

先进治疗药物

先进治疗药物端到端 CDMO 服务

个性化支持与灵活应变能力，满足您独特的项目需求

目录

先进治疗药物 CDMO 服务概述	3
全球工厂网络	4
转化研究服务	5
病毒载体开发和生产	6
细胞治疗药物开发和生产	7
mRNA 开发和生产	8
低温和超低温临床供应链管理	9
Quick to Care™ 先进治疗药物项目	10



先进治疗药物端到端 CDMO 服务

个性化支持与灵活应变能力，满足您独特的项目需求



赛默飞为先进治疗药物的开发和生产提供全面的解决方案，可在从药物发现直至商业化的整个过程中为您的创新药物提供支持。凭借我们精湛丰富的技术专长、覆盖广泛的全球供应网络和不断扩大的产能，我们完全有能力帮助您完成从分子到药物的复杂开发过程，并推动您的创新药物加速上市。



除了全面的 CDMO/CRO 服务外，我们还为客户提供独特的机会，以便客户能利用赛默飞庞大的网络所提供的丰富资源和专业知识，包括行业领先的起始物料、原材料和仪器设备等。



在 FDA 批准的细胞和基因治疗产品中，

**大约
49%**

的产品由我们提供
CDMO/CRO 服务*



20 多年
的先进治疗药物生产
经验



连续生产了
900 多
个批次的病毒载体，包
括 GMP 和商业批



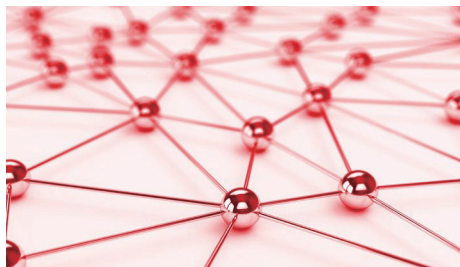
全球
**超过
15 家**
工厂支持先进治疗药物
解决方案

* 截止至 2024 年 8 月

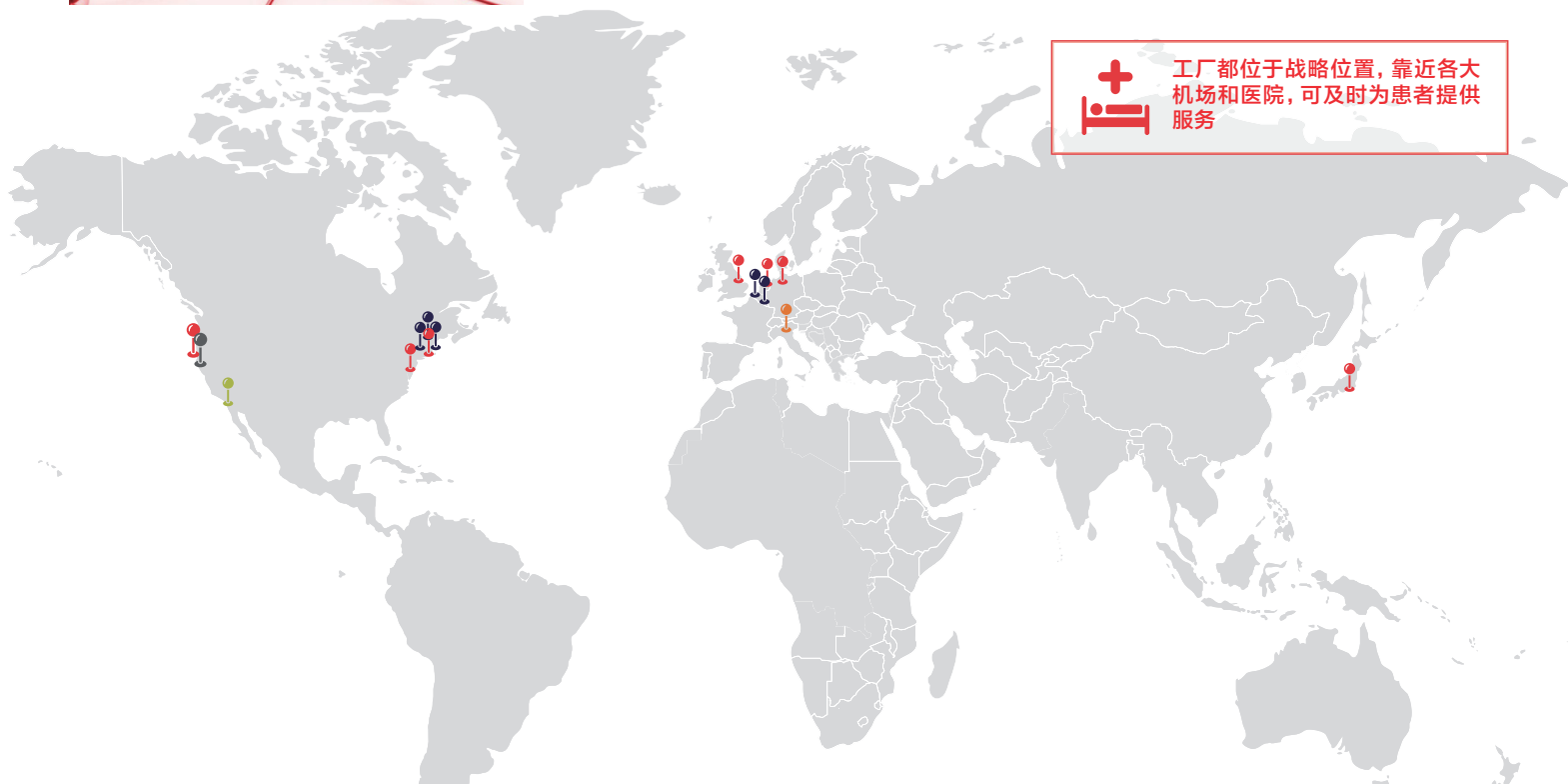
如需了解更多信息，请访问 patheon.com/advancedtherapies

