



(19) 대한민국특허청(KR)

(12) 등록특허공보(B1)

(45) 공고일자 2017년03월24일

(11) 등록번호 10-1719498

(24) 등록일자 2017년03월20일

- (51) 국제특허분류(Int. Cl.)
F24F 3/16 (2006.01) *F24F 11/00* (2014.01)
- (52) CPC특허분류
F24F 3/161 (2013.01)
F24F 11/0012 (2013.01)
- (21) 출원번호 10-2015-7004802(분할)
- (22) 출원일자(국제) 2010년08월16일
심사청구일자 2015년08월17일
- (85) 번역문제출일자 2015년02월25일
- (65) 공개번호 10-2015-0034803
- (43) 공개일자 2015년04월03일
- (62) 원출원 특허 10-2012-7006647
원출원일자(국제) 2010년08월16일
심사청구일자 2012년03월14일
- (86) 국제출원번호 PCT/US2010/045599
- (87) 국제공개번호 WO 2011/022325
국제공개일자 2011년02월24일
- (30) 우선권주장
61/234,302 2009년08월16일 미국(US)
- (56) 선행기술조사문헌
JP06174279 A*
JP2000142211 A*
JP2008304989 A*
JP2009002634 A*

*는 심사관에 의하여 인용된 문헌

전체 청구항 수 : 총 17 항

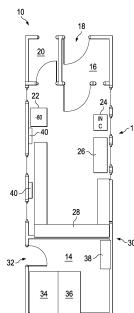
심사관 : 김재철

(54) 발명의 명칭 모듈식 자립형 이동식 청정실

(57) 요약

생물 안전 유닛들, 제조 방법들 및 그 밀봉이 본 명세서에 개시되어 있다. 유닛들은 적어도 하나의 공기 제어된 밀봉 살균 가능 청정실과, 청정실에 인접한 기계 시스템실을 포함하고, 기계 시스템실은 적어도 클래스 100,000 공기 순도의 여분의 공기를 청정실에 제공하는 청정실에 인접한 지원실 내의 적어도 두 개의 공기 취급 유닛들로

(뒷면에 계속)

대 표 도 - 도1

서, 청정실로의 하나 이상의 공급 덕트들과 청정실 및 공기 취급 유닛 배기부와 연통하는 배기 덕트에 연결되고, 청정실과 구조체의 외부 사이에 압력 구배가 형성되는 적어도 두 개의 공기 취급 유닛들과, 적어도 두 개의 전력 공급부들로서, 청정실 내의 전기 인출부들에 여분의 전력을 제공하고, 적어도 두 개의 전력 공급부들이 하나 이상의 외부 전원들에 연결될 수 있고, 구조체는 제약 제조를 위해 사전-타당성 확인될 수 있거나 확인되는 적어도 두 개의 전력 공급부들을 포함한다.

(52) CPC특허분류

F24F 11/0015 (2013.01)

F24F 11/0017 (2013.01)

F24F 2011/0042 (2013.01)

(72) 발명자

메이플스 필립 비.

미국 텍사스 76258 파일럿 포인트 세인트 찰스 애버뉴 1850

샤나한 다비드 엠.

미국 텍사스 75229 데러스 울란다 레인 5130

명세서

청구범위

청구항 1

제약(pharmaceutical manufacture)을 위한 단일체형 구조체에 있어서,

적어도 하나의 공기 제어된 밀봉 및 멸균 가능 청정실(12); 및

상기 청정실(12)에 인접한 기계 시스템실(14);을 포함하고,

상기 기계 시스템실은 상기 청정실에 인접한 상기 기계 시스템실 내의 적어도 두 개의 공기 취급 유닛들(34)과, 외부 전원으로부터 상기 청정실에 전력을 제공하는 적어도 두 개의 전력 버스들(38)을 포함하고,

상기 적어도 두 개의 공기 취급 유닛들 각각은 적어도 클래스 100,000 공기 순도로 상기 청정실(12)에 여분의 공기(redundant air)를 제공할 수 있고, 상기 청정실의 동작 동안 상기 적어도 두 개의 공기 취급 유닛들 중 어느 것에라도 고장이 있을 경우 상기 적어도 두 개의 공기 취급 유닛들의 각각은 상기 청정실로의 공기량의 손실 없이 즉각적인 고장 대체 작동(fail-over)을 하고, 상기 공기 취급 유닛들 각각은 상기 청정실(12)로의 하나 이상의 공급 덕트(60)와, 상기 청정실 및 공기 취급 유닛의 배기부와 연통하는 배기 덕트(66)에 연결되며, 상기 구조체의 외부와 상기 청정실(12) 사이에 압력 구배가 형성되고,

상기 청정실의 동작 동안 상기 전력 버스들 중 어느 것에라도 고장이 있을 경우 상기 적어도 두 개의 전력 버스들의 각각은 상기 청정실로의 전력의 손실 없이 즉각적인 고장 대체 작동을 하는, 단일체형 구조체.

청구항 2

제 1 항에 있어서, 인트라넷, 엑스트라넷 또는 양자 모두에 접속하고, 하나 이상의 센서에 접속하여 상기 하나 이상의 센서를 제어하는 단일체형 정보 기술 시스템을 추가로 포함하거나,

온도, 습도, 공기 압력, 장비 상태, 보안성, 방화성, 화학적 또는 생물학적 오염, 유선 인터넷 접속 또는 무선 접속들을 감시하는 하나 이상의 센서에 연결되는 하나 이상의 외부 제어부를 추가로 포함하는 단일체형 구조체.

청구항 3

제 1 항 또는 제 2 항에 있어서, 전기, 물, 폐수, 가스, HVAC, 물 여과 또는 공기 여과의 입력부들/출력부들 중 적어도 하나를 포함하는 유니버설 커넥터들을 추가로 포함하는 단일체형 구조체.

청구항 4

제 1 항 또는 제 2 항에 있어서, 상기 구조체는 물, 가스, 배출수 또는 폐수 시스템들을 포함하고, 이들 시스템들은 상기 청정실로의 청정한 공기 및 전력 서비스의 손실 없이 상기 기계 시스템실 내에서 수리될 수 있는, 단일체형 구조체.

청구항 5

제 1 항 또는 제 2 항에 있어서, 전기, 물, 배출수, 폐수, 가스, 냉수 또는 온수 공급부들이 가요성 커넥터에 의해 상기 단일체형 구조체에 연결되고, 상기 단일체형 구조체는 상기 전기, 물, 배출수, 폐수, 가스, 냉수 또는 온수 공급부들로부터 연결을 차단하지 않고 이동될 수 있는, 단일체형 구조체.

청구항 6

제 1 항 또는 제 2 항에 있어서, 상기 단일체형 구조체는 바닥 아래의 I-빔들, 진동 댐퍼들, 및 하나 이상의 특정 장비를 지지하기 위한 다른 보강 부재들로 구성된 적어도 하나 이상의 보강된 바닥을 포함하거나;

하나 이상의 공급 덕트는, 상기 청정실 내의 하나 이상의 영역의 내부 압력을 변화시킴으로써 상기 단일체형 구조체 외부의 대기 압력과 상기 내부 압력 사이에 압력 구배를 생성하도록 구성되는 하나 이상의 댐퍼를 포함하는, 단일체형 구조체.

청구항 7

제 6 항에 있어서, 상기 내부 압력은 상기 대기 압력보다 크거나, 상기 대기 압력보다 작거나, 상기 대기 압력과 동일하게 변화될 수 있는, 단일체형 구조체.

청구항 8

제 1 항 또는 제 2 항에 있어서, 상기 청정실은 적어도 클래스 10,000, 1,000, 100 또는 10 공기 순도를 구비하는, 단일체형 구조체.

청구항 9

제 1 항 또는 제 2 항에 있어서, 상기 구조체는 cGMP 제조를 위한 타당성 확인 후의 밀봉된 엔벨로프(envelope)를 추가로 포함하는, 단일체형 구조체.

청구항 10

제약을 위한 생물학적 안전(biosafety) 유닛에 있어서,

적어도 하나의 공기 제어된 밀봉 및 멸균 가능 청정실(12); 및

상기 청정실(12)에 인접한 기계 시스템실(14);을 포함하고,

상기 기계 시스템실은 두 개 이상의 여분의 시스템들을 포함하고,

상기 두 개 이상의 여분의 시스템들은 상기 청정실에 인접한 상기 기계 시스템실 내의 적어도 두 개의 공기 취급 유닛들(34)과, 외부 전원으로부터 상기 청정실(12)에 여분의 전력을 제공하는 적어도 두 개의 전력 버스들(38)을 포함하고,

상기 적어도 두 개의 공기 취급 유닛들 각각은 적어도 클래스 100,000 공기 순도로 상기 청정실(12)에 여분의 공기를 제공할 수 있고, 상기 청정실의 동작 동안 상기 적어도 두 개의 공기 취급 유닛들 중 어느 것에라도 고장이 있을 경우 상기 적어도 두 개의 공기 취급 유닛들의 각각은 상기 청정실로의 공기량 또는 질의 손실 없이 즉각적인 고장 대체 작동을 하고, 상기 공기 취급 유닛들(34) 각각은 상기 청정실로의 하나 이상의 공급 덕트(60)와, 상기 청정실(12) 및 공기 취급 유닛의 배기부와 연통하는 배기 덕트(66)에 연결되며, 상기 유닛의 외부와 상기 청정실(12) 사이에 압력 구배가 형성되고,

상기 청정실의 동작 동안 상기 전력 버스들 중 어느 것에라도 고장이 있을 경우 상기 적어도 두 개의 전력 버스들의 각각은 상기 청정실로의 전력의 손실 없이 즉각적인 고장 대체 작동을 하는, 생물학적 안전 유닛.

청구항 11

제약을 위한 유닛을 제조하는 방법에 있어서,

적어도 하나의 공기 제어된 밀봉 및 멸균 가능 청정실을 건축하는 단계; 및

상기 청정실에 인접한 기계 시스템실을 건축물에 연결하는 단계;를 포함하고,

상기 기계 시스템실은 상기 청정실에 인접한 상기 기계 시스템실 내의 적어도 두 개의 공기 취급 유닛들과, 외부 전원으로부터 상기 청정실에 전력을 제공하는 적어도 두 개의 전력 버스들을 포함하고,

상기 적어도 두 개의 공기 취급 유닛들 각각은 적어도 클래스 100,000 공기 순도로 상기 청정실에 여분의 공기를 제공할 수 있고, 상기 청정실의 동작 동안 상기 적어도 두 개의 공기 취급 유닛들 중 어느 것에라도 고장이 있을 경우 상기 적어도 두 개의 공기 취급 유닛들의 각각은 상기 청정실로의 공기량의 손실 없이 즉각적인 고장 대체 작동을 하고, 상기 공기 취급 유닛들 각각은 상기 청정실로의 하나 이상의 공급 덕트와, 상기 청정실 및 공기 취급 유닛의 배기부와 연통하는 배기 덕트에 연결되며, 상기 유닛의 외부와 상기 청정실 사이에 압력 구배가 형성되고,

상기 청정실의 동작 동안 상기 전력 버스들 중 어느 것에라도 고장이 있을 경우 상기 적어도 두 개의 전력 버스들의 각각은 상기 청정실로의 전력의 손실 없이 즉각적인 고장 대체 작동을 하는, 유닛 제조 방법.

청구항 12

제 11 항에 있어서, 적용 가능한 규제 기관에 의해 상기 유닛을 사전-타당성 확인하는 단계를 추가로 포함하는 유닛 제조 방법.

청구항 13

제 11 항 또는 제 12 항에 있어서, 인트라넷, 엑스트라넷 또는 양자 모두에 접속하는 단일체형 정보 기술 시스템을 연결하는 단계를 추가로 포함하고, 상기 시스템은 하나 이상의 센서에 접속하여 상기 하나 이상의 센서를 제어하는, 유닛 제조 방법.

청구항 14

제 11 항 또는 제 12 항에 있어서, 온도, 습도, 공기 압력, 장비 상태, 보안성, 화학적 또는 생물학적 오염, 유선 인터넷 접속 또는 무선 접속을 감시하는 하나 이상의 센서에 연결되는 하나 이상의 외부 제어부를 상기 유닛에 연결하는 단계를 추가로 포함하는 유닛 제조 방법.

