



プロダクト ハンドブック

Astrea
Bioseparations

PURITY
by DESIGN

私たちについて

アストリア・バイオセパレーションズは、先進的なバイオセパレーション技術を駆使し、先端治療を市場に届けることに注力しています。当社のチームは、30年以上にわたり、FDAおよびEMA承認の製造プロセス向けに世界最高水準の製品を提供してきました。

当社独自のアガロースビーズ技術「PuraBead®」は、ISO 9001認証基準に基づいて製造されています。最大1000Lのバッチサイズに対応する自社製造能力により、安定した供給を保証します。

私たちは、バイオ医薬品業界を支え、生活を改善し命を救う医薬品の市場投入を支援する製品とサービスを提供します。プロセスの規模に関わらず、品質と市場投入のスピードを確保するために、設計段階から純度を追求します。



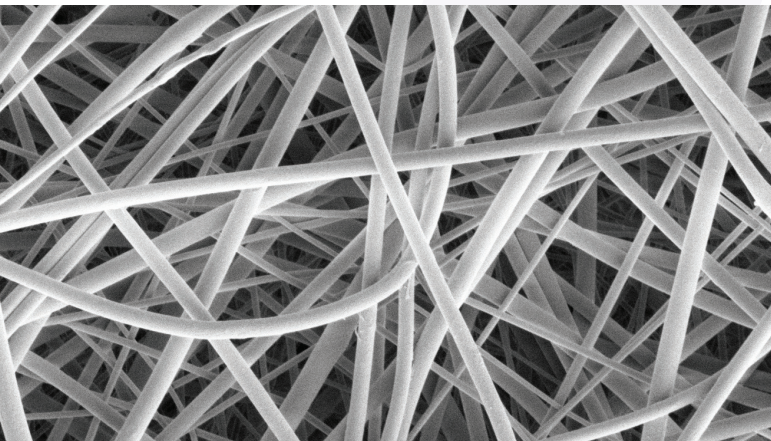
AstreAdept： 新たな精製方法

細胞・遺伝子治療製造業の未来を形作る

AstreAdept®は、生物学的製剤の精製に高速流速と結合能の向上をもたらします。高容量と高速運転はバイオプロセスを圧縮し、プロセスの経済性にプラスの影響を与えます。

AstreAdept®を用いたバイオプロセス

アクセス性の高いナノファイバーは、高流量下でも高い結合表面積にほぼ即座にアクセス可能です。

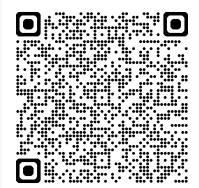


これらの独自の機能は、低力価で高レベルの汚染物質とともに生産されることが多い、大きくて壊れやすいモダリティの精製に関する課題を解決します。

ナノファイバーのコンパクトな性質により、装置が小型化され、物理的な設置面積、水の使用量、廃棄物の除去が削減され、より環境に優しい製造が実現します。

AstreAdept®は、動的結合能力を損なわず、極めて高い流速を可能にします

この技術は、スピнкаラム式のNereus LentiHERO®に搭載され、ラボスケールのウイルスベクター精製でこの技術が活用できます。



詳細はこちら

レンチウイルスベクター 精製

ウイルスベクター処理におけるボトルネックの解消

AstreAdept®技術を活用したNereus LentiHERO®は、複数のラボスケールのレンチウイルス原料の処理を圧縮することで、ウイルスベクター試料調製のボトルネックを大幅に軽減します。高いレンチウイルス粒子回収率、汚染物質の大幅な低減、スケールアウトの能力を組み合わせたNereus LentiHERO®は、アフィニティ樹脂、IEX膜吸着材、分子量カットオフ限外ろ過フィルターに対する革新的な代替品です。

Nereus LentiHERO®のレンチウイルスベクター精製

- ラボスケールでのレンチウイルス粒子精製の5ステップ
- 卓上型遠心分離機に対応した使いやすいスピncラムフォーマット
- 卓上型遠心分離機の能力を最大限に活用し、サンプル処理能力を向上
- 超遠心分離、大型クロマトグラフィーシステム、手作業による過が不要
- 原料量を最大10倍削減
- 血清と無血清原料の両方に適している
- 少量でサンプルの純度が向上するため、後続の濃縮工程の時間が短縮され、原料処理のスループットが向上

主な特徴

- 60%以上のレンチウイルス粒子回収率
- 1ユニットあたり1.9x10¹⁰レンチウイルス粒子の高い結合能
- 宿主細胞タンパク質の混入を95%低減
- 穏やかなプロセスおよび溶出条件
- 血清および無血清原料の両方に適合



