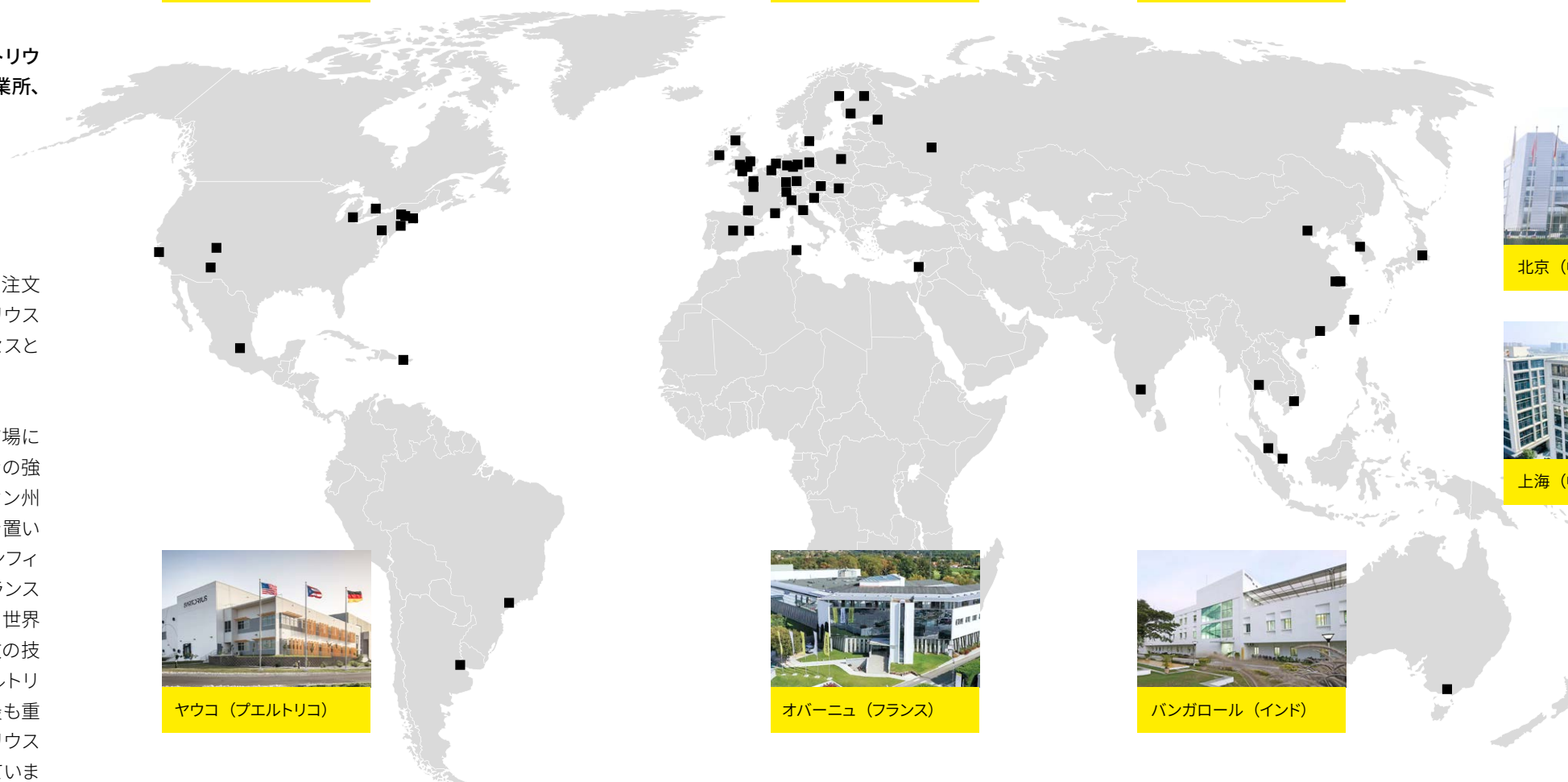
ボヘミア (米国)



ゲッティンゲン (ドイツ)



カヤーニ (フィンランド)



北京 (中国)



上海 (中国)



ヤウコ (プエルトリコ)



オーバーニュ (フランス)



バンガロール (インド)

南北アメリカ

アルゼンチン - フェノスアイレス
 ブラジル - サンパウロ
 カナダ - オークビル (オンタリオ州)
 メキシコ - メキシコシティ
 プエルトリコ - ヤウコ
 米国 - アルバカーキ (ニューメキシコ州)、
 アナーバー (ミシガン州)、アーパダ (コロラド州)、
 ボヘミア (ニューヨーク州)、ポストン (マサチューセッツ州)、
 フリーモント (カリフォルニア州)、
 ホプキントン (マサチューセッツ州)、
 マールボロ (マサチューセッツ州)、
 ニューオックスフォード (ペンシルベニア州)