청구항 15

제 11 항 또는 제 12 항에 있어서, 물, 가스, 배출수, 냉수 또는 폐수 시스템들 중 적어도 하나로부터 선택된 상기 청정실로의 서비스를 제공하는 하나 이상의 고장 대체 시스템을 추가하는 단계를 추가로 포함하는 유닛 제조 방법.

청구항 16

제 11 항 또는 제 12 항에 있어서, 상기 유닛에 연결된 전기, 물, 배출수, 폐수, 가스, 냉수 또는 온수 공급부들의 연결을 차단하지 않고 상기 유닛이 이동될 수 있게 하는 가요성 커넥터를 연결하는 단계를 추가로 포함하는 유닛 제조 방법.

청구항 17

제 11 항 또는 제 12 항에 있어서, 상기 청정실에 진입하지 않고 서비스될 수 있는 적어도 클래스 10,000, 1,000, 100 또는 10 공기 순도를 상기 청정실에 제공하는 단계를 추가로 포함하는 유닛 제조 방법.

청구항 18

삭제

청구항 19

삭제

발명의 설명

기술 분야

[0001] 본 발명은 일반적으로 생물 안전 유닛(biosafety unit)의 분야에 관한 것으로, 특히, 청정실들을 필요로하는 의료 처치들 또는 의료 제품들의 제조를 위한 모듈식, 자립형, 이동식 공간에 관한 것이다.

배경 기술

[0002] 본 발명의 범주를 제한하지 않으면서, 본 발명의 배경을 이동식 모듈 플랜트들에 관련하여 설명한다.

[0003] 카사니(Cassani) 등에게 허여된 미국 특허 제5,656,491호는 실험적 규모(pilot scale)의 생물 공학적 제품들의 개발 및 제조를 위한 이동식 모듈 플랜트를 교시하고 있다. 간단히, 이 특허는 생물 공학적 제품들의 제조, 분리, 정화 및 마무리를 위한 장비들과 보조 장비들을 포함하고 있는 실험적 규모의 생물 공학적 제품들의 개발 및 제조를 위한 이동식 모듈 플랜트를 교시하고 있으며, 이 플랜트는 함께 연결되고 하나가 나머지와 통합되도록 구성되어 있는 적어도 두 개의 이동식 모듈들로 구성된다. 각 이동식 모듈들은 가동성 용기를 포함한다. 가동성 용기들 중 적어도 하나는 사전 선택된 그 소유의 상기 장비들의 세트를 구비하고 있다. 이동성 용기들 중 적어도 하나는 무균성(aseptic)이다.

선행기술문헌

특허문헌

[0004]

(특허문헌 0001) US 5656491 A

발명의 내용

과제의 해결 수단

[0005]

하나의 실시예에서, 본 발명은 단일체형 구조체이며, 이 단일체형 구조체는 적어도 하나의 공기 제어된 밀봉 살균 가능 청정실과 이 청정실에 인접한 기계 시스템실을 포함하고, 이 기계 시스템실은 청정실에 인접한 지원실 내의 적어도 두 개의 공기 취급 유닛들과 적어도 두 개의 전력 버스들을 포함하고, 적어도 두 개의 공기 취급 유닛들은 적어도 클래스 100,000 공기 순도로 상기 청정실에 여분의 공기(redundant air)를 제공하고, 공기 취급 유닛들은 청정실로의 하나 이상의 공급 덕트들과 청정실 및 공기 취급 유닛 배기부와 연통하는 배기 덕트에 연결되며, 이 구조체의 외부와 청정실 사이에 압력 구배가 형성되고, 적어도 두 개의 전력 버스들은 두 개의 전원들로부터 상기 청정실 내의 전기 인출부들에 전력을 공급하고, 적어도 두 개의 전력 공급부들이 하나 이상의 외부 전원들에 연결될 수 있으며, 이 구조체는 제약 제조를 위해 사전-타당성 확인될 수 있거나 타당성 확인될 수 있다. 하나의 양태에서, 이 구조체는 단일체형 여분의 정보 기술 시스템을 추가로 포함하고, 이 시스템은 인트라넷, 익스트라넷 또는 양자 모두에 연결되고, 시스템은 하나 이상의 센서들에 연결되고 이를 제어한다. 다른 양태에서, 구조체는 온도, 습도, 공기 압력, 장비 상태, 보안성, 화학적 또는 생물학적 오염, 유선 인터넷 또는 무선 접속들을 감시하는 하나 이상의 센서에 연결된 하나 이상의 외부 제어부들을 추가로 포함한다. 다른 양태에서, 구조체는 전기, 물, 폐수, 가스, HVAC, 물 또는 공기 여과 입력부들/ 출력부들 중 적어도 하나를 포함하는 유니버설 커넥터들을 추가로 포함한다.

[0006]

본 발명의 구조체의 다른 양태에서, 장비는 타당성 확인 이전에 구조체에 고정된다. 다른 양태에서, 공기 취급 유닛 및 전력 버스들은 청정실로의 공기 또는 전력의 손실 없이 청정실의 동작 동안 즉각적인 고장 대체 기능 (instantaneous fail over)을 구비한다. 다른 양태에서, 구조체는 물, 가스, 배출수, 냉수 또는 폐수 시스템들 중 적어도 하나로부터 선택된 청정실로의 서비스를 제공하기 위해 추가적 고장 대체 시스템(additional fail-over system)을 포함한다. 다른 양태에서, 구조체는 물, 가스, 배출수 또는 폐수 시스템들을 포함하고, 이들 시스템들은 청정실로의 서비스의 손실 없이 기계 시스템실에서 수리될 수 있다. 다른 양태에서, 전문의 전기, 물, 폐수 인력 또는 허가 없이 청정실을 지원하는 여분의 시스템들이 교환될 수 있다. 다른 양태에서, 구조체는 구조체에 연결된 전기, 물, 배출수, 폐수, 가스, 냉수 또는 온수 공급부들로부터 분리되지 않고 이동될 수 있다. 다른 양태에서, 구조체는 적어도 하나의 보강된 바닥들, 바닥 아래의 I-빔들, 진동 램퍼들 또는 기부들 (footing)을 포함한다. 다른 양태에서, 구조체는 밀봉 가능한 청정실로부터의 유입 및 유출을 위한 청정실로의 제 1 및 제 2 통로를 추가로 포함한다. 다른 양태에서, 구조체는 알루미늄이다. 다른 양태에서, 기계 시스템 실은 청정실에 진입하지 않고 서비스될 수 있다. 다른 양태에서, 하나 이상의 공급 덕트들은 청정실 내의 하나 이상의 영역들의 내부 압력을 변화시키도록 구성된 하나 이상의 배플들(baffles)을 포함함으로써 구조체 외부의 대기 압력과 내부 압력 사이에 압력 구배를 생성한다. 다른 양태에서, 내부 압력을 대기 압력보다 크거나, 대기 압력보다 작거나 대기 압력과 같게 변화될 수 있다. 다른 양태에서, 청정실 내에서의 공기 유동은 층상 (laminar)이다. 다른 양태에서, 청정실은 적어도 클래스(Class) 10,000, 1,000, 100 또는 10 공기 순도를 갖는다. 다른 양태에서, 청정실은 적어도 하나의 사전-타당성 확인 가능하거나 사전 타당성 확인된 작업 테이블, 작업 표면, 싱크, 캐비넷, 원심기, 조직 배양 후드, 화학적 취급 유닛, 교반 탱크, 크로마토그래피 컬럼, 세포 분류기, 생물 반응기, 냉장기, 냉동기, 인큐베이터, 생물 안전 캐비넷, 온도 순환기, 진공 또는 동결 건조기, 배양 매체, 물, 솔벤트들, 폐기물들, 피펫들, 일회용 용기들, 감독 장비, 백들(bag), 사무 용품들 또는 의자들을 포함한다. 다른 양태에서, 구조체의 적어도 일부는 열적으로 절연되어 있다.

[0007]

또 다른 양태에서, 구조체는 배관들, 전기 배선, 공압 또는 유압 라인들, 가스 라인들, 통신 배선 및 무선 접속 부를 위한 하나 이상의 밀봉 가능한 통로들을 추가로 포함한다. 다른 양태에서, 청정실은 청정실과 청정실로부터 물질들을 전달하기 위한 하나 이상의 밀봉 가능한 도관들을 추가로 포함한다. 다른 양태에서, 구조체는 구조체 아래에 구조체의 이동을 가능하게 하기에 충분한 공기 베어링들을 추가로 포함한다. 다른 양태에서, 구조체는 육상, 해상 또는 항공 수송을 위해 조정된다. 다른 양태에서, 구조체는 공조기, 물 냉각 유닛, 스팀 보일

러, 연수기, 역 삼투 유닛, 스틸(still), 열 교환기, 온수 생성 시스템 및 공기 압축기 중 하나 이상을 추가로 포함한다. 다른 양태에서, 구조체는 cGMP 제조를 위한 타당성 확인 후의 밀봉된 엔벨로프(envelope)를 추가로 포함한다. 다른 양태에서, 구조체는 운반 가능하다.

[0008] 다른 실시예에서, 본 발명은 신속 배치 환자 관리 설비이며, 이는 적어도 하나의 공기 제어된 밀봉 가능한 무균 청정실과, 적어도 클래스 100,000 공기 순도의 여분의 공기를 청정실에 제공하는 청정실에 인접한 지원실 내의 적어도 두 개의 공기 취급 유닛들로서, 청정실로의 하나 이상의 공급 덕트와 청정실 및 공기 취급 유닛 배기부와 연통하는 배기 덕트에 연결되며 구조체의 외부와 청정실 사이에 압력 구배가 형성되는 적어도 두 개의 공기 취급 유닛들과, 청정실 내의 전기 인출부들에 여분의 전력을 제공하는 적어도 두 개의 전력 공급부들을 포함하고, 적어도 두 개의 전력 공급부들은 하나 이상의 외부 전원들에 연결될 수 있으며, 구조체는 환자 관리를 위해 타당성 확인될 수 있다. 하나의 양태에서, 설비는 접혀질 수 있다. 다른 양태에서, 청정실은 적어도 하나의 사전-타당성 확인 가능한, 작업 테이블, 작업 표면, 싱크, 캐비넷, 원심기, 조직 배양 후드, 화학적 취급 유닛, 교반 탱크, 크로마토그래피 컬럼, 세포 분류기, 생물 반응기, 냉장기, 냉동기, 인큐베이터, 생물 안전 캐비넷, 온도 순환기, 진공 또는 동결 건조기, 배양 매체, 물, 솔벤트들, 폐기물들, 피펫들, 일회용 용기들, 감독 장비, 백들, 사무 용품들 또는 의자들을 포함한다. 다른 양태에서, 구조체의 적어도 일부는 열적으로 절연된다. 다른 양태에서, 설비는 배관들, 전기 배선들, 공압 또는 유압 라인들, 가스 라인들, 통신 배선 및 무선 접속부를 위한 하나 이상의 밀봉 가능한 통로들과, 물질들을 설비에 또는 설비로부터 전달하기 위한 하나 이상의 밀봉 가능한 도관들을 추가로 포함한다. 다른 양태에서, 설비는 설비의 이동을 가능하게 하기에 충분한 에어 베어링을 설비 아래에 포함한다. 또 다른 양태에서, 설비는 공조기, 물 냉각 유닛, 스텀 보일러, 연수기, 역 삼투 유닛, 스틸, 열 교환기, 온수 생성 시스템 및 공기 압축기 중 하나 이상을 추가로 포함한다. 다른 양태에서, 설비는 육상, 해상 또는 항공 수송되도록 조정된다. 다른 양태에서, 설비는 cGMP 제조를 위한 타당성 확인후에 밀봉된 엔벨로프를 추가로 포함한다.