Nereus LentiHERO®

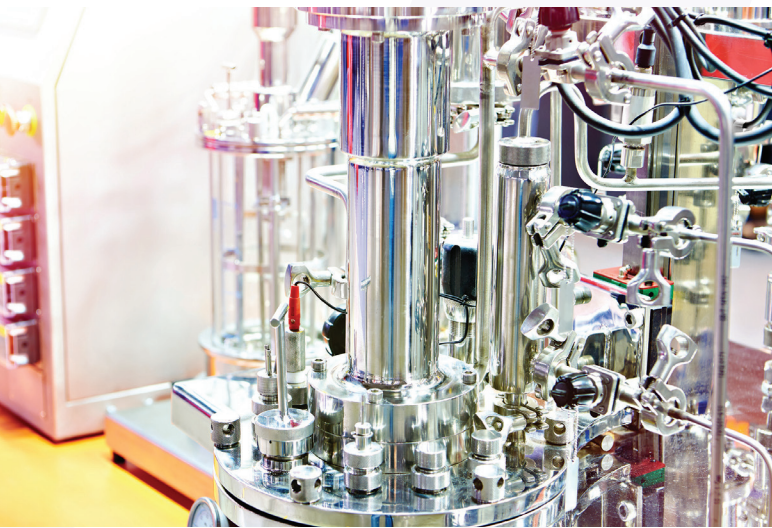


宿主細胞 タンパク質の除去

製品の純度の信頼性を低下させることなく、mAbワークフローからのHCP除去を簡素化します

宿主細胞タンパク質の除去と製品の純度は、効果的な治療結果を得るために極めて重要です。HCPure™は、従来のワークフローのプラットフォーム柔軟性を提供しながら、工程のステップ、エラーの原因、潜在的なプロセスボトルネックを排除します。

プロテインA捕捉後のIEXや塩濃度の希釈をなくし、プロセス時間、ステップ、コストを削減します。HCPure™は、複数の異なる起始材料からのサンプル処理に使用できます。



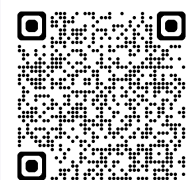
HCPureは、ISO9001認定を受けた品質システムの下で製造され、規制当局のサポートファイルが提供されます。プレパックカラムまたはバルク樹脂が入手可能です。

主な特徴

- 宿主細胞タンパク質に対する高い特異性
- 汎用性の高い混合モード精製技術
- 収率を低下させることなく高分子凝集体を除去
- NaOHサニタイズにより複数サイクルが可能
- 優れたフロー特性

利点

- プロテインAに続くイオン交換ステップステップと塩の希釈が不要
- ターゲット分析物の変動に適応可能なため、多用途の精製プラットフォームを構築するために使用可能
- 耐久性に優れ、パッキングが容易なPuraBead® P6HF 90 µmベースマトリックスは、pH 2.0(短時間)からpH 14.0までの幅広いpH範囲で安定性を示す
- クロスリンクされたアガロースビーズが滞留時間を短縮し、最終製品の迅速かつ容易な溶出が可能



詳細はこちら

汚染物質除去

ターゲットタンパク質の収量と品質を維持しつつ、不純物を選択的に保持します。当社のポートフォリオには、宿主細胞タンパク質、エンドトキシン、不要なグリコシル化変異体など、プロセスに関連する不純物を捕捉するように設計された製品が含まれます。

EtoxiClear®

エンドトキシン除去

様々なタンパク質溶液や最終製品からエンドトキシンを ≤ 0.05 EU/mLまで除去できる高性能アフィニティークロマトグラフィー吸着剤

主な特徴

- 高い動的結合容量 ($>1,000,000$ EU/mL吸着剤)
- タンパク質回収率90%以上
- 広範なpH範囲 (pH 4.0~8.0)
- 洗浄および脱パイロジェン化のためのNaOH安定性

IsoClear A™ and IsoClear B™

アイソアグルチニン除去

血漿および血漿由来製品からアイソアグルチニンを効率的に除去するための高選択的アフィニティークロマトグラフィーレジン

主な特徴

- IgMおよびIgG抗体のアイソタイプに適合
- 化学合成されたAおよびBトリサッカライドリガンドは、赤血球上に天然に存在する糖を模倣
- IsoClear A™ と IsoClear B™ を組み合わせ、抗A抗体および抗B抗体アイソアグルチニンを同時に除去が可能



