ThermoFisher SCIENTIFIC

用投资与创新
解决问题

patheon™

全球无菌制剂投资与创新

我们协助开发并交付给客户的药物每天能对将近一百万名患者的生活产生影响。随着对我们的服务，技术专长及能力的需求日益提高，我们理应承诺持续拓展产品与服务。正因为此，我们才要以前所未有的力度扩大投资规模，加快构建覆盖全球范围的制药工厂网络，并提高产能。

我们的投资不仅仅旨在提高产能，更是为了提高赛默飞制药服务业务的整体制药能力。通过汲取赛默飞各业务部门的集体智慧，拓展我们世界一流的制药设施网络，招才纳贤，壮大我们的员工队伍，我们可以为广大客户提供多种解决方案，从而帮助客户加速创新，提高生产能力，使患者可以更迅速地获得药物治疗。

制药服务全球无菌制剂网络

下表列出了我们通过整个网络中进行的全球投资情况：

生产线	说明	生产线类型	是否为客户专用	设备	无菌技术	是否采用冻干工艺	是否为即用型 (RTU)	西林瓶	注射器	卡式瓶	批次大小	生产线速度	中间过程控制	液体管路	时间安排
北卡罗来纳州格林维尔															
3 号开发平台	灵活的蜂巢式西林瓶、PFS 和 PFC 开发线	满足开发的，专有的小规模商业化生产能力	否	IMA INJECTA	隔离器	是 2 X 5 m2	西林瓶只能采用 RTU 的方式；胶塞和密封封盖可以是 RTU 或者 RTS	2R–50R（Gerresheimer 和 Schott 2R/6R/8R/10R/20R 西林瓶的模具）	1mL-5mL（灌装量 > 0.25mL）	1mL–10mL	10L–400L（如果需要，可以 < 10L）	3–80 瓶/分钟	在最大速度下实现 100% IPC	一次性管路的蠕动泵分装模式，以及柱塞泵形式	2022 年第一季度 GMP 准备就绪
5 号商业生产线	液体灌装线	商业化	否	Optima	隔离器	否	RTU 和 RTS 处理单元	2R–50R	—	—	1000L（最大）	10mL：最快 450 瓶/分钟	在最大速度下实现 100% IPC	CIP/SIP 旋转活塞泵 + 一次性管路的蠕动泵分装模式	2021 年 7 月培养基模拟灌装
6 号商业生产线			否												2022 年第四季度培养基模拟灌装
7 号商业生产线			是												2022 年第一季度培养基模拟灌装
9 号和 10 号商业生产线	独立建设的生产线，包括 2 条生物安全等级为 2 级的液体灌装线 来样/配送区、解冻和配料区 | 专用 QA/QC/EM/无菌实验室、GMP 仓库	商业化	否（但保留供应/优先获得 1.5 亿剂）	IMA XTREMA	隔离器	未来 9 号生产线（2）x 30m2	RTU 瓶塞和密封盖	2R–100mL（10mL 的模具）	—	—	1000L（最大）	2mL：400 瓶/分钟；以及 10mL：300 瓶/分钟	在最大速度下实现 100% IPC	一次性管路的蠕动泵分装模式	2022 年第三季度投入运营
