

Scalable, flexible, and ready for tomorrow

Single-use 바이오의약품 공정 솔루션

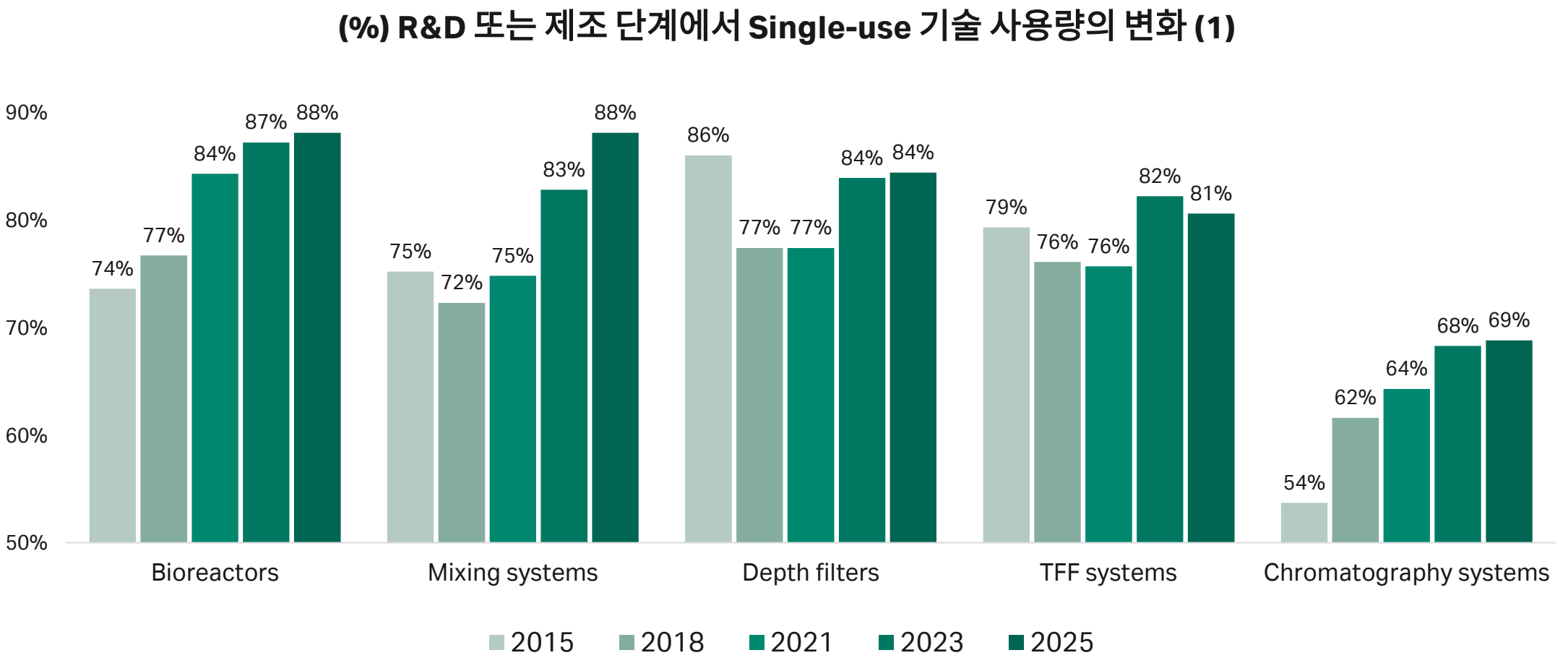


Single-use 기술 채택 현황

지난 10년간 전세계 single-use 기술의 사용은 꾸준히 증가해 왔으며, 전체 상업화 이전 단계의 바이오의약품 제조 중 약 85% 이상이 이미 single-use 기술을 기반으로 진행되고 있습니다.

배양 공정에서는 Single-use 바이옱랙터와 믹서의 채택률이 각각 74%에서 88%, 75%에서 88%로 크게 증가하며 업계 표준으로 자리잡고 있습니다. 여과 공정에서는 Depth filter의 채택률이 84%로 여전히 높은 수준을 유지하고 있으며, TFF 시스템 또한 79%에서 81%로 점진적인 상승세를 보이고 있습니다. 정제 공정에서는 크로마토그래피 시스템의 Single-use 전환이 54%에서 69%로 빠르게 진행되고 있어, downstream 공정에서도 Single-use 채택이 본격화되고 있음을 보여줍니다. (1)

이처럼 공정 단계별로 요구되는 유연성과 생산 효율성에 대응하기 위해 Single-use 기술은 점점 더 보편화되고 있으며, 전 세계 바이오의약품 제조 현장에서 새로운 표준으로 자리매김하고 있습니다. 또한, 세포 및 유전자 치료제, 백신 보조제와 같은 치료제는 single-use 기술을 통해 큰 이점을 얻고 있으며, stainless steel 장비 사용의 수요가 적기 때문에 single-use 기술의 확산을 더욱 촉진시키고 있습니다.



글로벌 기업에서 Single-use 기술을 채택하는 이유

✓ **CAPEX 절감**
mAb 생산 수율의 급격한 향상과 글로벌 금융위기의 영향으로, CAPEX 투자에 대한 신중한 검토가 이루어졌습니다. 특히, 생산 설비 가동률이 점점 더 중요한 요소가 되었으며, 대규모 시설이 제조 사이클 사이에 장기간 유휴 상태로 있는 것은 이제 바람직하지 않게 여겨지고 있습니다.

