



交付

用服务和解决方案

白皮书

产线共享: 被证明的一次性技术 解决方案

• API

• 生物制药

• 病毒载体服务

• 药物早期和后期开发

• 临床试验解决方案

• 物流服务

• 商业化生产

patheon™



摘要

在新药上市时，制药公司投入了大量资金，承担着巨大的风险。新产品大规模生产所需产能的建立通常需要三到四年的时间，制药公司往往在三期临床试验完成前就必须决定需要多少产量。

在这一点上，药物开发商很难预测需求。因此，他们难以决定需要多少产能。低估或高估需求都会对利润产生破坏性影响。如果制药公司低估新产品需求，生产将供不应求，错失巨额收入。如果高估需求，就会出现产能过剩，利润大幅缩水。

前言

长期以来，制药公司和 CDMO 一直以错误的方式解决产能问题。他们要么花费时间和资金来改进预测，要么通过建立过剩的产能来确保获得潜在的收入，以防万一。但是这两种策略都没有减少预测不准或投资浪费的发生。



药物开发商和 CDMO 应该做的不是改进预测，而是寻求生产灵活性。

例如，在生物制药生产中，全规模生产所需反应器容量一般是 10,000-20,000L。这些反应器的建造成本很高，而且需要三到四年的时间来调试。但是，就目前全球生物制药总产能而言，产能利用率不到 70%，大部分的过剩产能来自大型制药公司。

产能过剩无疑能保障供应，但同时也会拉低资本收益率，大型制药公司和生物技术公司无疑希望能够避免此问题。然而，当我们与大多数客户讨论新药上市所需的产能时，一律是 10,000L 反应器起步。

通常情况下，药物上市前的需求预测反映的是宽泛的预期。这说明准确预测是多么困难。尽管营销部门可能不愿意承认，但往往当产品上市时，他们仍不知道需求量到底是多少。

开发商应该寻求生产灵活性，而非改进预测，因为需求很难达到完全准确，也无法真正消除风险，还会导致产能过剩（拉低资本收益率）。如果生产足够灵活，就不太需要预测产品需求。这种灵活性可以通过 2,000L 一次性生物反应器实现。一次性技术和灌流技术为需求预测/产能过剩问题提供了更灵活、更经济（即可扩展）的解决方案。

模块化方法支持可再现、可扩展的产能扩大

对药物开发商来说，最好的方法是规划足够大的生产规模，以此将单位成本降低到可接受水平，但是生产规模还需要模块化，以便能根据市场需求扩大。产线共享是一种模块化的生物制药生产方法，能够实现可重复、可扩展的产能扩大（如从 2,000L 扩大至 10,000L）。

2,000L 一次性反应器很适合模块化的产线共享方案。增加更多反应器时，无需重新验证工艺，因为该工艺与现有工艺相同。该工艺可以在制药公司内部、一家或多家 CDMO 进行复制，无需重新验证。

在生产多种产品或有多条产线的情况下，灵活的生产设施应具有下列基本特征：

- 具备用于临床和商业化生产的 2,000L 一次性生物反应器
- 多个生物反应器放置在一个大厅式车间中
- 能够使用灌流技术或流加技术培养哺乳动物细胞
- 支持培养基和缓冲液制备、细胞培养和下游纯化操作

