

ナノメディシン

From Concept to Vial



Your Expert Partner

for Nanomedicine Services

脂質供給、製剤開発、脂質ナノ粒子（LNP）やリポソームを含む非ウイルス性送達システムのcGMP製造、無菌充填まで、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。

2020年以来、イタリア医薬品庁（AIFA）の承認を受けた当社の**研究開発およびGMP（医薬品製造管理基準）施設**は、ワクチンや希少疾患などの用途向けに、ミリグラムから数グラム規模のペイロードをLNP（脂質ナノ粒子）に封入することをサポートしています。

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。

Bioburden reduction
filtration at the LNP GMP
manufacturing facility at
CordenPharma Capanogo (IT).



We accompany you ...



... along your
non-viral drug
product lifecycle.

Your One Partner Benefits



製剤・プロセス開発

製剤化スクリーニングから本格的なプロセス開発まで、専門家によるサポートを提供します。

Get



分析法開発

お客様のニーズに合わせた分析ソリューションをご利用いただくことで、製剤を効率的にグローバル市場に展開できます。



スケールアップ・cGMP製造

cGMP製造基準に完全準拠した効率的なスケールアップを実現します。



無菌充填

Ready-to-Fill包装材料の利点を生かし、柔軟なバッチサイズで、バイアル、プレフィルドシリンジ、カートリッジなど幅広いフォーマットに対応しています。凍結乾燥は2種類の容量の凍結乾燥機でご利用いただけます。



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関連書類の作成など、製品のコンプライアンスをあらゆる段階で管理します。



包装・物流

二次包装に関する当社の専門能力と最新のシリアル化技術、そして柔軟性の高い配送システムを活用して、お客様のビジネスを成功に導きます。

LNP Assembly Technologies

当社は、研究開発施設とcGMP施設の両方において、インピンジメントジェットミキシング（Knauer社製）やNxGen（Cytiva社製、旧PNI社製）など、**複数のミキシング技術**を提供することで、**初期製剤から治験薬製造へのスムーズな移行**を実現しています。

当社と提携頂くことで、お客様は**現在お使いのミキシングプラットフォームを継続して利用**することも、**中断なく最適化されたテクノロジー**

に切り替えることも可能です。これにより、堅牢な品質管理と拡張性の高いプロセスによって一貫性を維持できます。

当社の柔軟で**技術に依存しないアプローチ**は、RNA開発者が**目標製品プロファイル（TPP）**を達成しつつ、**安定性、薬剤搭載量、製造効率**を最適化できるよう支援します。



LNP GMP
manufacturing
facility at
CordenPharma
Caponago (IT).



Discover our LNP GMP
manufacturing services

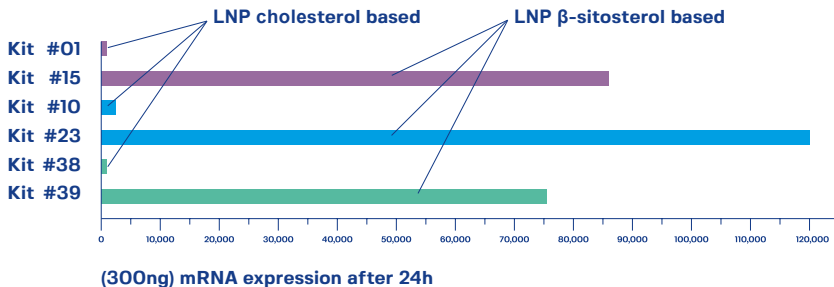


LNP Starter Kits



当社が開発した革新的なLNPスターターキットは、開発者が**様々な脂質比率**をテストし、**LNPペイロードの送達**を最適化できるように設計されています。これらのキットには、イオン化／カチオン性脂質、ヘルパー脂質、ステロール、安定剤という**4種類の脂質成分**が、それぞれ個別のバイアルに予め溶解・計量された状態で含まれています。

一部のキットには、従来のコレステロールの代わりに β -シトステロールというコレステロール誘導体が含まれており、**HeLa細胞へのmRNAのin vitroトランスフェクション率が25~45%向上**することが実証されています。



