

生物制造变革

企业整体解决方案

KUBio™ | FlexFactory™ | 服务



在生物制造中，唯一确定的是风险，唯一不变的是变化。科技正在催生新的领域，全新的市场正在向全球开放，而新的竞争也正在产生新的紧迫性，所有这些都处在监管机构越来越密切的关注之下。

转型中的行业需要变革性的解决方案。在当今全球生物制造的大环境下，完整的解决方案已经成为一种必备条件，但仍然不够。这种整体解决方案需要基于新的思维方式和工作方式构建。



生物制造变革

企业整体解决方案是我们端到端的平台，运用强大和创新的模块化方法革新生物制品的生产。Cytiva 的生物制药专业技术和全球资源可解决生物制造的巨大复杂性。

您可能是一家首次推出新分子的初创企业，一家将生物仿制药引入新兴市场的老牌企业，或者是一家正在布局全球制造的大型跨国公司。无论您的目标是什么，Cytiva 可为您提供全新选择，以便您可以在生物制造的各个层面实现并维护它们：工艺、产能、设备、自动化和人员能力 – 所有这些都可以通过企业整体解决方案单点管理和实现。

FastTrak™ 服务

- 细胞培养基的开发和优化
- 上下游全工艺开发
- 分析服务
- 临床制造
- 技术转让
- 培训和教育

业务咨询

- 融资指导
- 与出口和多边机构进行联系

项目管理

- 从概念到实现
- 单触点项目管理
- 运输管理
- 完整的验证文件
- 当地建筑规范和机构合规
- 与出口和多边机构进行联系

KUBio™

- 单抗年产量超过 100 kg
- 预设计和优化的符合 cGMP 标准的生物制造解决方案

FlexFactory™

- 单抗/重组蛋白/疫苗/病毒载体/质粒/核酸药物
- 基于一次性或混合方案的完整上下游平台

支持

过程支持

- 系统运行状况检查
- 过程高效及合规性
- 弹性时段

产品支持

- 全生命周期管理
- 部件咨询服务
- 维护分析记录卡
- 验证
- 预防性维护

人员支持

- 安置服务
- 持续的技术培训
- 特殊主题的研讨会

时间表

转变

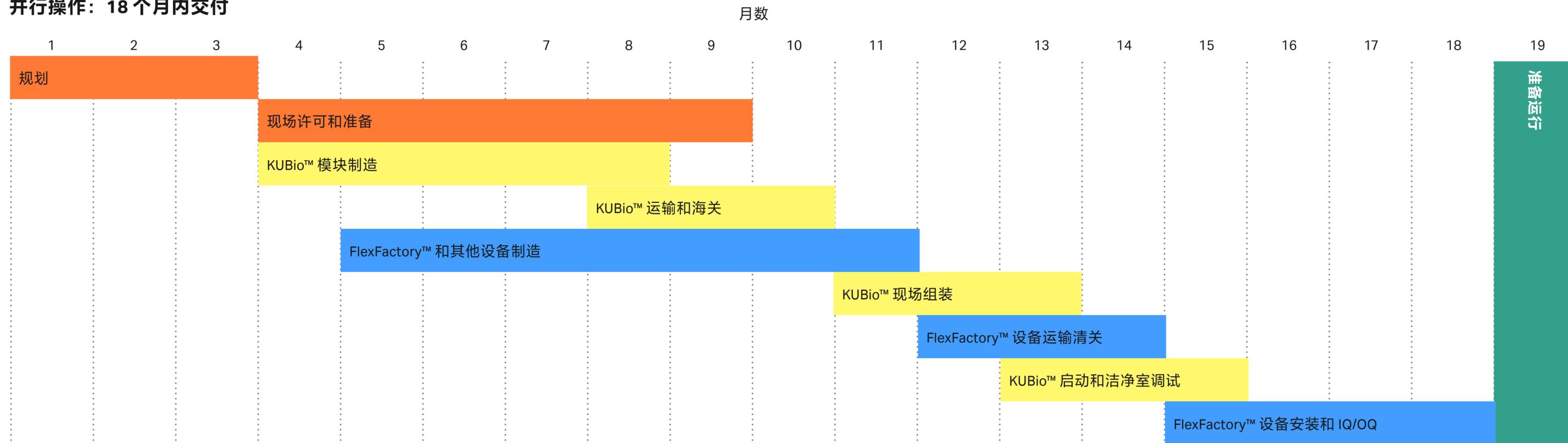
快速的上市时间不仅仅是指快速进入。它往往与风险相关——需要理解什么时候自己承担风险，什么时候应该转移给其他人。

