



Cytiva Forum Japan 2025

セミナー要旨集

会 期

2025 年 9 月 11 日（木）～12 日（金）

会 場

東京ミッドタウン八重洲カンファレンス 4 F

主 催

Cytiva

タイムテーブル（1日目）

9月11日（木）

13:30 – 14:00

The evolution of mAb's requiring more niche solutions to meet Today's demands for Process Intensification

（プロセス強化に対応する抗体精製の新潮流 ～mAb 製造に求められるニッチソリューションの進化～）

Henrik Ihre, Ph.D.,

Next Generation Resins and Technologies Leader, Cytiva

14:15 – 14:45

***In silico* process development with mechanistic chromatography modeling**

（メカニスティッククロマトグラフィーモデリングによる *In silico* プロセス開発）

Lena Enghauser,

GoSilico™ Software Senior Product Manager, Cytiva

15:00 – 15:30

Fast Trak™ Training and Education

（現場で生きる力を育てる！ Fast Trak™ 人材育成プログラムのご紹介）

Joey Jung-yub Lee, Ph.D.,

APAC Fast Trak™ Upstream Process Team Leader, Cytiva

15:45 – 16:30

International Regulatory Trends for Biologic Drugs (FDA/EMA)

（バイオ医薬品に関する国際的な規制動向(FDA/EMA)）

Wei Xia Ang, Ph.D.,

Senior Regulatory Compliance Lead, Cytiva

16:40 – 17:10

日本の創薬力、創薬エコシステム、モダリティ

久保庭 均 様

Renzoku Biologics 株式会社

代表取締役 CEO

17:30 – 19:00

ネットワーキング（於 展示会場）

タイムテーブル（2日目）

9月12日（金）

10:15 – 10:45

第一三共における次世代抗体医薬品の開発を支える抗体製造プロセスについて

柿原 博文 様

第一三共株式会社

テクノロジー本部 テクノロジー開発統括部 バイオプロセス技術第一研究所長

10:55 – 11:25

Intensifying the mAb capture step for cost-efficient processing

（モノクローナル抗体（mAb）キャプチャステップの強化によるコスト効率の高いプロセスの実現）

Henrik Ihre, Ph.D.,

Next Generation Resins and Technologies Leader, Cytiva

11:35 – 12:05

Fast Trak™ Process development Services

(開発を加速する：Fast Trak™ プロセス開発サービスのご紹介)

Soonwoong, Choi,

Manager, Downstream Process Development, Cytiva

12:15 – 12:45

From code to cure: innovating the non-viral future of genomic medicines

(研究から臨床へ：非ウイルス型ゲノミックメディシンの未来を切り拓く)

Peiqing Zhang, Ph.D.,

Genomic Medicine Scientific Director, Cytiva

12:55 – 13:25

核酸医薬市場の動向と製造・開発の将来展望

早野 雅子,

ゲノミックメディシン事業部 APAC シニアディレクター (mRNA/Oligo/LNP) , Cytiva

13:35 – 14:05

Simplify your cell culture processes with Xcellerex™ X-platform bioreactors

(Xcellerex™ X-platform バイオリアクターで細胞培養プロセスを簡素化)

Andreas Castan, Ph.D.,

Strategic Technology Leader, Cytiva

14:15 – 14:45

New tools for reducing variability in cell culture media

(細胞培養培地品質管理における原材料特性評価への新しい戦略と手法)

Ghosh Madhurima,

BP Cell Culture Leader, Cytiva

14:55 – 15:25

Industry- and regulatory-aligned strategies for implementation of X-ray sterilization of single-use consumables

(シングルユース消耗品の X 線滅菌の実装に向けた業界および規制を見据えた戦略)

James J Hathcock,

Principal Director, Regulatory and Validation Strategy, Cytiva

15:35 – 16:05

Inline conditioning: a driver of process intensification

(インラインコンディショニング：プロセス強化の推進力)

Lena Jonsson, Ph.D.,

Product Strategy Manager, Cytiva

16:15 – 16:45

PUPSIT: regulatory aspects and implementation in commercial operations

(PUPSIT の規制要件と製造現場での実装方法)

Ruth de la Fuente Sanz,

Senior Product Manager, Cytiva

The evolution of mAb's requiring more niche solutions to meet Today's demands for Process Intensification