灵活的生产线	液体和冻干灌装线	商业化	是（但可用于一般用途）	IMA XTREMA	隔离器	是 （3）x 15m2 IMA	是	2R–100mL	—	—	1000L（最大）	2mL：400 瓶/分钟；以及 10mL：300 瓶/分钟	在最大速度下实现 100% IPC	一次性管路的蠕动泵分装模式	2023 年第二季度投入运营
意大利费伦蒂诺															
2 号开发平台	全新建设的生产线，可支持散装西林瓶、蜂巢式包装西林瓶、注射器、卡式瓶和西林瓶托盘的开发能力	满足开发的，专有的小规模商业化生产能力	否	Optima MultiUse	隔离器	是 2 X 10 m2	是（西林瓶、PFS、PFC）+ 瓶塞和密封盖可以选择 RTU 或 RTS”	2R–50mL（2R、6R、10R 和 20R 的模具）”	1mL – 10mL（1mL 和 2.25mL 的模具）	1mL – 10mL（3mL 的模具）	1L–400L	6,000 瓶/小时（最大）	在最大速度下实现 100% IPC	一次性管路的蠕动泵分装模式	2022 年第一季度 GMP 准备就绪
4 号商业生产线	液体西林瓶灌装线 VEGA 8 西林瓶清洗机 + 通道，带冷室干热灭菌	商业化	否	IMA XTREMA	封闭式 RABS + 隔离器	否	是，RTU 瓶塞	2R–100H（3mL、6R/10R/20R/50H 的模具）	—	—	65L–1000L	400 瓶/分钟	在最大速度下实现 100% IPC	一次性管路的蠕动泵分装模式，以及柱塞泵形式	2021 年第二季度确认
意大利蒙扎															
6A 号商业生产线	灵活的蜂巢式西林瓶、PFS 和 PFC 生产线；自动拆包机；小批次/中批次	商业化	否	IMA INJECTA 自动化生产线	隔离器	否	是（西林瓶、PFS、PFC）+ 瓶塞和密封盖 RTU	2R–20R	0.5mL–20mL（1mL 的模具）	1.5mL–20mL	400L（最大）	最快 60–90 瓶/分钟（取决于产品）	在最大速度下实现 100% IPC	蠕动泵，以及选装旋转活塞泵	2021 年第三季度确认
6B 号商业生产线	液体和冻干灌装线 + DA VINCI 冻干机的自动装载/卸载 + ALU 液体西林瓶轧盖机	商业化	否	IMA XTREMA	隔离器	是 2 X 20 m2	是，瓶塞	2R–100H，0.2–100ml（液体） 2R–50R，16–40mm，h 最大 95mm（冻干） （2R/10R 的模具）	—	—	最大 1200L	400 瓶/分钟	在最大速度下实现 100% IPC	蠕动泵和旋转活塞泵	2021 年第三季度确认

