



確実な最終工程へ FINIA[®] 充填・仕上げシステム

細胞製剤の製造における最終調製、充填、
仕上げ段階でのリスクを回避

TERUMO
BLOOD AND CELL
TECHNOLOGIES

- 本品は理化学機器です。
- 本品のチューブセットは直接の輸注・投与の容器として使用できません。

充填・仕上げの段階に至るまでには、多くの時間と労力、費用が費やされています。ここで不合格となると、時間や資源の損失だけでなく、最終的には患者さんへの治療にも大きな影響が及ぶことになります。

手作業による充填・仕上げ工程に伴う以下のリスクを軽減します。*

- 細胞生存率の低下
- オペレータの違いに起因する品質のばらつき
- 手作業の処理および文書管理に伴う負担
- 開放系の環境に起因する汚染

自動化された閉鎖系での作業で、充填・仕上げ工程をより確実にします。

- 解凍後の細胞生存率を 90% 以上維持*
- 確実に再現性のある結果
- cGMP（現行医薬品適正製造基準）への適合をサポート
- 完全自動化により、柔軟な拡大製造が可能



FINIA 完全自動化された初の充填・仕上げシステム

FINIA は、細胞懸濁液を含む液体を混和して分注し、凍結保存の準備をする閉鎖系の自動化システムで、ベンチトップ型の使いやすい装置です。



[概要 | FINIA の紹介 | ワークフロー | CPA ソフトウェア]

手順の設定

- 1 光学式バーコードリーダーで、プロセスのワークフローを確認し、製品の加工流通過程を追跡します。
- 2 ユーザーガイド付きのタッチスクリーンを使用して、適切なワークフローを適用します。カスタマイズ可能な設定により、さまざまな配合や分注量の範囲に対応できます。
- 3 製剤バッグを最大3つまで指定します。
- 4 QC バッグの内容が製剤のサンプルになります。

混和

- 5 混和および冷却ユニットにより、製剤の温度を自動調節します。

分注

- 6 システムポンプを使って、最終調製した細胞を製剤バッグに分注します。

シール

- 7 製剤バッグやQCバッグを密閉バルブで自動的にシールします。
- 8 単回使用のチューブセットで、機能的閉鎖のシステムを維持します。

FINIA の自動化ワークフロー プロセスの遵守をサポート リスクを低減 ワークフローの柔軟性

[概要 | FINIA の紹介 | ワークフロー | CPA ソフトウェア]



手順の設定

温度や各種パラメータの設定を行います。

使用する製剤バッグの数（最大3つ）と、各バッグの液量を設定します。

- 手作業での処理と文書管理を、電子化されたバッチレポートと自動化されたワークフローに置き換えます。
- 使い捨てチューブセットのカタログ番号、ロット番号、シリアル番号が正しく、セットが未使用であることを確認します。

1人のオペレータでFINIAを管理できます。1回の工程で実際の作業時間はわずか10.5分です。*



原料の導入

原料バッグを無菌接続します。

- FINIAは閉鎖系のシステムで、汚染のリスクを低減します。



冷却と混和

原料2と3は、プロトコールに基づいて混和バッグに送り込まれます。

- 専用ソフト（細胞処理アプリケーション）により、正確な液量コントロールとバッチ/細胞懸濁液の均一性が維持されます。
- 赤外線センサで温度を監視し、製造環境の温度誤差を1°C以内に維持することで、細胞の品質を維持します。

細胞濃度の誤差を5%以内に抑えます。*

最終製剤の温度を、目標温度から±3°C以内に維持します。*



FINIA の自動化ワークフロー プロセスと製剤の再現性をサポート リスクを低減 各プロセスの柔軟性

[概要 | FINIA の紹介 | ワークフロー | CPA ソフトウェア]



