

技術文書

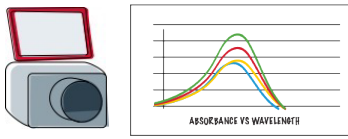
効率的なバイオ医薬品の 製品開発ライフサイクル のために拡張性を優先

適切な計装の標準化により、バイオ医薬品メーカーは、ラボでの研究から本格的な生産まで、シームレスにスケールアップすることが可能

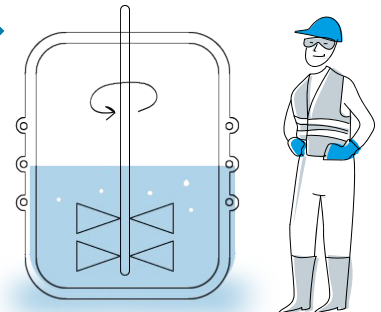
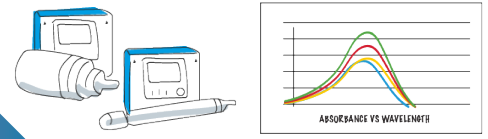
著者

Maryann Cuellar / Michael Weiß, インダストリマネジャーライフサイエンス - Endress+Hauser

ラボ



プロセス



比較可能な測定値による
信頼の創造

急速に進化するバイオ医薬品開発の世界では、スピード、効率、品質、コスト効率が最も重要です。拡張性、つまりバイオプロセスを小規模なラボ実験から大規模な商業生産にシームレスに移行する能力は、この競争の激しい分野で成功を推進するための重要な要素となります。

しかし、単に機器のサイズを大きくすることだけが拡張性ではありません。それは、運用ワークフロー、プロセス機器と計装機器、ソフトウェア、データ処理、サプライチェーンパートナーシップを総合的にバランスさせる戦略です。バイオ医薬品メーカーにとって、小規模な実験から本格的な生産まで拡張性のあるソリューションを指定することで、市場投入までの時間短縮、リスクの最小限化、容易な適格性確認、プロセスの安全性確保、歩留まりの最大化が実現し、成功に向けて著しく推進できます。

ラボから生産までのスケールング

医薬品開発ライフサイクルは、識別、スクリーニング、サンプル測定など、マイクロスケールの創薬研究から始まります。有望な研究結果が明らかになると、研究者は、主要なプロセス目標の定義、分析方法および安全方法の分類などの活動を含む、ラボ規模の製品開発に進みます。

ラボでの開発中に新薬の有効性が示された場合、次のステップはパイロット規模でのプロセス開発です。そこで、製造者は自動化された製造手順の確立を開始します。分析測定技術は、要件および設計限界の定義、プロセス検証、分析方法の適格性確認から成るこの移行段階において、成功を確実にするために役立ちます。

これらの生産ベースラインが確立されると、製造者は運用を転換させ、注文需要を満たすため、生産を高収益レベルまで増やすのに必要なプロジェクトや取り組みを開始します。この段階では、高い生産量を達成し、必要な製品品質レベルを維持し、プロセスの安全性を確保するために、インライン監視が不可欠です。

拡張性への総合的なアプローチ

拡張性のあるバイオプロセスは、いくつかの重要な要素に左右されます。第1の要素となるのはプロセス自体をよく把握することであり、そのためには、性能に影響を与える重要な変数を特定し、製品開発の各段階でそれを最適化する方法を判断する必要があります。

この基盤が構築されると、バイオ医薬品メーカーは機器の拡張性に注力できるようになります。生産量の増加に伴って、バイオリアクタからユーティリティ精製システムまで、あらゆる種類の機器を検討し、性能を損なったりボトルネックを生み出したりすることなく、より大きなバッチと大容量にスムーズに対応できるようにする必要があります。

そして最終的に、スケールアップの取り組みの成否は、信頼性の高い測定に左右されます。プロジェクト全体を通じて、運用効率、生産スループット、品質に関する情報に基づいた意思決定を行うには、一貫性のある正確なデータが絶対不可欠です。

課題とリスク

ラボから生産までの過程で、いくつかの課題がもたらされます。まず、バイオ医薬品の製造は厳格な規制遵守の下で行われ、厳しい品質保証と製品安全プロトコルが求められます。変数が非常に多いため、スケールアップ中に測定の不一致が発生することが多く、時間のかかる手動サンプリングと試験の結果として、品質保証が損なわれ、歩留まりが減少する可能性があります。

複雑さに加えて、製品開発のさまざまな段階が別々の場所で行われることが多く、ネイティブでのデータ共有が設定されていない複数の製造者の機器が使用される可能性があることから、リスクがさらに増大します。異なるサプライヤーの類似の機器であっても、設計、材質、補償アルゴリズムの違いにより、測定や性能に不一致が生じることがあります。

