

ストーブリロボットを用いたワクチンの製造

プレスリリース

バイロイト、2021年3月

セルファクトリーの中でゆっくりとトレイを振るロボット

Chengda Biotech 社は、狂犬病、脳炎などのワクチンを製造しているメーカーだ。ワクチンはセルファクトリーで培養されているが、セルファクトリーは単純に搬送するだけでなく、ワクチン材料が自己増殖するよう連続的に揺り動かす必要がある。本溪の新工場では、ストーブリ製 TX200 ステリクリーンロボットがこれらのタスクを実行する。これは、中国のバイオテクノロジー生産におけるこのタイプのロボットの最初の事例だ。

バイオテクノロジーによるワクチンの製造は複雑なプロセスであり、安定した条件下で確実に実行する必要がある。これらは自動化に適した前提条件であり、まさに Chengda Biotech 社が達成したことだ。

Liaoning Chengda Biotechnology 社（Chengda Biotech）は、2002年に瀋陽に設立された。今日、800人以上の従業員がここでヒトワクチンを製造している。生産されている2つの主な製品は、狂犬病ワクチン（「ChengdaSuda」）と不活化脳炎ワクチン（「ChengdaLibao」）で、どちらも年間約1,000万本が生産されている。さらに、Chengda Biotech 社は、A型肝炎、HPV、インフルエンザなどの治療用ワクチンの開発に成功した。これらの製造には、バイオテクノロジーと、高密度バイオリアクタープラットフォームが活用されている。

A型肝炎ワクチンの製造のために、Chengda 社は本溪に新工場を建設した。その目的は、高度な自動化を利用して、年間300万～400万本のワクチンを製造するためだ。

このプロジェクトのインテグレータは、Liaoning Chunguang Pharmaceutical Equipment Co.の子会社の、Shenyang Junbang Technology Co. Ltd.である。1999年に設立され、錦州市にあるこの会社は、製薬、食品、化学産業分野の企業向けの自動生産およびパッケージングソリューションの設計と製造を専門としている。そして Junbang 社は、ロボット関連のアプリケーションを重点的に開発している。

セルファクトリーのロボット

本溪の ChengdaBiotech 社のケースは、新しい生産方法を自動化する優れた事例だ。ロボットは、細胞培養において3つのステップからなる繊細なタスクを担う。まず、付着細胞が接種される栄養溶液が入った 160 セルに分かれたトレイラックで細胞培養が行われる。トレイ内の培地を交換する間も、細胞は成長を続ける。次に、ウイルスに感染した細胞とウイルス培地が投入され、最後に、非常に効果的なワクチンであるウイルスを「収穫」することができる。

ストーブリ製 TX200 ステリクリーンロボットが、作業者により所定の位置にセットされたフレームを把持する。ロボットはアームの先端にビジョンシステムを搭載しており、それにより、クランプの位置を正確に検出する。このタスクでは、クランプにストーブリ製コネクタが使われている。

その後、TX200 ステリクリーンはセルファクトリーを移動させ、次のポイントに配置する。その際、フレームを注意深く振って液体を均一に分散させる。その後、ロボットは決められた位置にフレームを設置し、その中で細胞の増殖が行われる。

ロボットを用いた細胞の培養

ロボットは「振動フリップ」と呼ばれる操作を行う。ここでは、ロボットは細胞培養の各ステップの中で製品を定期的に振ったり、ひっくり返したりする。細胞培養期間は 10 日以上続き、ロボットの安定性に求められる要件は高い。

細胞が追加されたときの振動運動の目的は、培地と細胞をトレイに均等に分配することだ。液体交換のときには、ロボットの動きにより細胞液を注ぐ。ウイルス採取段階では、各層のウイルスと細胞が採取されるが、これもストーブリ TX200 の動きによるものである。

GMP レベルは最高水準を達成

この複雑なプロセスを自動化する理由の 1 つは、温度などの環境条件を均一化することだ。ロボットによって人手による作業を減らし、作業者が部屋に入らないことで作業環境の温度は変化せず、最終製品の均一性はこれまで以上に保証される。同時に、最高レベルのクリーン度も実現できる。以前のプロセス環境は GMP A + C だったが、ストーブリロボットを使うことで、最高レベルの GMPA にアップグレードすることができた。

