

3M Science.
Applied to Life.™

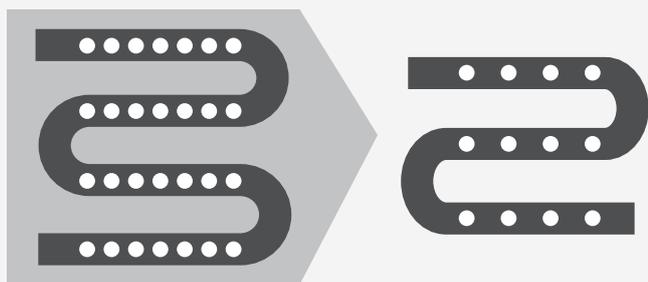
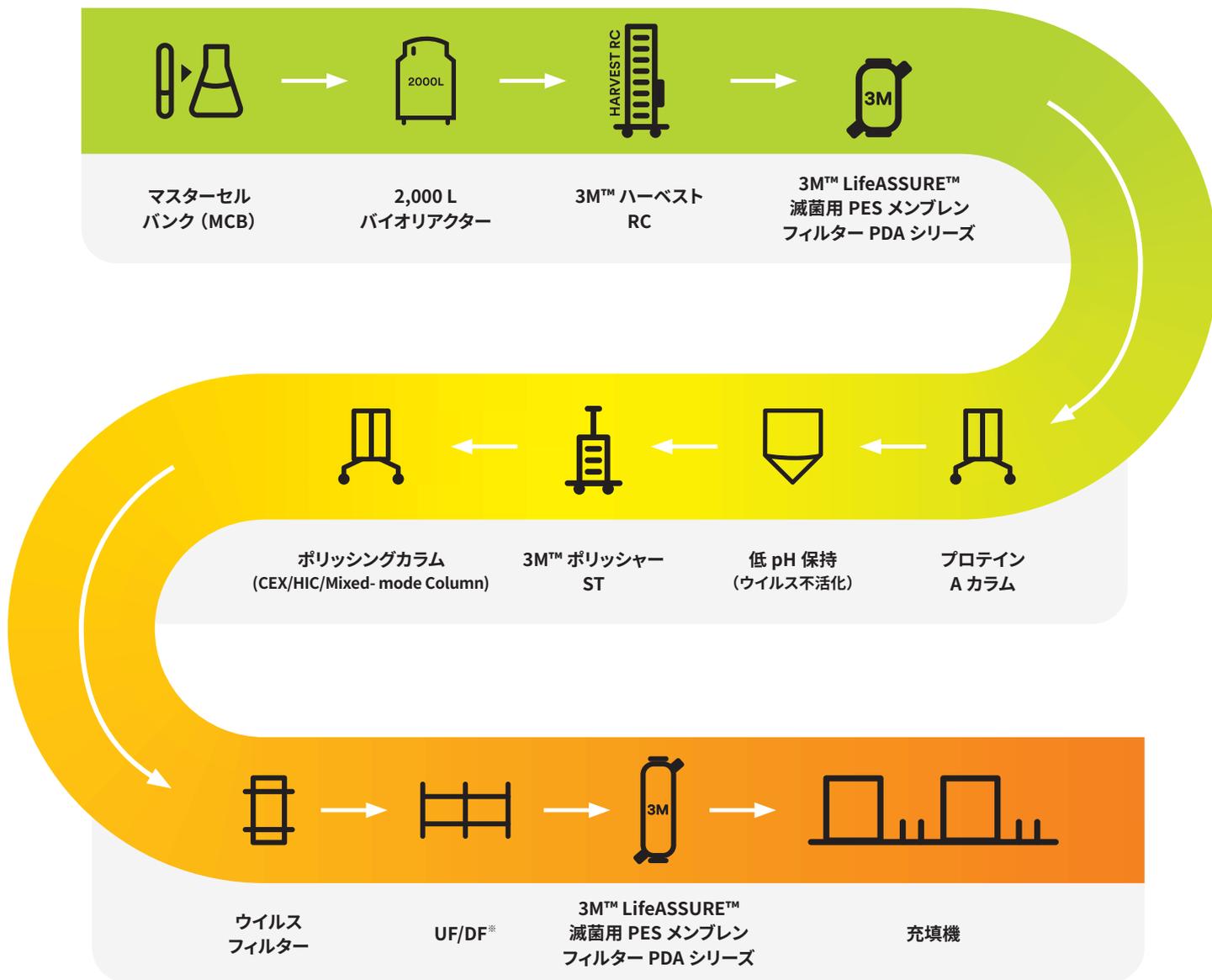
バイオプロセス向け クロマトグラフィーデバイス ソリューション

3M Biopharmaceutical
Clarification and Purification for mAb/Recombinant Protein

バイオ医薬品製造工程の最適化

標準的なバイオプロセスは、細胞培養技術の進歩により、高密度培養/高いタイター（抗体価）化が進んでいますが、現行技術では対応が難しくなっています。

不純物の増加やスケールアップ時に洗浄工程での装置の休止時間の増加、ダウンストリームの精製能力のボトルネックなどを解決するために、優れた細胞除去と清澄化により、収率の改善・スムーズな製造・製造時間の短縮に寄与するソリューションを3Mは用意しています。



