

## 全球工厂之旅 — 中国苏州（自贸区）

### 提供完整的临床试验包装和供应解决方案

苏州自贸区具有重要的战略地位，货物进入自贸区无需缴纳关税和增值税，选择此处建厂可使临床试验申办方获得巨大的资金流优势。

更为重要的是，药物和辅材可在苏州工业园综合保税区进行包装和贴标签，这有利于中国申办方在等待临床试验批准文件的同时进行多项国内及国际多中心的临床研究。

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。此外，另一大优势是，这一团队有赛默飞亚太地区的多家工厂形成的网络作为后盾，包括新加坡、中国（北京）、韩国、日本和印度等，可随时使用全球网络资源，开展当地业务。



占地面积	8100m <sup>2</sup>	建厂时间	2014
24/7 全天候运营			
<b>SGS WHO GMP / GDP</b> 认证			

货物出口到

**22个**  
国家



工厂平均每年完成  
**860,000次**  
贴标服务



工厂平均每年完成  
**36,800次**  
临床物资运输



中国共支持近  
**400项**  
临床试验方案 (2020年)

## 苏州工厂的临床试验用药品（器材）储存与包装能力：



储存

- ◎ 受控环境温度 (15°C 至 25°C)
- ◎ 受控环境温度 (20°C 至 30°C)
- ◎ 冷藏温度 (2°C 至 8°C)
- ◎ 冷冻温度 (-25°C 至 -15°C)
- ◎ 超低温 (-80°C 至 -60°C)
- ◎ 液氮储存 (-196.6°C 至 -135°C)

28,062 平方英尺 (2,607 平方米)  
560 平方英尺 (52 平方米)  
5,005 平方英尺 (465 平方米)  
807 平方英尺 (75 平方米)  
4,149 升  
6 台液氮储存机器



临床试验用药品（器材）生产

- ◎ 胶囊再封装、盲装



一级包装 (4间包装工作间)

- ◎ 装瓶：手动和半自动
- ◎ 衬底包装
- ◎ 冷藏包装

泡罩包装：热成型与冷成型  
铝塑条状钱夹式包装  
药品稳定性试验



二级包装 (6间包装工作间)

- ◎ 辅助套件组件
- ◎ 光敏包装高

冷藏包装  
高效化合物包装

## 苏州工厂的临床试验用药品（器材）贴标签与分发能力：



### 标签服务

- ④ 标签设计
- ④ 冷链贴标
- ④ 内容固定或不固定

标签制作——印制与贴标签, OCVR / OCV  
单个 Panel 和手册  
过期贴标/重新贴标



### 分发

- ④ 拣配与包装服务
- ④ 质量授权人 (QP) 放行
- ④ 国内分发
- ④ IP 退回与对账
- ④ 销毁 ( 非保税 )

满足亚太地区和其他  
全球地区客户的  
一级包装需求



加速临床试验供应的  
地区性分发



自贸区优势

对产品有效期无要求  
关税、增值税申报及  
灵活支付



欲了解产品/服务能力相关的更多信息, 欢迎点击[联系我们](#), 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