



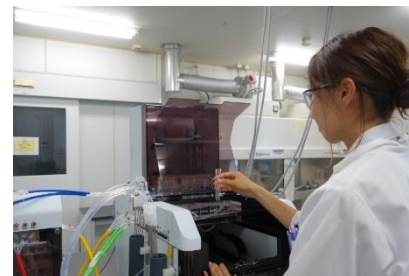
SPERA PHARMA

スペラファーマ株式会社について

スペラファーマは大阪市淀川区・十三地区において、医薬品のCMC研究（プロセス化学、製剤処方設計、開発分析研究）と治験薬製造に特化して2017年7月に設立されました。武田薬品工業の当該研究に精通するリソースをそのまま受け継いだCDMOであり、これまでに培った技術やノウハウをオープンにすることで、医薬品創製までのCMCに関わるさまざまなサポートが可能です。

医薬品原薬に関しては非臨床試験用（GLP）原薬、臨床試験用（GMP）原薬の不純物プロファイルの同等性を考慮した原薬の製造法開発・品質設計をはじめ、原薬のSolid form検討（結晶化技術）、GLP/GMP原薬の製造と供給、分析法の開発、安定性試験の実施、不純物の推定・同定など、原薬製造法開発に付随するさまざまなサービスの提供が可能です。開発ステージや目的に応じて自社が保有するキラル技術（不斉触媒技術、キラルカラム技術、ジアステレオマー塩技術、酵素技術など）を総合的に駆使してキラル化合物の製造法を開発することも可能です。

医薬品の製剤化検討、製剤評価、治験薬の製造法検討、スケールアップ検討、GMP治験薬製造および一次/二次包装を行います。また、臨床試験の進捗に応じて注射剤製造のスケールアップ検討、更には商用品製造サイトへの技術移管も行います。設備面では、GMP管理された高活性物質の封じ込め可能なアイソレーター設備での薬液調製、バイアル充填に加えてシングルユースシステムによる治験薬製造ラインを有しております。



スペラファーマ株式会社