全球工厂网络

位于战略要地的全球工厂网络为先进治疗药物开发客户提供支持



我们覆盖广泛的全球网络包括 15 个以上专门从事先进治疗药物开发、生产和供应链服务的全球工厂。凭借我们拥有的应对多种复杂监管环境的丰富经验，我们可以在全球范围内为客户提供支持；而且我们的工厂都位于全球战略要地，能够迅速为患者提供所需服务。我们配备了多种必需工具和基础设施来维护药品完整性，确保复杂药品供应链的可靠性，并保证及时交付符合规格的药品。



工厂都位于战略位置，靠近各大机场和医院，可及时为患者提供服务

细胞和基因治疗临床服务

- 英国毕晓普斯托福德
- 荷兰布萊斯韦克
- 美国马萨诸塞州富兰克林
- 美国马里兰州罗克维尔
- 日本东京
- 美国加利福尼亚州瓦卡维尔
- 德国莱茵河畔威尔城

细胞治疗药物

- 美国加利福尼亚州旧金山

mRNA

- 意大利蒙扎

转化研究服务/科学与技术

- 美国加利福尼亚州圣地亚哥

病毒载体

- 美国马萨诸塞州剑桥
- 比利时哥斯利
- 美国马萨诸塞州列克星敦
- 美国马萨诸塞州普莱恩维尔
- 比利时瑟内夫

如需了解更多信息，请访问 patheon.com/advancedtherapies

转化研究服务

标准化工艺流程和合格的检测方法可以降低风险并加速向 cGMP 生产阶段过渡



我们的转化研究服务采用符合 cGMP 工作流程的缩小工艺，生产少量用于制备分子生物制剂、病毒载体和细胞治疗药物的材料。这有助于主动降低风险，加速推动药物发现向临床研究的过渡，并最终实现商业化，从而加快药物从实验室研发到临床应用的进程。

利用“以终为始”的方法，避免向更大规模 GMP 级生产过渡的过程中出现延误

- 通过研发、运营和监管合规支持服务利用新兴技术
 - 使用与 cGMP 级相当的仅供研究使用 (RUO) 的材料
 - 合格设备、有效培训、起始物料和原材料供应商管理，以及监测绩效变化的工艺流程
- 使用合格试剂和分析技术的缩小工艺模型
 - 高效且持续的检测和监控
 - 根据最新监管指南制定相应的方法，持续深入了解，并采纳监管要求