在全球市场出现的模块化热潮为市场实现了前所未有的速度。案例说明：KUBio™，符合 cGMP 标准要求的单抗生产工厂解决方案。一个专用的不锈钢解决方案通常需要 5 年的时间才能完成概念到实现的全过程，投入的费用更是高达 3 亿美元。采用 KUBio™ 方案，只需花费较少的费用即可在 18 个月内投入运行。

如果您开发的分子已经获得批准，正在计划进入市场，这绝对是一个好消息，因为哪怕一天的延迟也可能造成数百万美元的收入损失。

如果您正在开发一种分子并且需要制造产能，那就更好了。您工厂的资本支出推迟时间越长，您的投资风险就越低，同步可部署一个可以让您快速进入市场的解决方案。

并行操作：18 个月内交付

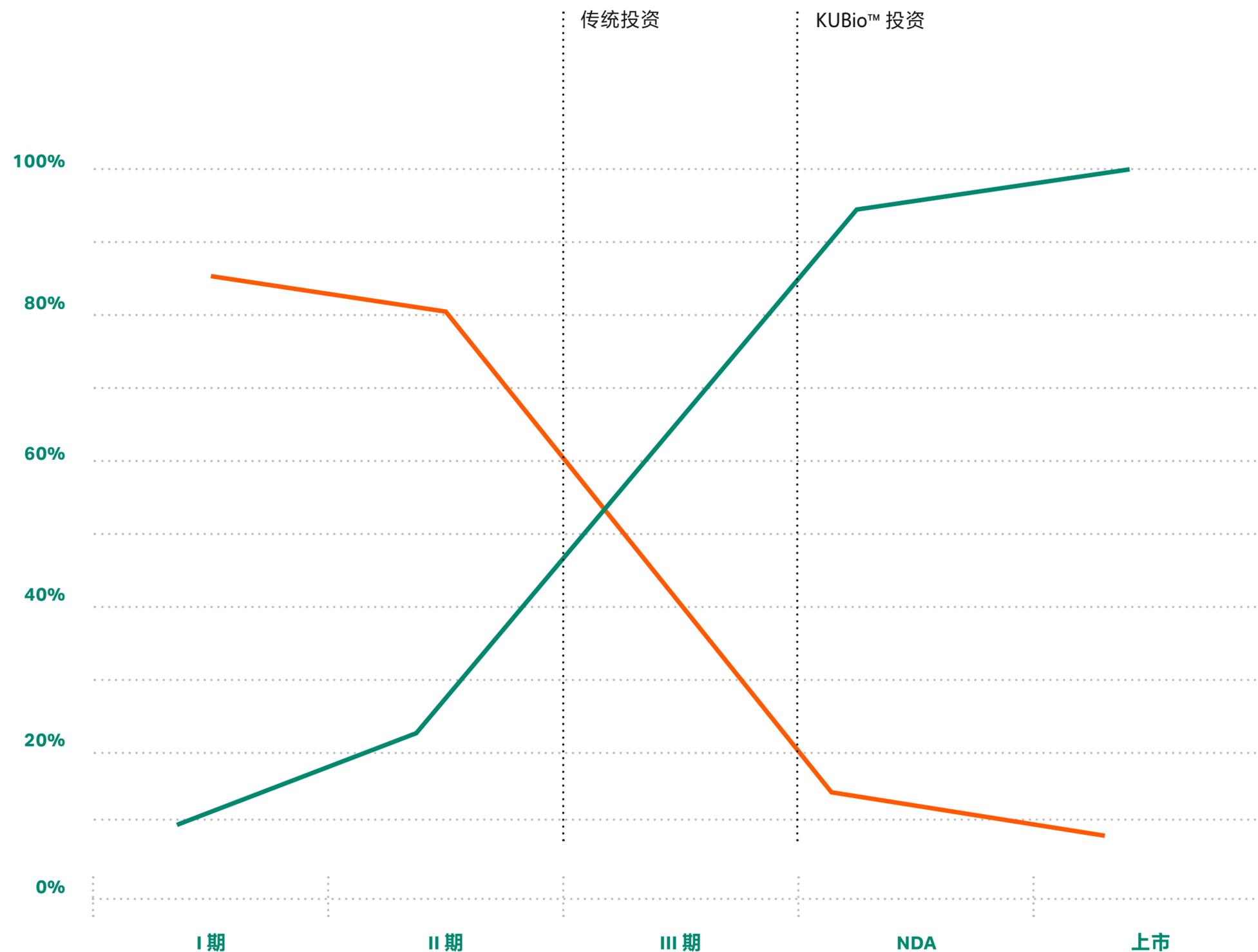


实际选择评估法

递延投资

KUBio™ 不仅可以缓解您的资金压力，而且可以大大降低您的风险。

投资一个传统的工厂需要在 FDA 批准前 5 年开始，这发生在临床 II 期试验后期，分子的成功率很低。而使用 KUBio™，您可以将决定推迟到临床 III 期后，那时成功率很高。



灵活性变革

乍一看，**模块化和标准化**似乎与**灵活和定制**格格不入。但这其中隐藏着生物制造前所未有的速度和敏捷性的奥秘。实现部件的标准化后，解决方案将变得可配置并且可以快速定制。

企业整体解决方案配置器

Cytiva 将多年的生物制造成果合成为一个可配置的“设计空间”在这个空间中，我们定义了几十个过程级配置，每个配置都有数百个产品级别配置，一直细化到独立个体编号。

因为我们已经计算了每个单元操作的物料平衡以及影响它们的许多因素，所以我们可以优化这些配置，使之达到您想要的产量、滴度、交期、设备、耗材、维护、人工消耗，不锈钢与一次性方案的混合，以及资本支出与运营成本的混合。在这个设计空间内移动时，您可以享受通过预验证、预审核的整体解决方案带来的时间和费用的节省。您的工艺设计实际上在开始之前就已经完成。