エンドトキシン
除去の詳細はこちら



アイソアグルチニン
除去の詳細はこちら

アプリケーション分野



細胞と遺伝子
治療



組換え
タンパク質



汚染物質除去



血漿分画



バイオプロセス
の最適化



バイオプロ
セッシングカラム

イオン交換および疎水性相互作用 クロマトグラフィー

イオン交換（IEX）および疎水性相互作用（HIC）クロマトグラフィー吸着剤を使用することで、純度を損なわず、目的のタンパク質を最大限に回収できます。

イオン交換クロマトグラフィー

当社のIEXクロマトグラフィー吸着剤は、特定のpHにおける正味の電荷に基づくタンパク質分離が必要とされる、要求の厳しいプロセス用途における捕捉、中間精製、およびポリッシング工程用に設計されています。

- SP PuraBead® HF & CM PuraBead® HF
正電荷を帯びた生体分子の精製のための強陽イオン交換吸着剤と弱陽イオン交換吸着剤
- Q PuraBead® HF & DEAE PuraBead® HF
負電荷を帯びた生体分子の精製のための強および弱陰イオン交換吸着剤

疎水性相互作用 クロマトグラフィー

生体分子との疎水性相互作用を利用した多目的精製技術で、特に高イオン強度溶液からのタンパク質精製に有用です。

当社のHIC吸着剤には以下の通りです。

- Phenyl PuraBead® HF
- Butyl PuraBead® HF
- Hexyl PuraBead® HF
- Octyl PuraBead® HF

IEXとHIC吸着剤の主な特徴:

- 優れた流動特性：1 barで600 cm/h以上
- 高い動的結合容量
- 水酸化ナトリウムによる洗浄可能
- GMPプロセスに適したバルク容量で提供
- 複数のフォーマットで利用可能：RoboColumns、プレパックカラム、25 mLから150 Lまでのパックサイズ スラリー



バイオプロセスの最適化

当社のアフィニティー吸着剤は、抗体、アルブミン融合タンパク質、血漿タンパク質、ホルモン、酵素など、さまざまな応用分野において、下流工程の最適化に使用することができます。

インスリン吸着剤

インスリンおよびインスリンアナログの精製における工程数を削減し、従来のRP-HPLC精製工程で使用されていた溶媒の必要性を排除します。

主な特徴

- 最大25mg/mLのインスリン結合容量
- 95%以上の純度と90%以上の回収率
- 洗浄や消毒に対応したNaOH安定性
- 一本鎖および二本鎖インスリンを含む、ほとんどのインスリン形態に対する選択性

Mimetic Blue® SA

血漿、血清、組換え細胞培養物など様々な供給源からアルブミンおよび関連タンパク質を結合し、高純度の生物学的製剤を生成します。

主な特徴

- 30g/L以上の動的結合容量
- アルブミンおよび関連製品に高い特異性を示すアフィニティーリガンド
- 高流動および高リガンド密度の製品が利用可能

Aminophenylboronate P6XL

糖タンパク質、糖鎖、糖化タンパク質の精製、定量、除去に使用されるボロン酸基を利用したアフィニティー吸着剤。

RNAからDNAの分離、pDNAの精製、mAbsの捕捉、その他様々な用途に使用されます。



詳細はこちら



SNAP®クロマトグラフィー カラム

カラムSNAP® カラム

ラボスケールアプリケーション向けの高性能で使いやすいハードウェアソリューション。

SNAP®カラムシリーズで効率と生産性を向上。



SNAP®カラムは、お客様のプロセス要件に合わせて様々な直径と長さをご用意しています。

クロマトグラフィーの媒体に適合します。追加のアクセサリとスペアパーツにより、あらゆるアプリケーションに対応した幅広い構成が可能です。

主な特徴

- **迅速、簡単、正確** - 高精度ガラスコラムによるベッド高さ決定、目盛り付き測定スケールが付いた高精度ガラスコラムでベッドの高さを決定
- 高性能クロマトグラフィー媒体と**40 barまでの圧力に対応**
- ダブルピストンと細ネジ調整で**幅広いベッド高さを実現**
- **ピストンの直線運動**により、クロマトグラフィー媒体へのねじれ負荷を排除
- SNAPのトレードマークである**クイックリリースクランプ**による簡単な組み立てと取り外し
- 頑丈な外部インレットとアウトレット接続



