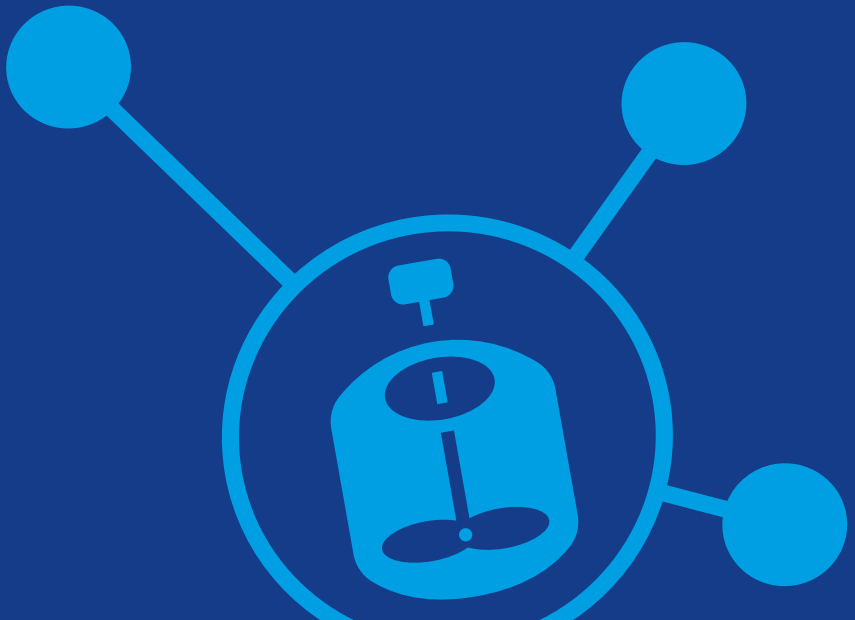


原藥製造

Small Molecules & Highly Potent

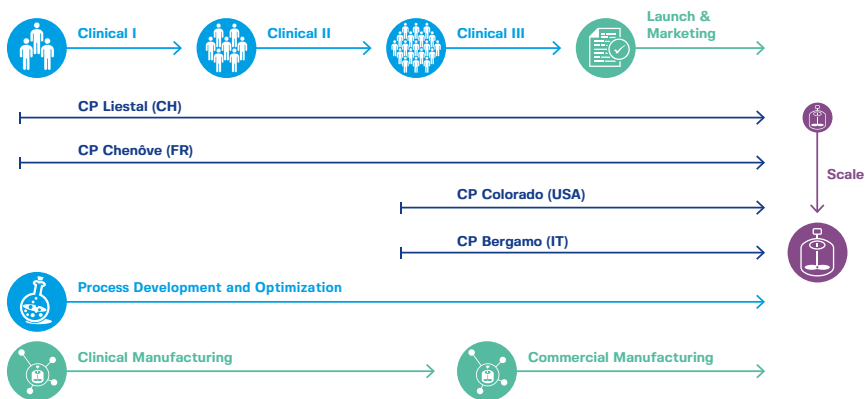


Your Expert Partner

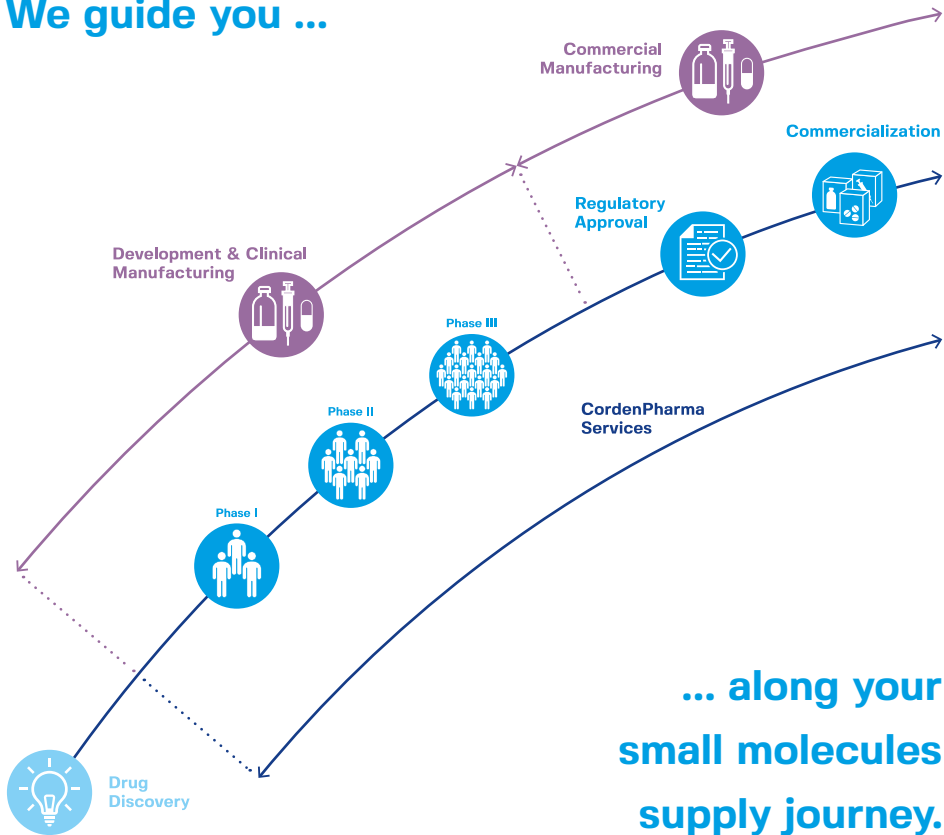
for Active Pharmaceutical Ingredients Supply

当社は、低分子原薬製造における**豊富な技術経験**と**確かな実績**に基づき、グラム単位から数トン規模まで、あらゆる臨床段階から商業化に至るまで、高活性化化合物や抗がん剤を含む幅広い製品に対応した**柔軟な生産サービス**を提供しています。

当社の研究開発チームは、原薬および製剤の**GMP製造を期日通りに実施**し、お客様の臨床試験スケジュールをサポートするとともに、将来の開発への道を開きます。



We guide you ...



... along your
small molecules
supply journey.

Your One Partner Benefits



確かな実績と科学的卓越性

高度な技術的専門知識と確かな実績を活かし、お客様固有の課題に合わせた、堅牢で段階に応じたプロセスと手法を開発します。



幅広い開発・製造能力

初期開発段階から商業規模まで、高活性化化合物や抗がん剤を含む幅広い分子クラスに対応する、多用途な機能を活用できます。



統合されたサプライチェーン

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。



薬事対応関連サポートなど

薬事対応戦略、工業規模での生産拡大、医薬品製造管理基準（GMP）への対応、申請支援など、開発のあらゆる段階において包括的なガイダンスを受けることで、自信を持って開発を進めることができます。



信頼の品質とコンプライアンス

