



RheaVita



News from RheaVita

## CDMO向け早期パートナーシッププログラム

RheaVita先行導入 提携プログラムのご紹介：RheaLyo™凍結乾燥技術を導入するCDMO向け

## RheaLyoGMP-flex 凍結乾燥技術

当社の制御された連続凍結乾燥技術は、(バイオ)医薬品製品向けに、スピン凍結と放射乾燥を組み合わせることで、バッチ方式で処理される場合の特徴的な非効率性を排除します。

## 高価値、少量製造の治療薬に理想的

ADC、mRNA LNP、AAVなど少量生産・高価値製品は、この製造プロセスの理想的な候補です。

## RheaLyo™GMP-flex凍結乾燥技術の利点の一部をご紹介します：

- ✓ 技術移管が簡素化、研究室規模から製造規模への移行がスムーズに
- ✓ 運用は高度なプロセス分析技術（PAT）の利点を受容
- ✓ 医薬品を必要に応じて製造可能で、備蓄在庫の削減、在庫切れリスクを軽減
- ✓ 短い滞留時間による製品品質と安全性の向上

## 先行導入 提携プログラム：生産ラインへの事前融資

RheaLyo凍結乾燥は、コスト削減、品質向上、そしてCDMO(受託開発・製造)業務の柔軟性向上に寄与します。この技術の利点は明らかですが、その価値を受容するためには、初期投資が必要です。

以下にプログラムの仕組みをご説明します：

- ・ 生産ラインへの事前融資を提供
- ・ 活用期間中に適切な利益分配を実施
- ・ 独占的なサービスを共同でプロモーション

## RheaVitaと提携する6つの理由

- 1 実績ある革新的な技術の利点が享受できます。
- 2 非GMP安定性試験用製造に適したRheaLyo Multiラインを導入するオプション。
- 3 臨床および商業生産向けのRheaLyo GMP-Flexラインを導入するオプション。
- 4 RheaLyo技術へのアクセスをCDMOを通じて希望している顧客を特定済み。
- 5 最新の革新技术を顧客に提供し、市場シェアを向上。
- 6 製剤およびプロセス開発コストを合理化し、利益率の向上。

# The RheaLyoの価値



## 時間 & 費用の節約

- 乾燥プロセス: 数日を**数時間**に
- プロセス開発: 数週間を**数日**に
- 製剤開発: 数ヶ月を**数週間**に
- スケールアップ時の再バリデーションを**簡素化**
- クリーンルームの必要面積を**最小限**に
- 大規模バッチの損失リスク**ゼロ**
- 市場投入までの期間を**数ヶ月短縮**



## 品質の向上

- 多様な化合物に対応し最適品質を実現する大きな設計空間
- 1本のバイアル単位でのプロセス分析技術 (PAT)
- バッチ内変動の低減
- バッチ間変動の低減
- バイアル瓶底部からの照明によるケーキ検査
- より簡素な規制申請書類および規制当局による迅速な審査



## 柔軟性の向上

- 上流の連続製造工程と互換性
- 完全に柔軟な製造能力

## RheaLyo™ GMP-凍結乾燥技術: 仕組み

当社の制御された連続凍結乾燥技術は次のように機能します。まず、バイアル瓶を縦軸方向に回転させて液体溶液をバイアル瓶内壁に均等に広げ、その後、無菌の極低温ガスを噴射します。次に、凍結したバイアル瓶を低圧に制御した乾燥室に移します。乾燥室では、各バイアルを個別の赤外線熱源の前でゆっくりと回転させることで効率的な熱伝達が実現できます。

すべてのバイアルは同じプロセスを経て、同一の凍結および乾燥条件にさらされます。全工程にわたり、各バイアル瓶の温度は継続的に監視されています。また、閉ループ制御アルゴリズムにより、バイアルの温度が最適な温度プロファイル内に保たれるように制御されます。

### 製品

RheaVitaは、タンパク質製剤、AAV (アデノ関連ウイルス)、ADC (抗体薬物複合体)、mRNA LNP (ナノ粒子) など、さまざまな製品の熱安定性を向上させることを示しました。このプロセスは、連続凍結乾燥を通じて実現され、トランスフェクション効率を保持します。

(e.g. see: Continuous freeze-drying of messengerRNA lipid nanoparticles enables storage at higher temperatures, S.Meulewaeter et al., Journal of Controlled Release 357 (2023) 149–160).

RheaLyo技術と早期パートナーシッププログラムについて、さらに詳しくご説明いたします。

直接お会いして、お電話やウェブミーティングなどでお打ち合わせさせていただきます。メールをお送りいただければ、日時を調整いたします。

[sales@rheavita.com](mailto:sales@rheavita.com).

rheavita.com  
info@rheavita.com  
Poortakkerstraat 9C  
9051 Ghent, Belgium

SAL-0007-202409-DIG-V1



**RheaVita**