



Let's Bioprocess Together

研究開発から商用製造までをカバーするアップストリームバイオプロセスソリューション



Eppendorfでは、アップストリームバイオプロセスのあらゆる工程において、皆様に支援することを使命としています。私たちは、細胞培養および発酵バイオプロセスを開発し、研究開発から製造段階へと円滑に移行するための、信頼性が高く革新的なバイオプロセスソリューションを提供しています。スケーラブルなバイオプロセスシステム、シングルユースバイオリアクター、ソフトウェアソリューション、そして各種サービスを統合することで、プロセス制御の最適化、日常業務の自動化、そしてデータ活用の最大化を実現します。

私たちはお客様一人ひとりの課題に真摯に耳を傾け、共に解決策を見出していきます。その結果、より迅速に、より低リスクで、そしてビジネスにおけるより大きな成功を実現します。

私たちの目的は、命を救う治療法を世界に届けることです。バイオプロセスソリューションの提供を通じ、また企業としてのミッションに基づき、Eppendorf は世界中のお客様が人々の生活環境を向上させるために行う取り組みに貢献しています。



私たちは、命を救う治療法を 世界中に届けるお手伝いをしています。

進化を続けるバイオ医薬品業界において、組換えタンパク質やモノクローナル抗体の製造がこれまで中核を担ってきました。しかし現在では、バイオシミラーをはじめ、ウイルスベクターや細胞医薬品など、より多様な生理活性医薬品原料(API)へと開発パイプラインが拡大しています。こうした高まる需要に応えるためには、コストと市場投入までの時間の両面を最適化できる柔軟なシステムの導入が不可欠です。私たちは、これらの課題に対応するための包括的なアップストリームバイオプロセスソリューション

を提供しています。具体的には、シングルソースのフェドバッチ培養、連続培養、パーフュージョン培養システム、日常業務を自動化することで時間を削減するハードウェアおよびソフトウェアソリューション、バイオプロセスデータを最大限に活用するためのソフトウェア、そしてシステムを常に最適な状態で稼働させるための各種サービスを含みます。



バイオプロセスのスケールアップを支援

弊社のポートフォリオには、研究開発からフルスケールの製造までのプロセスを支える最先端のバイオプロセッシングシステムが含まれています。その中核となるのが、最大400倍のワーキングボリュームのスケールアップを可能にするBioBLU®シングルユースバイオリアクターです。柔軟性と効率性を重視して設計された弊社のシステムは、小容量での並列運転から大規模生産までをサポートし、あらゆる段階で堅牢性と再現性の高いプロセスを実現します。

弊社のソリューションは、品質と収率を維持しながら、研究開発から製造段階へのプロセススケールアップを支援します。これにより開発の効率化が促進されるだけでなく、ラボから市場への迅速な移行を可能にし、ダイナミックに進化するバイオ医薬品業界のニーズに的確に対応します。



データの力を活用し、より優れたバイオプロセスへ

最適な細胞増殖と高収率な生産を実現するためには、重要なプロセスパラメータのモニタリングおよび制御が不可欠です。特に、製品そのものが生きた細胞である細胞治療の分野においては、その重要性は一層高まります。プロセスとそのダイナミクスを正確に把握することが極めて重要であり、弊社のソフトウェアソリューションは、リアルタイムの可視化と自動制御を可能にするプロセス分析技術(PAT)コンセプトの実践を支援します。SCADAソフトウェアとクラウドソリューションを統合することで、イノベーションを支え、バイオプロセッシングの成功を後押しする、シームレスに連携したエコシステムを提供します。弊社のソリューションは、予測モデルの構築、高度な統計解析ツール、AIアプリケーションといった先進機能を備えており、プロセス理解の深化と戦略的な最適化を可能にします。DASware® controlとBioNsght® cloudを活用することで、バイオプロセス運用はかつてない効率性と信頼性を実現し、グローバルチーム間の効果的なコラボレーションを促進しながら、より優れたプロセスをより迅速に開発することが可能になります。



品質および規制要件への対応をサポート

Eppendorfは、お客様のバイオプロセス用途がGMP要件を遵守できるようなソリューションを提供しています。

FDAが提唱するQuality by Design (QbD) アプローチでは、製品品質とプロセス効率をできる限り早い段階からプロセス設計に組み込むことの重要性が強調されています。これには、重要プロセスパラメータ (CPP) および重要品質特性 (CQA) を特定し、バイオ医薬品開発の初期段階からモニタリング、制御、文書化することが含まれます。

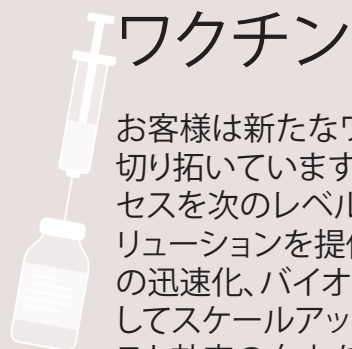
弊社のソリューションは、開発フェーズにおけるQbD原則の導入を促進し、プロセス自動化に必要なツールを提供します。これにより、商業生産における品質管理の新たな可能性が広がります。先進的なテクノロジーを活用することで、Eppendorfは規制遵守を支援するとともにプロセス効率を向上させ、バイオ医薬品製造において厳格な基準を維持するという課題の克服をサポートします。



バイオプロセスの成功を支えるエキスパートサービス

弊社の一流のサービスは、ライフサイクル全体を通じて、お客様のバイオプロセスシステムが常に最高のパフォーマンスで稼働することを支援します。認定を受けた専門スタッフが行う導入・設置サービスから始まり、機器を最適な状態にセットアップすることで、最初から安定した成果を実現します。また、問題が発生する前に防止することを目的として、機器を適切に維持管理するための定期的なメンテナンスを計画的に実施します。さらに、新規ユーザーおよび既存ユーザーの双方を対象とした包括的なトレーニングを提供し、お客様のチームが効率的に機器を運用できるよう支援します。