✓ **공정 강화**
CIP 및 SIP 과정을 생략할 수 있어 공정 효율성과 전환 속도를 크게 향상시킵니다. 한 연구에서는 pre-packed column과 single-use flow path를 활용할 경우 downstream 공정에서 시스템 세팅 시간이 10배까지 단축될 수 있다고 보고하고 있습니다. (2)

✓ **교차오염 방지**
Upstream 공정에서는 복잡성이 줄어들고 공정 시간이 짧아지며, downstream 공정에서는 고효능 또는 독성이 있는 물질(예: 바이럴 벡터, ADC)을 다룰 때 교차오염을 방지할 수 있는 능력이 향상됩니다. 갈수록 강화되는 규제 요건도 single-use 기술의 채택을 지지합니다.

✓ **공정 변화 및 수율 변화 대응**
세포 치료제와 바이러스 벡터는 일반적으로 소규모 배치로 생산되며, mAb 역시 수율이 높아짐에 따라 upstream 공정 배치 규모가 점점 작아지고 있습니다. Single-use 기술을 활용하면 전환 시간을 단축할 수 있어, 하나의 시설에서 여러 의약품을 유연하게 생산할 수 있습니다.

출처
(1) 22nd annual report and survey of biopharmaceutical manufacturing capacity and production
(2) [Scale-up and process economy calculations of a dAb purification process using ready-to-use products.](#)

Cytiva의 Single-use 기술은 공정 경제성을 높입니다.

Single-use 기술은 지속적으로 변화하는 시장 환경에서 성공하기 위해 필요한 운영적, 전략적 유연성을 제공합니다. Cytiva는 대표적인 mAb 기반 공정을 모델로 하여 single-use 기술과 기존 stainless steel 기술을 비교 분석했습니다. Single-use 기술은 더 낮은 자본 투자로 시장 출시까지의 시간을 단축시킬 수 있으며, CIP, SIP 및 관련 테스트를 제거함으로써 노동력도 크게 줄일 수 있습니다.

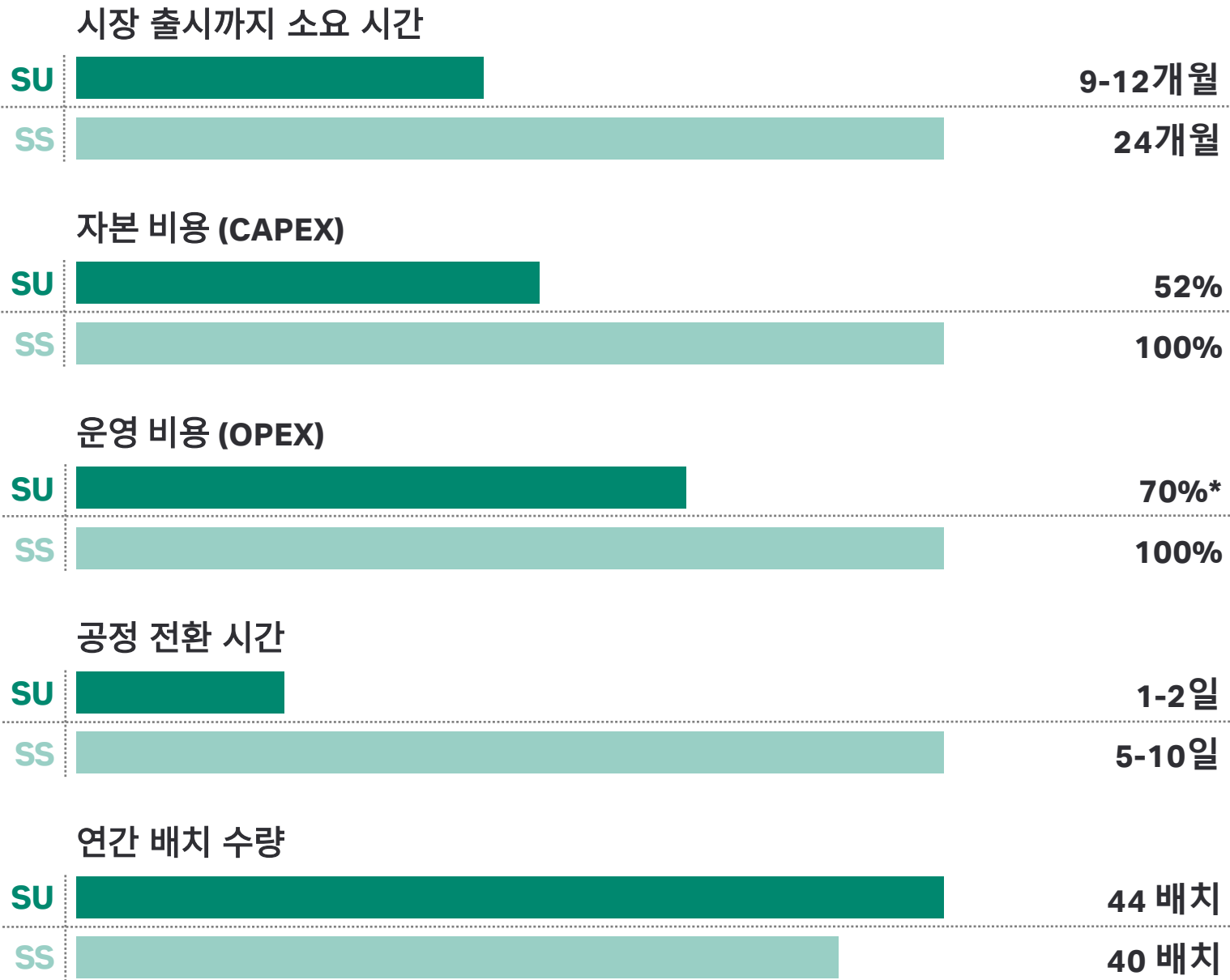
Single-use 시스템은 공정 전환 시간이 수 시간 내외에 불과한 반면, stainless steel 시스템은 수 일에서 수 주가 소요됩니다. 이는 곧 더 높은 생산성을 의미합니다.