当社は、すべての活動とプロジェクトの基盤として、信頼でき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。



エンドツーエンドのパートナーシップ

原薬と製剤の両方に関し、プロジェクト全体を通して単一の窓口を利用でき、プロセス連携が効率化され、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。

Process Development

当社の開発チームは、幅広い分子標的に関する豊富な経験を有しており、お客様のプロセスを開発段階に応じて適切にスケールアップできるようサポートいたします。お客様のプロジェクト目標と将来の規制要件を深く理解した上で、拡張性の高い経路設計にとどまらず、**Quality by Design (QbD)**の原則に基づいた堅牢なエンドツーエンドの制御戦略を開発します。

Process development at CordenPharma.



サービス内容:

- ルート探索及び選定
- プロセス開発及び最適化
- 工業化戦略
- 不純物の単離/同定
- Fate / purge 検討
- 結晶化プロセス開発
- 分析方法開発及びバリデーション
- 強制分解試験
- QbD & DoE
- プロセス安全性評価・スクリーニング
- CMC サポート
- 安定性試験
- 標準物質クオリフィケーション

HIPO Range Potency

当社は、**高活性原薬の開発およびcGMP製造**を専門としており、OEL値が $\leq 0.05\mu\text{g}/\text{m}^3$ の封じ込めが必要な化合物の取り扱いにおいて確かな実績を有しています。当社の能力には、**幅広い規模、技術、精製方法**にわたる、低分子化合物（ADC用リンカーペイロードを含む）のプロセス開発および**臨床から商業生産までの製造**が含まれます。



Highly potent manufacturing at CordenPharma.

