

应对细胞和基因疗法供应链挑战 的全球性集成解决方案

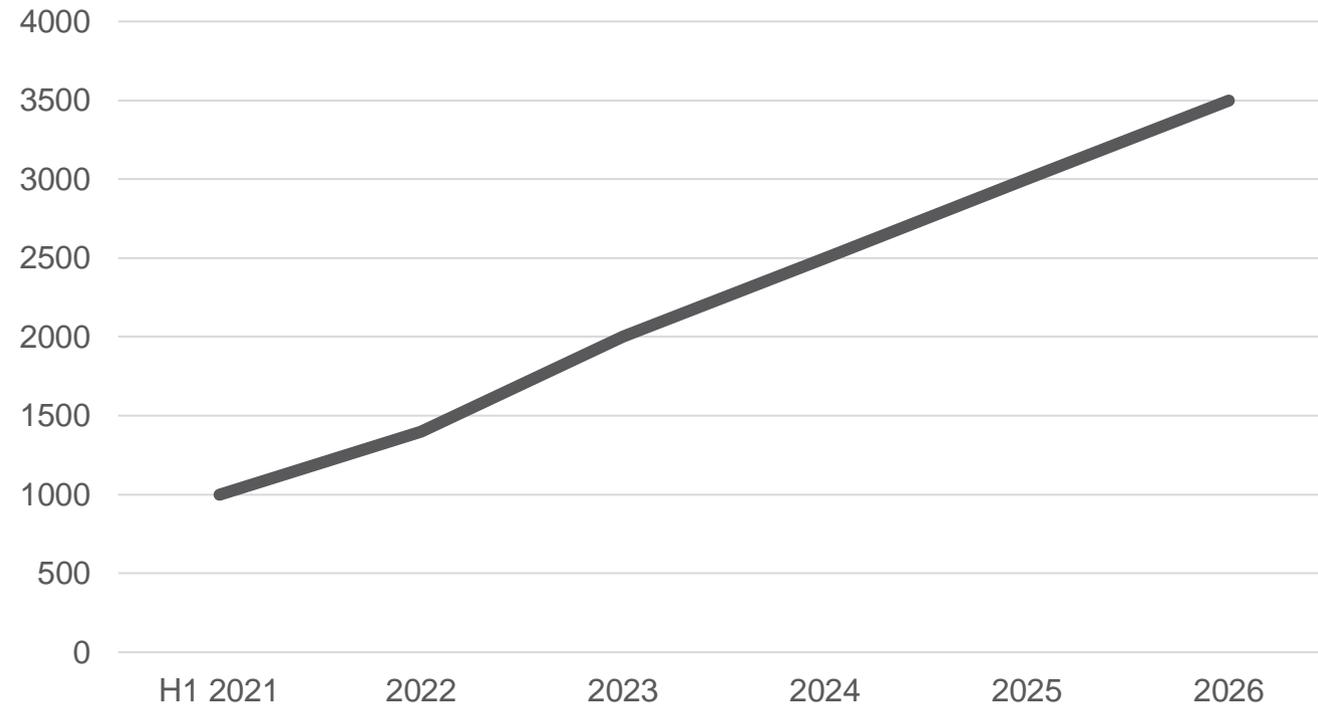
Susan Li

生物服务与专业物流总监
Thermo Fisher Scientific

ThermoFisher
SCIENTIFIC

预计未来 10 年获审批上市的药物数量将创新高

在研的独特产品：
五年预测



来源：再生医学联盟，2021 年上半年报告

供应链能否跟上细胞和基因疗法 (CGT) 市场发展的步伐？

- 完善的治疗药物研发管线和临床试验里程碑进展
- 继续开发加速审批途径，满足患者需求
- 高市场效益和市场信心推动了投融资活动

细胞和基因疗法 (CGT) 供应链需要克服很多独特的挑战



