

15

Vi

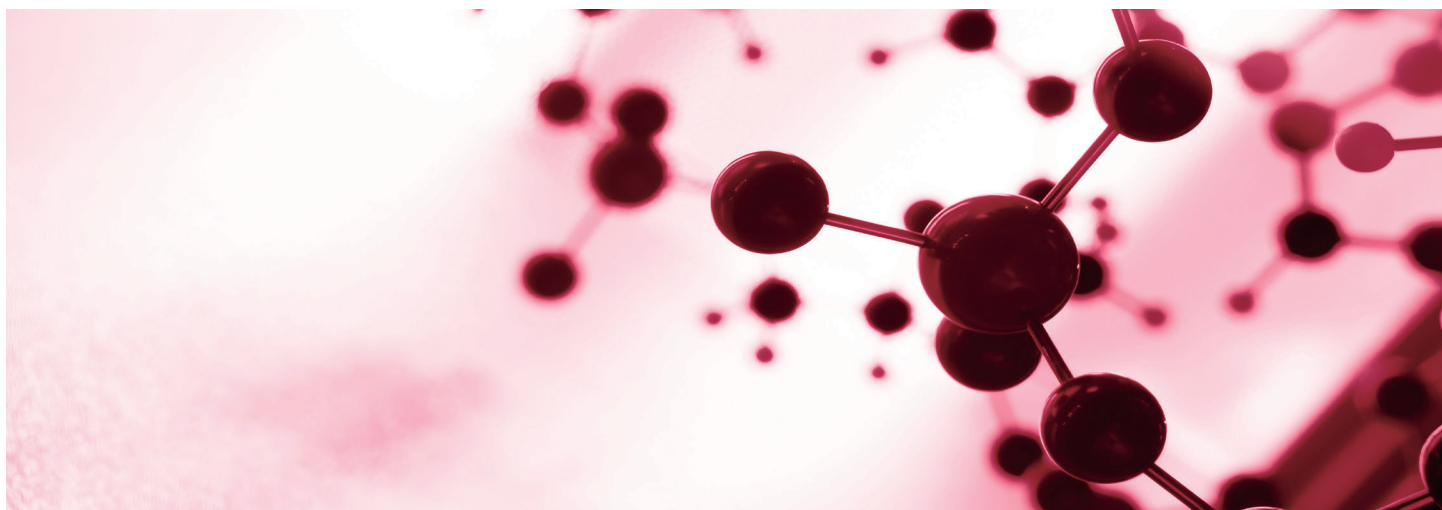
Vision

原料药 (API) 能力概述

在 FDA 2023 年批准的所有小分子药物中，我们参与生产的小分子药物占比高达 16%

目录

能力概述	3
全球原料药 (API) 网络	4
开发能力	5
生产服务	6
可持续发展和清洁化学	7



确保原料药 (API) 工艺放大一次成功

开发和生产服务确保原料药 (API) 实现从克级到吨级的工艺放大

充分发挥小分子药物的巨大潜能!

渊博的专业知识与丰富的经验缺一不可。赛默飞既具备广博的专业知识又拥有丰富的经验, 以实现客户的愿景为出发点, 可最大限度地降低风险, 并且提供全面的药品生命周期管理服务。我们借助众多优秀行业专家构建的全球网络能力, 制定了灵活的原料药 (API) 开发和生产解决方案, 可满足您的小分子原料药开发和生产的独特需求。

依靠全球顶尖化学专家的专业知识以及全球开发和生产设施网络, 赛默飞可以提供各种化学产品, 并且将原液和制剂的开发与临床服务相结合, 使您能够在同一地点实现工艺放大。



临床前阶段

- 路线探索
- 固态表征/物理性质表征
- 晶型筛选和盐型筛选
- 复杂原料药 (API) 开发
- 简化 ADME/毒理批次的生产



临床试验阶段

- 与开发阶段相适应的分析方法开发
- 毒理批次生产至 III 期临床试验
- 通过临床开发确保实现监管合规性
- 新药临床试验申请/新药上市申请 (IND/NDA) 策略支持
- 工艺放大和成本缩减



商业化阶段

- 大规模生产原料药
- 复杂原料药生产
- 全球商业化生产
- 供应保障
- 原料药采购
- 供应链管理
- 注册和验证支持
- 确保遵守 REACH 法规并提供注册支持

