



# フレゼニウスカービ・プロダクト・パートナーング

## 当社の概要

フレゼニウスカービ・プロダクト・パートナーングは、医薬品の受託開発および充填・最終加工、そしてまた、医療機器の開発・供給における世界的なリーダーの一社です。フレゼニウスカービ・グループの一員である当社は、国際品質基準(FDA-GMP, EU-GMP, cGAAP, WHO-GMP, 諸々の医療機器規制)を厳格に遵守し操業している30拠点以上の技術革新・製造センターの有する専門性を、お客様にお役立てさせていただいております。滅菌医療製品の開発および製造を融合させたコンセプトと皆様のご要望に応じた医療機器の開発は、あらゆるプロジェクトへの対応を可能にし、まさしく、ワンストップショッピングのサービスを提供します。

## 委託製造

新製品は当初のフィジビリティスタディによって検討されますが、このスタディでは、お客様(立地、ご要望のサービス)、製品(製法要件、製品サイズ、市場)、および施設(立地、現場の技術、支援ツール)についての最適な組み合わせが決定されます。専任のプロジェクトチームが、開発段階から商業生産の実施を支援し、効率的な開発・適格なプログラムによって、市場投入に至る期間を最短化します。この開発・適格プログラムにおいては、お客様との緊密な協力の下で、バリデーション、安定性試験、規制対応、および特定の製品に関連するその他のすべての要素が、単一のプロジェクト計画としてまとめられます。



## 連絡先

### 無菌医薬品

Gerald Hofer	Senior Director Contract Manufacturing	gerald.hofer@fresenius-kabi.com
Anton Gerdenitsch	Director Contract Manufacturing	anton.gerdenitsch@fresenius-kabi.com
Uwe Wölk	Director Contract Manufacturing	uwe.woelk@fresenius-kabi.com

### 医療機器

Stefan Vogt	VP Marketing and Sales, Contract Manufacturing	stefan.vogt@fresenius-kabi.com
-------------	--	--------------------------------



## サービス

- 輸液バッグ(大・小)、ボトル瓶(ガラス製・プラスチック製)、バイアル(ガラス製・プラスチック製)、アンプル(ガラス製・プラスチック製)、プレフィルドシリンジ(ガラス製・プラスチック製)、カートリッジ、カスタム容器の充填および最終加工
- 特注医療機器の開発・供給
- 溶液・分散系の加工処理
- 分析、微生物学、薬学、規制関係でのフルサポート
- 世界規模の物流管理支援

## 容器



タイプ	プレ フィルド シリンジ	アンプル	バイアル	ボトル瓶	輸液バッグ	液剤混合用 複室バッグ	特殊器具
サイズ	1-50mL	1-20mL	1-100mL	50-1,000mL	40-5,000mL	100-5,000mL	1 mL-200L
材料	ガラス・ プラス チック	ガラス・ プラス チック	ガラス・ プラス チック	ガラス・ プラス チック	PVCフリー PVC	PVCフリー	多種多様



## 技術

- 無菌調整・充填
- 最終滅菌
- エマルジョン&リポソーム技術
- 経口固形製剤
- 凍結乾燥
- 無酸素処理
- あらゆる容器形態に応じた最先端のパッケージングとラベリング

## 医療機器

製品の安全性、技術革新、および対費用効果が、当社の基本方針の主要な要素です。ドイツ国内にある当社の二つの拠点は、研究開発／エンジニアリング、部材工場、および射出成形工場として機能し、他方で、ポーランドと中国にある当社の製造工場は、ISOの諸基準とFDAの規制に従い、最も効率のよい方法で、即利用可能な製品を供給しています。



当社の基本的な事業領域は、以下の通りです。

- 輸液療法a
- 薬剤投与用医療機器
- 糖尿病治療
- 経腸栄養

## 当社のハイライト

- 革新的輸液バッグ

フリーフレックス (Freeflex®) は、最新鋭の、本格的な一貫製造過程を経て造られる高品質の輸液バッグです。フリーフレックスは、よりワイドなpHレンジにおいて優れた薬品適合性を示す、極めて取扱いが容易なPVC完全フリーのバッグシステムです。