临床试验在全球范围内开展

如何保证地理位置复杂的临床试验的供应链效率？



患者样本和其他临床试验材料需要长期保存

如何规避与超低温材料长期保存相关的风险？



临床试验用品具备高度定制化、温度敏感性的特点

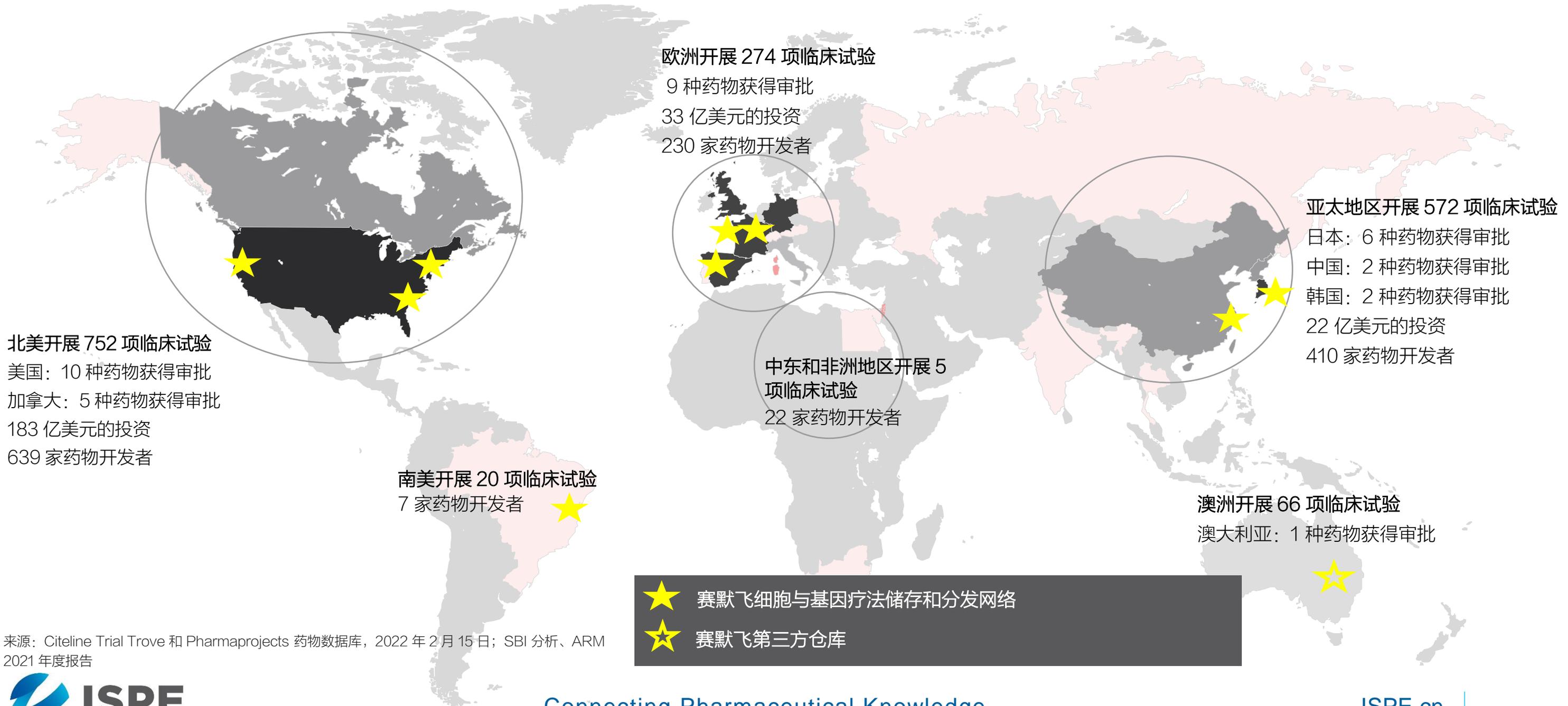
如何保持超低温材料的可追溯性和产品的完整性？



全球布局

如何保证地理位置复杂的临床试验的供应链效率？

全球 CGT 药物开发者与临床试验布局



来源：Citeline Trial Trove 和 Pharmaprojects 药物数据库，2022 年 2 月 15 日；SBI 分析、ARM 2021 年度报告