安装后的灵活性

可配置性最优化的原则并不是只停留在设计阶段。涉及到工厂内的操作灵活性时，该方案同样可实现较高的工作效率：一次性技术可助力多批次和多药物生产所需的灵活性。

可配置性还可实现工厂灵活性。它允许您转移药品产线的工艺和设备，并在全球范围内优化消耗品、零件库存和人员能力。

配置器应用：多种经过优化的配置

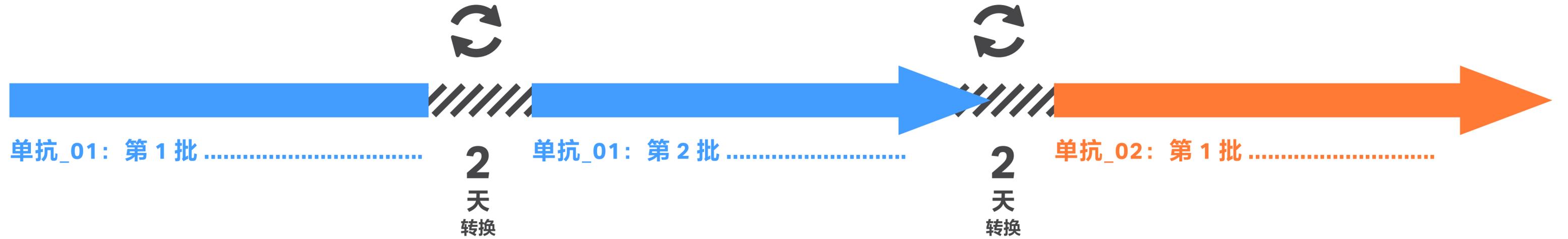
配置示例：

2 × 2000L

上市时间	16 mo
滴度	3.8 g/L
合格状态	YES
单抗年产量	150 kg
投入 (美元/G)	\$64

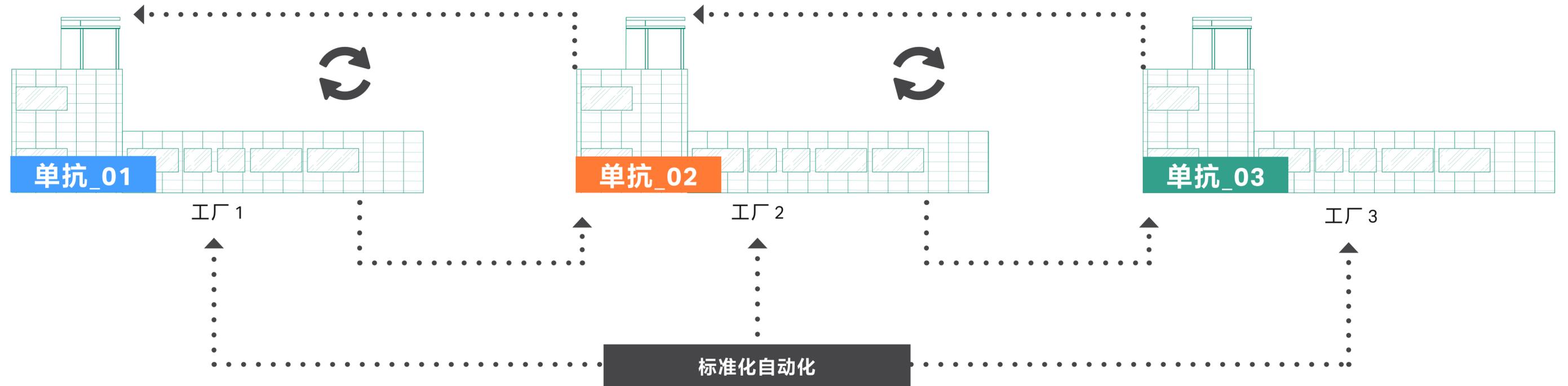


生产线灵活性：多种产品，多个批次



全球范围/多工厂运营模式：由多家工厂组成的超级工厂

可复制：药品生产工艺、设备、部件、人员、培训和支持



KUBio™

生产环境变革

KUBio™，提供符合 cGMP 标准的工艺和厂房，是用于单抗生产的交钥匙解决方案，可大幅缩短药品上市时间。

由于采用模块化建造，KUBio™ 只需 18 个月即可投入使用。预设计的厂房模块和里面配备的灵活工厂产线同步制造，然后在您选择的全球任何地点进行组装和验证。因为 KUBio™ 是一个预先设计的解决方案，所以您的投资在项目开始时就已经确定。

