

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第6266531号

(P6266531)

(45) 発行日 平成30年1月24日 (2018. 1. 24)

(24) 登録日 平成30年1月5日 (2018. 1. 5)

(51) Int. Cl.

B O I D 63/00 (2006.01)

F I

B O I D 63/00

請求項の数 11 (全 9 頁)

(21) 出願番号 特願2014-548734 (P2014-548734)
 (86) (22) 出願日 平成24年12月17日 (2012. 12. 17)
 (65) 公表番号 特表2015-500741 (P2015-500741A)
 (43) 公表日 平成27年1月8日 (2015. 1. 8)
 (86) 国際出願番号 PCT/SE2012/051403
 (87) 国際公開番号 W02013/095268
 (87) 国際公開日 平成25年6月27日 (2013. 6. 27)
 審査請求日 平成27年11月17日 (2015. 11. 17)
 (31) 優先権主張番号 1151222-5
 (32) 優先日 平成23年12月20日 (2011. 12. 20)
 (33) 優先権主張国 スウェーデン (SE)

前置審査

(73) 特許権者 597064713
 ジーイー・ヘルスケア・バイオサイエンス
 ・アクチボラグ
 スウェーデン国エスエー 7 5 1 8 4
 ウプサラ ビヨルクガタン 3 0
 (74) 代理人 100137545
 弁理士 荒川 聡志
 (74) 代理人 100105588
 弁理士 小倉 博
 (74) 代理人 100129779
 弁理士 黒川 俊久
 (74) 代理人 100113974
 弁理士 田中 拓人

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 クロスフロー濾過カセット用分配プレート

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

クロスフロー濾過カセットへの供給を行う分配プレート(1)であって、
 表面(17)と、2つの対向する端壁(21)と、2つの対向する側壁(22)と、フィード入口(3)と流体連通しているとともに前記表面に開口した複数のフィード孔(4)とも流体連通しているフィード通路(2)と、保持液出口(6)と流体連通しているとともに前記表面に開口した複数の保持液孔(7)とも流体連通している保持液通路(5)と、対向する端壁(21)に配置された2つの濾液出口(9, 10)と流体連通しているとともに前記表面に開口した複数の濾液孔(11)とも流体連通している濾液通路(8)とを備えており、

フィード通路、保持液通路及び濾液通路が側壁の片方又は両方と平行に垂直方向に延在し、

複数のフィード孔が前記表面の第1の直線(12)に沿って整列し、複数の保持液孔が前記表面の第2の直線(13)に沿って整列して、第1及び第2の直線(12, 13)が側壁の片方又は両方と平行であり、

複数の濾液孔が第1及び/又は第2の直線(12, 13)に沿って整列し、

複数の濾液コネクター通路(14)が、各々、2つの濾液出口(9, 10)に隣接する濾液通路(8)の一方の区域(15, 16)から各濾液孔までプレート内部に延在して、濾液コネクター通路が濾液孔と濾液通路との間を流体連通しており、各濾液コネクター通路と濾液通路との間の角度が20~80°である、分配プレート(1)。

10

20

【請求項 2】

フィード入口、保持液出口及び濾液出口が端壁に配置されている、請求項 1 記載の分配プレート。

【請求項 3】

2 つ以上の濾液コネクタ通路が前記区域 (1 5 , 1 6) の各々を起点とする、請求項 1 又は請求項 2 記載の分配プレート。

【請求項 4】

複数の濾液孔 (1 1) が、第 1 又は第 2 の直線の少なくとも一方に沿ってフィード孔及び / 又は保持液孔と整列している、請求項 1 乃至請求項 3 のいずれか 1 項記載の分配プレート。

10

【請求項 5】

各濾液コネクタ通路 (1 4) が、前記表面 (1 7) に対して垂直であって濾液孔を終端とする孔脚部 (1 9) と、孔脚部を濾液通路 (8) と連結するコネクタ脚部 (2 0) との 2 つの脚部を有する、請求項 1 乃至請求項 4 のいずれか 1 項記載の分配プレート。

【請求項 6】

濾液孔が円形である、請求項 1 乃至請求項 5 のいずれか 1 項記載の分配プレート。

【請求項 7】

フィード通路、保持液通路、濾液通路及び濾液コネクタ通路が、円形断面を有しているか、或いは円形断面を有する複数のセグメントからなる、請求項 1 乃至請求項 6 のいずれか 1 項記載の分配プレート。

