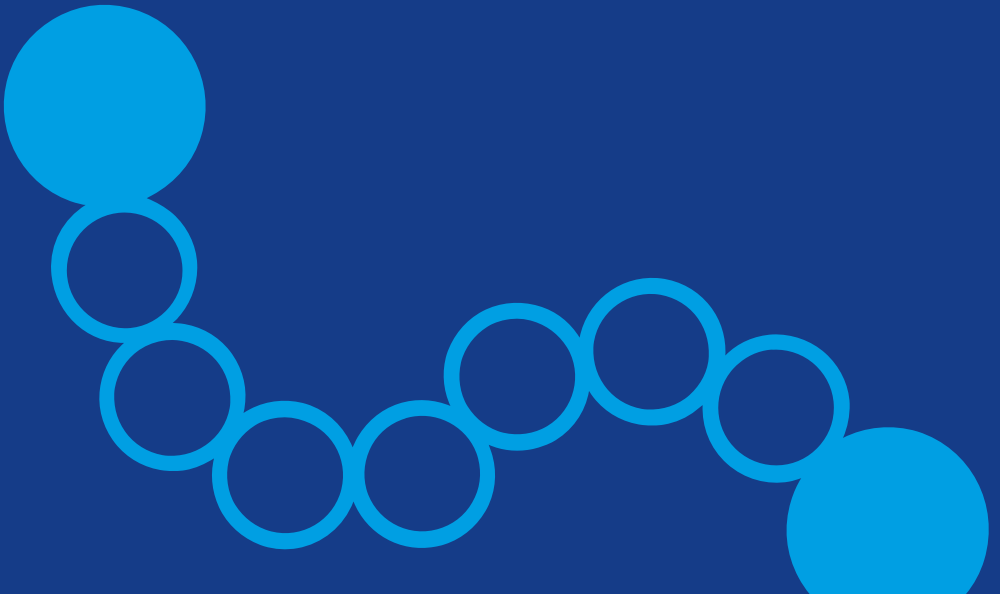


ペプチド

From Clinical to Commercial



Your Expert Partner

for Peptide Manufacturing

科学、製造、規制遵守における数十年にわたる経験と実績に基づき、当社は原薬から製剤までを網羅する**包括的な供給ソリューション**を提供します。**初期の臨床開発から商業化の成功まで**、お客様のペプチドプログラムを効率的かつ効果的に市場に投入するために必要な、**信頼できるペプチドパートナー**として、当社は最適なソリューションを提供いたします。

主要なペプチド製品およびサービス:

- 複雑なペプチドおよびペプチドミメティクス
- 多様なモエティーのペプチドコンジュゲーション (PEG、低分子、脂質、炭水化物、細胞毒性ペイロード)
- 環状および複数のジスルフィド架橋ペプチド
- HPLC精製を使用しない短鎖ペプチド (最大12残基) 製造

