



RheaVita

# RheaLyo™

## Use Case:

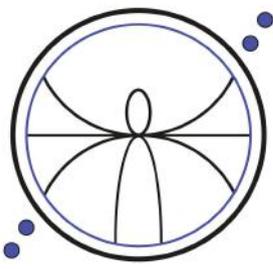
# 自動外観検査

凍結乾燥製剤（Lyo cake）の外観検査を自動化し、目視を超える品質管理を実現する方法をご紹介します。

### 次世代の凍結乾燥技術

- **高速 & 連続プロセス**  
数時間で完了する凍結乾燥
- **重大な欠陥を100%正確に分類**  
目視検査を超える精度
- **PAT 制御による品質保証**  
単一バイアルレベルでの品質管理
- **インラインでのケーキQC検査**  
自動化の可能性を確認

Your formulation  
deserves the best



# RheaLyo Use Case Automated Visual Inspection

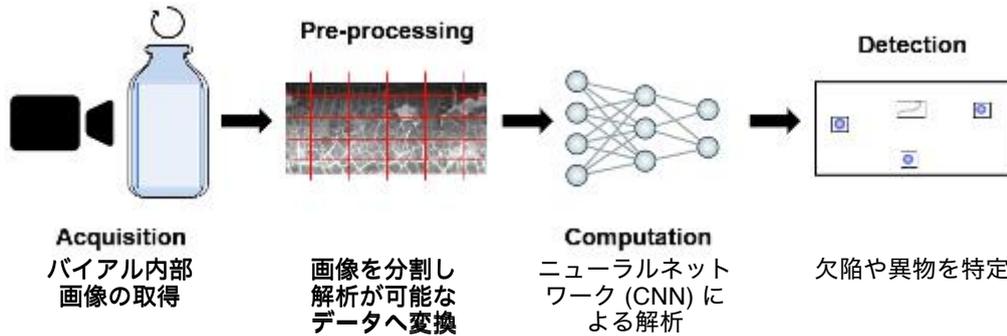
## 主な結果

- 限られたトレーニングライブラリで、対象とした粒子の80%以上を検出
- 遭遇したクラスのカテゴリにおいて、ほぼ100%の精度を達成
- 粒子検出モデルは明らかに人間の検査員を上回る性能を発揮
- 完全自動化された視覚検査の実現可能性を確認

AI、RheaLyofreeze乾燥技術、およびコンピュータビジョン技術の組み合わせにより、以下が可能になります：

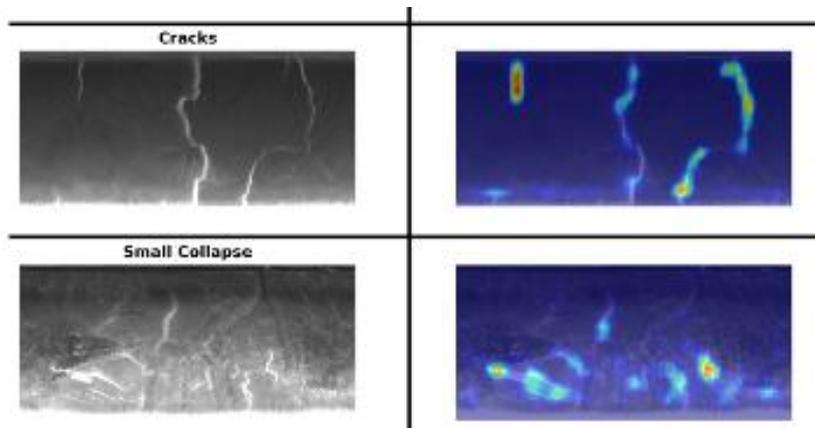
- 欠陥や粒子の検出
- 高速・高精度・高スケーラビリティ
- 一貫性のある正確な評価

参考文献: CESPEポスター (2023)



この実験では、製剤中の異物検出の精度を評価しました。

10Rガラスバイアル (3mLの製剤入り) に、100 $\mu$ mのポリスチレン製青色ビーズと50 $\mu$ mの鉄粒子を手作業で混入し、異物検出の性能を検証しました。検出には、領域ベースの畳み込みニューラルネットワーク (R-CNN) を使用し、異物の識別精度を向上させました。画像は16Kラインスキャンカメラで撮影し、高解像度で解析を行いました。この手法により、異物検出の自動化と精度向上の可能性が確認されました。



