



アルファ・ラバルについて

アルファ・ラバルは、エネルギー、海洋、食品・水の分野において、その専門知識、製品、サービスを通じて約100か国で幅広い業界を支えています。プロセスの最適化、環境への責任を果たしながらの成長、進歩の促進に取り組み、お客様がビジネス目標とサステナビリティ目標を達成するためのサポートに常に全力を尽くします。

アルファ・ラバルの革新的なテクノロジーは、エネルギー効率と熱回収の改善、より良い水処理、温室効果ガスや排ガスの排出削減に特化し、資源の浄化、精製、再利用を通じて、限りある天然資源の有効な使用に貢献します。私たちの使命は、お客様、人々、地球のために、その成功を加速させることです。「より良い未来へ進む (Advancing better™)」ことを目指し、日々、世界をより良くしていきます。

お問い合わせ先

各国の連絡先は、ホームページで随時更新しています。
www.alfalaval.jpをご覧ください。

CultureOne™

バイオ医薬製造プロセスを革新する
シングルユース仕様ディスク型遠心分離機





生産性向上と高品質を両立する 実証済みのソリューション

シングルユースバイオ医薬品製造における最先端の分離技術

アルファ・ラバル CultureOneは、バイオ医薬製造プロセス向けに世界で初めて提供されたシングルユース仕様ディスク型遠心分離機です。

CultureOneの革新的なテクノロジーは、穏やかな細胞処理と回収率向上の実現が実証されており、特に近年高密度化が進む細胞培養液においては、他に類をみない分離効率を実現します。

シングルユースの細胞回収におけるこれまでの常識を塗り替えるソリューションです。

最大99%の製品回収率を誇るCultureOne Primoは、少量の細胞培養バッチによる回収に適したGMP対応ソリューションです。CultureOne Maxiは、優れた性能はそのままに、大量の処理を可能にします。これらを組み合わせることで、研究開発から大規模生産に至るまでのあらゆる段階で、製品回収率の向上とより効率的な分離精製ワークフローを実現します。

細胞培養回収に新風を吹き込む

CultureOneは、アルファ・ラバルSpinsert™をベースとしたシングルユース仕様のディスク型遠心分離機シリーズです。特許取得済みの使い捨て・リサイクル可能なボウルアセンブリで、確実かつ効率的な分離が可能です。



より高い回収率で、より高い価値を

より多くの細胞を回収することは、バイオ医薬品製造に大きな価値をもたらします。この例は、他の技術を使ったシングルユースの分離回収方法からCultureOneへ移行した際に、他のパラメータを一定にした状態で、製品回収率が92.5%から98%に向上したことを示しています。実際の評価については、アルファ・ラバルにお問い合わせください。

>300 以上増加した
1バッチあたりの
ドーズ数*



1バッチあたりの回収率向上の価値*

\$73,500

* バイオリアクター容量：1,000リットル、製品濃度(力価) 3g/L、PCV (Packed Cell Volume) 10%。デプスフィルター後の材料1gあたりの価値 \$500/g

卓越した分離性能

高い製品回収率

CultureOneの標準的な回収率は95%、ピーク回収率は99%であり、他のシングルユース代替技術よりも高い製品回収率を実現します。遠心分離機は、分離中に高濃度の細胞を連続的に排出し、濃縮回収および分離液の清澄度を最大化できます。ダウンストリームの最初の分離工程での製品損失を最小限に抑えることで、プロセスの全体的な収益性が大幅に向上します。

最小限の細胞溶解

実証済みのヘルメチックデザイン(完全密閉設計)により、培養液を穏やかに処理できるため、細胞溶解を低減します。細胞内物質が液相にほとんど放出されないため、下流での精製が非常に容易になります。そして、分離後、損傷を受けていない細胞は、たんぱく質生成メカニズムを損なわずに回収できます。

ダウンストリームプロセスの負荷軽減

高い分離効率と穏やかな培養液処理により、微量の固形分のみを含む清澄度の高い分離液が得られ、下流の精製処理が容易になります。そのため、極めて小さなフィルター面積でバッチ処理を行うことができます。