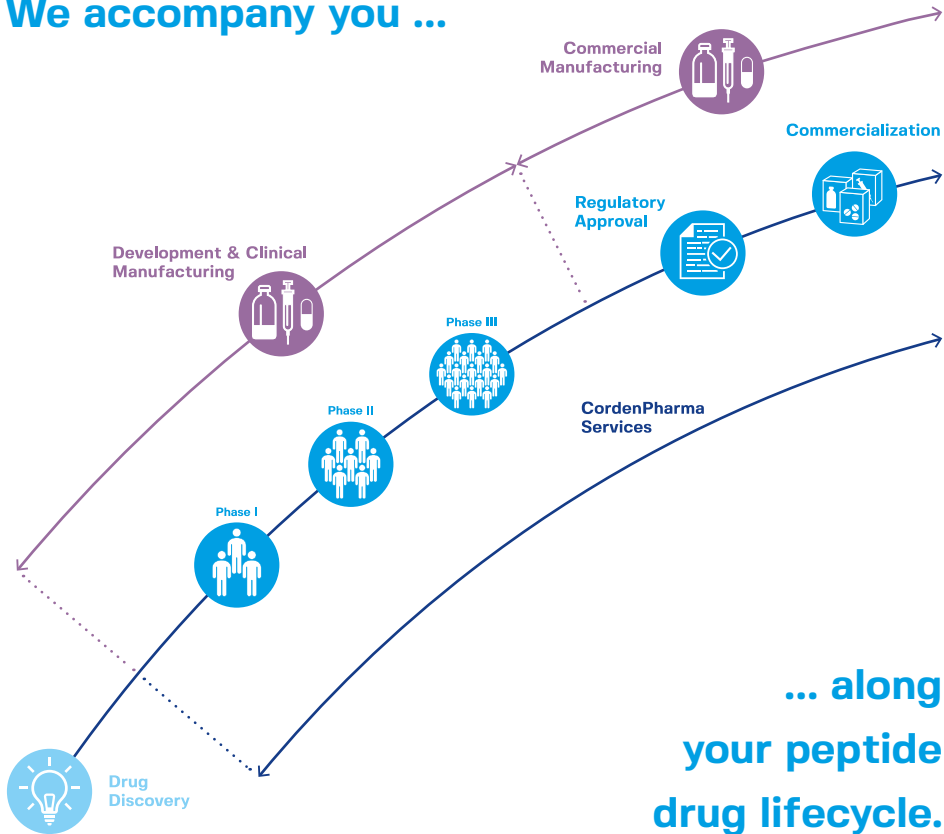


Quality &
compliance first



Delivering precision,
scalability and quality
at every step.

We accompany you ...



**... along
your peptide
drug lifecycle.**

Your One Partner Benefits



統合されたペプチドサプライチェーン

グローバルな施設ネットワークを通じて、原薬開発から注射剤または経口剤の最終製剤まで、完全に統合されたソリューションをご利用いただけます。



実績のあるペプチド製造

ペプチド修飾、コンジュゲーション、ペプチドミメティクス、標的ペイロード送達に関する専門的な能力を活かし、あらゆる規模でSPPS、LPPS、およびハイブリッドアプローチを活用します。



持続可能なペプチドイノベーション

TAGアシストペプチド合成 (TAPS) のような、より持続可能で費用対効果の高い戦略を採用するとともに、プロセス分析技術 (PAT)、連続クロマトグラフィー、スプレードライ、超臨界流体クロマトグラフィー (SFC) における革新も取り入れています。



規制対応、分析サービス

ライフサイクル全体を通して専門家による規制関連のサポートを受けられるほか、包括的な分析開発およびバリデーションサービスもご利用いただけます。



信頼の品質とコンプライアンス

当社は、すべてのサービスの基盤として、最高水準の品質と法令遵守を追求するという姿勢を堅持しています。



エンドツーエンドパートナーシップ

原薬と製剤の両方を単一の窓口で対応することで、効率的で透明性の高いプロセス連携を実現できます。リアルタイムの進捗状況追跡 (SmartSheet) 機能に加え、当社の施設ネットワーク全体にわたるペプチド専門家による連携のとれたプロジェクト管理が可能です。

Early Development to Clinical Stages

当社は、あらゆる開発段階において、お客様のニーズに合わせたCMC（化学・製造・品質管理）および規制関連のサポートを提供し、グローバルな規制要件に沿ったエンドツーエンドのガイダンスを実現します。当社のソリューションは、スピード、技術的な専門性、コスト効率の最適なバランスを実現し、お客様のプログラムの成功を支えます。



Lyophilization
room and oper-
ator performing
loading process.

Discover our
Peptide services



Your Reliable Partner

for Peptide-Based Drug Products

当社は、地理的な柔軟性を持ち、**原薬から注射剤の充填および経口固形製剤の最終包装まで**、完全なエンドツーエンドのペプチド製造サービスにおける専門知識を提供する、他に類を見ない欧米のサプライヤーです。

GMP準拠の当社の注射剤製造施設では、無菌充填および最終滅菌充填の両方に対応した、包括的な製剤開発および製造サービスを提供しています。プレフィルドシリンジ（PFS）、アンプル、溶液バイアルおよび凍結乾燥バイアル、コンビネーション製品、**包装・ラベル貼付**など、幅広い製品形態に対応可能です。

当社の**製剤イノベーションセンター・オブ・エクセレンス**は、**経口ペプチド製剤**の開発を専門としており、バリューチェーン全体にわたってシームレスかつ効率的に統合されたサービスを提供しています。

Oral peptide dosage forms
at CordenPharma.

Aseptic fill & finish
at CordenPharma.





Expert personnel
driving precision
through process
control.

