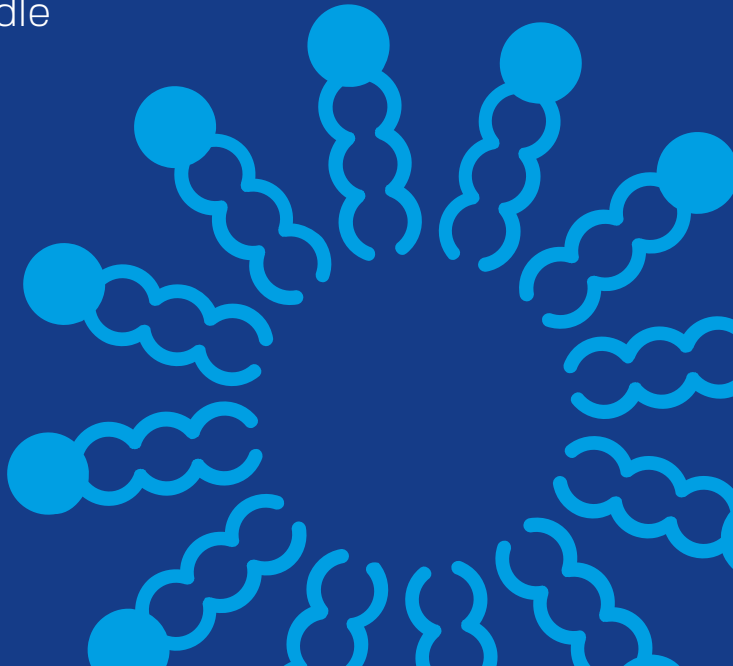


脂質

From Nucleic Acid
Vehicle to Needle



Your Expert Partner

for Pre-Clinical to Commercial Lipid Drug Product Supply

開発規模や段階を問わず、当社はカスタム合成脂質とスタンダード脂質の両方を用いて、画期的な医薬品の開発をサポートいたします。当社の成功の根幹にあるのは、実績のある手法と最先端技術を活用し、最終的な脂質ベース製品の卓越性を保証する、脂質専門家からなる専任チームです。

当社は、cGMP準拠の糖類（GalNAcを含む）および長時間作用型ペプチド用の脂肪側鎖の製造経験と、カスタムAPIのエンドツーエンド供給を組み合わせることで、複合製品を開発するお客様に付加価値を提供します。

当社の脂質製品ラインナップ:

- 合成脂質プロセスの開発、スケールアップ、大規模製造
- cGMP認証取得済みの高効率カスタム脂質サプライヤー
- DMF（ドラッグマスターファイル）に基づく高品質スタンダード脂質
- xRNAワクチン製造をサポートする脂質
- 知的財産権に適合したイオン化可能／カチオン性脂質

Discover our
Lipid & LNP services



We accompany you ...



**... along
your lipid
supply journey.**

Your One Partner Benefits



スタンダード及びカスタム脂質

専門的なプロセス開発、スケールアップ、大規模製造能力に支えられた、高品質なスタンダード脂質およびカスタム脂質をご提供します。



超高純度脂質

40年にわたる経験と厳格な分析検証に裏付けられた高品質脂質で、すべてのバッチで信頼の品質をお届けします。



完全統合型サプライチェーン

機能性添加剤および／または原薬の開発・商品化における、あらゆる規模・段階の複数のプログラムに対し、柔軟なサポートを提供します。



規制対応サポート

豊富な規制対応実績に裏打ちされた専門知識を活用し、**DMF**（ドラッグマスターファイル）や**CMC**書類の作成など、製品のコンプライアンスをあらゆる段階で管理します。



多用途脂質に関する専門知識

リポペプチドやSORT LNPなどの標的送達ソリューションから、長時間作用型ペプチド向けの高純度脂肪酸側鎖まで、当社の幅広く実績のある脂質関連技術をご活用ください。



エンドツーエンドパートナーシップ

APIと製剤の両方において、プロジェクト全体を通して単一の窓口で対応し、プロセス連携を効率化。そして、当社の施設ネットワーク全体で統一されたプロジェクト管理を実現します。

Standard Synthetic Lipids

当社のスタンダードカタログリスト（100種類以上の医薬品グレード製品）には、**すぐに購入可能な誘導体化脂質、安定剤**（PEG化脂質または当社独自のPEGフリー特許ポリマーであるmPep）、**ヘルパー脂質**（リン脂質）、**イオン化脂質およびカチオン性脂質**、**ステロール**（BotaniChol®（植物由来コレステロール）、β-シトステロール、MOCHOL、CHEMSなど）が掲載されています。これらの製品は、便利な25mgから10gのパックサイズで購入できるほか、10kg単位のGMPバルクスケールでもご購入いただけます。DMFを保有するすべての製品には、アクセスレーターが発行されます。

当社は、研究開発用途に最適でありながら、商業グレードと同等の**高純度脂質**の多様なポートフォリオを継続的に拡大しています。可能な限り、研究開発グレードの材料は、プロジェクトライフサイクル全体を通して品質と一貫性を確保するために、GMP準拠の商業グレードの材料から調達しています。

Large-scale lipid
production at
CordenPharma.



Discover our
Standard Lipid Catalogue





Analytical
testing of
custom lipids at
CordenPharma.