(プロセス強化に対応する抗体精製の新潮流 ～mAb 製造に求められるニッチソリューションの進化～)

Henrik Ihre, Ph.D.,

Next Generation Resins and Technologies Leader, Cytiva

Given the fast pace and diversification in the field of therapeutic biomolecules, new bioprocessing technologies need to emerge even faster now than before, enabling competitive manufacturing solutions in both the upstream and downstream space. For more than two decades, standard protein A resins have enabled such “platformable” mAb processes with a key focus in continuous improvement of productivity and process economy. However, now we see strong pipelines of antibody fragments, that often cannot be purified with standard protein A resins, but also more standard mAb processes requiring niche solutions depending on the stage of manufacturing, e.g. small scale clinical versus large scale. In this presentation an overview of the drivers and evolution of some key affinity resins will be shared with a focus on two novel Protein A resins filling a gap for small scale clinical versus large scale manufacturing. In addition, a novel high capacity and high alkaline stability protein A resin allowing for elution at higher pH to avoid aggregate formation will also be presented.

バイオ医薬品の分野では、急速な技術革新と多様化が進んでおり、これまで以上に迅速かつ柔軟なバイオプロセス技術の導入が求められています。これにより、上流・下流の両工程において、競争力のある製造ソリューションの構築が不可欠となっています。

これまで 20 年以上にわたり、標準的な Protein A レジンは、モノクローナル抗体（mAb）製造におけるプラットフォームプロセスの中核を担い、生産性やコスト効率の継続的な改善に貢献してきました。しかし現在では、標準的な Protein A では対応できない抗体フラグメントの開発が進んでいるほか、製造スケール（例：小規模な治験薬製造と大規模商業製造）に応じて、従来の mAb プロセスにもよりニッチな精製ソリューションが求められるようになっています。

本講演では、こうした背景を踏まえ、主要なアフィニティークロマトグラフィーレジンの進化とその開発動向について概観します。特に、小規模治験薬製造と大規模製造のギャップを埋める 2 種類の新規 Protein A レジンに焦点を当てて紹介します。さらに、高結合容量かつ高アルカリ安定性を備え、高 pH での溶出が可能な新しい Protein A レジンについても取り上げ、凝集体形成の抑制に向けた新たなアプローチをご紹介します。

***In silico* process development with mechanistic chromatography modeling** (メカニスティッククロマトグラフィーモデリングによる *In silico* プロセス開発)

Lena Enghauser

GoSilico™ Software Senior Product Manager, Cytiva

In silico chromatography process development (PD), and especially mechanistic modeling, is gradually gaining acceptance in the bioprocessing industry. Various industry use cases over the past years have shown, that in *silico* PD, e.g. with the GoSilico™ chromatography modeling software, can speed up PD work and simultaneously improve process understanding. In this talk, we explore different case studies, opportunities, and key challenges when adopting in *silico* PD tools, covering how modeling can support across different molecules, process development applications, and stages.

In silico によるクロマトグラフィープロセス開発 (PD)、特にメカニスティックモデリングは、バイオプロセス業界で徐々に受け入れられつつあります。過去数年間にわたる様々な業界でのユースケースにより、GoSilico™ クロマトグラフィーモデリングソフトウェアなどを用いた *In silico* PD が、プロセス開発のスピードを向上させると同時に、プロセス理解を深めることができることが示されています。

本講演では、GoSilico を用いたさまざまなケーススタディや将来性を紹介し、*in silico* PD ツールを導入する際の主要な課題について探ります。また、異なる分子やプロセス開発の用途、そして各開発ステージにおいて、モデリングがどのように支援できるかを取り上げます。

9月11日(木) 15:00 - 15:30

Fast Trak™ Training and Education

(現場で生きる力を育てる！Fast Trak™人材育成プログラムのご紹介)

Joey Jung-yub Lee, Ph.D.,

APAC Fast Trak™ Upstream Process Team Leader, Cytiva

There is a growing need for skilled talent in biopharmaceutical manufacturing processes, driven by the rise of biologics and advanced therapies. This session introduces standard and custom training courses offered by Cytiva Fast Trak™ organization. The courses provide tangible learning experience for process development and manufacturing scientists including hands-on, theory-based and instructor-led training (both in-person and virtual) which cover various topics from upstream and downstream.

