

注射剂

From Clinical to Commercial



Your Expert Partner

for Pre-Clinical to Commercial Injectable Drug Product Supply

前臨床段階から商業生産まで、当社は**信頼性が高く、柔軟性があり、リスクの低い**無菌製造アプローチを提供しており、関連するすべてのサービスはイタリアのCaponagoにある単一の施設で提供されています。

複数の製造工程、充填ライン、**年間1億5000万ユニット**の生産能力を備えた当社の注射剤プラットフォームは、**開発から臨床、商業化に至るまで、あらゆる規模と段階の複数のプログラム**をサポートします。

幅広い製造能力と注射剤製剤フォーマット



無菌製剤製造



PFS



カートリッジ



バイアル

溶液



凍結乾燥



Discover our
Injectable services



Quality &
compliance first

We guide you ...



**... along your
injectable drug
product lifecycle.**

Your One Partner Benefits



無菌充填製剤及び最終滅菌製剤

あらゆる規模とステージの複数のプログラムに対し、完全に統合された機能、高度なテクノロジー、そして柔軟なサポートを提供します。



分析及び開発サービス

当社の研究開発ラボを活用することで、効率的な開発と、non-GMP製剤とGMP製剤間のスムーズな移行を実現し、市場投入を早めることができます。



薬事対応サポート

確かな規制対応実績に裏打ちされた規制に関する専門知識を活用し、製品のコンプライアンスをあらゆる段階で管理します。



包装・ロジスティックサービス

二次包装に関する当社の専門能力と、柔軟性の高い流通システムを備えた最新のシリアル化技術を活用して、お客様へメリットを提供します。



信頼の品質及びコンプライアンス

当社は、すべての活動とプロジェクトの基盤として、信頼のおける最高水準の品質と法令遵守を追求するという強い決意を持っています。



エンドツーエンドパートナーシップ

原薬と製剤の両方に関して、プロジェクト全体を通して単一の窓口を利用できること、プロセス連携が効率化されること、そして当社のネットワーク全体でプロジェクト管理が統一されることで、様々なメリットが得られます。

Early Development to Clinical Stages

CordenPharma Caponagoでは、**熟練した専門家からなる専任チーム**が、お客様の製品ライフサイクルと特定のニーズに合わせたオーダーメイドのプログラムを設計します。**豊富な開発経験**を持つ当社の製剤・分析チームは、技術移転、既存製剤の改良、あるいは新規製剤の開発など、あらゆるニーズに対応できる**堅牢な分析方法とプロセス**を提供します。**最新鋭の大規模研究開発ラボ**を拠点とする当社の専門家チームは、お客様のプロジェクトが迅速かつ効率的に、そして目標通りに進捗するよう尽力いたします。



Analytical
scientist
performing
UPLC testing at
CordenPharma
Caponago (IT).



Robotized pre-filled syringe filling line at CordenPharma Caponago (IT).

Clinical Injectable Manufacturing

イタリアのCaponagoカポナゴにある当社の臨床用無菌充填・包装施設では、プレフィルドシリンジ (PFS)、バイアル、カートリッジなど、幅広い注射剤フォーマットを提供しています。

当社の調剤・混合エリアは、固定式のステンレス製容器、あるいは最先端のシングルユース容器のいずれを使用しても、バッチ調剤を行うことができる柔軟性を備えています。

充填エリアでは、Nest & Tub技術を活用しており、従来型の機械式ポンプヘッド、または最新の蠕動ポンプ技術のいずれかお客様の製品の成功に必要な技術をご選定可能です。

Commercial Manufacturing

複数の充填ラインを備えた当社の無菌充填施設は、PFS、カートリッジ、バイアル、およびNest & Tab RTFフォーマットにおいて、**1,000ユニット未満から100万ユニットを超えるバッチサイズ**に対応しています。調製工程は、湿度と温度が制御されたグローブボックス内で原薬を添加した後、ステンレス鋼製またはシングルユースシステムで行うことができます。必要に応じて、**凍結乾燥および自動検査**も可能です。

25年以上にわたる規制当局の検査を受けた専門知識と、**さまざまな先進技術**（オープンRABS、アイソレーター、最終滅菌）により、お客様の製品とプロセスに必要な柔軟性を提供し、費用対効果が高く、安全で効率的なソリューションを実現します。



Aseptic vial
filling line at
CordenPharma
Caponago (IT).

Flexible Packaging & Logistics Services

お客様の商業プロジェクトは、**個別包装または複数包装構成に対応する6つの完全自動化包装ライン**の恩恵を受けることができます。これらのラインはすべて、最新の米国およびEUの規制に準拠した完全なシリアル化機能を備えています。

臨床プログラム向けには、**専用の包装エリア**をご用意しており、お客様の治験および供給に関する具体的な要件に合わせて医薬品を準備いたします。

Fully-automated
packaging line at
CordenPharma
Caponago (IT).



Preparation
of the organic
phase in our
LNP GMP
manufacturing
facility at
CordenPharma
Caponago (IT).



Advancing Nanomedicine

with Our Lipid Nanoparticle (LNP) Services

脂質供給、製剤開発、非ウイルス性送達システム（脂質ナノ粒子（LNP）を含む）のcGMP製造、無菌充填・仕上げまで、すべてをワンストップで提供する当社の完全統合ソリューションをご活用ください。FDAおよびEMAの無菌ガイドラインに準拠した当社のエンドツーエンドのナノ医薬品CDMOサービスは、初期開発から商業生産へのスムーズな移行を保証します。



Discover our LNP GMP
manufacturing services

Fully-Integrated Services

for All Your Product Needs

製品	サービス	製造所
注射剤	<ul style="list-style-type: none">→ 注射剤受託製造→ 充填→ LNP製剤開発及びGMP製造→ 無菌充填及び最終滅菌	CP Caponago, IT
脂質添加剤供給	<ul style="list-style-type: none">→ BotaniChol® (非動物性コレステロール)→ 既存品及び受託製造脂質	CP Chenôve, FR CP Liestal, CH
ペプチド製造	<ul style="list-style-type: none">→ 大スケールペプチド合成及び精製→ 開発、non-GMP及びGMP製造	CP Colorado, USA CP Frankfurt, DE

* **Our cGMP facilities** are fully compliant with current regulatory requirements and applicable standards, while undergoing frequent regulatory inspections and customer audits.





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

