

^{14}C 標識

- 非 GMP グレードおよび GMP グレードの安定同位体標識技術
- ヒトにおける薬物動態研究用の原薬・製剤の ^{14}C 標識
- 代謝物の安定同位体標識
- ペプチド、抗体薬物複合体、バイオコンジュゲートの ^{14}C 標識
- 品質管理、分析と施設内責任者 (QP) の連携
- 原体と製剤の GMP グレード ^{14}C 標識体の製造について
英国医薬品庁 (MHRA) の承認を取得



¹⁴C 標識

アルマックは、**原薬・製剤の¹⁴C 標識体製造のリーディング企業**として、品質を重視する姿勢を貫き、顧客企業の品質、価格および製造期間のご要望にお応えしています。

¹⁴C 標識については、アルマックにお任せください。合成の実行可能性や代謝における安定性などを検討し、最適な標識位置を提案します。

同位体標識の合成では標識済の開始物質が存在しないため、通常の化学合成とは異なる様々な問題が伴います。

放射性同位体の合成には、さらに高い技術が必要です。

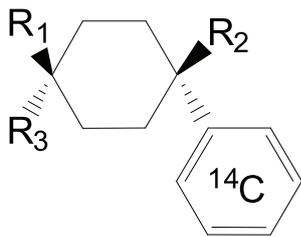
アルマックは、**小分子化合物、ペプチド、発酵生産物、バイオコンジュゲートや抗体薬物複合体 (ADC)** の非 GMP グレードおよび GMP グレードの安定同位体標識化合物を製造する高い技術を有します。

アルマックは、優れた合成・精製技術と効率的な分析・品質管理システムに基づき、標識化合物を製造しています。化合物の化学的純度と同位体純度はバリデーション済の設備にて確認しています。

- 非 GMP グレードおよび GMP グレードの安定同位体標識化合物の製造
- 非 GMP グレードおよび MP グレードの ¹⁴C 標識
- 標識代謝物の合成
- 再精製
- 製剤の製造 (ボトル入りの散剤 / 水剤、およびカプセル剤)
- ペプチド、抗体薬物複合体およびバイオコンジュゲートの標識
 - 非 GMP グレードおよび GMP グレードの合成
 - 精製と単離
- QC と分析
 - 方法の開発
 - 方法のバリデーション
 - 方法の導出
 - 安定性試験
 - 保管施設
- 承認取得
 - 施設内の責任者 (qualified person, QP) の承認
 - ¹⁴C 標識治験薬の製造許可
 - 英国医薬品庁 (MHRA) より GMP 適合証明書を取得

ケーススタディ

ケーススタディ 1 - GMP グレードの ^{14}C 標識小分子化合物の製造

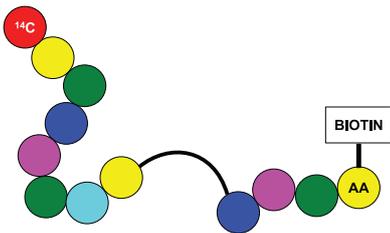


標識化合物の臨床試験においてキットセットの使用を希望される顧客企業への対応

アルマックのソリューション

- GMP グレードの医薬品有効成分を製造・出荷し、試験を完了
- 外箱と添付文書、ラベル、投与器具および QP による出荷許可を含む医薬品製造を実施

ケーススタディ 2 - ビオチン標識 84 量体ペプチドの ^{14}C 標識体の合成

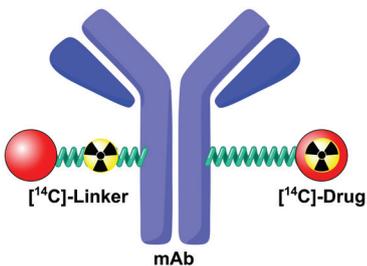


^{14}C 標識ペプチドを 2 mg 希望される顧客企業への対応

アルマックのソリューション

- ペプチドチームと放射標識チームの連携
- 高価な標識アミノ酸のロスを最小限に留めるため結合ステップを再設計

ケーススタディ 3 - ^{14}C 標識抗体薬物複合体の製造

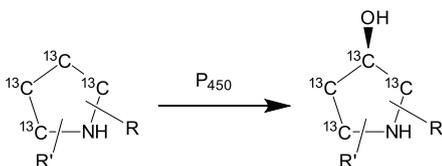


リンカーの ^{14}C 標識後の抗体薬物複合体の合成を希望される顧客企業への対応

アルマックのソリューション

- バイオロジー、精製および放射標識のチームの共同作業
- 分取 HPLC、疎水性相互作用クロマトグラフィーおよび限外濾過による精製を実施

ケーススタディ 4 - ^{13}C 標識代謝物の合成



^{13}C 標識代謝物を 10g 希望される顧客企業への対応

アルマックのソリューション

- 生体触媒チームと放射標識チームの連携
- ^{13}C 標識した医薬品有効成分の選択的酸化に関わる活性 p450 酵素の同定、クローニングと発現を行い、 ^{13}C 標識代謝物を作成

標識技術を支える サポート体制

アルマックの各チームは
密接に連携し、標識治験薬
を低価格で製造、速やかに
お届けします。

物性研究

アルマックの物性研究チームは、安定同位体標識化合物の物性を包括的に検討し、必要に応じて結晶化や製剤設計上の問題に取り組みます。

治験薬の供給

アルマックは、治験薬市場におけるリーダー企業であり、安定同位体標識化合物の製造、包装とラベリングに豊富な経験を有しています。

確実な出荷

標識化合物は貴重な物質で、出荷は時間と温度の影響を強く受けます。アルマックの発送部門は、必要な治験薬を予定通りに、出荷時の品質のまま配送できるよう、宅配業者、中間業者や受取企業と協力態勢を確立しています。

アルマックは顧客ニーズに応える
独自ソリューションをお届けします

This is the ALMAC TOUCH™



お問い合わせ先

英国
アルマック・グループ
(グローバル本部)
20 Seagoe Industrial Estate
Craigavon
BT63 5QD
United Kingdom

sciences@almacgroup.com
+44 28 3833 2200

米国
アルマック・グループ
25 Fretz Road
Souderton, PA 18964
United States of America

sciences@almacgroup.com
+1 215 660 8500