Commercial Manufacturing

当社は、数十年にわたる経験に基づき、グラム単位からトン単位まで、**実績のあるスケールアップ能力**を提供します。当社のチームは、お客様のプログラムをあらゆる段階でサポートし、一貫した品質とスムーズな商業化への道筋を保証します。

当社は**持続可能なペプチド製造**の最前線に立ち、TAGアシストペプチド合成（TAPS）、プロセス分析技術（PAT）、連続クロマトグラフィー、超臨界流体クロマトグラフィー（SFC）などの**革新的な技術**を活用して、効率を最大化しながら環境への影響を最小限に抑えています。

Advanced Peptide Technologies

Upstream & Downstream

固相法ペプチド合成 (SPPS)

- 12リットルから10,000リットルまでの容量を持つ完全自動化されたGMPリアクターは、cGMPに準拠し、1バッチあたりグラムから数百キログラムの量を生産でき、バッチサイズの柔軟性と効率性を提供します。
- 堅牢かつ効率的な大規模ペプチド生産、統合された溶媒・廃棄物処理、貯蔵設備、専用に構築された施設インフラによって全面的にサポートされています。

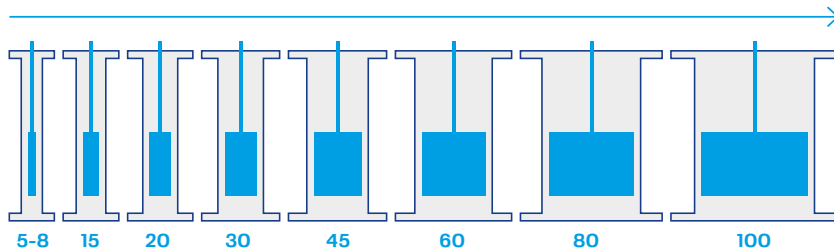
液相法ペプチド合成 (LPPS)

- 短鎖ペプチドの大規模製造に適した技術。
- 溶液中でより短いSPPS生成ペプチド配列を結合させるハイブリッドアプローチ。
- さまざまなペプチドの修飾とコンジュゲーション。

TAGアシストペプチド合成 (TAPS)

- SPPSとLPPSの利点を1つのアプローチで統合。
- PMIの大幅な削減（溶剤使用量90%以上削減、原材料使用量50%以上削減）。
- 標準的な低分子原薬製造設備を使用することで、SPPS専用設備が不要になります。
- 凝集しやすいペプチドにおいて、従来のSPPSよりもTAPSに優位性があります。

Purification Scale (Increase of diameter in cm)



Your reliable partner at any stage of development

精製

- 非常に小規模なものから直径100cmを超えるものまで、様々なカラムセットを用いたHPLCバッチ精製。
- Multicolumn Counter-current Solvent Gradient Purification (MCSGP).

単離

さまざまな単離技術:

- **凍結乾燥**: 主に小規模から中規模の用途に適しています。
- **沈殿法**: ペプチド沈殿法に関する豊富な専門知識を有しています。非常に費用対効果が高く、あらゆる規模、特に大量処理に適しています。
- **スプレードライ**: 通常、沈殿法と凍結乾燥の中間の嵩密度を実現します。あらゆる規模に適しています。

Fully-Integrated Services

for All Your Product Needs

製品	サービス	製造所
ペプチド原薬	<ul style="list-style-type: none">→ 世界最大級のSPPSリアクアーと下流処理能力→ 高活性ペプチド製造→ プロセス及び分析方法開発→ 上流および下流の処理能力→ 臨床および商業用として、数百グラムから数百キログラムまで供給可能	CP Colorado, USA CP Frankfurt, DE CP Liestal, CH
ペプチド経口製剤	<ul style="list-style-type: none">→ 製剤開発→ 透過性改善検討→ スケールアップ、臨床及び商業用の供給	CP Plankstadt, DE
ペプチド注射剤	<ul style="list-style-type: none">→ 製剤開発→ 臨床及び商業用のプレフィルドシリンジ、バイアル、凍結乾燥バイアル、オートインジェクターの供給	CP Caponago, IT

* 当社のcGMP施設は、現行の規制要件および適用される基準を完全に遵守しており、頻繁な規制当局による査察および顧客監査を受けています。





Peptides



Oligonucleotides



Lipids & LNPs



Injectables



Highly Potent
& Oncology



Small Molecules

CordenPharma

International

Aeschenvorstadt 71
4051 Basel
Switzerland

cordenpharma.com

日本代理店
ピクスケミ株式会社
東京都中央区日本橋馬喰町1-9-9
Tel: 03-6264-9081

Get in touch
with our experts

