

ニュー
ケミカル
エンテイナー

BACHEM

LEADING PARTNER IN TIDES

ペプチドを 創造する パートナー

ほぼ50年にもおよぶペプチド合成の豊富な経験、プロセス開発の実績、大量スケール生産、優れた品質。私たちはペプチド業界をリードします。

Bachem は、医療用医薬品および動物用医薬品の市場向けペプチド医薬品原薬（API）のトップサプライヤーです。1971年設立以来、Bachemの企業理念と技術は、ペプチド製造の分野を切り開いてきました。この分野のパイオニアとして、私たちは革新的な技術を生み出しつづけてきました。あらゆるご要望にお応えできる総合的なサービスを提供し、パートナーであるお客さまの製品の上市をサポートします。

「私たちのこれまでの蓄積を糧に、革新的技術を創造し、最高の品質をお届けすることで、ペプチドへのあらゆるニーズにお応えします。」

- プロセス開発とカスタム製造
- 創薬から商品化まで
- ミリグラムからトン単位まで
- 信頼の品質
- 献身的なプロジェクトマネジメントチーム
- 優れたサービスとサポート
- 米国と欧州のcGMP製造施設

オリゴヌクレオチド 製造

Bachemは、医療用オリゴヌクレオチドおよび核酸医薬品の製造を含め、テクノロジープラットフォームを戦略的に多様化しています。

- 固相オリゴヌクレオチド合成法（SPOS）を用いたカスタム製造
- 多種多様な修飾技術
- プロセス開発および出荷試験のためのHPLC、UPLC、高性能質量分析法、タンデム質量分析法（MALDI（マトリックス支援レーザー脱離イオン化）、ESI（エレクトロスプレーイオン化）、Q-TOF（四重極飛行時間型））などの最先端の分析技術

「BACHEMは、少量から商業的規模のオリゴヌクレオチドをcGMP準拠にて合成可能な設備を有しています。」

- 1本鎖および2本鎖のオリゴヌクレオチド
- RNAおよびDNA（種々の修飾を含む）
- アンチセンスオリゴヌクレオチドおよび低分子干渉RNA (siRNA)
- アプタマーおよびコンジュゲート
- その他カスタムメイドのオリゴヌクレオチド

お客様とともに歩み、 流れを変える

変化が早く、急成長を続けるオリゴヌクレオチド医薬品市場には、強力で信頼できるパートナーシップが求められます。

- オリゴヌクレオチドに関する総合製造設備（スイス）
- オリゴCMCの専門知識
- 技術・薬事面での包括的なサポート
- 専門家による献身的なチーム
- 50年の業界経験





セントヘレンズ (英国)

トーランス (カリフォルニア州)

ビスタ (カリフォルニア州)

グローバル ビジネス

Bachemはスイス、欧州、米国に
製造拠点を置いています。

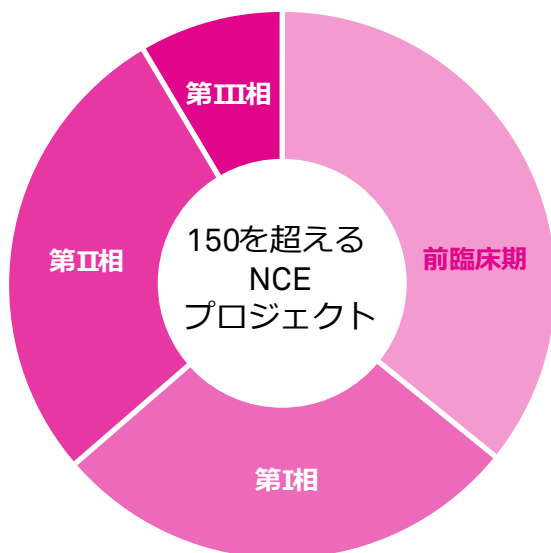
すべてのcGMP製造施設は、FDA
をはじめとする各国当局の査察
を受けています。

■ GMP製造施設

■ ブーベンドルフ (スイス)
■ ヴィオナ (スイス)

■ 東京 (日本) ■

NCEプロジェクトのパイプライン



Bachemのパイプラインには、150を超える前臨床および臨床プロジェクトがあります。

これらすべては将来有望とみられ、この2年間では、第III相臨床試験プロジェクトの多くが製造販売承認を取得、また、第II相臨床試験プロジェクトの多くが第III相臨床試験に進みました。“Bachemのポートフォリオには、ペプチドコンジュゲートNCEだけではなく、低分子およびオリゴヌクレオチドプロジェクトがあります。”