超低温储存和分发

如何规避与超低温关键材料储存相关的风险？

超低温储存和分发

全球 cGMP 生产网络，管理关键生物材料的外包服务

内部储存与外部储存

风险：

- LSP质量问题：处理不当
- 储存容量限制
- 电力紧张
- 自然灾害：火灾、地震
- 人力资源短缺或劳动纠纷

风险缓解策略

- 开发外部储存，降低单一来源供应方的风险
- 具备灵活的能力能够满足美国或国际区域储存需求
- 制定质量协议并进行定期审计
- 制定客户特定的工作说明书



关键材料管理

- 获得相应的许可证和执照，可储存药品、生物原液、原材料、患者样本和质控留样
- 强大的库存管理系统，具有全面审计跟踪和材料的可追溯性



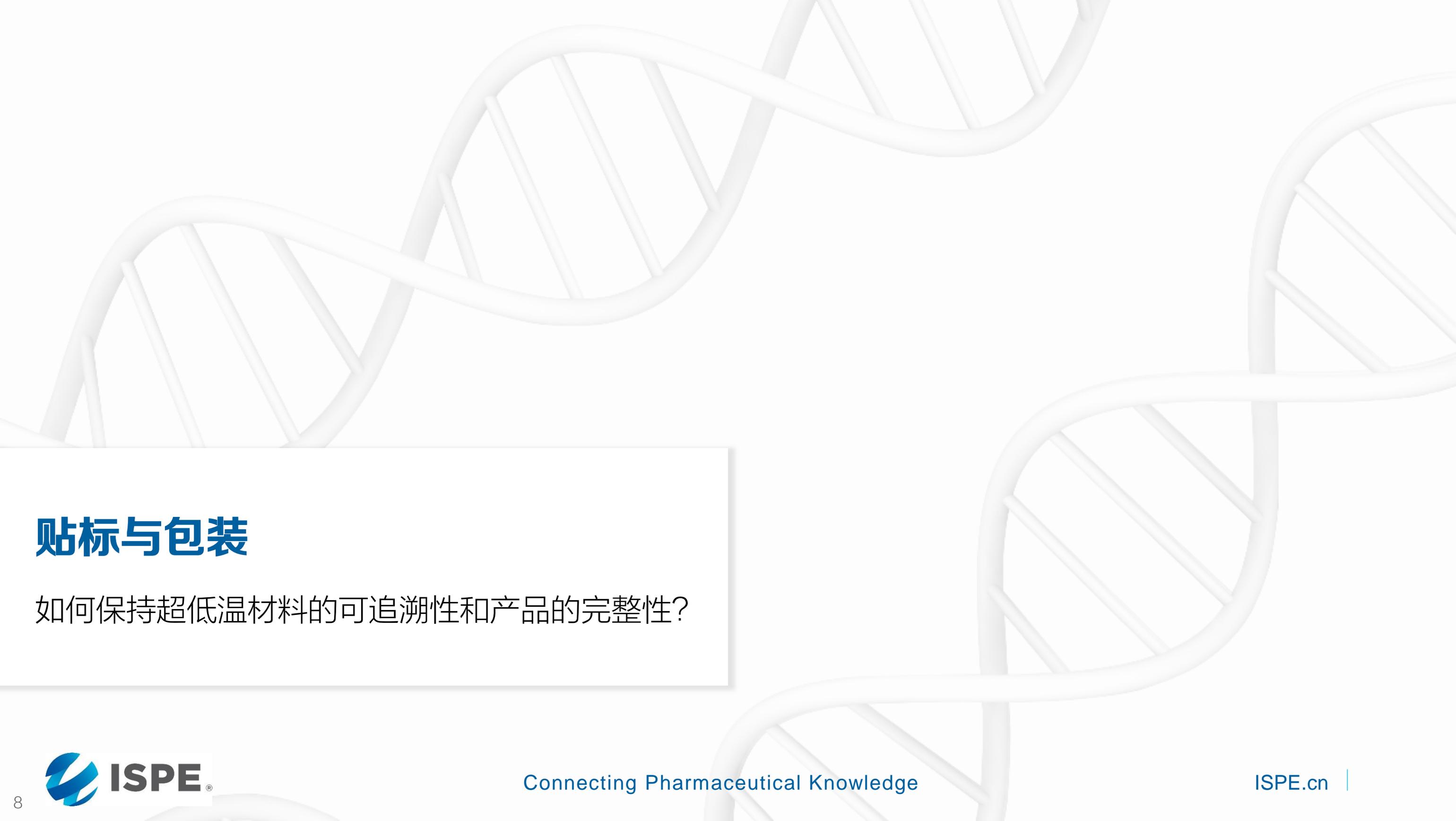
减轻风险的操作冗余措施

- 监测、储存、验证和备份技术
- 通过设施监控和快速响应警报来控制访问



灵活且可拓展

- 带仓储货架解决方案的共用或专用储存选项可适应所有运输箱或运输袋的尺寸
- 可选择在不同的地点分发材料，从而减少风险



贴标与包装

如何保持超低温材料的可追溯性和产品的完整性？

CGT 包装与贴标

确保关键材料的温度在规定范围以内

面临的挑战

