



# プロダクト ガイド

[www.astreabioseparations.com](http://www.astreabioseparations.com)

**Astrea**  
Bioseparations

PURITY  
by DESIGN

## 会社概要

---

1987年、ケンブリッジ大学のワーキンググループが Affinity Chromatography Limitedの名称でスピンアウトして設立しました。Prometic Bioseparationsとしての時期を含め、長年にわたり名称と所有者が変わりましたが、2019年末に売却され、その後 Astrea Bioseparationsにリブランディングされました。

当社はGamma Biosciences社の子会社で、業界をリードするバイオセパレーション用吸着剤およびカラムの提供を通じて、低分子・高分子による医薬品開発を支援することに重点を置いています。

当社は、17のFDAおよびEMA認可の製造プロセスを有しており、21種類以上の信頼性の高い世界水準の樹脂を、提供しています。

### 社名の由来

Astreaの語源は、ギリシャ神話に登場する正義、無垢、純潔、正しさを司る女神です。Astrea Bioseparationsという社名は、私たちが純粋さ、正確さ、そして人間性を重視していることを表しています。

### 品質への取り組み

Astrea Bioseparations は、人々の生活を向上させ、人々の命を救う医薬品を市場に送り出すための製品開発の支援やサービスを通して、バイオ医薬品業界をサポートしています。

プロセスの規模にかかわらず、私たちは各プロセスにPurity by Designを組み込んで品質の確保と市場投入のスピードアップを実現します。

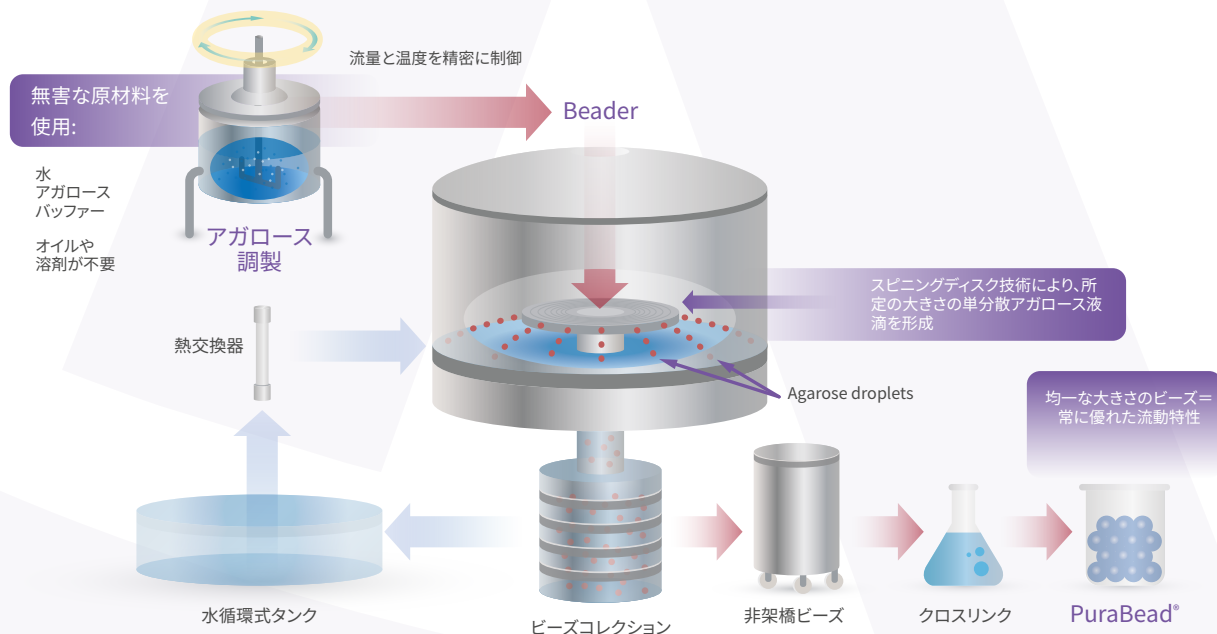
# WHAT WE DO

Astrea Bioseparations社は、リガンド、吸着剤、クロマトグラフィーカラムなど、各プロセスに応じた製品設計を行っており、小規模から大規模までお客様のプロジェクトをサポートするモジュールプログラムを確立しています。

