

バイオ系企業様へご提案!



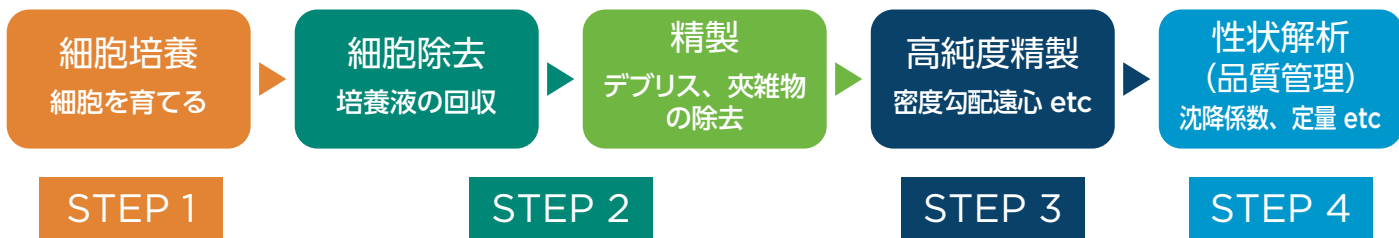
# 医薬品開発～品質管理まで

## ベックマン・コールターの ラインアップのご案内



高品質なバイオ医薬品の製造において、細胞培養条件最適化、効率的なデブリス除去、バイオ医薬品の品質確認は重要です。

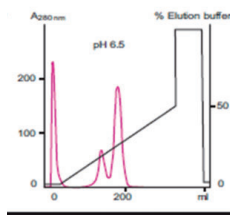
ベックマン・コールターでは、「培地環境の管理」、「細胞計数管理」、「デブリス/夾雑物の除去」、「高純度精製」「バイオ医薬品の品質管理」まで一貫した製品ラインアップでお客様のプロセス管理の幅広いニーズに対応いたします。



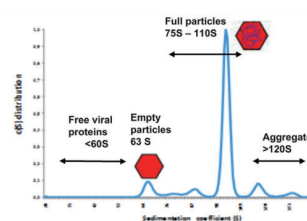
細胞の  
健康状態は?



処理容量は?  
純度と回収量は?



高純度か?



高品質?  
回収量は?



Vi-CELL シリーズ



Avanti シリーズ



Optima シリーズ



Optima AUC

STEP 1～STEP 4 まで裏面にご紹介いたします。そして、お客様のお困りごとを解決いたします!

## STEP 1 細胞の正確な計数と培地環境分析

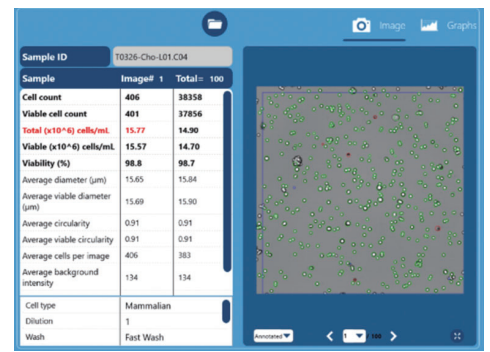
細胞の適切な培養は、正確な細胞濃度管理、遺伝子導入による細胞生存率や最適な培養日数の評価において重要な過程になります。



生死細胞オートアナライザー  
Vi-CELL BLU



培地環境分析  
Vi-CELL MetaFLEX



## STEP 2 前処理 - 細胞およびデブリス除去 -

細胞やデブリスには、タンパク質分解酵素が大量に含まれるため、これらを除去する高速冷却遠心機による前処理が必要となります。

- 1 AAVベクター培養液 (処理容量~6L)  
↓ 細胞除去 3,000×g, 10min, 4℃
- 2 遠心上清  
↓ デブリス除去 8,000×g, 30min, 4℃
- 3 遠心上清 (細胞・デブリス除去済)



最大容量 6L  
固定角ロータ JLA-81000



最大容量 2L  
スウィングロータ AllSpin JS-5.3



高速冷却遠心機  
Avanti JXN-26



JLA-81000ロータ用  
滅菌ハーベストライナー

## STEP 3 高純度精製 - 密度勾配遠心法 -

細胞は通常、不均一な性状で培養液中に分泌されます。例えば、抗体やウイルスベクターを高純度で取得するために精製工程が必要です。



最大容量 312mL  
固定角ロータ Type 70 Ti



最大容量 79.2mL  
スウィングロータ SW 41 Ti



超遠心機  
Optima XPNシリーズ



滅菌超遠心用チューブ

## STEP 4 品質評価 - 超遠心分析法 -

製造したバイオ医薬品 (抗体、ウイルスベクター) については、成分の不均一性評価や会合体・凝集体の定量的な評価が必須です。

超遠心分析法は抗体医薬品の品質評価のゴールドスタンダードで、ウイルスベクターの不均一性の評価においても、中空 (Empty) と完全体 (Full) を明確に区別でき (図1)、さらに中間体も検出できることから (図2)、有用な分析ツールです。

- 1 AAVベクター精製サンプル (400µL)  
↓ 測定波長 280nm, 260nmもしくは干渉波  
↓ 回転数 12,000~20,000rpm
- 2 ソフトウェアによるデータ解析

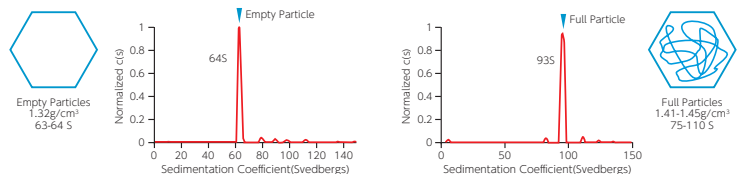


図1 ウイルスベクター中空および完全体の分析 [B.Burnham, et al. HUMAN GENE THERAPY METHODS, Vol26 No6, 2015]より引用

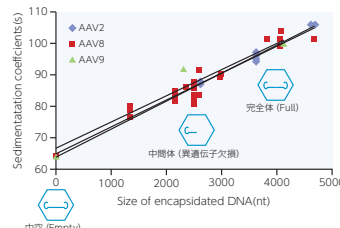


図2 ウイルスベクター中間体の分析 [Christine LE BEC, Webinar Beckman 2017]より引用



分析用遠心機  
Optima AUC

Beckman CoulterおよびBeckman Coulterロゴは、Beckman Coulter, Inc.の登録商標です。

**注意** 正しく安全にお使いいただくために、ご使用前に必ず「取扱説明書」をお読みください。

## ベックマン・コールター株式会社

本社 〒135-0063 東京都江東区有明3-5-7 TOC有明ウエストタワー

お客様専用 ☎ 0120-566-730 ☎ 03-6745-4704 FAX 03-5530-2460  
E-mail bckkcas@beckman.com URL https://www.beckman.jp

本内容は予告なく変更する場合がありますのでご了承ください。

L22F0463a

MAPSS-LS-202202-34

2022.2-500 (L)