20

【請求項 8】

フィード通路、保持液通路、濾液通路並びに第 1 及び第 2 の直線が平行である、請求項 1 乃至請求項 7 のいずれか 1 項記載の分配プレート。

【請求項 9】

請求項 1 乃至請求項 8 のいずれか 1 項記載の分配プレート (3 1 , 4 1) と、1 つ以上の端プレート (3 2 , 4 2) と、分配プレートの表面に対して垂直な軸に沿って分配プレートと端プレートとの相対移動を可能にするように構成されているベースフレーム (3 3 , 4 3) とを備える、クロスフロー濾過カセット用ハウジング (3 0 , 4 0) 。

【請求項 1 0】

当該ハウジングが、1 以上の同様のハウジングと垂直スタックを形成して、フィード入口 (5 1) が同様のハウジングのフィード入口と並列に流体連通し、保持液出口 (5 3) が同様のハウジングの保持液出口と並列に流体連通し、濾液出口 (5 4) が同様のハウジングの濾液出口と直列に流体連通するように構成されている、請求項 9 記載のハウジング。

30

【請求項 1 1】

請求項 9 記載のハウジングの 2 つ以上の垂直スタック (5 0) であって、各分配プレート (5 2) のフィード入口 (5 1) が並列に流体連通しており、各分配プレートの保持液出口 (5 3) が並列に流体連通しており、各分配プレートの濾液出口 (5 4) が直列に流体連通している、垂直スタック (5 0) 。

40

【発明の詳細な説明】**【技術分野】****【0 0 0 1】**

本発明は、濾過装置、特に、クロスフロー濾過カセット用の分配プレート及びハウジングに関する。本発明はまた、クロスフロー濾過カセット用分配プレートの製造方法に関する。

【背景技術】**【0 0 0 2】**

精密濾過及び限外濾過装置は、様々な用途、例えばタンパク質溶液の濃縮、分画及びバッファー交換、水及び静脈注射用溶液のピロジェン除去、生体物の脱塩及び高分子及び

50

コロイドの除去に必要とされる。このような装置の周知のタイプでは、スタック配列の濾過膜が、流れ調節スクリーンにより分離され、かつ着脱自在プレートの間に保持されている濾過カセットが用いられる。これらの着脱自在プレートの少なくとも1つは、分配プレートであり、カセットにフィードを供給するとともにカセットから保持液及び濾液を回収するための通路システムを含む。通路システムは、カセット上の対応する孔と位置合わせされたプレート表面の孔を介してカセットと流体連通している。このような装置をバイオ医薬品の製造に使用する場合、装置は、消毒しやすく、液留り配管 (dead leg) がなく、ボアが存在しないように研磨した流路表面を有することが重要である。さらに、全流路システムが、装置内に残留液のたまりをつくらずに運転毎に排水できることが必須である。完全な排水により、製品回収率が向上し、完全性試験での全領域の活用も可能になる。

10

【0003】

英国特許出願公開第2348381号に記載の濾過カセット用分配プレートは、プレートの2つの端面から拡張した通路システムを備える。このプレートは水平の通路を有し、それは排水を不完全にするおそれがある。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0004】

【特許文献1】英国特許出願公開第2348381号

【発明の概要】

20

【発明が解決しようとする課題】

【0005】

したがって、優れた排水性能をもつ分配プレートが必要とされている。

【課題を解決するための手段】

【0006】

本発明の第1の観点は、良好な排水及び脱気特性を濾過カセットに与える衛生的な分配プレートを提供することである。これは請求項1に記載の分配プレートにより実現される。このプレートの1つの利点は、このプレートが浄化、排水及び脱気しやすいことである。さらなる利点は、製造しやすいこと及び高い固定圧力に耐えることである。

【0007】

30

本発明の第2の観点は、衛生的で、良好な排水及び脱気特性を与える、濾過カセット用ハウジングを提供することである。これは請求項13に記載のハウジングにより実現される。

【0008】

本発明の第3の観点は、衛生的で、良好な排水及び脱気特性を与える、濾過カセット用ハウジングの2つ以上のスタックを提供することである。これは請求項17に記載のスタックにより実現される。この1つの利点は、スタック全体が浄化、排水及び脱気しやすいことである。