グローバルな適格性評価および認証サービスを通じて、機器が規定された仕様どおりに動作していることを保証し、品質要件および規制要件への対応をサポートします。保守やトレーニングを含むサービス契約により、コストを計画的に管理しつつ、信頼性の高い結果に集中していただけます。バイオプロセス機器の管理は私たちにお任せください。お客様は、成功の可能性を最大限に引き出すことに専念できます。



ワクチン

お客様は新たなワクチン製造の可能性を切り拓いています。私たちは、バイオプロセスを次のレベルへ引き上げるためのソリューションを提供します。プロセス開発の迅速化、バイオプロセスの高効率化、そしてスケールアップの合理化を通じて、コスト効率の向上をサポートします。

詳細はこちら:

www.eppendorf.group/bioprocess-vaccines



抗体／ホルモン

お客様は、抗体、治療用タンパク質ならびに有効成分の製造プロセスを開発しています。私たちは、プロセスのターンアラウンドタイムを短縮し、バイオプロセスデータの可能性を最大限に引き出すためのツールを提供します。また、品質と収率を維持しながら、研究開発から製造段階へのスケールアップを支援します。

これらの取り組みに対するEppendorfのサポートについては、以下をご覧ください。

www.eppendorf.group/bioprocess-antibodies

研究開発から臨床・商業製造へシームレスに移行

弊社の統合ソリューションにより、研究開発におけるアップストリームバイオプロセスの成果を、臨床および商業製造での成功へと確実につなげることができます。バイオプロセスコントローラー、バイオリアクター、バイオプロセス用SCADAソフトウェア、そして各種サービスを包括的に組み合わせたパッケージにより、GMP要件への対応をサポートしながら、研究開発と製造プロセスの双方を統一されたプラットフォーム上で実施することが可能です。

詳細はこちら:

www.eppendorf.group/commercial-bioprocessing



BioBLU Single-Use Bioreactors, 18ページ



細胞・遺伝子治療 (CGT) 開発

私たちの目的は、バイオプロセスの専門家の皆様を支援し、基礎研究の成果を商業的に実現可能なアプリケーションへと橋渡しすることです。アップストリームバイオプロセッシングにおける数十年にわたる経験と、バイオリアクターを用いた幹細胞培養分野での10年以上の実績を活かし、スケーラビリティ、再現性、品質、市場投入までの時間、およびコスト効率に重点を置きながら、細胞培養技術の発展に取り組んでいます。

CGT分野における卓越性の追求を、Eppendorfがどのように支援できるか、詳しくはこちら：www.eppendorf.group/bioprocess-cgt

幹細胞の収量向上

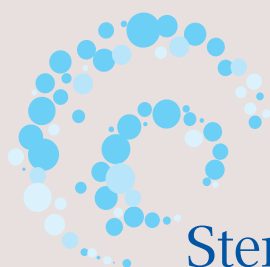
ドイツ・ハノーファーのMH社のお客様にとって、細胞密度の向上は重要な目標の一つです。DASbox® Miniバイオリアクターシステムを用いた体系的なプロセス最適化により、1mLあたり3,500万個のヒトiPS細胞という培養収量を実現した経緯をご覧ください。

この事例をはじめとするその他の研究事例については、以下リンクをご覧ください：

www.eppendorf.group/bioprocess-stem-cells



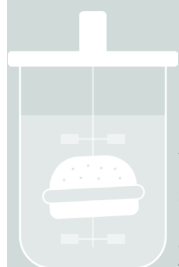
DASbox Mini Bioreactor System, 14ページ



幹細胞バイオプロセッシングについて、もっと知りたいと思いませんか？コミュニティの一員となり、ぜひStem Cell Community Dayにご参加ください。

www.eppendorf.group/sccd

Stem Cell Community Day
eppendorf



モダンフード

食品業界は、今まさに革命的な変革の時代を迎えています。新たな生産技術の台頭により、植物由来食品やアニマルフリー食品といった選択肢が広がり、畜産に関連するさまざまな課題の軽減が期待されています。

幹細胞を用いた培養肉の開発から、発酵を活用した次世代食品の製造まで、私たちはお客様それぞれの課題に真摯に向き合います。
Eppendorfが提供する価値：

- > アプリケーションの柔軟性：細胞株、幹細胞、微生物の培養に対応するバイオプロセスシステム
- > スケーラビリティ：65mLから500Lまでのワーキングボリュームに対応
- > プロセス最適化：プロセスの最適化と自動化を実現する高機能なハードウェアおよびソフトウェア
- > 時間短縮とリスク低減：汚染リスクを低減し、セットアップ時間を短縮するシングルユースソリューション

Eppendorfのバイオプロセスソリューションがどのようにお客様に価値を提供しているか、詳しくはこちらをご覧ください：

www.eppendorf.group/bioprocess-food

アカデミックユーザーの皆様へ

研究分野を問わず、大学やその他の公的研究機関が、頻繁な人員の入れ替わりや限られた予算といった特有の課題に直面していることを、私たちは理解しています。Eppendorfは、こうしたニーズにも応える最適なソリューションを提供しています。



BioFlo120のオートカルチャーモードは、微生物培養および細胞培養アプリケーションにおいて、ワンタッチでのプロセス制御を可能にします。そのため、このコントロールステーションは、初心者の方にとっても理想的なシステムとなります。