3Mのバイオプロセス向けクロマトグラフィーデバイスソリューションは、従来の標準的な複数工程を簡素化し最小限の工程数に減らすことができ、収率の改善や製造時間の短縮に貢献します。

※UF:Ultrafiltration (限界ろ過)、DF:Diafiltration (ダイアフィルトレーション)

3Mのバイオ医薬品製造工程における 製品ラインナップ

高い品質のバイオ医薬品をお客様に届けるために、増大する需要に応える製品を、ラボスケールから量産スケールまでとりそろえております。

細胞除去 / 清澄化工程 (アップストリーム)



一般的なる過技術や3Mの最新技術(フィルター型クロマトグラフィー技術)を組み合わせ、高純度・高収率を実現します。

製品:

- 3M™ Zeta Plus™ デブスフィルター
- 3M™ ハーベスト RC
- 3M™ Emphaze™ AEX クロマトグラフィー デブスフィルター

精製 / ポリッシング工程 (ダウンストリーム)



3Mの高性能ポリッシング製品と滅菌用PESメンブレンフィルターは、高効率な不純物除去を実現し、スケールアップも容易な製品です。

特に、シングルユースのメンブレンクロマトグラフィー製品(3M™ ポリッシャー ST)は、製造効率とプロセス開発のスピードアップを追及した製品です。

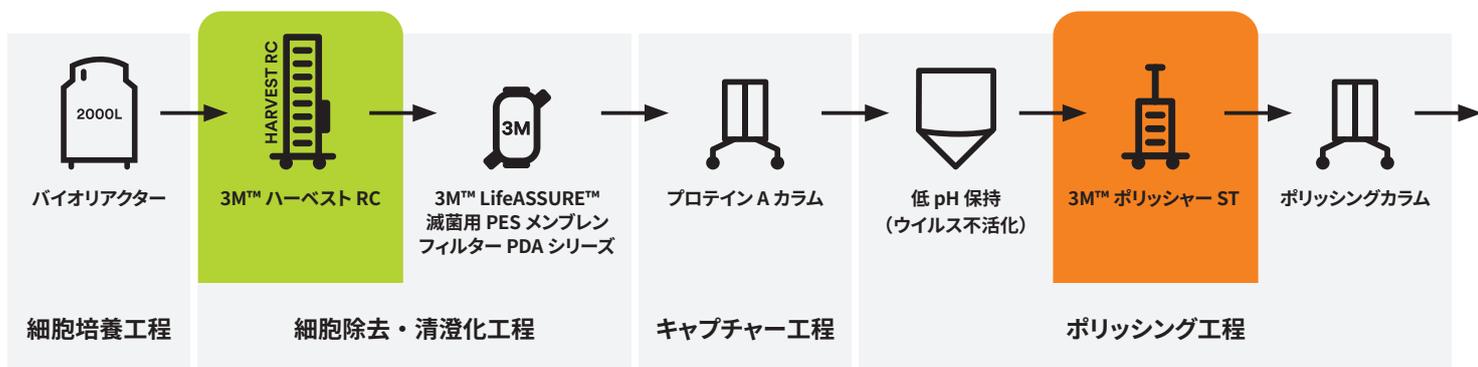
製品:

- 3M™ ポリッシャー ST
- 3M™ LifeASSURE™ 滅菌用PESメンブレンフィルターPDAシリーズ

新技術を用いた 高いmAb回収率の実現および工程の簡素化

(遠心分離機を使用しない場合)

バイオ医薬品製造の過程では、市場への迅速かつ低コストな製品提供が求められる一方、数々の課題も存在しています。3Mのシングルコーステクノロジーは、スムーズな清澄化を実現するデバイスや精製ソリューションを取り揃え、製造工程の簡素化・効率化を実現する製品を提供します。



アプリケーション	お勧めの 3M 製品
<ul style="list-style-type: none"> アップストリームにおける細胞除去・清澄化 ダウンストリームにおける不純物除去・ポリッシング 	<ul style="list-style-type: none"> 3M™ ハーベスト RC 製品カタログのダウンロードはこちら http://go.3M.com/jp_spsd_bp_Harvest_RC_bro 3M™ ポリッシャー ST 製品カタログのダウンロードはこちら http://go.3M.com/jp_spsd_bp_Polisher_ST_bro
テクノロジー	特長
<ul style="list-style-type: none"> フィルター型クロマトグラフィー (リガンドをポリプロピレン不織布に結合)※3M独自技術 シングルコース仕様 	<p>工程の簡素化、高い抗体回収率、高い純度の抗体回収</p>