Case studies from industry and academia illustrate how Fast Trak™ supports technology adoption, operational readiness, and tech transfer. Attendees will gain insight into how strategic training reduces errors, improves equipment familiarity, and builds core competencies. The presentation also highlights Cytiva's flexible, collaborative, and IP-secure approach to training aligned with customer goals.

バイオ医薬品や先進的な治療法の普及に伴い、製造現場では専門的なスキルを持つ人材のニーズが急速に高まっています。CytivaのFast Trak™では、こうしたニーズに応えるため、標準コースからカスタマイズ可能なコースまで、幅広いトレーニングプログラムを提供しています。

本セッションでは、上流・下流工程に関する理論と実践を組み合わせた、対面・オンライン両対応のトレーニング内容をご紹介します。製造やプロセス開発に携わる技術者が現場で即戦力となるスキルを身につけられるよう設計されています。また、産業界や学术界での導入事例を通じて、Fast Trak™が技術導入や運用準備、技術移管をどのように支援しているかをご紹介します。戦略的な人材育成が、エラーの削減、機器への習熟、基礎スキルの強化につながることを実感いただけます。

Cytivaは、柔軟かつ協働的な姿勢で、知的財産の保護にも配慮したトレーニングを提供し、お客様の目標達成を力強くサポートします。

9月11日(木) 15:45 - 16:30

International Regulatory Trends for Biologic Drugs (FDA/EMA)

(バイオ医薬品に関する国際的な規制動向(FDA/EMA))

Wei Xia Ang, Ph.D.,

Senior Regulatory Compliance Lead, Cytiva

This presentation explores the dynamic and rapidly evolving regulatory landscape for biologic drug development and approval. With a focus on monoclonal antibodies, biosimilars, and emerging cell and gene therapies, it will examine how scientific innovation is reshaping regulatory expectations.

The session will provide a comparative look at the U.S. FDA and EMA frameworks, highlighting key guidance documents, recent updates, and how regulators are adapting to cutting-edge technologies. Special attention will be given to expedited regulatory pathways and acceleration tools that can be strategically leveraged to shorten development timelines and enhance the likelihood of successful product approval.

本プレゼンテーションでは、バイオ医薬品の開発および承認に関する、ダイナミックかつ急速に進化する規制の状況を探ります。モノクローナル抗体、バイオシミラー（バイオ後続品）、そして新たに登場する細胞・遺伝子治療に焦点を当て、科学的イノベーションが規制当局の期待をどのように変化させているかを考察します。

また、米国 FDA と欧州 EMA の規制枠組みを比較し、主要なガイダンス文書や最近の更新情報、そして最先端技術に対する規制当局の対応について紹介します。特に、開発期間の短縮や製品承認の成功率向上を目的として戦略的に活用できる迅速審査制度や加速ツールに注目します。

9月11日(木) 16:40 - 17:10

日本の創薬力、創薬エコシステム、モダリティ

久保庭 均

Renzoku Biologics 株式会社 代表取締役 CEO

人の口に頻繁に上る便利な言葉と言うのは、よくよく聞いてみると人それぞれで異なる解釈がされていることがある。「創薬力」「創薬エコシステム」「モダリティ」という言葉は、昨今、医薬品に関わる人々の間でしばしば用いられるが、これらの言葉も人によって異なる意味や意図で用いられることがあるように思う。本講演では、これらの言葉を中心にして、日本が再び創薬国の座を取り戻すために何をなすべきかということについて考えてみたいと思う。

第一三共における次世代抗体医薬品の開発を支える抗体製造プロセスについて

柿原 博文

第一三共株式会社 テクノロジー本部 テクノロジー開発統括部 バイオプロセス技術第一研究所長

抗体医薬品の成功には、創薬研究や抗体エンジニアリングの進展に加え、高品質な製品を安定して製造するための抗体製造プロセスの開発と供給体制の確立が不可欠である。特に、アップストリームおよびダウストリームの生産性を向上させ、製造プロセス開発のスピードを加速させる技術革新は、抗体医薬品市場における競争力を高める重要な要素となる。第一三共では、細胞株構築、培養プロセス、精製プロセスにおいて最先端の技術を活用し、抗体製造プロセスの高度化を進めてきた。本講演では、当社の抗体製造プロセス開発の現状と最新の取り組みを紹介し、今後の技術革新に対する期待と、それがもたらす未来展望について述べる。

