

# Ksep<sup>®</sup> システム

高性能でスケラビリティの高い  
自動シングルユース  
遠心分離システム

## はじめに

ザルトリウスの Ksep<sup>®</sup> システムは、遺伝子組換え治療、細胞治療、ワクチン製造、血液分離の分野において、堅牢なシングルユースのバイオプロセスソリューションを提供します。弊社の完全自動化システムは、お客様のプロセス要件に応じて、上澄または固体（細胞 | 粒子）を連続回収するように最適化できます。

Ksep<sup>®</sup> システムは、細胞密度がきわめて高い場合にも処理できるため、従来の遠心分離およびろ過をベースとする技術の問題を解決しながらも、高い回収率と製品品質を維持します。



## 製品の概要

特許取得済みの Ksep<sup>®</sup> システムの技術は、製品として細胞を回収する場合にも、製造時の副生成物として細胞を廃棄する場合にも、大きな利点をもたらす現状唯一の技術です。

Ksep<sup>®</sup> は、遠心力と液体の流力のバランスにより、培地やバッファーを連続的に流しながら濃縮した流動床として、細胞やマイクロキャリアなどの粒子を保持します。排出中に回転を停止しない唯一のポウル型遠心分離機です。無菌条件下でのオペレーションが可能で、消耗品もすべて滅菌済みです。

# 利点

## スマートなバイオプロセス

- プロセスの工程を統合または削減し、時間を短縮
- 固体と液体の両方の回収率が向上
- 発生したプラスチックの破片や細胞片などの小粒子状の不純物を選択的に除去するオプションを提供
- スケールアップ（4～6倍）機能を搭載し、同一システムで開発と製造が可能
- 自動システム（オプションで完全手動モードも可能）
- アプリケーションごとのハードウェア交換が不要
- 低細胞密度から高細胞密度（> 1億 5000 万個/mL）まで効果的に処理

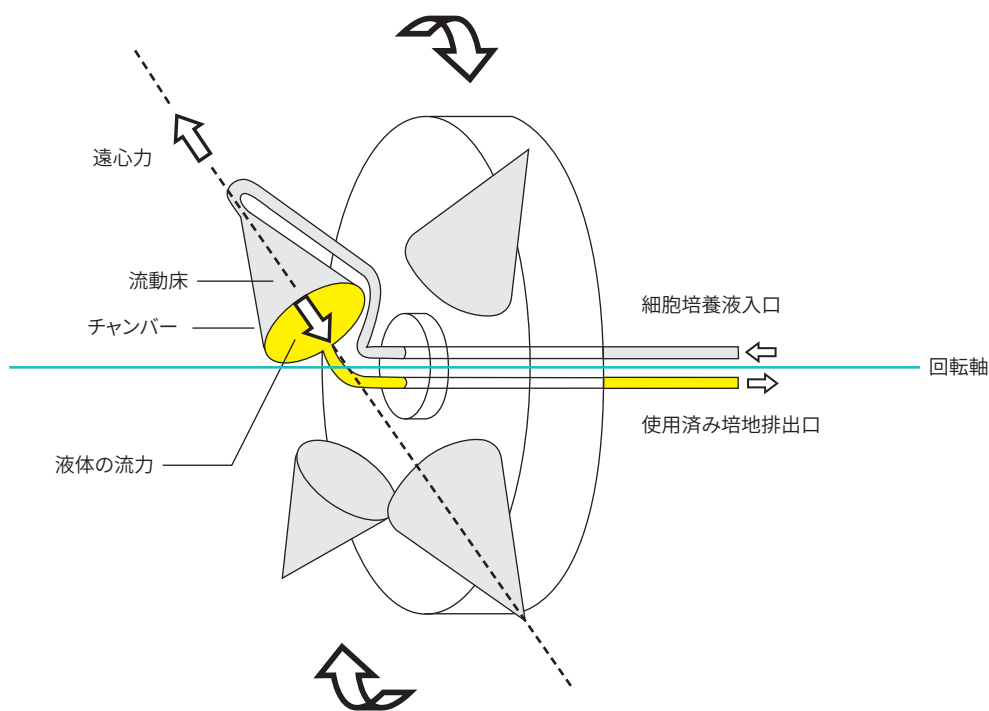
## 高度な細胞処理

- 細胞に加わるせん断力を低く抑え、細胞を無傷な状態に保持
- 健全な環境を確保し、細胞の生存率を維持
- スラリーからも希釈不要で上清生成物を回収
- 細胞を無傷な状態に保持することで、回収アプリケーションにおける細胞内タンパク質の汚染を低減

