

SAFC®

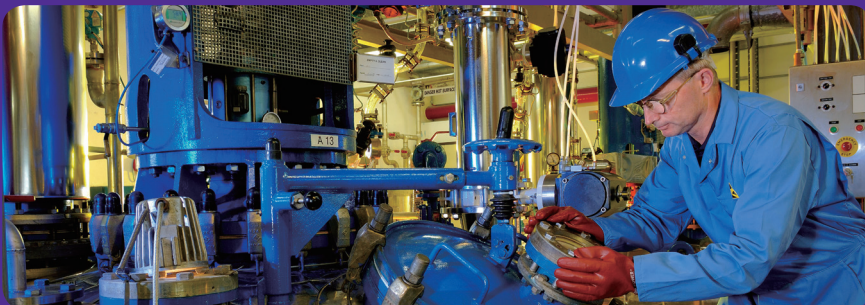
Pharma/Biopharma Raw Materials

# API・医薬中間体 カスタム受託製造サービス

Contract Manufacturing  
For APIs and Key Intermediates

メルクの低分子医薬品受託製造ネットワークは、初期のプロセス開発から商用生産まで、お客様の医薬品製造を一貫してサポートします。

- **高活性原薬製造**  
最高レベルの封じ込め・ADC 製造・薬物リンカー製造
- **複雑プロセスへの対応能力**  
高度なプロセス開発能力・ステップ数の多い反応・キラリティーの制御
- **高い品質保証能力に基づくグローバルサプライチェーン**  
原料・中間体から原薬まで調達・管理リスク低減
- **前臨床開発から商用生産まで一貫した対応能力**  
新薬申請から上市まで、レギュラトリー対応もサポート



The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the U.S. and Canada.

MERCK

# グローバル製造ネットワーク

施設	製品ターゲット	品質管理レベル	特 色
① アメリカ合衆国 マディソン	HPAPI (高活性原薬)	cGMP	低分子高活性原薬製造で最高度の封じ込めレベル 前臨床から大規模商用生産まで対応可
② アメリカ合衆国 セントルイス	ADC (抗体薬物複合体)	cGMP	ADC 製造で最高度の封じ込めレベル 前臨床から商用生産まで対応可
③ アメリカ合衆国 シボイガン	医薬中間体	Non-GMP	禁水・ホスゲンなど高リスク反応 大規模反応容器
④ スイス シャフハウゼン	Folate (還元型葉酸) Lipid, PEG	cGMP	高品質な還元型葉酸 API の開発・製造能力 リポソーム製剤原料・PEG 化用原料のカスタム製造
⑤ スイス ブックス	医薬中間体 カスタム API	cGMP Non-GMP	GMP・non-GMP 重要中間体製造 旧 Fluka の高い分析能力
⑥ アイルランド アークロウ	カスタム API ジェネリック API	cGMP	ジェネリック API 大規模製造 製造スロットの多さ (20 の反応容器) 長年の安定供給実績
⑦ インド バンガロール	研究開発 合成ルート探索 医薬中間体	Non-GMP	費用対効果の良い新規プロセス開発 および中間体パイロット製造

## 品質管理および分析能力

1. 製造施設内での QC
2. 重要原料の統計的品質管理およびプロセス管理
3. 最新の手法および機器を採り入れた幅広い分析技術

## 主な QA プログラム

完全に文書化されたトレーサビリティおよび安全管理

- ドラッグマスターファイル登録、世界各国での薬事申請実績、ベンダードシエの提供
- 各種証明書の提供

**Certificates of Suitability, Certificates of Assurance, Certificates of Origin, Certificates of Compliance**

- 変更管理 (Change Control Notification, CCN) プログラム
- 是正および防止措置 (Corrective and Preventative Action Program, CAPA) プログラム
- ICH/IPEC ガイドラインの批准
- 世界各国の主な市場向けに、CTD フォーマットでのファイリング
- 製造施設の各種認証実績

**cGMP, cGLP, cGDP | SafeBridge® | ISO | FDA, EMEA, HPRA, MHLW, MFDS, ANVISA**

対応スケール	前臨床	P1	P2	P3	商用生産
20 ~ 4,000L	●	●	●	●	●
20 ~ 600L	●	●	●	●	●
20 ~ 15,000L	●	●	●	●	●
250 ~ 630L	●	●	●	●	●
μg ~ 1,600L	●	●	●	●	●
250 ~ 8,000L			●	●	●
μg ~ 50kg	●	●	●	●	



## Contract Manufacturing benefits

# メルクの API・医薬中間体 カスタム受託製造サービスの強み



## 前臨床試験から商用生産まで一貫して利用できる製造設備

～プロセス・分析法開発およびレギュラトリー対応もサポート

### Preclinical

Collaboration | Innovation | Speed

### Development

On-time | Scale-up | Flexibility

### Commercial

Consistency | Regulatory | Operations

### 重要原料および医薬中間体

- グローバルサプライチェーンによる原料調達
- 自社製造ネットワークによる重要中間体の供給

### 高度なプロセス化学および API 製造

- ステップ数の多い複雑合成も対応可能
- キラリティー制御可能な設備

### 高薬理活性原薬

- SafeBridge® カテゴリー IV 認証取得済
- 25年以上の実績・年間70以上のプロジェクト

### 抗体薬物複合体 (ADC)

バイオコンジュゲーション

- 20年以上のバイオコンジュゲーション実績
- 商用製造対応・ペイロードリンカー自社製造

## メルクの強み

以下より ADC 製造設備の動画がご覧になれます。

[www.merckmillipore.com/ADCServices](http://www.merckmillipore.com/ADCServices)

©2016 Sigma-Aldrich Co. LLC. All rights reserved. SIGMA, SAFC, SIGMA-ALDRICH, ALDRICH and SUPELCO are trademarks of Sigma-Aldrich Co. LLC, registered in the US and other countries. Sigma-Aldrich, Sigma and SAFC brand products are sold by affiliated Sigma-Aldrich distributors. Purchaser must determine the suitability of the product(s) for their particular use. Additional terms and conditions may apply. Please see product information on the Sigma-Aldrich website at [www.sigmaaldrich.com](http://www.sigmaaldrich.com).

本記事の製品および情報は2017年3月1日現在の情報であり、本紙記載の製品構成は諸般の事情により予告なく変更となる場合がありますのであらかじめご了承ください。本文中のすべてのブランド名または製品名は特記なき場合、Merck KGaAの登録商標もしくは商標です。Merck Millipore and the M mark are trademarks of Merck KGaA, Darmstadt, Germany.

## メルク株式会社

ライフサイエンス プロセスソリューションズ事業本部

〒153-8927 東京都目黒区下目黒 1-8-1 アルコタワー 5F

製品の最新情報は [こちら www.merckmillipore.jp](http://www.merckmillipore.jp)

お問合せ ▶ On-Line: [www.merckmillipore.jp/jpts](http://www.merckmillipore.jp/jpts)

Tel: 0120-013-690 Fax: 03-5434-4827

## シグマ アルドリッチ ジャパン

[www.sigma-aldrich.com/japan](http://www.sigma-aldrich.com/japan)

製品に関するお問い合わせは以下へ

TEL: 03-6758-3600 FAX: 03-6756-8303

E-mail: [sialjpf@sigmaaldrich.com](mailto:sialjpf@sigmaaldrich.com)

シグマ アルドリッチ ジャパン合同会社はメルクのグループ会社です。