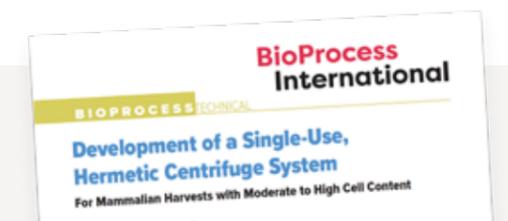
実証・公開済み

2020年10月、BioProcess Internationalにおいて、CultureOne Primoの性能を詳細に説明する研究結果が発表されました。ジェネンテックとの共同研究により、極めて効率的な分離により最大98%の回収率を実現することを示しています。

詳しくは、alfalaval.jp/cultureoneからダウンロードしてください。

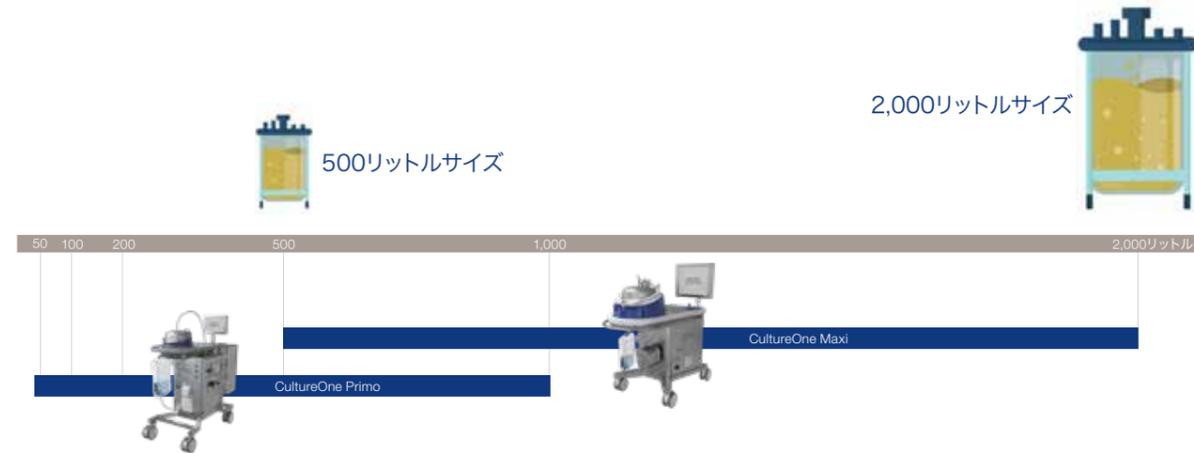
各ステップにおける優れた特徴

- 簡単に組み込めるシングルユース仕様の Spincert (回転体) とチューブキット。
- 凝集剤、ろ過助剤不要。
- 高濃度の培養液であっても効率的な分離が可能。
- バッチ全体で定常状態での連続処理。
- シーメンス、アレンプラドリー、デルタVの制御機器を使用した最新の自動化が利用可能。
- 低騒音レベル 67 dB(A) 以下。
- 直感的なインターフェースで、プロセスの全体像を容易に把握。



R&Dから大規模生産にわたる シングルユースプロセスに対応

CultureOneシリーズは、シングルユースバイオ医薬品製造に新たなレベルの柔軟性と生産性をもたらします。研究・実証規模から本格的な量産まで、CultureOneで対応できます。



拡張性のあるソリューション

アルファ・ラバルは長年にわたり、高品質の細胞培養分離の効率や品質で業界をリードしてきました。CultureOneの導入により、あらゆる規模のバイオ医薬品製造において、優れた分離性能を実現できます。今日では、シングルユースの研究開発から大規模生産まで、性能が実証された革新的なテクノロジーの遠心分離機シリーズで、あらゆる規模で生産性を最大化し、製品品質を最適化できるようになりました。



CultureOne Primo

製品回収率	98 %
回収後濁度	78 NTU*
処理容量	200リットル/時



CultureOne Maxi

製品回収率	98 %
回収後濁度	78 NTU*
処理容量	600リットル/時



Culturefuge

製品回収率	98 %
回収後濁度	78 NTU*
処理容量	2,200リットル/時

* 哺乳動物細胞培養用フェドバッチ材料の濁度および容量の数値。高速試験管回転による基線濁度63 NTUと比較。実際のプロセス性能は、個々の材料特性の影響を受けます。