## 現行 GMP に準拠した製造が可能に

- 接触面がシングルユースの米国薬局方クラス VI 適合材料からなる閉鎖系システム
- シンプルで堅牢、高いスケラビリティ
- 閉塞することなく連続作動が可能

## Ksep<sup>®</sup> 遠心分離機の機能原理



# アプリケーション

- 回収 | 清澄化
- 細胞治療
- ワクチン製造
- 血液分離

## 濃縮-洗浄-回収

Ksep<sup>®</sup> システムは、高い生存率を維持したまま、高い回収率で細胞を濃縮します。また、常に細胞の凝集を大幅に低く抑えながら、細胞片や軽粒子状の不純物を除去することができます。Ksep<sup>®</sup> システムでは、(完全閉鎖系を確保するための) ロータリーシールや (閉塞による問題を抑制するための) フィルターを使用していません。これらは、細胞治療薬の製造にとって必須の特性です。細胞は捕捉し濃縮したあとで、効率的に洗浄、処理、回収することが可能です。Ksep<sup>®</sup> は、プロセス時に細胞の完全性の維持が求められるアプリケーションにとって画期的な製品です。現在、この自動化シーケンスは、細胞治療薬の製造、パフュージョン、セルバンキング、ワクチン製造プロセスに使用されています。これは、細胞が溶出することによって回収率が低下することのない唯一のパフュージョン技術です。

## 技術仕様

	Ksep <sup>®</sup> 400	Ksep <sup>®</sup> 6000S
<b>機能</b>		
最大重力加速度	1,000 g	2,000 g
最大流量	114 L/hr	720 L/hr
容量	400 mL (4 × 100 mL)	6,000 mL (6 × 1,000 mL)
1 サイクルあたりの細胞容量 (CHO)	最大 800 億	最大 1 兆 2,000 億
処理容量	0.1 ~ 500 L	10 ~ 2,000 L
<b>寸法および重量</b>		
高さ	140 cm	179 cm
奥行き	107.5 cm	225 cm
幅	72 cm	106 cm
重量	350 kg	2,141 kg

\*細胞密度により決定

## 回収と清澄化

Ksep<sup>®</sup> は、初の完全閉鎖系シングルユース遠心分離システムです。完全に自動化されており、スラリーから効率的に生成物を取り出すことで、97% 超の生成物を回収できるように設計されています。このプロセスは細胞密度の影響を受けません。また、せん断力が低いプロセスであるため、(細胞片やタンパク質分解酵素に起因する) ダウンストリーム工程の汚染が低く抑えられ、高い製品品質が保証されます。

## その他のアプリケーション

弊社は継続してお客様と連携し、マイクロキャリアの分離およびコーティング、血液分離、遺伝子導入などの幅広いアプリケーションの開発に取り組んでいます。

	Ksep®400	Ksep®6000S
プロセスコネクター		
全体	3/8 インチ × 1/4 インチ C-Flex®	5/8 インチ × 3/8 インチ C-Flex®
ユーティリティ要件		
電圧	1相 208 ~ 240 V	3相 208 ~ 240 V (米国)   3相 400 V (欧州)
電流	20 A	60 A
プロセス用空気	不要	90 psi (1/2 インチ NPT)
接続	NEMA L6-20	お客様が用意
冷却水 (オプション)	1/2 インチ NPT	3/4 インチ NPT



## お問い合わせ先

詳細については、[www.sartorius.com](http://www.sartorius.com) をご覧ください。

ザルトリウス・ステディム・ジャパン 株式会社  
営業部

Phone : 03 6478 5201 | Fax : 03 6478 5495

[www.sartorius.com](http://www.sartorius.com)

〒140-0001 東京都品川区北品川 1-8-11 Daiwa 品川 Northビル 4 階

仕様は予告なく変更されることがあります。