Custom / Proprietary Lipids

欧州と米国に**APIおよび医薬品の開発・製造拠点**を擁する当社の統合ネットワークは、お客様の脂質プロジェクトの規模、ステージ、複雑さに合わせて柔軟に対応します。当社の**技術移転**システムは、スムーズなスケールアップを可能にし、お客様のプログラムが計画通りに進むことを保証します。**現地の規制対応チーム**は、グローバルな規制要件に精通しており、DMFおよびCMCの作成をサポートします。

Fatty Acid Side-Chains

for Long-Acting Peptides

高純度（98%以上）の脂肪酸側鎖中間体を、非GMPグレードとGMPグレードの両方
でご提供いたします。10kgから数百kgまでの供給量に対応可能で、長時間作用型ペプ
チド開発プログラムをサポートします。

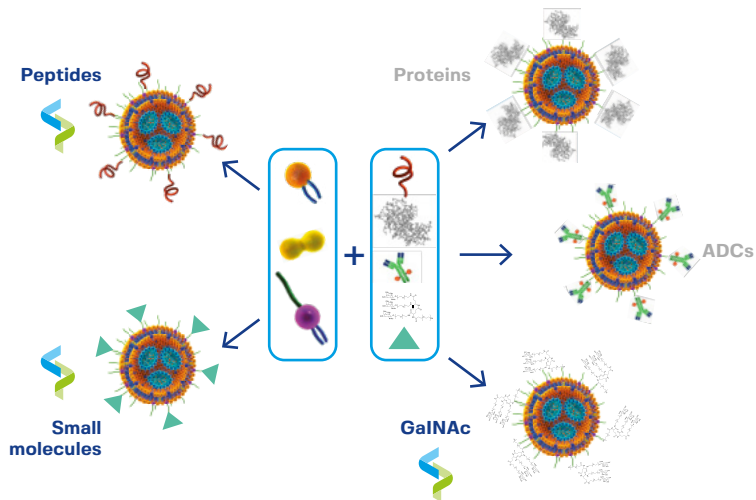
ペプチド治療薬に広く用いられているこれらの側鎖は、2型糖尿病や肥満の治療に用い
られるGLP-1受容体作動薬の**重要な構成要素**であり、当社の実績ある技術は、この分野
における高まる需要に応え続けています。



Targeting from Design to Commercial

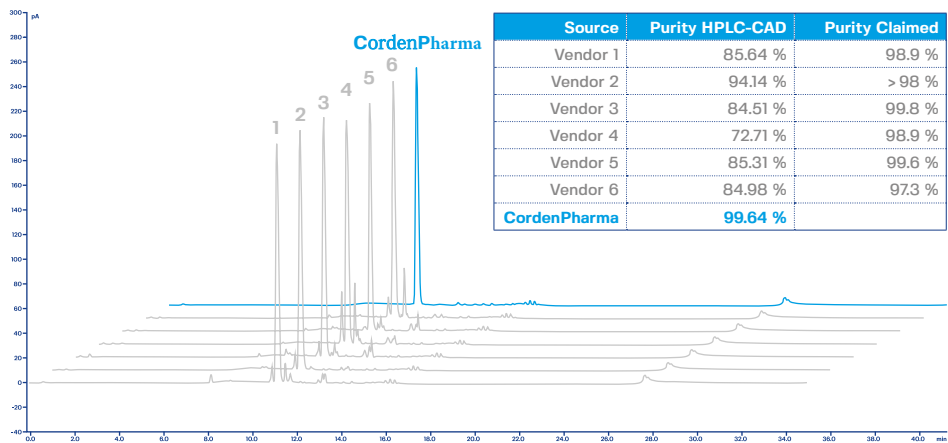
標的モダリティーのための機能性脂質の設計、開発、製造において、当社が培ってきた脂質、ペプチド、低分子化合物、およびGalNAcに関する専門知識をご活用ください。

私たちは、選択的臓器標的化（SORT）LNPを開発しました。これは、細胞への取り込みを促進し、肝臓および肝臓以外の組織にペイロードを正確に送達するために、リポベクターを添加した人工ナノ粒子です。



Ultrapure Lipids

当社の脂質は高純度であり、それを証明できます。例えば、当社の脂質開発チームは、高度なHPLC-CAD分析を用いて、世界各地（EU、アジア、米国）の複数のサプライヤーから入手したLP-O1イオン化脂質を比較しました。その結果、純度に大きなばらつきが見られ、**CordenPharma**のLP-O1が最高純度レベルを達成し、他のすべてのサンプルを凌駕しました。これは、堅牢な分析検証に裏付けられた高品質脂質を提供するという当社の取り組みを示す一例です。



Comparison of the purity of commercially-available ionizable lipid LP-O1 by HPLC-CAD developed by CordenPharma

Fully-Integrated Services

for All Your Product Needs

Products	Services	Manufacturing Sites
Injectable drug products	<ul style="list-style-type: none">→ LNP formulation→ Injectable drug products→ Fill & finish	CP Caponago, IT
Integrated lipid excipients supply	<ul style="list-style-type: none">→ BotaniChol®→ Phospholipids, custom lipids→ SFC purification R&D to commercial→ Custom PEG→ Side-chain→ Standard & custom lipids→ LNP starter kit→ Labelled lipids→ GalNAc	CP Chenôve, FR CP Liestal, CH
Advanced intermediates supply	<ul style="list-style-type: none">→ Fatty side-chains large-scale	CP Bergamo, IT

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



Rigaku

D/tax Ultra

SHUTTER
OPEN
CLOSE

POWER



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