直接且专业的化学知识

快速、高效、灵活

0.1 至 1 kg

I 期临床试验
5 至 20 kg

II 期临床试验
20 至 50 kg

III 期临床试验
50 至 500 kg

> 5,000 kg

工艺开发

工艺放大与优化

商业化生产

分析方法开发和验证

工艺验证

项目管理和监管合规支持

50 年的原料药 (API) 开发和生产经验

在 2 个大洲有 5 家工厂



开发 (临床前至 I/II 期临床试验)

📍 美国南卡罗来纳州佛罗伦萨西部

- 临床前和临床供应的工艺/分析方法开发
- 厂区外专门的 β 内酰胺产品生产厂
- 生产规模从数克至数百千克不等
- 职业接触限值 (OEL): 1 至 10 $\mu\text{g}/\text{m}^3$

📍 德国雷根斯堡

- 根据 cGMP/ISO 标准对用于 I/II 期临床试验的中间体和原料药快速进行工艺放大
- 专业的团队提供路线选择/重新设计服务, 可以更好地缩减成本
- ISO/GMP 生产规模从数克至 500 kg 不等
- 职业接触限值 (OEL): 1 至 10 $\mu\text{g}/\text{m}^3$

开发 (临床前至 I/II 期临床试验)

📍 美国南卡罗来纳州佛罗伦萨东部

- 原液商业化生产厂提供 HPC 处理、工艺开发和放大服务
- 具备固态化学、微粉化和喷雾干燥方面的生产能力
- 配备了中到大规模生产设备
- 职业接触限值 (OEL): 0.1 至 10 $\mu\text{g}/\text{m}^3$

📍 爱尔兰科克

- 小分子原料药 (API) 工艺开发、放大和商业化
- 大中规模原料药 (API) 生产
- 机械研磨技术和喷雾干燥法开发与生产
- 职业接触限值 (OEL): 0.1 至 1 $\mu\text{g}/\text{m}^3$

📍 奥地利林茨

- 先进治疗药物中间体和原料药开发、工艺放大和生产
- 固态研发中心
- 连续商业化生产
- 安全处理高活性化合物
- 职业接触限值 (OEL): 1 至 10 $\mu\text{g}/\text{m}^3$

原液开发能力

直接利用化学专业知识

从早期工艺优化到商业化开发,我们在药物开发的各个阶段都提供多种关键服务,帮助您的药物实现商业化。与拥有渊博的化学知识、多年来成功支持早期和后期临床开发项目的科研人员直

接合作。赛默飞专家自始至终为您提供尖端的多步化学合成技术,覆盖传统生产和复杂生产。



[了解更多信息](#)

原液商业化生产

快速、高效、灵活

赛默飞在规范的 cGMP 条件下安全进行 API 商业化生产, 不仅速度快、效率高而且质量优。我们能够灵活应对市场变化和客户的目标调整, 持续优化工艺流程, 从而提高药品的产量, 并降低

药品的生产成本和时间。作为您值得信赖的合作伙伴, 我们致力于在提供优质服务的同时, 确保遵守最严格的质量、性能、可靠性和可持续性标准以及适用的法律法规。



 [了解更多信息](#)

可持续发展和清洁化学

全球责任 and 环境保护

实现原料药生产净零排放

全球责任和环境保护是我们实现持续改进的一个基石。每个工厂都完成了能源评估，并确定了 50 多个可以实现净零排放的项目，包括减少废弃物、减少二氧化碳 (CO₂) 排放、节能和可再生能源技术、减少废水排放、负责任的采购政策和可持续发展计划设计。此外，每个工厂还在全厂实施了脱碳实现路径倡议，以确定所有化石燃料设备的报废情况和未来对电力的需求。



爱尔兰科克工厂荣获制造业最佳能源成就奖和最佳能源管理团队奖

2023 年 9 月，爱尔兰科克工厂在“企业能源成就奖”评选中荣获“制造业最佳能源成就奖”和“最佳能源管理团队奖”。科克工厂的可持续发展目标包括：

- 到 2030 年，范围 1 和范围 2 的碳排放量减少 50%
- 到 2050 年，实现整个价值链的净零排放

科克工厂近期的节能举措和成果如下：

- 升级热力系统、优化废溶剂处理厂和改进暖通空调系统
- 2022 年 100% 采用可再生能源供电，并运行一台 3 兆瓦的风力发电机，其发电量大约可以满足工厂设施 20% 的电力需求
- 在过去十年中碳排放量减少了 44%，并有望在 2025 年进一步实现 42% 的节能目标

