

GMPペプチド合成受託

高品質non-GMPペプチド合成、プロセス設計、プロセス開発

メディリッジでは、PolyPeptide社の提供する高品質のペプチド合成を受託しております。PolyPeptide社は、製薬会社やバイオ技術の市場で使用されるGMPグレードの製造にそれぞれが特化している会社のグループで、50年以上の経験を有し、承認済のGMPグレード医薬品原料、臨床試験用、小スケールのnon-GMPのグレードに至るまで最高水準の品質のペプチドをお届けしています。

製造拠点は、デンマーク、米国に2ヶ所(サンディエゴ、トーランス)、フランス、インドにあり、世界で450人以上が働いています。GMPグレードのペプチド製造の経験に加えて、NeoMPS社も獲得し、サービスの幅を広げました。また、non-GMPのペプチド合成のキャパシティも拡張しています。

PolyPeptide history at a glance

1952 / Start of commercial therapeutic peptide manufacture at Malmo in Sweden
1996 / Acquisition of Peptech (Europe) A/S and founding of the PolyPeptide Group
1997 / US subsidiary in Torrance (California) starts operations
1998 / Acquisition of WHERL GmbH and Prague PolyPeptide Laboratories sro.
2006 / Start of construction of Indian facility near Mumbai (3,500 sqm)
2007 / Acquisition of the NeoMPS Group
2008 / Opening of new manufacturing plant in Strasbourg, France (2,500 sqm)

研究段階

- 機能性ペプチド 2,000種類以上
- 特殊アミノ酸、基本骨格とミックペプチド
- 研究用の小スケールペプチド合成受託
- 安定同位体、放射性同位体標識、ペプチド抗体
- リード化合物のスクリーニング、前GMPのプロセス開発
- 大量スケールのnon-GMPペプチド製造

GMP

- 受託プロセス開発
- 前臨床段階の薬効成分開発(API)
- ジペプチドの液相合成から50merの固相合成まで
- 複合ペプチドやマルチコンポーネントペプチドのコンジュゲーション
- cGMP製造 スケール 1g~100kg

書類作成(ドキュメンテーション)

FDA & EMEAの規制対応・書類作成サポート・ドラッグマスターファイル(DMFs)への対応サポート

- 分析の信頼のバックアップ体制 早期の段階での潜在的な不純物などの問題を特定し、その後のプロセス開発を容易にします
- トータルなGMPパッケージの一環として、安定性試験、分析とプロセスバリデーション、承認後の医薬品原料APIの製造対応も実施できます。

ジェネリック

- ペプチドベースのヒト用、動物用の後発医薬品のAPIを製造しています
- ジェネリック 米国あるいはEUの規制下でcGMP下で製造しているDMFsペプチドについては、ストックを保有しています

その他

大量の受託製造、化粧品用のペプチド合成、合成用のアミノ酸等の大量製造および有機合成



GMP製造

GMP製造には、CMOとしての科学的なノウハウや技術が必要で、製造を成功させるためには多くのファクターをクリアするための豊富な経験が不可欠です。受託製造を成功に導く明確なプロトコルを持っており、お客様の開発プロジェクトを進捗させる上で、臨床試験などのタイムリーな承認の対応をサポート致します。

- 経済的な大量製造プロセス開発
- タイムリーでしっかりした 分析開発
- 承認申請に伴うそれぞれのフェーズにあった製造スケールに見合った品質管理や国際的基準での工程管理の提案
- 規制対応、承認医薬品原料などの薬剤製造の業績は折り紙つきです。また、監督官庁への対応経験から書類作成に対しての適切な表現が可能です。
- スウェーデンや米国を始めとして、世界中に拠点を分散しているため、サプライ上の安全性の確保、経済的な安定性が担保できます。