BioFlo 120, 16ページ

微生物発酵

さまざまな微生物は、医薬品用途や化学品、食品分野で利用される高価値な分子を生産することができます。
私たちは、微生物発酵プロセスを次のレベルへ引き上げるお手伝いをすることを目指しています。

- > 好気性、微好気性、嫌気性条件下での細菌、酵母、その他の真菌の培養
- > プラスミド、ペプチド、低分子、アミノ酸などのスケラブルな生産
- > シングルユースバイオリアクターによる時間短縮：
- > BioBLU Single-Use Bioreactorは、微生物培養のニーズに合わせて特別に設計されています

Eppendorf のバイオプロセスソリューションがどのようにお客様の役に立っているかはこちら：
www.eppendorf.group/microbial-fermentation

弊社の革新的なハードウェアおよびソフトウェアソリューションは、プロセス制御の最適化、作業の自動化、そしてデータの持つ力を最大限に活用することを可能にします。

SciVario® twinは、お客様の研究が将来どこへ向かっていても、高い柔軟性を維持します。本システムは、要件の変化に柔軟に対応でき、将来的な設備投資を抑えることに貢献します。

SciVario twinについては15ページをご覧ください。



バイオプロセスの新たなスケールを実現

	DASbox® Mini Bioreactor System	DASGIP® Parallel Bioreactor Systems	SciVario® twin
			
ワーキングボリューム範囲	60 - 250 mL	0.2 - 1.8 L ¹	0.06 - 40 L ¹
シングルユースバイオリアクター対応	●	●	●
ガラス容器 (オートクレーブ対応)	●	●	●
容器の交換対応	●	●	●
細菌 / 酵母 / 真菌	●	●	●
哺乳類 / 動物細胞	●	●	●
幹細胞	●	●	●
昆虫細胞	●	●	○ ³
1ユニットで制御可能なバイオリアクター数	4	4	2
DASware controlを1台使用した場合の並列制御可能な最大バイオリアクター数	24	16	16
タッチスクリーンコントローラー			●
DASware® control対応	●	●	●
遠隔モニタリング / クラウド接続	●	●	●
DeltaV接続性			
ガス混合オプション	4種類のガス (空気、N ₂ 、O ₂ 、CO ₂)	4種類のガス (空気、N ₂ 、O ₂ 、CO ₂)	4種類のガス (空気、N ₂ 、O ₂ 、CO ₂)
ガスフロー制御 ²	TMFC	R or TMFC	TMFC
排気ガス分析	●	●	●
光学密度 (OD) 測定	●	●	●
規制環境における適格性評価用ドキュメント			

¹ 複数の容器を使用することで実現² ガスフローコントローラー: R=ロータメーター TMFC=サーマルマスフローコントローラー³ オプション

BioFlo® 120



BioFlo® 320



BioFlo® 720



	BioFlo® 120	BioFlo® 320	BioFlo® 720
ワーキングボリューム範囲	0.25 - 40 L ¹	0.25 - 40 L	10 - 500 L
シングルユースバイオリアクター対応	●	●	●
ガラス容器 (オートクレーブ対応)	●	●	●
容器の交換対応	●	●	●
細菌 / 酵母 / 真菌	●	●	●
哺乳類 / 動物細胞	●	●	●
幹細胞	●	●	●
昆虫細胞	●	●	●
1ユニットで制御可能なバイオリアクター数	1	1	1
DASware controlを1台使用した場合の 並列制御可能な最大バイオリアクター数	8	8	1
タッチスクリーンコントローラー	●	●	●
DASware® Control対応	●	●	●
遠隔モニタリング / クラウド接続	●	●	●
DeltaV接続性		●	
ガス混合オプション	4種類のガス (空気、N ₂ 、O ₂ 、CO ₂)	4種類のガス (空気、N ₂ 、O ₂ 、CO ₂)	4種類のガス (空気、N ₂ 、O ₂ 、CO ₂)
ガスフロー制御 ²	R or TMFC	TMFC	TMFC
排気ガス分析	●	●	●
光学密度 (OD) 測定	●	●	
規制環境における適格性評価用ドキュメント		●	●

¹ 複数の容器を使用することで実現 ² ガスフローコントローラー: R=ロータメーター TMFC=サーマルマスフローコントローラー ³ オプション

バイオリアクターシステムおよびソフトウェアソリューション バイオプロセスの制御・自動化・解析のために最適に統合

弊社のアップストリームバイオプロセスポートフォリオは、バイオプロセスシステム、制御ソフトウェア、データ解析ツール、自動化ソリューションをシームレスに統合するように設計されています。各製品が連携して機能することで、完全なアップストリームバイオプロセッシングソリューションを提供し、制御された細胞培養、効率向上のためのプロセス自動化、そしてマニュアル作業の削減を実現します。さらに、貴重なバイオプロセスデータの生成と最大限の活用を支援し、より優れたプロセスをより迅速に開発できるようお手伝いします。



複雑さを軽減

DASware® controlは中核となるソフトウェアソリューションとして機能し、複数のツールを使い分ける必要をなくします。



データ共有を容易に

DASware controlおよびBioNsight® cloud により、チームメンバーや共同研究パートナーとのバイオプロセスデータの共有が容易になります。



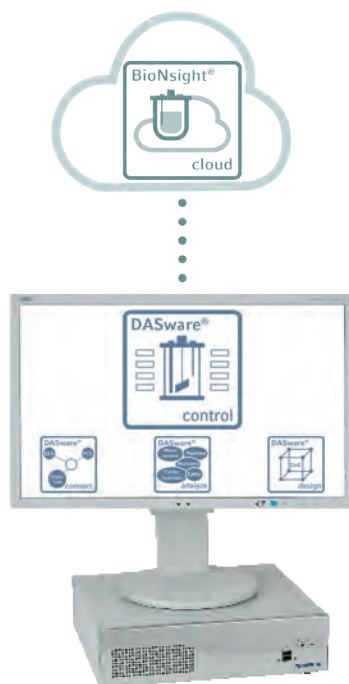
複雑さを軽減

DASware controlとEppendorfのバイオプロセス制御システムにより、バイオプロセスオートサンプラーや他社製センサーなどのラボ機器を完全に統合できます。