- 在执行一级和二级包装及贴标过程中，温度偏移容限的稳定性数据有限
- 每批次记录运行的数量较小
- 带患者具体信息的及时 (JIT) 批次记录 / 标签生产

风险缓解策略

- 与精于细胞和基因疗法产品超低温包装及贴标的、有经验的供应商合作
- 拥有执行极复杂项目（包括全球性的临床试验）的成功经验
- 有能力提供包括储存和分发物流在内的集成服务
- 为欧盟临床试验提供强大的先进治疗药物 (ATMP) 药物质量授权人 (QP) 服务



二级贴标/包装、储存与分发

生物服务与专业物流

赛默飞开发了多种工艺流程，可以确保您材料的完整性，并且让您了解材料的状态。从开始临床试验到商业化生产，我们积累的丰富经验可帮助您设计、执行并管理适用于材料和患者的解决方案。始终保持高质量。全球性网络。竭诚为您服务。



保证全球范围内从收集到交付的完整性。

能力



收货和库存

- 定制解决方案和患者专用的识别标签
- 所有的包装都在超低温或低温冷藏条件下进行操作
- 为监管链文件执行批次记录
- 及时工作流程和多语种贴标



低温冷藏、二级包装和贴标



储存与监控

- 大型托盘储存（培养基、耗材等）
- 主细胞库或工作细胞库保存
- 生物原液或生物制剂保存
- 常温储存、低温冷藏能力
- 提供稳健库存管理系统的专用或共用能力



