

中間物商事の 高薬理対応 医薬品受託合成サービス

第15回 インファーマージャパン

中間物商事株式会社

中間物商事(株)の医薬品事業

原料(原体/中間体)のソーシング

- インド、中国 / 欧州 / ロシア・東欧地域など

受託合成/製造 (原薬/中間体)

- 高薬理活性原薬(ワンストップサービス)
- 一般原薬、中間体

医薬品受託サービス

高薬理活性対応受託サービス(ワンストップサービス)

- ・北欧3カ国のメーカーで構成される受託サービス

一般原薬・中間体の受託

- ・インド、中国、東欧等の日本向け実績を持つメーカーによる、コスト競争力のあるサービス

高薬理活性対応の ワンストップサービスの特徴

- 豊富な経験を持つ、北欧3社のスペシャリストで構成
(レシファーム/NCK/フェミオン)
- 3社で橋渡しすることで、開発～商業生産をカバー
(単一ステージのみの委託にも対応)
- OEB V (0.1～1 μ g/m³)まで対応
- 微粉碎も可能
- 納期、費用の厳守



ワンストップサービスの 構成



- 前臨床(製剤化検討) Recipharm社(スウェーデン) (non-GMP)
- 臨床段階 NCK社 (デンマーク) (GMP)
- 商業生産&微粉碎 Fermion社 (フィンランド) (GMP)

レシファーム社



【機能】

- 👉 前臨床～臨床初期の受託合成 (non-GMP)
- 👉 プロセスの最適化
- 👉 ADCの開発(コンジュゲーション)
- 👉 製剤化検討

NCK社



【機能】

- 👉 プロセス開発と最適化 (cGMP)
- 👉 高薬理活性物質 (プロジェクトの50%以上)
- 👉 臨床治験薬用原薬/中間体の委託 (gm~パイロットスケール)
- 👉 受託プロジェクト増加に対応する為、新パイロットプラントを増設



フェミオン社



【機能】

- ➡ 高薬理活性物質の商業生産 (cGMP)
- ➡ 最新の封じ込め設備 (OELクラス I ~ V)
- ➡ 高薬理活性物質の微粉碎にも対応
- ➡ 日米欧の当局への申請経験豊富
- ➡ 案件増加に対応する為、30%のキャパアップの計画。1,100万ユーロ投資予定。

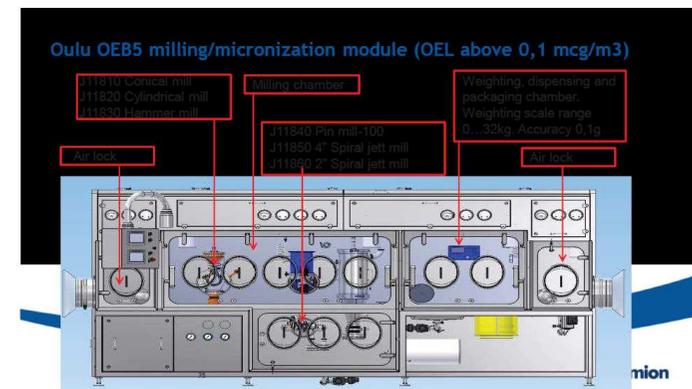


お問い合わせを頂く 代表的ケース

グローバル展開の為に、**日米欧3局**への申請が必要な時

In-Houseの封じ込め設備 (**OEL V**)が不足している時

高薬理活性原薬の溶解性を改善したい時 (**微粉碎**)



よくある質問

- (Q1) 開発されたプロセスのIPは？
 - (A1) お客様へ帰属します。
- (Q2) 各CMO間の技術移管はどのように行う？
 - (A2) 技術者が現地に赴き、立ち合いで移管。
- (Q3) 委託後の経過報告はどのように行う？
 - (A3) 定期レポート(隔週等)。進捗と次の計画の報告。
- (Q4) 委託後技術的な相談をすることは可能？
 - (A4) Web会議で、現地訪問なしで、技術者と相談可。
- (Q5) 具体的な活用方法は？
 - (A5) 欧米市場へ展開する際の、製造拠点として活用。

ワンストップサービスの 活用例

- * 海外展開する際の製造拠点として
- * 開発のスピードアップ
- * 納期が厳しい案件の委託先として
- * コスト管理が厳しい案件の委託先として
- * プロセスの一部のみを委託、他は自社もしくは他の委託先へ

シクロラボ社

シクロデキストリン (CD) とその誘導体のメーカー (ハンガリー)

- ☞ SBECD (sulfobutylether β -cyclodextrin) 等を使用することで
原薬の溶解性を改善
- ☞ シクロデキストリン誘導体の受託製造にも対応



高薬理活性物質以外にも

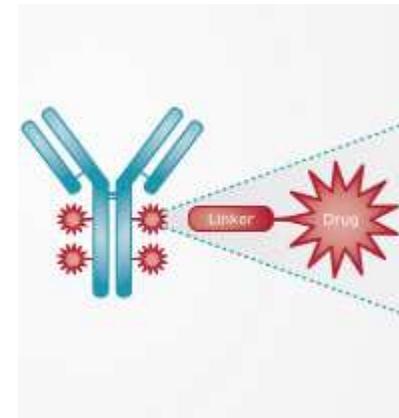
☆ ペプチドの受託合成 (GMP対応)

Zhejiang Peptide 社 (中国)

Apigenex社 (チェコ)

☆ ADCコンジュゲーション

レシファーム社 (スウェーデン)



アクセス

住 所:〒541-0045

大阪府大阪市中央区道修町2丁目6番6号

塩野日生ビル7階

電 話:06-6231-5127 (代表)

メール:info@chukan.co.jp