

从分子到药物

全方位的合作伙伴, 守护您的药物开发
全过程。

Mike Pearson
员工项目经理
制药服务
俄勒冈州本德



欢迎选择赛默飞作为您的药物开发合作伙伴，为您提供全方位的服务，我们时刻谨记与客户共同目标——改善患者的生活。

赛默飞制药服务业务结合了 Patheon™ 的 CDMO 能力和 Fisher Clinical ServicesSM 的临床试验能力。最近还新增了 Patheon™ 病毒载体服务（原 Brammer Bio 公司）等其他业务，我们将所有 CDMO 和临床服务产品整合到 Patheon™ 品牌下，从而精简品牌架构，形成前所未有的强大综合实力。我们有成熟的质量体系，并致力于不断完善，我们有能力且具备专业知识可帮助您成功完成药物开发。

我们的目标是确保分子药物能够达到预期研发目的——分子药物的开发可改善患者生活，让世界变得更健康、更清洁、更安全。从科研人员、工程师到生产线操作人员和业务专员，他们每一个人都竭尽所能投身于药物开发工作。我们坚信，人人都应该过上更健康的生活。因此，我们值得信赖的团队凭借丰富的经验和深刻的见解，满怀激情，用真诚与科技，不遗余力地为客户提供最佳服务。

下文将介绍我们如何解决您在复杂药物的开发和生产过程中的挑战。



目录

03

前言

欢迎选择赛默飞作为您的全方位开发合作伙伴

07

小分子原料药能力

了解我们成熟的 API 能力如何解决您的最复杂难题

11

大分子原液能力

降低风险, 保证产能

17

病毒载体服务

创新服务贯穿工艺开发到商业化供应的每个环节

21

药物开发前期和后期能力

用科学、速度和服务支持您的药物发现

26

Quick to Care™ 一体化服务

面向新兴制药公司的一体化药物开发和临床服务

29

临床试验解决方案

为每项试验提供全球临床供应解决方案

33

物流服务

用成熟的解决方案解决您最棘手的难题

37

商业化生产

将创新思维融入到值得信赖的合作伙伴关系中

47

处方药和非处方药软胶囊技术

了解软胶囊创新和独一无二的非处方药解决方案

50

全球工厂网络

优秀的一体化全球工厂网络



Jessica Floyd
制药服务
质量控制实验室主管
南卡罗来纳州佛罗伦萨

Emily Anderson 博士
制药服务
分析研发
南卡罗来纳州佛罗伦萨

从克级到吨级，实现工艺放大的一次成功。

我们的员工相信我们可以为您解决独特的难题。我们通过优化流程以加快您的分子在早期临床试验的进程，并应用丰富的技术经验让您更快地实现商业化。但是，无论您是在药物开发的早期阶段还是在后期阶段开始与我们合作，我们都会凭借多年的经验和丰富的专业知识，全心全意为您提供卓越的服务。

无论是您在内部项目所需要的克级原料药 (API)，还是在临床试验后期或商业化供应阶段所需的吨级原料药，您都可通过与在化学方面以质量和卓越而闻名的伙伴合作而得以实现，在此过程中还能降低风险并提高质量标准。此外，我们在相同的工厂中按照同样严格的标准生产优质原料药和中间体。因此您可以放心，您的分子药物质量优异且可靠。

一体化原料药解决方案加快商业化进程。

了解从临床到原料药商业化生产的专业知识和全球网络

赛默飞在欧洲和北美建有多家世界领先的工厂,可为您提供全面的解决方案和服务。在药物开发的早期阶段与我们合作,我们可以提前为您规划药物生产路线。在药物开发的后期阶段与我们合作,我们会为您提供深刻见解,确保您的分子药物质量优异,可加快商业化进程。在整个商业化过程中,我们提供:

- 路线探索
- 工艺开发
- 临床供应生产
- 技术转移,新工艺和现有工艺的放大
- 现有工艺的持续改进
- 生产困难较大的原料药的相关知识
- 生产复杂原料药的创新解决方案
- 高活性化合物和管制物质
- 全面的分析服务
- 商业化供应生产
- 供应链管理
- 喷雾干燥
- 微粉化
- 物理表征

全面的化学和生产技术

具备相应的化学和生产技术能力是当今原料药开发和生产的基础。赛默飞自始至终为您从开始到结束多步化学合成提供尖端的技术,覆盖传统生产和复杂生产。我们还能帮助确定您项目的技术可行性和财务可行性。我们可提供的服务范围包括:

微反应器流动化学

了解微型反应器流动化学的高效率、灵活性和可扩展性。我们在小型反应器上运行连续工艺,以提高产品质量和产量。在早期批次和后期/商业化批次应用相同工艺,简化工艺放大过程。

当今先进的催化发现可能需要复杂的多步化学合成,因此很难快速证明可行性。赛默飞采用先进的催化技术,将发现周期从几年缩短到几个月,提高了催化发现的可行性。您将有机会获得跨学科的开发路线探索专业知识、化学催化和生物催化技术、专有生物催化工艺,以及大规模复杂工艺的经验,这些都是单纯开发型实验室所无法提供的。

聚合物

我们在聚合物原料药技术方面积累的 20 多年的经验为我们赢得了行业领先地位。因此,您可通过结合专有工艺技术、聚合物科学、先进合成工艺和大规模 cGMP 生产的专业知识,生产独一无二的产品。



临床和商业化批次生产——质量、速度和规模

早期临床试验用原料药是在欧洲和北美最先进的 cGMP 工厂中生产的。专家团队将围绕您的药物发现,为您提供全方位的技术和分析服务,从而高度灵活地开展项目,并高收率、优质、按时交付。

在后期临床试验及之后的阶段,原料药将在一家 cGMP 商业化生产厂中进行生产,该厂的专家团队不断优化流程,提高产量,缩短生产周期。

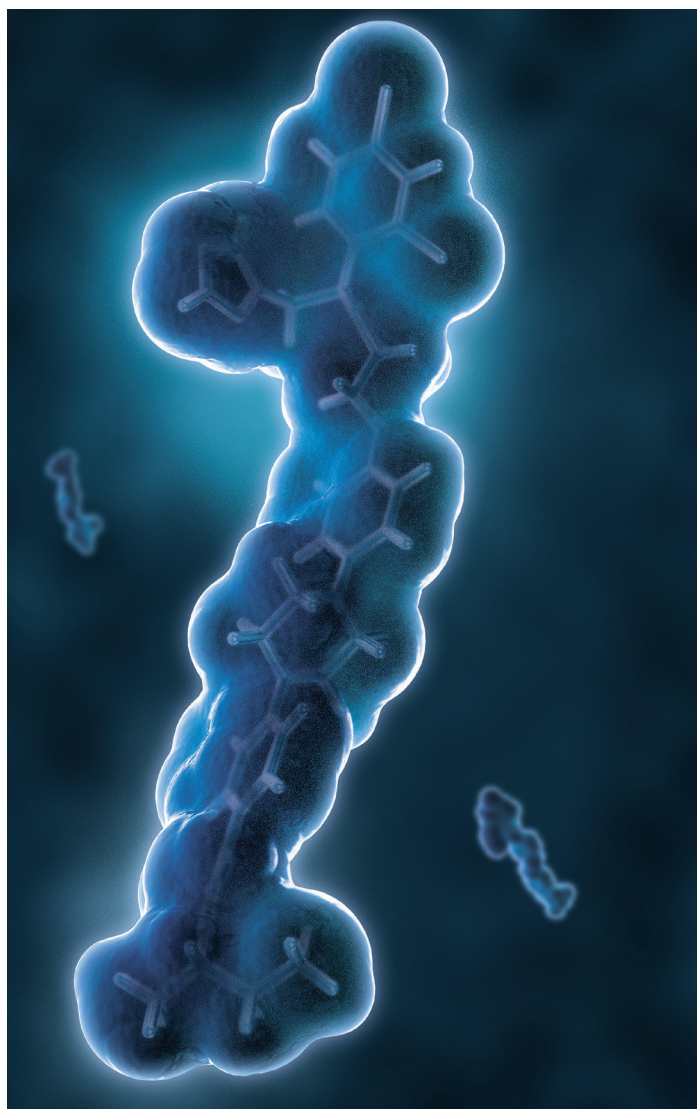
我们的临床和商业化批次产能包括:

- 全面的技术、服务和解决方案
- 灵活的生产解决方案
- 可拓展的流程
- 多支专业团队、多家工厂可开展临床和商业化规模生产
- 总产能超过 800,000 L, 反应器最大容量可达 16,000 L
- 精简的端到端供应链
- 化学、制造与支持 CMC 文档可确保全面合规性
- 获得监管部门的批准,可以处理受控物质和高活性化合物

工艺验证——确保可靠的商业化供应

在临床阶段,作为建立原料药商业化供应的一部分,我们根据监管规定和 cGMP 指南提供一整套验证方案,包括:

- 质量源于设计 (QbD) 和已证实可接受范围 (PAR)
- 使用关键参数进行工艺验证
- 分析含量方法验证
- 放行检测
- 在规定的 ICH 条件下进行稳定性研究
- 容器运输研究
- CTD 格式的 CMC 文档



端到端解决方案应对未来小分子挑战

我们利用先进的科学技术、多种方法、广泛的服务和技术来解决最复杂的小分子难题。事实证明,我们每次都能让客户从克级至千克级乃至吨级的工艺放大“一次成功”。我们有良好的监管合规记录,我们能更快地从早期原料药开发无缝过渡到工艺放大和商业化阶段,而且我们还具备全球网络和规模。

以上所列只是选择赛默飞为您生产原料药的部分原因。而其中最令人信服的原因是我们的员工:我们的科研人员、工程师和专家用业内最敏锐的头脑为您的药物发现提供支持。因此,您可以最大限度地发挥分子药物的真正潜力,并将其提供给最需要的患者。



Jeff Hou, 博士
细胞培养开发经理
制药服务
新泽西州普林斯顿

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

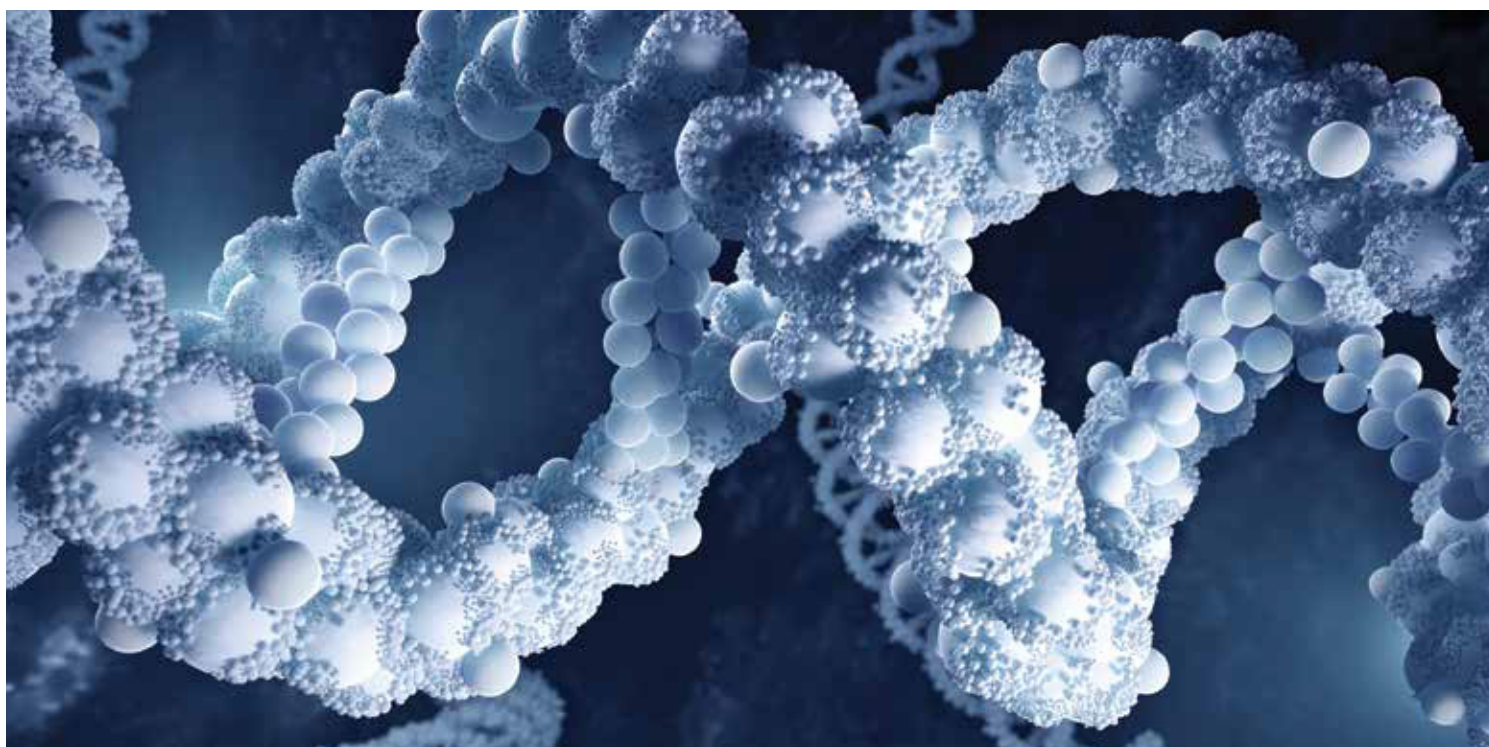
我们能为客户创造灵活的选择。预测需求充满了不确定性, 我们设计的战略性解决方案能满足生物大分子的特殊需求, 还可以服务于您的细胞株。我们个性化定制的合同全方位满足您的需求, 不要求您使用专利技术, 也不收取授权费。我们的信誉建立在成功转移复杂大分子项目的能力之上。

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试验变得尤为重要。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、最大化收率且优化产出量。对于上游工艺, 我们利用 Sartorius ambr® 15 和 250 系统平台以及 0.5 升、1 升和 10 升一次性生物反应器, 以确保最佳补料培养和工艺条件。



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

>5 g/L 滴度可实现稳定可靠的生产。

灌流工艺

实现高生产率和不稳定蛋白质的生产。

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
- 最终产品制剂
- 工艺性研究

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 方法的研发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：

- 工艺表征
- 分析方法的验证
- 工艺验证 PPQ
- 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, 我们在制剂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





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。

A black and white portrait of Nicole O'Brien, a woman with shoulder-length blonde hair, wearing a dark blazer over a white top and a necklace with a small pendant. She is looking directly at the camera with a slight smile. The background features a large, stylized white DNA double helix structure.

Nicole O' Brien
技术方案设计高级总监
佛罗里达州阿拉楚阿

从工艺开发到商业化供应，我们提供必要的病毒载体专业知识，帮助客户构建创新型细胞和基因治疗。

细胞和基因治疗获得积极临床结果的速度正在加快，多项药物已经进入了后期开发阶段，并且有望在不久的将来获得许可。基因治疗和细胞治疗市场正以 25% 左右的年增长率迅速发展，FDA 预测，到 2025 年，每年将有 10 至 20 种新型基因治疗产品获得批准。这些新颖的、拯救生命的疗法将用于治疗目前尚且无法治愈的疾病。

病毒载体服务 (VVS) 为体内基因治疗和体外基因修饰细胞治疗提供工艺和分析开发服务, 并在临床和商业化阶段提供病毒载体。凭借在病毒载体方面超过 12 年的经验, 我们加快了从实验室开发药物到患者使用药物的进程。从临床前和临床开发到商业化批准, 我们依靠所具备的专业知识, 完全满足 cGMP 标准和行业期望。我们通过发掘基因治疗的潜力, 使广大生物制药客户能够向患者提供突破性的药物。

我们在各种病毒载体产品 (腺相关病毒/AVV、腺病毒/AV、慢病毒/LV、疱疹病毒/HSV 和逆转录病毒/RV)、血清型和假型方面都有丰富的经验。我们已经使用各种生产技术完成了 100 多个项目, 交付了 150 多个批次的临床试验物料, 其中还包括商业化批次。我们的团队由 600 多名富有创新精神的成员组成, 专注于满足客户及患者的需求。

我们设计并扩建了符合 cGMP 标准且应用最先进技术的多产品共线工厂, 并且采用一次性生产设备, 使我们在确保产品质量的同时, 为生产平台、规模和项目排程提供最大的灵活性。在我们努力超越客户预期的同时, 我们的合作方式确保客户在项目期间的参与, 并能够及时全面地了解项目进展情况。

病毒载体的分析和生产十分复杂, 需要具有深厚的专业知识及经验的团队进行操作。赛默飞病毒载体服务早已具备了相关能力, 结合多年的 GMP 专业生产知识, 我们具有得天独厚的优势, 得天独厚的优势, 可以与客户合作推动极速增长的病毒载体市场的发展。



病毒载体 开发和生产

服务			• 单细胞和病毒的克隆和筛选 • 符合 cGMP 标准的细胞和病毒库 • 工艺的开发、表征和确认 • 分析方法的开发、确认和验证 • 病毒载体的临床前、临床和商业化生产 • 最先进的临床和商业无菌灌装和加工服务 • QC 放行和稳定性试验 • 最先进的临床/商业仓储
悬浮生产平台	临床前阶段		
	200L		
	临床阶段	商业化阶段	
	4x200 L	4x200 L	
	500 L WV	1,000 L	
		2,000 L	
贴壁生产平台	临床前阶段		
	扁平容器		
	iCELLis® 500		
	临床阶段	商业化阶段	
	扁平容器	扁平容器	
	iCELLis® 500	iCELLis® 500	