* 仅供研究使用。不适用于新药临床试验申请 (IND)。

病毒载体开发和生产服务

我们在病毒载体领域深耕数十年，从概念验证到药物交付，都展现了极高的专业性



病毒载体生产给生产系统的选择、药品质量优化以及对完备 CMC 方法的规范等整个药品生命周期都带来了挑战。赛默飞的病毒载体服务 (VVS) 团队拥有 20 多年生产各种病毒载体产品的经验，完全有能力帮助您完成病毒载体、基因治疗产品和疫苗的开发和商业化。



丰富的经验、可靠的能力及独特的可扩展性

- 悬浮细胞培养容器和灵活多变的贴壁细胞培养容器，容积最大为 2,000L
- 使用扁平容器和一流的 iCELLis® 生物反应器可以获得可靠的结果
- 精于处理各种载体，包括腺相关病毒 (AAV)、慢病毒 (LV)、腺病毒 (AdV)、反转录病毒 (RV)、改良型痘苗病毒安卡拉株 (MVA)、水疱性口炎病毒 (VSV) 等
- 全面的服务包括完整的工艺流程和分析方法开发，并提供专门协助，以实现向后期开发阶段和商业化生产阶段的无缝过渡
- 提供监管合规服务和专业知识，让您可以从容应对不断变化的行业发展环境

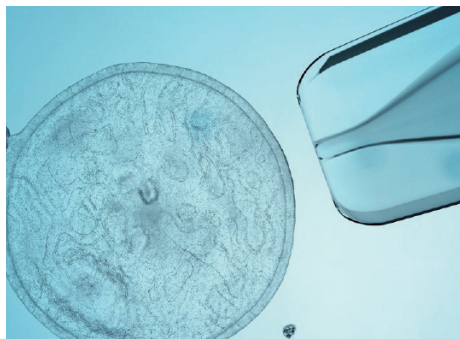
病毒载体服务

为了向客户提供灵活、敏捷的方法，我们开辟了多种不同的病毒载体开发途径，以支持多种生产策略，满足不同的开发周期和个性化需求。

项目	说明	GMP 药品交付时间
Rapid Development Framework™ (开放平台)	利用预先制定的工艺流程和分析方法，加快 AAV 和 LV 的开发进程	9 个月
定制开发	针对各种类型的病毒载体 (AAV、LV、AdV、RV、HSV、MVA、VSV 等) 制定灵活的开发和工艺流程解决方案	12 个月以上
客户技术转移	客户直接进行工艺转移和生产	9 个月以上

细胞治疗药物开发和生产服务

专业技术和敏捷执行方法可支持各种药物开发策略和细胞类型



由于细胞治疗药物开发的独特性和复杂性，赛默飞认识到为客户提供个性化服务方法的重要意义，从而更好地帮助客户共同应对行业挑战。我们提供各种形式的支持系统和专业技术作为基础，包括：

- 自体 and 同种异体治疗药物
- 病毒修饰和非病毒修饰的基因传递系统
- T 细胞、自然杀伤 (NK) 细胞、诱导多能干细胞 (iPSC)、间充质干细胞 (MSC)、抗原呈递细胞 (APC)、人胚胎干细胞 (hESC)、血液和骨髓干细胞等

从临床前研究到商业化生产的全方位服务支持



工厂创新设计可保护您的药品安全并确保长期可扩展性

- 用户可设计的、独立的 GMP 生产区域
- 符合 ISO 5/6/7/8 (A/B/C/D 级) 和 BSL-2 实验室安全标准
- 独立的 HVAC 和相关基础设施，可防止交叉污染
- 可用于自体/同种异体细胞疗法的内部实用程序
- 可根据客户需求扩大规模