Intensifying the mAb capture step for cost-efficient processing

Henrik Ihre, Ph.D.,

Next Generation Resins and Technologies Leader, Cytiva

As therapeutic antibodies continue to mature, ongoing improvements in production include increasing cost efficiency and productivity in every phase. The platform approach for purification is appealing, requiring the selection of resins that can efficiently capture and purify the target molecule, but the protein A resin isn't the only consideration. Stage of development, scale-up plans, budgets, and timelines all factor into making the right choice for your process. In this presentation, we will describe and evaluate various strategies for the monoclonal antibody (mAb) capture step. We'll look at factors to consider when choosing a strategy, including the mode of operation and the main priorities for the capture step, such as productivity, cost, or process time. We will also discuss opportunities presented by the recent introduction of high-capacity protein A resins and explore how and when different protein A resins can be beneficial.

抗体医薬品の開発が進むにつれ、製造工程ではあらゆる段階でのコスト効率と生産性の向上が求められています。精製工程におけるプラットフォームアプローチは魅力的であり、標的分子を効率よくキャプチャー・精製できるレジンの選定が重要です。ただし、Protein A レジンだけに注目するのではなく、開発段階、スケールアップの計画、予算、スケジュールなど、さまざまな要素を総合的に考慮する必要があります。

本プレゼンテーションでは、mAb キャプチャーステップにおける多様な戦略を紹介・評価します。操作モードや、キャプチャーステップにおける優先事項（生産性、コスト、処理時間など）といった、戦略選定時に考慮すべきポイントを解説します。また、最近登場した高容量 Protein A レジンがもたらす新たな可能性についても触れ、用途やタイミングに応じて異なるレジンをどのように活用できるかを探っていきます。

Fast Trak™ Process development Services

(開発を加速する : Fast Trak™ プロセス開発サービスのご紹介)

Soonwoong, Choi

Manager, Downstream Process Development, Cytiva

The recent diversification of target molecules in the biopharmaceutical market has amplified the complexity of process development, making the efficient establishment of processes crucial for rapid market launch. Many biotech companies are facing challenges in navigating this complexity and are seeking specialized support to enhance their competitiveness.

Cytiva APAC Fast Trak™ Center was established to address these market demands as a specialized institution for biopharmaceutical process development. The Fast Trak™ initiative, operating on the foundation of Cytiva's 8 global infrastructures, aims to accelerate our clients' target molecule development.

Since its establishment in Incheon, Songdo in 2016, the APAC Fast Trak™ Center has, for the past decade, supported numerous biotech companies in the entire process from initial process development to scale-up and technology transfer.

This presentation will share the core services offered by the Fast Trak™ and provide specific case studies from successful collaborations with clients.

バイオ医薬品市場では、標的分子の多様化によりプロセス開発がますます複雑化しており、効率的なプロセスの構築が迅速な市場投入の鍵となっています。多くのバイオテック企業がこの課題に直面しており、競争力を高めるための専門的な支援を求めています。

Cytiva の APAC Fast Trak™ センターは、こうしたニーズに応えるべく、バイオ医薬品のプロセス開発に特化した施設として設立されました。Cytiva が世界に展開する 8 つの拠点を基盤に、標的分子の開発を加速することを目的としています。2016 年に韓国・仁川の松島（ソンド）に設立された APAC Fast Trak™ センターは、過去 10 年間にわたり、初期のプロセス開発からスケールアップ、技術移管まで、数多くの企業を支援してきました。

本セッションでは、Fast Trak™ が提供する主要なサービス内容と、実際の顧客との成功事例をご紹介します。プロセス開発の課題を乗り越えるためのヒントを得られる機会です。

From code to cure : innovating the non-viral future of genomic medicines

（研究から臨床へ：非ウイルス型ゲノミックメディシンの未来を切り拓く）

Peiqing Zhang, Ph.D.,

Genomic Medicine Scientific Director, Cytiva

Genomic medicine is rapidly reshaping the therapeutic landscape, offering unprecedented potential to treat diseases at their genetic root. Central to this transformation are innovations in both genetic payload and delivery systems. Among these, RNA-based therapeutics have emerged as a powerful modality, enabled by advanced manufacturing workflows and non-viral delivery systems spearheaded by lipid nanoparticles (LNPs). Cytiva, alongside other Danaher operating companies, has played a pivotal role in advancing this field, contributing to the development of the first *in vivo* gene editing therapy based on RNA and LNPs.