腺相关病毒

贴壁 + 悬浮	生产型细胞系 + 腺病毒	悬浮 + 疱疹病毒	悬浮 + 杆状病毒	贴壁 + 悬浮
哺乳动物细胞瞬时转染	哺乳动物细胞感染	哺乳动物细胞感染	昆虫细胞感染	哺乳动物细胞感染

腺病毒

慢病毒

包装/生产型细胞系	贴壁 + 悬浮	包装/生产型细胞系	贴壁 + 悬浮	贴壁 + 悬浮
哺乳动物细胞	哺乳动物细胞瞬时转染	哺乳动物细胞瞬时转染	哺乳动物细胞瞬时转染	哺乳动物细胞感染

逆转录病毒

疱疹病毒

Sanjay Konagurthu 博士
全球工艺开发服务高级总监
制药服务
俄勒冈州本德



我们的专家能够预测尚未出现的问题，提高您在各个药物开发阶段的成功几率。

您的药物发现有可能改变世界。赛默飞拥有成熟的经验、科学专长和问题解决技能，确保小分子和大分子药物都能发挥其最大的潜力。选择与我们合作，我们可以采用更快速、更经济高效的方式满足您在每个步骤和阶段的要求。我们成熟的工艺放大能力可实现各开发阶段之间无缝过渡，有助于确保我们将与客户共同合作开发的疗法提供给最需要的患者。

为各种规模的公司找到合适路线

赛默飞将您的分子药物开发放在首位。无论您的公司是新兴企业还是行业巨头，我们的员工都会竭尽全力为您的分子药物开发确定最佳方案。凭借我们灵活敏捷、基于科学的开发服务，他们可以随时指导您完成前期开发、后期临床试验及之后的阶段。更重要的是，如果从一开始就与我们合作，您就能够利用我们在前期开发阶段的深刻见解，缩短后期开发时间，减少开发成本。

我们的专业人才和各项能力可助您应对最棘手的开发难题。

开发过程的每一步都面临着独特的挑战和机遇。时间、成本和结果很关键,但绝不能以牺牲质量为代价。因此,我们设计了一系列灵活的解决方案来满足您分子药物开发的独特需求,涵盖处方开发、分析方法开发、溶解度增强、生产工艺开发和临床批次生产等方面。

同时,我们的全体专业人员——科研人员、工程师、项目经理和操作人员——以解决问题为最终目标,为您的项目提供深刻的科学见解、切实可行的开发经验和始终可靠的帮手。没有人比我们更了解分子药物。

各种口服固体制剂剂型和无菌制剂剂型可供选择,满足您的独特需求

要将口服固体制剂和无菌注射制剂从临床前阶段推进到批准阶段,灵活性、速度、专业知识和经验缺一不可。我们可利用以下优势助您将发现转化为最有可能获批的制剂:

- 最大限度提高速度和降低成本的灵活方法
- 处方和工艺开发
- 成本和质量优化
- 成熟的技术转移经验
- 放大至商业化生产的能力
- 出色的监管合规业绩

凭借丰富的经验,我们了解开发口服固体制剂和无菌注射制剂时面临的独特挑战。我们提供各种能力,可满足您制剂的特定需求,包括:

无菌制剂剂型

- 小容量和大容量非经胃肠道无菌制剂
- 西林瓶液体灌装
- 冻干西林瓶
- 各种尺寸(包括 ISO 标准)的西林瓶
- 预灌装注射器和卡式瓶

口服固体制剂剂型

- 片剂
- 胶囊
- 包衣技术
- 微丸/微片
- 缓控释制剂

未雨绸缪解决溶解度问题

80% 以上的分子药物都会遇到溶解度问题。如果不尽早解决,这些问题会打乱早期试验,并导致后期成本增加,无法在预定时间内完成项目。因此,赛默飞提供各种技术服务,包括:

- 喷雾干燥
- 油脂类制剂
- 热熔挤出
- 微丸包衣
- 减小粒径(如微粉化)
- 环糊精包合物

取得突破性进展,减少处方开发中的不确定猜测,节省时间

这项技术突破的成果就是 Quadrant2®,这是一种独特的计算机建模工具。这一创新程序专为赛默飞客户而设计,可迅速推进早期处方开发,并减少试验试错成本。

Quadrant2® 分析化合物的分子结构、理化特性,并基于以下因素预测最有可能成功的溶解度增溶技术和辅料组合:

- 原料药化学结构
- 理化特性
- 基于量子 and 分子动力学模拟的全面分子建模
- 赛默飞开发的独家辅料描述符数据库

通过对 70 多种已上市分子药物进行交叉验证/模型确认, 确定了拟用的溶解度增溶技术和辅料组合, 并已证明其在技术选择方面的准确度超过 90%, 在辅料选择方面的准确度超过 80%。

处方前研究和分析能力一览

我们为您提供各种成熟的处方和分析能力, 推动分子药物的开发从临床前研究阶段进入到临床研究一期和之后的阶段。我们的每个开发和生产基地都设有 cGMP 实验室, 并配备经验丰富的科学团队。

处方前研究能力

- 化学纯度分析
- 理化特性
- 固体形态定义和分析
- 辅料相容性试验
- 无定形与晶体固态试验
- 水溶性和溶剂溶解度
- 药物在溶液中的稳定性和固态药物的稳定性
- ADME 及毒理学载体筛选

分析能力

- 理化定义分析
- 方法开发和验证
- 杂质追踪
- 中控支持
- ICH 划分的四种气候带的药物稳定性试验
- 遗传毒性研究
- PAR 研究



Quick-to-Clinic™ 加快进入一期临床试验

口服固体制剂的 Quick-to-Clinic™ 计划可在短短 14 周内为临床试验一期提供优质药物、辅材和所需数据。该计划提供：

- 分阶段的分析方法开发和验证
- 各阶段最方便的剂型（胶囊、片剂或瓶装的原料药）
- 散货包装或简单的内部 HDPE 瓶
- 一个月的稳定性试验
- 产品开发总结报告

先发优势，筹谋未来

在前期开发阶段就与赛默飞合作意味着赛默飞将为您提供全面、快速、灵活的临床批次生产服务。我们拥有多年的丰富经验、行业领先水平的检查能力以及高达 95% 的药物开发一次成功率，这些均是您分子药物成功开发的助力器。此外，我们的一体化服务使您能在药物开发的后期阶段最快速高效地进入市场。

我们的临床批次生产服务包括：

- 所有规模的 cGMP 生产
- 小分子和生物制药
- 口服固体制剂、无菌制剂和软胶囊剂型选项
- 质量源于设计 (QbD) 工艺开发
- 全面的分析支持和稳定性试验
- 胶囊再封装和匹配的安慰剂
- 剂量递增研究用的样品
- 注册批次
- 监管要求提交的 CMC 文档

多种无菌制剂剂型可供选择，满足您的独特需求

要推动无菌注射制剂从临床前阶段进入到批准阶段，灵活性、快速、专业知识和经验缺一不可。我们可利用以下优势助您将药物发现转化为最有可能获批的制剂：

- 最大限度提高速度和降低成本的灵活方法
- 优化处方和工艺开发，降低成本，提高质量
- 一次性技术
- 成熟的技术转移经验
- 放大至商业化生产的能力
- 出色的监管合规能力

凭借我们在无菌制剂领域积累的丰富经验，我们对无菌注射制剂开发时面临的独特挑战有深刻的了解，并且我们具备多种能力，可满足您对制剂的特定需求，包括：

- 小容量和大容量非经胃肠道给药制剂
- 西林瓶液体灌装
- 冻干西林瓶
- 各种尺寸（包括 ISO 标准）的西林瓶
- 预灌装注射器和卡式瓶

技术转移——改进工艺和产品的机遇

虽然许多 CDMO 认为技术转移是一个容易出错的复杂过程,但我们认为这是一种获得优势的方式。事实上我们相信,如果计划和执行得当,技术转移能够降低生产成本,提高工艺稳健性和效率。