또한, single-use 시스템은 제조 공간을 줄이고, 소규모 클린룸으로도 운영이 가능해져 전기, 냉난방, 공조 등의 유틸리티 비용이 절감됩니다. 앞으로의 바이오의약품 생산 전략에 있어 single-use는 반드시 포함될 핵심 요소입니다.

공정 경제성 분석 (Process economy study)

Cytiva는 자체 시뮬레이션 툴을 활용해 2,000L 규모의 mAb 생산 공정을 모델링하고 주요 변수들을 분석했습니다. 이번 분석은 동일한 구조의 시설 내에서, Single-use 기반 공정(SU), Stainless steel 기반 공정(SS)을 비교한 것입니다. (1)

Single-use vs. Stainless 공정 경제성 분석 (1)

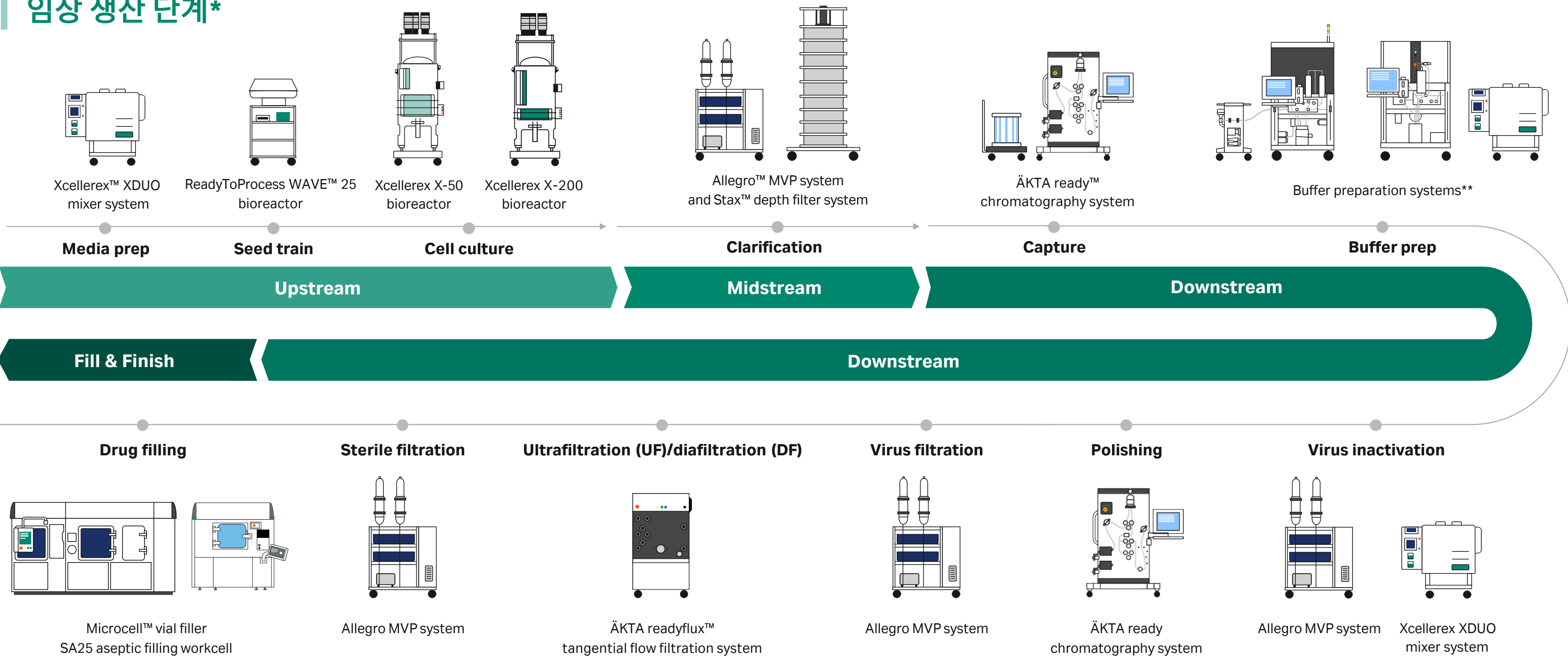


*산업 보고서에 따라 70%~120%까지 다양함

출처
(1) [Biologic manufacturing capacity expansion with single-use technologies](#)

Cytiva는 단계별 Single-use 솔루션을 제공합니다.