【0009】

第4の観点は、濾過カセットへの供給を行う衛生的な分配プレートの簡便な製造方法を提供する。これは請求項18に記載の方法により実現される。本方法の1つの利点は、単一のプレート本体部品から分配プレートを製造できることである。

40

【0010】

従属請求項に、本発明のさらなる適当な実施形態を記載する。

【図面の簡単な説明】

【0011】

【図1】本発明の分配プレートを示す図である。

【図2】本発明の1実施形態の濾液孔の拡大図である。

【図3】本発明のハウジングを示す図である。

【図4】本発明の別のハウジングを示す図である。

50

【図 5】本発明のハウジングのスタックを示す図である。

【発明を実施するための形態】

【0012】

図 1 及び図 2 に示す第 1 の観点では、本発明は、クロスフロー濾過カセットに流体を供給する分配プレート 1 を開示する。分配プレートは、表面 17 と、2 つの対向する端壁 21 と、2 つの対向する側壁 22 と、フィード入口 3 と流体連通しているとともに前記表面に開口した複数のフィード孔 4 と流体連通しているフィード通路 2 と、保持液出口 6 と流体連通しているととともに前記表面に開口した複数の保持液孔 7 と流体連通している保持液通路 5 と、2 つの濾液出口 9 及び 10 と流体連通しているととともに前記表面に開口した複数の濾液孔 11 と流体連通している濾液通路 8 とを備える。フィード通路、保持液通路及び濾液通路は、側壁の片方又は両方と本質的に平行の方向に延在する。フィード孔は表面の第 1 の領域に振り分けられ、保持液孔は表面の第 2 の領域に振り分けられており、濾液孔は第 1 及び / 又は第 2 の領域に位置する。複数の濾液コネクタ通路 14 は、濾液出口 9 及び 10 に隣接する濾液通路 8 の 1 つ以上の区域 15 及び 16 からプレート内部に延在し、これらの濾液コネクタ通路は濾液孔と濾液通路との間を流体連通する。区域 15 及び 16 は、例えば、端壁から濾液通路の直径 2 つ分以内、具体的には 1 つ分以内に位置していてもよい。フィード通路、保持液通路及び濾液通路は、直線状であり、表面 17 に対して平行であるのが適当である。濾液通路はさらに、例えばプレートを 1 つの壁 21 又は 22 からそれに対向する壁 21 又は 22 へ貫通していてもよい。フィード通路及び保持液通路は例えば、各通路の終端に位置する孔をプレート内部での末端としていてもよい。フィード通路、保持液通路及び濾液通路並びに濾液コネクタ通路はすべて、プレート内部に位置していてもよい。その場合、通路に沿う付加的な密閉用表面を必要としない。使用時、プレートは、フィード通路、保持液通路及び濾液通路が垂直方向に延在する状態で、直立していてもよい。プレートは、金属、具体的には 1 つ又は 2 つ以上の高モジュラスの耐食性金属、例えばステンレス鋼又はチタンから製造することができる。プレートはプラスチック、具体的には高モジュラスの低浸出可能物のプラスチック、例えば PEEK から製造することができる。金属プレートは、高い固定力が必要である大型分配プレートにも用いることができ、一方プラスチックプレートは低い固定力の用途に限定される。しかし、プラスチックプレートが金属プレート又は金属フレーム構造により支持される場合、プラスチックプレートを高い固定圧で用いてもよい。

【0013】

ある実施形態では、フィード入口、保持液出口及び濾液出口は端壁に配置される。濾液出口 9 及び 10 は対向する端壁に配置されるのが適当である。出口 9 及び 10 が対向する端壁に位置する利点は、排水及び脱気を容易にすること及びいくつかのプレートを組み立ててハウジングのスタックにもしやすくすることである。

【0014】

実施形態によっては、濾液コネクタ通路 14 は濾液通路 8 に対して鋭角をなす。各濾液コネクタと濾液通路間の角度は 20 ~ 80 °、例えば 30 ~ 70 ° とするのが適当である。直立プレートを使用時、鋭角であることにより、排水及び脱気が容易になる。濾液コネクタ通路はさらに、表面 17 に対して鋭角、具体的には 1 ~ 30 °、例えば 5 ~ 15 ° の角度にすることができる。