早期阶段就为申请最终的监管批准做准备

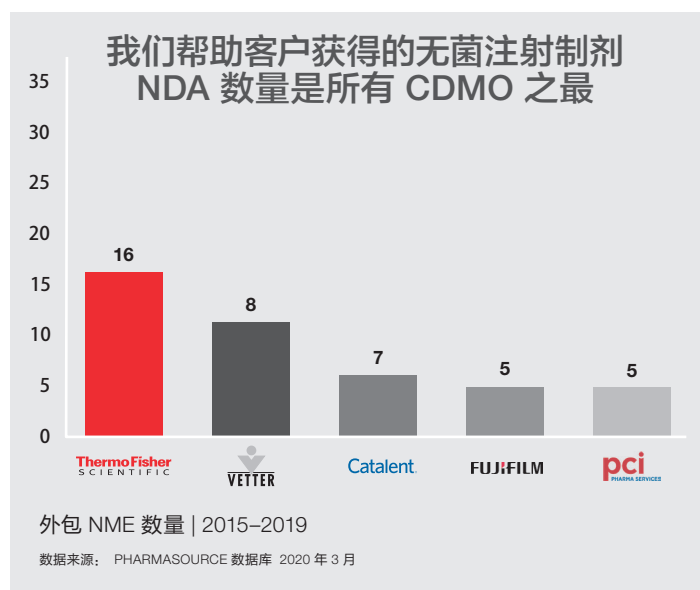
我们具备深厚的专业知识、丰富的资源、极强的反应能力、极高的灵活性、可靠的高质量、API 和成品制剂并行开发的能力、并确保一次成功/准时。

我们的专家能给您的项目带来上述优势。正是因为这些优势,从 2015 到 2019 年,我们帮助客户获得了 16 项无菌注射制剂新药申请 (NDA) 审批,比其他任何 CDMO 都多。

在每个阶段实现速度、效率和规模的完美平衡。

从药物开发的早期阶段到 IIb/III 临床试验三期阶段,再到最终完成商业化,全部过程漫长、复杂且花费颇高。但我们的专家团队了解您的分子药物,并熟悉药物开发过程。他们知道速度是关键,必须管控各个阶段的风险,未雨绸缪克服难题。

专家团队的成员是赛默飞的科研人员、工程师和相关领域的专业人员。他们在开发过程的每个阶段都采用了基于风险的科学方法,并积累了多年的经验,在处方开发的初期就与您合作,最大限度地提高尽早获批的可能性,同时确保生产工艺可以直接放大至商业化规模。因为他们认为这是确保您兑现承诺的最佳方式,让药物发现最终惠及最需要的患者。



面向新兴制药公司的一体化药物开发和临床服务。

药物开发并非一帆风顺，会遇到很多困难和挑战，少有捷径。而且有时您可能会觉得只有自己在坚持推进分子药物的开发进程。意外的延迟会导致错过里程碑、返工、无法按照预期完成项目等诸多问题，但是没人愿意向投资者解释这些困难。

协调多个供应商是一项极其复杂的工作，需要不断地投入精力。这需要就多个协议进行协商，并且协调各种不同的质量程序。让多个供应商（其中一些是竞争对手）为一个项目协调各自的工作内容无疑是一种挑战。

此外，在存在多个供应商的情况下，谁真正“遭遇”并“承担”项目风险？谁在就如何减轻整个开发过程中的项目风险寻求创新方案？

为分子药物提供最佳的成功机会。

Quick to Care™ 服务为新兴制药公司提供精练高效的药物开发计划。该计划将原液和制剂开发、临床生产、预测、需求规划和临床试验供应链整合成一个解决方案，加速从药物发现到获批的过程。

Patheon™ Quick to Care™ 一体化服务的优势包括：

- 加快开发进程
- 简化供应链
- 降低风险

整合开发进程、跨厂协作、减少重复工作可节省 14 周的时间。与单一合作伙伴建立精简供应链，合并并整合提议，签署单一 MSA，协调多份质量协议，合并发票，且由供应商管理运输，这些都能帮助简化供应链。降低风险的重点在于围绕中心工作，采取问责制，利用全网络的专业知识和经验，实行物流和储存集中化，明确强化责任范围。

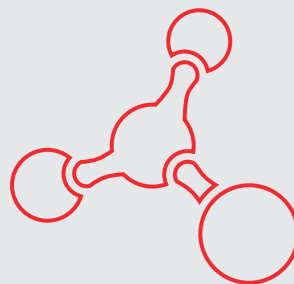
运作方式

通过单点联系人实现全面的项目管理

Quick to Care™ 项目经理是您的唯一联系人，负责管理所有沟通和确保分子药物的关键开发进程。他们组建、监督并积极领导分子药物协作团队，团队成员包括原液和制剂领域的科学和工艺专家。所有质量、安全、技术和物流问题都通过项目经理进行处理。这个职能专为精益经营的新兴制药公司而设。

保证供应意味着降低风险

Quick to Care™ 服务还提供端到端需求规划服务，计算原液需求、制剂需求和临床需求，从而降低可能延误开发进程的缺货风险。



大分子开发时间缩短 14-20 周

无论您的项目是从化学合成开始，还是从处方开始，我们都准备好为新的分子药物提供我们行业领先、基于同一供应商的药物开发和临床供应解决方案。立即联系我们，我们将向您展示 Quick to Care™ 服务如何为您分子药物提供最佳的成功机会。

Holli Carlson
客户服务总监
制药服务
伊利诺伊州芒特普罗佩特



虽然药物开发的市场格局不断变化,但我们为行业提供领先的 临床试验解决方案的承诺依然如故

临床供应链管理深刻的印证了这一点。各公司已意识到临床供应在充分了解和提前预测药物开发风险和成本方面具备的战略重要性。前期规划作为一个关键组成部分,已成为执行简化、高效和灵活的临床供应链的保障。因此,临床供应专业人士正在药物开发和研究计划、管理关键任务活动、预测和减轻运营风险方面发挥着越来越积极的作用。

30 多年来,赛默飞世尔科技团队通过 Patheon™ 品牌一直致力于帮助各种规模的客户制定全面的临床供应计划,满足执行临床试验所需的灵活性,同时平衡风险与支出。从完整的临床供应计划到对照药物采购策略、分发策略和包装设计建议,我们的专家将随时满足您的所有战略规划需求。



强大的赛默飞 Patheon™ 供应链解决方案，满足您的临床试验需求。

包装设计与生产

始终为患者考虑是为您临床试验确定最佳包装配置的关键。我们的项目经理团队将与包装工程师一起帮助您确定最适合的临床试验产品包装，以确保患者的安全和依从性。

服务包括：一次包装、二次包装、胶囊再封装、预填充注射器、防拆封、盲性设计、环境控制（包括冷藏室）

标签服务

无论是需要使用批准词库（已证明可将标签周期缩短 50% 以上），还是为您的试验确定适合的标签类型、文本和策略，我们经验丰富且专业的标签项目管理团队都可以帮助您制定策略，取得长期和短期成果。

服务包括：宣传册标签、单/多版标签、数字标签、变译和标签审批系统 (ATLASSM)

生物服务

我们的专长就是确保申办者、生物制品生产商、临床中心和患者在工作流程中无缝衔接，构成协调良好的监管链。作为关键生物资料管理领域的领导者，我们为客户量身定制珍贵的资料存储、包装和运输的解决方案。

服务包括：生物样本库和生物存储库、实验室工艺、资格或认证/验证、试剂盒生产、冷链物流

全球分发

鉴于当今临床试验的全球化趋势，申办方对于“无论在何处，均能获得一如既往的全球质量标准”的需求理应得到满足。我们由 20 多家符合 GMP/GDP 要求的专用设备厂房，30 多家合作伙伴仓库共同构成了遍布五大洲，辐射全球的信息系统和质量标准，为客户提供临床试验所需的灵活性、可及性和保障。

服务包括：受控环境温度库、冷藏库、管控物质库、覆盖 150 多个国家的 GDP 分发服务

全面运输管理

多年来，随着患者数越来越多，通常遍布在全球各地的偏远地区，生命科学货品运输的管理变得越来越复杂。此外，冷链处理、存储和分配的要求使得生物制剂的增长给供应链带来了更多挑战。我们的物流专员和国内专家团队可简化与运输计划和监控相关的复杂性，从而优化整个供应链的运输性能和成本。

服务包括：供应商资质、模式优化、运输商选择和管理、海关和监管指南、进口商海关登记、冷链供应管理、劳务派遣服务、主动追踪、数据目标监控与报告，以及整合账单

商业化药品采购

为临床试验采购对照药物、急救药品或联用药物不仅仅是一项采购活动。应用战略方法，评估每个采购因素并创建具有多个选项的定制计划，可以得出最佳的对照药物采购战略。

服务包括：对照药物、联合用药、急救药品采购

临床供应优化

凭借专业供应链团队所具备的专业知识、专有技术工具和覆盖面广泛的 cGMP 网络，我们在制定供应策略、全盘模拟、预测和成本管理方面提供积极指导。此专业团队可帮助您确定最佳包装配置，建立和验证 IRT 设置，根据国家/地区预测患者的临床供应需求，以及根据当前所选的国家/地区确定您可能面临的监管阻碍。

服务包括：预测、端到端供应链管理、集中式项目管理、合并报告

临床辅材管理

当您为全球临床供应链的细节而焦头烂额时，很容易忘记辅材。我们的临床辅材项目经理所组成的团队可帮助您制定完整的辅材策略，确保您的临床试验点在“第一位患者入院”时即已有辅材储存，并符合法规要求。

服务包括：采购、存货管理、分发、辅材回收管理

QP 服务

为了更好地进行战略规划，我们的 QP 团队可为您的药品超期策略提供建议，包括监管机构出台的最新要求。

服务包括：监管监督、合规指导

A black and white portrait of Marcus Roberts, a Black man with a goatee, smiling and standing with his arms crossed. He is wearing a dark zip-up sweater over a light-colored checkered shirt. The background features a stylized world map with a subtle grid pattern.