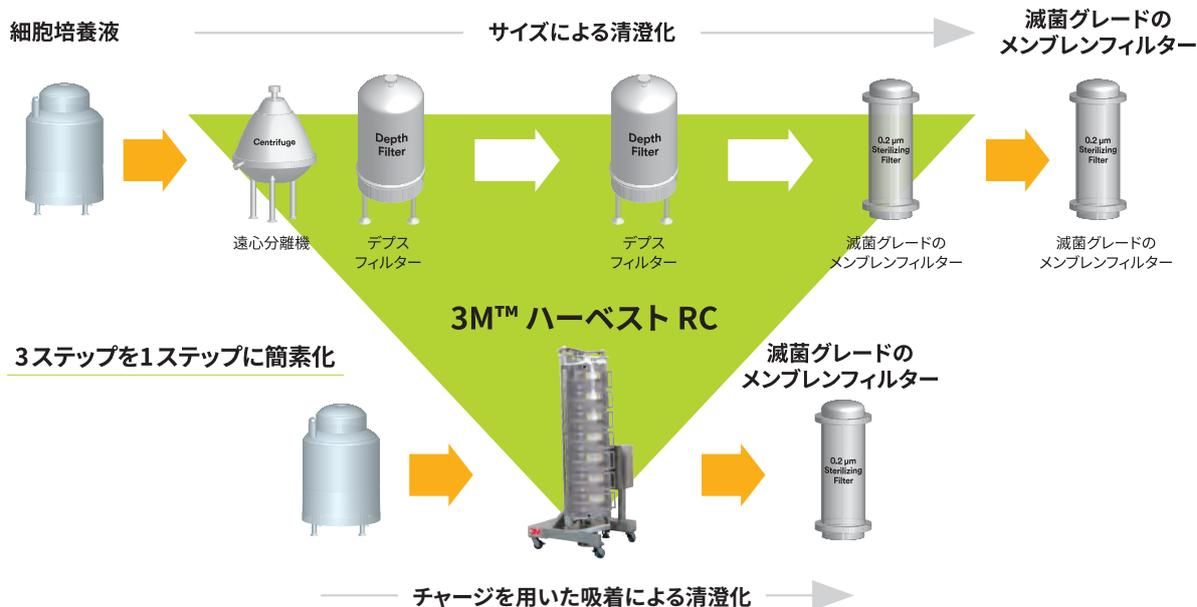
メリット
<ul style="list-style-type: none"> 5~8%PCVのCHO細胞の高密度培養液に最適化されたパフォーマンス ハーベスト工程において、細胞・デブリス・DNAを効率よく除去 安定した高い抗体回収率 HCPの効率的な除去 工程の簡素化—ユニットオペレーションの削減
<ul style="list-style-type: none"> 遠心分離機やデプスフィルターを用いた従来の方法と比較して、トータルコストを改善 3M™ ポリッシャー STは、新しいコンセプトのメンブランクロマトグラフィーデバイス 3M™ ポリッシャー STは、ウイルス不活化工程後の複数の工程をひとつに集約



3M™ ハーベスト RC

1ステップで不純物除去が可能！

1ステップで細胞除去と清澄化を可能にする次世代のシングルユースのクロマトグラフィーソリューションです。チャイニーズハムスター卵巣 (CHO: Chinese hamster ovary) 由来の細胞培養物を基本に細胞除去と清澄化工程を効率的に行なえるように設計しました。3M™ ハーベスト RCを使用した清澄化は、プロセス工程の削減、高い製品回収率、安定した品質の清澄液、製造工程の削減と多くのメリットをもたらします。



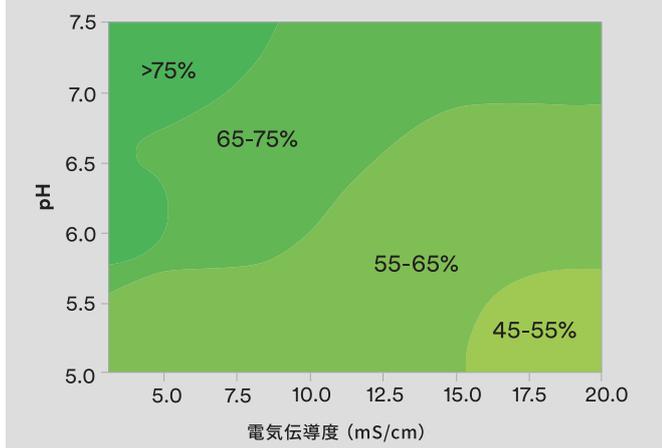
3M™ ポリッシャー ST

製造工程を改善・効率化することが出来る シングルユースクロマトグラフィー

治療用組換え体タンパク質の精製工程の効率化とコスト削減を実現するために設計された次世代のシングルユーステクノロジーです。バッチ培養や連続生産におけるダウンストリームのAEXカラムクロマトグラフィーを、3M™ ポリッシャー ST に置き換えることで、更なる効率化を実現することができます。