Your Solution - No Matter the Potency

	Regular Potency			Potent	Highly Potent		
Criteria	OEB1	OEB2	OEB3	OEB4	OEB5	OEB6a	OEB6b
	Low Hazard	Moderately Hazardous	Hazardous	Highly Hazardous	Very Highly Hazardous	Extremely Hazardous	
OEL Range	$> 1000 - 10 \mu\text{g}/\text{m}^3$			$< 10 - 1 \mu\text{g}/\text{m}^3$	From 1 to $< 0.05 \mu\text{g}/\text{m}^3$		

Flow Chem & Solid State

Centres Of Excellence

Flow Chemistry
at CordenPharma.

当社のフローケミストリーセンター・オブ・エクセレンスでは、設備の整った研究開発ラボを運営する専任チームが、複雑な化学的課題を解決するために、お客様に合わせたフロープロセスを設計・最適化しています。また、パイロット製造施設では、設計したフロープロセスソリューションを、**GMP**（医薬品製造管理基準）に準拠した環境下で、小規模生産（数十キログラム）で実証することが可能です。

当社の固体物理学センター・オブ・エクセレンスでは、最先端技術を駆使する専任チームが、以下のような、お客様のニーズに合わせた段階的なサービスを提供しています：

- 原薬および中間体の結晶化プロセスの設計および開発
- 結晶多形スクリーニングおよび調査
- 塩および共結晶のスクリーニングと特性評価
- 光学分割によるラセミ体分割（迅速なスクリーニングのためのキラルアミン／酸のバンクが利用可能）

Micrograph of a crystalline API
developed at our solid state CoE.



Purification & Micronization

Purification equipment
at CordenPharma.

当社の精製サービスは、グラム単位から数百キログラム規模まで対応し、開発のあらゆる段階（フェーズIから商業生産まで）をサポートします。結晶化、逆相および順相分取クロマトグラフィー、超臨界流体クロマトグラフィー（SFC）、接線流ろ過（TFF）など、幅広いソリューションを取り揃え、開発の各段階におけるお客様の具体的な目標に合わせて、最適な精製プログラムをご提案いたします。

欧州にある当社の原薬製造施設は、中規模から大規模の原薬製造に適した各種ジェットミルを備え、包括的な微粉化能力を提供しています。この社内設備により、最終処理のための原料移送が不要となり、サプライチェーンの効率性が向上します。バイオアベイラビリティと固体物理学に関する当社のセンター・オブ・エクセレンスの専門知識を活用することで、臨床開発段階の初期から微粉化プロセスを設計・統合することが可能です。





The project
management
team from
CordenPharma.

Technology Transfer

技術移転は、信頼性の高い製品製造を確保するために不可欠です。当社は、**Quality by Design (QbD) principles**の原則に沿ったリスクベースのアプローチを採用しています。

本格的なエンジニアリングバッチを実行する前に、小規模な試験や Design of Experiments (DoE) による試験を実施する場合があります。技術移転プロセスは、包括的な技術移転プロトコルと報告書に基づいて進められ、必要な変更は構造化された変更管理プロセスを通じて管理されます。技術移転元と移転先の両方のプロジェクトチームは定期的に研修を受け、共通の手順とツールを使用します。

Fully-Integrated Services

for All Your Product Needs

製品	サービス	製造所
標準物質	→ 技術移転	CP Bergamo, IT
GMP中間体	→ 商業生産	CP Chenove, FR
原薬	→ プロセス開発	CP Bergamo, IT
	→ 治験薬製造	CP Chenove, FR
	→ 技術移転	CP Colorado, US
	→ 商業生産	CP Liestal, CH
	→ CoE 固体物理学	
	→ CoE フローケミストリー	
	→ 精製サービス	
製剤	→ 製剤開発	CP Ettingen, CH
	→ 技術移転	CP Fribourg, CH
	→ 生体吸収能改善	CP Lisbon, PT
	→ 商業生産	CP Plankstadt, 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