[0009] 또 다른 실시예에서, 본 발명은 생물 안전 유닛이며, 이는 적어도 하나의 공기 제어된 밀봉 가능한 무균 청정실과, 둘 이상의 여분의 시스템들을 포함하는 청정실에 인접한 기계 시스템실을 포함하고, 여분의 시스템들은 적어도 클래스 100,000 공기 순도의 여분의 공기를 청정실에 제공하는 청정실에 인접한 지원실 내의 적어도 두 개의 공기 취급 유닛들과, 적어도 두 개의 전력 공급부들을 포함하고, 공기 취급 유닛들은 청정실로의 하나 이상의 공급 덕트들과 청정실 및 공기 취급 유닛 배기부와 연통하는 배기 덕트에 연결되고, 청정실과 유닛의 외부 사이에 압력 구배가 형성되며, 적어도 두 개의 전력 공급부들은 청정실 내의 전기 인출부들에 여분의 전력을 제공하고, 적어도 두 개의 전력 공급부들은 하나 이상의 외부 전원들에 연결될 수 있으며, 유닛은 제약 제조를 위해 사전-타당성 확인될 수 있거나 타당성 확인된다. 다른 양태에서, 유닛은 적용 가능한 규제 기관에 의해 타당성 확인된다. 다른 양태에서, 유닛은 타당성 확인되고, cGMP 제조를 위한 타당성 확인 후의 밀봉된 엔벨로프를 추가로 포함한다. 다른 양태에서, 유닛은 인트라넷, 익스트라넷 또는 양자 모두에 연결되는 단일체형 여분의 정보 기술 시스템을 추가로 포함하고, 이 시스템은 하나 이상의 센서들에 연결되고 이들을 제어한다.

[0010] 다른 양태에서, 유닛은 온도, 습도, 공기 압력, 장비 상태, 보안성, 화학적 또는 생물학적 오염, 유선 인터넷 접속부 또는 무선 접속부를 감시하는 하나 이상의 센서에 연결된 하나 이상의 외부 제어부들을 추가로 포함한다. 다른 양태에서, 유닛은 적어도 하나의 전기, 물, 폐수, 가스, HVAC, 물 또는 공기 여과 입력부들/ 출력부들을 포함하는 유니버설 커넥터들을 추가로 포함한다. 다른 양태에서, 장비는 타당성 확인 이전에 유닛에 고정된다. 다른 양태에서, 공기 취급 유닛 및 전력 버스들은 청정실로의 공기 또는 전력의 손실 없이 청정실의 동작 동안 즉각적인 고장 대체 기능을 구비한다. 다른 양태에서, 유닛은 물, 가스, 배출수, 냉수 또는 폐수 시스템들 중 적어도 하나로부터 선택된 청정실에 서비스를 제공하기 위해 추가적 고장 대체 시스템들을 포함한다. 다른 양태에서, 유닛은 물, 가스, 배출수 또는 폐수 시스템들을 포함하고, 이를 시스템들은 청정실로의 서비스의 손실 없이 기계 시스템실에서 수리될 수 있다. 다른 양태에서, 청정실을 지원하는 여분의 시스템들은 전문화된 전기, 물, 폐수 인력 또는 허가를 없이 교환될 수 있다. 다른 양태에서, 유닛은 유닛에 연결된 전기, 물, 배출수, 폐수, 가스, 냉수 또는 온수 공급부들로부터의 분리 없이 이동될 수 있다. 다른 양태에서, 유닛들은 밀봉 가능한 청정실로부터의 유입 및 유출을 위한 청정실 내로의 제 1 및 제 2 통로를 추가로 포함한다. 다른 양태에서, 기계적 시스템실은 청정실에 진입하지 않고 서비스될 수 있다. 다른 양태에서, 청정실은 적어도 클래스 10,000, 1,000, 100 또는 10 공기 순도를 구비한다. 다른 양태에서, 청정실은 적어도 하나의 사전-타당성 확인 가능한 또는 사전 타당성 확인된 원심기, 조직 배양 후드, 화학적 취급 유닛, 교반기 탱크, 크로마토그래피 컬럼, 세포 분류기, 생물 반응기, 냉장기, 냉동기, 인큐베이터, 생물 안전 캐비넷, 온도 순환기, 진공 또는 동결 건조기, 배양 매체, 물, 솔벤트들, 폐기물들, 피펫들, 일회용 용기들을 포함한다. 다른 양태에서, 청정실은 작업 테이블, 작업 표면, 싱크, 캐비넷 감독 장비, 백들, 사무 용품들 또는 의자들을 포함한다. 다른 양태

에서, 유닛은 배관들, 전기 배선, 공압 또는 유압 라인들, 가스 라인들, 통신 배선 및 무선 접속부를 위한 하나 이상의 밀봉 가능한 통로들을 추가로 포함한다. 다른 양태에서, 유닛은 유닛의 이동을 가능하게 하기에 충분한 공기 베어링들을 유닛 아래에 포함한다. 다른 양태에서, 유닛은 육상, 해상 또는 항공 수송을 위해 조정된다. 다른 양태에서, 유닛은 공조기, 물 냉각 유닛, 스텀 보일러, 연수기, 역 삼투 유닛, 스틸, 열 교환기, 온수 생성 시스템 및 공기 압축기 중 하나 이상을 추가로 포함한다. 다른 양태에서, 유닛은 cGMP 제조를 위한 타당성 확인 후의 밀봉된 엔벨로프를 추가로 포함한다. 다른 양태에서, 유닛은 운반 가능하다.

[0011]

본 발명의 또 다른 양태는 단일체형 사전-타당성 확인 가능한 또는 사전 타당성 확인된 유닛을 제조하는 방법을 포함하며, 이는 적어도 하나의 공기 제어된 밀봉 살균 가능 청정실을 건축하는 단계와, 청정실에 인접한 기계 시스템실을 건축물에 연결하는 단계를 포함하고, 기계 시스템실은 적어도 클래스 100,000 공기 순도의 여분의 공기를 청정실에 제공하는 청정실에 인접한 지원실 내의 적어도 두 개의 공기 취급 유닛과 적어도 두 개의 전력 버스들을 포함하고, 공기 취급 유닛들은 청정실로의 하나 이상의 공급 덕트들과 청정실 및 공기 취급 유닛 배기부와 연통하는 배기 덕트에 연결되고, 청정실과 유닛의 외부 사이에 압력 구배가 형성되며, 적어도 두 개의 전력 버스들은 두 개의 소스들로부터 청정실 내의 전기 인출부들에 전력을 제공하고, 적어도 두 개의 전력 공급부들은 하나 이상의 외부 전원들에 연결될 수 있고, 유닛은 제약 제조를 위해 사전-타당성 확인 가능하거나 사전 타당성 확인된다. 하나의 양태에서, 이 방법은 적용 가능한 규제 기관에 의해 유닛을 타당성 확인하는 단계를 추가로 포함한다. 하나의 양태에서, 이 방법은 유닛을 타당성 확인하는 단계와, cGMP 제조를 위한 타당성 확인 후의 밀봉된 엔벨로프로 유닛을 둘러싸는 단계를 추가로 포함한다. 하나의 양태에서, 이 방법은 인트라넷, 익스트라넷 또는 양자 모두에 대해 연결되는 단일체형 여분의 정보 기술 시스템을 연결하는 단계를 추가로 포함하며, 이 시스템은 하나 이상의 센서들에 연결되고 이들을 제어한다. 하나의 양태에서, 본 방법은 온도, 습도, 공기 압력, 장비 상태, 보안성, 화학적 또는 생물학적 오염, 유선 인터넷 접속 또는 무선 접속을 감시하는 하나 이상의 센서에 연결된 하나 이상의 외부 제어부들을 유닛에 연결하는 단계를 추가로 포함한다. 하나의 양태에서, 이 방법은 유닛의 표준화를 위해 전기, 물, 폐수, 가스, HVAC, 물 또는 공기 여과 입력부들/ 출력부들 중 적어도 하나를 포함하는 유니버설 커넥터들을 선택하는 단계를 추가로 포함한다. 하나의 양태에서, 이 방법은 타당성 확인 이전에 청정실에 장비를 고정하는 단계를 추가로 포함한다.

[0012]

하나의 양태에서, 이 방법은 청정실로의 공기 또는 전력의 손실 없이 청정실의 동작 동안 즉각적인 고장 대체 기능을 갖도록 공기 취급 유닛 및 전력 버스들을 구성하는 단계를 추가로 포함한다. 하나의 양태에서, 이 방법은 물, 가스, 배출수, 냉수 또는 폐수 시스템들 중 적어도 하나로부터 선택된 청정실에 서비스를 제공하기 위해 하나 이상의 고장 대체 시스템들을 추가하는 단계를 추가로 포함한다. 하나의 양태에서, 이 방법은 물, 가스, 배출수 또는 폐수 시스템들을 위치 설정하는 단계를 추가로 포함하며, 이들 시스템들은 기계 시스템실 내에서 수리 가능하고, 이 수리들은 청정실에 대한 서비스의 손실 없이 이루어진다. 하나의 양태에서, 이 방법은 전문의 전기, 물, 폐수 인력 또는 허가를 없이 서로 교체되도록 청정실을 지원하는 여분의 시스템들을 연결하는 단계를 추가로 포함한다. 하나의 양태에서, 이 방법은 유닛에 연결된 전기, 물, 배출수, 폐수, 가스, 냉수 또는 온수 공급부들로부터의 분리 없이 유닛이 이동될 수 있게 하는 가요성 커넥터를 연결하는 단계를 추가로 포함한다. 하나의 양태에서, 이 방법은 청정실로의 유입 및 유출을 위해 청정실 내로의 제 1 및 제 2 통로를 청정실에 연결하는 단계를 추가로 포함한다. 하나의 양태에서, 이 방법은 청정실에 대한 진입 없이 기계 시스템실을 서비스하는 단계를 추가로 포함한다. 하나의 양태에서, 이 방법은 청정실에 진입하지 않고 서비스될 수 있는 적어도 클래스 10,000, 1,000, 100 또는 10 공기 순도를 청정실에 제공하는 단계를 추가로 포함한다. 하나의 양태에서, 이 방법은 적어도 하나의 사전-타당성 확인 가능한 또는 사전 타당성 확인된 작업 테이블, 작업 표면, 싱크, 캐비넷, 원심기, 조직 배양 후드, 화학적 취급 유닛, 교반 탱크, 크로마토그래피 컬럼, 세포 분류기, 생물 반응기, 냉장기, 냉동기, 인큐베이터, 생물 안전 캐비넷, 온도 순환기, 진공 또는 동결 건조기, 배양 매체, 물, 솔벤트들, 폐기물들, 피펫들, 일회용 용기들, 감독 장비, 백들, 사무 용품들 또는 의자들을 청정실 내에 포함시키는 단계를 추가로 포함한다. 특정 실시예들에서, 특정 장비를 포함하는 특정 유닛들이 구성되고, 장비가 탑재되고, 인큐베이터실, 생물 반응기실, 정화실, 처리실, 폐기징실, 물질 취급실, 인벤토리 룸, 저장실 또는 약물들 또는 다른 화학제들, 예를 들어, 생물 약제들(예를 들어, 단백질들), 백신들, 규정식 보조물들, 약물들(예를 들어, 규제 승인을 필요로 하는 것들), 하이브리드 조성물들 또는 제제들(예를 들어, 미네랄-생물 복합체들) 및 작은 분자들(예를 들어, 질환들 및 다른 의료적 상태들의 치료를 위한 활성 제제들 및 첨가제들)의 제조 또는 포장이나 환자의 치료에 일반적으로 사용되는 다른 공간들로서의 사용을 위해 사전타당성 확인될 수 있다. 하나의 양태에서, 이 방법은 배관들, 전기 배선, 공압 또는 유압 라인들, 가스 라인들, 통신 배선 및 무선 접속부를 위한 하나 이상의 밀봉 가능한 통로들을 유닛에 연결하는 단계를 추가로 포함한다. 하나의 양태에서, 이 방법은 유닛의 이동을 허용하도록 유닛 아래에 충분한 공기 베어링들을 배치하는 단계를 추가로 포함한

다. 하나의 양태에서, 이 방법은 육상, 해상 또는 항공 수송을 위해 유닛을 조정하는 단계를 추가로 포함한다.

도면의 간단한 설명

[0013] 본 발명의 특징들 및 장점들에 대한 더욱 완전한 이해를 위해, 이제, 첨부 도면들과 함께 본 발명의 상세한 설명을 참조한다.

도 1은 본 발명의 모듈식 유닛의 평면도.

도 2는 본 발명의 한 쌍의 모듈식 유닛들의 평면도.

도 3은 본 발명의 또 다른 한 쌍의 모듈식 유닛들의 평면도.

