


生物制药概览手册

灵活的生物制药解决方案



Jeff Hou, 博士
新泽西州普林斯顿
制药服务
细胞培养开发经理

我们的生物制药专家向您展示如何加速药物开发和发现进度

大分子药物具有改变生命和塑造未来的能力。赛默飞始终专注于灵活性与速度，可帮助您保持高质量水平的同时提前达成目标，我们凭借深厚的科学专业知识迎接每一个挑战，并通过我们在发展生物制药方面的成功经验助您在生物制药开发中的任意阶段降低成本并节约时间。

与此同时，我们的团队深知制药科学之路道阻且长，我们会同您一起致力于项目的商业成功。在科学与成功经验驱动下，我们已具备解决复杂大分子难题的能力。

基于我们丰富的经验和能力探索全面灵活的定制化解决方案

解锁成功, 灵活至上

我们非常自豪能为客户创造灵活的选择。预测需求充满了不确定性, 我们设计的战略性解决方案能满足生物大分子的特殊需求, 还可以服务于您的细胞系。我们个性化定制的合同全方位满足您的需求, 不要求您使用专利技术, 也不收取权益金。我们的信誉建立在成功转移复杂大分子项目的能力之上。

QUICK TO CLINIC™ 制药解决方案

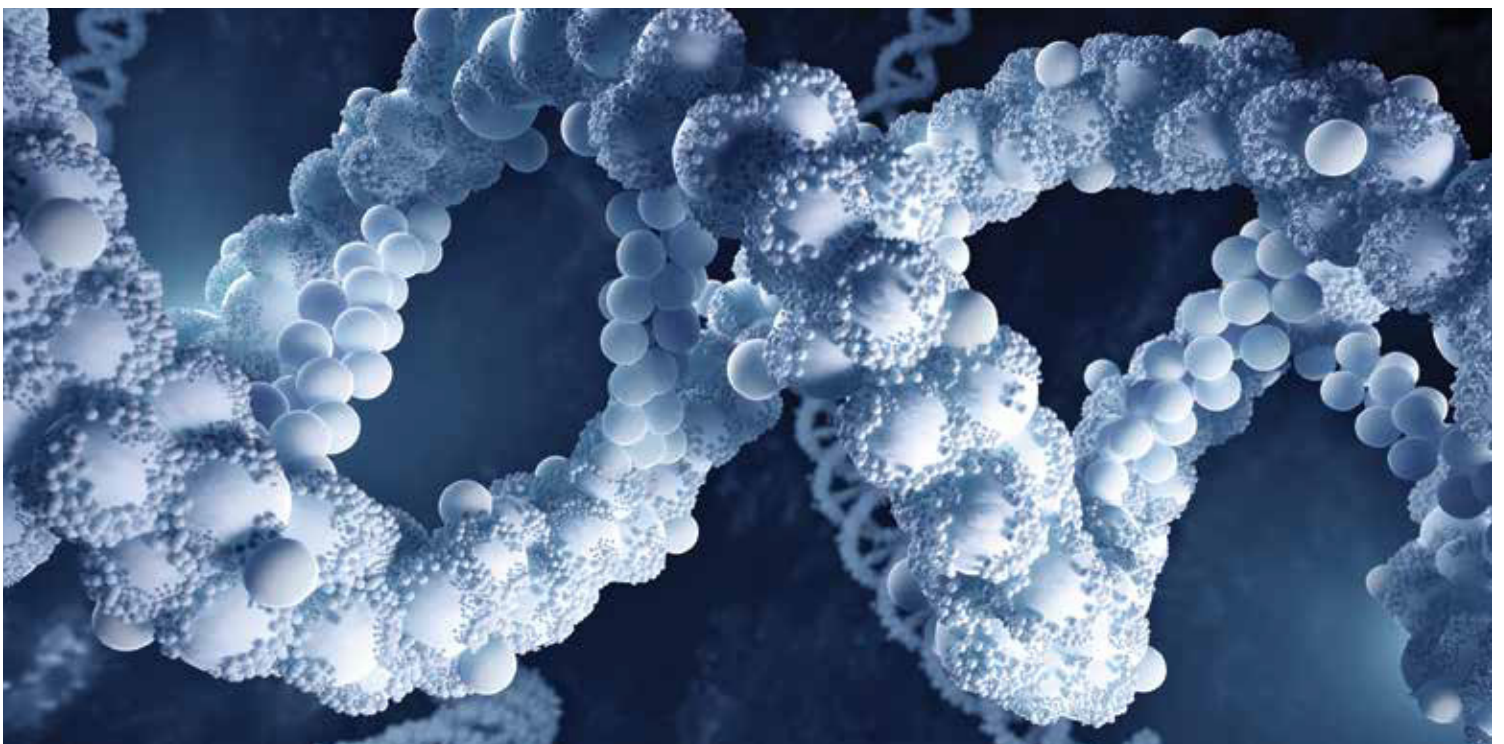
提交IND申报的压力意味着加速第一阶段安全测试变得尤为重要。赛默飞制药服务通过 Quick to Clinic™ 解决方案, 尽可能在短短 12 个月内为首次人体试验提供大分子药物试验样品。现在您可以完成重要节点, 例如提交 IND 申报, 或帮助项目获得额外的资金。为帮助患者, 缩短药物发现的时间很重要, 所以我们的 Quick to Clinic™ 生物制药解决方案同时具备速度及灵活性。