Astrea Bioseparation社では、安定で非特異的結合が少ない高性能吸着剤を提供するために、さまざまなビーズサイズと多孔度のサポートマトリックスを取り揃えています。これらにはアガロースビーズ、ポリメタクリル酸樹脂のほか、当社独自のアガロースビーズ技術であるPuraBead®6XL、6HF、60HF（Astrea Bioseparations社が一貫製造）が含まれます。

## PuraBead® P6HFの主な特長:

- 優れた流動特性
- 高い動的結合容量
- 長期保存が可能な堅牢な吸着剤
- 水酸化ナトリウムによる殺菌が可能
- 充填が容易
- ISO 9001 認証取得による製造
- 最大1000リットルのシングルバッチ製造が可能
- ギュラトリーサポートファイルが付属



# 製品 ラインアップ

Astrea Bioseparations社は、生物学製剤の精製や不純物の除去のための高性能なバイオセパレーション製品を幅広く開発しています。

✓ Primary Application    ✓ Additional Application    HL: High Ligand density    LL: Low Ligand density    HF: High flow

バイオセパレーション関連製品	Albumin	Albumin Fusion Proteins	Alkaline phosphatases	Antibodies & Antibody fragments	General Purification
AlbuPure®		✓			
Aminophenylboronate P6XL					
Butyl, Hexyl, Phenyl & Octyl PuraBead 6HF (HIC)					✓
DEAE, CM, Q & SP PuraBead 6HF (IEX)					✓
EtoxiClear™					
Fabsorbent™ F1P HF				✓	
Insulin Adsorbent					
IsoClear A™ & B™					
Mimetic Blue® SA P6HF	✓	✓			
Mimetic Blue® SA HL P6XL	✓	✓			
Mimetic Blue® AP HL P6HF			✓		
MAbsorbent® A2P HF				✓	
MAbsorbent® A2P HF LL				✓	
P-Aminobenzamidine A6XL					
PE PuraBead® 6HF					

## Product Formats

バルク吸着剤 ゲルスラリー

Astrea Bioseparations社は、ベンチスケール (25 mL、100 mL、500 mL) からプロセス販売まで、最大規模のバイオ製造プロセス要件を満たすのに十分な量の吸着剤を製造しています。



この表に示すように、タンパク質精製（組換えタンパク質、血漿タンパク質、抗体、アルブミン&アルブミン融合タンパク質、糖タンパク質）から汚染物質・不純物除去（エンドトキシン、アイソアグルチニン、セリンプロテアーゼ）まで多様なアプリケーションに対応した製品を取り揃えています。

Application	Glycoproteins	IgG (recombinant)	IVIG (from plasma)	Impurity removal	Insulin & Insulin Analogues	Phosphate binding proteins
	✓					
				✓ Endotoxins		
				✓ Isoagglutinins	✓	
		✓				
			✓			
				✓ Serine proteases		
						✓

### Product Formats

#### プレパック・カラム

Astrea Bioseparations社は、クロマトグラフィーワークステーションに取り付けるために、1 mLから6 L までの様々なサイズのプレパックカラムを用意しています。



# Contaminant removal

## EtoxiClear™によるエンドトキシンの除去

EtoxiClear™は高性能な合成リガンドアフィニティークロマトグラフィー吸着剤で、処理液や最終製品からエンドトキシン除去を低コストで実現することができます。

アフィニティリガンドは、6%クロスリンクしたほぼ単分散のアガロースビーズ (PuraBead®6XL) に共有結合されており、エンドトキシンに対して優れた選択性を持つ、水酸化ナトリウム耐性吸着剤です。