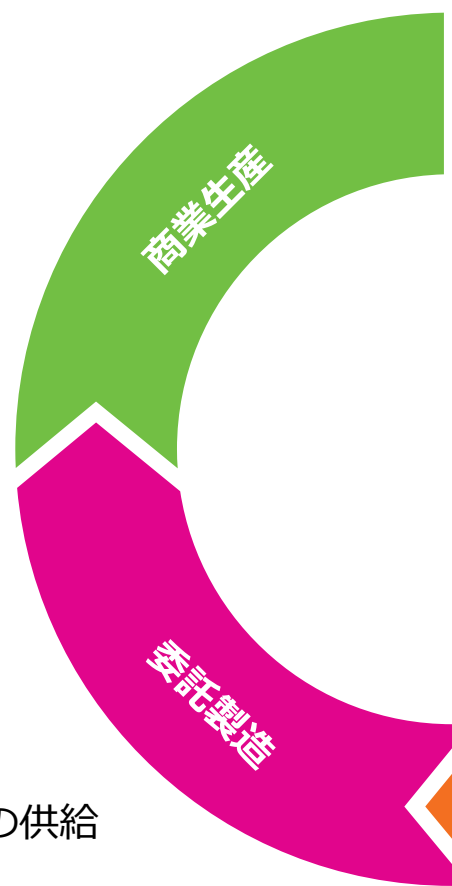
BACHEMの製品および サービスポートフォリオ...

ジェネリック医薬品 原薬 (API)

- ペプチドおよび低分子のジェネリック医薬品
- コマーシャルスケールの供給
- 安定した品質と供給体制の高い評価
- APIへの高いニーズに対応できる在庫管理
- 長年にわたる親密なパートナーシップ

NCE

- プロセス開発、最適化およびバリデーション
- 分析に関する総合的なサービス
- あらゆる治験フェーズに対応できるcGMP製品の供給
- 商用供給向けAPIのcGMP製造





カタログ製品

- 5500を超える製品をオンラインでご提供
- ペプチド、アミノ酸、阻害物質、基質
- @ shop.bachem.comで手早く簡単に注文可能
- お客さまご要望のバルク量に対応
- 優れたカスタマーサポートとテクニカルサポート

カスタム合成

- 創薬から早期臨床候補品まで
- 品質と納期厳守の重視
- スケールアップのための合成法の開発
- 業界最高基準
- 意欲的で経験豊富なチーム

...R&Dから市販用まで

GMP

プロセス開発 と製造

私たちの専門施設が提供する柔軟なソリューションは、お客様の製品の開発・製造を成功に導きます。

Bachemは、治験用原薬から市販用大量生産まで、医薬品原薬 (APIs) とアドバンスト中間体のcGMP受託製造を承ります。

カスタム製造

- ペプチドと低分子APIの製造 (GMPおよびnon-GMP)
- オリゴヌクレオチドAPI製造 (GMP)
- フィージビリティスタディ
- プロセス開発とスケールアップ
- プロセスバリデーション

品質管理

- 分析法開発
- 分析法バリデーション
- 強制分解試験
- 予備安定性試験
- ICH安定性試験
- 安定性試験の継続実施

薬事サポート

- CMC文書の作成
- DMFの作成と提出
- 薬事コンサルティングとサポート

信頼の品質

Bachemの品質管理システムは、出発物質から最終製品の製造・包装・出荷に至るまで、すべての製造工程をカバーしています。

機器、プロセスおよび製品に関する私たちの品質は、お客様と規制当局による定期的な査察で体系的に検証されています。年間50を超えるお客さまと当局の査察により、私たちの高い品質基準と、医薬品および医薬部外品の製造管理および品質管理の基準（cGMP）への準拠が確認されています。

«BACHEMでは、ロット間の再現性が優れたペプチドおよびオリゴヌクレオチドを製造しています。

このように一貫した高い品質を保証することでお客様の信頼を得ています。»



規制準拠

- cGMP準拠のAPI製造と関連サービス
- 1997年以来FDA査察に対応
- さまざまな規制当局による許認可（Swissmedicなど）
- 英国セントヘレンズの製造施設におけるISO13485認証取得

パートナーシップ

Bachemは信頼できる、財務的に安定した独立企業として、お客様と長期にわたるパートナーシップを築いてきました。お客様と緊密に協力して、人々の生活を変えるような他に類をみない医薬製品を市場に送り出すお手伝いをします。

「開発の初期段階から治験そして市販後まで、すべての段階において信頼していただけるサポートを提供します。」

«Theratechnologies社は、TesamorelinのサプライヤーであるBachemとの事業提携に大変満足しています。市販承認に至るまでの開発プログラムに献身的に協力して頂きました。Bachemのペプチドに関する専門知識、優れたプロジェクトマネジメント、品質に対するひたむきな態度から、良いパートナーに巡り会えたと確信しております。»

