

全球工厂 之旅 中国杭州

全球工厂之旅

中国杭州

中国生物药原液生产和无菌制剂灌装一站式服务

赛默飞 Patheon™ 制药服务的杭州工厂是赛默飞首个同时拥有生物药原液生产和无菌制剂灌装能力的工厂，工厂将为专注于中国及全球市场的行业领先的生物制药公司提供专属 CDMO 服务，包括基于哺乳细胞的生物抗体工艺研发，工艺的放大和商业化生产。工厂于 2022 年正式投产。

赛默飞的多语言团队精通中文、英文等多种语言，深刻理解多种文化之间的差异。我们的科学家团队以赛默飞全球数十家工厂形成的网络作为后盾，包括瑞士、澳大利亚、美国、英国、意大利、新加坡等，可随时使用全球网络资源和统一的全球标准，支持中国客户在本土和海外的申报与上市。



80,000+m²

工艺开发和GMP生产空间

中国杭州

生物原液生产和无菌灌装



项目启动

2019 年



工艺开发

2022 年 第三季度



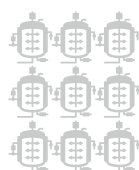
质量控制 QC 实验室建成

2022 年 第三季度



生物原液生产线首次 GMP 运行

2022 年 第四季度



x 10L

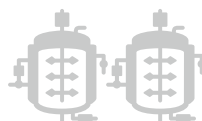


x 25L

Non-GMP PD 实验室 9x10L; 5x25L

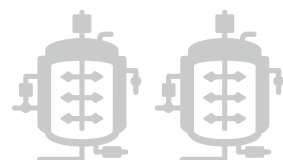


x 250L



x 500L

临床规模 GMP 2x250L; 2x500L



x 2000L

商业化规模 GMP 2x2000L



无菌灌装生产线首次 GMP 运行

2023 年 第一季度



西林瓶
2R-50R



预灌封注射器
1mL-10mL



冻干机
2x10m²



卡式瓶灌装
1.5mL-10mL



QC & QA

- ⊕ 集成生物原液和制剂检测能力
- ⊕ 满足生物原液和制剂放行需求
- ⊕ 可进行稳定性和微生物检测

全球GMP

- ⊕ 先进的原液生产和无菌制剂灌装设备
- ⊕ 专业和全面的CMC知识和端到端技术管理
- ⊕ 优越的产能和灵活度，兼具未来拓展的可能



GMP仓储

- ⊕ 原辅料出入库管理
- ⊕ 兼具冷藏室及冷冻室
- ⊕ 取样室及配液室一体化



全球覆盖

- ⊕ 强大且广阔的国际网络
- ⊕ 统一的全球质量体系，方便全球技术转移与不同国家和地区的本地供应
- ⊕ 持续扩大的全球影响力

灵活自由且持续拓展



国际化团队

- ⊕ 生物制药平均经验超过16年的中国管理团队
- ⊕ 经验丰富的美国管理团队支持和欧美生物制药工厂的网络化技术专家支持
- ⊕ 涵盖中国、美国及欧洲的法规专家



生物制药一站式解决方案



以商业化能力和国际标准为基准而服务



大分子原液全球优秀记录



Patheon™制药服务部完成了
117个
NDA/BLA申报（2011–2020年）



全球拥有
30年
GMP生产经验



全球大分子原液项目已完成超过
180项
项技术转移（2016–2021年）



全球拥有超过
15年
年商业化生产经验



全球完成超过
180项
大分子原液生产项目



Patheon™制药服务部已通过
47个
法规监管部门的审核和批准

全球网络支持



● 无菌灌装
● 原液生产

全球6大原液生产基地，

美国、欧洲、澳大利亚
提供全球支持

全球6大无菌灌装制剂生产基地，

涵盖美国、欧洲、英国、新加坡的
29条无菌灌装线提供全球支持

欲了解产品/服务能力相关的更多信息，请咨询您的赛默飞代表。

从分子到药物： 全能型合作伙伴， 与您携手完成药物开发

从最早的药物开发阶段直至药物最终到达患者手中，赛默飞 Patheon™ 制药服务在这一整个过程中可为您提供重要的帮助。赛默飞在全球 25 个国家/地区拥有超过 65 个分支机构，在药物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。我们的技术专家网络可随时为遍布美洲、欧洲、亚洲和澳大利亚的各种规模的制药公司和生物技术公司提供支持服务。通过 Quick to Care™ 计划，我们能够根据您的药物开发计划，为您量身定制药物开发和临床服务。



了解赛默飞 Patheon™ 制药服务的全球网络优势



关注赛默飞 Patheon™ 中国
获取更多资源

+86 21 6865 4588 • thermofisher.com/patheon-cn • pharmaservices@thermofisher.com

© 2022 赛默飞世尔科技（中国）有限公司保留所有权利。
02/22 发布

patheon™