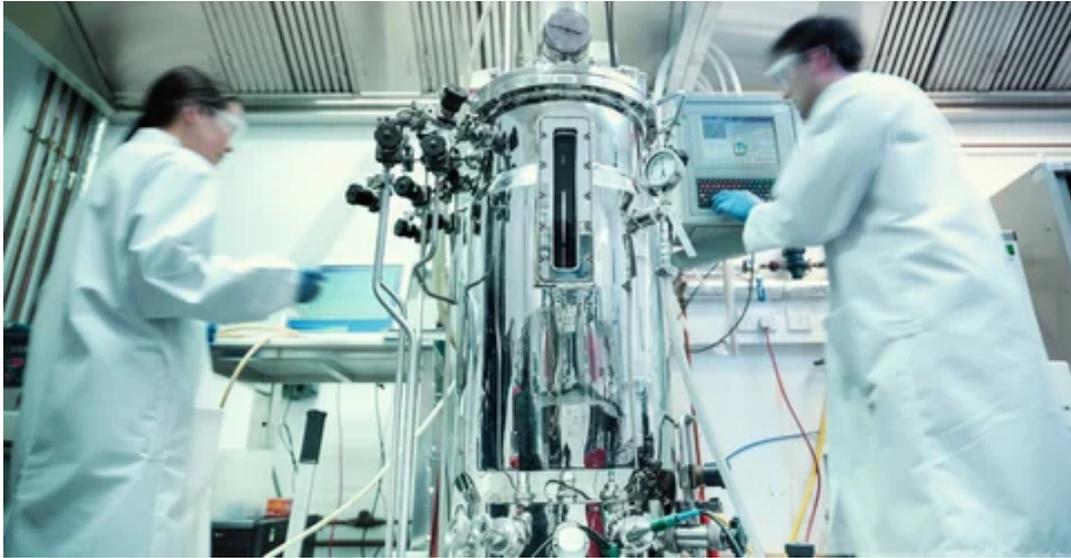


バイオ医薬品製造における効率的なプロセス制御



バイオ医薬品製造において、もしバッチが失敗した場合、どうなるでしょうか？単純に言えば、多大な人的資源、材料、そして金銭的成本が一瞬で失われます。それだけでなく、バッチの失敗は売上の損失につながり、バイオ医薬品企業にとって数百万ドル規模の損害をもたらす可能性があります。特にCOVID-19パンデミック以降、バイオ医薬品業界は生産性を向上させながらもコスト効率を維持し、最高水準のプロセスと製品品質を保つよう強いプレッシャーにさらされています。このような複雑な環境で、この課題を克服することは容易ではありません。

バイオプロセスにおける生産性向上の必要性に直面する中、バイオ医薬品企業は強力な技術を活用し、プロセスを深く理解しようとしています。プロセスの効率化は、継続的なプロセス制御やフィード制御のための予測モデルの設計を推進する大きな動機にもなっています。

データ駆動型プロセス制御

バイオ医薬品製造において、効率的な分析技術の導入が強く求められています。このプロセスは非常に複雑であり、望ましくない頻度でプロセスの失敗が発生することがあります。その一因として、適切なデータの不足が挙げられます。従来のプロセス監視においては、pH、温度、溶存酸素などの単純な変数のみがモニタリングされていました。しかし、生体を扱う環境での効率的かつ成功するプロセス制御には、以下のような多種多様な化学的・生物学的変数を含むリアルタイムデータが必要です。

- ・ グルコース、グルタミン、グルタミン酸などの栄養素の濃度
- ・ 乳酸などの代謝物の濃度
- ・ アミノ酸
- ・ タンパク質
- ・ 細胞生存率
- ・ バイオマス

現在、これらすべてのデータが利用可能であり、最新のプロセス分析技術 (PAT) ツールを活用することで、プロセスと製品の品質向上が可能になっています。リアルタイムプロセス監視にPAT ツールを導入することで、プロセスの詳細な理解が得られ、重要なイベントを見逃すことがなく対応ができます。特にラマン分光法、特にTimegateラマン分光法が、利用可能なさまざまな PAT ツールの中で主導的な役割を果たしています。

開発から生産までのプロセス全体を制御するためのツール

ラマン分光法は、歴史的にあまり評価されていません。その主な理由は、ラマンスペクトルを隠してしまう蛍光という物理現象の影響によるものです。従来のラマン分光法はこの蛍光干渉の影響を受けやすいもののそれでもバイオ医薬品業界で広く使用されてきました。しかし、現在ではタイムゲートラマン分光法への移行が進んでいます。この技術は、蛍光を抑制することでラマンスペクトルの品質を大幅に向上させることに成功しています。

これまでラマンツールはバイオ医薬品の開発段階でのみ使用されていました。しかし、現在では一部のバイオ医薬品企業が生産プロセスにラマンベースのツールを導入し始めています。

2023年9月にボストンで開催されたBioprocess International Conferenceでは、ラマンツールを生産現場に移行する事例がいくつか紹介されました。例えば、Merckは、プロセス効率向上のために多様なPATツールを採用し、継続的なバイオプロセス制御を設計したと発表しました。特にバイオリアクターの測定とモニタリングにおいて、ラマン分光法を選択した理由は、生産性の向上だけでなく、製品品質の一貫性やプロセスの柔軟性にも大きな利点があるためです。

Merckのプレゼンテーションによると、彼らはプロセス内のグルコースや乳酸のプロファイルを予測するためのラマンベースのモデルを開発しました。このラマンベースのモデリングを活用した結果、バイオ医薬品の生産性を1.7 g/lから5 g/lへと向上させ、収率を3倍に増加させることに成功しました。この事例は、ラマン分光法がプロセスの生産性と柔軟性を高めるための非常に強力な分析ツールであることを示しています。

Merckの事例は、ラマン分光法が継続的なプロセス監視や予測フィード制御のための強力な分析ツールであることを明確に示しています。タイムゲートラマン分光法のような先進技術をバイオ医薬品製造プロセスに統合することで、さらなる生産性の向上、そして一貫した製品・プロセス品質の実現が可能となるでしょう。

Author



This blog was written by Timegate Instruments' Head of Marketing **Minna Lappi**. Minna has an extensive background in the healthcare industry, including leading a service department in an international software corporation. She holds an M.Sc. in Economics, Marketing.

minna.lappi@timegate.com