

# CellQualia™

## Intelligent Cell Processing System



神戸医療産業都市推進機構 (FBRi) との共同開発

### 手技から自動化へ そして更なる高品質を目指して

細胞製品の製造においては、原料である細胞には品質のばらつきがあり、製造中の状態も条件や時間経過に伴って刻々と変化します。そのような変動を解析し、最終製品の品質との関連性を見出したうえ、変動の許容範囲を定め製造するのがQuality by Design(QbD) の考え方です。



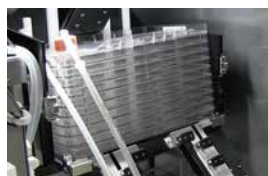
本システムは、培養状態をリアルタイムでモニタリングするための Process Analytical Technology (PAT) を搭載。自動化によりプロセスを安定化することで、QbDに基づいた細胞の製造を可能とします。

#### 特長

- ◆ 全てのプロセスを無菌的に実施するために、完全閉鎖系システムを採用。
- ◆ 市販の多層培養容器を採用しているため、ディッシュやフラスコで検討済の培養プロトコルをもとにしてスケールアップ検討が可能。
- ◆ 細胞の画像や培地中成分の濃度変化などのデータがリアルタイムで取得可能。
- ◆ 細胞代謝物などのバイオマーカーをオフラインで分析するためのサンプリング機能も搭載。



完全閉鎖系送液システム



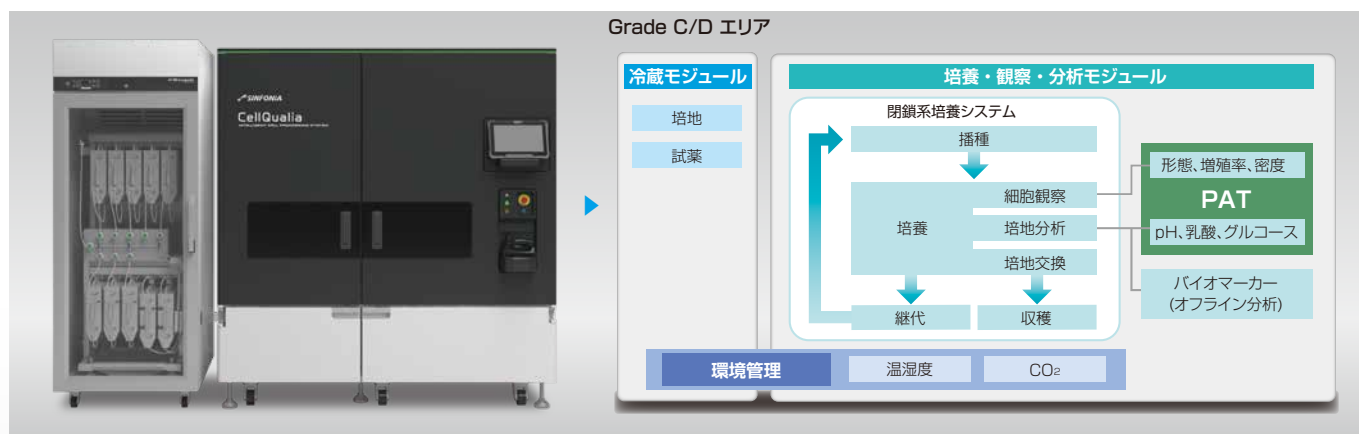
多層培養容器



無菌接続コネクター

- ◆ 自動化されたシステムオペレーションは、省力化や人為的ミスの削減に有効で、熟練培養技術者も必要としないため、全体としてコスト削減に寄与。
- ◆ CSV (Computerized System Validation) に対応したシステムによって得られた各種データは、上位の管理システムと連携。原材料受入れから出荷に至る一貫した品質管理に貢献。

#### システム構成



CellQualia™ official Site

<https://www.cellqualia.com>

Watch Us On YouTube



▶ Ver. QbD

▶ Ver. Structure

CellQualia™ official Account

Join Us On LinkedIn



Follow Us @CellQualia



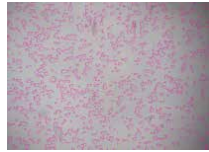
響いてこそ技術  
**SINFONIA**  
シンフォニアテクノロジー株式会社

# CellQualia™ Intelligent Cell Processing System

## 培養データ

### ■ iPS細胞

播種直後



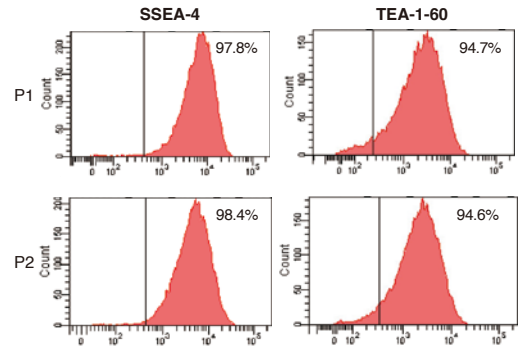
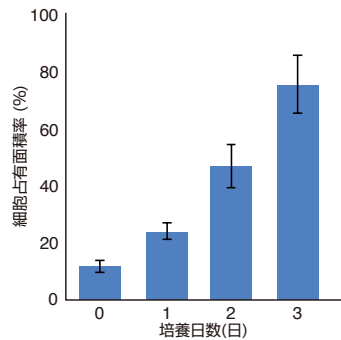
1日目