欧州 | 中東 | アフリカ

オーストリア - ウィーン	アイルランド - ダブリン	スウェーデン - マルメ、ウメオ
ベルギー - ブリュッセル	イスラエル - ベイトヘメック	スイス - ターゲルスバンゲン
フィンランド - ヘルシンキ、 カヤーニ	イタリア - フィレンツェ、 ミラノ	チュニジア - モハメディア
フランス - オーバーニュ、 セルジー、ドゥルダン、 ルルド	オランダ - アメルスフォールト	英国 - エプソム、グラスゴー、 ハバント、ロイストン、 ストーンハウス
ドイツ - ベルリン、ビーレフェルト、 フライブルク、ゲッティンゲン、 グックスハーゲン、 ウルム	ポーランド - ポズナン	
ハンガリー - ブダペスト	ロシア - モスクワ、サンクトペテルブルク	
	スロベニア - アイドフシュチナ	
	南アフリカ - ミッドランド	
	スペイン - バルセロナ、 マドリード	

アジア | 太平洋

オーストラリア - メルボルン
 中国 - 香港、北京、上海、蘇州、
 台北 (台湾)
 インド - バンガロール
 日本 - 東京
 マレーシア - クアラルンプール
 シンガポール - シンガポール
 韓国 - ソウル
 タイ - バンコク
 ベトナム - ホーチミン市

150年以上の技術革新力

製品は進化しています。しかし、ザルトリウスの中核を成すものは1870年から変わりません。すなわち最新の科学的知識を基にして結果とプロセスの工程の向上と加速、簡素化を目標とすることです。この伝統をもって、弊社は現在も一人でも多くの方がより優れた医療を受けられるよう貢献しています。



弊社の成功はショートビーム分析用天びんから始まり、長年をかけて精密機械製作所から国際的なグループ会社に発展しました。



1870

会社の創立

1870年にフローレンス・ザルトリウスがわずか24歳でゲッティンゲンに「Feinmechanische Werkstatt F. Sartorius」を創立しました。同社はフローレンスが見習い期間中に学び開発してきた技術に直ちに取り組みました。フローレンスのショートビーム分析用天びんによって、薬局やラボでの精密測定に要する時間が短縮しました。

1900

新世代

1890年代にフローレンスは持ち前の技術と科学に対する好奇心で、家禽育種用の孵卵器を開発しました。これらの孵卵器はその後、細菌学的目的の恒温槽になりました。ザルトリウスは天びんの製造業務から得た利益を使用して複数の企業を買収し、それらの企業の技術を用いて製品ラインを拡大しました。1906年からフローレンス・ザルトリウスの息子たちが事業に加わりました。

1920

未来のための開発

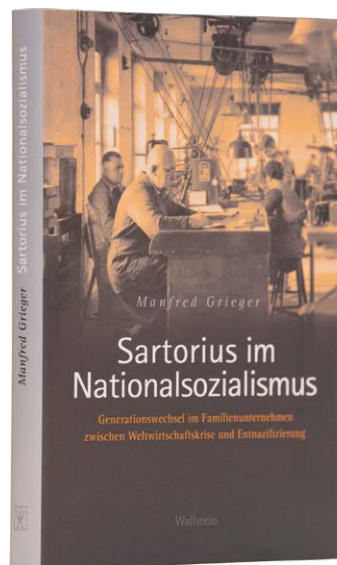
1927年にザルトリウスは一定の大きさを超える粒子、細菌、病原体などを完全に保持する新規の合成メンブレンフィルターを製造するための会社を共同創立しました。同社は大規模製造のためのプロセスを考案しました。20世紀の終わりにバイオテクノロジーが登場したことで、メンブレンフィルターの技術は今日のバイオプロセス事業の中心を成しています。



1940

第二次世界大戦

第二次世界大戦中、製造は次第に航空機から一列投下弾を落とすための自動装置などの兵器に切り替えられました。ザルトリウスはこれらの注文により利益を得ました。強制労働や戦争捕虜も使用しました。ザルトリウスは後になって、外部の研究者にナチ時代の弊社の役割を調査してもらい、その結果が2019年11月に公開されました。