下表は、EtoxiClear™のEvolve®R 5 mLカラムからEvolve®D 785 mLカラムへのEtoxiClear™使用の拡張性についての実証例です。

### 主な特長:

- 化学合成リガンド
- 均一な粒子径のアフィニティ吸着剤 (100 ± 10 μm)
- 自社製PuraBead®6XLアガロースビーズによる安定供給
- 高い動的結合容量 (>1,000,000 EU/mL of adsorbent)
- NaOHによる洗浄・脱パイロジェン処理に安定
- ISO9001規格で製造されたGMP対応製品
- スラリーとして、または様々なサイズのプレパックされたカラムとして購入可能

## IsoClear A™とIsoClear B™によるイソアグルチニンの除去

Astrea Bioseparations社は、トリサッカリド血液型抗原 (A、B) を固定化した2種類のアフィニティークロマトグラフィー吸着剤 (IsoClear A™ & IsoClear B™) を開発しました。これらの抗原は化学的に合成され、生体適合性のあるポリメタクリル酸塩支持マトリックスに共有結合しています。IsoClear™吸着剤は、イソアグルチニン抗体を高い選択性で除去するため、血漿および血漿由来製品のイソアグルチニン価を効率よく、効果的に低下させることができます。

### 主な特長:

- 赤血球に存在する天然糖質を模倣した自社開発のAおよびBトリサッカリドリガンド
- 血漿および血漿由来製剤 (IVIGなど) からイソアグルチニンを除去
- IsoClear A™とIsoClear B™をカラムにブレンドして使用することで、抗Aおよび抗Bイソアグルチニンを同時に枯渇させることが可能
- 最大50 Lのバッチサイズで完全にバリデートされISO 9001規格に準拠して製造、レギュラトリーサポートファイルが付属
- 再利用可能

カラム容量	初期エンドトキシン濃度 (EU/mL)	ロードボリューム (mL)	総エンドトキシンロード量 (EU)	最終エンドトキシン濃度 (EU/mg) protein
5 mL	472	10	4,720	0.18
785 mL	472	10	755,200	0.08



# IEX & HIC resins

## 疎水性相互作用 クロマトグラフィー

疎水性相互作用クロマトグラフィー (HIC) は、タンパク質との疎水性相互作用を利用したキャプチャ・精製プロセスにおける汎用的な精製技法です。HIC精製に最適な吸着剤と条件を特定するために、様々なHICリガンドをスクリーニングすることが、ダウンストリームプロセス開発における典型的な手法です。

Astrea Bioseparations社は、以下のHIC吸着剤を提供しています:

- Phenyl PuraBead® HF
- Butyl PuraBead® HF
- Hexyl PuraBead® HF
- Octyl PuraBead® HF

## イオン交換クロマトグラフィー

陽イオン交換吸着剤は、正電荷を持つ生体分子のキャプチャおよび精製のための中間ステップ用としてデザインされています。

- SP PuraBead® HF は、プロピルリンカー (SP) を介してスルホン酸基を結合した高性能強陽イオン交換クロマト吸着剤です。
- CM PuraBead® HFは、カルボキシメチル基を有する高性能弱陽イオン交換クロマトグラフィー用吸着剤です。

陰イオン交換吸着剤は、負電荷を帯びた生体分子の精製において、キャプチャ、中間体、ポリシングの各ステップ用にデザインされています。

- Q PuraBead® HFは、4級アンモニウム基 (Q) を有する高性能強陰イオン交換クロマトグラフィー用吸着剤です。
- DEAE PuraBead® HFは、ジエチルアミノエチル基を有する高性能弱陰イオン交換クロマトグラフィー用吸着剤です。



