

CordenPharma 初期臨床用ペプチド製造を拡張しINDに向けたペプチド原薬から注射剤までの統合サービスをオファー

2024年3月6日 – スイス、バーゼル >

2020年のCordenPharma Frankfurtのnon-GMP製造施設拡張に続き、エキスパートチームの継続的な成功と模範的なパフォーマンスにより、同施設に製薬企業および創薬企業向けの初期臨床用ペプチド原薬を製造するための新しいGMP製造施設について発表できることをうれしく思います。この投資は進行中であり、2024年第2四半期に完全に稼働し、2024年下半期にドイツ当局によって認可される予定です。

Frankfurtの施設には、固相法ペプチド合成装置 (SPPS)、HPLC精製、液相 (LP)、単離設備からなる2つのラインおよびインプロセスコントロール (IPC)、出発原料バッチリリース及び安定性試験を含む品質管理ラボで構成される1,000平方メートルの製造スペースが追加されます。GMP製造エリアは、臨床フェーズ1及び2の要件に合った、gスケールからkgスケールでペプチド原薬を生産できるよう設計されています。顧客のライフサイクルに沿ったプロジェクト進行に合わせ、この最先端テクノロジーにより開発後期および商用製造サイトのCordenPharma Colorado (米国 Boulder)へのスムーズかつシームレスな移行が可能になります。

さらに、GMP施設の拡張はCordenPharma Frankfurt (ペプチド原薬製造所) とCordenPharma Caponago (伊) (注射剤製造所) 間の一貫製造サービス提供をサポートし、効率的なIND/IMPd申請を可能にする完全にカスタマイズ可能な技術、製造、および申請サポートを提供し、顧客のFirst In-Human (FIH) 臨床試験を開始するために必要なすべての製品の提供を可能とします。

この統合されたペプチド原薬—注射剤受託サービスを通じて、次のようなメリットを得られます。

- 1つのCDMOとの品質契約とプロジェクト管理を含む単一の契約
- 原薬合成ルートを選定、塩化および溶解性検討、原薬特性評価、標準物質評価
- 製剤開発、分析法の開発およびバリデーション
- 開発段階、毒性試験用バッチ、GMPバッチの安定性試験
- IND / IMPd 提出のためのテクニカルライティング

このオーダーメイドのオファーは個々の顧客に合わせて調整され、製薬および創薬イノベーターが重要なプロジェクトのマイルストーンを見失うことなく、ビジネス要件を積極的に管理し、タイムラインと予算のバランスをとりながら、複雑なモダリティを毒性試験バツ

チおよび FIH 臨床試験まで迅速に移行させることができます。

CordenPharma の Global Peptides Platform Director, Dr. Stéphane Varray は次のようにコメントしました。「Frankfurt での新たな初期臨床 GMP ペプチド製造設備への投資とペプチド原薬から注射剤へのシームレスに統合されたサービスの立ち上げにより、CordenPharma は顧客へカスタマイズされた CMC サポートを提供し、IND/IMPd 提出を成功裏に行い、FIH 臨床試験の開始を促進できる独自の立場となります。この提案がお客様に付加価値と効率性の向上をもたらし、最終的には患者の幸福を向上させると信じています。」



[写真提供：CordenPharma]

CordenPharma Frankfurt (独) の封じ込めエリアでの API の凍結乾燥

CordenPharma について

CordenPharma は、医薬品開発ライフサイクルにおいて、複雑なモダリティの製薬および創薬イノベーションをサポートする CDMO パートナーです。CordenPharma は、世界的に統合された施設ネットワーク全体にわたるチームの集成的な専門知識を活用して、初期の臨床開発から商品化に至るサプライチェーン全体にわたるオーダーメイドのアウトソーシングサービスを提供しています。

CordenPharma は、科学的専門知識とパートナーシップをコアとして、ペプチド、オリゴヌクレオチド、脂質、脂質ナノ粒子 (LNP)、注射剤、低分子 (高活性含む) に戦略的に焦点を当て、価値の高いエンドツーエンドのサービスを顧客に提供します。