エア－除去

手作業で行うと煩雑な作業を自動化します。凍結保存時の最終製剤にも悪影響を及ぼしかねない空気を除去します。

- 最終製剤バッグ内の空気を 1 袋あたり 2 mL 未満まで除去します。



分注

最終製剤を設定された分注量で、QC バッグと最大 3 つの製剤バッグに分注します。

- 正確な液量コントロールを維持します。
- 重量センサの校正と製剤ポンプの連動により、液量の精度を確保し、製剤バッグのばらつきを抑えることができます。



シール

最終製剤と QC バッグを自動的にシールし、最終製剤の無菌性を維持します。

- 閉鎖系での自動シールにより、汚染のリスクを減らし、手作業による介入の必要性を減らします。



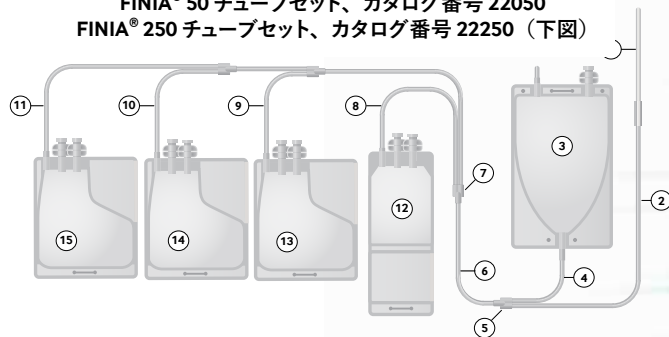
製剤バッグのシールが済むと、工程の終了は目前です。専用ソフト（細胞処理アプリケーション：CPA）によって、正確な結果と重要データをレポートします。

CPA ソフトウェアは、cGMP、21 CFR Part 11、Annex 11 の準拠をサポートします。

FINIA には、以下のようなサーバーベースのソフトウェアが装備されています。

- 操作中に FINIA とアプリケーションの間で手順のデータを自動転送する
- 手順実施時の指標を収集する
- 手順後にレポートを生成する
- 目標液量、実際の液量、加工流通過程およびすべてのアラームを記録する
- 複数の FINIA システムを一度に制御し、拡張を可能にする

FINIA® 50 チューブセット、カタログ番号 22050
FINIA® 250 チューブセット、カタログ番号 22250（下図）



- | | | |
|----------------|---------------|--------------|
| 1 供給ライン、セグメント1 | 6 製剤ライン | 11 製剤バッグ3ライン |
| 2 供給ライン、セグメント2 | 7 Yコネクタ | 12 QC バッグ |
| 3 混和バッグ | 8 QC バッグライン | 13 製剤バッグ 1 |
| 4 混和バッグライン | 9 製剤バッグ 1ライン | 14 製剤バッグ 2 |
| 5 Yコネクタ | 10 製剤バッグ 2ライン | 15 製剤バッグ 3 |



凍結保存

調合のみならず、凍結工程にも細胞が耐えることができ、なおかつ、解凍後も安全性や必要な性質を維持していることが重要です。FINIAは、一連のプロセスを自動化し、また適切にコントロールすることで、製剤バッグを凍結保存に対して最適な状態にすることができます。

FINIAでできること

- 健康なT細胞ドナーから採取した細胞の解凍後の生存率を90%以上に維持する*
- 製剤後の細胞生存率を95%以上に維持する*

今こそ充填と仕上げのステップの精度を高める時です。
デモの予約は Marketing.JP@terumobct.com までお問い合わせください。

「生物由来物質が凍結保存や解凍後に高い生存率、構造的完全性、機能性を維持することも重要です。」¹
メリーランド大学 Xiaoming He, PhD



製品に自信を FINIA[®] 充填・仕上げシステム▶

注記：FINIA のユーザーは、自社の製造（またはラボ）環境において、自社の標準作業手順（SOP）/ 品質システムに従って、FINIA の使用を確認 / 検証する必要があります。

* 社内資料。

¹Tay A. Cryopreservation to improve cell manufacturing and biobanking.
Genetic Engineering & Biotechnology News. 2020;40(S5):S10-S12.

 **TERUMO** BLOOD AND CELL
TECHNOLOGIES

Terumo Blood and Cell Technologies（テルモ血液・細胞テクノロジー）の製品・ソフトウェアおよびサービスは、お客様が血液や細胞の採取・調製を行うことを可能にし、困難な病気等における治療を支援します。私たち世界中のアソシエイトは、血液及び細胞治療がさらに多くの患者さんの力になるという可能性を信じ行動していきます。[TERUMOBCT.COM](https://www.terumobct.com)

Terumo BCT, Inc.
Lakewood, Colorado USA
+1.303.231.4357

Terumo BCT Europe N.V.
Zaventem, Belgium
+32.2.715.0590

Terumo BCT Asia Pte. Ltd.
Singapore
+65.6715.3778

Terumo BCT Latin America S.A.
Buenos Aires, Argentina
+54.11.5530.5200

テルモ BCT 株式会社
東京（日本）
0120.12.8195
（コールセンター）