## CONTACT

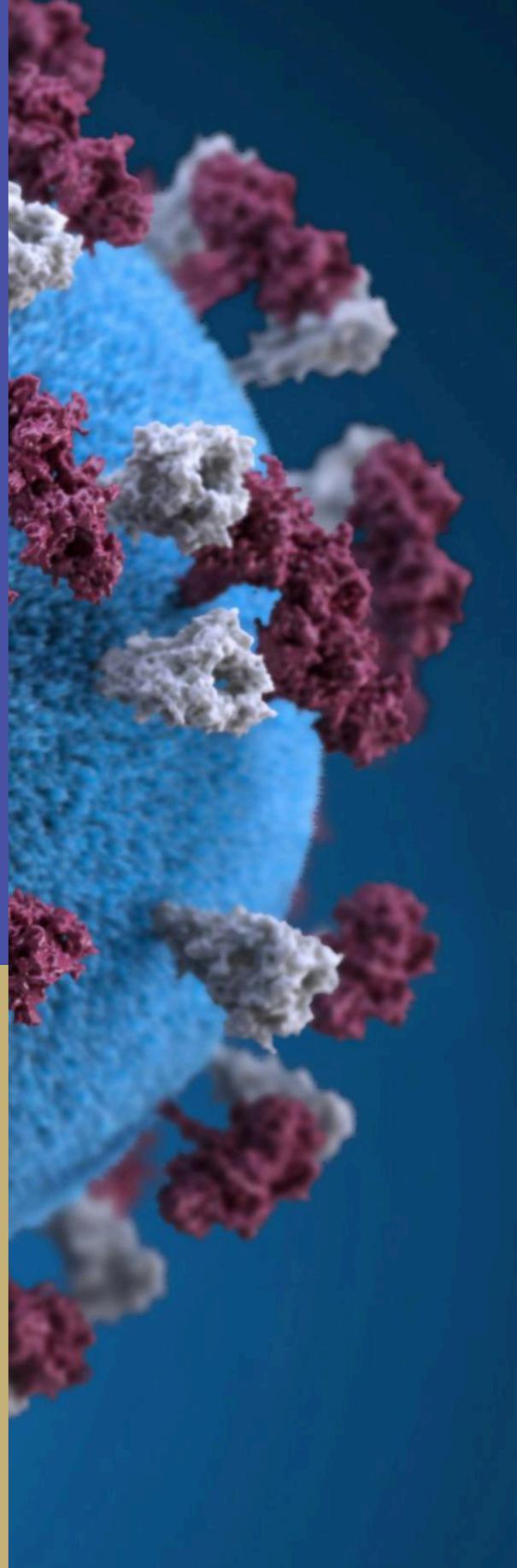
RheaVita bv  
Poortakkerstraat 9C  
9051 Ghent, Belgium  
[sales@rheavita.com](mailto:sales@rheavita.com)



RheaVita

# RheaLyo™ Use Case: Virus

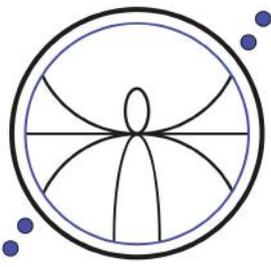
弱毒化ウイルスを凍結乾燥し、  
より高い温度でも熱安定性を  
確保する方法をご紹介します。



## 製剤に最高の品質を

- **高速処理**  
数時間でフリーズドライ可能
- **37°Cでの長期安定性**  
トランスフェクションを保持
- **品質保証**  
RheaLyoPATによる単一バイアルでの品質管理
- **連続処理**  
唯一の商業用 連続凍結乾燥技術