データ解析を高度化

BioNsight cloudを活用することで、装置、実験、拠点を横断してデータを関連付け、より深い解析が可能になります。



Eppendorfバイオプロセスソフトウェアソリューションについて詳しく知りたい方、または相談をご希望の方は、お気軽にお問い合わせください：

www.eppendorf.group/bioprocess-software

Eppendorf バイオプロセスソフトウェア

DASware®ソフトウェアスイートは、当社のアップストリームバイオプロセスソリューションの中核を担います。Eppendorfのすべての小型・中型バイオプロセスソリューションに対応しており、BioFlo®720大型スケールシステムとの併用も可能です。

- > バイオプロセスの並列モニタリングと制御
- > BioNsight® Cloudへの接続性：遠隔モニタリングおよびデータ解析を実現
- > 機器統合：Bioprocess Autosamplerや他社製センサーなど、外部デバイスとバイオリアクターシステムの統合
- > Design of Experimentアプローチ



DASware® control

- > プロセスモニタリング、制御、データロギングを高度に実現するSCADAソフトウェア



DASware® control Plus

- > 21 CFR Part 11およびEU Annex 11に対応
- > ユーザー認証およびアクセス制御
- > 電子記録
- > 信頼性の高い電子署名機能

※ ソフトウェアおよびハードウェアの最適な統合と互換性を確保するため、システム構成については当社のエキスパートへご相談下さい：
www.eppendorf.group/dasware-control

DASware® Design, Analyze, Connect は、DASware® Control SCADAソフトウェアに追加可能なオプションモジュールです。



DASware® design

- > Design of Experiment (DoE) コンセプトを適用
- > 内蔵ツールを用いて完全実施要因計画の構築、または他社製DoEツールで作成した設計のインポートが可能



DASware® analyze

- > バイオリアクターへの外部ラボデバイスのシームレスな統合
- > プロセス自動化およびフィードバック制御ループの構築を実現



DASware® connect

- > プロセス制御システムや、従来型のデータ管理システムとの連携
- > 社内全体でのデータアクセスを容易にし、全プロセスデータを一元管理



BioNsight® cloud

- > 遠隔モニタリングおよび解析を実現
- > DASware® controlからクラウドへのリアルタイムかつシームレスなデータ転送
- > 異なる装置、拠点を横断したデータの比較解析
- > AIベース解析のためのデータ準備支援
- > 256bit AES 暗号化および Microsoft® SOC2 / ISO 27001認証対応

BioFloおよびCelliGen
 バイオリアクター向けの
BioCommand® SCADA
 ソフトウェア
 (レガシー製品) については22ページをご参照ください。

比類なき成果を実現する並列バイオプロセッシング： 小スケールシステム



DASbox® Mini Bioreactor System
ワーキングボリューム：60～250mL



DASGIP® Parallel Bioreactor System
ワーキングボリューム：0.2～1.8L

- > 4槽構成の並列運転システムとして設計されており、拡張により最大24槽まで増設可。ガラスまたはシングルユースバイオリアクターに対応
 - > 細胞培養および微生物培養に対応
 - > DoEやスケールダウンアプローチに最適
 - > 攪拌システム：ラシュトン、マリン型、ピッチドブレード、または8枚羽根インペラ
 - > 冷却水を使用しない独立温度制御システムで、各リアクターの独立した温度制御を実現
 - > pH、DO、液面レベルの正確なモニタリング
 - > 可変速ポンプにより正確な培養液追加、バッチ、フェドバッチ、連続、周期的パーフュージョン運転に対応
 - > 各バイオリアクターに搭載されたマスフローコントローラーにより、空気、N₂、O₂、CO₂を個別に混合し、ヘッドスペースまたはスパージング（液中）への供給が可能
 - > 冷却液不要のペルチェ式排気コンデンサーを採用し、スライドイン／スライドアウトによる簡単な着脱とオン／オフ操作が可能
 - > Bioprocess Autosamplerに対応
 - > DASware® ソフトウェアスイートおよび BioNsight® cloudに対応
 - > （高度なプロセス制御、相互接続性、バイオプロセス情報管理）
- > 最大16槽のガラスまたはシングルユースバイオリアクターを並列運転可能
 - > 使いやすい温度制御を実現する DASGIP Bioblock
 - > 細胞培養および微生物培養に対応
 - > 要求に応じたシステム構成が可能なモジュール式制御ユニット
 - > 各バイオリアクターにおける攪拌、pH、DO、液面レベルの制御
 - > 可変速ポンプにより正確な培養液追加、バッチ、フェドバッチ、連続、周期的パーフュージョン運転に対応
 - > 光学吸光度測定を用いて、OD₆₀₀や細胞乾燥重量などの指標をリアルタイムで算出
 - > 空気、N₂、O₂、CO₂の個別ガス混合に対応したTMFC（サーマルマスフローコントローラー）
 - > OTR、CTR、RQのオンライン算出
 - > Bioprocess Autosamplerに対応
 - > DASware® ソフトウェアスイートおよび BioNsight® cloudに対応
 - > （高度なプロセス制御、相互接続性、バイオプロセス情報管理）

