



■ 会社案内



私たちは「優れた研究開発技術力」「活力ある企業文化」を追求し、「お客様のくすりづくり」に対して最良で最速のソリューションを高い倫理観を持って提供するリーディングカンパニーを目指します。

◆優れた研究開発技術力

お客様の技術ニーズや開発スケジュールに誠実に応えるために、常に世界最高レベルの原薬プロセス研究、製剤開発、分析技術、品質保証に挑戦し続けます。

◆活力ある企業文化

従業員一人一人を想い、また働き甲斐のある環境を提供し、活力ある企業文化を醸成します。

医薬品のCMC研究開発に
新たな展開をもたらし、
優れた「くすりづくり」を通じて
より健康な社会の実現に
貢献します。



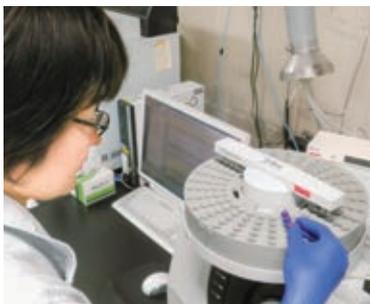


1錠のための全て。

新たな医薬品が患者さんのお手元に届くまでには、「くすりづくり」の長い道のりがあります。分子レベル～動物レベルで有効性が期待されるシーズの発見・候補化合物の創出を起点に、その物理的・化学的・薬理的な特性を考慮した「くすりづくり」の過程には、いくつもの技術ハードルが待ち受けています。患者さんの疾患治療や症状の緩和に必要な用量はどれくらいか、服用しやすいか、安全性・安定性・均質性・保存性などが担保されているか — 見出された候補化合物が様々なハードルをクリアして最終的に至る“かたち”、言い換えれば、実際に患者さんが医薬品として服用する「1錠」、それを創り上げるための様々な技術研究（プロセス化学・製剤研究開発・分析試験開発など）とその応用が、私たちスペラファーマが培ってきた CMC 研究です。

見出された候補化合物が様々なハードルをクリアして最終的に至る“かたち”、言い換えれば、実際に患者さんが医薬品として服用する「1錠」、それを創り上げるための様々な技術研究（プロセス化学・製剤研究開発・分析試験開発など）とその応用が、私たちスペラファーマが培ってきた CMC 研究です。

- スペラファーマは2017年7月に武田薬品工業（株）のCMC研究部門からスピナウトした医薬品CMC研究開発受託会社です。
- グローバルに培ってきた技術・経験・情熱の「全て」をもって、皆さまの大切な候補化合物を医薬品の「1錠」というかたちに創り上げます。
- CMC研究に関わるプロセス化学・製剤研究開発・分析試験開発それぞれに豊富な経験と実績を有するエキスパートが研究陣に揃っており、フレキシブルに連動しながら医薬品の開発初期から申請に至る各プロセスでお客様のニーズに合ったハイレベルなサービスやソリューションを提供します。





■ スペラファーマの主要サービス

<プロセス化学>

- 原薬合成法検討およびプロセス設計
- 堅牢性、品質、コスト削減を意識した原薬プロセスの洗練化
- GLPおよびGMP原薬の製造・供給
- 類縁物質挙動把握、原薬規格の設定サポート
- 商用製造サイトへの技術移管
- 鍵中間体製造の最適化などの創薬支援

<製剤研究開発>

- 低分子化合物およびバイオ医薬品の製剤処方設計、製造法の検討、処方改良、製剤評価、スケールアップ検討
- GMP治験薬の製造
- 一次/二次包装設計
- 商用製造サイトへの技術移管

<分析試験開発>

- 原薬の初期物性評価と構造解析、物理的・化学的特性の精査および不純物構造推定
- 機能性製剤の特性評価法開発
- 理化学試験、微生物関連試験
- 治験薬の安定性試験と安定性予測、出荷試験、申請用安定性試験
- 潜在の変異原性物質などの高感度分析法開発と構造推定

また、上記に関わるIND用申請書、国内外への申請対応、規制当局からの照会事項対応へのサポートが可能です。



■ ご依頼方法：お問い合わせから契約・完了までの概要

1. お問い合わせ

委託の概略について相談させていただきます（必要に応じて秘密保持契約を結ばせて頂きます。）
弊社 HP お問い合わせ画面 (<https://www.spera-pharma.co.jp/inquiry/>) より、委託・ご相談内容の概略につきお問い合わせください。弊社の担当者からご連絡させていただきます。

