

# BSPファーマスーティカルズ

会社概要

# 基本方針



受託開発および製造受託機関

抗がん剤に特化

(取扱い毒性制限なし)

低分子および抗体薬物複合体 (ADC) 化合物





ローマから南方 70 キロ、18 ヘクタールの施設内におよそ 29,729 m<sup>2</sup> の製造施設を所有

ニュージャージー州プリンストンに営業所 (BSP USA Inc.)

高活性製造設備

開発および GMP 製造の両方で有機溶剤の使用許可

結合から充填/仕上げまで、開発から商業生産まで ADC の 取り扱いを念頭に置いて設計された設備

49 種類の ADC および50 以上の低分子を治験薬および商業 生産に移行

優良サービスプロバイダー 2015 年 & 2016 年 世界 ADC 賞受賞

供給先 > 70 か国











**SAUDI ARABIA** 







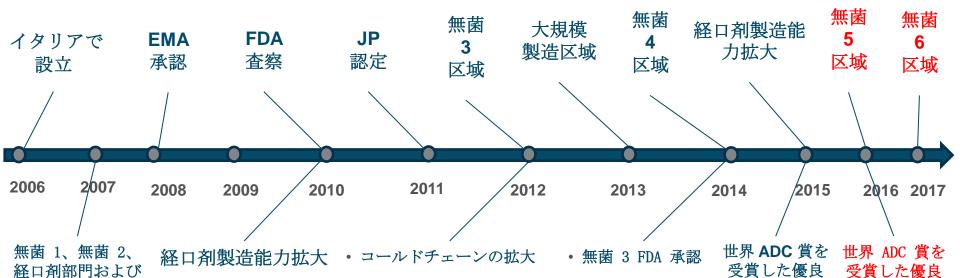






## 会社概要





• リポソーマル製剤用エリア • シリアライゼーシ

ョンの導入

サービス

プロバイダー

サービス

プロバイダー

付帯エリア

# 当社のサービス





# 当社の能力



## 特殊製剤



## 工場の封じ込め方針

空気の質を保つためのアイソレーターやClosed RABs等の隔離システムによる封じ込め。加えて個人保護具も追加。

製造プラントは、一次封じ込めで以下の許容暴露管理量(OEL)に対応できるよう設計されています。

#### <10 ng (nanograms)/m3

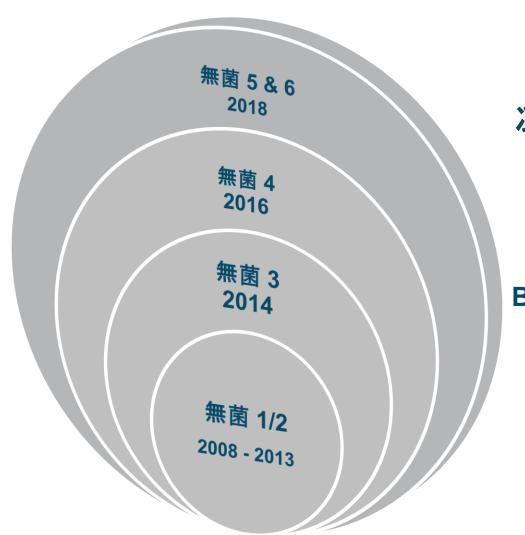








#### 世界いずルの品質を持つ高毒性化合物製造キャパシティの増加に対する準備



### 凍結乾燥エリア 170 m<sup>2</sup> 抗がん剤専用

BSP Pharmaceuticalsは年間 1,800万本の凍結乾燥注射剤、 2,600万本の液体注射剤の製 造キャパシティでお客様をサポート

これは世界的な需要のピークである2019年~2020年の前に利用可能



# 無菌製剤 (フィル-フィニッシュ)生産治験薬および商業スケール













無菌 2 1 X 1.5 m<sup>2</sup> 凍結乾燥剤 無菌 6 2 X 6 m<sup>2</sup> 凍結乾燥剤

無菌 1 2 X 10 m<sup>2</sup> 凍結乾燥剤 無菌 4 2 X 20 m<sup>2</sup> 凍結乾燥剤 無菌 5 2 X 20 m² 凍結乾燥剤 無菌 3 2 X 30 m<sup>2</sup> 凍結乾燥剤

- 剤形: 凍結乾燥バイアルおよび液体バイアル
- バイアルサイズ: 2ml ~ 100ml (内容量 0.5 ~ 100ml)
- ●極低温凍結乾燥機
- ●外観検査 手動 & 半自動
- 二次包装 商業生産用の







#### ADC結合能力

#### 開発、治験薬、商業生産スケール



開発 10-1000 mg スケールアップ 1-25 g GMP 製造 25 g – 5 Kg

- ・ GMP 製造 C クラス
- 透析ろ過システム
- クロマトグラフィーシステム
- ・ 緩衝容量最大 11000 リットル
- ・ ぴん (1~10L) またはバッグに充填する充填機 (アイソレーター/クラス C 装備)
- 保存 @ 2~8°C、凍結状態 (最低 -80°C)
- ・ 出荷試験及び安定性試験 (「特異的細胞毒性および直接結合」を含む)