도 4는 본 발명의 모듈식 유닛의 측면도.

도 5는 동물 생물 안전 레벨 3(ABSL3) 설비를 위한 청정실 디자인의 평면도.

도 6은 복수의 생물 치료제 제조 프로세스에 사용하기 위한 청정실 개념의 평면도.

도 7은 작동 통신하는 다양한 구성 요소들을 포함하는 본 발명의 하나 이상의 모듈식 유닛들을 포함하는 조합 처리 설비의 평면도.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

[0014] 본 발명의 다양한 실시예들의 구성 및 활용을 이하에서 상세히 설명하지만, 본 발명은 매우 다양한 특정 상황들에서 구현될 수 있는 복수의 응용 가능한 발명의 개념들을 제공한다는 것을 인지하여야 한다. 본 명세서에 설명된 특정 실시예들은 본 발명을 구성 및 활용하기 위한 특정 방식들에 대한 예시일 뿐이며, 본 발명의 범주를 제한하는 것은 아니다.

[0015] 본 발명에 대한 이해를 용이하게 하기 위해, 복수의 용어들이 이하에 정의되어 있다. 본 명세서에 정의된 용어들은 본 발명이 속하는 영역들의 통상의 기술을 가진 자가 일반적으로 이해하는 바와 같은 의미들을 갖는다. "a", "an" 및 "the" 같은 용어들은 단수의 대상만을 지칭하고자 하는 것은 아니며, 예시를 위해 사용될 수 있는 그 특정 예의 일반적 부류를 포함한다. 본 명세서의 용어는 본 발명의 특정 실시예들을 설명하기 위해 사용되는 것이며, 청구범위에 규정된 바를 제외하면, 이러한 용어들의 사용은 본 발명을 제한하지 않는다.

[0016] 본 발명은 예를 들어, 백신들의 제조를 위한 모듈식 제약 설비를 포함하며, 모든 필요한 품질 제어, 품질 보증 및 출하 승인(lot release) 기능들을 포함한다. 최종 제품은 동일 또는 인접한 모듈에서 제조되고, 배포에 적합하면서 모든 FDA 현용 상품 제조 관례(cGMP) 지침들에 부합되는 별크 약병들에 충전된 백신일 수 있다. 이하의 용어들, 즉, "모듈식 유닛", "구조체", "유닛" 또는 "모듈"은 제어된 작업 환경 및 기계 서비스실 또는 영역(폐쇄형이거나 개방형일 수 있음)을 필요로 하는 하나 이상의 기능들 또는 프로세스들이 내부에서 수행되는 밀봉 가능한, 작업 영역 또는 청정실인 적어도 하나의 부분을 포함하고, 청정실을 지원하며 예를 들어, 공기 취급, 전기, 물, 폐수, 폐기물 폐기, 냉수 및/또는 온수, 가스, 제어 유닛들 및 센서들, 보안성 같은 여분의 서비스들을 청정실에 제공하는 단일체형 구조체를 설명하기 위해 상호 호환적으로 사용된다. 이들 서비스들은 일반적으로 산업계에서 체결구들로서 일반적으로 사용되는 것들인 유니버설 커넥터들을(예를 들어, 110 또는 220 볼트 접속부들, 1/2-1 inch 액체 또는 가스 연결부들, 인트라, 익스트라 또는 인터넷에 대한 유선 또는 무선 접속부들 등) 사용하는 서비스의 소스에 연결될 것이다.

[0017] 본 명세서에서 사용될 때, 용어 "타당성 확인(validation)" 및 "사전-타당성 확인"은 절차, 프로세스 또는 활동이 예상된 결과 또는 성과를 일관성있게 산출한다는 것을 보여주기 위해 이루어지는 모든 문서화된 프로세스들 또는 작업들을 포함하는 것을 의도한다. 타당성 확인은 종종 장비들 및 시스템들의 자격증명(qualification)을 포함한다. 타당성 확인은 상품 제조 관례(GMP) 및 기타 규제 요건들의 핵심 요구 요건이다. 예를 들어, 제약 산업에서, 설비 및 프로세스에 대한 타당성 확인은 제약 제품의 상업적 제조 및 판매에 대한 규제 승인을 획득하기 이전에 이루어진다. 제약 산업의 타당성 확인 활동들은 또한 타당성 확인 한계들, 임계 제조 제어들, 경보 한계들 등을 설정하고 실제 타당성 확인 운영의 잠재적 결과를 평가하기 위해, 실제 타당성 확인을 수행하기 이전의 실험 운용(사전-타당성 확인)을 포함한다. 청정도 타당성 확인들, 프로세스 타당성 확인, 분석 방법 타당성 확인, 컴퓨터 시스템 타당성 확인, 적격화(qualifying) 시스템 및 장비에서 일상적으로 수행되는 타당성 확인들은 디자인 자격증명(DQ), 구성요소 자격증명(CQ), 설비 자격증명(IQ), 동작 자격증명(OQ) 및 프로세스 자격 증명(PQ)을 포함한다.

- [0018] 당업자는 본 발명에서 설명된 구조체들, 설비들 또는 유닛들이 타당성 확인 가능할지라도 이들이 특정 용도들 및 용례들에 대해, 특히, 비-인간 소비를 위한 제품들의 제조(예를 들어, 수의학 용례들, 농업 용례들, 농약 제조 등) 또는 비-인간 용도에 대해 타당성 확인되지 않을 수 있거나 타당성 확인될 필요가 없을 수 있다는 것을 인지할 것이다.
- [0019] 단독으로 동작하든, 한 벌로(in a suit) 동작하든 또는 복수의 모듈식 유닛 설비의 일부로서 동작하든, 각 모듈식 유닛은 내부에 유닛들을 수용하기에 충분히 높은 청정도를 갖는 예를 들어, 표준 공장 또는 설비 내에 배열될 수 있는, 청정실 조건들, 정화, 크로마토그래피, 벌크 또는 개별 약병 충전을 포함하는, USDA, CDC, FDA 또는 외국의 대등한 규제들에 부합되는 예를 들어, 조명들, 제어된 GMP 영역들을 포함하는 승인된 FDA, GMP 또는 cGMP 설비를 필요로 하는 조성물의 제조, 발효, 성장(예를 들어, 생물 반응기 내에서)을 위한 특정 수납 공간들을 포함할 수 있다. 하나의 예에서, 모듈식 유닛들은 유닛들이 연결되는 표준 전기 접속부들, 물, 폐수, 공기 취급부를 포함하는 건축물 외피(building shell) 내에 배치될 수 있다. 본 발명은 각각이 독립적으로 기능할 수 있기 때문에 복수의 유닛들의 어떠한 사전-조립이나 재-조립도 필요로 하지 않으며, 복수의 목적들을 위해 사용될 수 있다.
- [0020] 예를 들면, 완전한 제조 설비는 수 시간 내지 수 일 내에 사전-조립되고, 사전-승인된 모듈식 유닛들로부터 건설될 수 있으며, 이 사전-조립되고 사전-승인된 모듈식 유닛들은 제조 플랜트 내에서 그 유닛을 위한 원하는 기능(들)을 위해 필요한 모든 장비를 포함하고 있다. 이들 디자인이 유연한(flexible-by-design) GMP 모듈식 유닛들은 디자인 요건들에 기초한 유닛들의 신속 전개 및 재전개를 위한 제조 설비들의 디자인을 가능하게 한다. 예를 들면, 한 가지 모듈식 유닛은 자립형 생물 반응기와, 필수 액체 취급 장치들과, 냉장기들과, 조직 배양 후드들과, 미생물 검사 장비와, 기본 실험 장비(피펫터(pipettor)들, 멸균 피펫 텁들, 성장 매체, 페트리 접시들, 인큐베이터들 및 기타 일반적 실험실 공급품들)를 포함할 수 있으며, 이들은 cGMP들 또는 다른 규제체 준수 요건들과 부합되도록 또는 가용 규정들, 상태들, 법령들, 규제들 또는 그 균등물들에 부합되도록 사전-타당성 확인되고 테스트되어 있다. 생물 반응기 유닛에 인접하지만 완전히 독립적인 단백질 격리를 위한 모듈식 유닛이 생물 반응기 유닛과 연통하고 위치될 수 있으며, 따라서, 생물 반응기에서 제조된 재료들은 사전-승인되고 타당성 확인된 단백질 분리 유닛, 예를 들어, 원심기들, 액체 크로마토그래피 컬럼들, 스펙트로포토미터들, 폴리아크릴아미드 젤 일렉트로포레시스(PAGE) 유닛들 및 벌크 패키징 유닛들을 구비하는 단백질 격리 유닛으로 신속하고 쉽게 전달된다. 다음에, 벌크 단백질은 제조되는 단백질, 작은 분자 또는 다른 제제의 개별 투여량들을 충전하기 위해 필요한 모든 장비를 포함하는 패키징 유닛으로 전달될 수 있다.
- [0021] 또한, 개별 모듈들의 사용은 제조 프로세스의 일부가 변경 또는 재 타당성 확인되어야 하는 경우에(예를 들어, 다른 생물학 제품의 제조 또는 오염의 검출의 경우에), 전체 설비에 대한 재증명에 대한 필요성 없이 신속한 교체 및 제품의 지속적 제조를 제공한다. 더 많은 모듈식 유닛들의 추가는 또한 짧은 시간 기간들 동안 맞춤화될 수 있는 매우 신속한 확장을 가능하게 한다. 예를 들면, 플랜트가 짧은 시간 기간 동안의 백신의 격리 및 제조를 단기적으로 확장하고, 또한, 제조 운영의 완료시 다른 곳에서 이들 유닛들의 재사용하기 위해 모듈식 유닛들의 추가를 수용할 수 있다. 사실, 본 발명은 새로운 제조 용량의 재 타당성 확인이나 단지 단기간 동안만 사용되는 추가적 제조 라인의 고가의 장기적 설비에 대한 필요성 없이 제조 용량의 단기 확장을 위해 기존 제조 설비들에 사용될 수 있다.
- [0022] 본 발명의 모듈식 유닛들은 자립형 설비들로서 사용될 수 있거나(이들이 제조, 격리 및 패키지를 위한 모든 필수 장비를 내부에 포함하는 경우) 또는 기존 구조체 내에 배치될 수 있다. 이런 구조체의 하나의 예는 앱티팩터(empty factor) 또는 건축물이다. 하나의 이런 건축물은 표준 프리캐스트 콘크리트 구조, 플랫 슬래브로 이루어질 수 있으며, 플랫 슬래브는 평탄하고 매끄러운 바닥들과, 콘크리트 경사 벽과, 이중 T 프리캐스트 천정을 구비하고, 강철 또는 다른 벽들(청정성을 위해 에폭시 코팅될 수도 있음)을 구비할 수 있다. 건축물 내부에서, 모듈식 유닛은 제조를 위해 필요한 전용 습식 실험실, 성장, 생물 처리 및 정화 유닛들을 제공한다. 이들 유닛들은 간단히 제 위치로 들어올려지고(예를 들어, 공기 베어링들, 캐스터들, 팔레트들 상에서 추진됨), 전원에 연결되고, 물 및/또는 폐수 공급부에 연결된다.
- [0023] 본 발명은 설계자가 원래의 모듈식 유닛(들)의 기능 또는 호환성을 손상시키지 않고 하나의 기능의 모듈식 유닛을 하나 이상의 추가적 기능 모듈들에 연결하는 능력을 가질 수 있게 한다. 또한, 설계자는 원래의 모듈식 유닛(들)의 기능 또는 호환성을 손상시키지 않고 하나 이상의 추가적 기능 모듈들로부터 하나의 기능 모듈을 분리하는 능력을 또한 갖는다.
- [0024] 본 발명의 모듈식 유닛들을 위한 또 다른 설계 선택 사항은 기존 방법들에서 예상할 수 있는 것보다 매우 높은

비율로 에너지 재포획을 가능하게 하는 효율적 에너지 회수 시스템의 추가이다. 본 실시예에서, 모듈식 유닛은 또한 모듈식 유닛들을 수용하는 건축물의 중앙 HVAC 시스템에 연결될 수도 있다. 모듈식 유닛들의 여분의 HVAC 시스템들의 흡기부 및 배기부는 건축물의 중앙 HVAC에 연결될 수 있으며, 그에 의해, 양자의 유닛들의 에너지 효율을 개선시킨다. 예를 들면, 본 발명의 모듈식 유닛들은 제 2 환경(상온 또는 적은 습도를 갖는 건축물) 내부에 배치될 수 있으며, 이는 모듈식 유닛이 이 제 2 환경과 동적으로 상호작용하게 한다. 이러한 동작 방식에서, 모듈식 유닛은 크고 고가인 외부 공기 취급 유닛에 의해 처리될 필요가 없는 주변 공기를 사용할 수 있다.