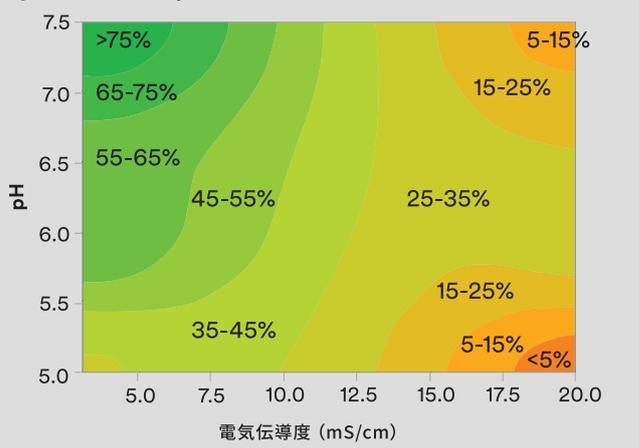


3M™ ポリッシャー STを用いた電気伝導度に対するHCP除去率 (%)



3M™ ポリッシャー ST (10 kg/m²)

Qレジンをを用いた pH および電気伝導度に対する HCP 除去率 (%)



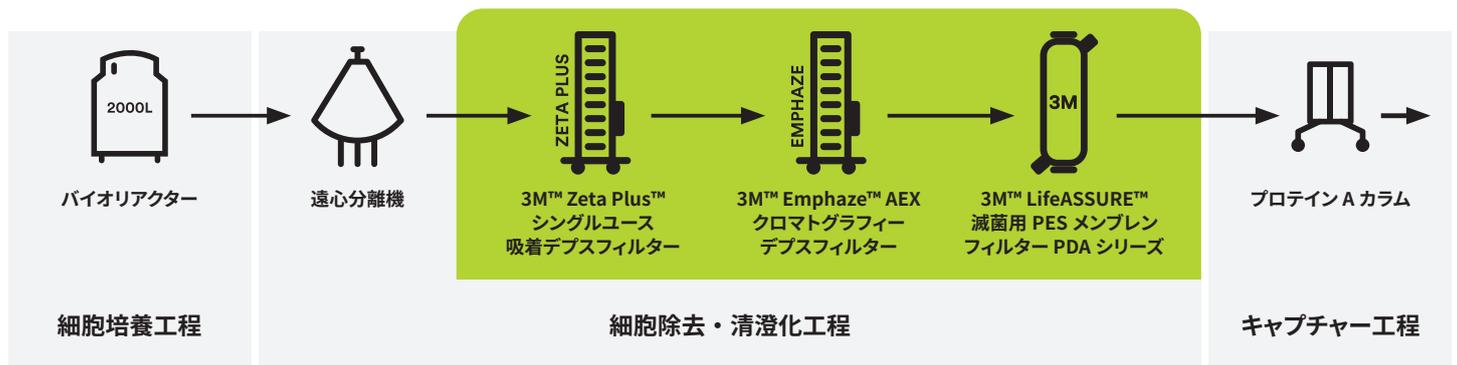
Qケミストリー (200 g/L)

現行技術を用いた高い清澄化 (遠心分離機を使用する場合)

3Mのシングルユースの清澄化ソリューションは、使用実績も多く、高品質・高純度を実現する製品です。

バイオ医薬品製造でスタンダードな滅菌用PESメンブレンフィルターを3Mは提供しています。バイオバーデンコントロールや粒子除去で実績があります。

3Mのデプスフィルターは、シングルユース仕様のため、洗浄バリデーションが不要です。また幅広い細孔サイズやメディアグレードを取り揃えています。



アプリケーション	お勧めの 3M 製品
<ul style="list-style-type: none"> アップストリームにおける細胞除去・清澄化 	<ul style="list-style-type: none"> 3M™ Zeta Plus™ シングルユース吸着デプスフィルター 製品カタログのダウンロードはこちら http://go.3M.com/jp_spsd_bp_EZP_bro 3M™ LifeASSURE™ 滅菌用PESメンブレンフィルター PDAシリーズ 製品カタログのダウンロードはこちら http://go.3M.com/jp_spsd_bp_PDA_bro
テクノロジー	特長
<ul style="list-style-type: none"> デプスフィルター ※3M独自技術 メンブレン ※3M独自技術 	<p>プロテインAカラムの前工程もしくは後工程に3M製品を使用することにより、HCP除去や濁度を低減</p>

3M™ Zeta Plus™ シングルユース吸着デプスフィルターのメリット

- 3種類の製薬向けグレード: SPグレード/LAグレード/ZBグレード
- メディアを2層構造にすることにより、高い不純物除去性能
- ZBシリーズは、SPグレードやLAグレードよりもチャージ量が高いため、より清澄度の高い液体を得ることが可能