Marcus Roberts
高级质量经理
制药服务
田纳西州孟菲斯

与我们的物流专家团队合作，助您应对最严峻的挑战。

在储存和运输制剂和物料时，有些要求非常关键且必须满足：保护产品完整性的温度控制、强制许可和认证、符合监管指南的系统 and 流程，以及端到端的供应链安全。

30 多年来，我们以无可挑剔的质量标准提供行业领先的物流服务，满足并保护客户及其患者。我们帮助客户在开发和生产基地、临床研究人员和世界各地的患者之间，构建了一条风险可控的高效供应链。鉴于我们在制剂方面的深厚背景，客户相信我们始终都能按时交付临床试验制剂和商业化制剂。我们找到了最具成本效益的方案，确保制剂的完整性、合规性和运输的安全性，同时保持无可挑剔的端到端质量标准。

专业的物流服务, 让您更高效地满足最复杂的供应需求。

专业仓储

无论是储存大批原料药、商业化制剂销售样品, 还是对口销售制剂, 我们专门建立的符合 GMP/GDP 标准的分发中心都能满足当今制药公司的严苛需求。

我们采用先进的自动化手段, 包括摘取式/播种式电子标签分拣系统和射频技术, 优化质量并提高产能。我们斥巨资扩建冷藏/冷冻仓库, 提供零脱离环境时间 (TOE) 分拣包装解决方案, 应对日益增加的冷链服务需求。我们在冷链储存和分发方面的持续投资反映了复杂的冷链疗法正成为行业发展趋势。



我们的分发中心安全性很高，具备完备的环境控制能力，具体如下：

- 仓储管理系统经过验证
- 流程符合 cGMP、GDP、PDMA 和美国《药物供应链安全法案》(DSCSA)
- 根据 21 CFR 205.4、205.5 和 205.6 的规定，获得处方药分发许可
- 获得向全美 50 州批发销售的许可
- 获得 DEA III-V 类、TSA 和 VAWD 认证
- 指定的隔离/高级别安全储存区域
- 常温储存 (15°C 至 30°C)、冷藏储存 (2°C 至 8°C) 和冷冻储存 (-25°C 至 -10°C) 的受控环境

服务包括：全面的环境和安全管理，经过验证的仓储管理系统、常温、冷藏、冷冻储存，零脱离环境时间冷链分拣包装，以及指定的隔离和管控物质储存安全区域。

商业化药物销售样品项目

鉴于我们拥有专业的物流知识和卓越的样品交付记录（交付给行业代表或医疗从业人员），30 多年来，生命科学公司选择与我们合作进行商业化样品分发。

我们是样品交付行业的领导者，管理着北美最大的样品发送项目。我们每日要运输超过 8,500 次的生命科学制剂（包括 DEA 受控物质和冷链制剂），每年提供 300 多万次直达执业医生的运输服务，分拣 5,300 多万个产品单元。分拣准确率超过 99.9%，服务准时率超过 99%，货物完好率高达 99%，所有这些优质的服务让我们广受赞誉。

服务包括：样品申请处理、订单管理、配送和分发服务、运输管理（包括预约送货）、冷链运输的主动追踪和追溯、内容确认和签名验证服务，以及退货管理。

全球运输解决方案

制药公司要求在确保制剂完整性的情况下，尽可能安全地运输生命科学制剂。我们的全球网络由通过质量审查的多家供应商组成，提供专业的物流解决方案，有效利用现有的空运、海运和陆运资源。我们符合 GDP 标准的服务涵盖从大批原料药和临床试验物料到产品商业化样品和成品的整个产品开发生命周期。

我们提供咨询式解决方案设计，方案重点在于明确客户在特定情况下的需求，力求节约成本，减少运送时间。我们通过灵活的解决方案、丰富的公司资源和承运人/供应商协议，提供经济高效的服务。我们获得的行业认证包括：

- GDP 认证
- C-TPAT 认证
- IATA 认可货运代理人
- TSA 批准的间接空运承运人
- 美国交通部注册危险品承运人
- 世界货物运输联盟 (WCA) 第一会员和制药会员

服务包括：空运、海运、陆运和包裹运送；常温至超低温控制 (15°C 至 25°C、2°C 至 8°C、-20°C、-80°C 和 LN₂)；在线状态显示，包括 GPS 跟踪；365 天全天候支持；以及由通过质量审查的生命科学供应商组成的网络。

A black and white photograph of two people, a woman and a man, sitting together. The woman is in the foreground, wearing a dark top and a light-colored blazer. The man is behind her, wearing a dark sweater. The background features large, overlapping white circles on a light gray background.

Jessica Morin
投资组合服务经理
制药服务
安大略省惠特比

Jigal Shah
业务经理
制药服务
安大略省惠特比

我们积累的经验和专业知识可助您将最复杂的药物发现转化为商业价值。

您的分子药物已经经过试验验证并解决了多重问题和阻碍，现在只等推向市场了，更是容不得丝毫的冒险。赛默飞可与您建立值得信赖的合作伙伴关系。40 多年来，我们的优秀员工、工厂和工艺流程为我们在质量和创新方面建立了良好的声誉。

我们的员工开发了 75% 以上的剂型，注重客户体验——按时交付，确保药物开发的一次成功。

从业务模式到生产技术的创新能力

赛默飞让您走在连续性生产和共管式生产套件等新技术和新业务模式的前沿。我们为您提供相关服务，确保您实现从前期开发一直到商业化和产品生命周期管理的平稳过渡。

口服固体制剂

我们可生产各种传统和专业口服固体制剂剂型, 并进行工艺放大。这些剂型和多种控释制剂技术的创新组合进一步扩大了您的选择范围。我们之所以可以提供这么多的选择, 是因为有丰富的科学资源、复杂制剂相关的专业知识(如溶解度增强), 以及高活性化合物和管控物质研发能力作为支撑。

软胶囊

软胶囊由于采用了一系列受专利保护的专业技术, 因而在临床和工艺技术上具备诸多优势, 包括增强溶解度、提高生物利用度的先进的解决方案, 以及独特的控释给药和口服给药技术。我们拥有处方药品(Rx)的开发经验, 并且为了确保品牌在非处方药品(OTC)的可持续性发展, 经常开展相关的创意研讨会。通过各种形状、尺寸和颜色, 打造惊艳市场的产品。

无菌注射制剂

我们可进行广泛药物开发和生产, 满足所有规模的需求。我们提供处方开发、冻干、周期开发、工艺开发和放大方面的专业知识。我们提供各种设备, 可以轻松地从前期开发临床试验物料和商业化制剂的小批量生产放大至临床试验物料和商业化制剂的大批量生产。我们还提供一次性生产技术和传统不锈钢设备。我们还具备最先进的预灌封注射器和卡式瓶 cGMP 生产能力, 可为您提供相关服务。

商业包装

与一个端到端供应链供应商合作, 完成从生产到临床再到商业化的各个阶段。我们通过全球网络建设了多条包装线, 能够灵活支持小批量或大批量生产。我们的经验和专业知识增加了整个包装生命周期的价值。我们强大的包装还体现在可提供瓶装、铝塑、小袋、西林瓶、安瓿瓶、注射器和套件组装上。



专业 口服固体制剂

	双层片	2 个 IR, 或 IR+CR/SR 固定剂量复方制剂。
	三层片	3 个 IR, 或 IR+安慰剂+CR/SR 固定剂量复方制剂。
	微片	IR 或 CR/SR, 低剂量片剂; 通过设备、胶囊或小袋。
	片装胶囊	IR 或 CR/SR, 用于临床试验盲性设计的胶囊再封装。
	咀嚼片	IR 或 CR/SR, 单层或双层固定剂量复合剂。非常适合儿童和高剂量化合物。
	快速分散片	IR, 在水中崩解/分散为悬浮液, 可分为 4 部分进行滴定。非常适合儿童。
	舌下片	IR, 用于舌下给药的单层片。
	硬壳胶囊微丸	多个 IR 和/或多个 CR/多个 SR 固定剂量复合剂, 无包衣或聚合物包衣; 挤出、滚圆或层积上药。
	液体灌装	IR 或 CR/SR, 硬壳, 可增强溶解度、生物利用度和吸收性。非常适合一期临床和之后的阶段。
	激光打孔控释片	CR/SR, 在规定时间内渗透性地零级控释。
	亲水凝胶骨架	控释技术。
	聚合物骨架	控释技术。
	蜡骨架	控释技术。
	脉冲控释片	控释技术。
	聚合物包衣片	控释技术。
	片剂	IR 或 CR/SR, 单层片, 包衣或无包衣, 带或不带折痕或压纹, 有多种形状和尺寸。
	粉末填充胶囊	IR, 两片式明胶或 HPMC 胶囊, 有多种尺寸和颜色。
	粉剂、颗粒剂、微丸包衣和多微粒	IR, 用各种外形尺寸和灌装重量的瓶子和小袋包装。