2. 詳細打合せ

秘密保持契約の締結後、詳しい委受託内容について技術面を含めて詳細をご相談させていただきます。

3. 見積り・計画提示と契約書作成

ご相談の内容をもとに、提案書と見積書を提示いたします。
提案書と見積書をご承認頂けましたら、契約内容につき協議させていただきます。

4. 委受託契約

見積りと契約内容につき合意ののち、契約を締結させていただきます。

5. 実施

合意した契約内容に沿って研究または製造を実施します。お客様のご希望により適宜中間報告や連絡会を行い、進捗確認・協議等を行います。

6. 報告、納品

業務終了後に、最終報告書、製造物を納品し検収して頂きます。

■ スペラファーマの施設配置/主な所有機器

・・・第8技棟

開発分析研究本部

- 理化学試験施設、原材料試験施設：機器分析室、HPLC室
(代表的機器類) LC/MS・LC/MS/MS・GC・GC/MS・イメージングシステム (NIR・ラマン)・ゼータ電位計・粒度分布測定装置・熱分析装置 (DSC・TG・XRD/DSC)・自動吸湿平衡装置・粉末X線回折装置・溶出試験器 (レシプロ・フロースルーセルを含む) など
- 微生物関連試験施設：生化学実験室、エンドトキシン試験室、培養準備室
(代表的機器類) MALDIバイオタイパー・トキシノメータ・エンドトキシン測定装置など
- 安定性試験等保存施設：安定性試料保存庫室、安定性試料保存庫モニタリングシステム、光安定性試験装置

製薬研究本部

- 原薬合成法研究、プロセス設計検討施設：原薬合成法に関わる研究/試製設備

治験薬品質保証部

本社オフィス (事業管理本部、ファインケミカル営業本部、プロジェクトマネジメント部)

・・・第6技棟

製剤技術研究本部

- 製剤技術研究施設
- 固形治験薬製造施設：小規模～中規模GMP治験薬製造設備 (Line-A、B、C、D、E、F、K、L、P)、non-GMP製造設備 (Line-N)
(代表的機器類) 攪拌造粒装置・乾式造粒装置・顆粒コーティング装置・錠剤コーティング装置・カプセル充填機・エクストルーダ・湿式粉碎装置など
- 注射用製剤二次包装設備
- 原料、材料、治験薬/バルク等保管室
- 設備/機器管理室など
- 固形治験薬一次/二次包装施設 (GMP)：プリスターライン (PVC、PP、Aclar、Al/Al film)、ボトル充填ライン、分包包装ライン、バルク包装ラインなど

・・・第2・3・4技棟

製薬研究本部

- 原薬合成法研究、プロセス設計検討施設：原薬合成法検討に関わる研究/試製設備、不斉合成技術の応用検討設備、Solid Formスクリーニング施設
- スケールアップシミュレーション技術検討設備
- 治験用原薬 (GLPおよびGMP) の製造設備
- 原料/材料/治験原薬等保管設備など

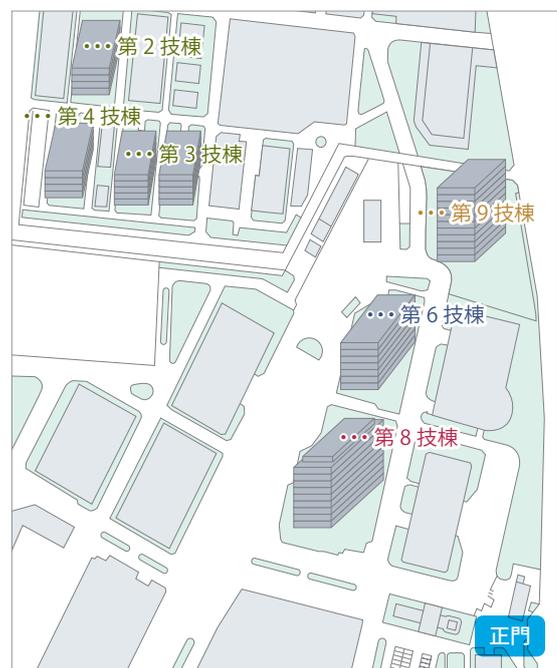
開発分析研究本部

- プロセス分析設備
(代表的機器類) LC/MS・LC/MS/MS・GC/MS・NMR・粒度分布測定装置・ICP-AES・ICP-MS・熱分析装置 (TG/DTA・DSC)・粉末X線回折装置・HPLC用特殊検出器 (ELSD・Corona CAD) など