其中一个 KUBio™ 项目已经在中国全面投入运营和生产，我们正在继续开展其他项目。Cytiva 将管理 KUBio™ 项目的几乎每个阶段，包括工厂施工、运输、物流、保险、当地劳动和监管合规、最终现场施工和验证。

cGMP
ISO
DIN
EN
VDE

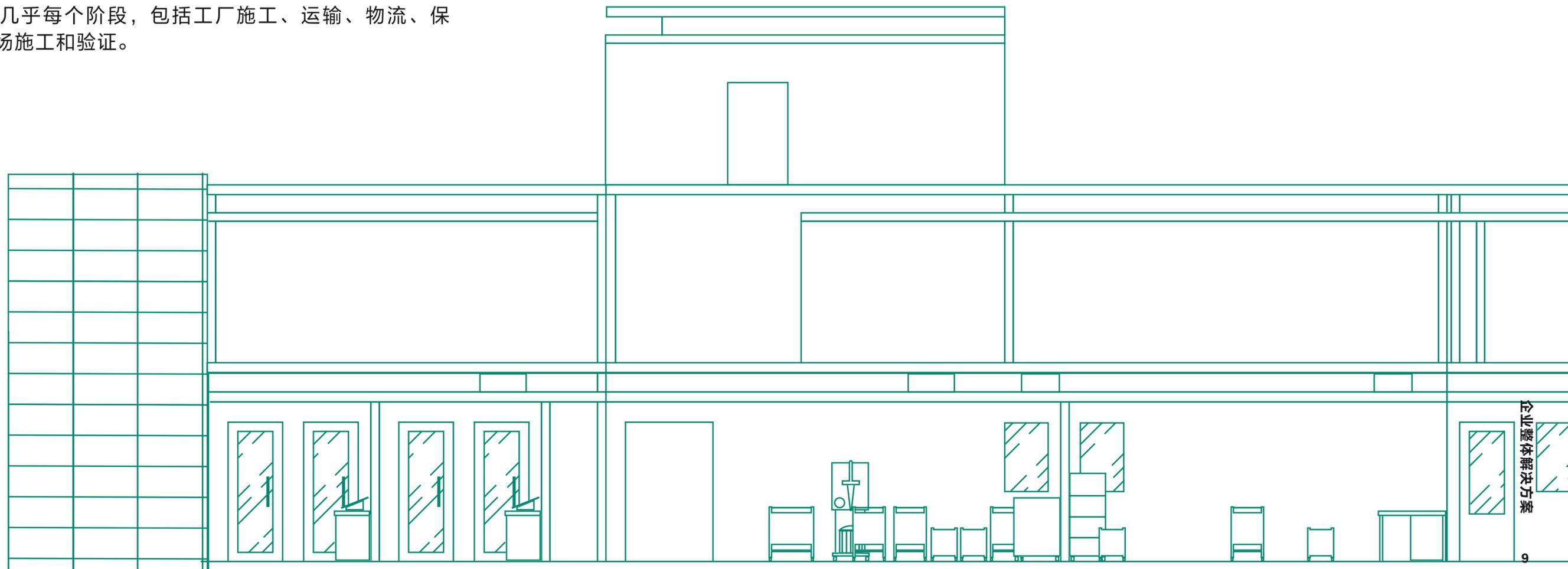
KUBio™ 在 18 个月内部署完毕

生物反应器的单抗产能 (kg)

	滴度		
	2.0	3.0	4.0
2 × 500 L	28	42	56
2 × 1000 L	56	84	112
2 × 2000 L	112	168	224
4 × 2000 L	224	336	448

假设：每个反应器每年 20 批，纯化回收率 70%

	建筑占地面积	总面积
2 × 500 L	1200 m ²	2200 m ²
2 × 2000 L	1350 m ²	2400 m ²
4 × 2000 L	1500 m ²	2650 m ²