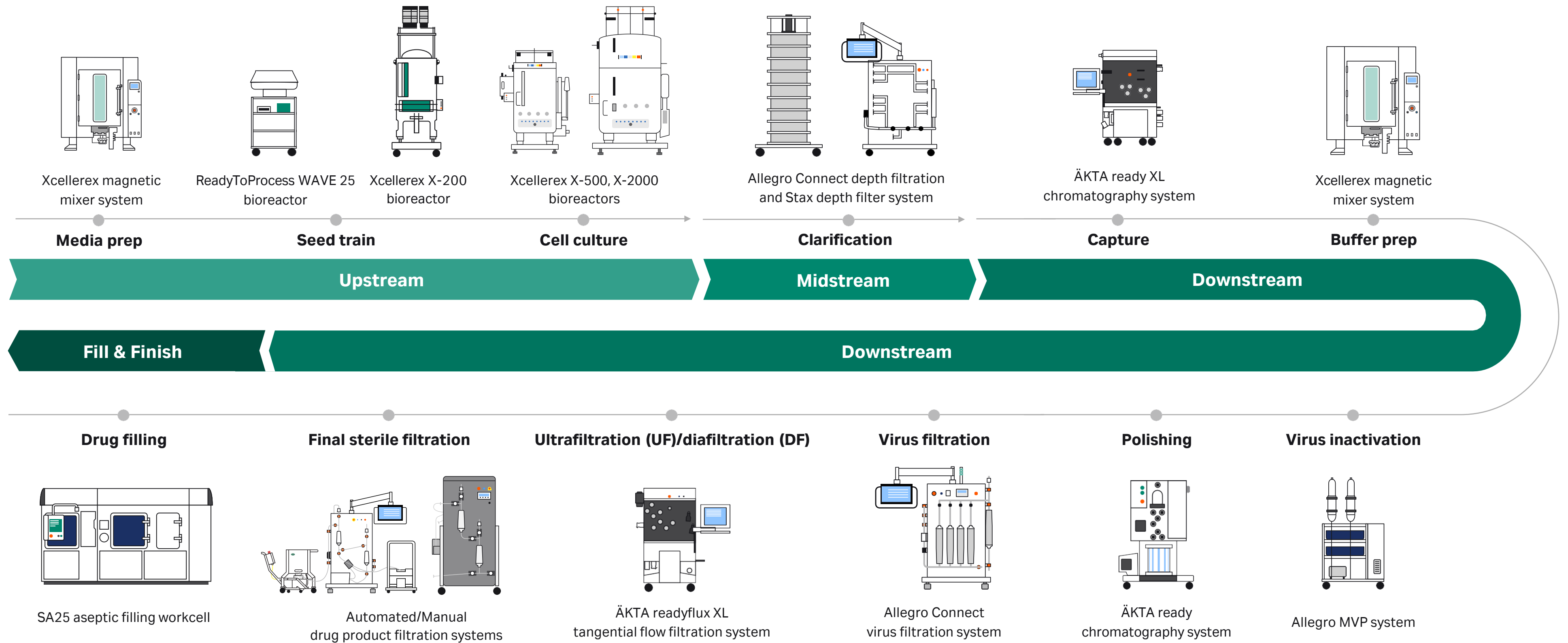
임상 생산 단계*



*수확 수율 3 g/L, 회수율 70%일 경우, 배치당 105 g 생산에 적합

**non-single-use 버퍼 시스템 또한 single-use 시설에서 사용 가능

제조 생산 단계*



*수확 수율 5 g/L, 회수율 70%일 경우, 배치당 7000 g 생산에 적합

Cell culture

동물세포 배양, 부착세포 배양, 미생물 발효 및 Perfusion까지 다양한 배양 방식에 대응하는 바이오리액터 솔루션을 제공합니다.

동물세포 배양용



ReadyToProcess WAVE 25	Xcellerex X-50	Xcellerex X-200	Xcellerex X-500	Xcellerex X-2000
시드 배양 및 공정 개발용 Rocking 바이오리액터	시드 배양 및 공정 개발용 소규모 교반형 바이오리액터	시드 배양부터 전체 공정 개발까지 스케일업이 가능한 바이오리액터	파일럿/GMP 제조 이전 단계의 공정 개발을 위한 바이오리액터	상업 제조 단계로 스케일업이 가능한 대형 바이오리액터
<ul style="list-style-type: none">• 단일/이중 배양 모드• 통합 센서로 안정적인 온도 측정• 통합 load cell로 정확한 중량 측정• Tilt position 기능으로 간편한 샘플링 및 회수	<ul style="list-style-type: none">• 소규모에서 중간 규모로 스케일업 가능• 초기 공정 개발에 이상적	<ul style="list-style-type: none">• 시드 배양, 공정 개발, 파일럿 규모에 적합	<ul style="list-style-type: none">• 소형 X-platform에서의 스케일업이 설계에 반영• 파일럿 또는 GMP 규모 이전의 공정 개발에 적합	<ul style="list-style-type: none">• 빠른 상업 생산용 스케일업 또는 스케일아웃 가능• 대규모 생산에서도 안정적인 성능
작업 용량: 300mL-25L	작업 용량: 10-50L	작업 용량: 40-200L	작업 용량: 100-500L	작업 용량: 400-2000L

Cell culture

각 제품의 스펙을
한 눈에 확인하세요



동물세포 배양, 부착세포 배양, 미생물 발효 및 Perfusion까지 다양한 배양 방식에 대응하는 바이옱터 솔루션을 제공합니다.

