

领先的细胞和 基因治疗病毒 载体 CDMO 服务

• API

• 生物制药

• 病毒载体服务

• 药物早期和后期开发

• 临床试验解决方案

• 物流服务

• 商业化生产

patheon™



Katie Shannon
工程部高级总监
病毒载体服务
马萨诸塞州剑桥

病毒载体技术是如何飞速发展, 创造了一个又一个奇迹?

尽管病毒载体市场已经发展了二十多年, 但是直到最近几年, 这项可以治疗 200 多种疾病的杰出技术才最终为世人揭示了先进的疗法和可能治愈疾病的方法。这种突如其来的迅猛发展势头, 让 Katie 及其团队经历着巨大的考验。通过大量的资金投入, 他们在不到 30 个月的时间里, 提高了三个工厂的病毒载体产能。Katie 不得不根据最新的创新技术和不断变化的市场需求定制工厂的病毒载体产能。她常说, “兵来将挡水来土掩。”任何困难都无法阻挡她和团队前进的步伐。施工现场甚至连 50 吨的建筑材料都没有。即使面临着巨大的困难, 她和团队还是尽力追求最大的灵活性, 甚至满足了管线上对最精确科学的要求。随着三个病毒载体生产工厂的建成, 以及更多的病毒载体生产工厂即将在未来投建, 诸如 Katie 及其团队成员这样的工程师正在为制药公司和生物技术公司的新疗法上市铺平道路, 而且还可能会挽救几百万人的生命。

目录

4	病毒载体服务
5	生产平台和流程
5	可用的生产型细胞系
5	生产规模
6	纯化和分析产能
6	工艺表征和性能确认
7	cGMP 制剂灌装/加工服务
7	法规服务
8	专门生产用于细胞和基因治疗病毒载体的工厂

病毒载体服务

病毒载体服务部 (VVS) 是您端到端的病毒载体生产 CDMO 合作伙伴，可为您的细胞或基因治疗项目提供从工艺开发到商业化生产全流程的病毒载体生产服务。

经验丰富

- 我们拥有超过 14 年的病毒载体工艺开发和 cGMP 生产经验。
- VVS 开发了 60 多款病毒载体产品的工艺，涉及的病毒载体包括腺相关病毒 (AAV)、腺病毒、慢病毒、疱疹病毒 (HSV) 和逆转录病毒；并生产了 150 多个 cGMP 临床或商业化批次。

解决方案

- VVS 拥有深厚的技术和分析专业知识，可以克服病毒生产过程中高复杂性的挑战。
- VVS 使用一次性生产设备，可以在确保产品质量的同时，为生产平台、工艺放大和项目排期提供最大的灵活性。

产能充足

- 我们的工厂符合 cGMP 标准、技术先进，适用于多产品生产，且正在不断扩建中；可确保我们的客户不需要排队等候。
- 我们的团队由 750 多名富有创新精神的员工组成，竭尽全力满足客户及其患者的需求。

重视质量

- VVS 将质量作为一切工作的核心，赢得了世界各地广大客户的信任。
- 我们的质量管理体系经过专门设计，确保合规性，并全力以赴为客户及其患者提供优质产品。

团队扩展

- 我们在努力超越客户预期的同时，将确保客户在项目期间的参与权和知情权。
- 我们致力于透明且灵活的管理运营方式，每一位客户都是独一无二的，每一名患者都很重要。

关注患者

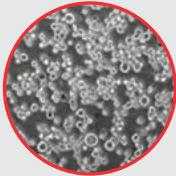
- 我们发掘细胞和基因治疗的潜力，使得新兴生物技术公司和大型制药公司能够向患者提供突破性药物。
- 我们具有得天独厚的优势，可以与广大客户合作，助力发展速度惊人的医药市场进一步发展，惠及更多患者，用于更多适应证。