1950

ドイツの経済的な奇蹟

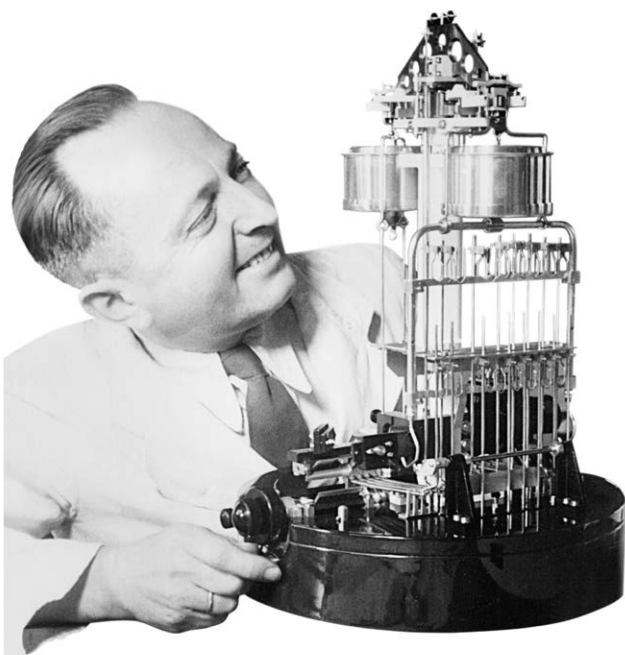
昔から高い技能の従業員を抱える弊社はドイツの「Wirtschaftswunder」（経済的な奇蹟）において役割の一端を担いました。戦争の終了後、間もなく製造を再開しました。戦後の復興を背景にして、高性能機器に対する需要が高まり、Selecta天びんシリーズは国内外で大きく躍進しました。多様な産業でメンブレンろ過の用途が見出されました。



1970

先導者

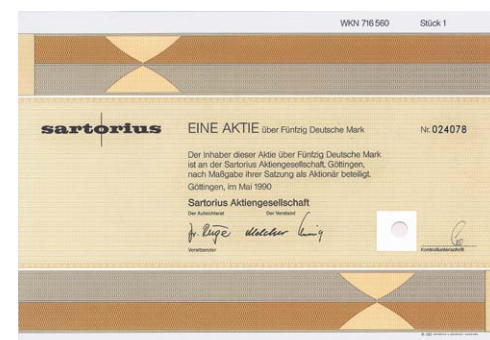
1969年にアポロ11号のミッションが成功してから、ザルトリウスの従業員が20.2 mgの貴重な月の石を分析してその全表面積を求めました。1970年代に、電子工学がついに天びんにも進出し、計量プロセスを簡便にしました。メンブレンろ過ではシングルユース製品ラインが成長しました。ひだ状のフィルターカートリッジが発売され、コンパクトなデザインでもフィルターの表面積が大きくなりました。



1980

世界規模のネットワーク

創立以来ザルトリウスは国際的に活動して、海外の見本市で宣伝活動をし、最初から米国、フランス、英国との商取引を成立させました。当初は営業所で、1980年代以降は自社の製造施設を通じて顧客との距離を縮めるために世界的な展開を進めました。



1990

バイオ医薬品に注目

持続可能な成長を促進し、財政基盤を拡大するために、ザルトリウスは1990年に上場しました。1990年代中頃から、当時はまだ新規の技術であったバイオテクノロジーに重点的に取り組みました。ヒトインスリンなどの初期のバイオ医薬品が市場で成熟すると、初めて工業規模の製造施設が必要になりました。



2000

シングルユース技術

シングルユース技術は医薬品製造をより環境に優しくし、設備投資を抑えるだけでなく、柔軟性のある製造プロセスによってバイオ医薬品の製造を高速化できるため製造費用も抑えられます。2007年にザルトリウスはそのバイオテクノロジー部門をフランスのStedim Biosystems S.A.と合併してザルトリウス・ステディム・バイオテックになり、バイオ医薬品業界の技術をリードする世界的な企業になりました。

2010

トータルソリューションの提供者

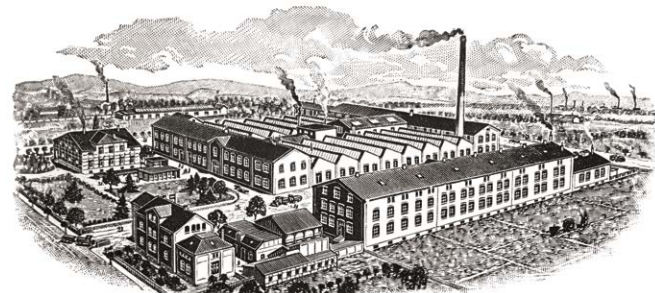
社内での開発、戦略的な企業買収、着実に成長する製品構成によってザルトリウスは医薬品の分子開発から製造、最終充填まで、バイオ医薬品産業の製造プロセスチェーン全体にトータルソリューションを提供する企業に発展しました。特に先端医療の分野に関する節目は、2020年のダナハー社のライフサイエンス事業部とBIA Separations社の買収です。



2020+

Simplifying Progress

今後、バイオ医薬品の研究や製造のプロセスでは、自動化、デジタル化、ネットワーク化がますます進んでいくでしょう。ザルトリウスでは、バイオ医薬品とライフサイエンス分野でより迅速かつ効率的に技術革新ができるように人工知能を中心とするソリューションを開発し、稼働させています。





ゲッティンゲンのザルトリウス構内

本社

Sartorius Corporate Administration GmbH
Corporate Communications
Otto-Brenner-Straße 20
37079 Göttingen, Germany
www.sartorius.com

ザルトリウス・ジャパン株式会社
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
FAX: 03-6478-5495
Email: hp.info@sartorius.com

Simplifying Progress