동물세포 배양용	미생물 발효용	Perfusion 공정용	부착세포 배양용
			
Xcellerex XDR 10-2000 bioreactor	Xcellerex XDR 50-200 fermenter	Xcellerex APS	iCellis™ Nano / 500+
교반형 동물 세포 바이옱터	교반형 미생물 발효 시스템	Perfusion 공정용 자동 통합 시스템	부착 세포 배양용 바이옱터
<ul style="list-style-type: none">• mAb, 바이러스 벡터, 백신 등 다양한 공정에서 검증된 성능 (전 세계 3000대 이상 설치)• Bioreactor Scaler 툴을 활용한 예측 모델링으로 손쉬운 스케일업• 모듈형 설계로 자동화 및 맞춤 운영 지원• APS와의 완벽한 연동으로 고밀도 세포배양 공정	<ul style="list-style-type: none">• 스테인리스 발효기와 동등한 세포 성장 성능• 회전축이나 씰이 없어 누액 위험 없이 안정적인 운용 가능• 바닥에 달린 자기 구동식 교반으로 균일 혼합• 2단 임펠러로 높은 높은 산소 전달 효율• 딥플 재킷형 열전달 구조로 효과적인 가열/냉각	<ul style="list-style-type: none">• 바이옱터, 세포 유지, 유체 관리, 자동화를 결합한 통합 플랫폼• 저전단 순환 펌프로 세포 생존율에 미치는 영향을 최소화하여 고밀도 세포배양 가능• 자동 유체 관리 시스템으로 배지 및 퍼미에이트 용기 자동 전환, 수동 작업 최소화	<ul style="list-style-type: none">• 콤팩트한 설계로 고밀도·고수율 생산 가능• 밀폐형 자동 시스템으로 오염 위험 최소화 및 작업 편의성 향상• 3000 cells/cm² 수준의 낮은 시드 세포 밀도로 시드트레인 부담 감소 및 upstream 공정 간소화• 추가 구성 없이 연속 Perfusion 공정 지원
작업 용량: 4.5-2000L	작업 용량: 25-200L	작업 용량: 50-500L	작업 용량: <4m ² (nano), <500m ² (500+)

Fluid management

각 제품의 스펙을
한 눈에 확인하세요



배지 준비, 버퍼 제조 등 공정 전 단계에 걸친 믹서 솔루션을 제공합니다.



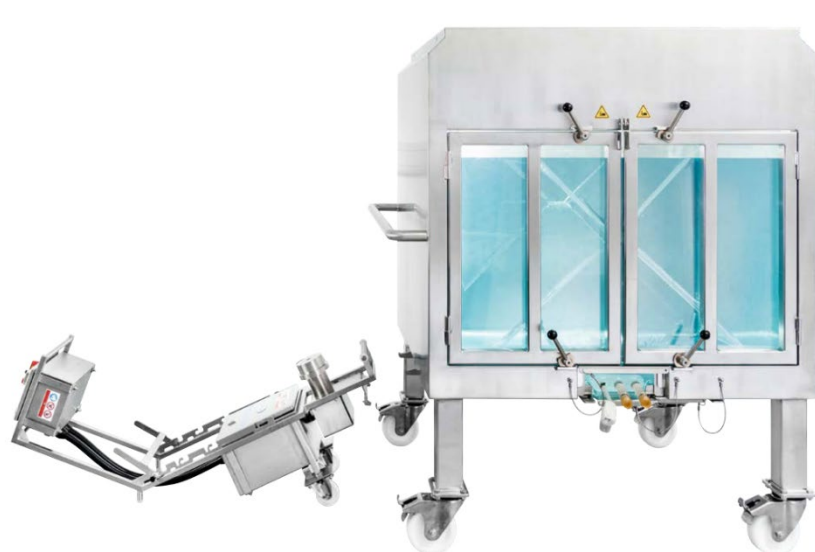
ReadyToProcess™ mixer	Allegro mixer	Wand mixer	LevMixer™ 5세대
벤치탑 규모의 Rocking 믹서 시스템	정밀 혼합용 고성능 믹서 시스템	고점도 공정에 최적화된 고효율 믹서 시스템	Shear-sensitive 물질 혼합을 위한 믹서 시스템
<ul style="list-style-type: none">• Single-use bag 사용으로 세척, 멸균, 교차 오염 위험 최소화• Low-shear rocking으로 제품 손상 최소화• 밀폐형 시스템으로 고위험 물질 또는 GMP 공정에 적합• 간편한 설치/이동이 가능한 벤치탑 디자인	<ul style="list-style-type: none">• 완전 수동부터 자동 혼합 공정까지 대응 가능• 2L까지도 안정적으로 작동하는 고성능 임펠러• 버퍼 및 배지 제조, 바이러스 불활화 (pH 조절 기반), 제형화 등 다양한 목적으로 활용 가능	<ul style="list-style-type: none">• 개발 단계부터 GMP 환경까지 활용 가능• 액체-액체, 고체-액체를 빠르고 균일하게 혼합• 최종 제형화, 배지/버퍼 제조 등 다양한 공정에 폭넓게 활용• 추출물/침출물 데이터가 확보된 Allegro 필름 기반의 Single-use bag 사용	<ul style="list-style-type: none">• 자동화 제어와 데이터 관리 기능을 통해 혼합 공정의 일관성 및 품질 향상• 기존 LevMixer 및 Magnetic mixer 탱크와 호환 가능• 내장형 자동화 패널을 통해 핵심 공정 파라미터를 실시간 모니터링 가능• 낮은 입자 유출이 요구되는 공정에 적합
작업 용량: 20-50L	작업 용량: 2-50L	작업 용량: 1-200L	작업 용량: 50-1600L

Fluid management

각 제품의 스펙을
한 눈에 확인하세요



배지 준비, 버퍼 제조 등 공정 전 단계에 걸친 믹서 솔루션을 제공합니다.