广博的专业知识与丰富的经验, 助力 API 从 临床试验走向商业化生产

全球专家网络可为制定灵活的 API 开发和生产解决方案 提供坚实的后盾

工艺和分析方法开发

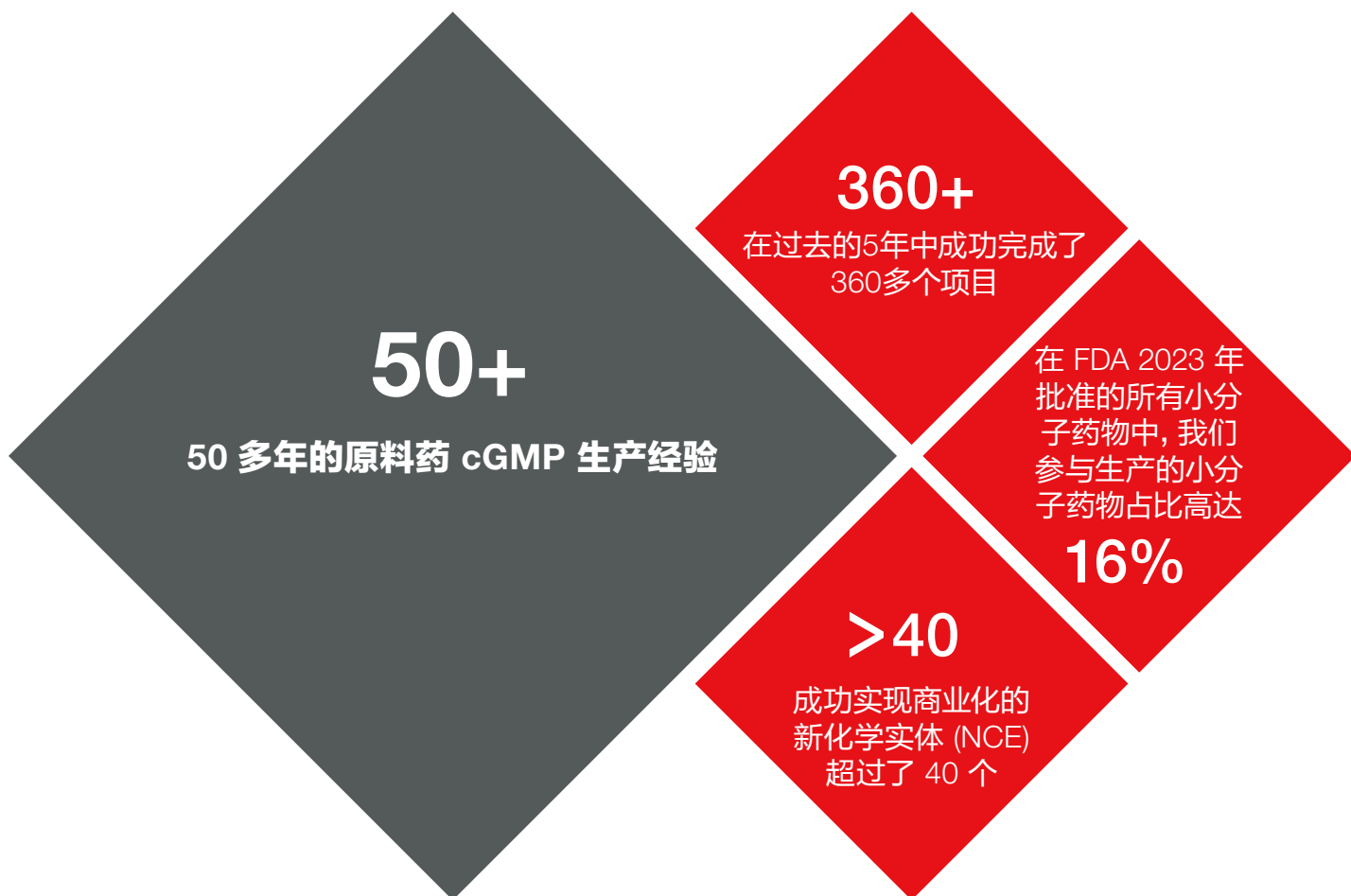
兼具深度和广度专业知识有助于开发复杂的 API 并进行工艺放大

临床试验至商业化生产

“零缺陷”理念有助于安全高效地生产 API 并提供相应的支持

全球网络优势

全球专家网络可满足药品整个生命周期中对 API 的需求



联系我们, 了解更多信息

+86 21 6865 4588 • www.patheon.cn • pharmaservicesapac@thermofisher.com

© 2024 赛默飞世尔科技(中国)有限公司保留所有权利。
04/2024 发布

patheon