FlexFactory™

生产流程变革

FlexFactory™ 是我们提供的集成式一次性或混合平台。该方案可以让您快速实现 cGMP 生产能力，同时根据您的需求变化为生产过程提供灵活性。

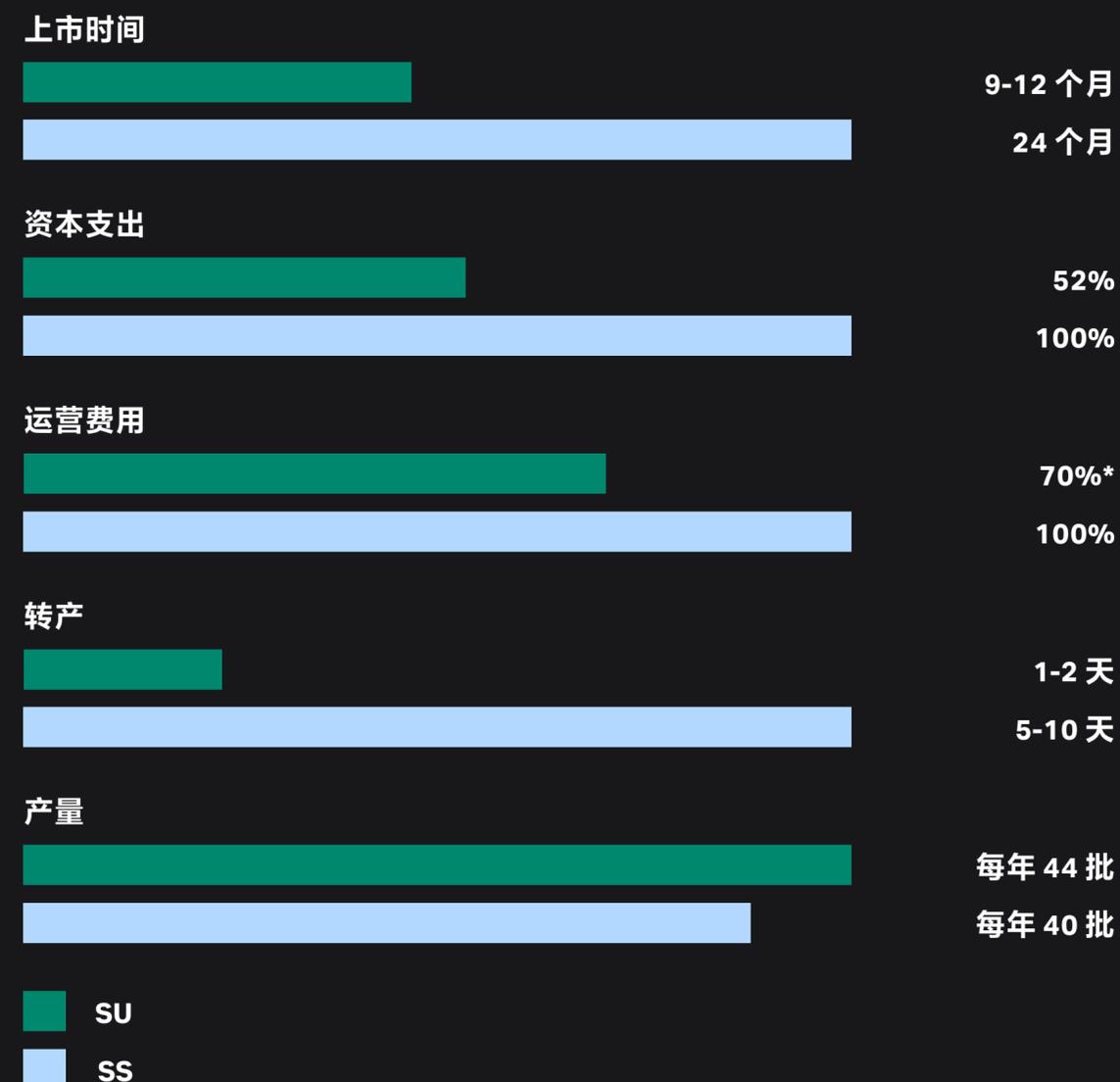
基于一次性管套件集成的工艺步骤，可包含您指定设备的开放式自动化方案，以及中央监视控制系统助力您实时优化工艺过程设备性能。如果不是安装在新的生产工厂内，可以根据您在现有工厂中的需求对 FlexFactory™ 进行定制。