Magnetic mixer	Xcellerex magnetic mixer	Xcellerex XDUO mixer
고점도 혼합부터 버퍼 준비까지 검증된 모듈형 믹싱 시스템	대용량 공정에도 안정적으로 대응하는 고성능 믹싱 시스템	자동화 기능이 내장된 Plug & Play형 공정 컨트롤 믹싱 시스템
<ul style="list-style-type: none">오랜 시간 안정성과 성능을 입증받은 고정밀 믹싱 솔루션으로, 6L부터 3000L까지 스케일업 가능LevMixer와 동일한 컨테이너 사용으로 높은 호환성모듈형 설계로 하나의 드라이브 유닛으로 다양한 용량 대응인체공학적 설계로 사용이 간편하며, 빠른 설치 및 분리 가능	<ul style="list-style-type: none">2000L 및 3000L 용량 탱크로 대규모 혼합 공정에 적합에어 인플레이션 방식의 직관적인 설치 구조로, 설치 오류나 누수, 손상 가능성을 줄이고 설치 시간 단축드라이브 유닛과 강력한 임펠러의 조합으로 파우더 혼합 시 강력한 와류 생성 가능 (부유성 고형분 혼합 공정에 최적화)모듈형 자동화 시스템으로 현장 또는 원격 제어 모두 지원	<ul style="list-style-type: none">Upstream부터 Downstream까지 전 공정에 적용 가능온보드 패널을 통한 빠른 공정 시작 가능Plug & Play 방식으로 설치와 작동이 간편함자동 적정 기능을 통해 시간 절약 및 혼합 정확도 향상공정 데이터 및 이벤트 자동 기록
작업 용량: 6-3000L	작업 용량: 36-3000L	작업 용량: 100-1000L

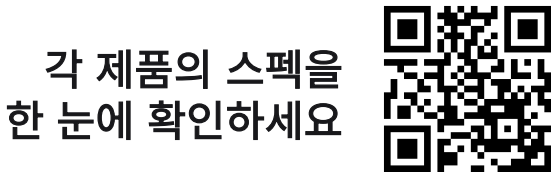
Normal flow filtration

Clarification, 바이러스 제거, 멸균 여과, PUPSIT 등 다양한 목적의 NFF 여과 솔루션을 제공합니다.



Stax disposable depth filter systems	Allegro Connect depth filtration system	Allegro Connect virus filtration system
전처리 및 정제 공정에 적합한 덤스 필터 시스템	세포 수확 및 정화 공정을 위한 자동 여과 시스템	바이러스 제거 공정을 위한 자동 여과 시스템
<div><ul style="list-style-type: none">• 낮은 홀드업 볼륨으로 높은 회수율• 선형 스케일업 가능 (1L 이하부터 20,000L 이상까지)• 0.25~2.0 m² 필터 면적과 처리 용량을 단계적으로 확장 가능• 설치 면적을 최소화한 설계와 간편한 운영 방식</div>	<div><ul style="list-style-type: none">• 세포 수확 및 배양액 정화용 전처리 시스템• 최대 2000L 처리, 자동 플러싱·여과·버퍼 체이싱• 1차 30m² + 2차 20m² 필터 구성• 바이오버든 감소 필터 장착 가능• 90분 내 설치, 자동 누수 테스트 포함• 전자 배치 기록, 유연한 매니폴드 구성</div>	<div><ul style="list-style-type: none">• 바이러스 제거 특화 자동화 시스템• 필터 무결성 테스트 장비(Palltronic) 내장• 유량·압력 정밀 제어, 역확산 방지 설계• 60분 내 설치, shadow board + HMI 가이드 제공• CIP/SIP 불필요, 생산성 향상 및 유지보수 최소화</div>

Normal flow filtration



Clarification, 바이러스 제거, 멸균 여과, PUPSIT 등 다양한 목적의 NFF 여과 솔루션을 제공합니다.



Manual drug product filtration system	Automated drug product filtration system
EU GMP Annex 1 기준 준수, 표준화된 PUPSIT으로 설계된 간편 설치형 수동 여과 시스템	EU GMP Annex 1 기준 준수, PUPSIT 및 무균 충전 공정 제어를 통합한 완전 자동 여과 시스템
<ul style="list-style-type: none">Single-use flow kit를 간단히 설치해 작업자 오류 위험 최소화표준화된 하드웨어와 소모품을 즉시 주문 가능해 도입 시간 단축다양한 필터 크기와 구성을 지원하는 Single-use flow kit 연결 밸브 제공	<ul style="list-style-type: none">설정 가능한 레시피 기반 단계로 완전 자동화된 무균 여과자동화된 PUPSIT 및 사용 후 무결성 시험제품 손실을 최소화하는 회수 방법배치 간 빠른 전환이 가능한 Single-use flow kit단일 및 이중 여과 구성을 모두 지원다양한 배치 용량에 대응하는 넓은 필터 면적 범위 지원

Tangential flow filtration

각 제품의 스펙을
한 눈에 확인하세요



다양한 규모의 시스템을 통해 농축 및 TFF 공정을 유연하고 예측 가능하게 수행할 수 있도록 지원합니다.



ÄKTA readyflux TFF 500

공정 개발부터 GMP 생산까지 스케일업 가능한 TFF 시스템

- 소량 공정에 적합한 낮은 작업·홀드업 볼륨
- 공정 개발부터 GMP까지 유연한 스케일업 지원
- UNICORN™ 소프트웨어로 직관적인 메소드 설정 및 셋업 시간 단축
- 1/8인치 SU flow kit + 1L 리서큘레이션 탱크로 빠른 공정 전환 가능
- 필터 카세트 및 hollow fiber 카트리지가 모두 호환

ÄKTA readyflux

간편한 설치, 여러 필터와 호환 가능한 밀폐형 TFF 시스템

- 프로그래밍 없이 손쉬운 메소드 설정과 유연한 자동화 지원
- 3 가지 크기 별 flow kit 교체로, 여러 규모의 공정에 적용 가능
- NFF flow kit 선택 시, NFF 공정 운용 가능
- 최소 리서큘레이션 볼륨 설계로 고농축 및 높은 수율 구현
- 필터 카세트 및 hollow fiber 카트리지가 모두 호환
- ReadyMate™ Flow Kit 사용 시 완전 밀폐형 시스템 운용 가능

ÄKTA readyflux XL

다품종 생산에 적합한 고유량·저홀드업 TFF 시스템

- 넓은 유량 범위와 낮은 홀드업 볼륨
- 다양한 여과 제어 기능 탑재
- 다품종 GMP 생산 환경에 적합
- Single-use 유로 및 문서화 지원
- 믹서 여러 대를 손쉽게 연결하여 용량 확장 가능

Chromatography

각 제품의 스펙을
한 눈에 확인하세요



임상 및 GMP 제조에 적합한 다양한 규모의 크로마토그래피 시스템으로 정제 공정 최적화를 지원합니다.



