

# UpstreamからDownstreamまで 統合的に生産性向上

## 連続生産技術

バイオ医薬品に連続生産技術を取り入れることで、生産性の向上、床面積の削減、設備への投資コストの削減に留まらず、オペレーションコストも低く抑えられる可能性を秘めています。シングルユース製品を利用し、複数の革新的技術を取り入れたユニットオペレーションにより、従来のステンレス設備におけるバッチ製造よりも経済的に大きな利点を生み出すことができます。統合された連続生産は、設備の生産能力とプロセスの経済性の観点から最良の結果を達成するために有

用なアプローチですが、すべてのプロセスを一度に連続化するのみでなく、各工程ごとに投資コストとオペレーションコストの削減といった経済的なメリットに加えて、将来的な収益の可能性やパイプラインの多様化、生産規模の変更に対する柔軟性などの側面から戦略を立てて取り組んでいく必要があります。バイオ医薬品の生産量力は本製造バイオリアクターの生産能力により定義されるため、リアクターの生産能力に着眼し戦略を立てることが重要です。

### ■ バイオリアクターに取り入れる連続生産技術の特長として必要なポイント

#### 本培養もしくはそれ以前

- アウトプットの向上
- 時間削減



#### 本培養以降

- 生産量の向上
- 培養後のプロセス時間との適合性

連続化の取組みの1つであるパーフュージョン培養では、培養期間をバッチ培養と比較し50%削減できるだけでなく、シングルユースバッグの消費量が削減できます。培地コストはタイターの向上により抑制することが可能です。連続クロマトグラフィーではレジジンコストの削減が可能です。

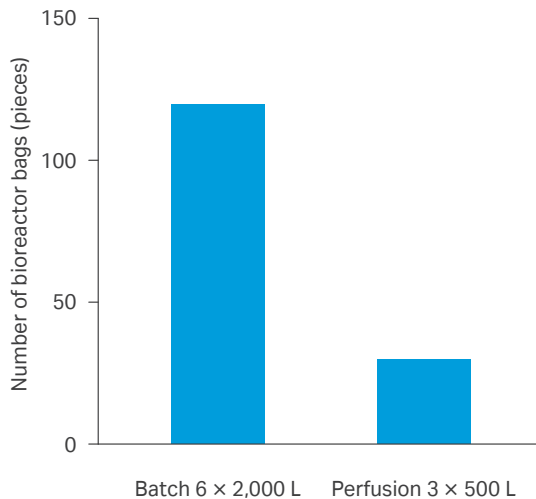


図1. バッチ培養とパーフュージョン培養におけるシングルユースバッグの枚数比較

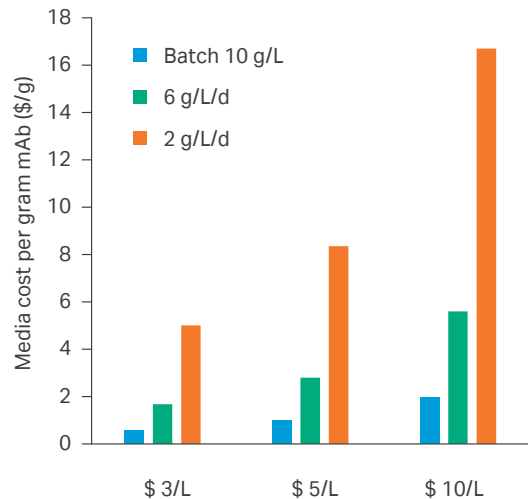


図2. バッチ培養とパーフュージョン培養におけるモノクローナル抗体1gあたりの培地コスト

Manufacturing scenarios	One-time campaigns	Medium length campaigns	All-day/all-year operations
	500 g to 10 kg	10 to 500 kg/yr	200 to 10,000 kg/yr
<b>Batch mode</b>	Resin cost: depends on scale and output	Resin cost: \$6-8/g Define process for best capacity and maximum resin utilization.	Resin cost: \$3-6/g
<b>Batch + continuous modes</b>	- Optimize number of runs with respect to best capacity resin	Resin cost: ~\$3/g	Resin cost: \$2-3/g
<b>Continuous mode</b>	- Overcome time-based lifetime (or run/cycle-based lifetime) constraint with PCC	Resin cost: \$2-3/g	Resin cost: ~\$2/g Optimize capacity with PCC

表1. 各プロセスモードにおける製造シナリオ別のレジンコスト例

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](http://www.cytivalifesciences.co.jp)