As the industry hinges on broader adoption of these novel therapies, a platform-based approach is emerging as a critical enabler. By providing scalable, consistent, and cost-effective manufacturing solutions, this strategy is key to translating therapeutic innovations into accessible and sustainable genomic medicines.

ゲノミックメディシン（遺伝子・細胞治療、核酸医薬品など）は、疾患を遺伝的な根本から治療する前例のない可能性を提供し、治療のあり方を急速に変革しています。この変革の中心には、遺伝子のペイロード（治療に使われる遺伝情報）とその送達システムの両方における革新があります。中でも、RNA ベースの治療法は強力な手法として台頭しており、高度な製造ワークフローと、脂質ナノ粒子（LNP）による非ウイルス型送達システムによって実現されています。

Cytiva は、他の Danaher グループ企業とともにこの分野の発展に重要な役割を果たしており、RNA と LNP を基盤とした初の *in vivo* 遺伝子編集治療の開発に貢献しました。

業界がこれらの新しい治療法の広範な導入に向かう中で、プラットフォームベースのアプローチが重要な推進力として浮上しています。スケーラブルで一貫性があり、コスト効率の高い製造ソリューションを提供することで、この戦略は治療の革新を、アクセス可能で持続可能なゲノミックメディシンへと変換する鍵となっています。

核酸医薬市場の動向と製造・開発の将来展望

早野 雅子

ゲノミックメディシン事業部 APAC シニアディレクター（mRNA/Oligo/LNP）, Cytiva

核酸医薬は siRNA や ASO を中心に急成長しており、2030 年までに 500 件以上の臨床開発が見込まれます。gRNA（ガイド RNA）CRISPR を用いた治療法も進展しており、今後の成長が期待されます。需要は今後 5 年で 2.5 倍に拡大すると見込まれる一方で、地域間の需給バランスに課題があります。本プレゼンでは、核酸医薬市場の現状と将来展望、製造・開発への影響を探り、この分野への期待と可能性を共有します。

大すると見込まれる一方で、地域間の需給バランスに課題があります。本プレゼンでは、核酸医薬市場の現状と将来展望、製造・開発への影響を探り、この分野への期待と可能性を共有します。

Simplify your cell culture processes with Xcellerex™ X-platform bioreactors

(Xcellerex™ X-platform バイオリアクターで細胞培養プロセスを簡素化)

Andreas Castan, Ph.D.,

Strategic Technology Leader, Cytiva

As the biopharmaceutical industry accelerates toward intensified, flexible, and sustainable manufacturing, Cytiva introduces the next-generation Xcellerex™ X-platform bioreactor system. This presentation explores how Xcellerex X-platform bioreactors, scalable from 10 to 2000, address key industry drivers such as performance, speed to market, cost-efficiency, and digital integration. We highlight a number of innovations in single-use bioreactor design and performance, including the use of advanced CFD modeling as well as integrated digital tools like the Bioreactor Scaler for seamless scale-up and tech transfer. Case studies demonstrate the bioreactor performance and how to reduce development risk and improve process consistency across scales and modalities, including mAb and AAV production. Join us to discover how Xcellerex X-platform bioreactors are enabling the future of biomanufacturing through performance-driven design, digitalization, and sustainability.