用于细胞治疗药物的 Rapid Development Framework™

虽然传统的细胞治疗药物开发平台流程可以缩短生产周期，但是实施的方案通常具有一定的局限性，从而导致用户无法使用性能最佳的系统。为了更好地解决这一问题，赛默飞开发了 Rapid Development Framework™，以加速细胞治疗药物的开发和生产进程，并降低风险，同时还能满足每种药物的独特需求。CAR-T 和 iPSC 工作流程及相关分析检测技术可供选择。

如需了解更多信息，请访问 patheon.com/celltherapyservices

mRNA 开发和生产服务

创新灵活的端到端解决方案可集中完成 mRNA 工作流程



赛默飞为 mRNA 疫苗和药物开发提供灵活的解决方案模式，涵盖整个运营价值链。我们不仅提供核心 mRNA 服务方案，还可以根据您的需求增加上下游解决方案，从而帮助您提高能力或产能。我们推出了独特的生产模式，可以在同一地点完成 mRNA 生产、脂质纳米颗粒 (LNP) 制备和无菌制剂灌装，这意味着您可以将 mRNA 工作流程中的多个关键性步骤集中到同一地点，最大程度地简化了流程，降低了复杂性和风险。

从临床前研究到商业化生产的全方位服务支持



规模灵活的创新技术可支持各种 mRNA 应用

随着 mRNA 疫苗和药物的临床应用日益增多，对产量的要求和生产进程可能有着很大的差异。为了满足这种不断变化的需求，我们从以下几个方面提供灵活的解决方案：

- 规模可选，既可以满足少量的生产需求，又可以支持高达 100g 的大型项目
- 支持现有的 mRNA 工艺流程，也可以选择利用内部方法
- 可获取全套 mRNA 服务，也可以根据需要购买单项服务

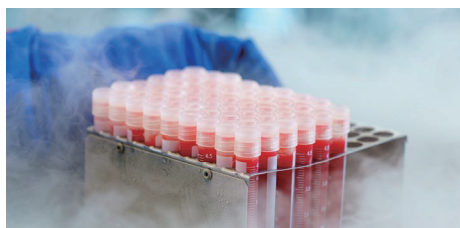
传承创新和专业技术

我们在蒙扎的卓越中心拥有 30 多年的无菌制剂灌装、生物制剂和先进治疗药物生产经验，在推动分子药物从概念验证过渡到商业化阶段取得了优秀的业绩。我们的专业技术、生产经验以及成熟可靠的全球质量体系在最新的 mRNA 解决方案中得到了充分地体现。由于所有的服务均可由同一个工厂提供，因此可以帮助您简化工艺流程，可以最大程度地减少在不同工厂之间进行工艺转移所用的时间/所带来的风险。