さらに、最初から拡張性を考慮して設計されていない場合は、校正プロトコル、方法、モデルを別の設備やスケールアップ段階に移行する際に、大幅なやり直しと専門知識が必要になるなど、問題が発生する可能性があります。これらの脅威が出現すると、脅威を軽減するために、スケールアップの各段階でコストと時間のかかる機器の適格性確認手順が必要になります。

大規模生産の成功

こうした望ましくない状況に遭遇するリスクを軽減するために、バイオ医薬品メーカーは効率的で一貫性のあるプロセスを促進するための戦略を実行します。バッチの変動を最小限に抑え、効率的で継続的かつ体系的なワークフローを実現するには、ラボのプロセス開発と大規模生産の間でのシームレスな技術移転が重要です。十分に計画されている場合、スケールアップはより迅速かつ確実に進み、結果として各段階で品質が向上し、長期的な製造実行可能性に寄与します。

大規模生産を成功させるには、スケールアップをネイティブにサポートするプロセス機器と計装機器の標準化が不可欠です。これにより、互換性のない測定やデータ共有技術のリスクが大幅に軽減されるとともに、作業員が学習して覚えておく必要のある技術的な手順が少なくなることから、校正、設定、検証のワークフローが大幅に促進されます。

Endress+Hauserの拡張性のあるバイオプロセス製品ラインナップは、ラボサンプリングとインライン生産機器の両方に同じ測定技術を適用することで、製造者に大きなメリットを提供します。特に、製造者はその設備を監視するために、リアルタイムのラマン分光法とMemosensデジタルセンサ技術を組み合わせることで、成功を収めています。いずれも、設定の複雑さが最小限に抑えられ、測定の不一致のリスクが軽減され、全体的なプロセス効率が向上しています。

インラインセンシングの利点

インライン分析は、製品の特性を継続的に測定し、スケールアップされたプロセス値をホスト制御システムにリアルタイムで通知することにより、プロセスの問題のリスクを軽減し、生産能力を向上させます。これにより、作業員が手動でサンプルを採取する必要がなくなり、非効率性だけでなく、生産にさかのぼって問題の発生を検出するリスクもなくなります。

インライン分析用の計装機器は通常、プロセスに直接挿入されたセンサまたはプローブで構成され、変換器またはアナライザに情報を送信して処理が行われます。その後、ほぼリアルタイムの監視、運用上の意思決定、プロセスの最適化のために、機器からホスト制御システムにプロセス値が提供されます。たとえば、製造者は、インラインラマン分光法と、電位差測定、導電率測定、蛍光消光、UV、可視光測定などの水質分析技術を組み合わせることにより、ほぼすべてのバイオ医薬品プロセスに関する包括的な有用情報を得ることができます。

Endress+Hauserの計装機器は、共通の技術と構造材料が使用されるため、研究開発から製造へのプロトコルの移行が簡素化されます。拡張性のあるラマン技術とデジタルセンサの採用により、バイオ医薬品メーカーは、機器の複雑さと測定の不一致のリスクを最小限に抑えることができます。Endress+Hauserのバイオプロセス製品には、スペクトロメータ、センサ、オプティック、校正ツールなどが含まれ、組成、pH、溶存酸素、導電率、濃度、その他の特性を測定するための幅広いアップストリームおよびダウンストリームアプリケーションに対応します。