分发



运输与追踪

- 充分合格的运输箱组合选项
- 冷鲜保存与低温冷藏方案均可使用
- 根据载荷进行定制化确认
- 专业药物分发服务用于白手套交付



临床试验场所的接收与管理

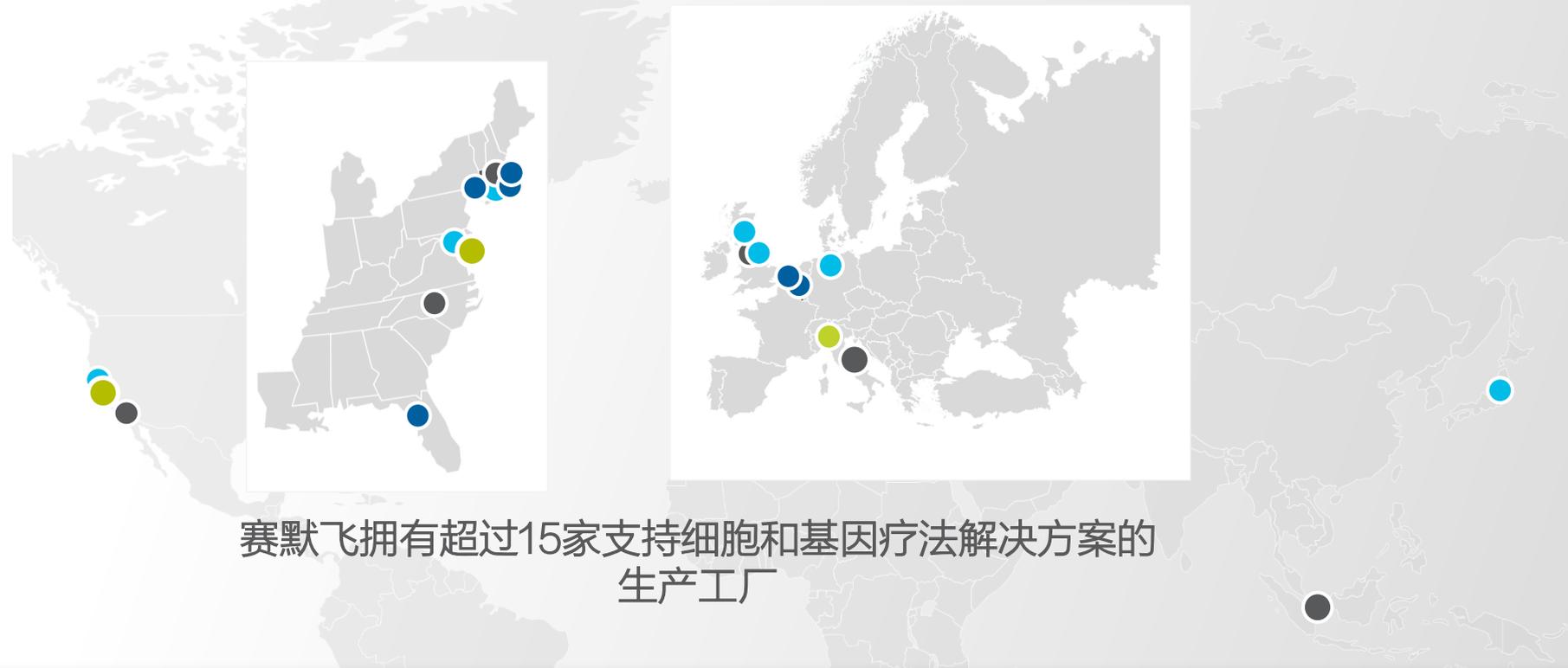
行业领先的集成解决方案

通过集成解决方案支持先进的疗法供应链

细胞和基因疗法开发、制造和供应链的全球网络

✓ 实现从临床试验到商业化生产的过渡和工艺放大

- 专注于开发具备全球序列化能力的包装和贴标的区域性卓越中心
- 药品根据国家的具体要求进行集中和分发
- 集成运输服务
- 低温运输箱与要运输的材料在同一地点，方便快速分发



● 质粒

- 美国加利福尼亚州卡尔斯巴德

● mRNA 合成

- 意大利蒙扎

● 活病毒或 mRNA 灌装

- 美国北卡罗来纳州格林维尔 (活病毒或 mRNA)
- 新加坡 (活病毒)
- 意大利费伦蒂诺 (mRNA)
- 英国斯温顿 (mRNA)

● 病毒载体

- 美国佛罗里达州阿拉楚阿
- 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

● 细胞疗法

- 美国新泽西州普林斯顿
- 美国加利福尼亚州旧金山

● 细胞和基因疗法临床服务

- 英国彼谢普·斯托特福德
- 美国马萨诸塞州富兰克林
- 美国马里兰州罗克维尔
- 英国斯蒂文尼奇
- 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德国冷冻中心