Your formulation  
deserves the best



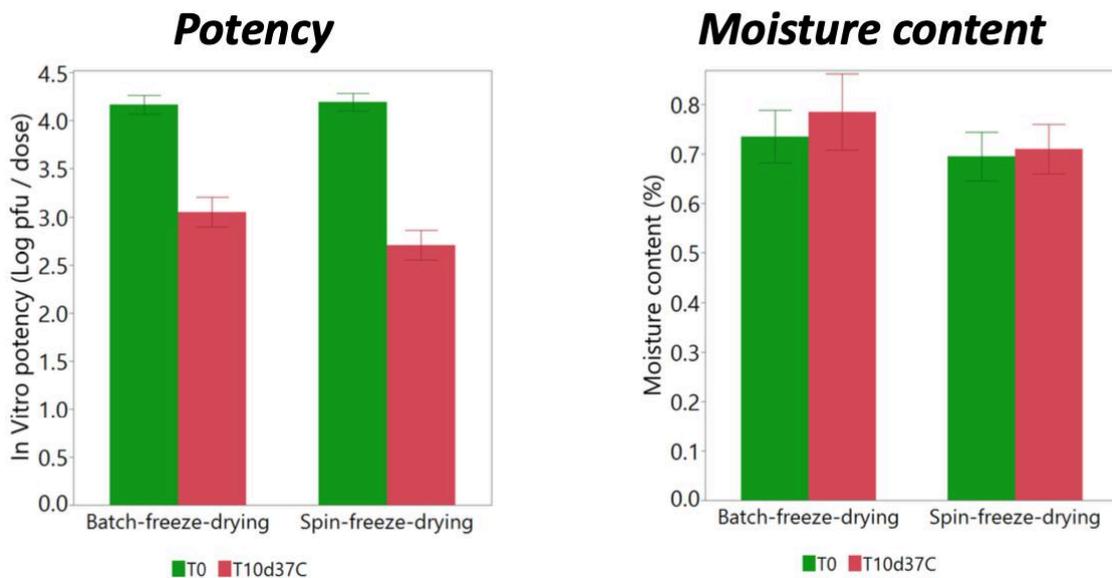
# RheaLyo Use Case Virus

## 主な結果

従来のバッチ処理では47時間かかる凍結乾燥を、3時間に短縮できるのは、連続スピン凍結乾燥の大きなメリットです。また、スピン凍結乾燥とバッチ凍結乾燥でのウイルスの感染性は、T0(処理直後)および温度ストレス試験(37°Cで10日間)後でも同等であることが示されました。

これは、連続スピン凍結乾燥が、従来のバッチ凍結乾燥に代わる信頼できる手法であることを示しています。

参考文献： CESPEポスター (2023) – ゲント大学 & GSK との共同研究



スピン凍結乾燥品およびバッチ凍結乾燥品におけるウイルス感染能と残留水分の比較 (T0時点および37°Cで10日間の温度ストレス後)。

## CONTACT

RheaVita bv  
Poortakkerstraat 9C  
9051 Ghent, Belgium  
[sales@rheavita.com](mailto:sales@rheavita.com)



RheaVita

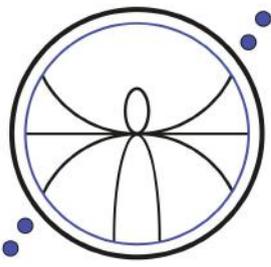
# RheaLyo™ Use Case: LNP

リピッドナノ粒子（LNP）を  
フリーズドライし、  
高温環境下でも熱安定性を確保  
する方法をご紹介します！

## 製剤に最高の品質を

- **高速処理**  
数時間でフリーズドライ可能
- **37°Cでの長期安定性**  
トランスフェクションを保持
- **保証された品質**  
単一バイアルレベルでのRheaLyo PAT管理
- **連続処理**  
唯一の商業用連続凍結乾燥技術

Your formulation  
deserves the best

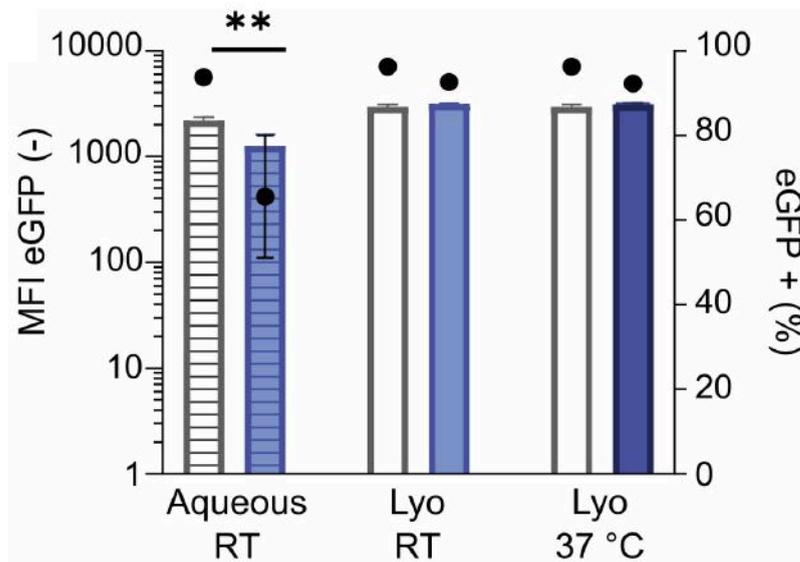


# RheaLyo Use Case LNP

## 主な結果

室温で保存された水性mRNA LNP分散液では、トランスフェクションされた細胞数および平均蛍光強度が大幅に低下することが確認されました。一方で、凍結乾燥されたサンプルは、22°Cや37°Cで12週間保存してもトランスフェクション効率が低下しませんでした。これは、凍結乾燥の明確な利点を示しています。さらに、mRNA LNPのカプセル化効率は、凍結乾燥および水性状態のいずれにおいても8週間維持されました。

出典：Journal of Controlled Release 357 (2023) 149–160



HEK293T細胞におけるトランスフェクション効率を、細胞内eGFPの平均蛍光強度 (MFI) として表現。0週 (グレー) および12週 (ブルー) の生存細胞におけるeGFP発現率 (%) を示す。

## CONTACT

RheaVita bv  
Poortakkerstraat 9C  
9051 Ghent, Belgium  
[sales@rheavita.com](mailto:sales@rheavita.com)