## IEX & HIC樹脂の主な特長

- HICおよびIEX吸着剤は、Astrea Bioseparations社のPuraBead® 6HF near mono disperse agarose beadsを使用して製造されています。
- PuraBead®もAstrea Bioseparations社で製造しているため、リードタイムの問題はありません。
- 吸着剤は、ISO9001規格に準拠して製造されています。
- GMPプロセスに適したバルク量での提供が可能です。
- 1 mLと5 mLのカラムキットがあり、スカウティング実験に利用できます。



# Protein Purification

Astrea Bioseparations社は、一般的なタンパク質精製に適した製品に加え、特定のタンパク質を精製するためのアフィニティー吸着剤など、多くの吸着剤を提供しています。

これらの製品の用途は、リコンビナントタンパク質、抗体、アルブミンおよびアルブミン融合タンパク質、血漿タンパク質、ホルモン、酵素および糖タンパク質など多岐にわたっています。Astrea Bioseparations社の吸着剤は、アプリケーションに応じて、ダウンストリームプロセスのキャプチャまたはポリッシングステップで使用することができます。



Astrea Bioseparations社の吸着剤は、マン島にある自社の施設でISO 9001規格に従って製造されており、cGMPプロセスで使用するためのバルク量での供給が可能です。吸着剤製品の例としては、糖タンパク質精製用のアミノフェニルボロン酸P6XL、インスリンおよびインスリン類似物質の精製用のインスリン吸着剤などがあります。

## インスリン吸着剤の主な特長:

- 精製を削減できるアフィニティー吸着剤
- RP-HPLC精製で使用する溶媒を必要としないため、高コスト効率
- 一本鎖および二本鎖インスリンを含むほとんどの形態のインスリンに選択的
- 高純度・高収率
- 均一な粒子径のPuraBead®6HF-容易に充填可能
- 優れた流動特性
- 洗浄が容易で堅牢、長寿命の吸着剤
- GMP対応、レギュラトリーサポートファイル付

## アミノフェニルボロン酸P6XLの応用例:

- 糖タンパク質のキャプチャ・精製
- 糖鎖/糖化した不純物の除去
- 糖化タンパク質の定量 (例: 糖尿病のHbA1c検査など)
- RNAからのDNAの分離
- ボロン酸が活性部位阻害剤となる酵素 (セリンプロテアーゼ、ラクタマーゼ) の精製
- UTPやNADP+などのジオールを含む補酵素に結合する酵素
- モノクローナル抗体のキャプチャ・精製
- プラスミドDNAの精製



# It's a SNAP®

実環境での経験とお客様からのフィードバックを基に開発されたSNAP®カラムシリーズをご紹介します。様々なバイオペロセシングアプリケーションに対応する豊富なオプションにより、ほとんどのプロセスに導入することができ、最も必要とされる場所で高効率と高性能をもたらします。

2013年に発売されたSNAP®クロマトグラフィーカラムシリーズは、他のガラス製ラボカラムを使用する際によく遭遇する多くの課題を解決し、効率、生産性、そして全体的なパフォーマンスを改善することができます。さまざまな直径と長さのSNAP®カラムを取り揃えており、Astrea Bioseparations社の幅広い製品群を含むほぼすべてのクロマトグラフィー媒体と組み合わせて使用することができます。アクセサリやスペアパーツを使用することで、さらなる構成やカスタマイズが可能です。

## Did you know...

SNAP®カラムは、クランプのスナップラッチにちなんで命名されました。

## SNAP®カラムの主な特長

- さまざまな直径と長さのキャリブレーション済み精密ガラス製カラムチューブが利用可能
- 目盛り付計測スケールにより、迅速、簡単、正確にベッドの高さを決定可能
- 高性能クロマトグラフィー用メディアに最大40 barの圧力まで可能
- ダブルピストンと微動ネジの調整により、精密なベッド高を広範囲に設定可能
- ピストンの直線運動により、クロマトグラフィー媒体にかかるねじれ荷重を解消
- 外部インレットおよびアウトレット接続により、トラブルシューティングが容易で、クロマトグラフィーシステムとの接続も安定
- 特許取得済みのSNAP®クイックリリースエンドクランプにより、簡単な組み立てと分解が可能
- ツールフリットにより優れた流量分布を実現
- あらゆるアプリケーションのニーズに対応するカスタマイズが可能