最佳供应链可提供同类最佳的药物



构建可靠稳定的供应链网络，支持开展全球性的临床试验
—快速与合规



通过与外部超低温储存合作伙伴合作，降低关键材料储存和分发的风险
—灵活且可拓展



准确无误地执行批次记录，避免“脱离环境时间 (TOE)”
—后期自定义和质量



集成供应链解决方案
—减少交接环节并提高效率

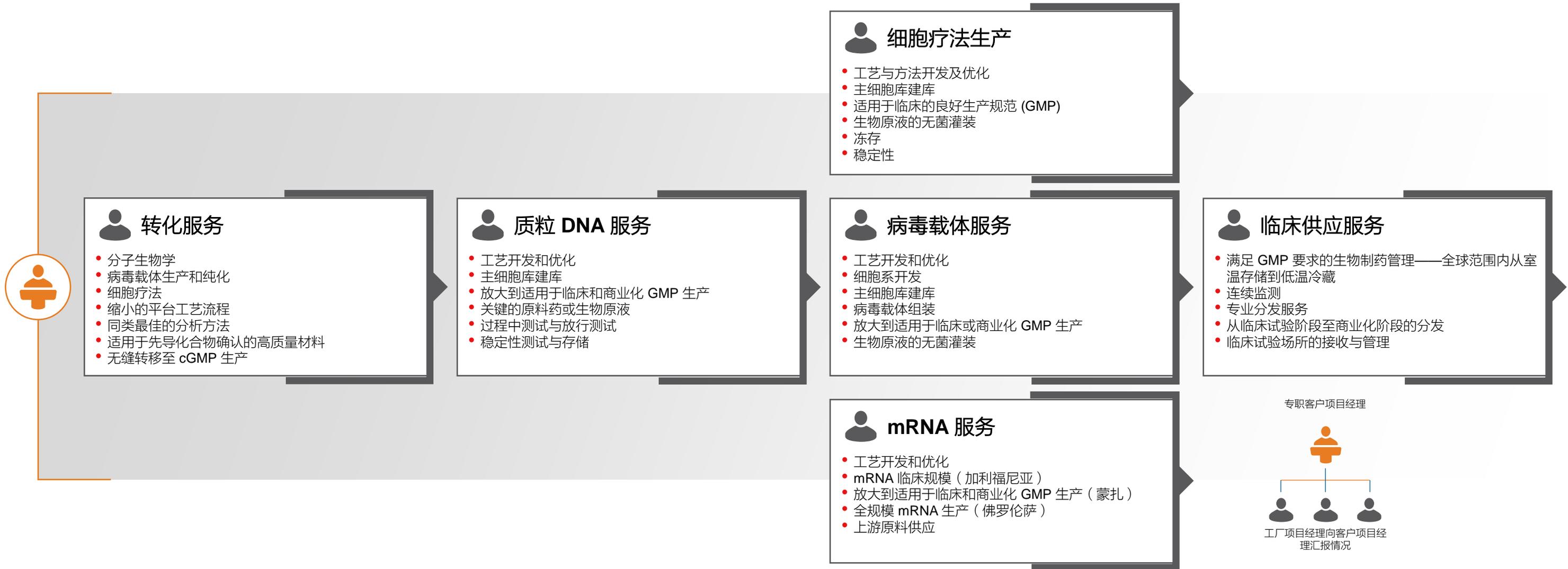
问答

科学服务领域的世界领导者



赛默飞细胞和基因疗法生产集成服务

通过为客户提供端到端的解决方案，可让客户省时省力



中国本地临床试验服务工厂—苏州（自贸区）

提供完整的临床试验包装和供应解决方案

苏州自贸区具有重要的战略地位，货物进入自贸区无需缴纳关税和增值税，选择此处建厂可使临床试验申办方获得**巨大的资金流优势**。更为重要的是，药物和辅材可在苏州工业园综合保税区进行包装和贴标，这**有利于中国申办方**在等待临床试验批准文件的同时进行多项国内及国际**多中心的临床研究**。

赛默飞的多语言团队精通中文、英文等多种语言，深刻理解多种文化之间的差异。团队同时拥有赛默飞亚太地区的多家工厂形成的网络作为后盾，包括新加坡、中国（北京）、韩国、日本和印度等，可随时使用**全球网络资源，开展当地业务**。



占地面积

8100m²



全天候运营

24/7



建厂时间

2014



认证

**SGS WHO GMP /
GDP**

中国本地临床试验服务工厂—北京

通过团队成员对卓越品质的承诺、个人责任道德以及所具备的当地专业知识，这支精通中英文的多语种团队能够轻松与世界各地的申办方进行沟通。



占地面积

4243m²



建厂时间

2007



全天候运营

24/7



认证

**SGS WHO GMP /
GDP**



Connecting Pharmaceutical Knowledge