詳細はこちら： www.eppendorf.group/dasbox-system

詳細はこちら： www.eppendorf.group/dasgip-system

卓越した汎用性： ベンチスケールのバイオリアクター・発酵槽



SciVario® twin bioprocess control station
ワーキングボリューム：0.06～40L

- > ガラス製またはシングルユースのバイオリアクター/発酵槽を2槽まで個別または並列に制御可能なバイオプロセス制御ステーション
- > ハードウェア構成を変更することなく、細胞培養および微生物発酵プロセスの両方に対応
- > 革新的な引き出し式（ドロワー）システムにより、機能モジュールを柔軟かつ個別に適用・構成することが可能
- > pH、DO、攪拌、温度など、全ての重要プロセスパラメータを高精度に制御・モニタリング
- > 温度制御ユニットに、加熱ブランケットおよび冷却フィンを備えた制御ブロックを採用
- > 0.01～500mL/h、15～6000mL/h の広範な液添加レンジに対応
- > バッチおよびフェドバッチ運転をサポート
- > 接続されたアクセサリーを自動検出・認識
- > 空気、N₂、O₂、CO₂の個別ガス混合に対応したTMFC（サーマルマスフローコントローラー）制御により、ヘッドスペースまたはスパーキング（液中）へのガス供給が可能
- > Bioprocess Autosamplerに対応
- > 高度なプロセス制御、相互接続、およびバイオプロセス情報管理を実現する
- > DASware®ソフトウェアスイートおよび BioNsight® cloud に対応

詳細はこちら： www.eppendorf.group/scivario-system



卓越した汎用性： ベンチスケールのバイオリアクター・発酵槽



BioFlo 120
ワーキングボリューム：0.4～10.5L (オートクレーブ対応)
0.25～40L (シングルユース)

- > ガラス製およびシングルユースのバイオリアクター／発酵槽を単槽または並列で制御可能な、ユニバーサル対応のソフトウェアプラットフォーム
- > ワンタッチ操作によるオートカルチャーモードで、プロセス制御を簡便化
- > 微生物発酵および細胞培養用途に対応した BioBLU® シングルユースバイオリアクターと互換
- > 加熱ブランケットまたは水循環ジャケット付き容器により高精度な温度制御を実現
- > 高精度サーマルマスフローコントローラー (TMFC) によるガスフロー制御
- > スパーキング用に独立制御されたガス供給
- > 外部機器との統合に対応するアナログ入出力を搭載
- > Mettler Toledo Intelligent Sensor Management (ISM) を統合
- > 現場でのプロセス制御を可能にする統合型7インチタッチスクリーン
- > 高度なプロセス制御、相互接続性、バイオプロセス情報管理を実現する
- > DASware®ソフトウェアスイートおよび BioNsight® cloud に対応



BioFlo 320
ワーキングボリューム：0.6～10.5L (オートクレーブ対応)
0.25～40L (シングルユース)

- > シングルユースからガラスバイオリアクターまで統合制御可能なプラットフォーム
- > Mettler Toledo Intelligent Sensor Management (ISM) を統合
- > 単一のユーザーインターフェースで、微生物および細胞培養の両用途に対応
- > スパーキングおよびオーバーガス供給に対応した 独立制御 TMFC
- > 液中pH センシング技術を標準搭載 (使い捨てBioBLU Single-Use/バイオリアクター用)
- > 可変速運転に対応した最大2台のシングルユースポンプ
- > 各ガス系統を独立制御したガス供給が可能
- > コントローラー適格性確認を支援するバリデーションガイドを提供 (製造用途対応)
- > Bioprocess Autosamplerと完全互換
- > DeltaV®と完全互換、DeltaV DiscoveryおよびDeltaV ProPlusに対応
- > 高度なプロセス制御、相互接続性、バイオプロセス情報管理を実現する
- > DASware®ソフトウェアスイートおよび BioNsight® cloud に対応
- > 21 CFR Part 11およびEU GMP Annex 11に準拠した DASware® control plusに対応

詳細はこちら: www.eppendorf.group/bioflo120-system

詳細はこちら: www.eppendorf.group/bioflo320-system

* BioFlo 320は、FDAまたはその他の規制当局により医療機器として定義されていません。

バイオプロセスサンプリングの自動化

Bioprocess Autosampler



Bioprocess Autosampler
小型およびベンチスケールシステム向けサンプル採取および定量液体添加の自動化

- > クリーンベンチを使用せずに無菌操作が可能
- > 細胞培養および微生物培養アプリケーションに対応
- > ワーキングボリューム60mL~10LのガラスおよびBioBLUシングルユースバイオリアクターに対応
- > 1.5mLおよび10mLのサンプルバイアルに対応し、最大648サンプルを保管可能
- > 24時間365日の定期サンプリングおよび定量液体添加を実現
- > 4~40℃でのサンプル保管が可能
- > 手動サンプリング時と同様のエタノールによる滅菌プロセス
- > 低デッドボリューム設計により、培養液量の減少を抑制
- > モジュール設計により、サンプリング対象バイオリアクター数の拡張や既存バイオプロセスシステムへの後付けが容易
- > Bioprocess Autosamplerの制御は、DASware®バイオプロセスソフトウェアに完全統合



上流バイオプロセシングの自動化
ウェビナーでBioprocess Autosamplerについて詳しく紹介します：



詳細はこちら：www.eppendorf.group/bpautosampler

www.eppendorf.group/autosampler-webinar

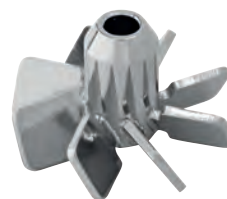
クローズドシステムでより高い収率を実現 BioBLU®シングルユースバイオリアクター