【0015】

ある実施形態では、1 つ以上、例えば 2 つ以上の濾液コネクタ通路は区域 15 及び 16 のそれぞれを起点とする。この利点は、直立プレートを使用時、1 つ又は 2 つ以上の濾液コネクタ通路を排水又は脱気に利用でき、即ち排水は下部付近のコネクタ通路を介して起こり、脱気は上部付近のコネクタ通路を介して起こる。

【0016】

実施形態によっては、フィード孔は第 1 の直線 12 に沿って整列し、保持液孔は第 2 の直線 13 に沿って整列していてもよい。濾液孔 11 は、第 1 又は第 2 の直線の一方又は両方に沿ってフィード孔及び / 又は保持液孔と整列している。孔は、中心線を外れて、例え

10

20

30

40

50

ば第 1 又は第 2 の直線から 5 mm 未満の距離に整列していてもよい。

【0017】

ある実施形態では、各濾液コネクタ通路 14 は、表面 17 に対して本質的に垂直であって濾液孔を終端とする孔脚部 19 と、孔脚部を濾液通路 8 と流体連通するコネクタ脚部 20 との 2 つの脚部を有する。この利点は 2 つの脚部を異なる方向、即ち濾液通路からコネクタ脚部を穿孔し、表面から孔脚部を穿孔できることである。これには、孔を、従来のプレートでの細長いものとは対照的に円形にすることができるという効果がある。円形孔を有する利点は、高流量が可能となることである。さらなる利点は、カセットが典型的に、円形孔を有し、2 つの円形孔を一行整列にすることにより液留り配管がない衛生的な流路を与えることである。

10

【0018】

実施形態によっては、フィード通路、保持液通路、濾液通路及び濾液コネクタ通路は、本質的に円形断面を有するか、本質的に円形断面を有する複数のセグメントからなる。円形断面をもつ通路は、所与の直径に対して高流量を実現し、衛生観点からも有利である。通路セグメントは、例えば円柱状又は円錐台形のどちらかである。

【0019】

ある実施形態では、フィード通路、保持液通路、濾液通路並びに第 1 及び第 2 の直線は本質的に平行である。それらは、完全に平行であっても、互いに対して 20 ° 未満、例えば 10 ° 未満の角度をなしていてもよい。

【0020】

実施形態によっては、フィード孔、保持液孔及び濾液孔はすべて表面 17 に配置される。表面 17 が前面である場合、すべての孔がプレートの同じ側に配置される。このような片面分配プレートは、製造や取り扱いが容易であり、多くの異なる規模のプロセスで有用である。片面分配プレートは、例えば図 3 に示すハウジングで 사용할ことができる。

20

【0021】

ある実施形態では、表面は前面 17 及び背面 18 を含み、それらは平面状かつ平行であり、フィード孔、保持液孔及び濾液孔は前面 17 及び背面 18 の両方に配置される。分配プレートは、両面となり、大規模のプロセスで有効となることができ、1 つのプレートが多数のカセットへの供給を行うことができる。両面分配プレートは、例えば図 4 に示すハウジングで 사용할ことができる。

30

【0022】

実施形態によっては、プレートは、圧力センサーを備えていてもよい。これらを通路内に装着して、例えば濾過中の膜間差圧をモニターしていてもよい。センサーは、ワイヤレスにすることができ、高周波信号により受信機又はコントロールユニットと通信してもよい。

【0023】

図 3 及び図 4 に示す第 2 の観点で、本発明は、上記の実施形態いずれかに記載の分配プレート 31 及び 41 と、1 つ以上の端プレート 32 及び 42 と、分配プレートの表面に対して垂直な軸に沿って分配プレートと端プレートとの相対移動を可能にするように構成されているベースフレーム 33 及び 43 とを備える、クロスフロー濾過カセット用ハウジング 30 及び 40 を開示する。ベースフレームは、分配プレート及び 1 つ以上の支持プレート 34 及び 44 に取り付けられた、例えば複数のロッドを有していてもよい。端プレートはロッドに対応する穴を有することができ、端プレートをロッドに沿ってスライドすることができる。図 3 は、1 つの端プレート及び片面分配プレートを備えるハウジングを示す。図 4 は、2 つの端プレート及び両面分配プレートを備えるハウジングを示す。

40

【0024】

実施形態によっては、ハウジングはさらに、ベースフレームに取り付けて 1 つ以上の端プレートを分配プレートに近づけたり、分配プレートから遠ざけたりする 1 つ以上の空気又は油圧ピストンを有する。ピストンは、例えば支持プレート 34 及び 44 に取り付けることができる。

