

# 製劑受託

Small Molecules & Highly Potent

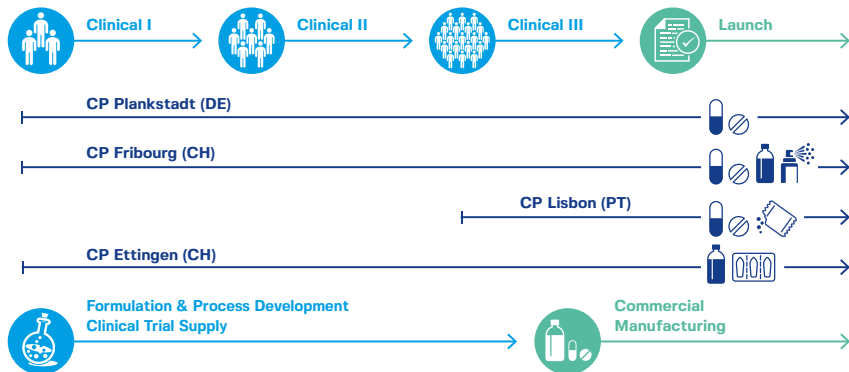


# Your Expert Partner

## for Drug Product Development & Manufacturing

当社は、高度な技術力、実績のある能力、そして低分子医薬品製造における確かな実績を活かし、**経口、経鼻、経皮、直腸投与用の固形剤、液剤、半固形剤**など、幅広い**非滅菌製剤**について、臨床開発から商業化に至るまで、あらゆる段階における**開発および製造サービス**を提供しています。

この幅広い機能により、非常に**高整理活性強な化合物や抗がん剤**の製剤化も可能です。



We guide you ...



... along your  
drug product  
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、堅牢でステージに応じたプロセスと試験方法を開発します。



## 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。



## 薬事対応サポートなど

薬事対応戦略、工業規模での生産、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。

# Dosage Form

## Development & Manufacturing

当社は、低分子化合物、高活性原薬、ペプチドを対象とした、製剤開発および製造に関する包括的なサービスを提供しています。**初期の製剤開発やプロセス開発から商業生産まで**、幅広く対応可能です。錠剤、カプセル剤、ミニタブレット、顆粒剤、ペレット剤といった**多様な経口固形製剤**に加え、経口液剤、シロップ剤、懸濁液剤、直腸投与製剤にも対応しています。



Tablet packaging  
at CordenPharma.

# Technology Transfers & Analytical Services

## Implementing Your Product Successfully

技術移転においては、リスク評価、ギャップ分析、リスク受容を含む、**Quality by Design (QbD)** の原則に沿った、科学に基づいたリスクベースのアプローチを採用しています。リスク軽減活動は、モデリング、**Design of Experiment (DoE)**、包括的な分析および**MSAT**サポートを活用し、必要に応じて小規模から大規模まで実施します。

### 分析サービス:

- 公定書および特殊化合物の試験のための包括的な機能、技術、および方法論
- フェーズに応じた試験方法開発およびバリデーション（試験方法の最適化および移管を含む）
- GMPバッチの品質管理リリース試験
- 社内およびオンサイトのICH準拠安定性試験チャンバーとプログラム、ならびに公定書に基づく微生物限度試験
- プロトタイプ製剤の選定を支援し、申請書類の正当性を示すための、識別可能な溶解試験法の開発



Small-scale  
spray dryer at  
CordenPharma.

## Bioavailability

当社の製剤開発センター・オブ・エクセレンスは、ペプチドや低分子化合物など、溶解性、透過性、薬物含有量、効力、安定性に課題のある新規分子を、経口固形製剤（**OSD**）として製剤化することができます。スプレードライ、ホットメルト押出成形、ナノミリング、微粉化といった当社の基盤技術は、溶解性に起因する吸収の問題を解決します。

Read more about our  
bioavailability enhancement



# Packaging

当社の製剤製造施設は、**経口固形剤、非滅菌液剤、半固形剤の一次包装および二次包装をエンドツーエンド**で提供しています。標準的な市販包装から、分包、単回投与用プリスター、複数製品入りプリスターといった特殊な包装形態まで、**幅広い包装フォーマット**に対応しています。柔軟なインフラと機敏なワークフローにより、**大規模生産から小ロット生産**まで、臨床試験用供給、市場投入、商業流通をサポートする包装形態に対応可能です。

## 主要能力:

- 高速プリスターパック、ボトル、分包、液剤充填ライン
- 高活性医薬品用の密閉包装
- バリデートされた物流システムを備えたコールドチェーン包装 (2~8℃)
- チャイルドレジスタント及び高齢者対応フォーマット
- シリアライゼーションとアグリゲーション (EU FMD, US DSCSA)



Enema production  
at CordenPharma.

# 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 $\leq 0.05 \mu\text{g}/\text{m}^3$ 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、錠剤、カプセル、ミニタブレット、粉末、顆粒、ペレットなど、**さまざまな経口固形剤製剤の製剤開発および製造**が含まれます。



Formulation Development  
at CordenPharma.