2日目



3日目



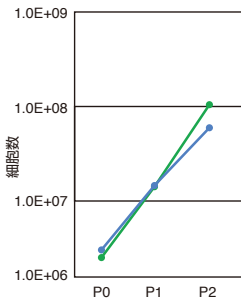
#### 画像解析による増殖モニタリング (iPS細胞)

多層フラスコの底部にあるCMOSカメラで1日おきに細胞を撮影し、画像処理システムによってiPS細胞のコーナーの端部 (ピンクの線) を認識させた。それをもとに細胞占有面積率を算出し、細胞の増殖能を評価した。

#### 装置培養の影響の確認 (iPS細胞)

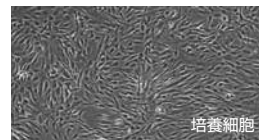
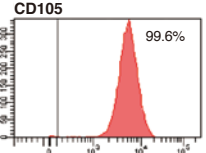
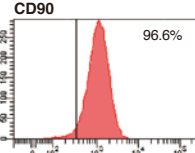
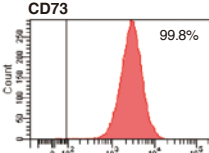
自動継代時に採取したサンプル (P1) と収穫物 (P2) について、多能性幹細胞マーカーの発現を調べたところ、いずれも高発現を維持しており、装置培養の影響はみられなかった。

### ■ MSC



#### 細胞の継代と収穫 (MSC)

前培養しておいたMSCをCorning社 CellSTACK® (1層) に2.0E+6個ずつ播種 (P0) して3日間培養した。装置の継代機能を用いて大きなサイズのCellSTACK® (5層) に自動で継代した際、一部を用いて細胞数をカウントした (P1)。さらに3日間培養した後、装置の収穫機能を用いて全ての細胞を回収し、最終的に得られた細胞数をカウントした (P2)。



#### 製品の品質確認 (MSC)

拡大培養したMSCを分注して凍結保存した。解凍して再培養した細胞は、MSCマーカー分子の高発現を維持し (各グラフ)、プラスチック容器に接着した状態で増殖 (写真) しており、MSCとしての特徴を維持していた。

## 仕様

|         |                                                                   |
|---------|-------------------------------------------------------------------|
| 対象細胞    | 接着細胞 (iPS細胞、MSC)                                                  |
| 機能 (培養) | 播種、培地交換、継代、収穫                                                     |
| 機能 (分析) | 画像観察、培地分析                                                         |
| 培養容器    | 多層容器                                                              |
| 培養面積    | 最大約6,300cm <sup>2</sup>                                           |
| 形態分析    | CMOSカメラ                                                           |
| 培地分析    | インライン: 乳酸、グルコース、pH<br>オフライン: バイオマーカー (2アミノノリチン酸、キヌレニン)<br>別装置にて測定 |

|        |                                                          |
|--------|----------------------------------------------------------|
| 消費電力   | 定格2.0kw 瞬時最大3.7kw(at 200V)<br>定格2.2kw 瞬時最大3.8kw(at 240V) |
| 供給電力   | AC200V~AC240V 1φ 50Hz/60Hz                               |
| UPS    | オプション (最大3,000VA)                                        |
| 周辺環境   | 温度: 18-25℃ 湿度: 75%以下 (結露なきこと)<br>清浄度: グレードC              |
| 外形寸法   | 幅2,670×奥行931×高さ1,995mm (突起部含まず)                          |
| 重量     | 約1,300kg                                                 |
| ファシリティ | CO <sub>2</sub> 、クリーンドライエア (共に0.3-0.5MPaG)               |

## 消耗品

- ◆ ディスポーザル閉鎖系培養キット
- ◆ 培養容器



神戸医療イノベーションセンター-KCMI

## CellQualia™ SOLUTION LABO 2022年3月開設予定

神戸医療産業都市に新設するソリューション・ラボは、シンフォニアテクノロジーの常駐スタッフが、ユーザートレーニング、デモ/有償ラン、受託製造など、細胞製造をワンストップで提供する施設です。このラボは、CellQualia -Intelligent Cell Processing System-を用いた細胞製造、前培養、培地・試薬調製のためのグレードC環境を用意。必要最小限のコンパクトなCPCの一例として設計されています。実験室を効率的に利用いただくことで、製品のQbD化を加速することができます。

CellQualia™ CellQualia は、シンフォニアテクノロジー株式会社が提供する再生医療製品ブランドです。



東京本社 ——— ☎03-4223-0100 ☎03-5473-1845  
神戸事務所 ——— ☎078-306-5020

シンフォニア テクノロジー 株式会社  
メディカルエンジニアリングセンター 事業企画グループ

☎105-8564 東京都港区芝大門1-1-30 芝NBF  
☎605-0047 神戸市中央区港島南町1-5-2 (神戸キメックセンタービル2階)

コード

N00-313

2012D00P

- ご使用前には必ず各機器の取扱説明書をお読みください。
- 本カタログの内容は、製品改良のために予告なく変更することがあります。

- \* ホームページアドレス <http://www.sinfo-t.jp/>
- \* CellQualiaホームページアドレス <https://www.cellqualia.com/>