詳細はこちら

SNAP®カラムのパッキング

当社のカラム充填サービスは、**SNAP®カラム**の特長と利点をそのままに、迅速に納品し使いやすさを提供します。



Evolve® バイオ プロセスカラム

すぐに使用できるバイオプロセスカラムは、費用対効果が高くスケーラブルな技術を提供し、バイオプロセスの下流アプリケーションをサポートします。

- 直径70mm、100mm、140mm、200mm、250mm、350mm、450mm、600mmがあり、全てのレンジでスケーラブルな性能を発揮します
- 定格圧力4 bar、最大流量1000 cm/hの効率的な流量配分
- 簡単な操作と低メンテナンス
- 医薬品グレードの亚克力製カラムはFDA及びUSP VI要件に適合
- 広範囲の化学薬品に対応する耐腐食性非金属流路
- 取扱説明書、ツールキット、アクセサリ付属
- お客様のプロセスニーズをサポートする幅広いアクセサリもご用意しています



設計により、カラム更新/リフレッシュキットを使用して接液流路を交換することができます。

リフレッシュキットを使用して接液流路を交換することで、**時間とコストの両方を節約**し、使用間のコンタミネーションのリスクを排除することができます。



詳細はこちら

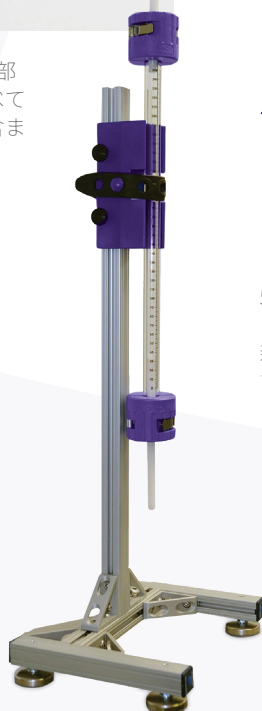
Evolve® & SNAP®
アクセサリ

Evolve®カラム
リニューアル／リフレッシュ・キット

- Evolve®カラムの接液流路を簡単かつ経済的に交換できます。
- クロスコンタミネーションを防ぎ、以前の製品のクリアランス証明やバリデーションの必要がありません。
- 新しいカラムを購入するよりも大幅なコスト削減が可能です。



このキットには、Evolve® カラムの接液部品を効率的に交換するために必要なすべての部品と付属品、詳細な取扱説明書が含まれています。



SNAP®カラムスタンド とカート

当社のカラムスタンドとカートは、お客様のラボにシームレスにフィットするように設計されています。耐薬品性に優れたアルミニウム製で、直径50mmまでのカラムを収納できます。スタンドには4本のレベリングフィートが装備されており、新しいカラムを設置するたびに水平を保つことができます。カラムはカートの両側に取り付けることができ、収納容量を最大化します。

Evolve®D • Evolve®R & Evolve®S

プレパックされたEvolve®D、Evolve®R、Evolve®Sは、すぐに使用できる便利なクロマトグラフィーソリューションです。

直径20cmまでのEvolve®Dカラムは、タンパク質精製や汚染物質除去などの用途向けに、Astrea Bioseparationsの製品群から選択したメディウムをあらかじめ充填した状態で提供され、アガロースやポリメタクリレートベースの吸着剤を含むほとんどの種類のクロマトグラフィー用メディウムをカスタム充填することができます。

Evolve®RおよびEvolve®Sプレパックドカラムは、プロセス開発や小規模アプリケーションにご利用いただけます。

当社のプレパックドソリューションは、プロセス開発から小規模製造まで、またそれ以降も、カラムレンジ間で性能をスケーラブルに拡張できます。

主な特徴

- 4バールの定格圧力と1000cm/h*までの流量が可能
- 非金属流路により、高塩分やグアニジン塩酸溶液による腐食リスクを排除し、金属接触による製品の不活性化を防止
- バイオ医薬品アプリケーションに適したFDA及びUSP VI要件に適合した生体適合性材料で構成

すぐに使用可能

- Evolve®DおよびEvolve®SカラムはISO 7の条件下で梱包され、認定および認証を受けています。ご要望に応じてレギュラトリーサポートファイル（RSF）をご提供します
- Evolve®Rカラムは完全な認定を受けて提供され、要請に応じて適合証明書（CoA）が利用可能です



*空のカラムのフロー プロパティ

スモールスケール ソリューション

Astrea Bioseparationsが開発したクロマトグラフィー培地は、スクリーニング、スカウティング、プロセス最適化実験にすぐに使用できるフォーマットで提供されています。