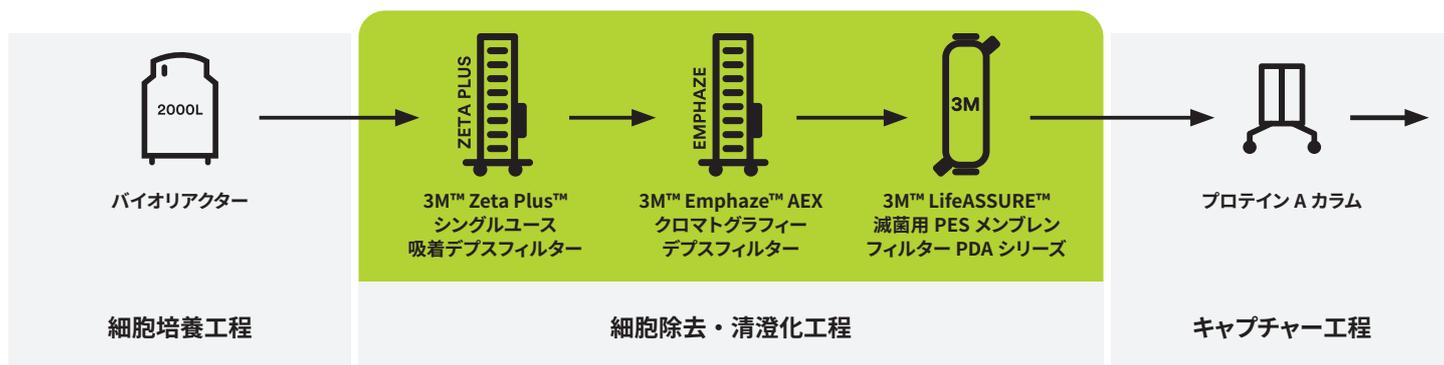
3M™ LifeASSURE™ 滅菌用 PES メンブレンフィルター PDA シリーズのメリット

- 高い不純物除去能力
- ガンマ線対応、ガンマ線滅菌済みの2種類

現行技術を用いた高い清澄化 (遠心分離機を使用しない場合)

遠心分離機を用いずに、3Mのデプスフィルターを1段もしくは2段と、シングルユースのクロマトグラフィー製品を用いることで、細胞破碎を抑えることで、細胞培養液中のDNAやHCPを最小化し、抗体回収率の向上に貢献します。

粒子の濃度によっては、2段目のデプスフィルターが不要となり、プロセスパフォーマンスを向上させることができます。



アプリケーション	お勧めの 3M 製品
<ul style="list-style-type: none"> アップストリームにおける細胞除去・清澄化 	<ul style="list-style-type: none"> 3M™ Emphaze™ AEXクロマトグラフィーデプスフィルター 製品カタログのダウンロードはこちら http://go.3M.com/jp_spsd_bp_AEX_bro
テクノロジー	特長
<ul style="list-style-type: none"> フィルター型クロマトグラフィー (リガンドをポリプロピレン不織布に結合)※3M独自技術 シングルユース仕様 	<ul style="list-style-type: none"> 細胞破碎の最小化およびプロセスのばらつきを低減 不純物の少ない高品質な清澄化液

3M™ Emphaze™ AEX クロマトグラフィーデプスフィルターのメリット

- プロテインAカラム処理後の液
HCPが1/10以下
DNAが1/1,000以下
- 清澄化後の細胞培養液は、品質が高く安定する
- ポリッシング工程での負荷低減
- 遠心分離機を使用しないことにより、設備のフレキシビリティ向上
- 細胞破碎の低減
- 遠心分離機の洗浄・バリデーションが不要

3Mのクロマトグラフィー技術

3Mのクロマトグラフィー技術を用いた下記3製品は、組換え体タンパク質医薬品製造工程のプロセスを効率化することで、安定かつ高品質な抗体液を回収することができます。また、製造時間の短縮やコスト削減にも貢献します。

	3M™ ハーベスト RC	3M™ Emphaze™ AEX クロマトグラフィーデプスフィルター	3M™ ポリッシャー ST
テクノロジープラットフォーム ※3M 独自技術	<ul style="list-style-type: none"> ● Q (quaternary ammonium : 第 4 級アンモニウム) リガンドを結合させたポリプロピレン不織布 ● 0.2 μm PES メンブレン 	<ul style="list-style-type: none"> ● Q リガンドを結合させたポリプロピレン不織布 ● 0.2μm 除粒子グレードメンブレン 	<ul style="list-style-type: none"> ● Q リガンドを結合させたポリプロピレン不織布 ● Gu (Guanidinium:グアニジウム) リガンドを結合させたポリアミドメンブレン
メカニズム	陰イオン交換 (AEX : Anion Exchange)		
素材	合成素材		
使用工程	細胞除去・清澄化工程	デプスフィルター後もしくは遠心分離機後の清澄化工程	プロテイン A カラム後もしくはウイルス不活化後のポリッシング工程
スケーラビリティ	ラボスケールから量産スケールまでのスケールアップが容易		
アプリケーション	<ul style="list-style-type: none"> ● 1工程でCHO 細胞培養液の細胞除去・清澄化が可能 ● 清澄化工程における一次処理、二次処理、後工程のメンブレンを置き換え ● 遠心分離機を含めたアップストリームの再設計 (遠心分離機が不要) 	<ul style="list-style-type: none"> ● 細胞除去・清澄化工程における 2 段目のデプスフィルターの置き換え ● プロテイン A カラムのパフォーマンス向上 ● バイオバーデンコントロール 	<ul style="list-style-type: none"> ● AEX カラムの置き換え ● AEX カラム前のデプスフィルターとメンブレンフィルターの置き換え
特長	<ul style="list-style-type: none"> ● 高い抗体 (mAb) 回収率 (カプセル : 95 % 以上) ● 安定した細胞捕捉量 ● 濁度低減 (15 NTU 以下) ● DNA 除去 (500 ppb 以下) ● 細胞破碎の最小化 ● 0.1 / 0.2 μm 滅菌フィルターの保護 	<ul style="list-style-type: none"> ● HCP : 20 ~ 40%除去、DNA 除去 : 4 LRV 以上 ● 濁度低減 (5 NTU 以下) ● 低い電気伝導度及びpHが中性の条件下で、4 LRV 以上のエンドトキシン除去 	<ul style="list-style-type: none"> ● pH 5.0 ~ 9.0、電気伝導度 3 ~ 20 mS/cm のプロセス条件下で最適なパフォーマンスを発揮 ● pH5 以上の条件下で HCP 50% 以上の除去 ● ウイルス除去 : 4 LRV 以上 ● DNA 除去 : 4 LRV 以上、10ppb 以下もしくは検出限界レベル近くまで除去 ● 使用後の完全性試験の実施が可能

