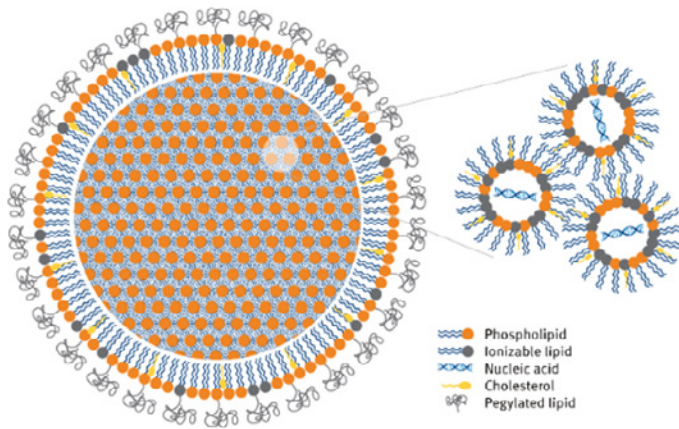


# Croda社との協業により、COVID-19や mRNA ワクチン開発の世界的な対応に必要な脂質の供給を支援

## Customer Case



### はじめに

従来のラボベースの合成プロセスから、限られたタイムラインでより商業指向の効率的なプロセスに移行することは、課題であることが多いです。2020年、Croda社は、COVID-19ウイルスの蔓延に関連して、拡大している前例のない人道的健康危機に関連するまさにそのような課題の解決のため Biotage にアプローチしました。当時、mRNA ワクチンの大規模生産はまだ始まったばかりであり、この規模の治療用途に使用される原材料に対する世界的な需要はかつてありませんでした。

Biotageチームは、共同プロジェクトにおいて、精製クロマトグラフィーのスケールアップに関する専門知識を提供しました。大規模な Biotage<sup>®</sup> Flash 400 精製プラットフォームの助けを借りて、Croda社は開発から生産までのプロセスをわずか4ヶ月でスケールアップすることに成功しました。これにより、Croda社は安定した商業グレードの製造プロセスを実現しただけでなく、従来の方法に比べて貴重な時間を節約し、溶媒の消費量を削減することができました。



### CRODA | Smart science to improve lives<sup>™</sup>

Innovation you can build on<sup>™</sup>

Croda社は、世界で最も成功している最大のブランドのいくつかに含まれる高機能成分と技術の背後にある名前であり、世界中の産業と消費者に信頼される特殊化学品を創造、製造、販売しています。

<https://www.croda.com/en-gb>

## Biotage と Croda 社のコラボレーション

BiotageとCroda社は長年にわたって良好な協力関係を築いてきました。2020年、Croda社はCOVID-19との新たな戦いに関連する新しい優先的なプロジェクトに関連してBiotage社にアプローチしました。Croda社は、mRNAワクチンに使用するLNP用の純粋な脂質を迅速かつ確実に入手する必要がありました。

迅速な対応の一環として、両社の技術チームが日常的に集まり、課題とスケールアップについて話し合いました。当初、Biotage自動ラボスケールシステムを使用して効率的な精製方法を開発し、それをより大きなBiotage® Flash 400スキッド精製プラットフォームに移した結果、従来のプロセス開発に比べて大幅に時間を短縮することができました。新しい高性能シリカを採用したことで、カラムへのサンプル充填量の大幅な増加、最終製品の濃度の向上、さらに溶媒の使用量を減らすことができました。ラボスケールの精製カートリッジで使用された固定相は、大型の40Kgカートリッジで使用されたものと同じであったため、技術的にもプロセス的にも驚きはなく、すべてが期待通りに進行了しました。

“ 2つのチームが集まり、スマートサイエンスを使用して生活を改善した素晴らしい例です ”

Rebecca Murray, Croda

この過程で、Croda社のチームは、元々の合成実験の手順で使用されていた毒性の強い溶媒を使用せず、この種の精製に最適な毒性の弱い溶媒に置き換えることができました。また、より効率的な精製方法を採用することで、合成ルートをさらに簡略化し、総ステップ数を減らすことができました。

脂質の精製は技術的に難しいのですが、Biotageフラッシュ精製ソリューションを使用することで、Croda社の熟練したPR+D化学者は、記録的な4ヶ月という短期間で、要求される生産量のスケールに合わせて精製をスケールアップすることができました。化学反応を見直し、アイデアや経験を共有することで、チームはこの困難な分野で大きな前進を遂げました。また、Croda社のチームはプロセスを大幅に改善し、溶媒の使用量を削減するとともに、生産量と収率を向上させることができました。



図1. 精製クロマトグラフィー用 再利用フィルター

“ 英国のCroda社のチームと協力し、このような短期間で生産を拡大するためにチームが行った努力を直接目にする事ができて光栄です ”

Tim Jones, EMEA Sales Manager Scale Up.