・・・第9技棟

製剤技術研究本部

- 固形治験薬製造施設：GMP治験薬製造設備 (Line-A：20 kg/B、GMP、cytotoxic)
- 注射用治験薬製造施設：GMP治験薬製造設備 (Line-A：8,000 vial/0.5-20mL、GMP、cytotoxic and non-cytotoxic)
- サンプル室、原料/材料等保管室など



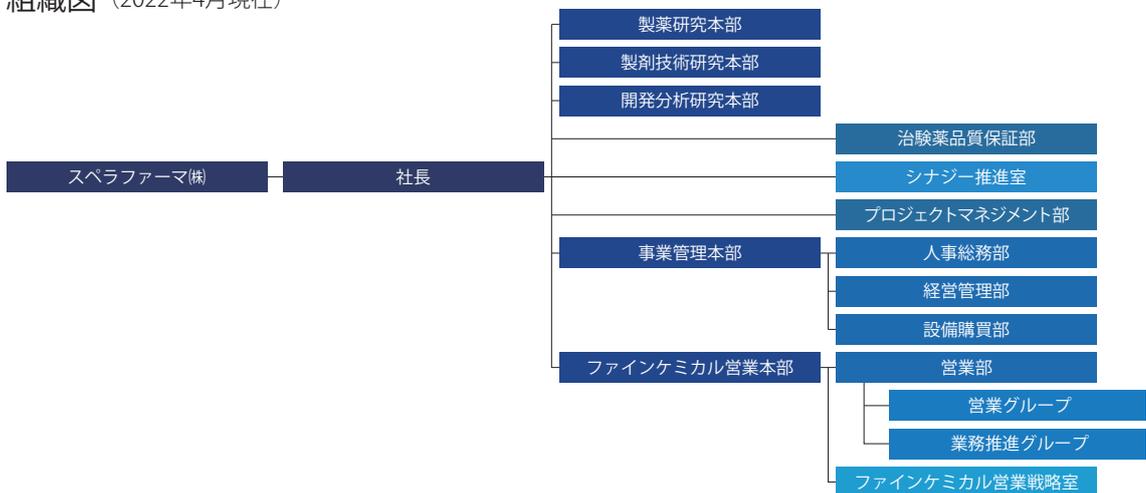


会社概要

企業理念	医薬品のCMC研究開発に新たな展開をもたらし、優れた「くすりづくり」を通じてより健康な社会の実現に貢献します。
実行宣言	私たちは「優れた研究開発技術力」「活力ある企業文化」を追求し、「お客様のくすりづくり」に対して最良で最速のソリューションを高い倫理観を持って提供するリーディングカンパニーを目指します。 ◆優れた研究開発技術力 お客様の技術ニーズや開発スケジュールに誠実に応えるために、常に世界最高レベルの原薬プロセス研究、製剤開発、分析技術、品質保証に挑戦し続けます。 ◆活力ある企業文化 従業員一人一人を想い、また働き甲斐のある環境を提供し、活力ある企業文化を醸成します。
営業開始	2017年7月1日
資本金	3億1千万円
代表者	代表取締役社長 池本 朋己
所在地	本社 〒532-0024 大阪府大阪市淀川区十三本町二丁目17番85号 (武田薬品工業大阪工場内)
事業内容	医薬品のCMC研究開発および製造受託（CDMO）事業



組織図 (2022年4月現在)



アクセス



JR大阪駅からお越しの方
JR大阪駅から徒歩で阪急梅田駅へ、
阪急梅田駅より「十三駅」西口、徒歩約5分

新大阪駅からお越しの方
新大阪駅より御堂筋線西中島南方駅へ、
西中島南方駅から、徒歩で阪急南方駅へ、
阪急南方駅より「十三駅」西口、徒歩約5分

大阪国際空港からお越しの方
大阪国際空港から大阪モノレールで蛸池駅へ、
蛸池駅から、徒歩で阪急蛸池駅へ、
阪急蛸池駅より「十三駅」西口、徒歩約5分



スペラファーマ株式会社

〒 532-0024 大阪市淀川区十三本町 2-17-85
お問い合わせ：<https://www.spera-pharma.co.jp/>