传统 口服固体制剂

无菌注射制剂

	液体灌装西林瓶	• 无菌灌装, 必要时进行终末灭菌 • 各种尺寸 (包括 ISO 标准) 的西林瓶 • 可处理各种大小的批量, 满足产品需求 • 一次性 (一次性系统) 生产方案 • 可提供玻璃或聚合物材质
	冻干西林瓶	• 世界一流的冻干周期开发和优化科学知识 • 一次性 (一次性系统) 生产方案 • 各种尺寸 (包括 ISO 标准) 的西林瓶 • 800 平方米以上的全球冻干产能
	预灌装注射器和卡式瓶	• 无菌灌装, 必要时进行终末灭菌 • 各种尺寸和配置 • 一次性 (一次性系统) 生产方案 • 可提供小批量和大批量 • 可提供玻璃或聚合物材质
	无菌注射制剂临床服务	• 预灌装注射器柱塞和后退止挡件组装 • 针头安全装置组装 • 自动注射器组装 • 预灌装注射器和参比物质盲性设计
	生物敏感分子	• 蠕动泵 • 冷链储存和分发 • 在 2°C - 8°C 下组装、包装和贴标 • 氮气灌装

无菌制剂剂型
商业化和开发

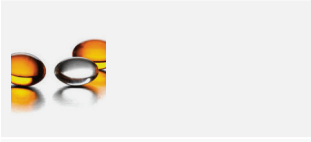
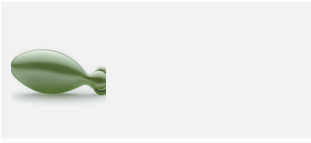
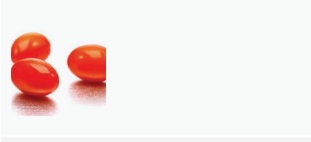
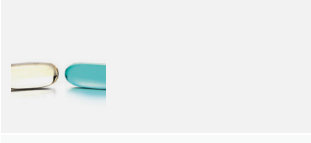
	美国北卡罗来纳州格林维尔	意大利费伦蒂诺	意大利蒙扎	美国北卡罗来纳州格林维尔	意大利费伦蒂诺	意大利蒙扎
	开发			商业化		
液体灌装西林瓶	2 ml – 20 ml	2 ml – 100 ml	2 ml – 100 ml	2 ml – 65 ml	2 ml – 500 ml	2 ml – 100 ml
冻干西林瓶	2 ml – 20 ml	2 ml – 20 ml	2 ml – 100 ml	2 ml – 65 ml	2 ml – 25 ml	2 ml – 100 ml
预灌装注射器/卡式瓶	0.5 ml – 20 ml		0.5 ml – 20 ml	0.5 ml – 20 ml		0.5 ml – 20 ml

1. 可提供 ISO 标准和非 ISO 标准的西林瓶。
2. 可提供其他尺寸的西林瓶，具体请咨询赛默飞代表。
3. 开发规模生产能力适合临床试验物料生产。
4. 可提供一次性（一次性系统）生产方案。
5. 新产能在不断提升中。可根据要求提供当前产能的详细清单。

GMP 冻干
产能

	美国格林维尔		意大利费伦蒂诺		意大利蒙扎	
	开发	商业化	开发	商业化	开发	商业化
	1 x 2 m²	1 x 25 m²		1 x 10 m²		2 x 29 m²
		5 x 28 m²		2 x 20 m²		2 x 33 m²
	1 x 7 m²	2 x 30 m²	2 x 7 m²	1 x 33 m²	2 x 7 m²	2 x 37 m²
		1 x 60 m²		1 x 42 m²		4 x 40 m²
总计	16 m²	285 m²	14 m²	125 m²	14 m²	358 m²

软胶囊

	软胶囊	- 速释软明胶胶囊 - 临床开发规模生产 - 商业化产能达 137 亿粒胶囊 - 各种尺寸、颜色和压印可供选择
	Soflet® 胶丸	- 片剂包衣专利技术 - 各种颜色和压印可供选择 - 安全封装强效化合物 - 非常适合临床试验盲性设计
	EnteriCare® 肠溶软胶囊	- 肠溶特性融入明胶外壳 - 减少反流和胃部刺激的风险 - 保护酸不稳定化合物 - 与 SMEDDS、亲水填充物和黏稠填充物相容
	Chewels® 咀嚼胶囊	- 可咀嚼, 为患者带来舒适和便利 - 快速起效, 缓解症状 - 非常适合儿童和老年患者群体 - 专利技术 - 可提供锭剂剂型
	扭转式软胶囊	- 为口服液和外用制剂提供精确的单位给药 - 密封包装, 便于保存原料药 - 携带方便, 提高患者依从性 - 给药剂量一致, 可在临床试验中获得可靠结果
	Versatrol™ 控释软胶囊	- 独特基质体系可微调释药 - 控释功能融入灌装 - 亲脂性和亲水性处方 - 适合难溶性化合物
	Solvatrol™ 增溶软胶囊	- 增强溶解度和生物利用度 - 亲脂性和亲水性处方 - 提供稳定的溶剂输送系统 - 减少血浆水平变化
	LiquiSoft™ 充液咀嚼软胶囊	- 口服液固体制剂 - 外壳柔软可咀嚼, 愉悦的爆浆口感 - 增强难溶性化合物的性能 - 多种口味和香味掩盖令人不适的味道和气味

软胶囊
形状和尺寸

胶囊		所需胶囊外壳尺寸 (CC), 按填充数量分				
	尺寸	填充量范围 (CC)	60 粒	100 粒	250 粒	500 粒
	尺寸	填充量范围 (CC)	60 粒	100 粒	250 粒	500 粒
椭圆形	2	0.089-0.111	60	60	75	150
	3	0.182-0.228	60	75	120	200
	4	0.209-0.261	60	100	150	250
	5	0.312-0.389	75	100	150	300
	6	0.318-0.397	75	100	150	400
	7.5	0.386-0.482	75	100	225	400
	9	0.469-0.586	100	120	300	600
	10	0.567-0.709	100	120	300	600
长方形	3	0.181-0.227	75	75	200	350
	4	0.243-0.304	100	120	250	400
	5	0.285-0.356	100	120	300	750
	6	0.338-0.422	100	120	400	750
	8	0.452-0.564	120	200	500	950
	14	0.863-1.079	200	300	750	1250
圆形	16	0.975-1.218	250	400	950	1500
	2	0.073-0.123	60	60	75	150
	3	0.138-0.183	60	75	120	200
	4	0.173-0.244	60	100	150	250
	5	0.195-0.305	75	100	150	300
	6	0.279-0.367	75	100	150	400
	7	0.305-0.428	75	100	225	400
	15	0.737-0.922	150	225	500	750

可提供其他形状和尺寸。处方可能会影响胶囊外形选择。

剂型
一览

		北美							欧洲					
		美国本德	美国辛辛那提	美国海波因特	美国格林维尔	加拿大多伦多	加拿大惠特比	波多黎各马纳蒂	法国布尔关	意大利蒙扎	意大利费伦蒂诺	英国米尔顿科技园	英国斯温顿*	荷兰蒂尔堡
口服固体制剂剂型														
专业口服固体制剂	双层片		●		●	●	●		●					
	三层片		●				●							
	微片	●	●			●			●			●		
	胶囊微丸	●	●		●				●			●		
	微丸包衣	●	●		●	●						●		
	片装胶囊	●	●			●	●		●			●		
	快速分散片	●	●			●	●	●	●			●		
	激光打孔控释片		●											
	液体灌装	●	●			●						●		
	双相充液胶囊		●			●								
	双层咀嚼片		●		●	●	●							
	充液胶囊微丸	●	●											
	亲水凝胶骨架	●	●			●	●	●	●			●		
	聚合物骨架		●		●	●	●	●						
	蜡骨架				●	●								
	脉冲控释片	●	●			●	●					●		
	聚合物包衣片	●	●		●	●	●		●			●		
	舌下片	●	●		●	●	●		●			●		
传统口服固体制剂	素片	●	●		●	●	●	●	●			●		
	包衣	●	●		●	●	●	●	●			●		
	粉末填充胶囊	●	●		●	●	●	●	●			●		
	粉剂和颗粒剂	●	●		●	●	●	●	●			●		
	多微粒	●	●		●							●		
	喷雾干燥**	●										●		
软胶囊	软胶囊			●										●
	扭转式软胶囊			●										●
	EnteriCare® 肠溶软胶囊			●										●
	LiquiSoft™ 充液咀嚼软胶囊			●										●
	Versatrol™ 控释软胶囊			●										●
	Solvatrol™ 增溶软胶囊			●										●
	Soflet® 胶丸			●										●
	Chewels® 咀嚼胶囊			●										●
无菌制剂剂型														
	液体灌装西林瓶				●					●	●			
	冻干西林瓶				●					●	●			
	预灌装注射器				●					●				
	预灌装卡式瓶				●					●				

