

ALMAC 商業サービス

- ・ 40年を超える開発と製造の経験
- ・ 日本の有名製薬会社のお客様に市販製剤のサービスを提供
- ・ 開発、スケールアップ、そして製造市販スケール
- ・ 希少疾病用医薬品の市販開始の最大手
- ・ 欧州と米国を拠点とする市販業務



経口固形製剤の製造を専門とする FDA、欧州、日本で認可された施設

開発からスケールアップを経て登録および販売開始に至り、さらにその後市販供給を行うまでのサービスを提供あるいは、既存の市販品において移管を行うことも可能です。弊社は御社の市販品製造要件に対処することができます

拡張性のあるソリューション

弊社の製造業務はプロセスのスケールアップが可能となるように設計されています。開発、臨床関連備品、市販品の製造は全て1つの施設からお届けします。これによりスムーズなプロジェクト管理プロセスと科学的知見の移管が可能となります。最先端の処理装置を使用することで10キロから2.5トンまでのサイズに対応し混合を行います。

技術の移管

それぞれのお客様専門にプロジェクトマネージャーを割り当てます。一括窓口によって多領域に渡る経験豊富なチームを推進します。移転プロセスは単純で明確に規定されており、一定かつ安定で再現可能なプロセスをご提供します。

1回分の経口固形薬剤製造

弊社が持つ市販規模の攪拌および粒状化技術は以下の製造を支えています。

錠剤

- 即時放出および放出調整
- コーティング無しとコーティング有 (腸溶性コーティング)

カプセル

- 硬質ゼラチンカプセル (粉末、ペレット)

粉末

- 粒状化
- 溶解のための経口粉末



商業 包装管理

製品の市販開始から継続中の市場供給まで、弊社の製造および包装施設では市販品のニーズを全て満たすことができます。

弊社は1回分の経口固形薬剤および無菌表面についての様々な包装ソリューションをご提供します。弊社は大容量の市販品と希少疾病用医薬品販売開始を支援します。

弊社はボトル、ブリスター（熱成形、冷間成形）、分包、スティックパックなどの一次包装を提供することができます。弊社は二次的な医薬品の表示、包装、バイアルの組み立て、アンプル、シリンジ、袋、複雑なキットの組み立てが必要な製品に対応することができます。

弊社は高度な包装技術を持っており以下のような処理を行うことができます。

- 湿度に敏感な製品
- 複数の製品を組み合わせたブリスター
- 大きなブリスターの形状

弊社のブリスター群は HAPA ブリスター印刷技術を取り入れ、ジャストインタイムの包装を可能にしています。これによってコストが下がりフレキシビリティが向上します

さらに、弊社は以下の業務を行います。

1. 包装および設計デザイン：社内デザインチームが包装デザインサービスを行います。
2. シリアル化：シリアル化ソリューション（米国、欧州）、対応：ボトル、ブリスター包装、無菌提供
3. エンジニアリングサービス - 社内エンジニアリングチームが設備製作、装置の設計、製造のサポートを行います。
4. 小児対応：弊社はスティックパックの形態で、革新的なチャイルドレジスタンス機能を持ったパッケージを提供することができます
5. 迅速な製品市販開始、米国：弊社の専門チームが自社の米国内施設で、貴社の調剤を FDA 承認から 24 ~ 48 時間以内に包装、流通することができます。

薬剤 販売開始

貴社の医薬品と流通の
リリース全てを1つの供給
チームに統合し、貴社の
努力を最小限に抑制し
つつリターンを最大に
高めます。

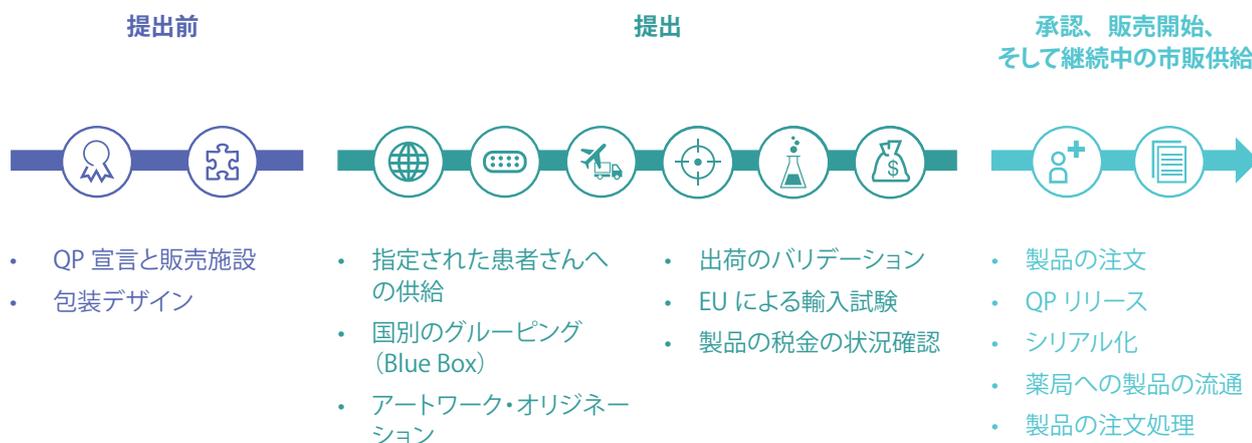
弊社はこの3年間で15を超える希少疾病用医薬品の販売をサポートしてきました。弊社が扱う内容：

提出前 - 弊社の経験豊富なQPが、全製造施設間で品質に関し合意に至るまで支援を行い、薬剤の品質と販売開始に責任を負います。

提出 - 弊社はプログラムの早期アクセスをサポートします。設計の開始から出荷のバリデーションまで面倒をみます。

継続的供給 - 出荷試験、包装、QPリリース、流通/注文から現金管理まで。

弊社の経験豊富なプロジェクトマネージャーが貴社の販売と供給活動全てに対し専門的なサポートを提供します。



連絡先

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

pharmaservices@almacgroup.com
+44 28 3836 3363

米国
Almac Group
2661 Audubon Road
Audubon, PA 19403
United States of America

pharmaservices@almacgroup.com
+1 610 666 9500