



C2F Closer to the Formulator

A Center of Excellence by DFE Pharma

DFE Pharmaは、医薬品、栄養補助食品の添加剤ソリューションにおけるグローバルリーダーです。弊社は、医薬品やバイオ医薬品、栄養補助食品業界で使用される、呼吸器系製剤、経口固形製剤(OSD)、眼科系製剤、非経口製剤用に、最高品質の機能性添加剤を開発、製造、供給しています。弊社の添加剤は、COVID-19ワクチンおよびその治療薬を含め、多くの医薬品や栄養補助食品に使用されています。

弊社の添加剤は、充填剤、結合剤、崩壊剤等、患者の体内で医薬品有効成分が意図した通り効果的に放出され、また品質を安定させる上で、欠かせない役割を果たしています。弊社は100年以上にわたる経験を持ち、世界に約450人の従業員を擁し、100カ国以上で5,000社以上のお客様に製品を提供しております。

C2F: 添加剤における卓越性と処方設計の専門性の両翼を担う

DFE Pharmaが新たなセンター オブエクセレンスとして開設した「Closer to the Formulator」(C2F) センターは、医薬品開発の全ての段階において深い専門知識を有し、製薬会社が製品の構想から市販製品を最終化させるまでにかかる期間を短縮します。

最新鋭の施設から提供されるサービスは、主に経口固形製剤(OSD)を対象としており、処方設計、スケールアップおよび技術移管など、承認申請前のあらゆる業務を含みます。

C2Fは、製薬会社に多くの利益をもたらします。代表的なものとして、開発サイクルやその期間の大幅な短縮、医薬品を上市する際の処方設計に必要なコストの削減などが挙げられます。

C2Fを利用することにより、製薬会社は、製剤開発における堅牢な処方設計およびプロセス構築、プロジェクトの成功率の向上と効率性の改善などを実現することが可能です。



構想から発売まで：処方設計のすべてのプロセスで必要な研究開発および承認申請のサポート

- ・ **製剤開発サポート：**C2Fを通じて、添加剤の選択、割合および加工・処理の検討など、処方設計に関する助言を行います。これには、成分組成やその手順、安定性試験等の提供に加え、口腔内崩壊錠、発泡錠、チュアブル錠、舌下錠、ミニタブレットなどの特殊な剤型の開発を含みます。C2Fは、湿式造粒法から直接打錠法への転換など、効率化プロジェクトについても推進します。
- ・ **コンサルティング：**処方設計の全てのプロセスにおいて、技術開発、及び分析サービスを提供します。更に処方設計やスケールアップ特有の課題に対する専門知識とサポートを提供することで、迅速な新製品上市と、更に高いレベルでの成功をお約束します。
- ・ **規制関連サービス：**新製品の申請と承認に関してアジアに高い専門性を持ち、同時にグローバルにも対応可能です。このサポートには、文書の作成や規制対応の助言が含まれます。

絶好のロケーション「ハイデラバードのゲノムバレー」に位置する最新鋭の研究施設

1,200平米の敷地に建つC2Fセンターの最新鋭の研究施設は、最先端の充実した設備を揃え、経験豊富な研究者を擁しています。施設には、打錠機、自動カプセル充填機、錠剤コーティング装置、ブリスター包装機、安定性試験室、および最新の分析機器が装備されています。

C2Fセンターは、アジア最大の医薬品およびライフサイエンスの中心地である、ハイデラバードのゲノムバレー（インド）を拠点としています。ゲノムバレーは、主要なインド企業だけでなく製薬／バイオ医薬品のグローバルリーダー、世界的に高名な研究機関、またそれらをサポートする各業界のトップ企業が多数集結する絶好のロケーションです。この活気のある研究開発の集積地という環境が、医薬品業界の重要なプレーヤー間の連携や技術革新を促進します。

C2Fサービスが貴社に提供できるサポートの詳細については、Emailでお問い合わせください。c2f@dfepharma.com



Your medicines, our solutions. **Moving to a healthier world.**

詳しくは、dfepharma.comをご覧ください。