生产平台和流程

十大载体生产平台		
腺相关病毒	■ 贴壁 + 悬浮	■ 悬浮 + 疱疹病毒
	■ 生产型细胞系+ 腺病毒	■ 悬浮 + 杆状病毒
腺病毒	■ 贴壁 + 悬浮	
疱疹病毒	■ 贴壁 + 悬浮	
慢病毒	■ 包装/生产型细胞系	■ 贴壁 + 悬浮
逆转录病毒	■ 包装/生产型细胞系	■ 贴壁 + 悬浮

- 哺乳动物细胞
- 哺乳动物细胞瞬时转染
- 哺乳动物细胞感染
- 昆虫细胞

可用的生产型细胞系



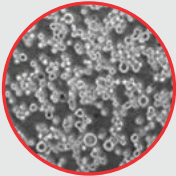
EXPI293F™ 细胞



CTS™ 病毒生产
HEK293 细胞



EXPISF9™ SF9
细胞



HEK293T
贴壁细胞

生产规模

佛罗里达州阿拉楚阿工厂		马萨诸塞州剑桥工厂		马萨诸塞州列克星敦工厂
	临床前生产	临床生产	商业化生产	商业化生产
悬浮	50L	50L	50L	50L
	200L	200L	200L	200L
		4x200L	4x200L	4x200L
		500L WV	1000L	1000L
			2000L	
贴壁	多达 48 个扁平容器	多达 48 个扁平容器	多达 48 个扁平容器	多达 48 个扁平容器
	iCELLis® NANO	iCELLis® 500	iCELLis® 500	iCELLis® 500
	iCELLis® 500			

