



Partnering to Advance Human Health

固体化学サービス

- 薬剤ライフサイクル全体を通じてお客様をサポート
- 実質的クライアントから多国籍企業まで 150 軒以上のお客様にサービス提供
- 1つのチームにプロセス化学、解析および製剤組成の各専門スタッフを統合。
- お客様の化合物の特化したスクリーニングサービス
- GMP に基づいた水晶化およびスケールアップ法の開発
- 原薬および製剤のリリース法の開発
- 物理学的形状および微粒子サイズに伴う問題のトラブルシューティング



固体化学 サービス

ALMAC 物理科学グループは、化学、解析および製剤組成に関する各専門スタッフから1つのチームを形成：相乗効果による有効性が加味されます。

最適な物理学的形状に薬剤を特定し、一貫して製造することは、医薬品開発プログラムに不可欠となります。Almacでは、自社サービスをお客様のニーズに適合させるとともに、ロボティックな方法ではなく科学的方法に基づいて実行します。弊社の物理科学グループは、150軒以上の実質的クライアント、バイオテック企業および大規模製薬会社に対して、スクリーニング、トラブルシューティングおよび分析方法の各サービスをお客様にお届けしています。こうした業務を通じて、多数の医薬品開発プログラムの成功に寄与しています。

薬事当局の要求事項として、製造業者は物理形状やパウダー特性（たとえば、微粒子サイズ分布など）に影響を及ぼすプロセスに理解を示すとともに、頑強なモニタリングや管理方法を備える必要があります。弊社では、スケールアップ時での所望形状、既存問題に対するトラブルシューティングに関する管理やサービス提供のプロセスや方法を開発し、バリデーションを行います。また、知的所有権のサポート業務についても支援することができます。

弊社の個体分析サポートシステムは、治療上の物理学的形状の選択で完了するものではありません。医薬品ライフサイクル全期間にわたってこのサービスを実行します。化学、分析、製薬組成に関して熟練した専門スタッフからなる研究チームにより、医薬品開発の各フェーズにおいて総合的に検討を行うことによるメリットをお客様は享受することができます。このチームが適宜に適正な判断を下すことができるようサポートいたします。



図 1 :

サービス

専門知識	ALMAC のアプローチ
前製剤組成化	1つの研究チームにおける固体化学と製剤組成開発の相乗効果によって価値が付加されて、前臨床試験プロジェクトを迅速化します。
多形スクリーニング	熟練した専門家によるフェーズに関する適正なマニュアル検査であり、お客様のニーズに対応します。公表されている研究によれば、この方法はハイスループットスクリーニングの成功に合致し、それを上回るものであることが明らかにされています。
塩および共結晶スクリーニング	スクリーニング法および共形成化合物の選択に関するインテリジェント設計 弊社では、開発および知的所有権のための最適な形状の選択および管理についてお客様をサポートします。
無定形固体分散	弊社の formufast™プラットフォーム使用により、さらに開発を進めるため適正濃度にある最適なポリマーを迅速に同定することが可能となります。プロトタイプは、様々な方法によって生成され、特徴付けのほか、その安定性が評価されます。
固体分析	プロジェクトに大きすぎるものも小さすぎるものもありません。市販品の上市に向けて、ルーチンの特徴付け試験から複雑な方法による開発およびバリデーションまで何千回も実施された豊富な試験経験からお客様にそのメリットを享受していただけます。
結晶化開発	弊社は、ラージスケール操作において数ミリグラムから微粒子サイズおよび物理学的形状対照までの一次水晶を作成するエキスパートです。
トラブルシューティング	薬剤化合物および医薬品の解析や製造での豊富な経験により、弊社では、分解不良や多型物質や粒子サイズの管理など、医薬品ライフサイクル全体を通じて発生する問題に対し、迅速なトラブルシューティングサービスを完全なシステムにて提供いたします。
IP および法的サポート	侵害問題やパラグラフ IV ケース向けサービス、ならびに技術サポートについて、コンサルタントスタイルかつ専門家立ち会いのうえでお客様を支援いたします。

ケーススタディ

薬剤化合物および製剤 向け統合サービス： 早期フェーズ症例試験

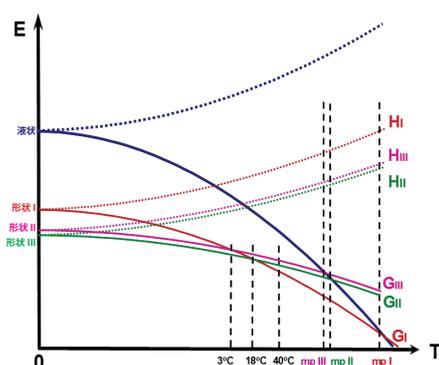


図 2：

- 弊社のお客様がライセンス供与 BCS クラス 1API、ならびに第 I 相用カプセル入りパウダー剤を供給するために Almac 社と契約しました。
- 弊社の製剤組成チームは、製造時における API バッチ間に差があることを確認、トラブルシューティングにおいて個体分析チームと連携しました。解析の結果、各前臨床および第 I 相試験バッチが異なることが明らかとなり、多形スクリーニングを行いました。
- 弊社では、3 つの多形物質と 1 つの水和物の複合系を認め (図 2)、この形状の複合物はきわめて一般的であることが判明しました。この形状の 1 つについては、優れたコンパクション特性を有することが判明したことから、知的財産権 (IP) を確保するために特許意義申し立てによって弊社の顧客を支援しました。
- 弊社は、結晶化および単離管理戦略の開発をサポートしているため、原薬製造業者は毎回、安定した形状を確保していると考えられます。
- 現在、第 1 相カプセル製造を完了し、物理学的形状をモニターするための解析方法を開発するほか、製剤の安定性試験の実施、代謝試験向け放射線標識物質の供給を行いました。

どのお客様も、特有のニーズをお持ちです。
そこで、アルマックは独自のソリューションを
開発しました。

これが ALMAC TOUCH™ です。



連絡先

英国
Almac Group
(グローバル本社)
20 Seagoe Industrial Estate
Craigavon
BT63 5QD
United Kingdom

sciences@almacgroup.com
+44 28 3833 2200

米国
Almac Group
(米国本社)
25 Fretz Road
Souderton, PA 18964
United States of America

sciences@almacgroup.com
+1 215 660 8500