More info about
our LNP starter kits

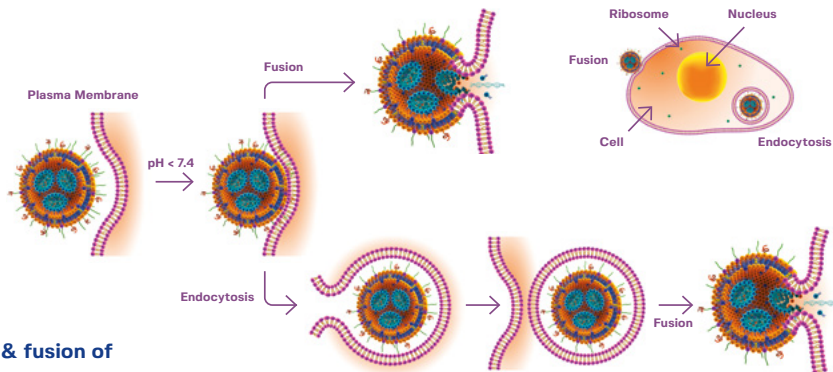


More info
about β -Sitosterol

Targeted Lipid Nanoparticle Approaches

CordenPharmaでは、お客様の製剤をより迅速、効果的、かつ安全にグローバル市場に投入するための多様なソリューションをご提供しています。クリックケミストリー用の脂質ソリューションとして、DSPE-PEG-2000-マレイミド、mPEG-5000-DBCO、mPEG-2000-DSPE-GalNAcなどをご用意しているほか、お客様のご希望のペプチドを当社の施設で製造することも可能です。

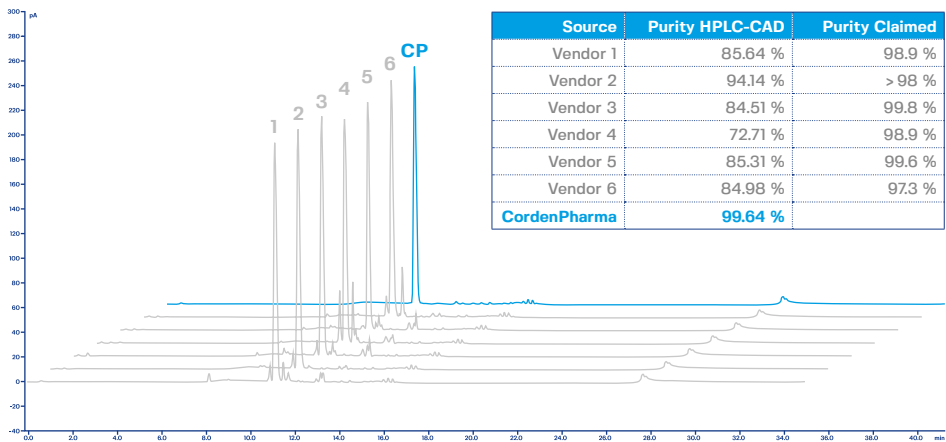
あるいは、LNP製剤の標的化ソリューションをお探しの場合は、当社独自の特許技術である **pHLIP®** (低pH挿入ペプチド) をご利用ください。これは、健康な細胞と病変細胞間のpH差を標的のバイオマーカーとして利用するpH感受性ペプチドであり、酸性の病変組織内の細胞に治療薬や画像診断薬を送達します。



Targeting & fusion of peptide-coated LNPs by pHLIP®

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。



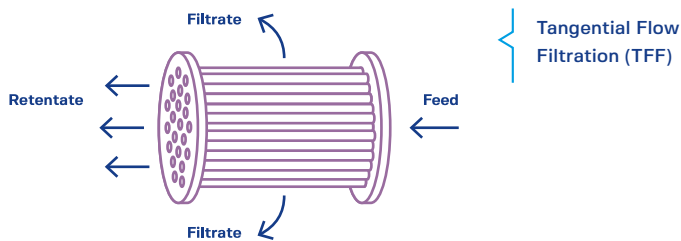
Comparison of the purity of commercially-available ionizable lipid LP-O1 by HPLC-CAD developed by CordenPharma

TFF Purification

精製および透析濾過に関する深い専門知識を持つ当社は、**タンジェンシャルフロー** フィльтраーション (TFF) プロセスを**最適化**して**スケールアップ**を成功させるために必要なことを熟知しており、この専門知識を**LNP製剤**にも応用しています。

LNP製剤の製造後、pHを調整しエタノール含有量を低減して安定性と有効性を確保するためには、**緩衝液交換工程**が不可欠です。**限外濾過／透析濾過 (UF/DF)**はTFF装置によって行われ、残留溶媒を除去し、RNA-LNP製剤を最終製剤緩衝液に濃縮する上で重要な役割を果たします。

製剤開発の初期段階であるか、大規模製造の準備段階にあるかに関わらず、当社の**非ウイルス性送達精製に関する専門知識**は、成功への円滑な道筋を保証します。



Discover our
LNP services



Fully-Integrated Services

for All Your Product Needs

Products	Services	Manufacturing Sites
Integrated lipid excipients supply	→ Standard and custom supplier of lipid-based nanoparticles → DMF filling	CP Liestal, CH CP Chenôve, FR
Integrated peptide API supply	→ Early stage to commercial peptide production for your targeted RNA delivery	CP Colorado, US CP Frankfurt, DE
Integrated oligonucleotide API supply	→ Early-stage to phase 3 clinical supply of oligonucleotide production of your silenced RNA therapeutics	CP Colorado, US
Sterile drug product manufacturing	→ Fill & finish → Packaging & logistics	CP Caponago, IT

* **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