合成技術

- 大スケール固相合成(SPPS) Fmoc法またはtBOC法での数10kg/ロットの製造
- 大スケールの液相合成(LPPS) ペプチドの長さや構造によっては、より製造費用の安い液相合成を選択して数10kg~数100kg/ロットの製造をすることもできます
- 大スケールでのフラグメントのハイブリッド合成 場合によっては、合成方法の組み合わせをしてより効率的で経済的な合成を実施します。



精製と同定

高純度の医薬品原料大量製造に最新鋭のHPLC設備を有して対応しています。PolyPeptideグループでは、数g~100kg以上のスケールにおいても必要な高純度が確保できる力を持っています。

- 通常はHPLCによる精製ですが
直径最大60cmの逆相HPLCカラム 直径最大1mのイオン交換カラム 直径最大1mの分子篩カラム も保有
- 最終工程 凍結乾燥工程
可溶性の高いペプチド向けに10kg用凍結乾燥機を保有 その他に200kg用の凍結乾燥機を保有
これらの他にAPI用途で噴霧乾燥法などを検討することが可能です。

品質管理

APIを商業生産に持って行くためにGMPの一部として薬事法等の法規制に対応する分析方法の開発があります。我々は、お客様それぞれのプロジェクトについて早期の段階で分析法の開発をすることで、後の不具合を未然に防ぐことを提案します。

GMPのための標準的な仕様

- 外観 ・溶解性 ・ペプチドの同定と純度検定(質量分析、HPLC分析) ・関連物質のHPLC分析
- ペプチド量測定 ・含水量 ・質量のバランス ・トリフルオロ酢酸、有機溶媒残量 ・バイオバーデン
- エンドトキシン ・その他のAPIに必要なパラメータ



GMP 品質保証、レギュレーションについて

- 20以上の承認された医薬品原料の実績を持つなど、cGMP対応に長い歴史と経験があります
- FDAの基準に則ったcGMP施設での製造を実施しています
- FDA以外の国の機関に通用するICHQ7GMPによって製造しています
- FDAの事前承認と現場の視察を受けています

GMP サービスパッケージ

- お客様のプロジェクトにおける必要な段階でのペプチドの製造、臨床試験登録手続きサポートなどを標準サービスとして提供しています。
- お客様が提出する国(米国、EU、日本)の書類形式に対応できます、

PolyPeptideグループについて

GMP製造をひとつのきっかけとしてこれまで培ったノウハウを柔軟性をもってお客様の声に耳を傾け、専門家集団としてそれぞれの持つ専門性をお客様のために活用するというポリシーの下にお客様との信頼関係を築いて長いお付き合いをさせて頂きたいというポリシーで仕事をしております。

non-GMPペプチド合成

GMP製造の他に下記のようなプロダクトおよび受託サービスがあります

- 約1,250種類の生理活性ペプチド、酵素基質、インヒビターなどのカタログプロダクト (別途、英文カタログがあります)
- 研究用のカスタム合成ペプチド
パイロットスケールまでの量 環状ペプチド、蛍光ペプチド、リン酸化ペプチド、糖結合ペプチドなどの特殊修飾に対応致します。
カスタム多クローンペプチド抗体 免疫用塩基性ペプチド活用とアフィニティー精製
- GMP製造の実行可能性調査 プレGMP開発、GMPプロセス開発

Our Generic Peptide APIs

ACTH (CORTICOTROPIN)
BIVALIRUDIN
CALCITONIN
CARBETOCIN
DESLORELIN
DESMOPRESSIN
EPTIFIBATIDE
FELYPRESSIN
GONADORELIN ACETATE
GONADORELIN
HYDROCHLORIDE
GRF (1-29) AMIDE
LEUPROLIDE
OCTREOTIDE
OXYTOCIN
PENTAGASTRIN
PTH (1-34)
SOMATOSTATIN
VASOPRESSIN, 8-L-ARGININE

メディリッジ株式会社は、PolyPeptideグループと協力して日本国内のお客様のサポートを致します