

医薬品開発・製造 Arevipharma (ドイツ)



高活性物質、麻酔薬、抗癌薬等幅広い商品群
熟練したドイツの合成・製薬技術
背景は3年に亘る全社員の社内実務研修制度
高い新規 API 開発能力



目次

Arevipharma とは.....

医薬品原体（API）製品リスト.....

Arevipharma とは



140年の歴史

140年の経験と実績、技術力でサポート

- ・ Dr. F. von Heyden により API 医薬品製造工場として 1874 年設立
- ・ 1930 年代に設備の近代化を実施
- ・ 第二次世界大戦後、ドイツ国営製薬会社と合併し、国営企業 Arzneimittelwerk Dresden として、医薬品製造をスタート
- ・ 1969 年より現在の主要品目となる、精神病用、心臓病用医薬品の研究、製造に注力開始
- ・ 1990 年に民営化後、ASTA Medica グループ傘下に入り、API 製造に特化
- ・ 1997 年に FDA 審査を実施
- ・ 1999 年に癌治療薬専用ラインが完成、製造を開始
- ・ 2004 年に Hexal、2005 年には Sandoz の傘下に入り API を製造
- ・ 2007 年 7 月に Arevipharma として独立し、現在に至る



サリチル酸の商業生産世界初の工場

Dr. F. von Heyden によって設立された同社は、世界で初めてサリチル酸の商業生産を成功しました。そして設立以来、医薬品に特化した製薬会社です。



ドイツで3社のみ許可されている

麻薬製造(麻薬性鎮痛薬)許可工場の一つ

日本では麻薬系 API の製造は厳しく制限されており、ドイツでも同様です。同社は旧東ドイツの時代から麻薬製造をしており、現在もドイツ政府が認可している 3 認可工場の 1 社として、麻薬系 API を主力品目の一つとして製造しております。



研究開発・製造は博士号取得の多くのケミストが担当

理論だけではなく現場で実践経験を積んだ博士号取得ケミストを、即戦力として同社は積極的に採用しています。また化学だけではなく生物学、物理学、数学、エンジニアリング、薬学、ビジネス等、その他の専門も広く採用しています。



独自教育システムで研究開発・製造スタッフを自社育成

同社は、研究開発・製造スタッフを独自教育システムで即戦力を養い、熟練育成しています。

- 研究開発は、まず 3 年の教育研修を受けてから従事
 - ・ 研究開発を担うスタッフは 3 年間の教育研修を実施
 - ・ 研修の 80% は企業での実地研修、20% は化学の基礎理論を学習
 - ・ 3 年間の教育研修後、同社社内で 6 ヶ月間、研究開発助手として従事
 - ・ その中で優秀な人材を正社員として採用する選択採用
- 製造も同じく、3 年の教育研修を受けてから従事
 - ・ 製造を担うスタッフも同様に 3 年間の教育研修を実施
 - ・ 研修の 80% は企業で実地研修、20% は化学の基礎理論を学習
 - ・ 3 年間の教育の後、同社社内で 6 ヶ月間、製造助手として従事
 - ・ その中で優秀な人材正社員として選択採用



DMF 取得状況

アメリカ、欧州をはじめ、日本の DMF の登録も行っています。

- | | |
|-------------------------------------|-------------------------------------|
| ■ US-DMF / VMF
登録 : 7
審査中 : 3 | ■ Japan-DMF
登録 : 2 |
| ■ ASMF (CTD 様式)
登録 : 32 | ■ BfArM (ドイツ連邦医薬品・医療機器庁)
提出 : 26 |
| ■ CEP
登録 : 24
CEPs 承認 : 22 | |

得意分野

心臓血管作用 (抗不整脈薬、抗高血圧薬)	中枢神経作用薬 (抗神経弛緩薬)	消化器系作用薬 (プロトンポンプ阻害薬)
疼痛治療・麻酔治療薬 (鎮痛薬、麻酔薬)	癌治療薬	免疫治療薬 (抗ヒスタミン剤、免疫抑制剤)

得意な反応系

アルドール縮合	グリニャール反応*	酸化 (オッペナウアー酸化等)	アミノ化/アミド化
ハロゲン化	フリーデル・クラフツ反応*	縮合反応	エステル化/けん化
ディールス・アルダー反応	脱炭酸	リッター反応	アルキル化/アシル化*
ラセミ分割	ストレッカー反応	フォンブラウン反応	転位反応
気相反応*	還元反応* 触媒 : パラジウム、炭素、ラネーニッケル白金 水素源 : 水素化ホウ素ナトリウム、水素化アルミニウムリチウム、水素ガス		

