

「Labからkgへ最短の精製スケールアップ」

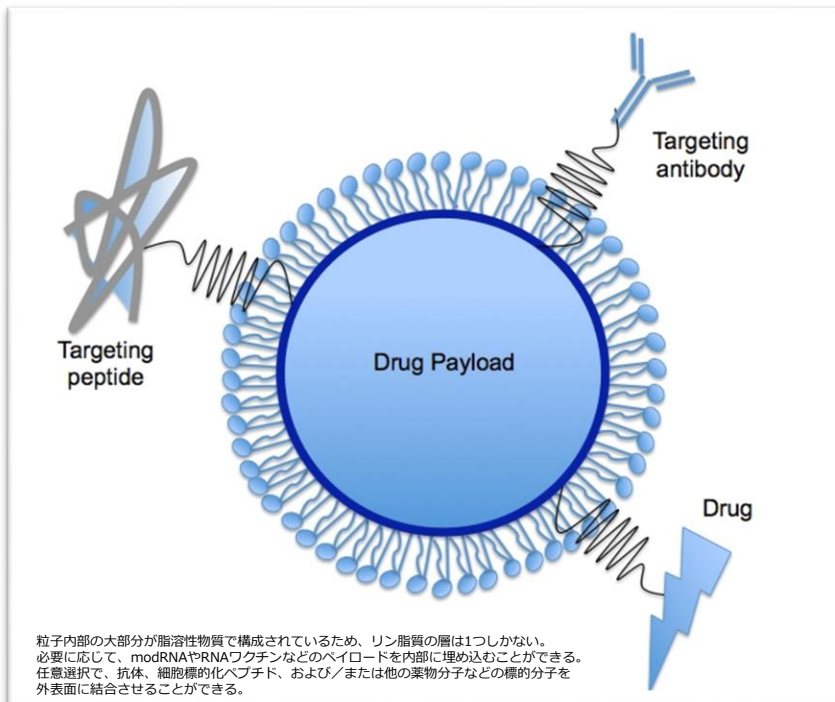
～多様化するモダリティへの最速対応～

事例 1 : 新型コロナmRNAワクチンの賦形剤(脂質分子)精製に採用

事例 2 : 高薬理活性等の原薬製造での総合的コスト削減に貢献

【事例 1】 新型コロナmRNAワクチン用の脂質ナノ粒子の脂質分子精製プロセスに、Biotageスケールアップ精製Flash 400システムが、複数のCDMOにて急速に導入が進んでいます。
Croda社は2020年11月10日の公式発表で、ファイザー社と5年契約を結び、新型コロナワクチン候補への4種類の新規賦形剤を提供する、ことを明らかにしました。
また同社はBiotage 2020アニュアルレポートへコメントの中で、Biotage F400システムを導入することで新型コロナワクチンプロジェクトに関する製造スケールアップを僅か4か月で完了することが出来ただけではなく、大幅な溶媒削減も同時に実現できた、としています。

脂質ナノ粒子 (Wikipediaより引用)



Biotage 2020 Annual Report より引用

Collaborating on vaccine development

Biotage's industrial-scale purification systems help pharmaceutical companies and their contract manufacturers develop and purify new active ingredients for the rapidly growing high-potency drug market.

In 2020, we collaborated with the specialty chemical company Croda on a project focused on the production of a potential new small-molecule COVID-19 vaccine for global distribution. The Biotage team contributed their expertise in industrial-scale chromatography. With the help of the Biotage Flash 400, Croda managed to scale up their processes from development to production in just four months. This not only resulted in a stable, commercial-grade manufacturing process, it also saved Croda valuable time and reduced their solvent consumption compared to existing, traditional methods.

CRODA
Health Care

【事例2】 高薬理活性化合物の封じ込め精製プロセス等において、Biotageスケールアップ精製Flash 400システムが、実は総合的なコスト削減に大きく貢献することが、次第に広く認知されるようになってきました。

ある製薬企業での例（下記）では、従来使われていた大型ステンレス製のシリカ手詰めカラムでは40kgバッチの精製プロセスで6週間もの期間がかかるところを、Biotage Flash 400システムではわずか1週間で完了することができました。タイムズマネーである高価な原薬製造における劇的な製造期間の短縮は、人件費の大幅な圧縮と溶媒の削減のみならず、シリカ交換時の高薬理活性物への暴露リスクも大幅に低減する解決策となり、総合的なコスト削減に大きな貢献をすることとなりました。

Traditional Column

40-Kg サンプル
1.5-Kg/回
26 runs
シリカゲルをステンレスカラムへ、充填と換装を毎回繰り返す

Results

- » 20時間/回
- » 3シフト制に対応
- » 6-weeks to complete project
- » コスト：\$24K silica, \$100K labor

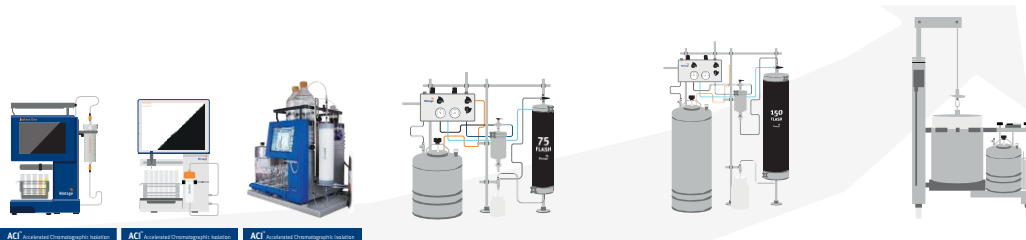
Biotage Flash400M

40-Kg サンプル
1.5 Kg/回
26 runs
同じカラムを使用

Results

- » 1時間/回、6回精製/日
- » 8時間のシフト（1日）
- » 1-week to complete project
- » カートリッジ 1個のみ使用
- » **コスト：Silica and Labor costs reduced by 75% each**

ラボ条件検討からスケールアップまで、早ければ数週間で完了し、スピード感をもって運用可能。充填コスト、溶媒コスト、検討時間など、総合的なコストが非常に低く、精製規模に応じて既存品で対応可能。装置カスタム費用も掛かりません。



Flash System	Isolera [®]	Biotage [®] Selekt	Isolera [®] LS	Biotage [®] Flash 75		Biotage [®] Flash 150		Biotage [®] Flash 400	
Format				M	L	M	L	M	L
Process/Scale	Development	Development	Development & Production	Development & Production		Production		Production	
Input Sample Size (g)	35****	35****	150	50	100	250	500	4000	8000
Cartridge Silica Mass (kg)*	0.34	0.35	1.5	0.4	0.8	2.5	5	20	40
Reversed Phase Cartridge Mass (kg)	0.4	0.4	1.9	0.5	1	3	6	24	48

* Based on KP-Sil silica. For HP-Sphere multiply by 1.25

バイオタージ・ジャパン株式会社

本 社：〒136-0071 東京都江東区亀戸1-14-4,6F TEL 03-5627-3123 FAX 03-5627-3121
 西日本：〒532-0003 大阪市淀川区宮原5-1-28,4F TEL 06-6397-8180 FAX 03-6397-8170
 URL: <https://www.biotage.co.jp>
 E-mail: Japan_info@biotage.com

