

Patheon™ QUICK TO CLINIC™ 病毒载体平台

patheon™

降低监管风险, 加速开发进程

Patheon™ Quick to Clinic™ 病毒载体是以 IND 申报为目标的兼容并包的综合性生产平台, 该平台主要针对慢病毒和腺相关病毒载体 (AAV), 它利用经过多次优化且可放大至 200L 的平台工艺, 帮助您:

- **更快实现里程碑式的突破:** 与标准工艺开发相比, 通过 Quick to Clinic™ 病毒载体平台, 您的药品开发过程从药物发现到临床试验阶段所用的时间要缩短 6 个月以上。
- **高效管控风险:** 构建并运行一个成熟的、综合全面的平台需要供应链、商业许可保证、下一代分析, 以及贯穿整个药品生命周期的具体阶段性的法规监管支持服务等作为坚实的后盾。
- **为成功的商业化生产奠定基础:** 赛默飞是值得信赖的合作伙伴, 拥有 20 多年的 GMP 病毒载体生产经验, 为全球 130 多种病毒载体产品生产了 500 多个病毒载体 cGMP 临床和商业化批次。

利用以下方面实施您的计划:



确保库存和满足 cGMP 要求的原材料



内部定制化质粒生产的能力



完善的适用性评估确保工艺放大成功

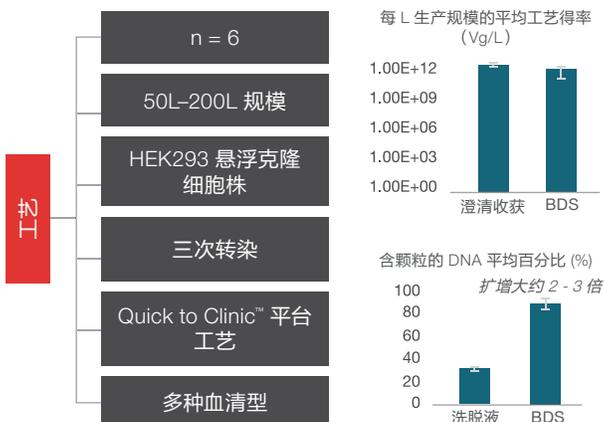


与常规工艺开发计划相比, 可缩短 6 个月以上的时间
预计的时间表包括所有质粒的生产 and 优化工作

Patheon™ Quick to Clinic™ 病毒载体平台

您需要提供的材料	赛默飞的资源	赛默飞的服务	最终成果
<ul style="list-style-type: none"> GOI 可用的标准品 最终缓冲液配方 用于特定产品检测和生物安全评估的转基因信息 	<ul style="list-style-type: none"> 赛默飞的细胞株、培养基、设备 悬浮和无血清细胞培养 克隆并记录的 HEK293 细胞株 Patheon™ 腺相关病毒平台病毒载体服务 (AAV) 或慢病毒 (LV) 平台工艺 Patheon™ GMP 质粒 DNA 生产平台工艺 (腺病毒/AdV 无纤维辅助质粒) 	<ul style="list-style-type: none"> 分子克隆 (定制质粒生产) 适用性研究 200L 生物制剂试产 200L GMP 生产 使用平台已验证过的定量方法进行分析 根据您的 GOI/血清型, 采用针对性的分析方法 与不同开发阶段相适应的法规监管支持服务贯穿药品的生命周期中 	<ul style="list-style-type: none"> cGMP 生物原液或生物制剂可以在 15 至 17 个月内完成放行 在产品整个生命周期中, 提供相适应的法规监管服务 获得平台物料使用的授权 业界领先的原辅料和技术, 包括 cGMP 质粒 质量审查报告模板 临床试验包装与贴标 (可选) 为实现商业化而构建的工艺流程

Quick to Clinic™ 腺相关病毒 (AAV) 平台工艺性能



Quick to Clinic™ 慢病毒 (LV) 平台工艺性能



达到行业平均水平的得率 • 杂质含量低 • CQA 结果稳定一致 • 完善且可放大的工艺流程

请联系您当地的赛默飞代表了解更多信息。



关注赛默飞 Patheon™ 中国
获取更多资源