[0025] 기존 디자인들에 비한 다른 방대한 개선점은 모듈식 유닛들의 단일 결집체(cluster)를 이용하여 복수의 고객들에게 서비스할 수 있는 모듈식 유닛의 능력이다. 예를 들면, 생물 공학 연구 단지 또는 유사한 기업적 설비는 그 소유의 제조 설비 또는 모듈식 유닛을 각각 갖는 다양한 다른 회사들을 호스팅할 수 있다. 모듈식 유닛들을 사용하는 하나의 뚜렷한 장점은 임의의 다른 구조체들(프로세스 흐름 내의)에 영향을 주지 않거나, 예를 들어, 서비스가 다양한 제조 라인들 또는 서로 다른 회사들을 보유할 때, 인접한 생산 설비에 영향을 주지 않고, 각각의 완전한 자립형 모듈식 유닛이 개별 유해 폐기물, 누설물 등을 수용할 수 있다는 점이다.

[0026] 모듈식 유닛이 물의 소스에 연결될 필요가 있을 때, 유입수는 다양한 서로 다른 제조 라인들을 서빙할 수 있는 인접한 모듈식 유닛 내에서 정화될 수 있거나, 모듈 자체가 물 정화 유닛을 포함할 수 있다. 본 발명의 모듈식 유닛은 여분의 공기 취급 유닛들, 전기 패널들 및 심지어 물 여과 유닛들이 청정실에 인접한 모듈식 유닛의 부분일 수 있고, 서비스 인력이 청정실 영역에 진입할 필요 없이 서비스될 수 있다는 장점을 갖는다. 폐수 취급 시, 모듈은 폐기물을 제거하기 위한 섬(sump) 펌프를 포함할 수 있다. 또한, 공기 취급 유닛들에 연결된 백 인(bag in)/백 아웃(bag out) 필터들도 청정실 영역에 진입할 필요 없이 또한 교체될 수 있다. 이들 외부에서 접근할 수 있는 건축물들 또는 베이들의 부분들은 전용 의복을 입고 청정실 영역에 진입할 필요 없이 정비 인력이 정비를 위해 유닛을 서비스할 수 있게 한다.

[0027] 자동 고장 교정(automatic fault tolerance)/고장 대체 기능(fail-over)을 구비한 공기 취급, 배기부 등을 위한 이중적 프로세스들 및 장비는 모듈식 유닛 내의 센서들이 제 1 시스템 내의 구성 요소에서의 문제점을 감지하는 경우에 또는 정규 정비의 일환으로서, 예를 들어, 외부 패널로부터 또는 인터넷을 통해 사용자가 제 1 시스템으로부터 제 2 시스템으로 전환할 수 있게 한다.

[0028] 본 발명의 모듈식 유닛의 다른 특징은 정비 인력에게 잘 알려져 있는 연결 장치들을 사용하는 능력이다. 예를 들면, 모듈식 유닛들은 냉수, 전기 등을 위해 표준 급속 커넥터들을 사용할 수 있으며, 이는 사용자가 모듈식 유닛들을 외부에서 "가동 중단 없이 교환(hot swap)" 할 수 있게 한다. 본 발명의 한 가지 장점은 유닛들에 쉽게 연결될 수 있는 기존 건축물 인프라구조, 예를 들어, 보일러들, 청정 스텀 생성기 및 압축기들 같은 기계적 장비의 장점을 취할 수 있다는 점이다. 건축물의 기존 정비 설비들 및 인력이 모듈 유닛 외측으로부터 서비스들 및 cGMP 장비 및 환경적 서비스 호환성을 유지하도록 작업한다.

[0029] 또한 본 발명은 전기, 물, 불, 보안, 비디오 등을 포함하는 모듈의 정비 및 감시를 외부적으로 제공하는 포괄적 관리 시스템을 포함한다.

[0030] 본 발명의 모듈식 유닛들은 예를 들면, 용접된 알루미늄 프레임으로 형성될 수 있으며, USDA, CDC, FDA 또는 대등한 규제 기관에 의해 기술된 바와 같은 cGMP들을 준수하면서 약물 제조 환경의 청정한 코팅들 및 재료들로 모든 알루미늄 벽 구조체들로 이루어질 수 있다. 스테인레스 강 고정구들 및 표면들도 필요시 사용될 수 있지만, 중량 제한이 존재하는 경우 유닛에 더 많은 중량을 추가하게 될 수 있다. HVAC 시스템은 슈트(suite)를 네 개의 구역들, 즉, 제어된 비등급화 공간일 수 있는 서비스 홀웨이, 클래스 10,000(ISO 7)으로 분류될 수 있는 착의실 및 탈의실과, 필요에 따라 클래스 10, 100, 1000, 10,000 또는 그 이상으로 분류될 수 있는 처리 영역으로 분할될 수 있다. 모듈식 유닛 내에서, 흡기 및 배기 팬 출력력을 조절하고 각 공간 내의 회귀 공기 부피를 조절함으로써 적어도 0.035 inwc(inches of water column)의 적절한 압력 강하체계(cascade)가 생성된다. 예를 들면, 처리 영역과 착의실들 사이 및 착의실과 홀웨이 사이에 종종 압력 변화들이 형성될 수 있다. 출구 공기 여과는 "백 인/백 아웃" HEPA 또는 ULPA 여과 모듈에 의해 제공될 수 있다. 도입 공기는 공기 취급기에 통합된 일련의 주름 필터들에 의해 사전 여과될 수 있고, 이 필터는 청정실 외부에서 교체될 수 있다. 바닥들은 예를 들면, 모듈리식 에폭시일 수 있고, 천정들은 필수 팬 동력식 HEPA 필터들과 함께 비-박피형(non-shed) 2 x 4 천정 타일들이 사용될 수 있다.

[0031] 예를 들어, 모듈식 유닛의 청정실 부분 내의 또는 심지어 모듈식 유닛의 정비 부분 내의 모듈식 유닛의 환경은 표준 네트워크 정보 시스템들 및 원격 시스템 감시를 사용하여 외부적으로 제어 및 감시될 수 있다. 또한, 모든 기구 및 프로세스 장비는 적절하다면 현장에, 그리고, 원격 데이터 수집소에 설치된 데이터 인터페이스들을

구비할 수 있고, 인터넷 프로토콜(IP)에 어드레스 할 수 있다..

[0032] 모듈식 유닛들은 단일 전기 후크-업(hook-up), 냉수 공급부, 외부 가스 공급부, 필요시 프로세스로의 압축 공기 및 액체 질소 같은 서비스들과 쉽게 접속하도록 구비될 수 있다. 게다가, 모듈식 유닛들은 공기 베어링을 구비할 수 있으며, 따라서, 모듈식 유닛들은 진행중인 작업들에 대한 손상 없이 필요한 프로세스들 및 서지(surge) 기능들을 지원하기 위해 거의 실시간으로 재구성되도록 다른 영역들로 쉽게 이동될 수 있다.

[0033] 각 모듈식 유닛은 최종 참고문서 패키지와 사전 조립될 수 있으며, 이 최종 참고문서 패키지는 디자인, 구조적, 기계적, 전기적 및 배관도들, 시스템 서류들, 설비 자격증명 및 동작 자격증명 계획 및 실행 문서들, 정비 로그들과, 기본 표준 동작 절차들을 포함하는 형식적 품질 보증 문서들을 포함할 수 있다. 이들은 하드카피로 제공되거나, 전자 장치이면서 필요한 패스코드/패스워드 보호를 포함할 수 있는 모듈식 유닛 내의 디스플레이패널을 통해 또는 외부적으로(정비 베이 내부 포함) 제공될 수 있다. 사실, 전체 유닛은 청정실 및/또는 정비 베이, 청정실 내의 시스템들(예를 들어, 생물 반응기들, 컬럼들, 원심기들, 컴퓨터들, 조립 라인들, 입력/출력 라인들(액체, 고체, 가스), 전기 접속부들(유선 및 무선 접속부들 포함), 데이터 저장부, 액체 및 샘플 저장부, 제어된 물질들의 저장부(안전 또는 저장 케이지들 포함), 인큐베이터들, 냉장기들 또는 냉동기들, -70°C 또는 다른 저온 저장부에 진입하기 위해, 그리고, 실험 장비와 공급부들에 대한 진입 또는 접근을 위해 패스코드/패스워드 보호 같은 안전 특징들을 포함할 수 있다.

[0034] 개요: 여분의 HVAC 시스템은 둘 이상의 100% 여분의 공기 시스템들을 포함할 수 있고, 이를 각각은 배출 공기 댐퍼를 구비한 공기 취급기, 배출 공기 댐퍼를 구비한 배기 팬 및/또는 전기 덕트 가열기를 구비한다. 동작시, HVAC 시스템은 전기적으로 또는 기계적으로 HVAC(및 기타) 장비를 시동/정지할 수 있는 건축물 자동화 시스템(BAS)을 포함할 수 있다. 공기 시스템은 지속적으로 "자동(ON)"될 수 있다(예를 들어, 지속적 동작 "비점유" 모드를 포함하는 시스템들 사이의 순간적인 고장 대체 기능을 구비한다). 전진 및 지역 시스템들(Lead and Lag system)은 필요시, 예를 들어, 주 단위 또는 월 단위로 회전될 수 있다. 공기 시스템은 하나 이상의 댐퍼들, 최종 스위치 폐쇄부(end switch close)들, 지역 시스템 배기 팬 배출부 및 공기 댐퍼 제어기들, 팬 배출 스위치들, 밸브 제어부 및 심지어 덕트 가열기 제어부들을 포함할 수 있다.

[0035] 공급 팬 제어부: 정속(constant speed) 공급 팬들은 예를 들어, 팬 상태들을 감시하기 위한 청정실, 원격 자동 시동/정지 스위치들 및/또는 건축물 자동화 시스템(BAS)로부터 동작될 수 있다. 전진 공급 팬이 임의의 이유로 정지하게 되면, 전진 공기 시스템은 공기 시스템 정지 명령 및 선택적으로, 청각적, 시각적 및/또는 무음 경보에 준하여 정지될 것이다.

[0036] 온도 제어부: 유닛 내의 온도는 청정실, 착의 또는 탈의실 및/또는 정비실 내의 온도의 제어 및/또는 코일을 벗어나는 공기 온도의 제어를 위해 조작되는 공기 취급 유닛 및/또는 냉수(CHW) 밸브를 통해 제어될 수 있다. 이 시스템은 또한 공간 온도를 제어하도록 조작될 수 있는 덕트 가열기를 포함할 수 있다.

[0037] 배기 팬 제어부: 정속 배기 팬들은 팬 상태들을 감시하는 BAS를 통해 감시될 수 있고, 원격 자동 시동/정지가 가능할 수 있다. 팬(들)이 임의의 이유로 정지되는 경우, 공기 취급 시스템이 정지되고, 경보가 BAS로 송출되며, 여분의 유닛이 즉시 동작을 시작할 것이다.

[0038] 냉수 시스템 제어: 냉수 시스템은 원격 자동 시동/정지가 가능하다. 냉수 시스템은 공기 취급 유닛(AHU) 진입 공기 온도가 냉수 코일 배출 공기 설정점 온도를 초과할 때마다 가동될 수 있다. 시스템 시동 명령시, CHW 펌프가 시동되고, 냉각기 제어부들이 가동되며, 냉각기는 유동이 증빙될 때 시동된다. 시스템 정지 명령시, 냉각기는 가동 중단되고, 펌프는 5분 동안 계속 구동된 이후 정지된다. BAS는 펌프 상태를 감시한다. 펌프가 고장나는 경우, 냉각기는 가동 중단되고, 경보가 BAS로 송출된다. BAS는 냉각기 상태를 감시하고, 여분의 냉각기로의 자동 전환에 의해 순간적인 고장 대체 기능을 제공할 수 있다. 냉각기가 고장나는 경우, 펌프는 5분 늦게 정지되고, 경보가 BAS에 의해 송출된다.