※上記のデータは、3Mでの実験結果になります。

バイオ医薬品向け製品一覧



3M™ Zeta Plus™ シングルユース吸着デプスフィルター

- 使用工程：アップストリーム、ダウンストリーム
- 除去対象物：細胞、デブリス、不純物、凝集物

製品カタログのダウンロードはこちら：http://go.3M.com/jp_spsd_bp_EZP_bro



3M™ Emphaze™ AEX クロマトグラフィーデプスフィルター

- 使用工程：アップストリーム、ダウンストリーム
- 除去対象物：DNA、不純物
- メカニズム：陰イオン交換（AEX：Anion Exchange）

製品カタログのダウンロードはこちら：http://go.3M.com/jp_spsd_bp_AEX_bro



3M™ ハーベスト RC

- 使用工程：アップストリーム
- 除去対象物：動物細胞（主に CHO）、デブリス、DNA、不純物
- メカニズム：陰イオン交換（AEX：Anion Exchange）

製品カタログのダウンロードはこちら：http://go.3M.com/jp_spsd_bp_Harvest_RC_bro



3M™ ポリッシャー ST

- 使用工程：ダウンストリーム
- 除去対象物：宿主細胞由来タンパク質（HCP：Host Cell Protein）、ウイルス
- メカニズム：陰イオン交換（AEX：Anion Exchange）

製品カタログのダウンロードはこちら：http://go.3M.com/jp_spsd_bp_Polisher_ST_bro



3M™ LifeASSURE™ 滅菌用 PES メンブレンフィルター PDA シリーズ

- 使用工程：アップストリーム、ダウンストリーム
- 除去対象物：細菌、マイコプラズマ、粒子
- アプリケーション：細胞培養の清澄化液、培地、バッファー、精製水

製品カタログのダウンロードはこちら：http://go.3M.com/jp_spsd_bp_PDA_bro



3M™ カプセルシステム用ホルダー

3M™ カプセルシステム用ホルダーは、スケールアップや小規模生産に最適なスモールホルダー（16EZA）と、量産用に設計されたラージホルダー（16EZB）があります。下記 4 製品共通で使用可能な設計になっています。

- 3M™ Zeta Plus™ シングルユース吸着デプスフィルター
- 3M™ Emphaze™ AEX クロマトグラフィーデプスフィルター
- 3M™ ハーベスト RC
- 3M™ ポリッシャー ST

製品カタログのダウンロードはこちら：http://go.3M.com/jp_spsd_bp_EZP_bro

3M™ カプセルシステム用ホルダー¹⁾

3M™ カプセルシステム用ホルダーは、スケールアップや小規模生産に最適なスモールホルダー（16EZA）と、量産用に設計されたラージホルダー（16EZB）があります。