細胞培養における新たな業界スタンダード

私たちは、細胞・遺伝子治療用途における高密度細胞培養の需要拡大に際し、シングルユースバイオリアクターが製薬業界のゴールドスタンダードになると確信しています。10年以上にわたり、当社はリジッドウォール（硬質構造）型シングルユースバイオリアクターを通じて需要に答えてきました。当社の豊富な経験をお客様のプロセスの成功にお役立てください。ぜひお気軽に当社チームまでご連絡ください。バイオプロセッシングソリューションの詳細については、bioprocess-info@eppendorf.com までお問い合わせください。

シングルユースバイオリアクターの主な特長

- > クローズドシステムおよび非侵襲型センサー技術により、コンタミネーションリスクを低減
- > セットアップが容易でユーザーフレンドリー：迅速な培養立ち上げが可能となり、開発期間の短縮および運用コストの削減に貢献
- > 400倍のスケラビリティ：ワーキングボリウム65mL~40Lをカバー
- > リジッドウォール設計により設置が簡便。バイオリアクターバッグの潰れによる破損リスクなし
- > 接着細胞培養やアグリゲート培養に対応した特別仕様も用意



細胞培養向けBioBLU® c Single-Use Bioreactors

小型からベンチ、パイロットスケールまでの細胞培養用途に対応するシングルユースソリューションです。100mL~40Lの作業容量レンジにより、研究開発からスケールアップまでを一貫してサポートします。単層ポリマーデザインにより、抽出物や溶出物に関する課題を最小限に抑制します。

Gentle "Stem Cell" Impeller

0.3L~3.5Lのガラス製バイオリアクターに対応

- > 凝集幹細胞培養向けに開発
- > 特殊設計の8ブレードにより細胞沈降を抑制。低撹拌速度でも均一な混合を実現し、幹細胞へのストレスを低減



微生物培養向け BioBLU® f Single-Use Bioreactors

65mL~3.75Lのワーキングボリウムレンジをカバーする発酵用途向けシングルユースバイオリアクター。ラシュトン型インペラを備えたオーバーヘッドドライブ設計と高効率の冷却により、高い酸素供給・物質移動性能および除熱性能が求められる発酵プロセスに対応します。

臨床または商業製造に携わっており、バリデーションガイドをお探しですか？

最寄りの営業担当者にお問い合わせいただき、臨床・商業製造向けBioBLU HNQバリエーションについてご相談いただくか、以下をご覧ください：

www.eppendorf.group/bioblu-c-hnq, www.eppendorf.group/bioblu-f-hnq

* * BioBLUシングルユースバイオリアクターは、医療診断または治療用途向けには承認されていません（EU規則 2017/745 に基づく医療機器には該当しません）



BioBLU® シングルユースバイオリアクターの生体適合性について、さらに詳しく知りたいですか？
X線照射済みのBioBLUシングルユースバイオリアクターを用いたCHO細胞培養の生体適合性試験において、DECHEMA®ガイドラインに基づき、通常の使用条件下ではBioBLUの材質がCHO細胞培養に悪影響を及ぼさないことが確認されました。詳細については、当社のアプリケーションノートをご覧ください！

アプリケーションノートをダウンロード下さい www.eppendorf.group/AN488



業界標準と柔軟性の融合 — 大規模バイオリアクター



- > Thermo Scientific® HyPerforma® 5:1バイオリアクター (50～500L) と互換
- > 最大 500:1 のターンダウン比を持つ高性能マスフローコントローラー。1台のコントローラーで複数のベッセルサイズ運転が可能
- > アナログおよびデジタルセンサーに対応 (Mettler-Toledo ISM、Hamilton ARC)
- > デュアルスパージ、オーバーレイ、CO₂ストリップングに対応した高度なガス制御オプション
- > Auto Calibrate、Auto Inflatedなどの直感的ソフトウェアツールにより準備時間を短縮し、システム効率を最大化
- > 統合型 Scale-Up Assistソフトウェア
- > → スケールアップ／スケールダウンに必要な計算やワークフローを簡素化
- > ベッセルおよびベッセルサポートの柔軟な選択肢
- > 小型フットプリントの移動式エンクロージャ
(0.7 m² / 約7.55 ft²) → 標準的なラボドアから搬入可能
- > 対象プロセスの定義・適合評価を支援するドキュメントを提供
- > DASwareソフトウェアスイートおよび BioNsightクラウドと互換
- > → 高度なプロセス制御、装置間接続、バイオプロセス情報管理を実現

詳細はこちら: www.eppendorf.group/bioflo-720

* BioFlo 720は、FDA (米国食品医薬品局) または他の規制当局が定義する医療機器ではありません。





シングルユースバイオリアクターを用いた細胞培養のスケールアップについて、さらに詳しく知りたいですか？

当社のアプリケーションチームが、「Scale Up Assist」ソフトウェア機能を用いて、mAB生産のためのCHO細胞培養プロセスを3 Lから150 Lへどのようにスケールアップしたか、ぜひご覧ください。

www.eppendorf.group/cell-culture-scale-up



大規模バイオリアクター向けSCADAソフトウェア

BioCommand®ソフトウェア



BioCommand ソフトウェアは、発酵および細胞培養プロセスからのデータを監視・制御・記録する能力を強化します。このソフトウェアは、研究、プロセス最適化、そして必要に応じて規制要件を満たすためのセキュリティおよび監査証跡を含む完全なデータパッケージを提供します。