50

【 0 0 2 5 】

ある実施形態では、分配プレートは、表面と側壁が垂直に配置された状態で直立している。フィード通路、保持液通路及び濾液通路は垂直方向に延在し、排水及び脱気はそれら及び角度がついた濾液コネクタ通路を介して起こることができる。

【 0 0 2 6 】

実施形態によっては、ハウジングは、分配プレートと端プレート間に固定された1つ以上の濾過カセットを備える。カセットは、分配プレート表面の孔のパターンに対応するパターンでフィード孔、保持液孔及び濾液孔を有する必要がある。分配プレートと端プレートの間に固定されるカセットの数は、1～20、例えば1～10カセットにすることができる。

10

【 0 0 2 7 】

図5に示す第3の観点では、本発明は、各分配プレート52のフィード入口51が並列に流体連通しており、各分配プレートの保持液出口53が並列に流体連通しており、各分配プレートの濾液出口54が直列に流体連通している、上記ハウジングの2つ以上の垂直スタック50を開示する。直列に連結された濾液出口の利点は、スタックの排水及び脱気を容易にすることである。濾液出口は、垂直方向に延在する配管で連結するのが適当である。

【 0 0 2 8 】

第4の観点では、本発明は上記の分配プレートを製造する方法を開示する。本方法は以下の工程を含む。

20

工程a) 中実プレート本体を用意する。

工程b) 中実プレート本体にフィード通路、保持液通路及び濾液通路を穿孔する。

工程c) プレート本体に濾液コネクタ通路及びフィード通路及び保持液コネクタ通路を穿孔する。中実プレート本体は、金属、具体的には高モジュラスの耐食性金属、例えばステンレス鋼又はチタンから製造することができる。プレート本体は、特に必要な固定圧が低い小規模プレートの場合、プラスチックからも製造することができる。

【 0 0 2 9 】

ある実施形態では、本方法はさらに、フィード入口、保持液出口及び濾液出口を装着する工程d)を含む。入口及び出口は、例えば溶接により装着することができる。溶接は流路にポアが形成しないように行うことができる。プレートは、例えば各通路開口部のまわりに管状突起物を与えるように機械加工し、入口及び出口を突起物上に突合せ溶接することができる。或いは、入口及び出口にねじを切り、通路開口部に位置する対応するねじ山及び所望により密封用ガスケットを用いて装着することができる。入口及び出口を装着する代わりに、入口及び出口を通路開口部でプレート本体と一体化するように形づくることができる。これは、プレート本体からのフランジを直接機械加工することにより実施できる。

30

【 0 0 3 0 】

実施形態によっては、本方法の工程c)で、濾液コネクタ通路のコネクタの脚部20を、濾液出口に隣接する区域15及び16で濾液通路から鋭角に穿孔する。

【 0 0 3 1 】

40

本明細書では、具体例を挙げて、最良の形態を含む本発明を開示するとともに、当業者が本発明を実施できるようにしており、本発明の実施には装置又はシステムを製造及び使用したり、援用方法を実施することを含む。本発明の要旨は、特許請求の範囲に規定された通りで、当業者が想起できる他の例を含むことができる。このような他の例は、特許請求の範囲の文言と異ならない構造要素を有するか、特許請求の範囲の文言と実質的に異ならない均等な構造要素を含むならば、特許請求の範囲に含まれる。1実施形態に関して記載した特徴は、記載した別の観点及び実施形態の1つ又は2つ以上の特徴と組み合わせることもできる。