バリデーションガイドの概要

この表は、CultureOne PrimoとSpinsertのバリデーションテスト結果です。

テスト	試験方法	判定基準	検証結果
X線による無菌検証	ISO 11137-2 (ISO 11137-2による無菌試験)	検証後のバイオバーデン増加率 1/10未満	ゼロ成長、SAL 10 ⁻⁶
X線線量マッピング	ISO 11137-1	25~40 kGy	27.2~37.2 kGy
バイオバーデン推定	ISO 11137-1	≤ 1,000CFU/デバイス	平均 3 バッチ 107 CFU/ユニット
バイオバーデン方式 検証 - 回収	ISO 11137-1	50~200 %回収	53.7 %
生体適合性	USP <88>	Class VI	プロセス流体と接触するすべての高分子材料
細菌性エンドトキシン	USP <85>	< 0.25 EU/ml	< 0.05 EU/ml (検出限界)
サブミシブル粒子	USP <788>	< 25粒子/mL (≥ 10 μm) < 3粒子/mL (≥ 25 μm)	< 0粒子/m (≥ 10 μm) < 1粒子/m (≥ 25 μm)
抽出物	ドラフトUSP <665>	レポート結果	結果は詳細な報告書で報告
パッケージング資格	ASTM D4169 - DC3	袋の中で顕著な真空度の低下がないこと。 発泡シートに目に見える損傷がない場合、 製品は機能テストに合格するものとする。	パス
エージングの加速	ASTM F1980	少なくとも12か月の保存性を実証すること	12か月の保存性

Spinsert™の安全性と品質

CultureOneの性能の核となるのがSpinsertです。特許取得済みの使い捨て・リサイクル可能なポウルアセンブリは、完全に滅菌され、すぐに利用できる状態で提供されます。組み込みと交換が容易なSpinsertは、ワークフローの簡素化とバッチ切り替え時間の短縮の鍵となります。ポウルアセンブリには、アルファ・ラバルの実証済みの分離技術がすべて盛り込まれています：

- 完全密閉設計による、低せん断力、高い製品回収率を実現。
- TopStream™により、分離中に濃縮固形分を連続的に排出可能。
- UniDisc™により遠心沈降面積を拡大し、分離効率を向上。



遠心分離による製品回収率の向上

ダウンストリームの最初の分離工程の製品回収率は、細胞培養液処理の生産性を決定する重要な要因です。今日、シングルユースバイオ医薬品製造におけるダウンストリームの最初の分離工程では、様々なソリューションが利用されています。これらの多くでは、一般的になりつつある高密度細胞培養液を効率的に分離することができず、製品の損失率が高くなります。

アルファ・ラバルの分離機では、この問題を遠心力によって克服しています。生成されたたんぱく質を多く含む細胞培養液を中央のディスクスタックで澄清化し、より密度の高い細胞懸濁液をセパレーターボウルの外周で濃縮することができます。これにより、培養液の分離が最大限に進み、デプスフィルターを多く使うことなく、清澄度の高い遠心分離液が得られます。

CultureOneは、高効率の遠心分離の利点と、シングルユース処理の安全性と利便性を兼ね備えています。凝集剤や過助剤などの添加のコストや複雑さを排除し、シンプルでクリーンな回収プロセスを可能にします。Spinsertの使い捨てのポウルアセンブリにより、1回あたりの消耗品の総量が大幅に削減できます。



プラスチック 廃棄物の削減

CultureOneは、シングルユースのバイオ医薬品製造に関わる消耗品の量を大幅に削減できるため、バイオ医薬品製造におけるサステナビリティの目標達成に貢献します。この例は、ダウンストリームの最初の分離工程に必要なプラスチックの総量を比較したものです。

CultureOneのプラスチックの節約

14.3 KG 

- バイオリアクター容量：1,000リットル
- 製品濃度：3 g/L
- デプスフィルターシステム：フィルターポッド14個、1.2 kg、リサイクル不可 = 16.8 kg
- CultureOne Primo：Spinsert™のアセンブリ1個、リサイクル可能 = 2.5 kg



「CultureOneを導入することで得られるメリットは明確です。当社の分離・ろ過に対する要件に応える機器であり、必要なフィルターの数を減らすことができます。これが決め手となりました」

CultureOne試験後のグローバル医薬品メーカーのコメント