16EZAモデル スモールホルダー

1段式、2段式、3段式の3タイプがあります。

16EZBモデル ラージホルダー

“水平ポジション”と“垂直ポジション”に切り替えることができます。



16EZAモデル スモールホルダー



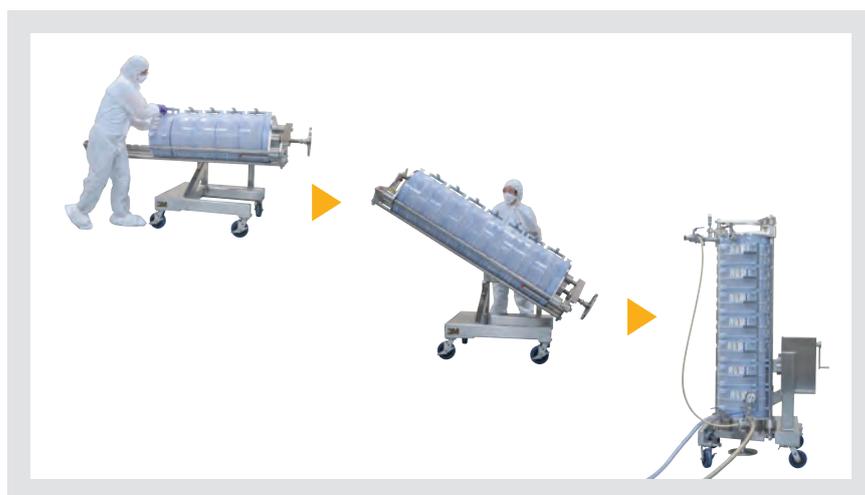
16EZBモデル ラージホルダー

水平ポジション

- 腰の高さでのカプセルの着脱が可能
- 使用済みカプセルの処理時の液漏れは最小限

垂直ポジション

- ボトムイン／ボトムアウト、トップイン／ボトムアウトの両方に対応し、効率的な過が可能
- 使用時や保管時のフットプリントを小さくすることが可能



1). 3M™ カプセルシステム用ホルダーは、3M™ Zeta Plus™ シングルユース吸着デプスフィルター、3M™ Emphaze™ AEX クロマトグラフィーデプスフィルター、3M™ ポリッシャー ST、3M™ ハーベスト RC の4製品共通で使用可能な設計になっています。