## Column packing in a SNAP®

SNAP® columns にご指定の樹脂をブレパックして提供できます。

2019年、Astrea Bioseparations社はフレキシブルなカラムパッキングサービスを開始しました。ほぼすべてのクロマトグラフィー媒体を充填したSNAP®カラムを供給することができます。Astrea Bioseparations社のカラムパッキングサービスは、専任スタッフによる迅速なターンアラウンドを提供し、バイオペロセシングアプリケーションでSNAP®カラムを使用するすべての特長とメリットと併せて、さらに優れた使いやすさを実現します。詳細については、弊社までお問い合わせください。

# SNAP<sup>®</sup> アクセサリ

## カラムカート

充填された樹脂を乱さずに保管するために、カラムを垂直にして保管することが重要です。

当社では3つのサイズのカラムカートを提供しており、研究室の環境に合わせて、お選びいただけます。カラムカートは耐薬品性アルミニウム製で、ロックブレイキ付きのステンレス製キャスターが付いています。SNAP<sup>®</sup>カラムはカートの両側面に取り付けることができます。

Size	Dimensions (in.) (L x W x H)	Weight (lb.) Empty (approx)
SMALL	48 x 34 x 69	135
MEDIUM	63 x 34 x 69	165
LARGE	84 x 34 x 69	225

## Volumetric Expansion Syringe (VES)体積膨張式シリンジ

VESは、未使用時のカラムの乾燥や、ラボからコールドルームに移動して長期保管する際に起こりがちな問題を解決します。また、温度やその他の条件を制御できない場合のカラムの輸送にも使用することができます。VESは、カラムと樹脂に陽圧をかけ、周囲環境の温度変化による容積の膨張を抑制します。



## カラムスタンド

SNAP<sup>®</sup>カラムスタンドは、4つのレベリングフィートを備えているため、スタンドの水平出しは一度だけでよく、新しいカラムを設置するたびに水平を保つことができます。スタンドは軽量で2サイズのスタンドがあり、50 mmまでのあらゆるサイズのカラムに対応可能です。

# Evolve® Column Range

Evolve®シリーズは、費用対効果に優れた7種類のバイオプロセスカラム（直径70、100、140、200、250、350、400、600 mm）で構成されており、高性能で使いやすい、メンテナンスが不要で、優れた流量分布を備えた拡張性の高い技術で、バイオプロセスのダウンストリームアプリケーションをサポートします。

Evolve®カラムシリーズの特長は、リフレッシュキットにより接液部の交換が簡単かつ低コストで行えることです。このセミディスポーザブルオプションにより、コンタミネーションのリスクや、サイクル間のカラム洗浄プロトコルのバリデーションにかかる費用を削減することができます。

## Evolve®カラムの特長:

- ツールキットやアクセサリが充実しており、すぐに使用可能
- 高性能（定格圧力4 bar）
- コスト効率と拡張性に優れた技術
- 効率的な流量分布（最大流量1000 cm/h）
- 使いやすさとローメンテナンス流量
- 非金属製流路を持つ医薬品グレードの亚克力製カラム
- FDAとUSP VIの両方の要件に適合
- 耐腐食性に優れ、幅広い薬品に対応



## Evolve®カラムには 以下のものが付属しています:

- マニュアル：取扱説明書、材料適合情報、化学適合性、圧力フローカーブ
- ツールキット：トルクレンチ、スパナ、六角レンチ、水準器、シールツール
- 接続キット：アダプター、クランプ、シールおよびシーリング・リング
- スペアキット：アダプター/フローチューブシール、ベッドサポートアセンブリー、アジャスターフローチューブ