## 全体的なプロセスの改善

その結果、以下の表に示すように、ラボスケールから移行した当初の方法に比べて、廃棄物の量が大幅に減少した、より環境に優しく、より効率的なプロセスが実現しました。

バッチごとのステータス	既存のプロセス (スチール/ガラス カラム)	Biotage® Flash 400LカートリッジによるCRODAプロセスの改善
使用した溶媒の量	-	91%削減
カラムの実行回数	-	97%削減
クラスI/IIの溶媒の使用数	3	1
クラスIIIの溶媒の使用数	0	1
ソルベントミックス	多種多様なミックスと組み合わせ	2つの最適化された移動相

“お客様の工場での作業時間を何日も短縮し、プロセス全体の安全性を向上させ、リスク（ビジネス上および技術上のリスク）を低減させながら、世界をより持続可能で、より健康的で、よりグリーンで、よりクリーンなものにするための小さな役割を果たすことができ、非常に満足しています。”

Dr. Sunil Rana, Global Scale Up Business Manager, Biotage

“これは、私たちが誇りに思うサクセスストーリーです。通常、このような大規模なプロジェクトは2~3年かかりますが、6ヶ月で実現しました。Biotage Scale-Upプラットフォームを使用することで、膨大な量の溶媒を節約することができました。Crodaは、このために半年で新工場を設計・建設しました。私たちは、それぞれの組織が成し遂げた努力を誇りに思うとともに、生活を向上させるためにスマートサイエンスを用いて深刻な社会問題を解決する一翼を担っていることを誇りに感じています。”

Steve Mellor,

Research & Technology Director – Health Care, Croda

## まとめ

Croda社のチームは、プロジェクト全体に十分な純度の材料を迅速かつ確実に必要とし、LNPデリバリーシステムの脂質について、パートナーとの将来のワクチンプログラム開発をサポートする必要がありました。技術的なプロジェクトの議論と、関係するチームの経験を組み合わせることで、調査・開発すべき多くの分野を特定することができました。緊密な協力体制のもと、Biotage® Selektのようなバイオタージの精製ソリューションを最初に使用して方法を決定・最適化し、商業生産におけるBiotage® Flash 400は、COVID-19との世界的な戦いにおいて重要な脂質の開発・生産を全体的に迅速に行うことができました。

**EUROPE**  
Main Office: +46 18 565900  
Fax: +46 18 591922  
Order Tel: +46 18 565710  
Order Fax: +46 18 565705  
order@biotage.com  
Support Tel: +46 18 56 59 11  
Support Fax: + 46 18 56 57 11  
eu-1-pointsupport@biotage.com

**NORTH & LATIN AMERICA**  
Main Office: +1 704 654 4900  
Toll Free: +1 800 446 4752  
Fax: +1 704 654 4917  
Order Tel: +1 800 446 4752  
Order Fax: +1 704 654 4917  
ordermailbox@biotage.com  
Support Tel: +1 800 446 4752  
us-1-pointsupport@biotage.com

**JAPAN**  
Tel: +81 3 5627 3123  
Fax: +81 3 5627 3121  
jp\_order@biotage.com  
jp-1-pointsupport@biotage.com

**CHINA**  
Tel: +86 21 68162810  
Fax: +86 21 68162829  
cn\_order@biotage.com  
cn-1-pointsupport@biotage.com

**KOREA**  
Tel: +82 31 706 8500  
Fax: +82 31 706 8510  
korea\_info@biotage.com  
kr-1-pointsupport@biotage.com

**INDIA**  
Tel: +91 11 45653772  
india@biotage.com

Distributors in other regions are listed on [www.biotage.com](http://www.biotage.com)

Literature Number: PPS654-JP\_h

© 2021 Biotage. 無断複写・転載を禁じます。Biotage社の書面による許可なく、資料を複製、出版することはできません。本書に記載されている情報は、予告なく変更されるもので、Biotage社による確約を示すものではありません。誤記、脱字等の責任は負いかねます。Biotage ABが所有する全商標のリストは、[www.biotage.com/legal](http://www.biotage.com/legal)から確認することができます。本文書にその他の製品名や会社名が記載されている場合、それらは各所有者の商標、登録商標、サービスマークである可能性があり、それらは、説明の目的に限定して、所有者の利益のためにのみ使用されたものであって、所有者の権利を侵害する意図をもって使用されたものではありません。