バイオ医薬品業界がプロセス強化・柔軟性・持続可能性を重視した製造へと加速する中、Cytiva は次世代バイオリアクターとして Xcellerex™ X-platform bioreactor システムを発表しました。本プレゼンテーションでは、10L から 2000L までスケールアップ／ダウンが可能な X-platform bioreactor が性能、上市までのスピード、コスト効率、デジタル統合といった主要な業界課題にどのように対応しているかをご紹介します。

シングルユースバイオリアクターの設計と性能における数々の革新、先進的な CFD（数値流体力学）モデリングの活用、Bioreactor Scaler などの統合デジタルツールによるシームレスなスケールアップと技術移管についても取り上げます。ケーススタディでは、バイオリアクターの性能や、開発リスクの低減、mAb や AAV などの製造におけるスケール間・モダリティ間でのプロセス一貫性の向上について実例を交えて解説します。

性能を重視した設計、デジタル化、そして持続可能性を通じて、X-platform bioreactor がバイオ製造の未来をどのように支えていくかをぜひご覧ください。

New tools for reducing variability in cell culture media

（細胞培養培地品質管理における原材料特性評価への新しい戦略と手法）

Ghosh Madhurima,
BP Cell Culture Leader, Cytiva

Why do some lots of cell culture media perform better than others? Join Dr. Woolstenhulme for answers to this question – and how raw materials play a key factor in media performance. We will take a deep dive into risks posed by impurities like trace metals and discuss other challenges. And we will explore how current trends in the raw material space will help shape the future of cell culture.

厳格に製造・管理された培地製品であるにも関わらず、ロット間の性能が異なるケースがあります。

この性能差異の原因は一体？

Raw material science グループ長 Christopher Woolstenhulme が案内人となり、微量元素を含む不純物が引き起こしうるロット間品質特性について解説・その評価の煩雑性を紐解いていきます。

更に、原材料品質管理に対する現在の傾向を踏まえた弊社で進めているアプローチについてご紹介いたします。

Industry- and regulatory-aligned strategies for implementation of X-ray sterilization of single-use consumables

(シングルユース消耗品の X 線滅菌の実装に向けた業界および規制を見据えた戦略)

James J Hathcock

Principal Director, Regulatory and Validation Strategy, Cytiva

Successful qualification and acceptance of dual technology sterilization strategies, such as X-ray and gamma irradiation, is expected to greatly strengthen business continuity and risk mitigation strategies for critical single-use materials in the biologics supply chain. Industry-aligned testing and risk-evaluation approaches for qualifying X-ray as an equivalent alternative to gamma irradiation are highlighted for the single-use. In addition, a holistic metadata review is shared summarizing a wide range of materials evaluated to date, addressing strengths and weaknesses in the supporting data, including extractables. To mitigate delays that could result from regulatory uncertainty, risk assessment and qualification approaches, coupled with supporting data and post approval change strategies, were also shared through meetings with multiple stringent health authorities, including the US FDA ETT, US FDA CATT, EMA QIG and PMDA. Lastly, the impact of recent and ongoing revisions to ISO 11137 are shared, as well as key areas of alignment, and ongoing activities with the build-out and implementation of X-ray.

X 線およびガンマ線照射といった二つの技術による滅菌戦略の適格性評価と受け入れが成功すれば、バイオ医薬品のサプライチェーンにおいて重要であるシングルユース資材の事業継続性とリスク軽減戦略が大きく強化されると期待されています。このセッションでは以下の内容を紹介いたします。

シングルユース製品において、X 線をガンマ線照射と同等な代替手段として適格化するための、業界基準に即した試験およびリスク評価のアプローチがハイライトされています。さらに、これまでに評価された幅広い資材に関するメタデータの包括的なレビューが共有されており、抽出物を含むサポートデータの強みと弱みについても言及されています。

規制上の不確実性による遅延を回避するために、リスク評価および適格化のアプローチ、サポートデータ、承認後の変更戦略が、米国 FDA ETT、米国 FDA CATT、EMA QIG、PMDA など複数の主な規制当局との協議を通じて共有されています。

最後に、ISO 11137 の最近および現在進行中の改訂の影響、主要な整合領域、X 線滅菌の構築および実装に関する現在の活動についても共有します。

Inline conditioning: a driver of process intensification

(インラインコンディショニング：プロセス強化の推進力)

Lena Jonsson, Ph.D.,

Product Strategy Manager, Cytiva

The urgency to reduce emissions of CO₂ e is a global responsibility, including in biopharma manufacturing. Real-time manufacturing and release of buffers on demand at the point of use for chromatography by means of inline conditioning (IC) facilitates leapfrogging. Processes relying on IC in biopharma have been validated and commissioned for manufacturing. Reductions in cost, required floor space, total process time, and plastic waste have been confirmed.