**Pierre Perazzelli, V.P. Pharmaceutical Development
Theratechnologies, Inc.**

«当社の主力候補品が第Ⅲ相臨床試験に入るにあたり、できるだけ早く治療用HPV製品を市場に送り出すために、技術・薬事面で最上のサポートを受けられる、業界最高の企業と提携したいと考えておりました。Bachemには確かな実績と、当社の必要とする技術とサービスがあり、パートナーとして選択するに至りました。»

**Gerard Platenburg, CEO
ISA Pharmaceuticals B.V.**

«バイオ医薬品の新興企業の社長兼CEOとして、GMP原薬メーカーの選択はとても大変なものでした。Bachemによる新規原薬の迅速な開発、それに続く納品に大変満足しています。さらに、Bachemは製造後も継続して専門的なサービスをタイムリーに提供してくれました。»

**Paul Gunn, President & CEO
Soricimed BioPharma Inc.**



プロジェクト マネジメント

**世界トップのペプチドメーカーとして、新規化合物を中心に、
現在150を超えるcGMPプロジェクトに携わっています。**

献身的なプロジェクトマネージャーが、各プロジェクトのスケジュール、予算、全体的な目標、プロジェクトの成果物を注意深く管理、達成させます。プロジェクトマネージャーは全員サイエンスに精通しており、ペプチドまたはオリゴヌクレオチドベースのNCE開発の経験が豊富です。開発段階に応じた適切なマイルストーンに関する知識を元に、親身に相談させて頂くため、自社内にコストのかかる専門のペプチド開発チームをお持ちでない新規製薬、およびバイオテック企業様には、大いに役立てていただけるでしょう。

プロジェクトマネージャーは、お客様をサポートするとともに、あらゆるご要望や期待に応えるべく、お客様と協力し貴社の意向を社内に反映していきます。

«密接なコラボレーションにより、お客様のプロジェクトを最大限サポートします。

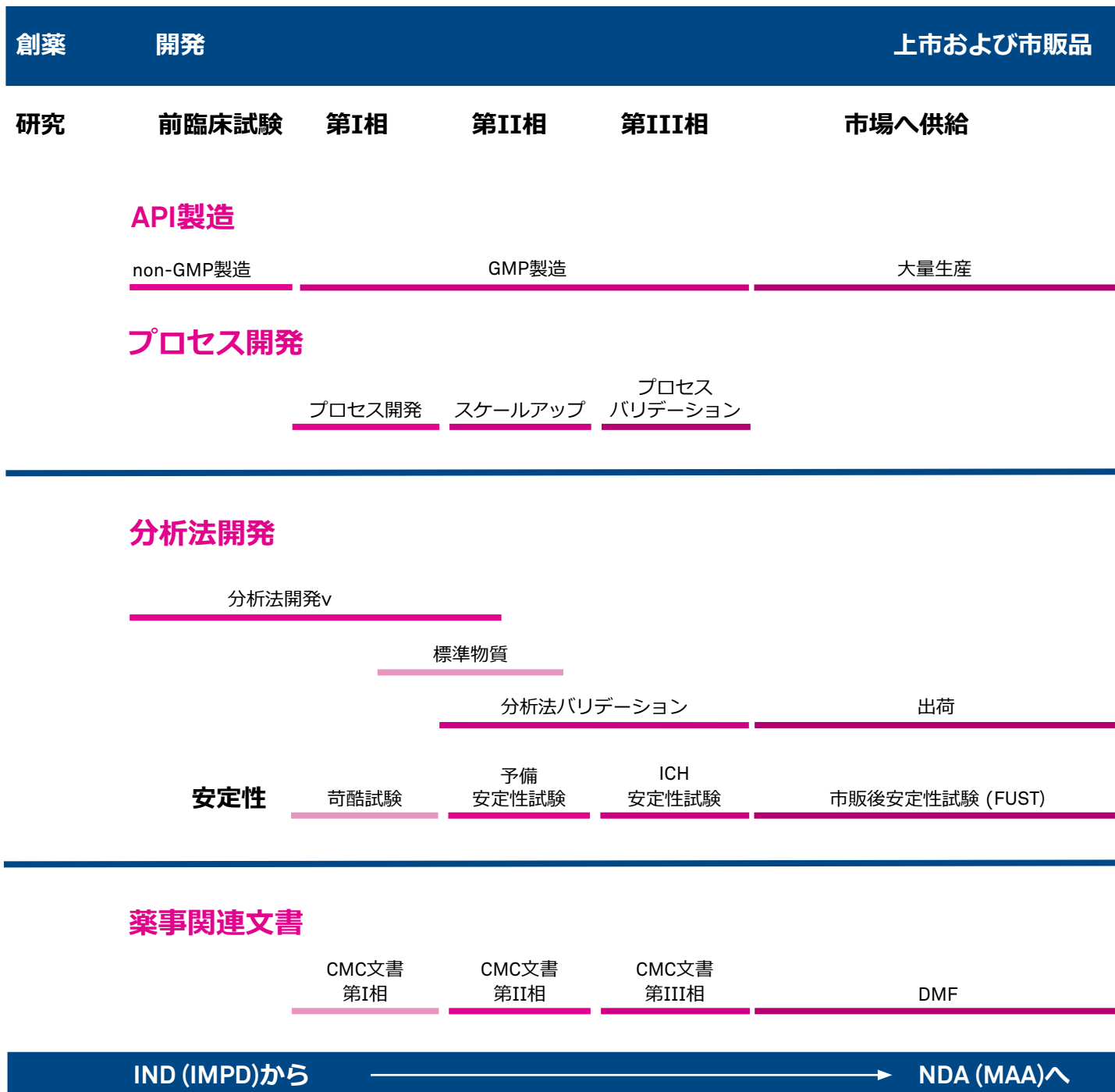
事前に計画しておき、迅速、柔軟に行動し、必要な薬事サポートを提供します。»