# Evolve® アクセサリ

## リフレッシュキット:

リフレッシュキットは、Evolve®プロセスカラムの全ての接液部をリフレッシュすることができます。

Hygienic - 複数のタンパク質アプリケーション間のクロスコンタミネーションを防止し、クリーニングやクリーニングのパリテーションの必要性をなくすことができます。

Economical - 新たなカラムを購入するのに比べ、大幅なコスト削減が可能です。

### キット内容

リフレッシュキットには、Evolve®プロセスカラムの接液部を完全にリフレッシュするために必要なすべての部品とアクセサリ、および取扱説明書が含まれています。

## 4ポート2ウェイバルブ:



4ポート2ウェイバルブは、流路の向きを変えるだけでなく、バッファー溶液の交換や洗浄手順など、カラムをインライン化する必要のない手順でカラムを切り離したい場合にも使用できます。

生体適合性の高いUSPクラスVI適合材料で構成された4ポート2ウェイバルブは、デッドボリュームがなく、軽量で、134°Cまでのオートクレーブ滅菌が可能です。

直径3 mmと6 mmの2種類があります。

下図は、直径70 mm、100 mm、140 mmのEvolve®プロセスカラム用のリフレッシュキットを例示したものです。



1. Acrylic Tube
2. Scale Label
3. Adjuster Flow Tube
4. Antijets (2x)
5. Flow Tube Seals (3x)
6. Pipespool Elbow
7. Flow Tube Seal, Ladish (3x)
8. Adjuster Seal
9. Sanitary Clamp Adaptor
10. Bottom Flow Tube
11. Adjuster Bed Support Assembly
12. Bottom Bed Support Assembly
13. Top & Bottom Buffer Seals
14. Adjuster Flow Cell
15. Bottom Flow Cell

# プレパックオプション: Evolve® D, Evolve® R, Evolve® S

Evolve®Dプロセスカラムは、プレパックされた高性能なプロセスカラムで、すぐに使用することができます。Evolve®Dカラムは、長時間の前処理を必要とせず、プロセスにそのまま使用できるため、時間とコストを節約できます。

直径7 cm、10 cm、20 cmのカラムがあり、幅広いアプリケーションに対応します。カラムの準備、パッキング、クオリフィケーション、サニタイズが不要なため、作業の流れが合理化されます。

Evolve®Dプロセスカラムは、タンパク質精製や不純物質除去などのアプリケーション向けにAstreaBioseparations社の各種メディアをプレパックして提供されます。ダウンストリームのプロセス開発や小規模プロセス向けにアガロースやポリメタクリル酸ベースの吸着剤を含むほとんどの種類のクロマトグラフィーメディアをカスタム充填することが可能です。

Evolve®Dシリーズに加え、Evolve®RおよびEvolve®Sプレパックドカラムもプロセス開発および小規模アプリケーション向けに利用可能です。



\* 定格圧力と流量は空カラムの場合です。

## ハイパフォーマンス

- 定格圧力4 bar
- 最大流量1000 cm/h
- 動作温度範囲 2 - 30 °C
- カラムサイズ間のスケールアップリティ
- 接液部に使用されるすべてのエラストマーは、バイオ医薬品用途に適しており、FDA と USP VI の両方の要件に適合

## 非金属製

- 非金属流路の採用により、高塩濃度溶液・グアニジン塩酸溶液の使用が可能
- 接液部の腐食リスクを排除
- 金属接触によるプロダクトの不活性化を防止
- 耐薬品性、生体適合性 (詳細は技術情報表参照)

## Ready to Use

Evolve®Dプロセスカラム:

- プレパック
- 完全な検査と認証 (HETP、ピーク対称性、設定圧力での流量) を実施
- クリーンルームでの梱包、二重袋詰め (GMP対応カラムの場合)

## 検証済

- 完全輸送試験実施済み (ISTAパッケージング試験)
- ISO7条件下での梱包
- GMP - API 認証取得環境
- レギュラトリーサポートファイル (RSF) 対応