Multiple buffers in a wide range of formulations — and in very large volumes — are required to manufacture biopharmaceutical products. Because of this, the space and resources devoted to buffer manufacture and storage can have substantial impacts on a facility's environmental footprint.

IC offers a lean and automated approach to buffer preparation. Buffers are formulated inline from concentrated stock solutions of acids, bases, salts, additives, and water. Control software relies on continuous feedback from sensors for conductivity, pH and flowrate, to ensure buffers are made to precise specifications. Because buffers are mixed only when needed, this approach reduces the amount of space and hardware needed for pre-made buffers.

二酸化炭素排出量の削減は、バイオ医薬品製造を含む世界的な責任です。クロマトグラフィー用のバッファーを、使用地点でリアルタイムに製造・供給する「インラインコンディショニング（IC）」は、製造プロセスの飛躍的な進化を可能にします。バイオ医薬品分野では、IC を活用したプロセスがすでに検証・導入されており、製造に使用されています。これらのプロセスではコスト、必要な床面積、プロセス全体の時間、プラスチック廃棄物の削減が確認されています。

バイオ医薬品の製造には、組成の異なる様々なバッファーが大量に必要です。そのため、バッファーの製造と保管に必要なスペースとリソースは、施設に必要な床面積に大きな影響を与える可能性があります。

IC は、バッファー調製において効率的かつ自動化されたアプローチを提供します。バッファーは、濃縮された酸、塩基、塩、添加剤と希釈用の水のストック溶液からインラインで調製されます。制御ソフトウェアは、導電率、pH、流量などのセンサーからの継続的なフィードバックに基づいて、バッファーが正確な仕様で製造されるよう管理します。必要なときにのみバッファーを混合する方法により、事前にバッファーを調製するためのスペースや設備を削減することができます。

PUPSIT: regulatory aspects and implementation in commercial operations

(PUPSIT の規制要件と製造現場での実装方法)

Ruth de la Fuente Sanz,

Senior Product Manager, Cytiva

The recent revision of EU and PIC/S GMP Annex 1 positions the need for a pre-use post-sterilization integrity test (PUPSIT) in the context of quality risk management and highlights that this is a natural component of the contamination control strategy (CCS). Given the criticality of the process step, implementing PUPSIT necessitates a thorough risk analysis to ensure its effectiveness and safety, suitable selection of process parameters and sterilizing grade filter as well as a system design supporting a fail proof execution. In this lecture we will review main changes to Annex 1, the risk assessment process as a precursor to developing an effective CCS. Our discussion will emphasize key aspects such as the integrity testing method, wetting procedure, product dilution, and product recovery. Additionally, we will explore practical solutions for integrating PUPSIT into single-use installations, whether through single or redundant sterilizing filtration systems. Discover two innovative filtration systems designed specifically for drug product sterile filtration, which aim to simplify the PUPSIT implementation process.

EU および PIC/S GMP Annex 1 の最近の改訂では、使用前滅菌後の完全性試験（pre-use post-sterilization integrity test : PUPSIT）の必要性が品質リスクマネジメントの観点で位置づけられており、これは汚染管理戦略（CCS）の自然な構成要素であることが強調されています。この工程が非常に重要であることから、PUPSIT の導入には、その有効性と安全性を確保するための徹底したリスク分析、適切なプロセスパラメータおよびろ過滅菌グレードフィルターの選定、確実に実行できるシステム設計が必要です。

本講演では、Annex 1 の主な変更点、効果的な CCS を構築するための前提となるリスクアセスメントプロセスについてレビューします。議論では、完全性試験の方法、フィルターの湿潤手順、ろ液の希釈、ろ過後の製品の回収といった重要な側面に焦点を当てます。

さらに、一段またはリダンダントなシングルユースのろ過滅菌設備への PUPSIT 導入に向けた実践的なソリューションについても探ります。これは、シングルユースまたは冗長な滅菌ろ過システムを通じて実現可能です。PUPSIT の実装プロセスを簡素化することを目的として設計された、無菌製剤ろ過専用の革新的なろ過システム 2 種もご紹介します。