薬事サポート

- 弊社ではCMC (Chemistry, Manufacturing and Controls)情報を直接当局に提出するか、承認申請に含める場合はお客様に提供いたします。
- 各種文書を作成し、規制要件に関するサポートを提供します。
- 医薬品開発から上市まで、薬事的な要求に専門知識でお応えします。



医薬品開発プロセスにおける、 BACHEMが提供するNCE プロジェクトのサービス



前臨床

化学的開発およびAPI合成

フィージビリティスタディとnon-GMP製造品

- プロセス開発（合成と精製）
- 得られた物質は毒性試験*、苛酷試験、製剤化検討、初期の分析法開発に使用できます。
- non-GMPからGMPへの技術移管

GMP製造

- 前臨床試験後に開始します。
- 第I相試験にはGMP製造品が必須です。

分析法開発 安定性/分析

HPLC分析法の開発

苛酷試験（強く推奨）

- 強制分解、固体状態での温度と湿度の影響
- 吸湿性、光安定性
- 取り扱い、出荷、保管条件の決定に必須の情報
- HPLC分析による純度試験の分析法開発 に必須です。

薬事関連文書

第I相試験に入るためのCMC文書の作成

第I相試験

製造

GMP製造

- プロセス開発
- スケールアップ

安定性

予備安定性試験（推奨）

- ご要望に応じたプロトコール（計画書）の作成
- 一定期間内におけるさまざまな保管条件下での安定性

分析

分析法バリデーション

- 純度とアッセイ

標準物質の特性評価

- 固形標準物質のバイアルへの小分け（個々にラベル貼付・装栓）
- 分析試験成績書の発行とQAリリース
- 管理条件下での保管、定期的な試験

薬事関連文書

第II相試験に入るためのCMC文書の作成

第II&III相試験

製造

GMP製造

- スケールアップ

MBPR

- マスターバッチレコード(MBPR)に基づく確認バッチの製造

プロセスバリデーション

- バリデーションバッチ3ロットの製造（プロセスの再現性と一貫性の実証）
- バッチサイズは、製造販売承認取得後のロットサイズに相当する必要があります。
- プロセスバリデーションには、バリデーションされた分析法が必須です。

安定性

ICH安定性試験

- DMFには最低6カ月のデータが必要です。

分析

分析法バリデーション

- ICHガイドラインQ2 (R1)に準拠したバリデーション
- 例) ペプチド含量、純度、水分、酢酸、残留溶剤、バイオバーデンなど
- バリデーションバッチの出荷試験前に完了していなければなりません。

薬事関連文書

第III相試験のためのCMC文書の作成

DMFの作成

- 最低6カ月のICH安定性試験データが必要です。
- CMC/DMFの開示パートはお客様へご提供し、制限パートは直接当局に提出します。

マーケティング&セールス部門の連絡先

南北アメリカ

Bachem Americas, Inc.

電話 +1 888 422 2436 (米国およびカナダでのフリーダイヤル)

+1 310 539 4171

sales.us@bachem.com

アジア太平洋

Bachem Japan K.K.

電話 +81 3 6661 0774

sales.jp@bachem.com

ヨーロッパ、アフリカ、中東、インド

Bachem AG

電話 +41 58 595 2020

sales.ch@bachem.com

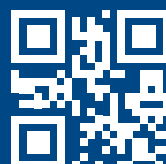
当社のホームページをご覧ください。

www.bachem.com

オンラインでご購入は

shop.bachem.com

当社のこれまでの経験をもとに情報をまとめています。
印刷で生じるいかなるエラーやミスプリントに対して、当社では一切の責任を負いません。一部の製品は特定の国でしかご利用いただけません。



www.bachem.com



shop.bachem.com