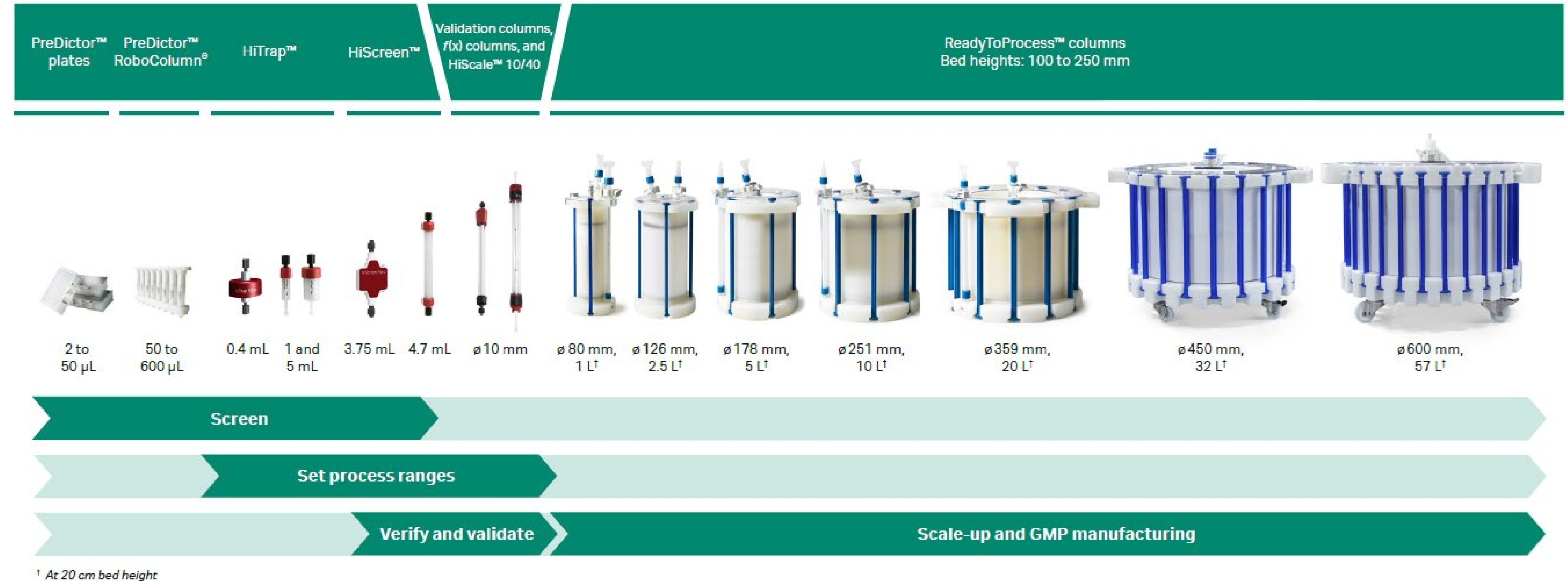
ÄKTA ready 450	ÄKTA ready	ÄKTA ready XL
소규모 생산용 크로마토그래피 시스템	공정 스케일업 및 생산용 크로마토그래피 시스템	대규모 생산용 크로마토그래피 시스템
<ul style="list-style-type: none">소규모 생산에 최적화된 콤팩트 시스템배치 규모 최대 450 mL, 유속 5~450 mL/min 지원일회용 유로 설계로 교차 오염 위험 최소화실험대 위 설치 가능한 소형 설계로 공간 효율 극대화초기 공정 개발 및 전임상 제조에 이상적바이러스 벡터와 핵산 치료제의 소규모 생산에 적합	<ul style="list-style-type: none">표준형, 그라디언트형, 가변 UV형, 확장형 등 다양한 구성 제공프리팩 컬럼과 일회용 유로를 사용해 셋업 시간 단축최소한의 밸리데이션 부담으로 신속한 전환과 효율적인 세척두 가지 flow kit를 지원해 폭넓은 유속 범위 대응배치 생산과 다품목 생산 시설 모두에 최적화시스템 밸리데이션, 문서화, GMP 추적성 지원	<ul style="list-style-type: none">최대 2000 L 배치 처리 가능, 높은 재현성 보장일회용 유로 설계로 세척·밸리데이션 부담 최소화실시간 문서화와 추적성을 지원하는 고급 제어 시스템 탑재작고 이동이 편리한 설계로 공간 효율과 작업자 접근성 개선대규모 mAb 및 백신 정제에 적합
처리 유량: 5-450 mL/min	처리 유량: 3-510 L/h	처리 유량: 45-3500L/h

Chromatography

각 제품의 스펙을
한 눈에 확인하세요



스크리닝 단계부터 GMP 제조 단계까지 다양한 사이즈의 크로마토그래피 컬럼을 지원합니다.