专注灵活及优质服务的生物工艺开发

我们运用深厚的工艺开发技术显著提高批次产量收率并缩短分子的工艺生产时间, 将实验设计 (DoE) 方法应用于上下游工艺, 我们的 CPPs 和 CQPs 可实现稳健工艺、最大化产量且优化产出量。对于上游工艺, 我们利用 Sartorius ambr® 15 系统平台以及 0.5 升、1 升和 10 升一次性生物反应器, 以确保最佳进料培养和工艺条件。

上游生物工艺

我们提供遍布欧洲、北美和亚太的一体化全球 cGMP 设施网络, 作为一次性技术制造单克隆抗体和重组蛋白方面的领导者, 我们的专业技术涵盖 CHO 在内的多种商业细胞系, 还专注于流加式进料和灌流式细胞培养工艺。



流加进料批工艺

滴度 >5 g/L 可实现稳定可靠的生产。

灌流工艺

实现高生产率和用于不稳定蛋白质的制造。

一次性技术

降低技术转移和技术规模扩大的风险，避免交叉污染。多种一次性生物反应器型号：250L、500L、1000L、2000L。

下游生物工艺

赛默飞世尔提供一系列纯化工艺，确保您的药物具有优质质量和高产量：

- 深层过滤
- 切向和交替切向流过滤
- UF/DF 开发
- 色谱开发
- 纳滤和病毒灭活
- 病毒清除研究
- 最终产品配方
- 稳健性研究

分析服务检测最重要的关键质量特性

我们提供重组蛋白或抗体的快速鉴定和表征、cGMP 方法的研究和实施以及监管提交的数据生成等分析服务。研发出此套分

析方法的团队会将其运用到制药环节中，从而避免因交接而造成的延迟和错误。另外我们的分析服务还包括：

分析方法和方法验证

- 糖谱分析
- 用于产品和杂质评估的 ELISA 分析
- 凝胶和毛细管电泳
- 基于凝胶和毛细管的等电聚焦
- 残留 DNA 检测
- 基于细胞的生物测定
- 免疫学和比色分析
- 质谱分析
- ICH 稳定性测试

工艺验证可确保供应可靠及质量一致

临床阶段后期，为助力您建立商业供应，赛默飞世尔根据法规和 cGMP 指南为您提供完整的验证包。支持 BLA/PPQ 的工艺表征和验证活动：

- 分析方法的验证
- ICH 稳定性研究
- 容器运输研究
- CTD 格式的 CMC 文档

关注细节

赛默飞 Patheon™ 制药服务将为您指派一名项目经理作为您的主要联系人, 以及一个多职能团队, 他们致力于设计满足您的药物开发和业务流程。我们还提供顾问服务, 并根据您的需求提供定制化且灵活的解决方案。

低成本战略技术转移

无论是为了放大生产, 还是为了移动到其他厂房的技术转移, 都属于正常业务。即便在紧急转移关头, 我们也能通过丰富的经验进行快速有效的转移, 让您的项目重回正轨并保持产品供应。不论何时何种情况进行交付, 我们的解决方案都能灵活应对, 确保每次都能第一时间正确交付。

灵活的药物开发和商业生产端到端解决方案

我们可以与任何客户在原液和制剂的开发和商业生产的任何阶段进行合作。无论您身处哪个节点, 我们在处方开发和生物工艺方面的知识可确保您的分子处于“制剂就绪”状态。

定制化生物制药解决方案

我们在遵守监管标准和保证优质服务的同时, 针对产能限制, 提供多种解决方案。

全球生产网络

利用简化物流和研发税务优势, 我们的生产网络遍布美国、欧盟和亚太。

从传统生产模式到可定制的制药模式



专用产能

为您的每个产品分配产能, 并转移产线产能



部分所有权

共享产线或设备既灵活又可降低成本。



生产网络接入灵活

我们的全球网络可随时访问特定产能。



共同使用权

从设计服务到运营管理的完全定制化解决方案。



企业

针对拥有工厂的客户, 我们提供运营改进和现有设备的重新利用。



降低风险及实现回报的科学驱动方法

我们提供从开发到商业化各个层面的创新生物制药，开拓新技术以改进制剂工艺。我们专注于脚下的每一步，时刻谨记最终目标，为您提供灵活、快速、有效的战略性解决方案，帮助您的药物开发通过复杂的旅程推向市场。

来自赛默飞的科学家、工程师和专家们，将降低风险的科学驱动方法应用于生物开发和制药中的各个环节，并通过借鉴多年的经验，在最有利于您业务的发展阶段为您保驾护航。病人是最需要新药开发的群体，而我们相信这也是助您达到病患期望的最好方式。



关注赛默飞 Patheon™ 中国
获取更多资源

+86 21 6865 4588 ● thermofisher.com/patheon ● pharmaservices@thermofisher.com

© 2021 赛默飞世尔科技 (中国) 有限公司保留所有权利。
发布日期: 2021/07

ThermoFisher
SCIENTIFIC