纯化和分析产能

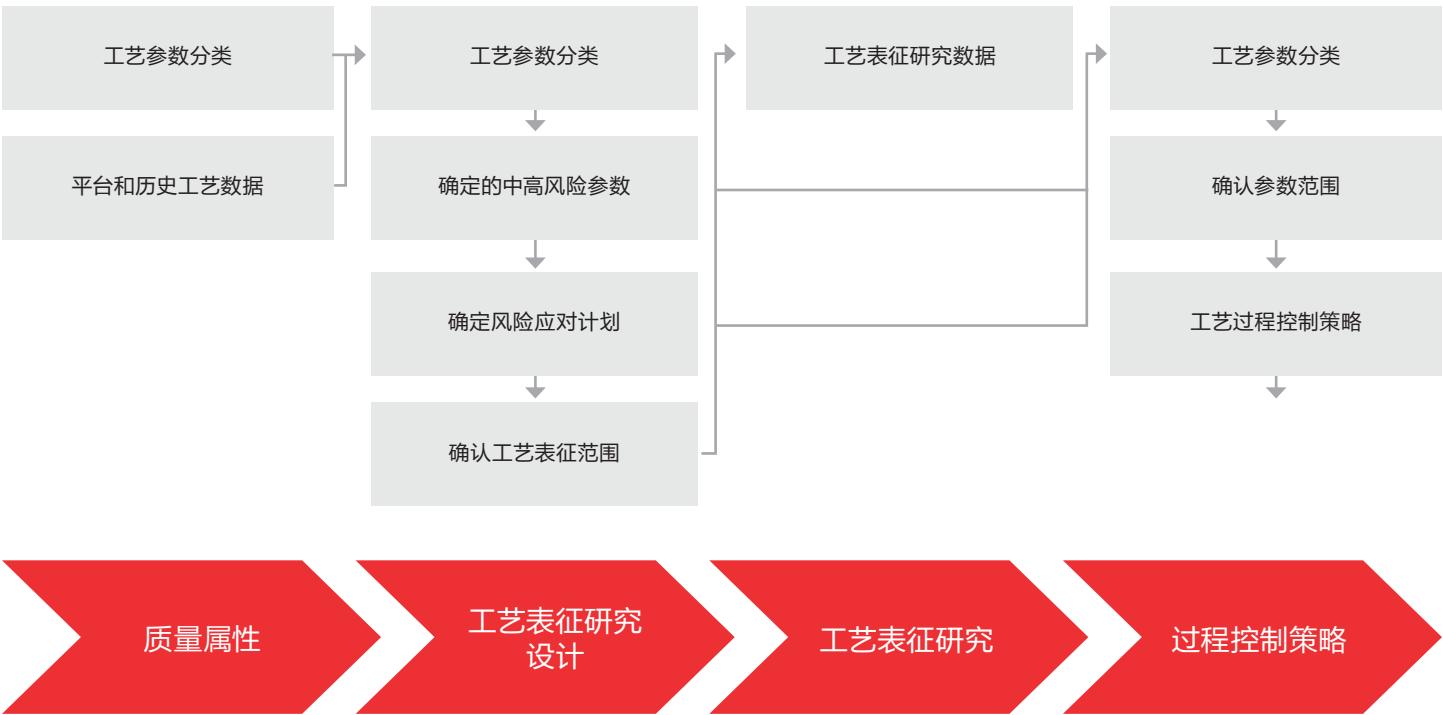
纯化能力

- 一次性/非产品接触设备
- 切向流深度过滤和其他过滤方法
- 色谱法和离心分率
- 适用于各类载体的平台纯化工艺

分析能力

- 方法建立、定制或开发
- 适用于各类载体的一流平台和高通量检测
- 方法确认和验证
- 方法桥接和产品可比性研究
- 临时和 cGMP 稳定性研究

工艺表征和性能确认



cGMP 制剂灌装/加工服务

- 早期阶段产品：在佛罗里达州阿拉楚阿工厂进行半自动灌装
- 后期和商业化阶段产品：在商业化工厂进行全自动灌装
- 预先确认的西林瓶和容器密封系统——.25 mL 至 10 mL 灌装量
- Daikyo Crystal Zenith® 或玻璃



SKAN 隔离器，
带有整合的 VHP
系统



Bausch & Strobel
西林瓶灌装和压盖



100% IPC
在线称重检查

法规服务

- 一系列灵活的法规服务
- 基于 Patheon™ 与法规机构 15 年的沟通经验
- 按照最新法规要求提供交付成果
- 提供欧盟、美国和日本通用技术文件 (CTD) 质量/模块 3 的专业知识
- 与法规部门的直接沟通可减少中介机构的数量，缩短项目申报时间



专门生产用于细胞和基因治疗病毒载体的工厂

佛罗里达州阿拉楚阿工厂

13859 Progress Blvd., Alachua, FL 32615

- 临床样品生产维持 12 年以上的好口碑
- 工艺和分析方法的开发
- 从临床前试验到关键批次生产
- 无菌灌装和加工服务
- QC 放行和稳定性试验
- 厂区面积 95,000 平方英尺, 共三座建筑

马萨诸塞州剑桥工厂

250 Binney Street, Cambridge, MA 02142

- 工艺表征和确认
- 分析方法验证
- 关键和商业病毒载体生产
- 一流的商业化无菌灌装和加工服务
- QC 放行和稳定性试验
- 工厂面积 90,000 平方英尺

马萨诸塞州列克星敦工厂

45 Hartwell Avenue, Lexington, MA 02421

- 工艺表征和确认
- 分析方法验证
- 关键和商业病毒载体生产
- 一流的商业化无菌灌装和加工服务
- QC 放行和稳定性试验
- 工厂面积 65,000 平方英尺

马萨诸塞州萨默维尔工厂

61 Medford Street, Somerville, MA 02143

- 最先进的临床/商业仓储
- 西林瓶贴标、储存和分发
- 工厂面积 50,000 平方英尺

马萨诸塞州普莱恩维尔工厂

5 Commerce Boulevard, Plainville, MA 02762

- 工厂面积 290,000 平方英尺 (加上扩建空间)



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: 10/2021 PSG0946

ThermoFisher
SCIENTIFIC