* 我们的斯温顿工厂是一家共管式工厂，建造定制化设施，以满足客户对各种剂型的需求。
** 南卡罗来纳州佛罗伦萨的商业化产能



制药服务
包装产能

	北美						欧洲			
	美国宾夕法尼亚州艾伦镇	美国俄亥俄州辛辛那提	美国北卡罗来纳州格林维尔	加拿大安大略省多伦多	加拿大安大略省惠特比	波多黎各马纳蒂	法国布尔关	意大利蒙扎	意大利费伦蒂诺	英国霍舍姆
口服固体制剂剂型										
铝塑	●	●	●	●	●		●			●
瓶子		●	●	●	●	●	●			
铝塑钱包式包装	●									●
小袋			●		●		●			
瓶装粉末				●		●				
瓶装液体		●			●					
套件组件	●									●
无菌制剂										
预灌装注射器组装	●		●					●		●
注射器贴标和包装	●									
西林瓶/安瓿贴标和包装	●		●					●	●	●
自动注射器										
组装和包装	●									●
追踪码/监管码系统	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●

工艺验证——确保可靠的商业化供应

为了让您的药物发现及时惠及最需要的患者，我们根据监管和 cGMP 指南提供一整套工艺验证服务，包括：

- 使用关键参数进行的工艺验证
- 分析含量方法验证
- 保留时间研究
- 在 ICH 规定的条件下进行的稳定性研究
- 容器运输研究
- 放行检测
- CTD 格式的 CMC 文档

生命周期管理——深挖产品潜力

通过最大限度延长现有产品寿命，扩大其覆盖范围，让投资收益最大化。通过 50 多个成功的生命周期管理项目而积累的经验，我们可快速且经济高效地助您实现目标。

- **提高临床效益：**采用缓释技术，提高患者依从性和临床效益
- **更改剂型：**通过新剂型或新卖点，面向新市场和新适应症
- **协同组合：**将您的原料药与其他药物相结合，简化患者依从性或解决尚未满足的临床需求

不同于其他只能提供有限解决方案和服务的 CDMO，赛默飞可为您提供各种剂型、处方方法和专业技术，在成功生产新产品的同时独树一帜。

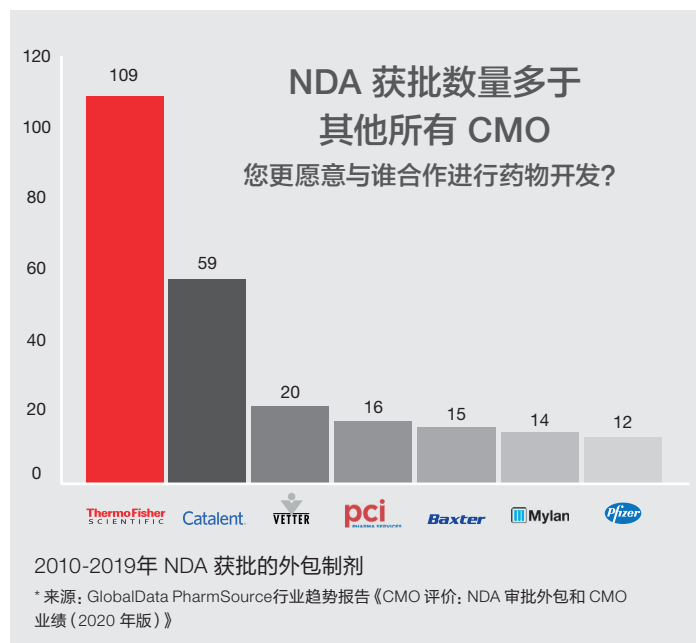
连续生产——始终致力于降低成本，提高质量

赛默飞如今正通过连续性生产来革新 OSD 药物的生产方式。在这一过程中，通过整系列的单元操作，将原物料送入工艺流程，连续不断地生产出最终制剂。我们持续的、完全整合的流程经过模块化设计，不受批量大小的限制，具有一系列优势，包括：

- 高度灵活，满足客户对产品和产能的独特需求
- 实时监控和调整，充分利用过程控制，确保生产高度一致的优质产品，最大限度减少批次不合格情况
- 无需开展放大研究，降低产品的开发成本
- 设备占地面积小于传统批处理设备

为您的分子药物和患者量身定制剂型。

我们可提供全面的剂型。在剂型开发方面积累的 40 多年的经验，为我们带来了良好的声誉。NDA 获批数量超过后三大 CMO 的总和。即使面对最复杂的分子药物，也可从前期开发和放大无缝过渡至商业化；同时采用共管式生产套件和连续性生产等创新业务模式和技术，为每名患者提供最适合他们的剂型。



A black and white portrait of a woman with short, dark hair, smiling slightly. She is wearing a dark, long-sleeved button-down shirt with rolled-up sleeves and dark trousers. She is crouching or sitting low to the ground. The background is white with large, overlapping, light gray circular shapes that create a sense of depth and movement.

Isabelle Lafosse
全球技术转移总监
制药服务
俄亥俄州辛辛那提

Adamou Seydou
明胶助理
制药服务
北卡罗来纳州海波因特



创新软胶囊技术可最大限度发挥市场潜力： 创新构想和专业知识的融合

软胶囊剂型日益受到处方药和非处方药市场的欢迎。我们的软胶囊专家拥有数十年从开发到商业化的经验和能力，他们了解如何才能最大限度地发挥软胶囊在这两个市场的潜力。我们的科研人员擅长在前期开发阶段开发软胶囊处方，从而解决溶解度低的问题；我们的生产操作人员坚持不懈地提高生产效率；我们的团队值得信赖，通过创新构想和合作帮助您的药物开发项目获得成功。

从开发到商业化的灵活合作伙伴。

赛默飞提供高活性、激素、DEA 管控物质 (附表 I-III) 和抗滥用制剂等专业化制剂的开发和生产。

当现有处方药制剂需要开拓新的创收来源时, 产品和品牌经理可以利用我们的软胶囊专业知识和专有技术来开发新的软胶囊制剂处方。我们创建的具备成本效益且灵活的业务模式涵盖服务费、现有制剂许可和共同开发概念验证。

赛默飞通过创新构想会议和灵活的业务模式为制药公司和消费者保健公司带来价值, 这些模式可以:

- 开发产品的概念验证, 以确认市场意向
- 提供创新的产品生命周期管理
- 为从处方药、非处方药和片剂转至软胶囊提供解决方案
- 提高生物利用度, 加快起效时间
- 为儿童、老年人等特定患者群体提供处方方案



利用一系列经市场验证的成熟的专有技术。

Chewels®



Chewels® 咀嚼胶囊获准药用，非常适合儿童和老年人群体，也很适合吞咽困难且正在寻找方便剂型的人群服用。咀嚼胶囊质地柔软，可在一分钟内咀嚼完毕，无需用水吞服。这项技术掩味效果佳，进一步提高了患者的接受性和依从性。

LiquiSoft™



LiquiSoft™ 软胶囊尤其适合需要快速起效和/或口腔吸收的充液物。这项技术改善了难溶性化合物的性能，为口服液的精确给药提供了便利。LiquiSoft 软胶囊有多种口味，可掩盖不良味道和气味，增加了对患者的吸引力。

Sofgel®



Sofgels® 技术适合液体制剂、需要更快起效的应用、低剂量产品，以及生物利用度低、对脂质体系有效的制剂。这些胶囊易于吞咽，且有扭转式软胶囊可供选择。

Soflet® 胶丸



Soflet 技术是安全封装高活性化合物的绝佳选择，尤其适用于临床试验的盲性设计。有多种颜色和压印方案可供选择。

EnteriCare®



采用 EnteriCare® 专利技术，将肠溶特性融入明胶外壳而非包衣。从而制成一种精美透明的胶囊，精准给药至小肠，降低反流、胃部刺激和酸不稳定化合物转化的风险。EnteriCare 肠溶软胶囊可实现延释给药，采用的是消费者喜爱的透明剂型。¹

