

加速生物制剂开发进程

赛默飞 Quick to Clinic™ 平台助力

Quick to Clinic 简介

助力生物制剂快速开发

赛默飞的 Quick to Clinic 平台是一个全面的解决方案，旨在加速生物制剂的开发进程和做好临床试验准备。这项创新服务集成了多项先进技术和专家指导，简化了从发现到临床试验的过程，可以更快地向患者提供生物制剂。



什么是 Quick to Clinic?

Quick to Clinic™ 是一个专业平台，可以将赛默飞在生物制剂开发方面的丰富经验与最先进的工具及实验方法相结合。这一值得信赖的平台专为重组抗体工艺放大量身定制，可满足从发现到首次人体临床试验 (FIH) 过程中的需求，并提供可靠的端到端解决方案，以实现以下目标：

- **极高的灵活性：**从基因序列或研究细胞库的构建开始，Quick to Clinic 平台可以根据您的具体需求提供各种方案。
- **加速工艺开发：**利用我们最先进的平台，快速优化您的生物制剂生产工艺流程。
- **监管合规支持：**在我们监管合规专家的帮助下，您可以游刃有余地应对监管环境。
- **临床前生产：**在细胞株开发、生产和毒理检测的整个过程中，始终遵循高质量标准和法规要求。
- **分析检测：**全面的检测服务有助于确保生物制剂的安全性、纯度和有效性。
- **性能分析：**多属性分析法 (MAM)，利用液相色谱质谱联用仪 (LC-MS) 可以获取糖谱、纯度和电荷异构体分析数据。

表 1. Quick to Clinic™ 平台用于 IgG 1 和 IgG4 生物制剂开发

项目日程安排	您提供的起始物料	我们使用的资源	服务内容	交付结果
方案 1				
从 DNA 到生物制剂 (DP) 放行, 最短只需 12 个月*	DNA 序列/基因	<ul style="list-style-type: none"> GS 基因敲除 CHO-K1 细胞株所使用的转座酶技术、平台工艺、处方、分析方法以及市售原材料。 	<ul style="list-style-type: none"> 细胞株开发 	<ul style="list-style-type: none"> 早期非 GLP 毒理学研究物料 放行的原液 放行的制剂 新药临床试验申请 (IND) 的稳定性数据 用模板创建的质量审查报告 临床试验包装和贴标
			以及 ↓	
方案 2				
从研究细胞库 (RCB) 构建到生物制剂 (DP) 放行, 最短只需 13 个月*	稳定株或最终克隆株的研究细胞库 (RCB)	<ul style="list-style-type: none"> 您提供的细胞株研究细胞库 (RCB)、培养基/补料策略*以及细胞稳定性数据。 我们的平台工艺、处方以及分析方法开发。 	<ul style="list-style-type: none"> 评估平台工艺 平台处方 分析方法 毒理批次 任意规模的 cGMP 批次 工艺验证和表征研究 稳定性试验 	

表 2. Quick to Clinic™ 平台用于双特异性 Fc 融合蛋白制剂开发

项目日程安排	您提供的起始物料	我们使用的资源	服务内容	交付结果
方案 1				
从 DNA 到生物制剂 (DP) 放行, 最短只需 16 个月*	DNA 序列/基因	<ul style="list-style-type: none"> GS 基因敲除 CHO-K1 细胞株所使用的转座酶技术、平台工艺、分析方法以及市售原材料。 	<ul style="list-style-type: none"> 细胞株开发 	<ul style="list-style-type: none"> 早期非 GLP 毒理学研究物料 放行的原液 (DS) 放行的制剂 (DP) 新药临床试验申请 (IND) 的稳定性数据 用模板创建的质量审查报告 临床试验包装和贴标
			以及 ↓	
方案 2				
从研究细胞库 (RBC) 构建到生物制剂 (DP) 放行, 最短只需 15 个月*	稳定株或最终克隆株的研究细胞库 (RCB)	<ul style="list-style-type: none"> 您提供的细胞株研究细胞库 (RCB)、培养基/补料策略*以及细胞稳定性数据。 我们的平台工艺、分析方法以及市售原材料。 	<ul style="list-style-type: none"> 评估平台工艺 制剂开发 平台分析方法 定制分析方法开发 毒理批次 任意规模的 cGMP 批次 稳定性试验 	

为何选择 Quick to Clinic?

赛默飞的 Quick to Clinic™ 平台旨在应对生物制剂开发所遇到的独特挑战。早期开发工作的一个关键就是细胞株要适用于平台工艺。该解决方案利用了 GS 基因敲除 CHO-K1 细胞株所使用的转座酶技术, 这是一种已经上市的方法, 抗体滴度最高可达 8 g/L。*

Quick to Clinic 的四大主要优势

- **可加快生物制剂的上市速度:** 利用高通量技术缩短开发周期, 加快生物制剂的临床试验进程, 助您夺得市场先机。
- **缩减成本, 提高效率:** 利用我们提供的简单的集成方法, 优化资源、降低成本。
- **专业知识和支持:** 利用我们的全球网络、经验丰富的专家团队以及行业领先的技术, 克服制剂开发过程中的各种挑战。
- **确保监管合规性:** 我们对各种监管要求都有深入的了解, 可以帮助您提高合规性并降低风险。

全球性的专家与工厂网络

Quick to Clinic™ 细胞株开发、临床规模生产工艺开发、分析方法和处方开发均在密苏里州圣路易斯市的一流工厂完成。开发的工艺技术随后将转移至荷兰格罗宁根工厂进行临床阶段的工艺放大 (500 L 或 2,000 L), 最后转移到意大利蒙扎工厂进行无菌灌装。



生物制剂

Quick to Clinic™ 能力	美国密苏里州圣路易斯	荷兰格罗宁根	意大利蒙扎
细胞株开发	✓		
工艺开发	✓		
分析和处方开发	✓		
临床前规模生产	50-250 L		
临床规模生产		500-2,000 L	
无菌灌装			✓

时不我待

即刻优化您的生物制剂开发解决方案

了解赛默飞的 Quick to Clinic 平台如何改变您的生物制剂开发工艺流程。

欢迎联系我们，进一步了解我们将如何帮助您以更快的速度、更高的效率为患者提供改善生活质量的治疗药物。

*条款和条件: 文中所提供的滴度水平是根据第三方结果进行的预估, 可能因分子类型或其他因素而有所不同。Quick to Clinic 平台所有方案从 DNA 到制剂放行所需的时间可能因分子类型或其他因素而存在差异, 且均为预估时间。

如需了解更多信息, 请访问 thermofisher.com/patheon-cn
或致邮 pharmaservicesapac@thermofisher.com

仅供研究使用。不得用于诊断程序。© 2024 赛默飞世尔科技(中国)有限公司保留所有权利。
除非另有说明, 否则所有商标均为赛默飞世尔科技及其子公司所有。PSG 9038683 1124