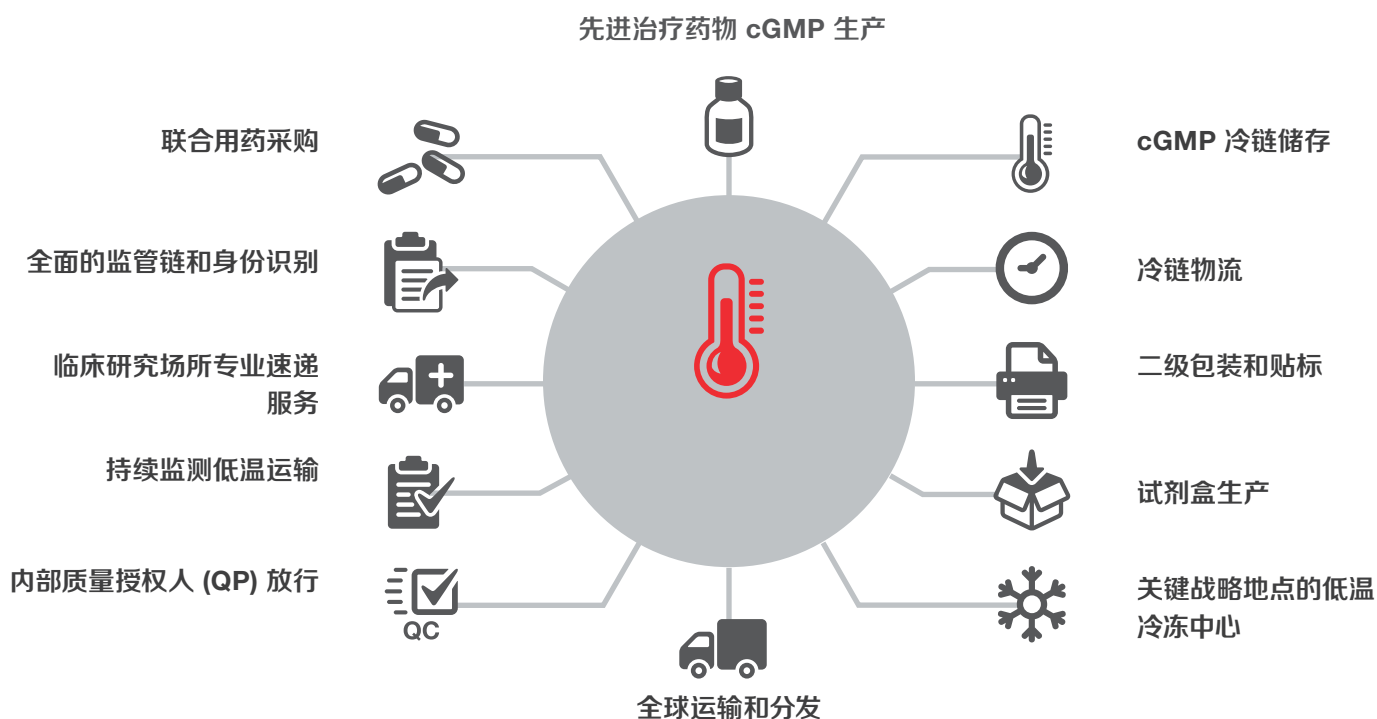
如需了解更多信息，请访问 patheon.com/mRNAservices

低温和超低温供应链管理和物流服务

值得信赖的解决方案可维持先进治疗药物的开发速度、温度和完整性

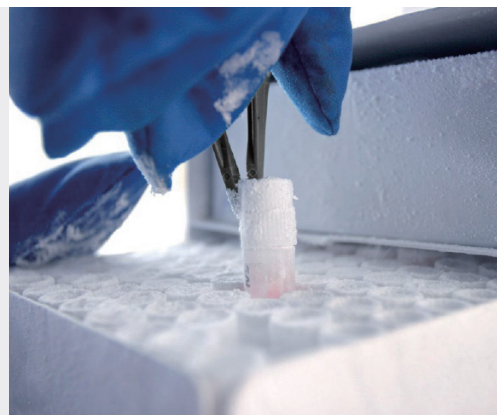


我们拥有庞大的全球生物样本库网络，集成了多个质量管理体系，而且在保证数百万样本完整性方面表现亮眼，因此我们可以在全球范围内储存、处理和运输专用细胞和基因治疗产品，低温储运和超低温储运等多种要求均可满足。



我们拥有超过 35 年的超低温和低温材料处理经验，冷链管理是我们最擅长的技术领域

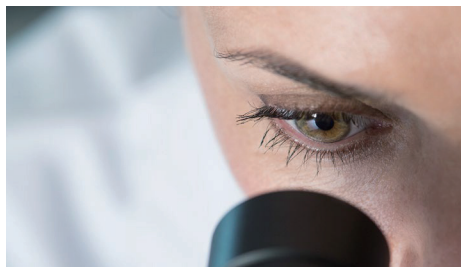
- 使用冷冻冰箱和液氮 (LN2) 储罐储运了 1.5 亿份样本
- 拥有 10 年以上的细胞和基因治疗产品临床试验管理经验
- 服务了 110 多家细胞和基因治疗客户
- 药品销往向 35 个以上的国家和地区



