

Biologic APIs and Conjugation SAFC Pharma™ – St. Louis

SAFC Pharma St. Louis (Missouri, USA) の施設は生物学的製剤の重要な cGMP 製造拠点であり、植物または動物由来の治療用タンパク質の抽出および精製、バイオコンジュゲーション、賦形剤およびアジュバントの製造を 25 年以上にわたって実施してきた経験があります。さらに、SAFC Madison (Wisconsin) の高薬理活性医薬原体 (HPAPI) 製造部門と緊密に連携することによって、高薬理活性コンジュゲーション事業で業界をリードしています。

完全に隔離された製造部門は、最大 6,500 kg / 週のバイオマスを抽出し、クリーンルーム内で最大 1.5 m 径のクロマトグラフィーカラムによる精製を行なう技術を有しており、お客様が求める大規模プログラムに対応します。広範な製造技術に加え、幅広い分析技術と専用のコンプライアンスリソースにより、世界各国のお客様の生物学的製剤開発プログラムの推進を支援します。



薬理活性および非薬理活性コンジュゲーション

SAFC Pharma は優れた新規抗癌剤に対応するため、HPAPI コンジュゲートの実用化に不可欠な要素である低分子化学、生物学的製剤技術および高レベル封じ込め技術を提供する数少ない企業のひとつです。

主に選択的薬物送達に用いられる非薬理活性コンジュゲートもご用意しています。

新しい cGMP HPAPI コンジュゲーション施設の特長：

- 床面積 800 平方フィート (約 74m²)
- ルーム分類 ISO 8 (クラス 100,000)
- Walker™ 両面シックスグローブアイソレーター
- 反応器サイズ 10 ~ 100 L
- バッチサイズスケイパビリティ 100 g 以上

動物由来 API (医薬原体) の製造

完全に隔離された専用施設は、特に実生産スケールの動物タンパク質の抽出・精製に対応することを目的として作られており、動物由来治療用タンパク質の需要増大に応えます。

サンプルプロジェクト向けの製造：

- トロンビン (創傷治療)
- ヒアルロニダーゼ (眼治療)
- ブタ/ウシ由来トリプシン
- 種々の賦形剤 (キーホールリンベットヘモシアニンなど)

Biologic APIs and Conjugation Experts

SAFC Pharma™ – St. Louis



植物由来API

St. LouisのcGMP施設は、特に植物由来材料から作られた重要な中間体、賦形剤、アジュバントおよびAPIの需要拡大に対応することを目的として作られています。SAFC Pharmaの植物バイオマス抽出・清澄化専用の上流施設は、最大6,500 kg/週の植物バイオマスを処理することができます。施設の特長は以下の通りです。

- cGMP植物抽出とその後の精製とを分離
- 清浄度がISO 7およびISO 8の設備
- 一定方向のプロセスフロー
- 装置洗浄室
- 最大3,200 Lの据置型生物学的製剤グレードステンレス鋼製ジャケットタンク
- ディスポーザブル技術が利用可能
- Delta V制御システム、定置洗浄(CIP)スキッドクロマトグラフィーおよびTFFスキッド



分析サービス

SAFC Pharmaは、規格開発からリスクアセスメント、プロセス管理の実施、バリデートされた洗浄手順まで完全な分析サポートをご提供します。さらに、以下の分析サービスも行なうことができます。

- SAFCで開発・製造されたあらゆるAPIを対象とする固体化学および分析サービス（欧州と米国のみ）
- 臨床試験の各フェーズに特化した分析法開発
- あらゆる受入原料の特性決定、認定および管理
- 中間製品のQC試験
- ご要望に応じた出荷試験
- 分析装置：
 - CMS
 - HPLC
 - GC
 - NMR
 - UV
 - IR

品質マネジメント

- 専門の品質保証(QA)チーム
- 経験豊富なスタッフ
- ISO 9000 cGMPおよびICH Q7Aを遵守した業務
- お客様による多数の監査に合格
- 厳密なコンプライアンスプログラムを実施

プロジェクト管理

SAFCのプロジェクト責任者は多様な業務に対応できるチームを率いており、お客様の総合窓口として対応するため、重要な技術情報または製造スケジュールについての情報交換をタイムリーに行なうことができます。



St. Louisの施設には、前臨床段階から実生産段階に至る生物学的APIおよびコンジュゲーション技術に関するSAFC Pharmaのノウハウが集結しています。

© 2009 SAFC All rights reserved. Reproduction forbidden without permission. All trademarks are the property of Sigma-Aldrich Biotechnology LP. Safebridge® is a registered trademark of Safebridge Consultants Inc.

・本カタログに掲載の情報は2010年6月1日現在の内容であり、予告なく変更される場合がございます。最新の情報は、弊社Webサイト (sigma-aldrich.com/japan) をご覧ください。