## Your Solution - No Matter the Potency

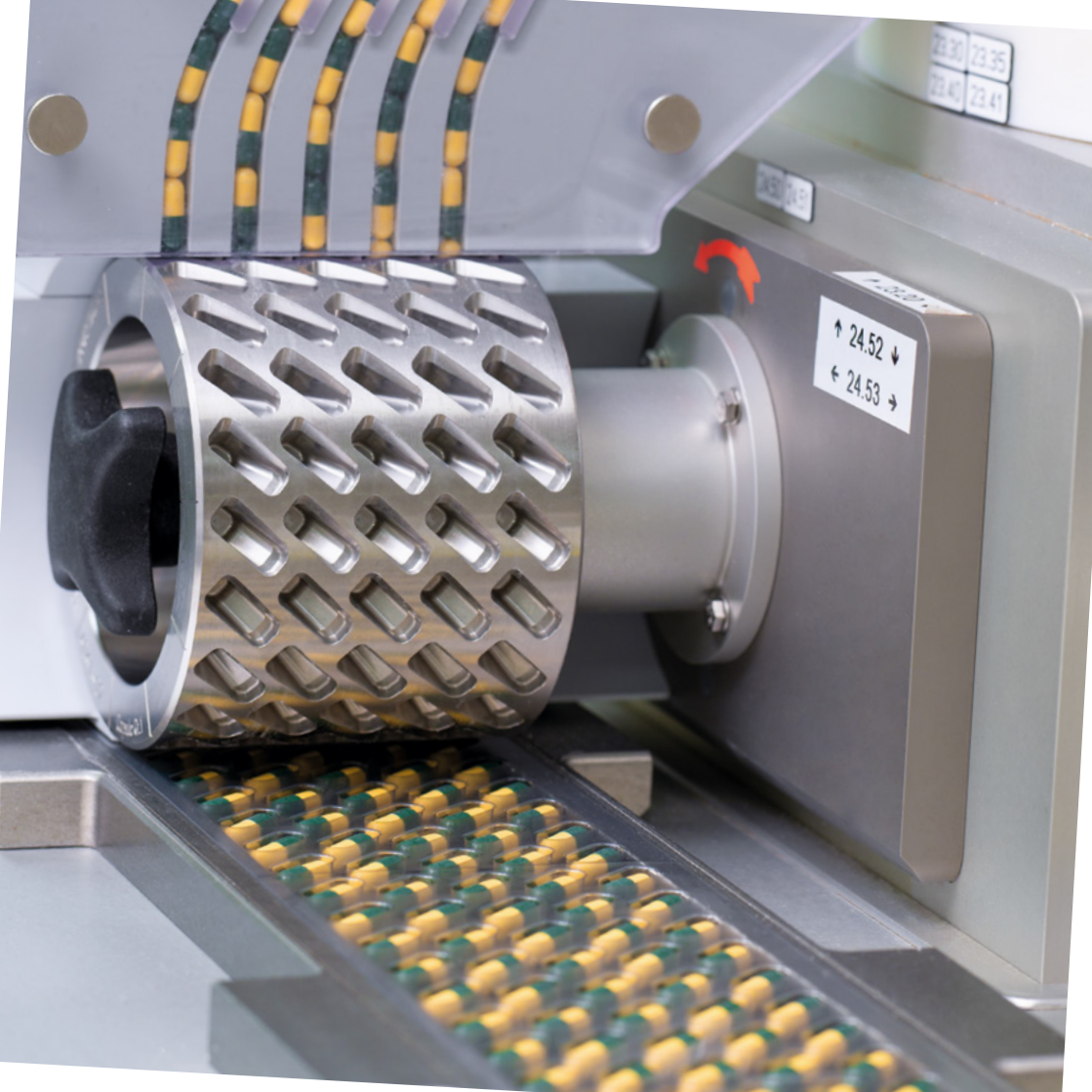
	Regular Potency			Potent	Highly Potent		
Criteria	OEB1	OEB2	OEB3	OEB4	OEB5	OEB6a	OEB6b
	Low Hazard	Moderately Hazardous	Hazardous	Highly Hazardous	Very Highly Hazardous	Extremely Hazardous	
OEL Range	$> 1000 - 10 \mu\text{g}/\text{m}^3$			$< 10 - 1 \mu\text{g}/\text{m}^3$	From 1 to $< 0.05 \mu\text{g}/\text{m}^3$		

# Fully-Integrated Services

for All Your Product Needs

製品	サービス	製造所
原薬	→ プロセス開発	CP Bergamo, IT
	→ 技術移転	CP Chenove, FR
	→ 治験薬製造	CP Colorado, US
	→ 商業生産	CP Liestal, CH
製剤	→ 製剤開発	CP Plankstadt, DE
	→ 治験薬供給	CP Fribourg, CH
	→ プロセス開発	CP Lisbon, PT
	→ 技術移転	CP Ettingen, CH
	→ 商業生産	
	→ CoE 革新的経口製剤	
	→ 生体吸収能改善	
→ 経口ペプチド製剤		

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



23.30 23.35  
23.40 23.45

23.30 23.35

↑ 24.52 ↓  
← 24.53 →



Peptides



Oligonucleotides



Lipids & LNPs



Injectables



Highly Potent  
& Oncology



Small Molecules

# CordenPharma

## International

Aeschenvorstadt 71  
4051 Basel  
Switzerland

[cordenpharma.com](http://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

