

mRNA 开发和生产服务

数十载治疗药物生产经验缔造强大灵活的 mRNA 服务能力

mRNA 疫苗在新冠疫情期间的快速发展和获批再次激发了人们对 mRNA 技术的兴趣，并对关键原料的获取和产能的提升形成了市场约束。赛默飞对此作出了迅速响应，为 mRNA 疫苗和药物开发创建了灵活的解决方案模式。该解决方案涵盖了从早期转化研究服务到冷链物流的整条运营价值链。

从工艺开发到 cGMP 生产，我们不仅提供核心 mRNA 服务方案，还可以根据您的需求增加上下游解决方案，以帮助您提高能力或产能。我们推出了独特的生产模式，可以在同一地点完成 mRNA 生产、脂质纳米颗粒 (LNP) 制备和无菌制剂灌装，这意味着您可以将 mRNA 工作流程中的多个关键性步骤集中到同一地点，最大程度地简化了流程，降低了复杂性和风险。

工艺开发	- 分析和工艺开发实验室占地面积为 1,420 平方英尺 - 由经验丰富的专业人士组成的全球性网络 - 工艺表征研究 - 工艺放大研究 - 小试批 (µg 至 g)
质控 (QC) 与分析检测	- 专用 QC 实验室占地面积为 1,500 平方英尺 - 标准的分析检测、生产过程中检测和放行检测 - cGMP 方法转移、验证和稳定性研究 - 不断提高的分析能力，满足客户需求
cGMP 生产	- 专用 cGMP 平台的占地面积为 10,800 平方英尺 - 三种合成和纯化工艺流程；最多可放大至每个批次 100g mRNA - 两个脂质纳米颗粒生产区域；500L 工作容积 - 最大年产能 15 kg - 从临床试验阶段至商业化阶段 - 专用的暖通空调和公用设施

为什么选择赛默飞提供的病毒载体服务？



极高的灵活性

包含定制化方案的一体化服务支持小批量和大批量生产，最大批量为 100g



丰富的经验

30 多年的无菌注射剂、生物制剂和先进治疗药物生产经验



充足的产能

工艺开发、cGMP mRNA 和 LNP 生产区域以及分析/QC 实验室占地面积大约为 15,000 平方英尺，能够根据客户的需求扩大生产能力



一体化服务

将早期转化研究服务、mRNA 合成与纯化、LNP 生产、无菌制剂灌装、监管合规和冷链物流结合起来

一体化解决方案可加速实现药物的商业化且省时省力

我们提供的端到端解决方案涵盖早期的转化研究服务、储存和冷链物流等，有助于降低价值链的复杂性和风险。除了全面的 CDMO 服务外，客户还有机会通过赛默飞独一无二的全球网络能力获得丰富的资源、专业知识及技术，包括行业领先的 IVT 试剂盒及组件、纯化仪器和分析仪器等。

				
转化研究服务	病毒载体开发和生产	细胞治疗产品开发和生产	mRNA 开发和生产	临床供应服务
• 工艺缩小流程、合格检测方法和高质量原料 • 病毒载体 • 细胞疗法 • 分子生物学 • 分析检测	• 贴壁和悬浮培养模式 • 小规模至大规模生产 • 腺相关病毒 (AAV)、慢病毒 (LV)、腺病毒 (AdV)、反转录病毒 (RV)、改良型痘苗病毒安卡拉株 (MVA)、水疱性口炎病毒 (VSV) 以及其他病毒载体 • 病毒样颗粒 (VLP)	• 自体 and 同种异体治疗药物 • 病毒修饰和非病毒修饰的基因传递系统 • T 细胞、自然杀伤 (NK) 细胞、诱导多能干细胞 (iPSC)、间充质干细胞 (MSC)、抗原呈递细胞 (APC)、人胚胎干细胞 (hESC) 等等	• 线性化 • mRNA 合成 • 体外转录后修饰 • 包封 • 无菌制剂灌装	• 样本采集、冷链物流和低温冷藏 • 临床和商业化包装、贴标和分发 • 合格的运输解决方案和专业分发服务

联系我们或访问 [Patheon.cn/](https://www.Patheon.cn/) 了解更多信息