



プレスリリース

アルファ・ラバル株式会社

2021年4月22日

報道関係各位

バイオ医薬品製造プロセスに新たな選択肢 世界初 シングルユース仕様ディスク型遠心分離機 CultureOne™の実証試験で高い生産性を確認

アルファ・ラバル株式会社(本社:東京都品川区、代表取締役社長:ユルン・ヴァン・リール)は、2020年に世界で初めて発売開始したシングルユース仕様のディスク型遠心分離機 CultureOne™を用いた実証試験に関してBio Process International™が取りまとめたレポートを公開し、一定条件下で最大98%の製品回収率を達成したことが確認されました。アルファ・ラバルは、製造コスト削減が求められるバイオ医薬品製造プロセスに対して、製造・材料コスト低減、作業者の負担軽減といった生産性向上を実現するソリューションとして、CultureOne™の提供を加速していきます。

【レポートダウンロードページ】 <https://www.alfalaval.jp/products/separation/biopharmahss/cultureone/white-paper-signup/>

●レポート結果の概要

CultureOne™は、製品接液部がシングルユースのコンポーネントのみで構成された高性能で拡張性の高い遠心分離システムです。独自の圧送供給方式および完全密閉構造により、処理液に衝撃を与えず穏やかに分離機へ供給をすることで細胞破碎が低減でき、一定条件下で最大98%の製品回収率を実現することに成功しました。また、PCV最大28%と高濃度培養液の処理も行いうことが出来ました(保証値25%)。この結果は、高い製造コストが課題として挙げられているバイオ医薬品において、材料費の低減および製造工程の簡略化による製造コスト削減を実現できる可能性があることを意味しています。詳しくはレポートをご覧ください。

●量産工程までサポート

アルファ・ラバルは、従来のステンレス製遠心分離機を開発・販売してきた100年の歴史で培ったノウハウを生かし、世界初のシングルユース仕様のディスク型遠心分離機CultureOne™の提供を一層進めていきます。GMP規定におけるバリデーションで求められる全ての文書も備えており、ラボ用から量産用まで視野に入れた開発に対応することが可能です。テスト機も用意していますので、お客様のラボもしくはアルファ・ラバルの湘南センターにあるセパレーションラボを活用したテストも受付しており、すでに日本国内でも数件のテストが実施されました。

●CultureOne™の特徴と優位点

(1) 完全滅菌済みの回転体であるアルファ・ラバル スピンサート™

- ・CIP(定置洗浄)およびSIP(定置滅菌)が不要のため製造品目切り替え時における準備時間および機器の設置スペース削減。それに伴う工程の簡略化により製造時間・コストを低減
- ・バッチ間のコンタミを回避することで、不良バッチ発生リスクを低減
- ・コンパクトで交換しやすいため、設置スペースを削減し、交換に必要な時間や作業者の労力を低減

(2) 圧送方式による供給およびヘルメチックデザイン™(完全密閉設計)

- ・供給時に処理液に衝撃を与えないため、細胞破碎を低減し不純物の少ない製品回収を実現。これにより材料費および製造コストを削減

(3) トップストリーム™技術による連続フィード、連続分離、連続排出

- ・高いPCV培養液に対応可能なためアウトプットを増やすことができ、材料コストを削減。また高濃度になっても分離機を増設する必要がないため、機器のスペースや交換の手間を増やすことなく対応可能

関連リンク

CultureOne™ 製品ウェブサイト

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

製品に関するお問い合わせ先

安原 秀樹

アルファ・ラバル株式会社

フード&ウォーター事業本部 食品・ライフサイエンス機器営業部

TEL: 06-4796-1575

E-mail: hideki.ysauhara@alfalaval.com

本リリースに関するお問い合わせ先

吉岡 孝朗
アルファ・ラバル株式会社
マーケティング & コミュニケーション室 マネージャー
TEL: 03-5462-2442
E-mail: takaaki.yoshioka@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。これらを通じてアルファ・ラバルは、お客様、人々、地球のために、その成功を加速させることで、日々世界をより良くしていきます。

アルファ・ラバルの従業員数は約 16,700 人、2020 年の年間売上は 415 億スウェーデンクローネ(約 40 億ユーロ)でした。同社は NASDAQ OMX に上場しています。

www.alfalaval.jp