* マークは特に Arevipharma が最も得意としている反応です

Arevipharma では、下記化合物の取り扱いも可能です。

- ・高活性化化合物の取り扱い
- ・腐食性・毒性物質の取り扱い
オキシ塩化リン、塩化チオニル、シアン化ソーダ、臭化水素、臭化シアン、メチルビニルケトン、クロロギ酸エチル、エピクロロヒドリン等

製造設備

高活性化化合物 (HPP) 少量バッチプラント

- 高活性化化合物に特化、カスタマイズされた設備
(年間 1 トンまで対応)
 - ◇ 50L GL 反応釜 2 基 (ガラス/SiC コンデンサー付き)
 - ◇ ハステロイ製濾過器
 - ◇ 吸入・排気循環システム完備
 - ◇ 蒸気、ブライン、窒素、圧縮空気、真空システムなど
 - ◇ 必要な設備をすべて完備

ラボスケールも高活性化化合物対応が可能



高活性化合物用（HPP）マルチパーパスプラント

- プラント内に R&D ラボ設備完備
- IPC、QC ラボ設備管理
- 反応釜総体積 7.5m³
 - ◇ 2.5 m³ の反応釜（GL）で構成
 - ◇ 対応温度 -15°C~160°C対応
 - ◇ 対応圧力 1mbar~10bar 対応
- その他
 - ◇ 温度管理可能な遠心分離機
 - ◇ 減圧乾燥機（閉鎖系でチャージ可能）
 - ◇ 吸引・排気の自動モニタリングシステム
 - ◇ 排出ガス、排水焼却設備を自社完備
 - ◇ 固形廃棄物は認定契約業者で焼却処理



パイロットプラント

- 50 kgまでの小ロットサイズのプロセス開発と製造
 - ◇ 反応釜体積 3.3m³、7つの反応釜
 - ◇ 250L、630L の GL 6基、SS 1基反応釜で構成
 - ◇ 対応温度 -20°C~160°C対応
 - ◇ 対応圧力 1mbar~25bar（水添反応対応）
- その他
 - ◇ ハステロイ製加圧濾過機
 - ◇ 精密濾過機
 - ◇ 減圧濾過機
 - ◇ ハステロイ製遠心分離機
 - ◇ 減圧乾燥機
 - ◇ 可動式ガラス製造設備（FREWITT 製）



マルチパーパスプラント

- API、医薬品原料に製造
 - ◇ 反応釜総体積 140m³
 - ◇ 1.6 ~ 6.3 m³ 37基の反応釜（GL, SS）で構成
 - ◇ 対応温度 -20°C~160°C対応
 - ◇ 対応圧力 1mbar~10bar 対応
- その他
 - ◇ フィルタードライヤー × 2（SS, HC22）
 - ◇ 精密濾過機
 - ◇ 減圧濾過機
 - ◇ ハステロイ製遠心分離機
 - ◇ 減圧乾燥機
 - ◇ 可動式ガラス製造設備（FREWITT 製）
 - ◇ 溶剤貯蔵設備 1,200m³（20種類対応）



製品リスト

医薬品原体 (API)

