

# 病毒载体开发和生产服务

## 20 多年领先的病毒载体产品开发和生产经验

用于细胞和基因疗法的病毒载体采用了复杂的生产工艺过程，这可能会在产品的生命周期中带来各种挑战，包括如何选择理想的生产系统，如何提高产品质量，以及如何建立标准化的工艺流程以实现完善的 CMC 方法。

作为行业领先的 CDMO，赛默飞能够为病毒载体的开发、生产和商业化以及基于细胞与基因疗法的疫苗开发提供全方位的服务。我们的端到端病毒载体能力包括工艺和分析方法开发、工艺表征和验证、临床和商业化生产、过程中和放行测试以及灌装服务。

凭借覆盖广泛的工厂网络、全球临床供应链能力、精湛的病毒载体技术和监管合规专业性，我们可以帮助您降低风险并加速治疗药物上市。

### 生物工艺科学

- 美国 (普莱恩维尔) 和欧盟 (哥斯利) 实验室
- 全面的工艺开发
- 根据产品质量要求进行定制优化
- 工艺转移和放大
- FMEA 和工艺表征
- 工艺缩小模型 (SDM) 确认
- 随体测试批次
- 中试批次和临床前批次

### 分析和质量控制 (QC)

- 平台方法、全面开发、技术转移
- 工艺开发与临床前
- 全网络的 QC 分析能力
- 临床和商业化确认与验证
- 过程中、放行和稳定性测试
- 对照品确认
- 检测桥接和可比性研究

### cGMP 生产

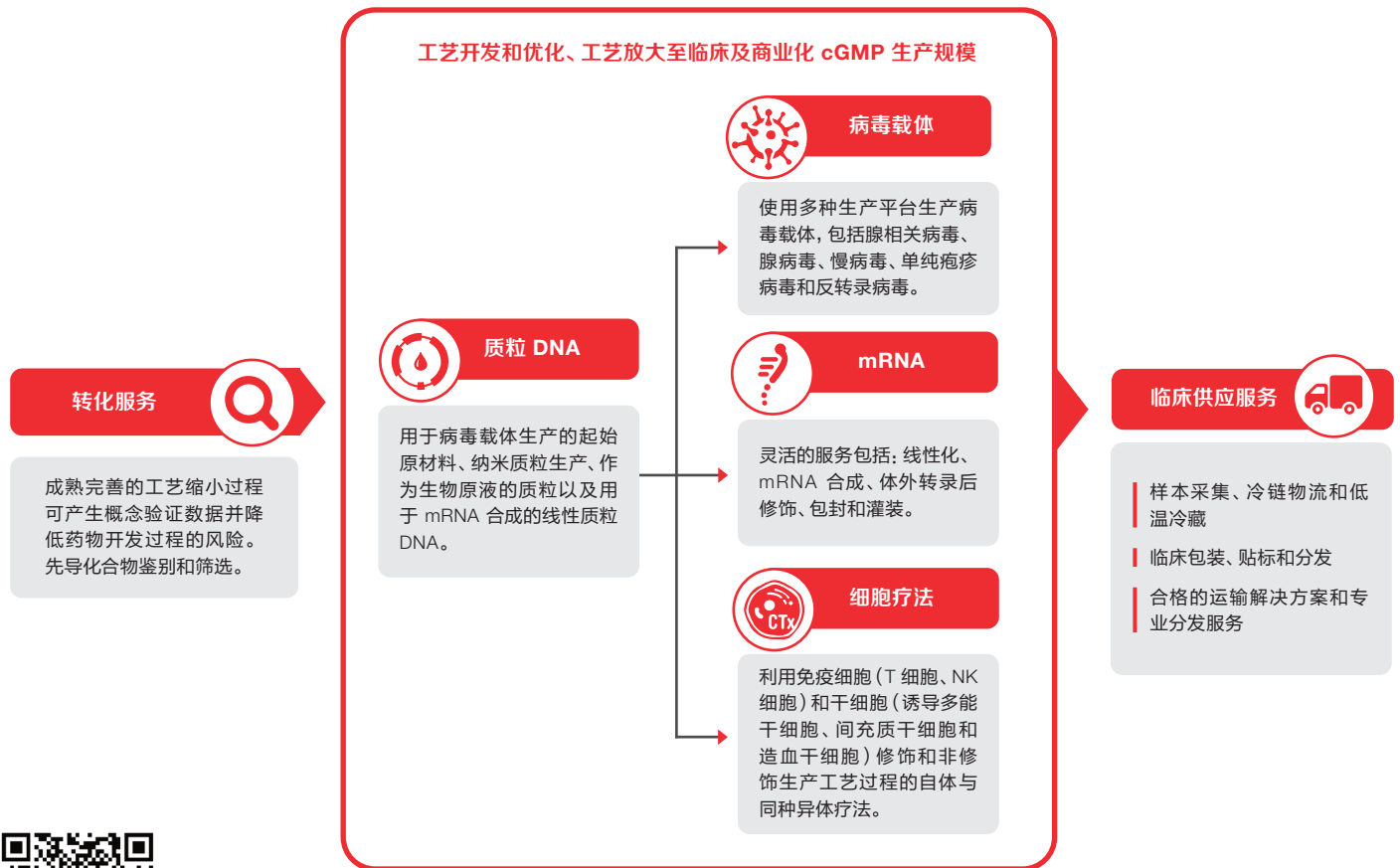
- 临床、PPQ 和商业化
- 贴壁和悬浮方式
- 全网络的制剂自动灌装能力
- 一级包装与贴标
- 生物原液和/或制剂生产
- 细胞和病毒库
- 工程批次
- 验证支持研究

## 为什么选择赛默飞提供的病毒载体服务？

|  <b>基因疗法方面的经验和专业性</b>   |  <b>成功经验奠定的坚实基础</b>  |  <b>加速向患者交付药物</b>  |
|--|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>20 多年的病毒载体专业积累，始终满足 cGMP 要求</li> <li>拥有 4 个临床后期/商业化生产工厂</li> <li>拥有 50 多个原液生产区和 12 个制剂生产区</li> <li>腺相关病毒（天然和新型血清型）、慢病毒、腺病毒、疱疹病毒和反转录病毒载体以及病毒疫苗的相关经验</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>两种获得经营许可的药品</li> <li>研发管线中的多个合规灌装</li> <li>生产了 700 多个病毒载体 cGMP 临床和商业化批次</li> <li>生产了 160 多种病毒载体产品</li> <li>覆盖广泛的全球性网络具备 555,000 平方英尺的生产能力</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>全球范围内的团队成员有 2,000 名，其中有 200 名是拥有博士学位的科研人员</li> <li>由多名监管合规专家组成的病毒载体服务团队</li> <li>成熟的技术、细胞系、设备、产品和物流</li> <li>可使用一系列先进治疗药物 CDMO 服务和全球供应链网络</li> </ul> |

## 加速实现您的药品商业化并节省成本

我们提供的端到端一体化解决方案涵盖早期的翻译服务、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，我们还为客户提供独特的机会，以便客户能利用赛默飞通过覆盖广泛的网络所提供的丰富资源和专业知识，包括行业领先的实验室产品、分析仪器、大型工艺设备等。



关注赛默飞 Patheon™ 中国 获取更多资源

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