[0039] 추가적 감시 지점들 및 시스템 경보들: 공간 압력, 예를 들어, 청정실 내의 압력이 감시될 수 있다. 압력이 0.0" 위터 컬럼(WC) 이하로 강하하면, 경보가 BAS에 송출될 수 있다. 모듈식 유닛 내에 장착된 다양한 압력 센서들(예를 들어, 복도 내에 하나, 양 착의실들 내에 각각 하나, 그리고, 모듈식 유닛의 주 램 영역 내에 하나)이 제공 및 감시될 수 있다. 경보가 BAS로 송출될 때, 시스템은 사전프로그램된 비상 전화 번호들로 전화하거나 및/또는 텍스트 또는 이메일을 통해 전자식으로 통신할 수 있다.

[0040] 모듈식 유닛에서 감시될 수 있는 추가적 지점들은 예를 들어, 공기 취급 유닛들(AHU)과 통신하는 정압(static pressure) 송풍 센서를 포함한다. 예를 들면, BAS는 예를 들어, 모터 상의 암페어 소요량(amp draw)의 변화를

감시하는 암페어 센서를 사용하여 AHU들 또는 EF들 중 어느 하나에 벨트 고장이 존재하는지를 판정할 수 있다. 다른 센서는 공급 공기 덕트 및 배기 공기 덕트 내의 피토(pitot) 튜브이며, 이는 BAS에 연결된 정압을 감시한다. 또한, 중력 댐퍼들, 자동 댐퍼들 및 댐퍼 단부 스위치들과 제어부들도 또한 BAS에 연결되어 그에 의해 감시될 수 있다.

[0041] 도 1은 본 발명의 모듈식 유닛(10)을 도시한다. 본 발명의 모듈식 유닛은 예로서, USDA, CDC, FDA 또는 대등한 규제 기관에 의해 기술된 바와 같은 cGMP들에 준하며, 약물 제조 환경에서 청정성있는 코팅들 및 재료들로 모든 알루미늄 벽 구조체가 이루어져 있는 용접된 알루미늄 프레임으로부터 형성될 수 있다. 모듈식 유닛(10)은 두 개의 부분들, 즉, 청정실(12)과 정비실(14)을 포함한다. 청정실(12)은 본 예에서 청정실(12)로의 유일한 진입 지점(18)을 제공하는 착의실(16)과, 탈의실(20)을 포함한다. 본 구성에서, 청정실(12)은 -80°C 냉동기(22)와, 인큐베이터(24)와, 생물 안전 캐비넷(26)과, 청정실(12)의 이러한 구성에서 예비 설치되어 있는 캐비네트리(cabinetry)(28)를 포함한다. -80°C 냉동기(22), 인큐베이터(24), 생물 안전 캐비넷(26) 및 캐비네트리(28)는 청정실(12)의 내부 전반에 위치될 수 있거나, 맞춤식으로 설치될 수 있는 사전 설치된 부착 지점들에 의해 벽들 및 바닥에 부착될 수 있다. 정비실(14)은 정비실(14)로부터 청정실(12)을 격리시키는 벽(30)에 의해 청정실(12)로부터 분리되어 있다. 정비실(14)은 단일 진입 지점(32)을 구비하며, 이를 통해 정비 인력이 청정실(12)에 접근할 필요 없이 모듈식 유닛(10)의 물리적 플랜트 부분들을 관리할 수 있다. 모듈식 유닛의 모든 배선, 배관 및 공기 도관들(미도시)은 모듈식 유닛의 벽들에 사전 설치되어 있으며, 모듈식 유닛은 청정실(12)이 청정실(12)을 둘러싸는 환경으로부터 격리되도록 밀봉되어 있다. 여분의 HVAC 시스템(34)은 정비실(14) 내에 형성되며, 백-인/백-아웃 여과 시스템(36)을 포함할 수 있다. 전기 박스(38)가 정비실(14) 내에 설치되고, 모듈식 유닛(10)을 위한 전기 패널/차단기 박스뿐만 아니라, 유선 및/또는 무선 통신 장비도 포함할 수 있다. 본 예에서, 회귀 공기 덕트들(40)이 청정실의 바닥에 위치되어 있고, 밀봉된 덕트를 거쳐 HVAC 시스템(34)으로 회귀된다.

[0042] 도 2에 도시된 구성에서, 두 개의 모듈식 유닛들(10)이 도시되어 있으며, 제어된 공간일 수 있는 서비스 홀웨이(50), 클래스 10,000(ISO 7)으로 분류되는 착의실 및 탈의실들과, 필요에 따라 클래스 10, 100, 1000, 10,000 또는 더 높게 분류될 수 있는 처리 영역을 거쳐 연결될 수 있다.

[0043] 도 3은 서비스 홀웨이(50)를 구비하는 두 개의 모듈식 유닛들(10)과, 공기 취급 유닛들(60)에 연결된 공기 도관 및 여과 시스템의 세부사항들을 도시하고 있다. 모듈식 유닛(10) 내에서, 도관 크기 및/또는 배플들의 변경들을 사용하여 적어도 0.035 inwc(inches of water column)의 적절한 압력 강하체계가 도관들(60) 및 회귀 덕트들(66) 내에 생성된다. 예를 들면, 압력 변화들은 종종 처리 영역과 착의실(16)의 사이 및 탈의실(20)과 홀웨이(50) 사이에 형성된다. 출구 여과는 "백 인/백 아웃" HEPA 또는 UPLA 여과부(36)와 HEPA 필터들(62)에 의해 제공되며, 이들은 조명 기구들(64)과 교번 배치되어 있다. 도입 공기는 청정실(12) 외부에서 교체될 수 있는 공기 취급 시스템(24)에 일체인 일련의 주름형 필터들에 의해 사전 여과될 수 있다. 바닥들은 예를 들어, 모듈리식 에폭시일 수 있으며, 천정들은 필수 팬 동력식 HEPA 필터들과 함께 비-박피식 2 x 4 천정 타일들이 사용될 수 있다. 도 4는 측면도를 도시하며, 도관들(60)이 회귀 덕트들(66)에 관련하여 도시되어 있다.

[0044] 본 발명은 이하의 센서들 중 하나 이상과, 선택적으로, 실시간으로 또는 사전결정된 또는 프로그램가능한 스케줄에 기초하여 보고하는 전자 보고 유닛들을 포함하며, 센서들은 실내 온도(섭씨 또는 화씨), 실내 상대 습도, 네 개의 압력 센서들(예를 들어, 복도에 1개, 착의 영역에 1개, 탈의 영역에 1개, 랩/청정실 내에 1개), 주변 온도 센서(섭씨 또는 화씨), 주변 상대 습도, HEPA 필터 수명 상태(예를 들어, 인치 단위로 측정됨), 냉수 온도(섭씨 또는 화씨), 냉수 압력(psi), 공급 팬 상태(각각 2), 배기 팬 상태(각각 2), 냉수 상태(섭씨 또는 화씨), 냉수 공급 및 회귀 온도(섭씨 또는 화씨), 냉수 펌프 상태 또는 온도, CO₂, 기류, 오프/온, 보안성, 도어 위치, 인력 진입 및 진출, 인벤토리 제어에 대한 상태 및 성능을 판독하기 위한 다양한 센서들을 포함하는 모듈식 유닛들의 다양한 영역들 또는 시스템들의 상태에 대해 보고할 수 있다.

[0045] 유해 환경들에 대한 강화: 청정실들의 구조 및 운반성은 유해 환경들에 대해 강화된 설비로서의 용도를 제공한다. 본 명세서에서 전술한 바와 같이, 청정실은 독립형 유닛으로서 사용될 수 있거나, 냉각기 장비를 수납하기 위한 유닛 및/또는 기계적 장비(발전기 세트, 압축기 및/또는 물 오염 및/또는 정화 장비)를 수납하기 위한 유닛 같은 지원 유닛들로서 기능할 수 있는 다른 모듈들과 조합될 수 있다. 이런 청정실 또는 청정실들의 세트는 이를 위한 인프라구조를 갖지 않는 영역에서 청정실 설비의 신속한 구성을 목적으로 C17 공군 수송기, 트럭 또는 보트 같은 다양한 수단을 통해 소정 영역으로 수송될 수 있다. 이 같은 구성은 또한 신속하게 분해 및 제거될 수도 있다.

- [0046] 병원/수술/트리에이지(triage): 청정실의 구조, 운반성 및 제어된 환경은 이런 설비들을 위한 어떠한 가능한 인프라구조도 달리 존재하지 않는 영역들 또는 이런 설비들이 최근에 파괴된 영역들 또는 추가적 설비가 구성될 수 있기 이전에 추가적 설비들이 필요한 영역들을 위한 병원 유닛 또는 유닛들, 수술 슈트 또는 슈트들 및/또는 트리에이지 설비들로서의 용도를 제공한다. 내부 환경의 제어성 및 클래스 100 또는 클래스 1000에 준한 환경을 생성하는 기능은 환자들이 공기를 타고 전파되는 미생물들에 대한 노출로부터의 감염에 대한 특정 위험이 있는 화상 유닛(burn unit)을 위해 적합하다.
- [0047] 대규모 운반성: 본 명세서에 설명된 유닛들은 도로, 열차, 바다 및 항공을 포함하지만 이에 한정되지 않는 다양한 모드들을 통해 수송되기에 충분히 소형이다. 유닛들은 철도 또는 해상 수송을 위한 반 밀봉 선적 컨테이너들에 의해 당겨지는 플랫베드 트레일러 상에 배치될 수 있거나, 보잉 C-17 글로브마스터 III 군용 수송기 같은 수송기 상에 배치될 수 있다. 유닛들은 도로, 철도, 해양 및 공중을 통한 이동의 물리적 응력을 견디도록 설계 및 가공되고, 이들 수송 수단들에 의해 운반될 수 있는 것 같은 중량으로 이루어진다. 본 발명의 유닛들은 또한 구조적 들어올림 지점들을 구비한 상태로 구성될 수 있고, 이들 지점에 삽입된 유압 리프트들에 의해 플랫 베드 트레일러의 높이보다 미소하게 높게 들어올려질 수 있다. 플랫 베드 트레일러는 그 후 유닛 아래에 받쳐지고, 하강되며, 수송을 위해 고정된다.
- [0048] 최대 청정성을 위한 설계: 청정실들에 의해 제공되는 무균 환경을 위해 청정성이 중요하기 때문에, 바닥들, 윈도우들 및 벽들은 완전히 제거하지는 못하더라도 균열들, 크레바스들, 결합 공간들 및 먼지와 미생물들이 체류하거나 축적될 수 있는 다른 영역들을 감소시키는 방식으로 형성된다. 윈도우들은 먼지나 미생물들이 누적될 수 있는 작은 영역들을 감소시키고 윈도우가 벽과 만나는 결합부의 청소의 용이성을 증가시키기 위해 내부에 대해 표면 일치 상태로 장착된다. 바닥들은 에폭시 수지의 모놀리식 적용에 의해 덮여진다. 벽들은 마찬가지로 에폭시 수지의 모놀리식 적용에 의해 덮여진다. 이는 벽 및 바닥 표면들 양자 모두의 증가된 청정성을 생성하지만, 더욱 중요하게는 벽 및 바닥 표면들 자체 내의 결합부 및 균열들을 감소시키고, 벽이 바닥과 만나는 결합부 및/또는 균열을 제거한다.
- [0049] 청정실들은 12 피트 x 43 피트, 15 피트 x 43 피트 및 18 피트 x 43 피트를 포함하는 복수의 치수들로 구성된다. 높이는 10 피트 내지 18 피트일 수 있다. 길이들은 필요에 따라 43 피트 미만으로 조절될 수 있다. 이들 치수들은 사용 및 수송 양자 모두의 궁극적 유연성을 가능하게 한다. 12 피트 폭의 유닛들은 공중 및 해상 수송을 위해 가장 적합하고, 도로 수송은 18 피트까지의 폭까지 허용한다. 높이는 이런 헤드룸을 필요로 하는 대형 생물 반응기들 같은 더 큰 장비의 설치를 가능하게 하도록 18 피트까지 증가될 수 있다.
- [0050] 본 발명의 청정실들은 모놀리식 에폭시 벽들 및 바닥들로 형성될 수 있다. 이들은 생물학적 안전도 레벨 3(BSL3) 및 동물 생물 안전 레벨 3(ABSL3)에서 사용하기 위해 매우 거친 표면과 매우 청정한 표면을 제공한다. 청정실들은 모듈식 청정 홀웨이에 연결될 때, 완전히 격리된 부압 모드에서 동작될 수 있다. 이러한 사실은 BSL3 용례들에 필수적인 적어도 3개 레벨들의 공기 강하체계(air cascade)를 제공한다. 또한, 청정실들의 운반성을 최대의 장점으로, 그리고, 새로운 패러다임을 사용하는 ABSL3을 위한 본 발명자들에 의해 새로운 접근법이 설계되었다. 이 디자인이 도 5에 도시되어 있다. 이 개념은 동물들이 하나의 장소에 머물고, 서비스들 및 절차들이 가동성 청정실에 의해 이들에게 부여된다는 것이다. 청정실들의 외부 열(row)은 별개의 연구들에서 치료되는 동물들을 위한 영역들을 나타낸다.
- [0051] 식품 공급 및 폐기물 제거 같은 서비스들이 가동성 청정실들에 의해 용이해질 수 있다. 이미징, 수술, 검시 및 기타들 같은 실험적 지원 서비스들이 개별 실험적 동물 구속 영역에서 수행될 수 있다. 동물들은 필요한 서비스를 위해 구속 영역으로 수송될 수 있으며, 적용 가능하다면, 그 서식 청정실들로 복귀될 수 있다. 이러한 접근법은 동물들이 치료 또는 정교한 진단과 다른 절차들을 위해 다양한 실험실들로 건축물 전반에 걸쳐 수송될 필요가 없기 때문에 이들 프로세스들을 위한 우수한 구속을 가능하게 한다. 구속은 동물들을 위한 제한된 통로를 제공하는 도킹 시스템에 의해 용이해진다. 그레이 공간에 대하여 양 청정실들에 대해 압력이 부압으로 유지될 수 있다. 양 청정실들은 입구 및 배기 공기 양자 모두에 대한 여과에 의해 그레이 공간으로부터 격리되어 있다.
- [0052] 청정실들은 C-17 공군 수송기 같은 화물기들 상에서의 공중 수송을 위해 구성됨으로써 군용 등을 위한 제조 또는 의료 설비들로서 사용될 수 있다. 복수의 모듈들에 의해 구성된 공장들은 수송될 수 있고, 신속히 자립형 전력, 스템 및 냉수 서비스 모듈을 가능하게 한다. 다른 예상되는 용도들은 원격 영역들에서의 의료 및 수술 치료 슈트들을 위한 것이다.
- [0053] 생물 테러 또는 생물학적 "핫 존"의 현장에서의 항체들의 충전: 이동식 청정실은 공기 동력식 주입을 위해 사용