自从 Cytiva 的 Xcellerex™ 品牌率先提出这一概念以来，全球用户安装了许多 FlexFactory™ 平台。我们的工艺专家和工程师将与您通力合作，以完全透明的方式对您的工艺设备进行预先验证、转移和安装。

工艺设备可能包括

- WAVE™ 生物反应器/细胞种子培养
- XDR 生物反应器/细胞培养扩增
- XDUO 和 XDM Quad 混合系统
- 收获泵和过滤模块
- ÄKTA™ 层析系统模块
- 病毒过滤模块
- 最终浓缩用 TFF/UFDf 模块
- 自动化硬件和软件
- ReadyToProcess™ 一次性耗材

一次性与不锈钢对比：工艺流程的经济性



*行业报告差异: 70%-120%

支持

生产服务变革

成功的生物制造不仅限于获得合格的解决方案，还需要是一个可持续的方案。为此，我们提供从概念到实现的全过程持续跟踪服务。

从最初的方案制定到最终的建造和组装，我们可对 FlexFactory™ 或 KUBio™ 项目的几乎方方面面进行管理，包括大型制造模块港口卸货，以及清关服务支持。

Cytiva 全球金融专家团队可以协助提供贷款和租赁咨询和安置服务。他们的专业行业知识和本地融资专业知识往往可以成为理想融资解决方案的关键。

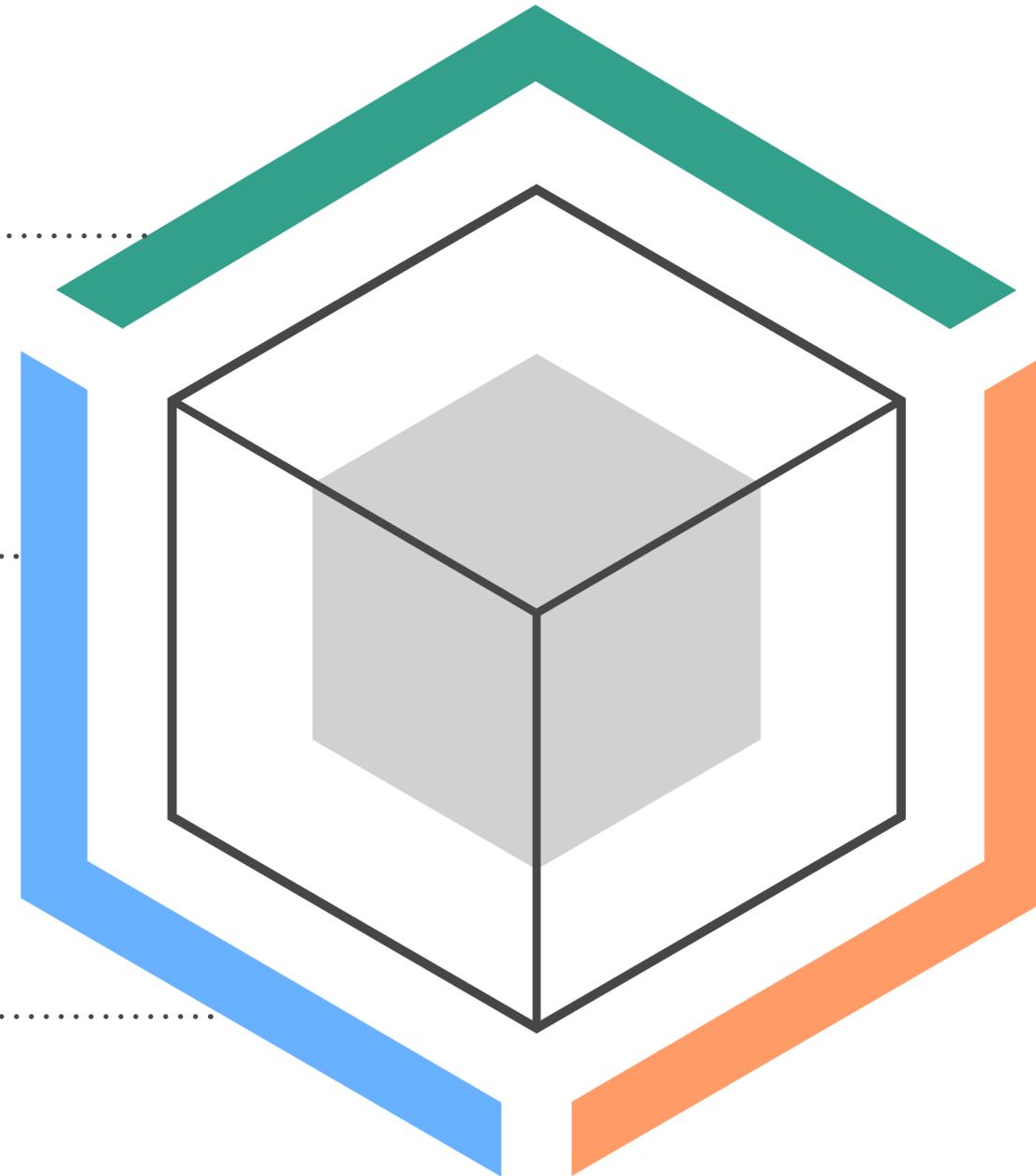
我们的 Fast Trak™ 专家可在您的项目中开诚布公的合作，进行分析开发，从上游到下游的工艺开发、技术转移、安装和启动，以及培训和教育。