- > **トラック&トレンド**パラメータのトレンド管理や制御を可能にし、アラーム設定や、工程レポート・バッチプロセスの管理を実現します。
- > **バッチコントロール**
高度な制御機能を追加し、洗練されたプログラミングモジュール、プロセス概要を視覚的に表示する画面、ロック機能を含みます。
- > **バッチコントロール プラス**
FDA 21 CFR Part 11に対応するため、3段階のセキュリティ、イベントログ、監査証跡機能を含みます。

詳細はこちら: www.eppendorf.group/biocommand

機能	Track & Trend	Batch Control	Batch Control Plus
バッチ情報	•	•	•
ユーザー定義イベントログ	•	•	•
サマリー	•	•	•
ループ情報	•	•	•
アラーム	•	•	•
トレンドグラフ	•	•	•
データログ	•	•	•
レポート	•	•	•
グラフィカルプログラミング		•	•
スクリプトプログラミング		•	•
プロセス概要表示画面 (シノプティック)		•	•
装置ロック		•	•
監査証跡			•
21 CFR Part 11対応			•
OPC準拠	•	•	•



バイオプロセス製品ラインアップに加わった最新製品



BioNsisht®クラウドソフトウェア —

データをいつでも利用可能に

- > バイオプロセスの監視および解析のためのクラウドベースソリューション
- > DASware control 6を使用する任意のバイオプロセスコントローラから、クラウドへの自動データ転送
- > 運転中すべてのプロセスをリモート監視
- > 過去の理想的なバッチとの比較
- > 各パラメータを個別に、またはワンクリックですべて整列させてクロスバッチ解析
- > DASware controlからクラウドへの履歴データのアップロード
- > 他のSCADAソフトウェアや外部解析ツールからのデータアップロード
- > AIベース解析のためのデータ準備
- > チームや共同研究パートナーとの容易なデータ共有
- > 機械可読なJSON形式でのデータ出力
- > Microsoft Azure技術上に構築・ホスティング
- > 256-bit AES暗号化およびMicrosoft SOC2 / ISO 27001認証

BioNsisht cloudの機能について詳しく知りたい方へ

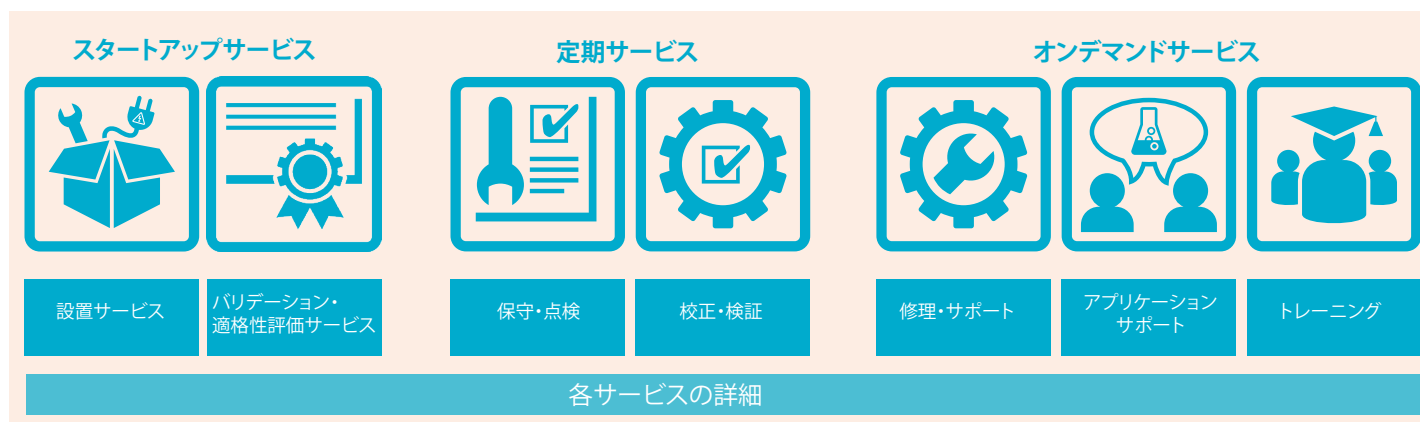
弊社のソリューションに関する追加情報や、個別要件についてのご相談をご希望の際はお問い合わせ下さい。

www.eppendorf.group/bioNsisht



バイオプロセス製品の各種サービス

将来のバイオプロセスを開発するのはお客様です。私たちは、信頼できるバイオプロセス機器を安心して使用できる環境を提供することで、お客様をサポートします。弊社のサービスは、認定エキスパートによる機器の設置から始まり、定期的な保守点検によって信頼できるプロファイルを確立し、さらに新規ユーザー向けのプロトコル、トレーニング、アドバイスへと続きます。弊社のグローバルに展開するアプリケーションおよびテクニカルサービスチームは、単なるトラブル対応にとどまらず、お客様のバイオプロセス目標の達成に向けて専念します。



設置サービス

専門の技術者が機器を設置し、適切な使用による性能を保証します。オペレーター向けにはメーカーによる定期的なトレーニングを提供し、最新の知識とベストプラクティスを習得していただけます。

トレーニングおよびアプリケーションサポート

専門家によるアプリケーションサポートで、機器の運用を最適化。さらに、スタッフ向けのトレーニングにより、誤操作のリスクを低減します。

校正および検証

正確なバイオプロセス結果を得るためには機器の校正が不可欠です。弊社の校正・検証サービスは、指定されたパラメータに基づき機器が正しく動作していることを保証します。

バリデーション・適格性評価サービス

認定されたエッペンドルフの担当者が、GxP準拠の設置適格性評価 (IQ) および運転適格性評価 (OQ) を実施します。これによりセキュリティが向上し、適格性評価や監査プロセスの負担を軽減します。