되는 주사기 텁들을 충전하기 위해 살균 충전 기계로 설계될 수 있다. 이는 청정실이 사건의 장소로 공중 수송될 수 있고, 대량의 제약 물질이 직접적으로 제조자로부터 예를 들어, 수천회 투여량을 수용하는 대량 충전 용기를 내에서 현장으로 직접 전달될 수 있다는 것을 나타내며, 250 ml 및 ml 당 1 mg라면, 0.1 ml의 투여량 크기에서 투여 당 100 마이크로그램으로 2500 투여량을 산출한다. 개별 투여량들로 충전할 필요 없이 현장으로 대량의 재료가 전달될 수 있는 것이 사실이다. 이는 중간 충전 단계가 이루어질 필요가 없기 때문에, "핫 존"으로의 전달에 수 주를 절약할 수 있다.

[0054] 특수 설계된 챔버는 청정실로부터 프로세스로부터의 고체 및 액체 폐기물들의 수송을 위한 밀봉된 운반 가능한 용기로의 폐기물의 전달을 가능하게 한다. 이러한 용기는 운반 가능하고, 폐기물 재료들을 전달하기 위한 전용 통로와 도킹할 수 있다. 그 후, 통로의 외부 도어가 폐쇄되고, 후속하여, 청정실의 내부 도어가 폐쇄되며, 전달이 완료된다.

[0055] 본 발명의 청정실들은 새로운 개념에서 6개까지의 서로 다른 생물 치료제 제조 프로세스가 도 6에 도시된 바와 같은 동일한 그레이 공간 인프라구조 내에서 이루어질 수 있다는 것을 포함한다. 구속성 및 유연성에 기인하여, 복수의 프로세스들이 공간의 다른 스테이크홀더(stakeholder)들을 손상시키지 않고 구현 및 변경될 수 있다.

[0056] 모듈식 청정실들은 생물 제제들 또는 매우 큰 상업적 백신 서비스에서 하류 부분 처리를 위해 사용된다. 8개 청정실은 접선 유동 여과, 크로마토그래피, 살균 충전, 버퍼 준비, 장비 세척 및 품질 제어 테스트를 포함하는 하류 처리를 위해 사용된다.

[0057] 본 명세서에 설명된 임의의 실시예는 본 발명의 임의의 방법, 키트, 시약 또는 조성물로 구현될 수 있으며, 그 반대로 마찬가지라는 점이 고려된다. 또한, 본 발명의 조성물들은 본 발명의 방법들을 달성하기 위해 사용될 수 있다.

[0058] 본 명세서에 설명된 특정 실시예들은 예로서 도시된 것이며, 본 발명을 제한하지 않는다는 것을 이해할 수 있을 것이다. 본 발명의 원론적 특징들은 본 발명의 범주로부터 벗어나지 않고 다양한 실시예들에 사용될 수 있다. 본 기술 분야의 숙련자들은 일상적 실험, 본 명세서에 설명된 특정 절차들에 대한 복수의 균등물들을 사용하는 것을 인식하거나 확인할 수 있을 것이다. 이런 균등물들은 본 발명의 범주 내에 있는 것으로 고려되며, 청구범위에 의해 커버된다.

[0059] 본 명세서에 언급된 모든 공보들 및 특허 출원들은 본 발명이 적용되는 기술 분야의 통상의 숙련자의 기술 수준을 나타낸다. 모든 공보들 및 특허 출원들은 각 개별 공보 또는 특허 출원이 명시적이고 개별적으로 참조로 통합되어 나타나 있는 것과 동일한 범주로 참조로 본 명세서에 통합되어 있다.

[0060] 청구범위 및/또는 명세서에서 용어 "포함하는"과 연계하여 사용될 때 단어 "a" 또는 "an"의 사용은 "하나(on e)"를 의미할 수 있지만, 또한, "하나 이상", "적어도 하나" 및 "하나 또는 하나 보다 많은"의 의미와 마찬가지이다. 비록 개시 내용이 대안들만을 그리고 "및/또는"을 지칭하는 정의를 지원하더라도, 청구범위에서 용어 "또는"의 사용은 단지 대안적인 것을 지칭하는 것으로 명시적으로 나타나 있거나 대안들이 서로 배제적이지 않은 한, "및/또는"을 의미하기 위해 사용된다. 본 명세서 전반에 걸쳐, 용어 "약(about)"은 이 값이 장치, 값을 결정하기 위해 사용되는 방법의 오류의 고유한 변동을 또는 연구 주제들 사이에 존재하는 변동을 포함한다는 것을 나타내기 위해 사용된다.

[0061] 본 명세서 및 청구범위(들)에서 사용될 때, 단어 "포함하는(comprising)"(그리고, "포함한다(comprise 및 comprises)" 같은 "포함하는(comprising)"의 임의의 형태), "구비하는(having)"(그리고, "구비한다(have 및 has)" 같은 "구비하는(having)"의 임의의 형태), "내포하는(including)"(그리고, "내포한다.includes 및 include)" 같은 "내포하는(including)"의 임의의 형태) 또는 "함유하는(containing)"(그리고, "함유한다.contains, contain)" 같은 "함유하는(containing)"의 임의의 형태)은 포괄적이고 열려진 용어이며, 추가적인 비언급 요소들 또는 방법 단계들을 배제하지 않는다.

[0062] 본 명세서에서 사용될 때, 용어 "또는 그 조합"은 이 용어에 선행하는 나열된 항목들의 모든 순열들 및 조합들을 지칭한다. 예를 들면, "A, B, C 또는 그 조합들"은 A, B, C, AB, AC, BC 또는 ABC 중 적어도 하나를 포함하는 것을 의도하며, 특정 내용에서 순서가 중요하다면, BA, CA, CB, CBA, BCA, ACB, BAC 또는 CAB도 포함한다. 이러한 예를 계속하여, BB, AAA, MB, BBC, AAABCCCC, CBBAAA, CABABB 등 같은 하나 이상의 항목 또는 항의 반복들을 포함하는 조합들도 명시적으로 포함된다. 숙련자들은 통상적으로 내용상 달리 명백하지 않은 한, 임의의 조합에서 항목들 또는 항들의 수에 대한 제한은 존재하지 않는다는 것을 이해할 것이다.

[0063]

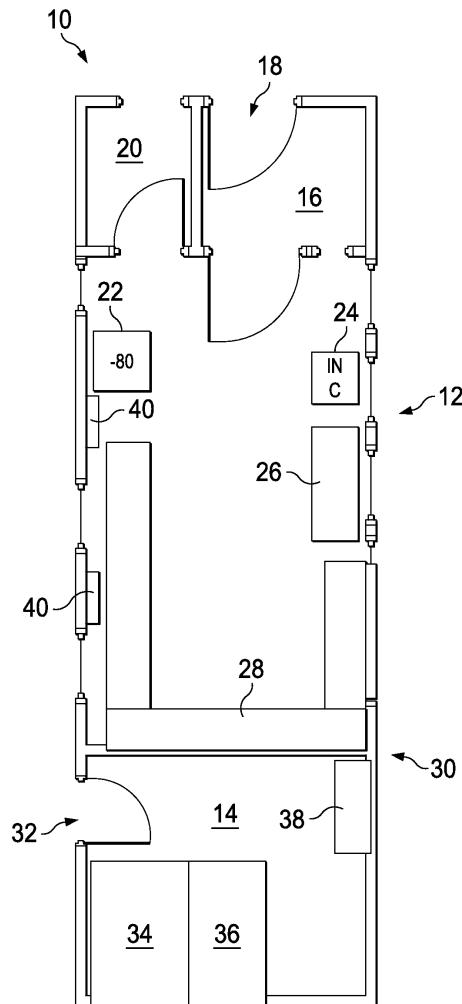
본 명세서에서 사용될 때, 비제한적으로, "약(about)", "실질적(substantial)" 또는 "실질적으로 (substantially)" 같은 근사화 단어들은 이러한 단어들에 의해 수식되었을 때 반드시 절대적 또는 완전한 것은 아니며, 본 기술 분야의 숙련자들에게 제시된 바와 같은 조건들을 확실히 알려주기에 충분히 근사한 조건을 지칭한다. 이러한 설명이 변할 수 있는 정도는 얼마나 큰 변경이 지정될 수 있는지 및 여전히 본 기술 분야의 숙련자가 변경된 특징이 변경되지 않은 특징의 필수 특성들 및 기능들을 여전히 갖고 있는 것으로서 인지하는지에 의존한다. 일반적으로, 앞의 설명에 관하여, "약(about)" 같은 근사화 단어에 의해 수식된 본 명세서의 수치값은 적어도 $\pm 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 10, 12$ 또는 15%만큼 언급된 값으로부터 변할 수 있다.