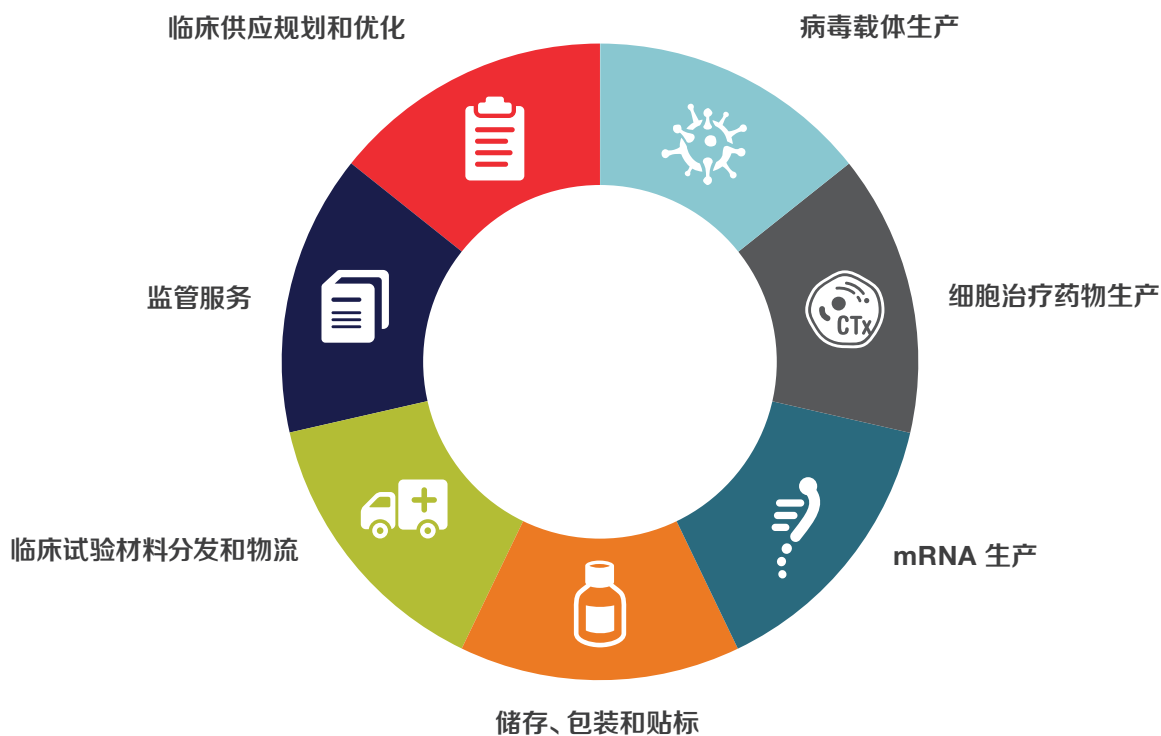
如需了解更多信息, 请访问 patheon.com/coldchainmanagement

Quick to Care™ 先进治疗药物

利用全面且灵活的一体化解决方案加速药物进入临床试验阶段



Patheon™ Quick to Care™ 先进治疗药物项目通过集成赛默飞全网生产和分发解决方案, 提高签约和沟通编程效率, 并协调价值链的各环节。减少供应商数量和交接环节, 有助于最大程度地降低风险, 解决效率低下的问题, 从而使您能够专注于其他关键的研发任务。