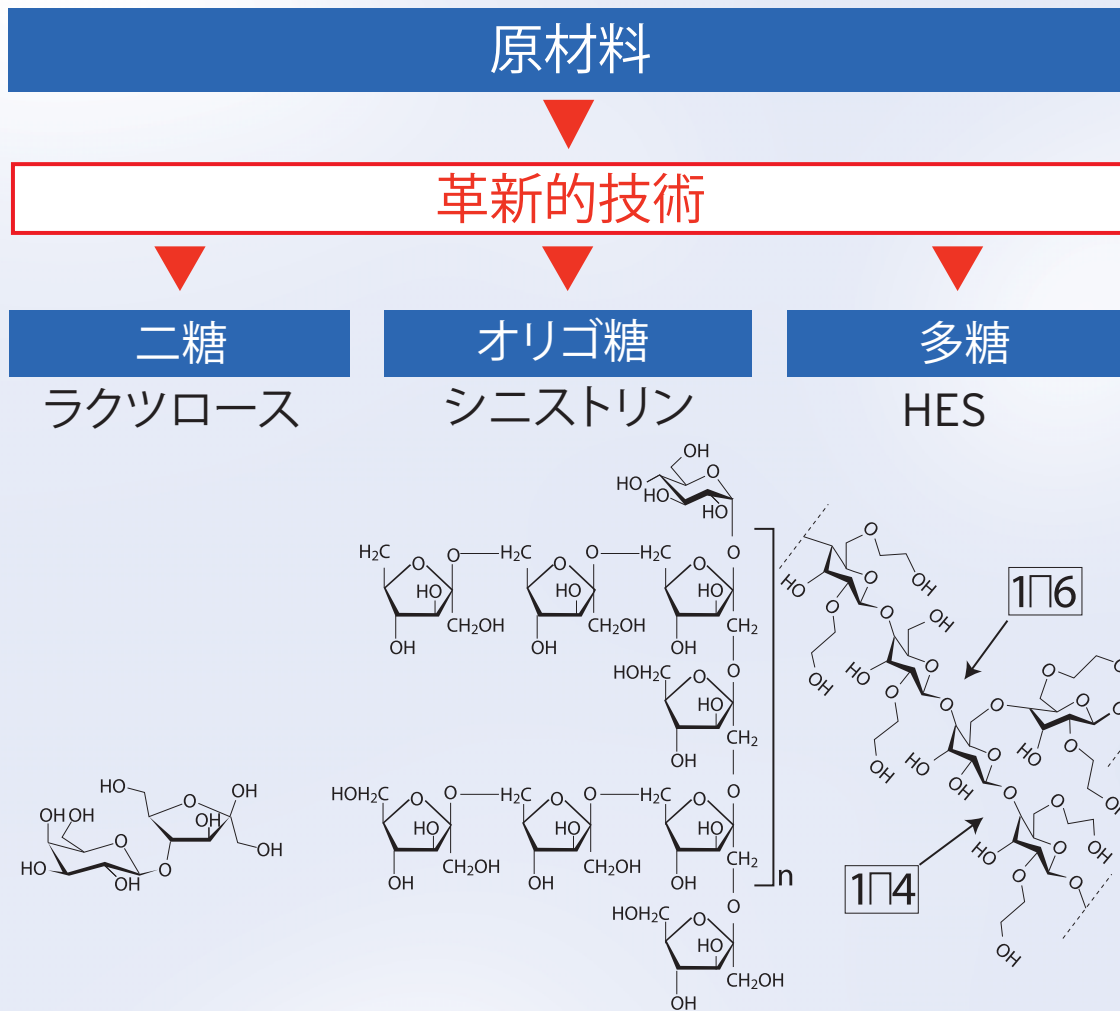




## 炭水化物コンピテンシー

HES化(HESylation)は、ヒドロキシエチル澱粉(“HES”)誘導体を薬剤に結合させ、それによってその薬の特性を改良しようとする技術です。この改良によって、分子の安定性増加による、また腎クリアランスの減少による、血液循環の半減期の延長が可能になり、結果として生物学的活性を増加させることができます。特許延長および(新規)案件についての特許権取得による、御社の薬の能動的なライフサイクルマネージメントが、これらの特徴によって可能になります。

開発/技術 重合体API(活性医薬成分)の開発・製造における30年以上の経験によって、フレゼニウスカービは、皆様の最適なパートナーとなっています。供給業者、お客様、諸大学との緊密な協力の下で、フレゼニウスカービは、当初のアイデアから、生産/純化方法の開発やプロセスのスケールアップを経て、本格的な商業生産に至る、バリューチェーン全体をカバーします。



リンツにある当社の工場は、ヒドロキシエチル澱粉(HES:循環血液補充療法用の重合体APIとして使用)、およびシニストリン(腎臓の糸球体濾過率測定に使用されるフルクトースベースのオリゴ糖)の世界最大の生産者です。同工場はまた、ラクツロースというAPIの最大生産者の1つでもあります。

基本的な研究開発と通常の製造活動の連携が、十分な技能・経験を基盤に、炭水化物開発等の全面的プロジェクトに取り組む自信と確信を当社の工場に与えています。



## エマルジョン技術

エマルジョンは、慎重を期した製品設計により、ペプチド、たんぱく質、遺伝子や、核酸誘導体といった新しい活性分子が呈するドラッグデリバリー上の問題に対する解決策を提供してくれる可能性があります。



エマルジョンは、フレゼニウスカービの最新鋭の設備でcGMPに完全に準拠して、5 L から6,000 L に至るバッチサイズで生産されています。乳化作用自体は、全自動高圧ホモジェナイザーで行われています。フレゼニウスカービは、これらの特殊な薬剤担体の設計・生産・販売方法についての広範な知識を蓄積してきました。

## プレフィルドシリンジ

プレフィルドシリンジ (PFS)には、アンプルまたはバイアルからシリンジへの薬剤の移し替えをしなくてすむという点で、従来の容器に対する大きな利点があります—これによって、その薬剤を取扱う作業者の業務を軽減し、廃棄物も減らすことができます。安全性もまた、医療従事者および患者の双方にとって一つの問題点であり、PFSはこれらの解決策ともなりうる技術です。オーストリアのグラーツでは、最新鋭のアイソレータ技術を使用した0.1mLから50mLのプラスチック製・ガラス製シリンジの無菌製造用の工場が敷設中です。

