

SAFC® Pipeline Partners

Complex Technology

Targeted Drug Delivery Through Bio-Conjugation

生物学的分子と高薬理活性API(HPAPI)のコンジュゲーションの業界におけるリーダーとして、SAFC Pharma™は、複雑なものであっても、HPAPIと生物学的分子のコンジュゲーションを実行できる数少ない企業の一つです。

SAFCは30年以上の経験を持ち、非活性APIと生物学的分子とのコンジュゲーションの技術を確立していますが、高活性APIとのコンジュゲーションは、主に細胞毒性分子を用いる際に汚染物質対策が必要になるため非常に複雑です。

SAFC Pharmaは財務体質が強く、複雑な技術へ注力しているため、活性API、非活性API、リンカー、cGMPバイオコンジュゲーションをお客様に提供するためこの分野へ大きな投資ができ、お客様は迅速にこれらの複雑の技術を利用して、より目標に近く、より強力で抗がん製品を開発することができます。



抗体-薬物コンジュゲート (ADCs)

抗体-薬物コンジュゲート技術では、特定の癌腫瘍に高薬理活性API (HPAPI) を送達するためにモノクローナル抗体を利用します。抗体と結合したHPAPIは細胞毒性の選択性が向上するため、対象外の細胞に対する種々の毒性が抑制されます。

SAFC Pharmaは、抗体-薬物コンジュゲート向けのHPAPI(SAFC Pharma MadisonのSafebridge®認証施設で製造)、リンカーおよびコンジュゲーションの開発および製造サービスをご提供しております。APIおよび生物学的製剤の双方に関する分析試験を開発しており、ご希望に応じてご提供することができます。

SAFC Pharmaのパイロットスケールのバイオコンジュゲーション施設(St.Louis, Missouri, USA)は、特殊特別な取り扱いを要するHPAPI、抗体、リンカーやコンジュゲーションプロセスに対応する専用施設として作られています。臨床用製造施設は2008年にバリデーションが実施されました。実生産スケールの抗体-薬物コンジュゲートADCの製造用には拡張スペースをご用意しています。

SAFC Pharma™
Inspiring Science

SAFC® Pipeline Partners

Complex Technology

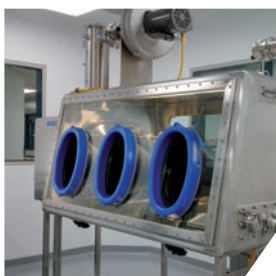
Targeted Drug Delivery Through Bio-Conjugation



製造能力

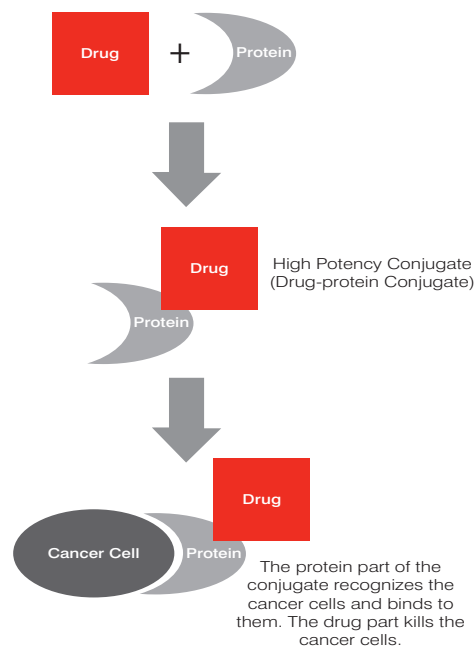
HPAPIは細胞毒性や神経毒性を示すことが少なくないため、最も高い封じ込めレベルで取り扱う必要があります。SAFCの施設は、適切な室内圧力コントロール、エアロック、排気、アイソレーターなど高活性物質を適切に扱うのに必要な設備が組み込まれています。SAFC HPAPI製造設備では、以下の物質を取り扱うことができます。

- SAFC Pharma™ Madisonで製造されたHPAPIs
- 世界中のSAFC施設やお客様の工場からの通常(高活性ではない)のAPIs
- 独特のコンジュゲーション特性を持つリンカー
- 生物学的製剤の製造に適した加圧および施設設計を施し、アイソレーター、HPAPIを取り扱うための特殊装置を備えたcGMP設備でのバイオコンジュゲーション
- ポリアミノ酸やポリヌクレオチドなどの生物学的キャリアと非薬理活性APIsとのコンジュゲーション



リンカー

SAFC Pharmaは多くの主要企業とコンジュゲーション製品の開発に関して提携しており、独自のリンカーを開発しているほか、ばらつきがなくスケールアップ可能でなおお客様専用のリンカーの合成も行なっています。SAFCは、前臨床試験スケールおよび臨床試験スケールの材料に対応するコンジュゲーションサービスをご提供しております。プロジェクトが製品化に進んだときには拡張のご用意もしています。



High-potent conjugation process scheme



SAFCは、前臨床試験スケールおよび臨床試験スケールの材料に対応するコンジュゲーションサービスをご提供しております。プロジェクトが製品化に進んだときには拡張のご用意もしています。

© 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。

SAFC Pharma™
Inspiring Science

シグマ アルドリッチ ジャパン株式会社
ファインケミカル事業部
TEL:03-5796-7340 FAX:03-5796-7345 E-mail:sialjptc@sial.com

SAJ1239 2010.6

www.safcpharma.com