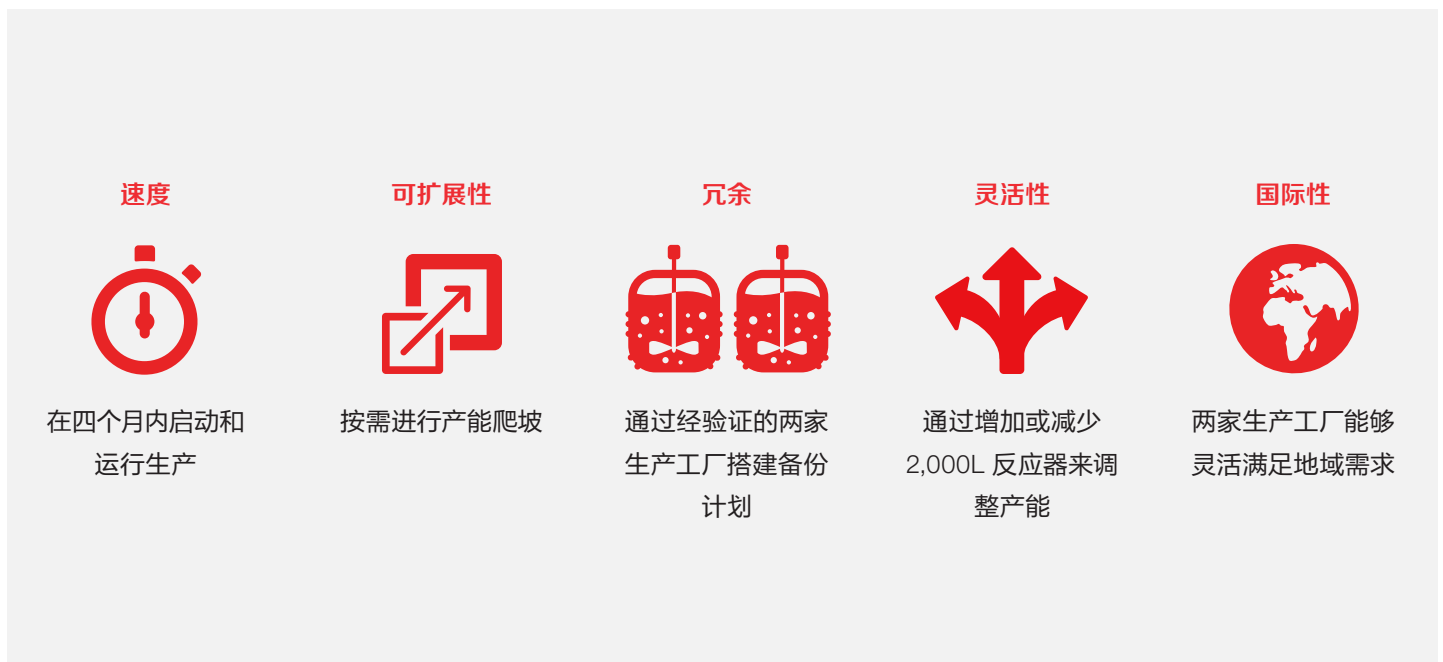
模块化方法是以开放式架构原则而非未经验证的新技术为基础的, 进而通过重新配置已经验证的技术和工艺, 为药物开发商提供安全保障。产线共享方案提供灵活性、适应性和可配置性。结合日益流行的连续生产, 产线共享方案通过最先进的上下游工艺, 高效满足各类需求和生产需要。

例如, 一位为重大疾病适应证开发生物仿制药的客户, 在药物上市的两年前(药物仍处于三期临床试验阶段), 就开始认真考虑生产。该药物开发商面临的难题包括: 1) 时间紧迫——他们想在竞争激烈的市场上推出首款生物仿制药; 2) 预测不确定——如果产品热销, 需要哺乳动物细胞大规模生产能力, 但是需求量的最低预测值和最高预测值相差四倍。

赛默飞提出了一项产线共享方案, 该方案的基础是利用分别位于荷兰和澳大利亚的两家模块化工厂来适应紧迫的上市时间表和变化不定的产量预测。

对于该客户而言, 模块化生产带来的时间表灵活性可能会成为一项显著的竞争优势, 尤其是在竞争激烈的治疗药物市场中, 生物仿制药产品竞相争取早日获得法规监管的审批。项目时间的缩短和产能的灵活性还能带来一处不易发现的优势——延迟生产投资, 以便分析市场情况, 甚至修订和/或缩减上市计划。

产线共享方案的优势——案例研究



追求灵活性

对于大多数药物，特别是那些需求尚不明确的药物，采用内部或外包产线共享方案是十分明智的。外包通常会进一步降低风险，因为生产大量生物制药的供应商能够分摊单一产品的需求风险。

根据市场信息来看，制药公司内部产能的相对占比每年下降约1%。虽然不是骤降，但足以推动 CDMO 行业实现 3% 至 5% 的年增长，而且随着外包优势逐渐彰显，这个增长速度预计将进一步加快。

一次性技术的优势包括：

- 减少基础设施投资和公用事业费，从而降低资本投资
- 减少员工数量，加快批间周转，从而降低运营成本
- 更加灵活，可以加快上市速度，更快地放大工艺，降低交叉污染风险
- 轻松增加产能

药物开发商需要关注的是复杂的药物开发需求（从药物发现到监管审批再到市场准入）而不是制剂或生产。管理不确定的生产需求不应分散药物开发商的注意力。药物开发商可以通过自建灵活产能来解决这个问题，或者将这个问题交给已有灵活产能的供应商处理。



结合日益流行的连续生产，产线共享方案通过最先进的上下游工艺，高效满足各类需求和生产需要。

关于我们

赛默飞通过我们的 Patheon™ 品牌为客户提供行业领先的药物开发、临床试验物流和商业化生产等制药服务解决方案。我们在全球拥有超过 65 个网点，在开发的各个阶段提供一体化、端到端的支持，包括原料药、生物制药、病毒载体、cGMP 质粒、配方、临床试验解决方案、物流服务和商业化生产及包装。各种规模的制药和生物技术公司都可随时访

问我们遍布美洲、欧洲、亚洲和澳大利亚的全球设施和技术专家网络。我们的全球领先地位以世界闻名的卓越科技为基础。通过 Quick to Care™ 计划，我们为您的药物开发工作定制一体化的药物开发和临床服务。作为一家领先的制药服务提供商，我们提供无与伦比的质量、可靠性和合规性。我们与客户合作，迅速将制药行业的可能性变为现实。



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

ThermoFisher
S C I E N T I F I C