【図 1】

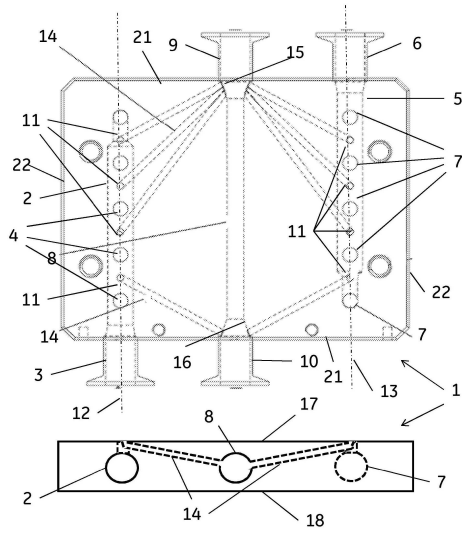


Fig. 1

【図 2】

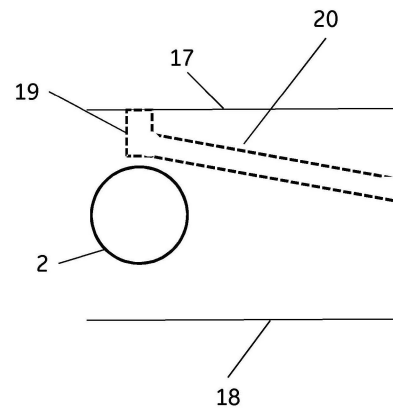


Fig. 2

【図 3】

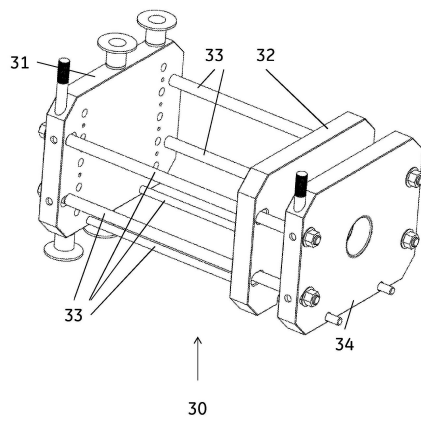


Fig. 3

【図 4】

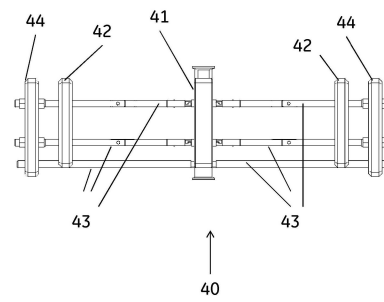


Fig. 4

【図 5】

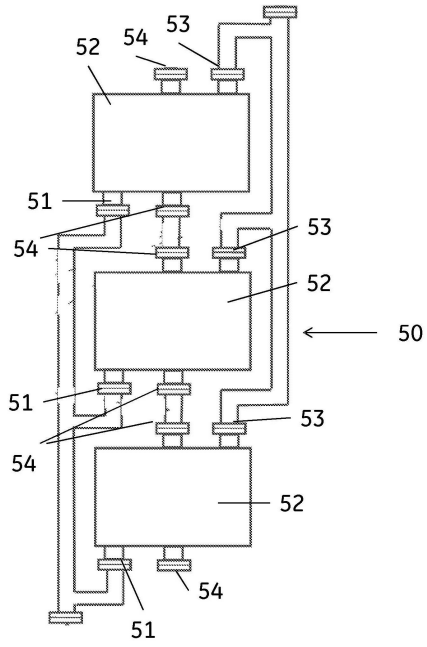


Fig. 5

フロントページの続き

- (72)発明者 エクストロム, カール
スウェーデン、エス - 7 5 1 ・ 8 4 ・ ウプサラ、ビヨルグガタン・3 0、ジーイー・ヘルスケア
- (72)発明者 ゲバウアー, クラウス
スウェーデン、エス - 7 5 1 ・ 8 4 ・ ウプサラ、ビヨルグガタン・3 0、ジーイー・ヘルスケア
- (72)発明者 ルンドストロム, ハカン
スウェーデン、エス - 7 5 1 ・ 8 4 ・ ウプサラ、ビヨルグガタン・3 0、ジーイー・ヘルスケア
- (72)発明者 アカーストロム, パトリック
スウェーデン、エス - 7 5 1 ・ 8 4 ・ ウプサラ、ビヨルグガタン・3 0、ジーイー・ヘルスケア

審査官 高橋 成典

- (56)参考文献 特表2 0 0 6 - 5 0 5 4 0 6 (J P , A)
特開平0 6 - 1 1 4 2 1 3 (J P , A)
特開2 0 1 1 - 2 4 0 3 3 3 (J P , A)
特開2 0 0 3 - 0 2 4 7 5 0 (J P , A)

(58)調査した分野(Int.Cl. , D B 名)

B 0 1 D	6 1 / 0 0	-	7 1 / 8 2、
	2 3 / 0 0	-	3 5 / 0 4、
	3 5 / 0 8	-	3 7 / 0 8
C 0 2 F	1 / 4 4		