3M™ カプセルシステム用マニホールド

標準／耐アルカリ

本製品は、カプセルフィルターの両端にマニホールドをセットし、ホルダーに設置して使用します。

カプセル/マニホールドには、ポリカーボネート製（標準）とポリフェニレン／ポリスチレン製（耐アルカリ）の2タイプがあります。

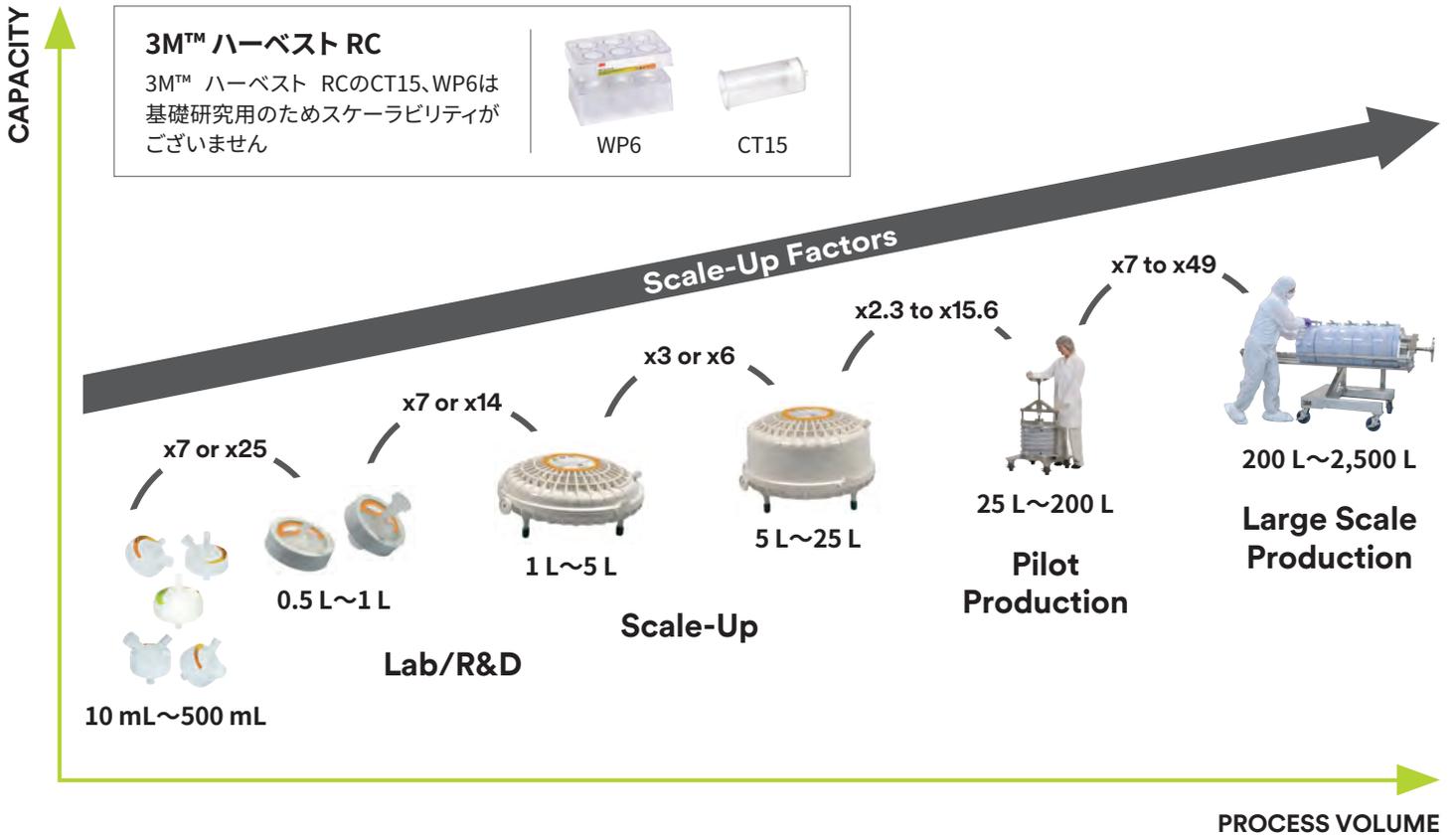
トップマニホールド

ボトムマニホールド



スケーラビリティ

■ ラボスケールから量産へのスケールアップが容易



3M推奨の組み合わせ: アップストリーム

CHO/CHO以外の動物細胞

3M™ ハーベスト RC
※クロマトグラフィー

植物細胞、昆虫細胞、微生物など

1

3M™ Zeta Plus™
シングルユース
吸着デプスフィルター

2

3M™ Zeta Plus™
シングルユース
吸着デプスフィルター

3

3M™ Emphaze™
AEXクロマトグラフィー
デプスフィルター
※クロマトグラフィー

更に品質を向上させたい場合

1

遠心分離機

2

3M™ Zeta Plus™
シングルユース
吸着デプスフィルター

3

3M™ Emphaze™
AEXクロマトグラフィー
デプスフィルター
※クロマトグラフィー



用途:

使い捨てフィルター製品は、製品の取扱説明書および仕様書、ならびにcGMP要件(必要な場合)に従って、水溶性医薬品(薬品)およびワクチンのバイオ医薬品処理で使用するためのものです。製品の使用に影響する要因が多数存在するため、お客様およびユーザーは、ユーザーによる適切なリスク評価の実施およびユーザーの用途における本製品の評価を含め、本製品が特定の用途に対して適正かつ適切であるかどうかを判断する責任を負います。

注:化学合成医薬品と共に使用する製品については、「~水溶性化学合成医薬品(薬品)」のように、「水溶性」の後ろに「化学合成」を追記することができます。ラボスケールの製品については、「~仕様書、ならびにGLP要件(必要な場合)」のように、「cGMP」の代わりに「GLP」を使用することができます。

使用上の制限:

3Mでは、使用目的以外の用途において製品を評価していないため、使用目的以外の用途で本製品を使用した場合、危険または想定外の状況が発生する可能性があります。国際監督機関[a. FDA、b. 欧州医療機器規則(MDR)、c. 日本の医薬品医療機器総合機構(PMDA)を含みますが、これらに限りません]および/またはその他機関が規制する医療機器において、本製品または本製品の浸出物が含有または残存するような使い方をしたり、人体への永久移植を伴う用途、生命維持にかかわる医療用途または食品接触材規制が適用となる用途に使用したりしないでください。

製品の選択および使用:

3Mのコントロールの及ばない多くの要因およびユーザーの知識と管理範囲内にある独自の要因が、特定の用途における3M製品の使用および性能に影響を与える可能性があります。そのため、エンドユーザーは、本製品の浸出特性およびそれが薬品の安全性に及ぼす影響を徹底的に検討するリスク評価の実施、職場の安全性評価の実施、ならびに該当する全ての規制および基準の確認を含め、本製品を評価し、エンドユーザーの用途に対して適正かつ適切であるかどうかを判断する一切の責任を負います。3M製品を適切に評価、選択、使用しなかった場合、または適用されるすべての安全に関連する規制に適合しなかった場合には、傷害、病気、死亡、および/または財産上の損害が生じる可能性があります。

保証、限定的な救済および免責事項:

3Mは、当該3M製品のパッケージまたは製品資料に別途の保証が明記されていない限り、3Mは、3Mが製品を出荷した時点で、当該製品が該当する3M製品の仕様を満たしていることを保証します。3Mは、明示または黙示を問わず、商品性、特定目的への適合性、または取引の過程、慣習、商習慣から生じる黙示の保証または条件(ただしこれに限定的されるものではありません)を含め、その他の保証または条件を負いませんのであらかじめご了承ください。

万一3M製品に保証の対象とされるような欠陥がある場合、これに対する唯一の救済は、3Mの選択により、本製品のご購入代金を返金させていただくか、もしくは本製品を交換させていただくことに限らせていただきます。

責任の制限:

法令によって禁止される場合を除き、3Mは、3M製品から生じる直接的、間接的、特別的、付随的、派生的な損失または損害(逸失利益またはビジネス上の機会損失を含むがそれに限りません)について、主張される法理論に関係なく、上記【保証、限定的な救済および免責事項】の項目内に記載される保証以外には一切責任を負いません。

3M、Zeta Plus、LifeASSURE、Emphazeiは、3M社の商標です。

3M

スリーエム ジャパン株式会社

フィルター製品事業部

<http://www.3mcompany.jp/filter/>

Please Recycle. Printed in Japan.
© 3M 2023. All Rights Reserved.
CUN-P16-E(0523)

カスタマーコールセンター

製品のお問い合わせはナビダイヤルで

 **0570-011-211**

9:00~17:00 / 月~金 (土日祝年末年始は除く)