Drug filling

각 제품의 스펙을
한 눈에 확인하세요



다양한 제형의 무균 충전과 포장 공정을 유연하고 신속하게 수행할 수 있도록 지원합니다.

원료의약품(DS)용



Allegro Connect bulk fill system

정확한 무균 분주를 위한 자동 여과 및 충전 시스템

- Sterile single-use flow path를 통한 완전 밀폐 공정으로 공정 위험 최소화
- 자동화된 필터 무결성 테스트, 매니폴드 누출 테스트, 필터 벤팅 및 습윤 기능 제공
- 비회수 부피를 최소화하여 벌크 충전 수율을 최적화
- 다양한 액체 필터 캡슐과 필터 조합 지원, 공정 요구에 맞게 유연한 구성 가능

작업 용량: max. 320 containers

완제의약품(DP)용



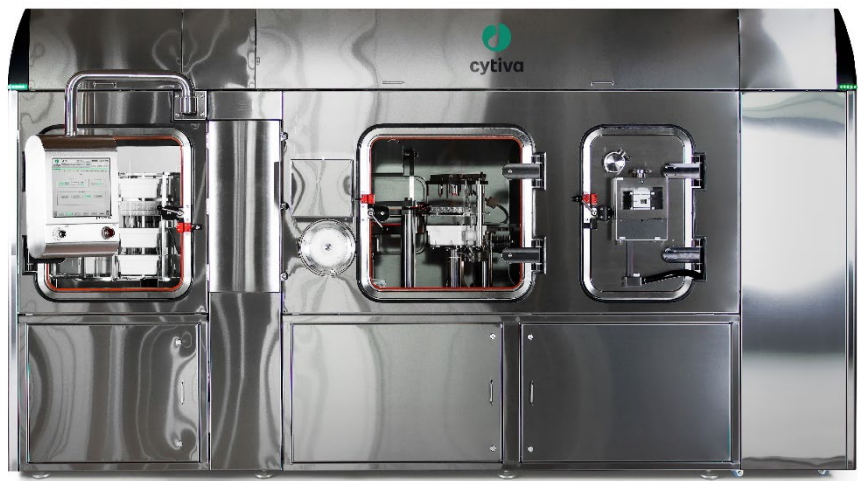
Microcell vial filler

소규모 모듈형 무균 바이알 충전 시스템

- 다양한 바이오의약품 충전에 적합하며, vial filler 추가 또는 SA25 시스템으로 스케일업 가능
- 표준화된 설계로 빠른 납기, 신속한 GMP 생산 전환, 일관된 공정 실행 지원
- 무균 공정 내 작업자 개입 요소를 사전에 제거
- 전용 사용자 그룹과 서비스로 가동 시간 극대화, 규제 대응 및 GMP 점검 지원

작업 용량: 1,200 units / batch

완제의약품(DP)용



SA25 aseptic filling workcell

바이알·시린지·카트리지까지 자동 충전 무인 무균 시스템

- 작업 셀 추가 또는 제품 전환을 통해 생산 용량 조정 가능
- 자동화된 무균 충전 시스템으로 일관성과 재현성 확보, 작업자 개입 없이 안전한 충전
- 글로브리스 글로브 배리어로 운영 인력 요구 감소
- 간편한 세팅, 실시간 환경 모니터링, 이물질·오염 리스크 감소

작업 용량: 20,000 units / batch

지원 서비스

스케일업 과정의 불확실성을 줄이고, 빠르게 공정을 시작할 수 있도록 혁신적인 솔루션과 유연한 서비스 지원을 제공합니다.



공정 개발 & 스케일업

- **Cytiva Bioreactor Scaler**
스케일업을 위한 바이오리액터 설정을 최적화하는 *in silico* 기반 도구
- **GoSilico™ chromatography modeling software**
다운스트림 크로마토그래피 공정 최적화를 위한 *in silico* 시뮬레이션 소프트웨어
- **Fast Trak™ 공정 개발 서비스**
업스트림 및 다운스트림 공정 개발을 지원하여 오류를 줄이고 원활한 기술 이전을 가능하게 합니다.
- **Filter validation services**
여과 공정에 필요한 고품질 데이터를 확보할 수 있도록 전문 지식과 테스트 역량을 제공합니다.

교육

- **교육 솔루션**
전통적 방식과 디지털 학습 방식을 결합하고, 가상현실(VR)을 포함한 몰입형 학습 경험을 제공합니다.

사후 서비스

- **OptiRun™ 서비스 솔루션**
설치, 자격 검증, 유지보수, 부품 컨설팅, 업그레이드 및 맞춤형 서비스 플랜을 통해 최대 가동 시간과 인력 생산성을 보장합니다.
- **OptiRun Connect**
장비의 상태를 선제적으로 관리할 수 있는 클라우드 기반 모니터링 솔루션



Cytiva and the Drop logo are trademarks of Life Sciences IP Holdings Corporation or an affiliate doing business as Cytiva. ÄKTA, ÄKTA pilot, ÄKTA process, ÄKTA ready, ÄKTA readyflux, Allegro, BioProcess, Fast Trak, GoSilico, OptiRun, ReadyToProcess WAVE, Stax, Uniflux, and Xcellerex are trademarks of Global Life Sciences Solutions USA LLC or an affiliate doing business as Cytiva.

Any other trademarks are the property of their respective owners. The Danaher trademark is a proprietary mark of Danaher Corporation.

© 2025 Cytiva

For local office contact information, visit [cytiva.com/contact](https://www.cytiva.com/contact)

CY53441-20Aug25-BR