下表列出了我们通过整个网络中进行的全球投资情况：（续）：

生产线	说明	生产线类型	是否为客户专用	设备	无菌技术	是否采用冻干工艺	是否为即用型 (RTU)	西林瓶	注射器	卡式瓶	批次大小	生产线速度	中间过程控制	液体管路	时间安排
英国斯文顿															
6A 号商业生产线	使用带有西林瓶清洗机和隧道隔离器的液体和冻干灌装线	商业化	否	Bausch + Ströbel	M+P 隔离器	是 2 x 15m2 Optima 1 x 30m2 Optima	目前尚未	2R–50R（冻干） 2R–100H（液体） 2mL、6R/10R/20R 的模具（非 ISO）	—	—	按客户要求确定	标称速度：300 瓶/分钟，2mL 西林瓶	在最大速度下实现 100% IPC	一次性管路的蠕动泵分装模式	2021 年第三季度确认
6B 号商业生产线	使用带有西林瓶清洗机和隧道隔离器的液体灌装线	商业化	否	Optima	M+P 隔离器	—	目前尚未	2R–100H 2mL、10R 和 50mL 的模具	—	—	按客户要求确定	标称速度：450 瓶/分钟，2mL 西林瓶	在最大速度下实现 100% IPC	CIP/SIP 旋转活塞泵 + 一次性管路的蠕动泵分装模式	2021 年第三季度确认
新加坡															
1 号商业生产线	用于活病毒灌装的 BSL II 生产线	商业化	否	IMA	隔离器	否	RTU 瓶塞和密封盖	1mL–100mL	—	—	1000L（最大）	400 VPM（2R），300 VPM（10R）	在最大速度下实现 100% IPC	?	2022 年第三季度投入运营
2 号商业生产线	标准无菌制剂灌装线	商业化	否	IMA	隔离器	“是（2）30m2 IMA”	RTU 瓶塞和密封盖	1mL–100mL	—	—	1000L（最大）	240 VPM	在最大速度下实现 100% IPC	一次性管路的蠕动泵分装模式	2023 年第一季度投入运营
中国杭州															
1 号开发平台	与健新原力 (Innoforce Pharmaceuticals) 的合资企业下的液体灌装线；符合现场 cGMP 制剂能力 在线重新灌装和重新加塞能力	开发	否	Optima	M+P 隔离器	否	RTU 瓶塞、密封件和西林瓶 – RTU 托盘式西林瓶 – RTU 蜂巢式西林瓶 – RTU 注射器 – RTU 卡式瓶	2R–50R（6R、10R 和 20R 的模具）	0.5mL–10mL（1mL 的模具）	3mL – 10mL（3mL 的模具）	250L（最大）	30 瓶/分钟或 1,800 瓶/小时	100% IPC	一次性管路的蠕动泵分装模式	2022 年第四季度投入运营
1 号商业生产线	与健新原力 (Innoforce Pharmaceuticals) 的合资企业下的液体和冻干灌装线；符合现场 cGMP 制剂能力 在线重新灌装和重新加塞能力	商业化	否	Optima	M+P 隔离器	“是 2 x 10 m2”	RTU 瓶塞、密封件和西林瓶 – RTU 托盘式西林瓶 – RTU 蜂巢式西林瓶 – RTU 注射器 – RTU 卡式瓶 + 散装西林瓶	2R–50R（6R、10R 和 20R 的模具）	0.5mL–10mL（1mL 的模具）	3mL – 10mL（3mL 的模具）	1000L（最大）	100 瓶/分钟或 6,000 瓶/小时	100% IPC	一次性管路的蠕动泵分装模式	2023 年第一季度投入运营
马萨诸塞州普莱恩维尔 (VVS)															
1 号商业生产线	小批次基因治疗产品的 RTU 灌装线	商业化	否	Optima	隔离器	否	RTU 瓶塞、密封件和托盘式西林瓶	0.5mL Crystal Zenith – 10mL Crystal Zenith 2R–10R 西林瓶	—	—	< 5,000	40 瓶/分钟	100% IPC，重新分配剂量功能	蠕动泵，一次性流道	2022 年第一季度投入运营
2 号商业生产线	小批次基因治疗产品的 RTU 灌装线	商业化	否	Optima	隔离器	否	RTU 瓶塞、密封件和托盘式西林瓶	0.5mL Crystal Zenith – 10mL Crystal Zenith 2R–50R 西林瓶	—	—	< 5,000	40 瓶/分钟	100% IPC，重新分配剂量功能	蠕动泵，一次性流道	2021 年第二季度下单，2022 年第三季度完成工厂验收测试 (FAT)

关于我们

赛默飞通过旗下的 Patheon™ 品牌在药物开发、临床试验物流和商业化生产等领域为广大客户提供行业领先的制药服务解决方案。我们在全球拥有超过 55 个分支机构，在开发的各个阶段提供一体化、端到端的支持，包括原料药 (API)、生物制药、病毒载体、cGMP 质粒、处方、临床试验解决方案、物流服务、商业化生产及包装。我们由多种设施与多名技术专家组成的全球资源网络遍布美洲、欧洲、亚洲和澳大利亚，可随时为各种规模的制药公司和生物技术公司提供支持服务。我们在科学和技术上的卓越成就与声誉，造就了我们的全球领先地位。通过 Quick to Care™ 计划，我们能够根据您的药物开发计划，为您量身定制一体化的集成式药物开发和临床服务。作为一家行业领先的制药服务供应商，我们可以为客户提供最优质、最可靠、最合规的产品与服务，并始终与广大客户携手并进，致力于快速将制药行业的多种可能性变为现实。

关注赛默飞 Patheon™ 中国
获取更多资源

+86 21 6865 4588 • www.patheon.cn • 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：2021/09

ThermoFisher SCIENTIFIC