RoboColumns

効率的なカラムフォーマットで、迅速かつ代表的な結果を最短時間で提供。



200μLの容量で8本のプレパックドカラムとして提供され、自動ロボットリキッドハンドリングシステム向けに設計されており、以下のようなアプリケーションをサポートします：

- ハイスループットスクリーニング
- プロセス開発と最適化
- スケールダウン実験

1 mL & 5 mL カラムキット

生体適合性のあるポリプロピレン製ケーシングで構成され、以下のようなアプリケーションに適した、費用対効果の高い堅牢なプラットフォームを提供します：

- 迅速な一段階精製と分取精製
- スモールスケールスクリーニングとスカウティング実験
- ダウンストリームプロセスの開発と最適化
- 汚染物質除去

カラムを直列に接続して容量を増やしたり、吸着剤固有のCIP/平衡化プロトコルで再利用することができます。

液体クロマトグラフィー装置、ペリスタポンプ、シリンジと互換性があります。



At a glance

当社の高性能バイオセパレーション製品と技術は、幅広い用途に適しています。

Bioseparation Products	Contaminant Removal	Recombinant Proteins
Nereus LentiHERO®		
AlbuPure®		Albumin Fusion Proteins Albumin
Aminophenylboronate P6XL	Glycoproteins Glycated Proteins Serine Proteases	Glycoproteins Glycated Proteins Serine Proteases
Butyl, Hexyl, Phenyl & Octyl PuraBead® 6HF (HIC)	mAb Dimer	mAb Bispecific Antibodies Antibody-Drug Conjugates
DEAE, CM, Q & SP PuraBead® 6HF (IEX)	mAb Aggregates	mAb Bispecific Antibodies
EtoxiClear®	Endotoxin	
Fabsorbent™ F1P HF		Antibody Fragments Bispecific Antibodies
HCPure™	Host Cell Proteins	
Insulin Adsorbent		Insulin Insulin Analogues
IsoClear A™ & B™	Isoagglutinins	
Mimetic Blue® SA P6HF		Recombinant Albumin
Mimetic Blue® SA HL P6XL		Recombinant Albumin
Mimetic Blue® AP HL P6HF		Alkaline Phosphatase
MAbsorbent® A2P HF		
MAbsorbent® A2P HF LL		
P-Aminobenzamidine A6XL		Serine Proteases Serine Esterases
PE PuraBead® 6HF		Phosphate Binding Proteins
Evolve® Columns		
Evolve®D Columns		
Evolve®R & Evolve®S		
RoboColumns®		
SNAP® Columns		

バルク吸着剤ゲルスラリー

ベンチスケールからプロセススケールまで、Astrea Bioseparations 社製の吸着剤製造能力は、最大規模のバイオ製造プロセスの要件を満たす能力を持っています。

プレパックカラム

200μLから6Lまで、さまざまなサイズのプレパックカラムをご用意しています。

Cell & Gene Therapy	Plasma Fractionation	Bioprocess Optimization
Lentivirus		
	Albumin Fusion Proteins Albumin	Albumin Fusion Proteins Albumin
		Glycoproteins Glycated Proteins Serine Proteases
AAV ocDNA scDNA	A1AT Fibrinogen	General Capture & Polish
AAV Lentivirus Exosomes pDNA siRNA	Plasminogen	General Capture & Polish
		Endotoxin
		Antibody Fragments
		Host Cell Proteins
		Insulin Insulin Analogues
	Isoagglutinins	
	Human Serum Albumin	Recombinant Albumin Human Serum Albumin
	Human Serum Albumin	Recombinant Albumin Human Serum Albumin
	IgG	IgG
	IgG	IgG
		Serine Proteases Serine Esterases
Available in diameters up to 60 cm		
Available in diameters up to 20 cm		
5 mL & 50 mL		
200 μL		
Available in diameters up to 5 cm		



+44 (0) 1223 433 800 | astreabioseparations.com

sales@astrea-bio.com | techsupport@astrea-bio.com | quality@astrea-bio.com

Global bases in North America, Canada and Cambridge UK HQ:
Horizon Park, Barton Road, Comberton, Cambridge, CB23 7AJ, UK

Astrea Product Guide - V3

The Products are covered by or for use under one or more patents: www.astreabioseparations.com/patents

AlbuPure® is a registered trademark of Alumedix Ltd.

RoboColumns are packed by, and RoboColumn® is a trademark of Repligen GmbH.

All other trademarks, trade names, trade dress, product names and logos appearing in this brochure are the property of Astrea UK Services Ltd.

Copyright © 2024 Astrea Bioseparations Ltd. All rights reserved.

Astrea
Bioseparations