

人手のかからない技術を導入し、 上市スピード向上に貢献

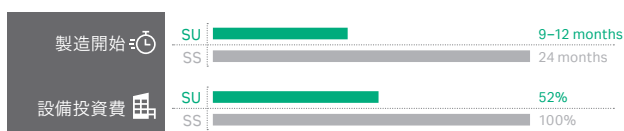
シングルユース技術の導入

アップストリームおよびダウンストリームの生産性を改善することで、設備そのものをスケールダウンすることができます。その際には、シングルユース技術の導入が有効です。

シングルユースを活用することにより、プロセス開発から製造開始までの期間の短縮、初期投資やランニングコストの抑制、専有面積の縮小といったメリットが得られます。フレキシビリティが求められる少量多品種向け製造設備に適しています。

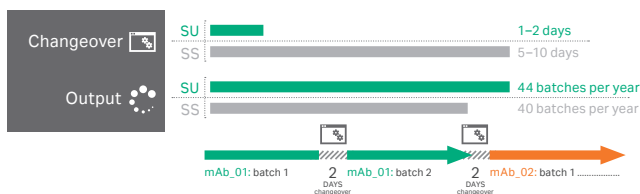
■ シングルユース製品 (SU) とステンレス製品 (SS) の比較

製造開始と設備投資費



ステンレス製品は、調達、セッティングや評価により長い時間がかかります。初期投資費も多くかかります。一方、シングルユース製品はより早く製造が始められ、設備投資も低く抑えることができます。

チェンジオーバーとアウトプット



シングルユース製品を使うと、同一品種製造時の年間のアウトプットは減少するものの、チェンジオーバーに要する期間が短いため、少量多品種製造時に大きなメリットが得られます。

運用費



シングルユース製品を使うと、人手の32%をその他の仕事に回すことができます。洗浄 (CIP、SIP) やそれに伴うテストにかかる時間を最小限にすることができるためです。

専有面積



シングルユース製品は、専有面積を少なくすることができ、クリーンルームや空調設備が最小限で済みます。

※ 上記のシミュレーションは、2,000 L×2台のmAbのプロセス工程のケースです。その他、Titer 3 g/L、Yield 70%、年間4回製造、設備利用率80%、年間製造量168 kgを条件として予測しました。

■ 効率的な製造をサポートする、シングルユース配管を採用したシステム

製造工程の中で、システムのクリーニングバリデーションにかかる手間やダウンタイムは、生産性を左右する重要なポイントの1つです。配管を容易に交換できるシステムは、こういった作業に費やす時間を大幅に削減することで効率的な製造をサポートし、医薬品の市場導入スピードの向上に貢献します。

ÄKTA ready XLは、交換可能なディスプレイ配管を採用したクロマトグラフィーシステムです。治験薬製造だけでなく、多品種製造を目的とした受託製造にも適しています。

また、クロスフローフィルトレーション工程には、ÄKTA readyfluxをご利用いただけます。



シングルユースクロマトグラフィーシステム
ÄKTA ready XL
(flow kitを取り付けた状態)



シングルユース配管
フィルトレーションシステム
ÄKTA readyflux

掲載されている内容および価格は2020年11月現在のものです。価格は希望小売価格（消費税は含まれておりません）であり、単なる参考価格のため、弊社販売代理店が自主的に設定する販売価格を何ら拘束するものではありません。掲載されている製品は試験研究用以外には使用しないでください。掲載されている内容は予告なく変更される場合がありますのであらかじめご了承ください。掲載されている社名や製品名は、各社の商標または登録商標です。お問合せに際してお客さまよりいただいた情報は、お客さまへの回答、弊社サービスの向上、弊社からのご連絡のために利用させていただく場合があります。

Cytiva (サイティバ)

グローバルライフサイエンステクノロジーズジャパン株式会社
〒169-0073

東京都新宿区百人町3-25-1 サンケンビルヂング
お問合せ：バイオダイレクトライン

TEL：03-5331-9336 FAX：03-5331-9370
e-mail：Tech-JP@cytiva.com



Intertek
ISO 9001:2015
認証取得

www.cytivalifesciences.co.jp

71-3914-03<06>