Endress+Hauserのバイオプロセス用ラマン製品ラインナップ

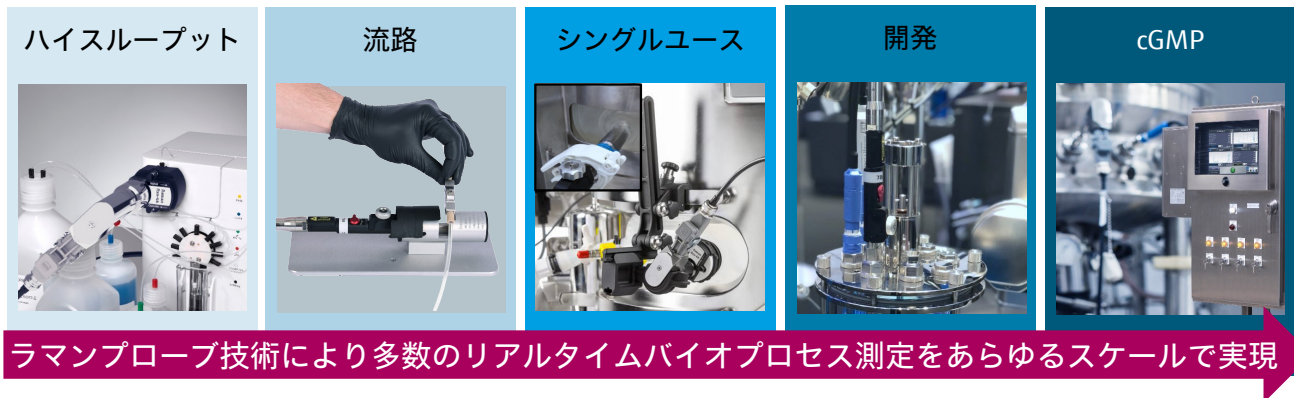


図 1: ラボ環境での微調整された測定と大量生産におけるリアルタイム結果の両方に最適化されている

Endress+Hauser ラマンシステムは、バイオ医薬品メーカーがラボからプロセスへの移行を加速するために役立ちます。

適切な計装製品により、バイオ企業はラボとプロセスで同じ機器を多く使用できるようになり、スケールアップ時のスムーズな移行が実現します。たとえば、光学的方法で化学組成と濃度を測定するEndress+Hauserのラマンシステムは、グルコース濃度や生細胞密度などの重要なプロセスパラメータを継続的に監視するとともに、プロセスの最適化に必要な有用情報をリアルタイムで提供します。小規模の実験に使用されるのと同じラマン機器を、より大規模なバイオリアクタにシームレスに統合することが可能で、生産プロセス全体を通じて一貫性のある信頼性の高いデータが提供されます (図1)。

同様に、Memosens デジタルセンサは、信頼性の高い非接触信号伝送技術により、圧倒的な測定精度と最小限のメンテナンス要件を実現します。これらの事前校正済みのプラグアンドプレイセンサは、ダウンタイムを最小限に抑え、ラボから生産まで一貫した性能を確保するために役立ちます。デジタルデータ伝送により信号干渉が解消され、予知保全が可能になり、プロセスの信頼性がさらに向上します (図2)。

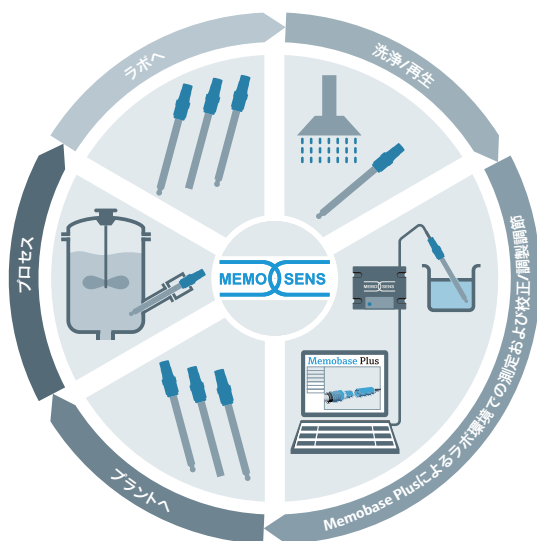


図 2: Memosens センサの操作、洗浄、校正のサイクル

特長

Endress+Hauserは、以下を提供します。

- **シングルソースソリューション**: 業界に適合する製品とサービスの幅広いラインナップにより、ライフサイクルが延長されます。
- **機器の簡素化**: ラボ、パイロットプラント、生産ラインで同じ機器を使用できるため、適格性確認手順が合理化され、作業員の再トレーニングの必要性を最小限に抑えることができます。
- **市場投入までの時間の短縮**: 小規模な実験から本格的な生産までスムーズに移行します。
- **リスクの軽減**: 品質リスクを最小限に抑え、規制遵守のための取り組みを簡素化します。
- **コスト削減**: ムダを減らし、歩留まりを最大化することにより、コスト削減を実現します。

成功をもたらすアジリティ

バイオ医薬品業界が新しいモダリティ、シングルユース技術に移行し、連続生産への依存度が増すにつれて、拡張性の重要性が急速に高まっていることが広く証明されています。製造者は、このダイナミックな分野の要求に応え続けるために、機敏に対応する必要があります。

拡張性を最優先に設計された計装技術を活用することにより、製造者は、製品開発ライフサイクルを通じて医薬品の迅速かつ安全な進歩を実現し、人生を変えるような治療法をより早く効率的に患者に提供することができます。

Endress+Hauserは、バイオ医薬品企業がこの進化し続ける環境を乗り越え、持続可能な成功を達成できるよう、革新的なソリューションを提供することに尽力しています。

www.addresses.endress.com

PI01584C/33/A/01.24