保守・点検

予期せぬ故障は、時間・資材・人員面での追加コストにつながります。保守プランにより、機器が常に最高効率で稼働する状態を維持できます。

修理・サポート

世界中のサービスネットワークを活かし、迅速な対応を行います。純正Eppendorf部品を使用し、機器の信頼性を確保します。



サービスおよび保証契約

私たちは、設備の最高性能を実現するお手伝いをします。弊社のサービス契約をご利用いただくことで、お客様は成果に集中でき、その他は私たちにお任せいただけます。私たちは、機器の設置から運用、保守に至るライフサイクル全体を通じて設備を管理します。これにより、お客様は信頼性の高い結果の達成に専念できます。弊社のサービス契約には、長期的な使用を見すえた定期的な機器メンテナンスや修理費用の一部または全額がカバーされます。これらのサービスは、ダウンタイムや高額な突発コストを最小限に抑え、生産性の安定をもたらします。



バイオプロセス・ワークフロー向けのその他の製品



■ Easypet® 3

0.1~100 mLのセロロジカルピペットに対応したピペットコントローラー。吸引、再懸濁、連続分注に最適です。

- > 指先で簡単に操作できる、直感的で便利な速度調整機能
- > 軽量でバランスが良く、人間工学に基づいた設計により、疲れにくいピPETTINGを実現



■ セロロジカルピペット

Easypet 3と完璧に調和するよう設計された、高品質かつ使い勝手の良い製品です。

- > 色分けされたピペットには、明確で正確な目盛りが付いているため、容量の測定が容易です。
- > 無菌保証レベルは10⁻⁶であり、検出可能なパイロジェン、DNA、RNase、DNaseが含まれていないことが認証されており、細胞毒性はありません。



■ Innova® S44i Incubator/Shaker

大容量の容器を備え、24時間365日の連続運転が可能なスタックブルインキュベーターシェーカー。

- > 振とうフラスコを用いた再現性の高い接種液調製に最適
- > 堅牢なEppendorf X-Driveにより、24時間365日の安定した運転を実現



■ epMotion® 5075t

当社の自動液体ハンドリングシステム・ファミリーの中で最も汎用性の高いモデルです。複雑で時間のかかる液体ハンドリング作業に最適です。

- > 混合、温度制御、および磁気ビーズ分離機能を搭載
- > 直感的なドラッグ&ドロップ操作が可能なソフトウェア



■ Multipipette® E3/E3x

容積式原理を採用したモーター駆動の分注システムで、あらゆる液体を正確にピPETTINGすることができます。

- > Combitipの自動認識機能により、手間のかかる容量計算が不要になります。
- > ワンボタン式チップイジェクターにより、片手操作が可能で、非接触の高度な排出を実現します。



■ Conical Tubes 5, 15, 25 and 50 mL

妥協はありません! エッペンドルフのコニカルチューブは、多様な実験室用途における最も厳しい要求にも応えます。

- > 新設計のスクリューキャップが、最適な密閉性を実現します。
- > 高いg-Safe®の遠心安定性により、迅速なプロトコルが可能となり、処理時間を短縮できます。



バイオプロセスに関する情報をもっと知りたいですか？

四半期ごとに発行されるニュースレター「Bioprocess Spotlight」では、細胞培養バイオプロセスのワークフローに関連する教育資料、イベント、製品ニュースなどの最新情報をお届けしています。

こちらから登録ください: www.eppendorf.group/bioprocess-spotlight



■ CellXpert® CS220 CO₂ Incubator Shaker

研究を加速させ、コストのかかる遅延のリスクを最小限に抑えます。

- > 抗菌効果が認証された180 °Cの滅菌プログラム
- > フラスコ収容容量が最大40 %向上
- > 洗浄しやすいステンレス製チャンバー
- > GMP準拠



■ CryoCube® F740 series

環境に優しい冷却技術を採用した超低温冷凍庫での安全なサンプル保管。

- > 最適な温度均一性を実現する高性能断熱材
- > VisioNizeによる24時間365日の監視で、冷凍庫の安全を確保



■ Centrifuge 5910 Ri

優れた性能、大容量、そして卓越した汎用性を体感してください。

- > ローター S-4xUniversal を使用すれば、最大 4,347 x g の遠心力で 1 L チューブを最大 4 本まで遠心分離可能です。
- > 直感的な VisioNize® タッチインターフェースにより、操作が簡単です。
- > 文書化機能とユーザー管理システムを備え、GxP/GLP 要件を満たす研究所をサポートします。

皆様の力を引き出します！

バイオプロセスの専門知識、ヒントやコツ、ウェビナーなど、さまざまな情報をお届けします！

ナレッジハブをご覧ください：www.eppendorf.group/knowledge-hub-bioprocess



お問い合わせ

当社のバイオプロセスソリューションに関する詳細情報をご希望の方、またはお客様固有のご要望についてご相談をご希望の方は、ぜひご連絡ください。皆様からのご連絡を心よりお待ちしております！



より詳細な製品情報をご覧になりたい場合や、製品に関するお問い合わせは、当社のオンラインショップをご覧ください：

www.eppendorf.group/bioprocess-eshop

ご質問がございましたら、bioprocess-info@eppendorf.com までメールでお問い合わせください。

Your local distributor: www.eppendorf.com/contact
Eppendorf SE · Barkhausenweg 1 · 22339 Hamburg · Germany
eppendorf@eppendorf.com · www.eppendorf.com

www.eppendorf.com/bioprocess