# プレパックオプション: カラムキット

## 1 mLおよび5 mLカラムキット

Astrea Bioseparations社独自の吸着剤を、1 mLおよび5 mLのカラムキットフォーマットで提供しており、迅速な1ステップ精製、分取精製、不純物除去、小規模なスカウティング実験などにご利用いただけます。



**IEX SELECTION KIT**  
(1 mL or 5 mL)

1 x Q PuraBead® HF Column  
1 x DEAE PuraBead® HF Column  
1 x SP PuraBead® HF Column  
1 x CM PuraBead® HF Column

**HIC SELECTION KIT**  
(1 mL or 5 mL)

1 x Phenyl PuraBead® HF  
1 x Butyl PuraBead® HF  
1 x Hexyl PuraBead® HF  
1 x Octyl PuraBead® HF

**ALBUMIN PURIFICATION SELECTION KIT**  
(1 mL or 5 mL)

1 x Mimetic Blue® SA P6HF  
1 x Mimetic Blue® SA HL P6XL  
2 x AlbuPure®

## 主な特長:

- 液体クロマトグラフィーシステムや自動化されたワークステーションに標準的なフィッティングを使って直接取り付けることができ、ペリスタルティックポンプやシリンジを使って手動で操作することも可能です。
- プロセス開発・最適化における小規模なスクリーニングやスカウティング実験に最適です。
- 吸着剤特有のCIP/平衡化プロトコルで再利用が可能です。

カラムセレクションキットには、以下のものが用意されています。また、1 mLまたは5 mLのフルキットとして、多くのAstrea Bioseparations樹脂が利用可能です。詳しくは弊社までお問い合わせください。

## カラムプロパティ:

- 1 mL(直径0.7 cm)および5 mL(直径1.6 cm)のアキシアルフローカラム、ベッド高さ2.5 cm
- 生体適合性ポリプロピレン製ケース
- デルタカラムの圧力は5 bar(~72 psi)を超えないこと
- 推奨流速は1 mL/min (1 mLカラム)、5 mL/min (5 mLカラム) まで
- カラムを直列に接続して容量を増やすことも可能



**+44 (0) 1223 433 800 | [astreabioseparations.com](http://astreabioseparations.com)**

**[sales@astrea-bio.com](mailto:sales@astrea-bio.com) | [techsupport@astrea-bio.com](mailto:techsupport@astrea-bio.com) | [quality@astrea-bio.com](mailto:quality@astrea-bio.com)**

Global bases in North America, Canada and Cambridge UK HQ:  
Horizon Park, Barton Road, Comberton, Cambridge, CB23 7AJ, UK

Astrea プロダクトガイド-V1

AlbuPure®はAlbume dix Ltd.の登録商標です。

Evolve®はDelta Precision Ltd.の登録商標です。Evolve®は、EU、英国、米国で登録されている商標です。

このパンフレットに記載されているその他の商標、商号、トレードドレス、製品名およびロゴは、Astrea UK Services Ltd.の所有物です。

Copyright © 2022 Astrea Bioseparations Ltd. All rights reserved.



**キコーテック株式会社**

本 社 大阪府箕面市船場西三丁目10番3号  
〒562-0036 TEL 072(730)6790 FAX 072(730)6795

東 京 支 社 東京都世田谷区駒沢二丁目11番1号駒沢フォーラムカデデン  
〒154-0012 TEL 03(5787)3323 FAX 03(5787)3324

つくば営業所 茨城県つくば市竹園2丁目3番17号第一・ISSEIビル  
〒305-0032 TEL 029(850)3771 FAX 029(856)3881

神奈川営業所 神奈川県藤沢市藤が岡一丁目8番14号田中ビル1F  
〒251-0004 TEL 0466(55)4110 FAX 0466(55)4120

<http://www.kiko-tech.co.jp/>



**Astrea**  
Bioseparations