

# SPERA PHARMA

## スペラファーマ・CMC研究本部 注射剤関連サービスのご紹介

スペラファーマは、国内最大手製薬企業での研究開発で培った技術と経験に基づく付加価値（迅速、コスト、グローバル）の高い注射剤処方検討、開発初期から中期の治験薬製造が可能です。

2023年9月には、当社グループ会社の岩城製薬佐倉工場株式会社において開発初期、中期、後期の治験薬から商用までの製造ラインが稼働開始し、高薬理活性（高活性）薬物を含む、医薬品開発から商用製造についてシームレスなサービスの提供が可能になります。

当社は日米欧三極GMP、PIC/S GMPに対応し、日米欧グローバル市場をはじめとする全世界の市場への供給をサポートします。これまで、国内外の製薬会社様、大学・ベンチャー企業様から注射剤の受託実績が多数あり、高い信頼を得ております。

### 注射剤処方検討

溶液製剤、凍結製剤、凍結乾燥製剤の製剤化・処方検討のほか、懸濁製剤、エマルジョン、リポソーム製剤、プレフィルドシリンジ製剤の初期検討の受託を承ります。

分析法開発においては、低分子のほか、タンパク製剤やペプチド製剤、核酸医薬品といったバイオ医薬品の試験法開発などの多数の実績があります。

また、近年、海外同様に国内でも包装容器の漏れ量のデータが求められるようになりました。当社では、容器完全性試験機による漏れ試験（CCIT）の定量的試験法開発および定量データ取得が可能です。



発光分光分析装置



ヘリウムリークディテクター

### 注射剤治験薬製造

注射剤のバイアル充填、検査、二次包装のほか、バイオ医薬品を含む製剤の品質試験、規格制定、安定性試験の実施が可能です。同じサイトで、処方検討、分析法開発、製造、試験各グループが1つのチームとして緊密に連携して動くことにより、速やかな製造プロセス開発やトラブル発生時にも迅速な原因究明が可能です。

## スペラファーマにおける治験薬製造設備

### 多様な剤形

- 剤形  
溶液製剤、凍結製剤、凍結乾燥製剤
- 材料  
ガラスバイアル (3-35mL)  
ゴム栓 (13mm, 20mm)  
キャップ (13mm, 20mm)
- 充填  
溶液充填：0.5-20mL/バイアル

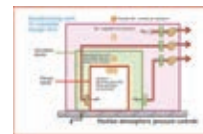


### 封じ込め

- ハイレベルな封じ込め管理  
OEL\*：1～0.1 μg/m<sup>3</sup>（暴露管理カテゴリー5に相当）



アイソレーター



ダブルバリアシステム

### 交差汚染防止

- 薬液調製～無菌ろ過～充填プロセス  
全てシングルユースシステム



### 設備

- 充填アイソレーター連設備  
(バイアル洗浄・滅菌～充填・施栓～凍結乾燥～キャップ巻締め～バイアル外洗)



\*OEL=Occupational Exposure Limit 作業曝露許容限度

## 注射剤設備概要および実績

当社グループ会社の岩城製薬佐倉工場において開発初期、中期、後期の治験薬から商用までの製造ラインが2023年9月に稼働開始し、高薬理活性（高活性）薬物を含む、医薬品開発から商用製造についてシームレスなサービスの提供が可能です。岩城製薬佐倉工場で製造する際、製剤製造、試験法の技術移管にはスペラファーマ研究者が中心的な役割を果たします。

	スペラファーマ	岩城製薬佐倉工場 (2023年9月稼働)
GMP	日米欧三極GMP、PIC/S	
対象製剤	バイアル（溶液注、凍結注、凍結乾燥注）	バイアル（溶液注、凍結注）
使用薬物	高活性カテゴリー 5まで取り扱い可能	
設備システム	シングルユースシステム	ステンレス製洗浄滅菌・充填一連機
製造スケール	～ 10,000 vials/batch (開発初期～中期のスケール)	～ 40,000 vials/batch (開発初期～中期～後期、商用スケール)
薬液調製タンク容量	50L	50Lおよび200L
充填量	0.5～20mL	
バイアルサイズ	ISO 2R、6R、10R、20R、 Vial 3.5P、9P、17P、35P	ISO 2R、6R、10R、20R
ゴム栓/キャップサイズ	13mm、20mm	
検査	目視検査	目視検査（商用向けに自動検査機導入検討）
二次包装	箱詰め包装、個包装、 ダブルブラインド包装	箱詰め包装、個包装、ダブルブラインド包装 (商用向けに自動カートナー機導入予定)
保管	冷蔵室（2-8℃）、冷凍庫（-70、-20℃）	
その他	外観検査のみ、ラベル個包装のみにも対応可能	
実績	低分子、中分子、抗体、ADC、 遺伝子組み換え融合タンパク等 日米欧多数の治験薬出品実績	治験薬：2023年9月 商用：2025年稼働予定

## スペラファーマと岩城製薬佐倉工場との連携