我们可为预防性维护、安置服务和生命周期管理提供一整套工具。最近，我们引入了一个全新的支持概念：弹性时段，使您能够利用 Cytiva 的全球专业资源满足所有安装后的需求。

项目管理
单点联系和综合控制

持续支持
现场生物工艺和工程支持、弹性时段、灵活的响应时间、驻场人员、预防性维护、生命周期管理和安置服务

Fast Trak™
快速工艺开发，工艺放大，临床和 cGMP 生产、安装服务、教育、培训和技术转移



.... **财务咨询**
依托全球金融专家团队的行业洞察力

边界变革

全球解决方案需要调用全球资源。

企业整体解决方案是 Cytiva 的一部分，我们为 100 多个国家生物制药公司、政府和医疗专业人员提供服务。

我们可以多种形式将这种全球化理念带到您制造过程的每个步骤。包括数百名采购、质量和生产专业人员在幕后为您在全球工厂使用的消耗品提供安全供应。

它还包括汇集 Cytiva 科学专业知识、本地化知识和关系，以及整厂跨越大陆的物流能力。



全球中心

美国

Arlington Heights, IL
Issaquah, WA
Lafayette, CO
Logan, UT
Marlborough, MA
South Plainfield, NJ
Westborough MA
Niskayuna, NY
Van Buren, MI
Oklahoma City, OK

巴西

São Paulo
Rio de Janeiro

英国

Amersham Place
The Grove Centre
Cardiff

爱尔兰

Cork

奥地利

Pasching

挪威

Oslo
Lindesnes

土耳其

Istanbul

德国

Braunschweig
Cölbe
Dassel
Munich

瑞典

Umeå
Uppsala
Staffanstorp

荷兰

Eindhoven

沙特阿拉伯

Dharhan

以色列

Tirat Carmel

印度

Bangalore

中国

Shanghai

日本

Tokyo

新加坡

澳大利亚

Melbourne
Rydalmere

新西兰

Tauranga

cytiva.com/enterprise

Cytiva 和 Drop 标志是 Global Life Sciences IP Holdco LLC 或其附属公司的商标。
FlexFactory、KUBio 和 Fast Trak 是 Global Life Sciences Solutions USA LLC 或其附属公司的商标。

© 2022 Cytiva

有关当地办事处的联系信息, 请访问 cytiva.com.cn/contact

CY29070-15Apr22-BR