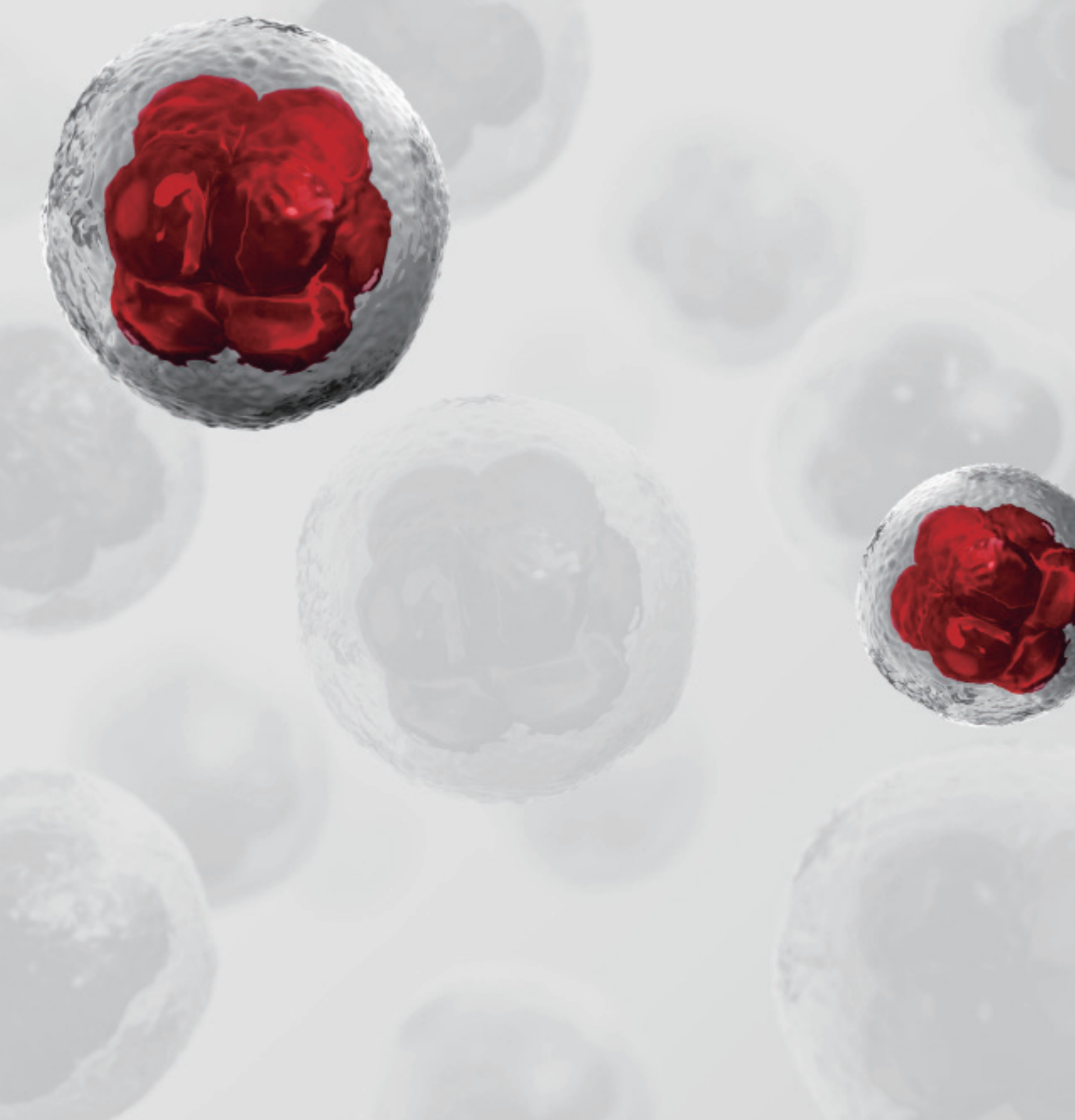
通过沟通和协调制定全面的药物开发计划

通过我们的两项或多项先进治疗药物服务, 您将如虎添翼, 优化项目管理和工厂间物料转移。Quick to Care™ 先进治疗药物项目的主要特点包括:

- 全球项目经理: 通过一个中心联系人协调沟通, 减少管理不同供应商的多个项目的工作量
- 单一主服务协议 (MSA) 和签约流程: 由于条款涵盖所有相关服务, 因此可减轻签约负担
- 单一开票实体: 简化费用清单跟踪和支付流程
- 全球治理流程: 提供明确的升级流程
- 整合时间表: 以透明的方式灵活规划, 全面了解成本负担和时限要求
- 全程运输管理: 通过全面了解和整条供应链, 确保药品完整性并按时交付

如需了解更多信息, 请访问 patheon.com/advancedtherapies

备注



欲了解更多信息, 请访问 thermofisher.com/patheon-cn
或发送电子邮件至 pharmaservicesapac@thermofisher.com

© 2024 赛默飞世尔科技 (中国) 有限公司保留所有权利。除非另有说明, 否则所有商标均为赛默飞世尔科技及其子公司所有。
PSG8057796 0924