

病毒载体生产进展

选择病毒表达策略平衡速度、规模和质量

病毒表达系统不是“一刀切”的方法，往往需要作出选择和取舍。本信息图旨在说明思考要点，帮助您在病毒载体生产中考量各项方案。

待解决的速度、规模和质量权衡问题

无论是临床试验批次生产还是商业化批次生产，都需要在速度、规模和质量之间做出取舍和抉择。要做出明智的决定，提问很重要。需要考虑的问题包括：

 速度	- 您有多少时间可用于工艺开发？ - 您能否为了在当下快速进入临床试验而冒着在后期进行变更的风险？
 规模	- 临床适应症是什么？预计需要多少剂量？ - 疗效会对剂量要求和病毒滴度要求产生哪些影响？
 质量	- 病毒表达系统会对关键质量属性 (CQA) 产生哪些影响？ - 如何确保工艺一致性和产品表征一致性，从而满足监管要求？

权衡病毒表达系统的利弊

有些病毒表达系统有速度优势但规模不足；有些病毒表达系统有规模优势，但可能影响产品质量与有效性。在为您的药物寻找合适的表达系统时，要权衡不同方案的利弊。以下是一些关键考量：

瞬时贴壁	瞬时悬浮	杆状病毒 Sf9	生产用细胞株
对于工艺开发的要求较低，但即使已经取得了固定床生物反应器 (FBR) 这样的新进展，也容易面临放大方面的困难	易于放大（有一些限制），但需要进行更多悬浮相关的工艺开发	工艺放大潜力最佳，但药物质量可能遇到挑战，一部分是因为昆虫细胞和哺乳动物细胞之间的差异（翻译后修饰）	追求质量、一致性和规模时的最佳选择，但建立稳定的细胞株需要进行大量工艺开发
速度 规模	速度 规模	速度 规模	速度 规模

丰富可选的表达系统帮助您的药物找到最合适的开发路径

虽然病毒载体市场以腺相关病毒 (AAV) 和慢病毒载体 (LV) 为主,但是也存在很多不常用的载体。如果您有新的系统,我们也很乐意进行了解。无论您采用何种载体策略,您都可以相信赛默飞有足够的经验和资源来帮助您顺利运行项目并选择载体表达系统。

载体生产方式*			
腺相关病毒 (AAV)	■ 贴壁和悬浮	■ 悬浮和单纯疱疹病毒 (HSV)	■ 哺乳动物细胞
	■ 生产用细胞株和贴壁	■ 悬浮和杆状病毒	
腺病毒	■ 贴壁和悬浮		■ 哺乳动物细胞瞬时转染
疱疹病毒	■ 贴壁和悬浮		■ 哺乳动物细胞感染
慢病毒	■ 包装/生产用细胞株	■ 贴壁和悬浮	■ 昆虫细胞
逆转录病毒	■ 包装/生产用细胞株	■ 贴壁和悬浮	

* 也可采用其他生产方式; 欢迎联系我们详细咨询。

进入临床试验的速度是最重要的吗？

您已经研究了所有方案,并权衡了不同表达系统的所有利弊。如果您认为进入临床试验的速度最重要, Patheon™ Quick to Clinic™ 病毒载体计划恰好满足您的需求。

Patheon™ Quick to Clinic™ 病毒载体项目是一个全方位生产平台, 涵盖质粒生产、工艺优化和 cGMP 生产, 并采用经过优化且符合临床试验药物申请要求的平台工艺生产慢病毒载体和腺相关病毒, 可放大至 200 L。通过 Quick to Clinic™ 病毒载体项目, 您能够:

- 加速达成里程碑——与标准工艺开发相比, 从药物发现到进入临床试验的时间缩短了六个月以上。
- 有效管理风险——采用经过验证的一体化平台, 包括: 完整的供应链、优秀的商业化生产记录、二代分析方法、与贯穿整个产品生命周期的法规支持。
- 实现商业化成功——赛默飞是值得您信赖的合作伙伴, 拥有 20 多年的病毒载体 GMP 生产经验, 为全球 130 多款病毒载体产品生产了 500 多个病毒载体 cGMP 临床试验批次和商业批次。

结合以下优势, 即刻启动您的项目:



经过优化且符合 IND 申请要求的工艺



平台化的分析方法



成套的方案 (工艺材料、许可证、质粒、细胞库等)

标准方法

起始材料的采购与生产

与 CMO 携手合作

工艺开发和放大

GMP 主细胞库

GMP 生物原液和生物制剂

放行测试

22 至 30 个月

Quick to Clinic

与 CMO 携手合作

质粒生产, 稳定性, 工艺放大

GMP 生物原液和生物制剂

放行测试

15 至 17 个月

与标准工艺开发项目相比, 可节省六个月以上的时间

计划时间表包括所有质粒生产和优化工作

了解赛默飞如何助您选择适合您独特病毒载体产品的载体表达方式。



关注赛默飞 Patheon™ 中国
获取更多资源