NO.	原体名 (英語)	原体名 (日本語)	効能	DMF	日本国内 許認可
1	Acetylcysteine (Mucolytic)	アセチルシステイン	アセトアミノフェン 過量摂取時の解毒	Ph. Eur.	承認薬
2	Amfepramon Hydrochloride (Appetite Depressant)	アンフェプラモン塩酸塩	向精神薬	USP	未承認
3	Amiodarone Hydrochloride (Antiarrhythmic)	アミオダロン塩酸塩	不整脈治療剤	Ph. Eur.	承認薬
4	Bisoprolol Fumarate (Antiarrhythmic)	ビソプロロールフマル酸塩	高血圧治療薬、 慢性心不全治療薬	Ph. Eur. USP	承認薬
5	Buprenorphine (Analgesic, Controlled Substance)	ブプレノルフィン	非麻薬性オピオイド 鎮痛薬	Ph. Eur. USP	承認薬
6	Buprenorphine Hydrochloride (Analgesic, Controlled Substance)	ブプレノルフィン塩酸塩	非麻薬性オピオイド 鎮痛薬	Ph. Eur. USP	承認薬
7	Candesartan Cilexetile (Antihypertensive)	カンデサルタンシレキセチル	高血圧治療薬	Ph. Eur. USP	承認薬
8	Carbamazepine (Antiepileptic, Anticonvulsant)	カルバマゼピン	抗てんかん薬、 抗うつ剤	Ph. Eur. USP	承認薬
9	Carvedilol (Antihypertensive, Non-selective Beta1 -adrenoceptor blocker)	カルベジロール	高血圧治療薬 (β1 非選択的阻害剤)	Ph. Eur. USP	承認薬
10	Cetirizine Dihydrochloride (Antihistaminic)	セチリジン塩酸塩	抗アレルギー薬	Ph. Eur. USP.	承認薬
11	Clozapine (Neuroleptic)	クロザピン	統合失調症治療薬	Ph. Eur.	承認薬
12	Dimethylfumarate (Psoriasis, Multiple Sclerosis)	フマル酸ジメチル	多発性硬化症治療薬	IHS	未承認
13	Ebastine (Antihistaminic)	エバスチン	抗アレルギー薬	Ph. Eur.	承認薬
14	Fentanyl (Analgesic, Controlled Substance)	フェンタニル	麻薬性オピオイド 鎮痛薬	Ph. Eur.	承認薬
15	Fentanyl Citrate (Analgesic, Controlled Substance)	フェンタニルクエン酸塩	麻薬性オピオイド 鎮痛薬	Ph. Eur. USP	承認薬
16	Flutamide (Antineoplastic)	フルタミド	前立腺癌治療薬	Ph. Eur. USP	承認薬
17	Hydromorphone Hydrochloride (Analgesic, Controlled Substance)	ヒドロモルフォン塩酸塩	麻薬性オピオイド 鎮痛薬	Ph. Eur. USP	未承認

NO.	原体名 (英語)	原体名 (日本語)	効能	DMF	日本国内 許認可
18	Memantine Hydrochloride (Antispasmodic, antiparkinsonian, muscle relaxant)	メマンチン塩酸塩	アルツハイマー型 認知症治療薬	IHS	承認薬
19	Metaxalone (Skeletal Muscle Relaxant)	メタキサロン	筋肉弛緩薬	USP	未承認
20	Moxonidine (Antihypertensive)	モキシソジン	高血圧治療薬	Ph. Eur.	未承認
21	Mycophenolate Mofetil (Immunosuppressive)	ミコフェノール酸モフェチル	免疫抑制剤	Ph. Eur. USP	承認薬
22	Oxycodone Hydrochloride (Analgesic, Controlled Substance)	オキシコドン塩酸塩	麻薬性オピオイド 鎮痛薬	Ph. Eur. USP	承認薬
23	Phenprocoumone (Anticoagulant)	フェンプロクモン	抗血栓薬	DAC	未承認
24	Pyridostigmine Bromide (Parasympathomimetic)	臭化ピリドスチグミン	重症筋無力症治療剤	Ph. Eur. USP	承認薬
25	Remifentanyl Hydrochloride (Analgesic, Controlled Substance)	レミフェンタニル塩酸塩	麻薬性オピオイド 鎮痛薬	IHS	承認薬
26	Sotalol Hydrochloride (Antihypertonic, Antiarrhythmic)	ソタロール塩酸	不整脈治療剤	Ph. Eur. USP	承認薬
27	Tilidine Hydrochloride Hemihydrate (Analgesic, Controlled Substance)	チリジン塩酸塩	麻薬性鎮痛薬	Ph. Eur.	承認薬
28	Torasemide (Diuretic)	トラセミド	利尿剤	Ph. Eur. USP	承認薬
29	Tramadol Hydrochloride (Analgesic)	トラマドール塩酸塩	非麻薬性オピオイド 鎮痛薬	Ph. Eur.	承認薬
開発中	Doxapram Hydrochloride (Respiratory Stimulat)	ドキサプラム塩酸塩	呼吸興奮薬	IHS	承認薬
開発中	Ketamine Hydrochloride (Analgesic, Controlled Substance)	ケタミン塩酸塩	麻酔薬	Ph. Eur. USP	承認薬
開発中	Sultiame (Antiepileptic, Anticonvulsant)	スルチアム	抗てんかん薬、 抗けいれん薬	IHS	承認薬
開発中	Tapentadol Resinate (Pharmaceutical Production Allowance available)	タペンタドール樹脂酸		IHS	



東洋サイエンス
Making Science , Growing Together

東洋サイエンス株式会社

〒103-0022

東京都中央区日本橋室町 4-1-21 近三ビルディング 2 階

Tel : 03-5205-1040 Fax : 03-5205-1043

E-mail: sale@toyo-asia.co.jp

無断でのカタログ内容の掲載を禁じます

201119