もちろん、セルファクトリーの製造環境は定期的な（月に 1~2 回程度の）除菌プロセスを必要とし、Chengda Biotech 社は過酸化水素蒸気滅菌(VHP)により殺菌している。この殺菌方法は通常のロボットでは不可能だが、ストーブリ製 TX200 ステリクリーンは、その名前が示すように、このような要求の厳しい環境向けに設計されている。ステリクリーンタイプのロボットの表面には特別なコーティングが施され、主要な構造はステンレスでできており、アームは完全に密閉されている。そのため、このロボットは過酸化水素やその他の高効率の洗浄方法に耐性がある。

ワクチン製造自動化によるメリット

Chengda Biotech 社によれば、ロボットがサポートする自動セル生産には、投資コストと生産コストの削減という利点もある。ロボットの設置に伴い、CO₂ インキュベーターの数が削減された。同時に、スタッフの防護服などの消耗品や、温度制御のエネルギー消費も削減された。

もう 1 つのポイントは安全性と安定性だ。作業者がワクチンを製造する部屋に入る必要がないため、汚染の危険性が最小限に抑えられる。室温が 37°C、空気中の CO₂ 比率が 5% という作業者にとって過酷な作業環境をなくすことにもなる。さらに、単一セルのファクトリーフレームの総重量が 100 kg を超える場合は、何らかの自動化が必須となる。Chengda Biotech 社はこれらの原則を十分に活用することを決定し、システムインテグレーターの ShenyangJunbang 社はアイデアを完全に実行に移した。

慎重に検討および比較した後の決定

設計プロセスでは、Junbang 社と Chengda Biotech 社の経営陣が、いくつかのタイプのセル生産の比較検討を行った。その結果、ロボットによる生産方法が最適であることが明らかになった。2 番目のステップでは、重要かつ繊細なタスクのために採用するロボットを検討した。生物学的ワクチン製造部長は結果を次のよう要約する：「ロボットソリューションはより低コストと高い効率性を実現できる上に、省スペースで、生産の自由度を高められる。しかし一番重要なことは、ワクチン製品の高品質を安定的に保証できることだ。」いくつかのロボットタイプとブランドを比較すると、次の結果が得られた。ストーブリ製ロボットは優れた安定性を持ち、唯一 GMPA レベルの要件を満たす。また、ストーブリには製薬業界で成功した用途事例がの実績が豊富にある。実験的な比較では、ストーブリ製ロボットの使用は私たちの期待以上だった。ストーブリはまた、販売前のシミュレーション、販売後のサービス、トレーニングなど、高品質のサービスと技術サポートも提供してくれた。」

フォローアップ効果への期待

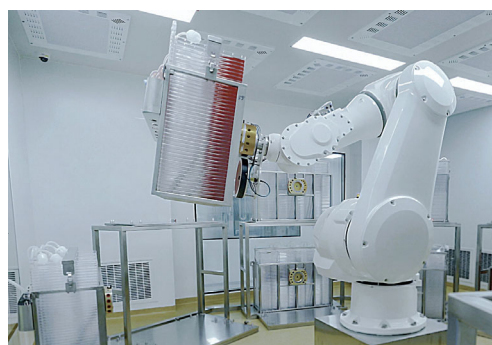
実験結果が期待以上だったので、迅速な決定につながった。リサーチと実験により、このソリューションとステリクリーンロボットの生産品に対する信頼が高まり、最終的に3つのシステムを導入した。今回のケースは、中国でのバイオ医薬品産業でストーブリの TX200 ステリクリーンを使った画期的な最初の成功事例である。ストーブリ中国は、他社も同様な自動化を進めていくと予想する。現在、中国には 48 のワクチン製造会社があり、その半数以上が、ワクチン製造用トレイの搬送と振動を必要とするセルフファクトリーによるプロセスを採用している。

テキスト：ラルフ・ヘーゲル

Text: Ralf Högel



ステリクリーンロボットがセルフファクトリーの充填と溶液交換のプロセスをサポートする様子



カメラとストーブリコネクタによるガイドを使ってセルフファクトリーをセットするロボット。各セルフファクトリーには 160 トレイのワクチンが含まれる



Chengda Biotech 社は、バイオテクノロジーを使ってさまざまなワクチンを製造している

Stäubli について

ストーブリロボティクスは、ロボット分野におけるリーディンググローバルカンパニーです。サービスとサポートと同様に常に効率的で安定した技術を提供します。

ストーブリは、デジタルネットワーク製品のトータルソリューションプロバイダーとしての立場から、人と機械の協調を目指して、幅広いラインナップの 4 軸、6 軸型ロボットアームに加えて、自律走行式ロボットシステムや無軌道 AGV、パワーロボットを提供します。

www.staubli.com/en/profile