CordenPharma グループは、欧州及び北米に 12 の施設を保有し、2023 年度の売上高は 8 億 9,000 万ユーロ、従業員数は 3,000 名以上。



CordenPharma Expands Early Clinical Peptide Manufacturing to Launch IND-Targeted Peptide API to Injectable Drug Product Integrated Offer

6 March 2024 – Basel, Switzerland >

After an initial [expansion of the CordenPharma Frankfurt site for non-GMP manufacturing in 2020](#), and because of sustained success and exemplary performance delivered by their expert team, CordenPharma is pleased to announce the commissioning of new GMP capacities at Frankfurt to manufacture early clinical phase peptide APIs for pharma and biotech customers. The investment, which is still being finalized, will be fully operational in Q2 2024 and authorized by German authorities in H2 2024.

The Frankfurt site will add 1000 m² of manufacturing space, including two fully equipped lines comprised of a Solid Phase Peptide Synthesizer (SPPS), High Pressure Liquid Chromatography (HPLC), Liquid Phase (LP), isolation equipment and quality control laboratories including In Process Control (IPC), starting material batch release, and GMP stabilities. The GMP manufacturing area is designed to produce peptide APIs from gram to kilogram range for clinical phase 1 and 2 requirements. As the project progresses along the customer lifecycle, the new state-of-the-art technologies will enable a smooth and seamless transfer to the [late phase and commercial manufacturing site CordenPharma Colorado](#) (Boulder, US).

Moreover, the GMP expansion supports the launch of an integrated service offering between CordenPharma Frankfurt (for Peptide Drug Substance) and CordenPharma Caponago (IT) (for Injectable Drug Products) to deliver fully customizable technical, manufacturing, and regulatory support that is specifically targeted to enable efficient IND / IMPD filings, with all the necessary materials needed to initiate customers' First In-Human (FIH) clinical trials.

Through this integrated peptide-injectable offer, customers will benefit from:

- One CDMO relationship with a single contract, including quality agreement & project management
- API route selection, salt & solubility studies, API characterization, reference standard qualification
- Formulation development, analytical method development & validation
- Stability studies for development, toxicology & GMP batches
- Technical writing for the IND / IMPD submission

The bespoke offer is tailored for each individual customer and will enable pharma and biotech innovators to move their complex modalities quickly to tox batch and FIH clinical trials, while actively managing business requirements and balancing timelines and budget, without losing track of important project milestones.

Dr. Stéphane Varray, CordenPharma's Global Peptide Platform Director, commented: "With our new early clinical GMP peptide manufacturing investment in Frankfurt and the launch of seamlessly integrated peptide API to injectable Drug Product services, CordenPharma is uniquely positioned to deliver customized CMC support for biotech customers and facilitate their successful IND / IMPD submissions and start of FIH clinical trials. We believe the offer will bring added-value and increased efficiency to our customers, and ultimately enhance the well-being of their patients."



[Photo by CordenPharma] Freeze drying isolation of APIs in the containment area of CordenPharma Frankfurt (DE).

About CordenPharma

CordenPharma is a CDMO partner supporting biotech and pharma innovators of complex modalities in the advancement of their drug development lifecycle. Harnessing the collective expertise of the teams across its globally integrated facility network, CordenPharma provides bespoke outsourcing services spanning the complete supply chain, from early clinical-phase development to commercialization.

With scientific expertise and partnership at its core, CordenPharma provides customers high-value, end-to-end services with a strategic focus on Peptides, Oligonucleotides, customized Lipid Excipients, Lipid NanoParticles (LNPs), sterile Injectables, and the extensive supply of Small Molecules (both Highly Potent and Regular Potency).

The CordenPharma Group is comprised of 12 facilities across Europe and North America. In the 2023 financial year, the organization generated sales of 890 million Euros and had over 3,000 employees.

Please visit [cordenpharma.com](https://www.cordenpharma.com) for more information.

CordenPharma Media Contacts

North America: abby.thompson@cordenpharma.com | Europe & Asia: eva.schaub@cordenpharma.com