## 経口剤 治験薬と商業生産規模







開発 100-500 g

治験薬 4-20 Kg 商業生産 12-100 Kg

#### 技術提供

- ・ 湿式造粒(水溶性かつ有機溶媒ベース)
- ・ 回転圧縮機による乾式造粒
- フィルムコーティング(水溶性かつ有機溶媒ベース)
- ・除じん/金属チェック
- · 重量選別
- ・ 外観検査
- ・ 液体または粉末充填カプセルの結合



# 経口剤製造 開発、治験薬、商業生産スケール







開発 100-500 g

治験薬 4-20 Kg

商業生産 12-100 Kg

#### 剤形:

- ・錠剤(コーティング有りと無し)
- ・カプセル
- 液状ハードジェルカプセル

#### 一時包装:

- ・ブリスター
- ・ボトル



# LFHC 製造 概要

開発サービス、治験薬/商業生産品供給 一時包装 ーブリスターパック&ボトル 100%の目視検査実施 100%の漏れ試験実施

主な設備

CAPSUGEL CFS 1200 (バッチサイズ 500 ~ 5,000 カプセル)

IMA – ZANASI 85E/HERMETICA (バッチサイズ最大 200,000 カプセル)

CAPSUGEL - 漏れ試験システム





# 開発ラボ



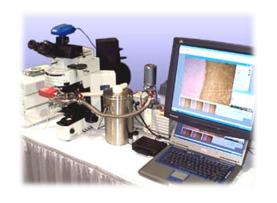
# 無菌製剤

### 開発業務

BSPは無菌製剤と凍結乾燥製剤バイアルの開発業務を提供します。

研究室の機材は正確なプロセスの拡大をサポートするようプラント機材と同時並行設計されています。







ディファレンシャル・ス キャニング・カロリーメー ター (DSC)

特性分析/プロセスサポート 機能 リサーチマイクロスコープ、サーマル/バキュー ムの溶剤特性分析用 Linkam 凍結乾燥テーブル付き (クライオ電子顕微鏡) 凍結乾燥機 0.2m<sup>2</sup> 完全隔離システム



# 経口製剤

### 開発業務

BSPは封じ込め対応された工場内での経口製剤の開発が可能です。

- 錠剤
- ・カプセル
- ・ 液状ハードジェルカプセル
- ・ 湿式造粒(高せん断ミキサーと液体ベッドドライヤー)
- ・ 回転圧縮機による乾式造粒
- ・ フィルムコーティング

開発バッチサイズ 200g-1000g

#### プロセス開発機能









#### 湿式造粒&FB 乾燥



特性分析/プロセスサポート機能



# 製造

## 開発サービス



タンジェンシャルフ

ローろ過 緩衝液交換およびたんぱく質精製システムで、開発及びスケールアップで使用される







クロマトグラフィーシステム たんぱく質精製用システムで、プロセス開発および小型カラムを使用するスケーラブルメソッド向けに設定

# 分析キャパシティ



## 分析キャパシティ

メソッド開発 & 最適化

メソッドバリデー ション & 移行

洗浄性 & 適合性試験

凍結融解試験

安定性 & 光安定性試験



従来の分析試験および装置に加え、ADCs 生産に対応するため 分析キャパシティを向上させる必要があります

- 分子量または分子サイズ: SEC- HPLC、バイオアナライザ
- ・ 抗体および外毒素同定: LC/MS/MS
- ・ 特異的細胞毒性: バイオセーフティキャビネット、インキュベーター、プレートリーダー
- ・ 力価試験: リガンド結合、ELISA、モノクローナル抗体および結合アッセイ
- アイソフォームパターン: 等電点電気泳動 (iCIE280) またはその他の適した技術を使用
- ・ ポリアクリルアミドゲル電気泳動 (バイオアナライザ)、 等電点電気泳動 (iCIE280)、ウェスタンブロット、キャピラリー電気泳動 (CE システム) による同定、同質性、および純度に関する電気泳動パターンデータ
- ・ バイオアッセイ



## 細胞毒性研究能力



ADC の有効性試験および判定専用の新区域

- ・ 培地の遠心分離および除去、日立工機 Himac CT 6E
- ・ 37°C、5% CO2 で培養: Thermo Scientific HERAcell 240i
- ・ 室温から -80°C まで速度制御プロセスを介した培地凍結: Planer Kryo 560-16
- ・ 細胞増殖レベルを確認する細胞成長状況のチェック、細胞カウント、細胞密度の測定; 倒立顕微鏡 Motic AE2000
- SS cryo-freezer 内部の専用ボックスで安全に保管された凍結培地:
  MVE Biomedical VARIO 1536P