有关我们可用于对外许可的产品和技术，请咨询赛默飞代表。

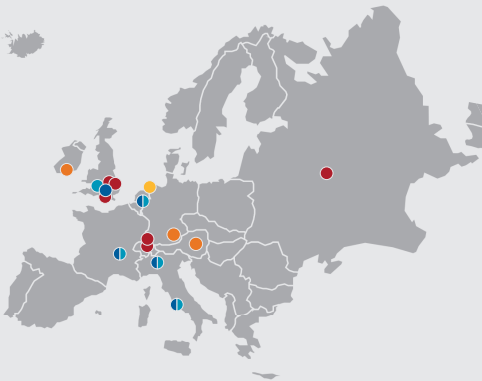
¹ 《量化消费者对非处方药和营养品口服制剂剂型的看法和偏好》。

全球工厂网络

北美



欧洲



亚洲



南美



非洲



澳大利亚



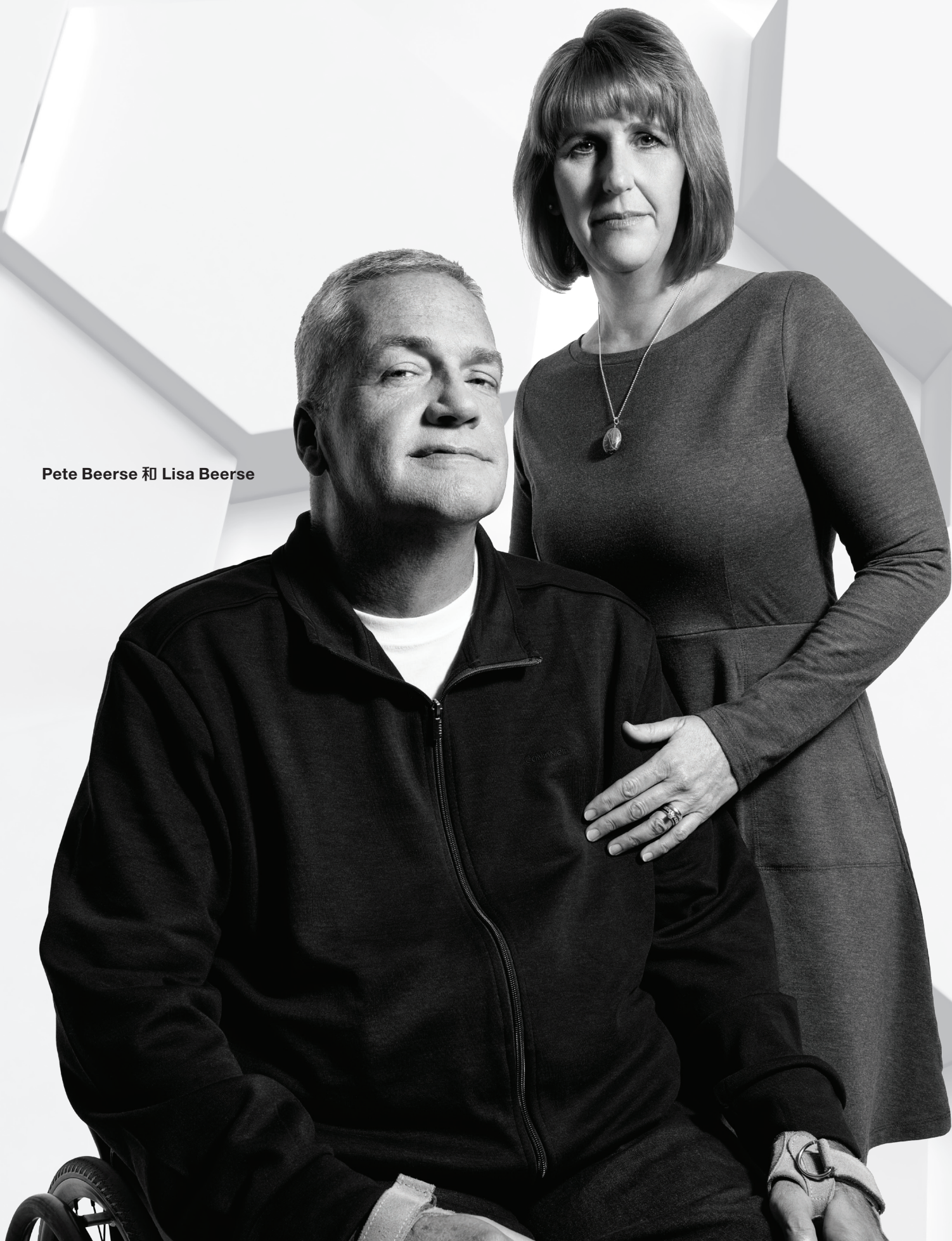
一体化全球网络

- ◀-----▶
- API
 - 生物制药
 - 病毒载体
 - 开发
 - 临床试验解决方案
 - 商业化生产
 - 专业仓储

	API	生物制药	病毒载体	开发	临床试验解决方案	商业化生产	专业仓储
印度艾哈迈达巴德					●		
美国佛罗里达州阿拉楚阿			●				
美国宾夕法尼亚州艾伦镇					●		
瑞士巴塞尔					●		
中国北京					●		
美国俄勒冈州本德				●			
英国毕晓普斯托福德					●		
哥伦比亚波哥大					●		
美国纽约州波希米亚					●		
法国布尔关				●		●	
澳大利亚布里斯班		●					
阿根廷布宜诺斯艾利斯					●		
美国马萨诸塞州剑桥			●				
美国俄亥俄州辛辛那提				●		●	
爱尔兰科克	●						
意大利费伦蒂诺				●		●	
美国南卡罗来纳州（东部）佛罗伦萨	●						
美国南卡罗来纳州（西部）佛罗伦萨	●						
美国马萨诸塞州富兰克林					●		
美国马里兰州弗雷德里克					●		
美国北卡罗来纳州格林维尔				●		●	
美国南卡罗来纳州格林维尔	●						
荷兰格罗宁根		●					
美国北卡罗来纳州海波因特				●		●	
英国霍舍姆					●		
美国印第安纳州印第安纳波利斯					●		
美国马萨诸塞州列克星敦			●				
秘鲁利马					●		
奥地利林茨	●						
波多黎各马纳蒂						●	
美国田纳西州孟菲斯							●
墨西哥墨西哥城					●		
英国米尔顿科技园				●			
意大利蒙扎				●		●	
俄罗斯莫斯科					●		
美国伊利诺伊州芒特普罗斯佩克特					●		
美国马萨诸塞州普莱恩维尔*			●				
南非比勒陀利亚					●		
美国新泽西州普林斯顿		●					
德国雷根斯堡	●						
德国莱茵费尔登*					●		
美国马里兰州罗克维尔					●		
智利圣地亚哥					●		
巴西圣保罗					●		
韩国首尔					●		
新加坡					●		
美国马萨诸塞州萨默维尔			●				
美国密苏里州圣路易斯		●					
英国斯蒂夫尼奇					●		
中国苏州					●		
美国新泽西州斯韦兹伯勒							●
英国斯温顿						●	
荷兰蒂尔堡				●		●	
日本东京					●		
加拿大安大略省多伦多				●		●	
美国加利福尼亚州瓦卡维尔					●		
德国莱茵河畔魏尔					●		
加拿大安大略省惠特比				●		●	

* 即将投产

Pete Beerse 和 Lisa Beerse



历经

考验, 终获成功

药物组合帮助患者重获新生, 激励了我们所有人。

一个宁静的周日下午, Pete 和妻子 Lisa 坐在门廊的秋千上小憩。一小块用来固定秋千链条的木头断了, 他们向后翻去, 并摔了下来, Pete 摔伤了脊椎。这位八个孩子的父亲曾经是大学运动员, 而现在因伤只能坐上轮椅, 甚至连生活都不能自理。Pete 说, 身体上的痛苦虽然巨大, 但远不及精神上的痛苦和心里的煎熬。除了不得不面对身体机能 (从运动机能到体温调节) 的丧失, 还会因自己给妻儿造成的负担而郁郁寡欢和焦虑。但 Pete 和 Lisa 没有放弃。他们在一年多的时间里配合医生寻找合适的药物组合。虽然治疗过程充满艰辛, 但他们最终迎来了曙光。Pete 认为是这些药物挽救了他的生命, 给了他坚持下去的力量。Pete 和 Lisa 期待着能一起参加女儿的婚礼, 与亲友共度时光, 甚至还计划着进行康复后首次乘坐飞机旅行。正如 Pete 所说: “虽然我们结婚 32 年了, 但是我们还想一起度过更长的时间。”

欲了解更多信息, 请访问 www.patheon.cn

patheon™

备注



关注赛默飞 Patheon™ 中国
获取更多资源

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

© 2021 赛默飞世尔科技 (中国) 有限公司保留所有权利。
发布日期: 2021/10 PSG0736

ThermoFisher
SCIENTIFIC