



April 2020

アルファ・ラバルが業界初のバイオ医薬業界向け シングルユースディスク型遠心分離機の販売を開始

バイオ医薬品業界では、より柔軟性の高い細胞培養生産システムへの大きな転換が起こっています。それには、使い捨てタイプの設備を備えた小規模施設が必要です。しかし、これらの材料の一次採取段階での、シングルユースの処理ラインを設計するメーカーにとって、長い間大きな課題となっていました。アルファ・ラバルは、実績のある技術を活用して新しい柔軟なソリューションを開発しました。同社はこのたび、細胞培養処理のシングルユースに向けた、初のプレミアムセパレーターシステムであるアルファ・ラバルCultureOne™を発売しました。

アルファ・ラバルの食品・ライフサイエンス技術担当ディレクターのダグ・オスマン氏は、「業界ではシングルユース技術を推進するいくつかの要因があります」と説明します。「私たちのお客様は新しい施設の設計や建設が容易になり、市場への投入時間を短縮できます。また、医院でのシングルユースのシリンジの使用と同様に、製造現場でのシングルユース装置は、バッチ間の二次汚染のリスクがなく、患者の安全性を確実なものにしてくれます」と述べています。

これまでのところ、タンパク質の採取に使用される重要な装置であるディスクスタック遠心分離機は、シングルユースの形式では存在していなかったため、バイオ医薬品メーカーが「フルシングルユース」への移行を行うことは困難でした。このギャップにより、製造業者は、低品質で一貫性のない非効率的な分離を提供する代替品からの選択を余儀なくされています。

そのため、アルファ・ラバルのCulturefugeシリーズのような従来の本格的な遠心分離技術が、多くの製造業者に必要とされています。これらのユニットは、効率的で信頼性の高い分離性能と収率の向上を実現しますが、多くの場合、はるかに高い容量を想定して設計されています。また、定置洗浄・滅菌(CIP/SIP)サポートシステムが必要となるため、より大きなインフラが必要になります。

独自のイノベーションで市場とのギャップを埋める

「アルファ・ラバルは、これらの課題を解決するために130年以上にもわたる分離技術の経験を活かしてきました」とオスマン氏は説明します。「私たちの目標は、ステンレススチール製の大型のCulturefugeモデルで実証された技術革新から始まり、お客様環境と同様の高性能を提供するバイオ医薬品シングルユース処理用の分離システムを設計することでした」とオスマン氏は説明します。アルファ・ラバルのCultureOneはこれらの努力の賜物です。

Culturefugeシリーズと同様、アルファ・ラバルCultureOneはアルファ・ラバル独自の完全密閉設計コンセプトに基づいています。この設計により、細胞溶解を防ぐために細胞培養物を最も穏やかに処理することができます。さらに、このアプローチでは、1) システムの無菌境界を確保し、2) セパレーター内の気液界面を防止して、後続のプロセスステップでの負荷を軽減し、3) セパレータのエネルギー消費量を削減します。

「アルファ・ラバルCultureOneとの主な違いは、製品と接触する部品をすべて消耗品として設計していることです」とオスマン氏は言います。「私たちはアルファ・ラバル独自の分離インサート技術を『アルファ・ラバル・スピンスアート™』と呼んでいます。この技術には、分離性能を向上させるための最新の技術革新、ディスクスタックのすべての要素、接続チューブとシングルユースの機器が含まれています」とオスマン氏は言います。

スピナー・アセンブリーは、GMP生産のために適用されるすべての業界標準に従って滅菌され、すぐに使用できる状態で提供されます。スピナーに含まれる部品のみが使用後に交換され、リサイクル可能な材料で作られています。アルファ・ラバルは、業界の要求を満たすために、CultureOneのその他の非接触部品やマルチユース機器、自動化機器を製造しています。

新しい可能性と実績

現場での洗浄や滅菌の必要がなく、システムの応答時間も大幅に改善され、生産バッチ間の二次汚染の可能性がなくなります。CultureOneを使用することで、CIPやSIPに伴う化学薬品、水、エネルギーも不要になります。

「開発には、変化し続けるビジネスにおける現在と将来のトレンド、その両方に対応するプラットフォームを作る必要があり、この技術をさらに推し進めようと思いました」とオスマンは述べています。私たちは、これらをお客様と現地試験でこの技術を検証し、堅牢で再現性があり、信頼性の高いプロセスの結果を担保することができました。私たちは、この技術が市場に示すことができることを嬉しく思います」。

アルファ・ラバルの CultureOne™ とシングルユースのバイオ医薬品処理への取り組みについての詳細は下記をご覧ください。

日本版: <https://www.alfalaval.jp/products/separation/biopharma-hss/cultureone/>

海外版: <https://www.alfalaval.com/cultureone>

プレスリリース 原文(英語):

https://www.alfalaval.com/globalassets/documents/products/separation/biopharma/alfa_laval_cultureone_pr_20200414.pdf

お問い合わせ

Anette Nord Holfve

Market Communication Manager, BU HSS

Alfa Laval Lund AB

Phone: +46 768 36 92 29

E-mail: anette.holfve@alfalaval.com

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持続可能性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。アルファ・ラバルは「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。

アルファ・ラバル従業員数は 17,500 人、2019 年の年間売上は 465 億スウェーデンクローネ (約 44 億ユーロ) でした。同社は NASDAQ OMX に上場しています。

www.alfalaval.jp