[0064]

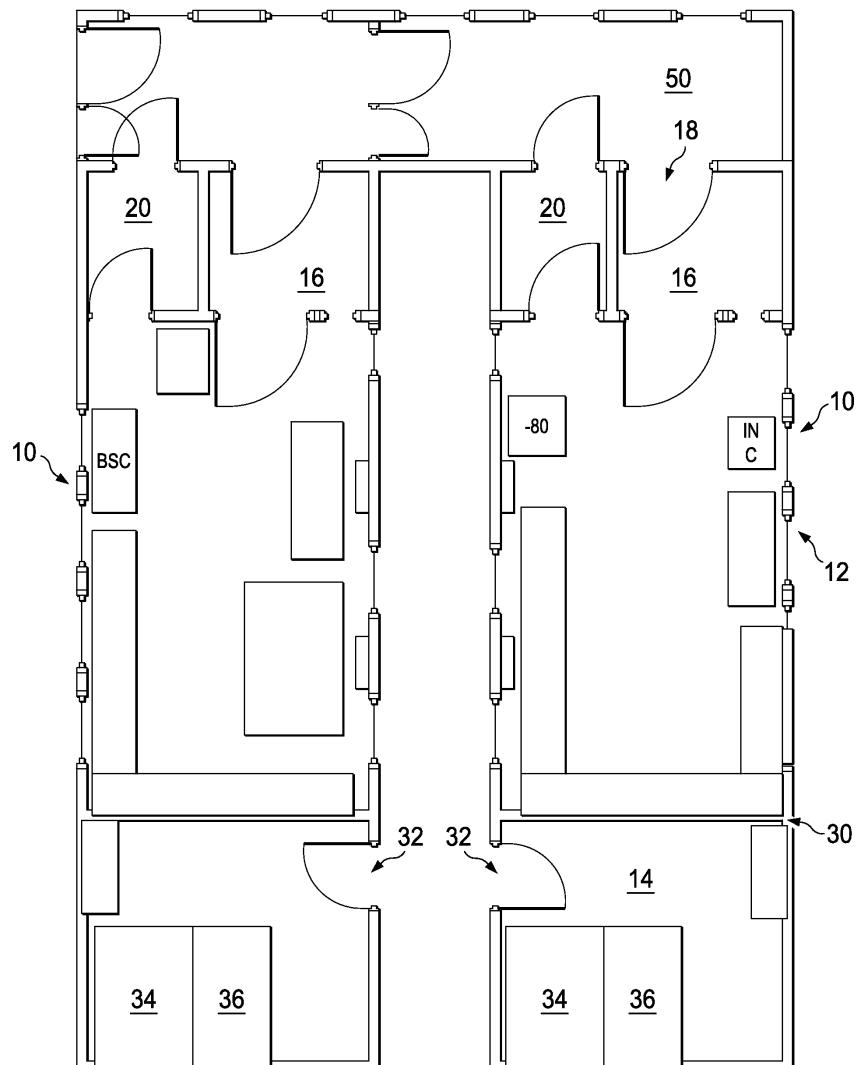
본 명세서에 개시되고 청구된 모든 조성들 및/또는 방법들은 본 내용의 견지에서 과도한 실험 없이 수행 및 실시될 수 있다. 본 발명의 조성들 및 방법들이 바람직한 실시예들에 관련하여 설명되었지만, 본 기술 분야의 숙련자들은 본 발명의 개념, 정신 및 범주로부터 벗어나지 않고 본 명세서에 설명된 조성들 및/또는 방법들 및 방법들의 단계들 또는 단계들의 순서에 변경들이 이루어질 수 있다는 것을 명백히 알 수 있을 것이다. 본 기술 분야의 숙련자들에게 명백한 모든 이런 유사한 치환물들 및 변경들은 첨부된 청구범위에 의해 규정된 바와 같은 본 발명의 정신, 범주 및 개념 내에 있는 것으로 간주된다.

도면

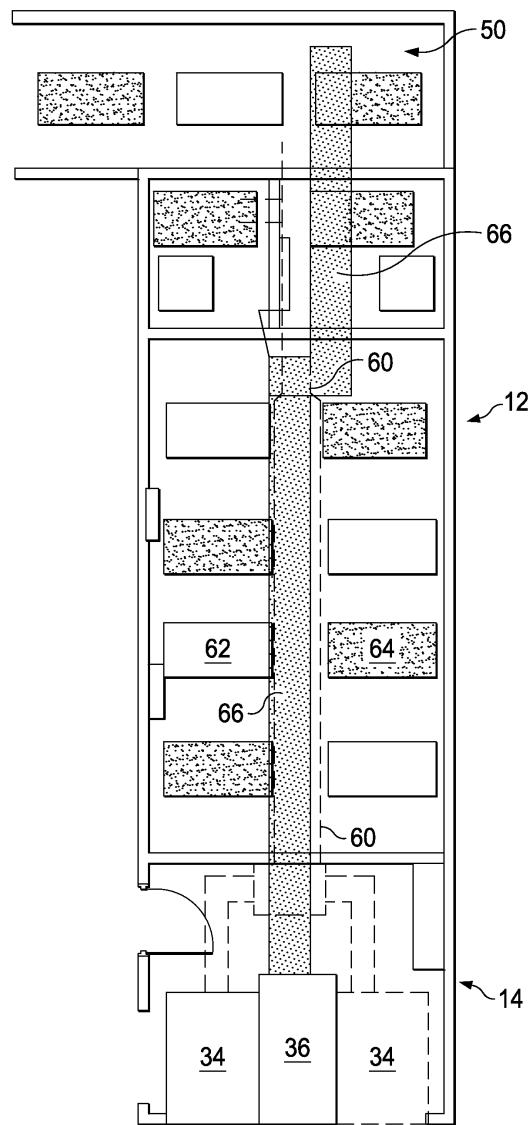
도면1



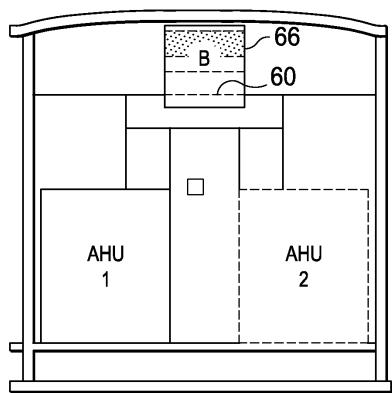
도면2



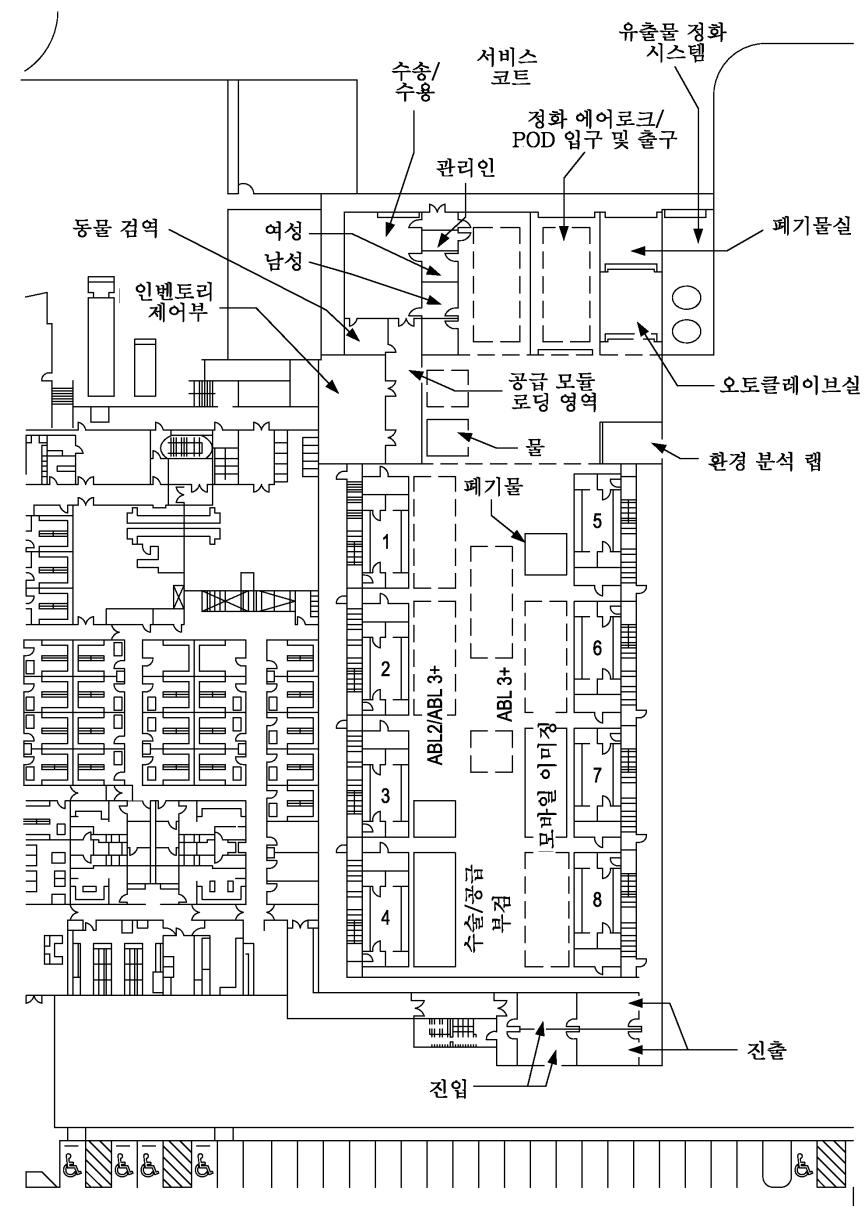
도면3



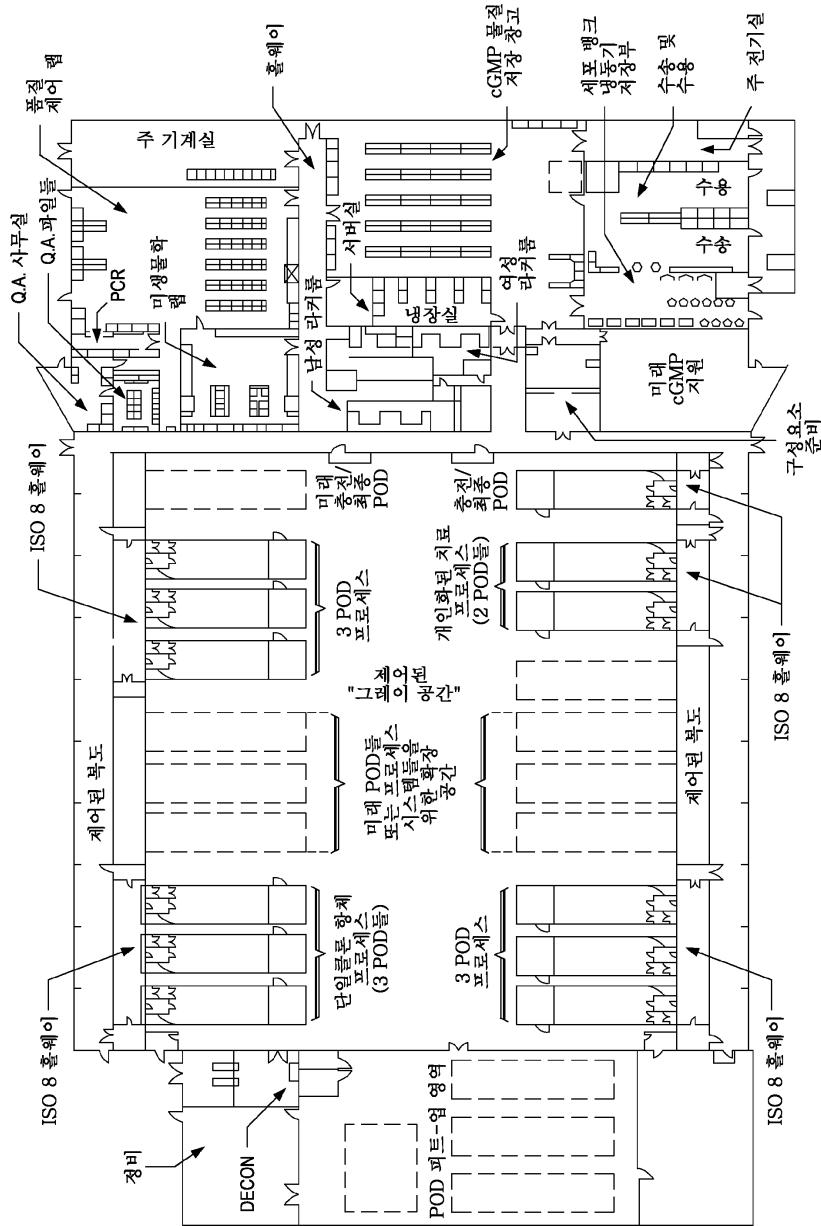
도면4



도면5



도면6



도면7

