

ABL Europe的 GMP工厂： 用于病毒载体生产

2018年初，一家新的生产工厂在法国斯特拉斯堡落成，该工厂可以从非贴壁细胞培养物进行病毒载体的GMP生产。这就是ABL (Advanced Bioscience Laboratories) Europe 的GMP生产工厂。



生产能力的匮乏限制了此新兴行业将病毒载体产品从实验室转向临床应用的速度，该问题引起了越来越多的关注，而新工厂的落成将有助于缓解这一问题。

Patrick Mahieux是ABL (Advanced Bioscience Laboratories) Europe的总经理，他表示：“非贴壁细胞培养产能可以作为我们现有的贴壁细胞培养病毒载体生产技术的补充。该工厂是专门致力于病毒载体生产的工厂，能够生产药物和药品原料，用于毒理学研究、所有临床阶段，甚至是商业化生产。包括工艺开发、生产和QC出厂测试在内的所有过程均在同一地点完成。”



新产能帮助公司生产用于多种应用的病毒载体，如溶瘤病毒、疫苗和基因治疗产品等。即便是著名的跨国制药公司通常也无法提供产能和/或专业知识，生产体积较大 ($> 0.2 \mu\text{m}$) 的病毒载体及/或复制型病毒载体，尤其是工业规模的批次。ABL Europe拥有丰富的病毒学专业知识和质量管理体系经验，能够进行药物和药品的无菌生产，开发需要的分析方法，并准备卫生部门需要的文档以证明所用方法正当。尽管公司知悉大部分客户的产品只要求生物安全1级和2级，但他们仍设计了能够处理生物安全3级产品的工厂。

“赛多利斯准时的交付了项目，且完全符合我们的期望。其运行非常顺利，他们在验证过程中给予了我们极大的帮助。”

ABL总经理 Patrick Mahieux



一次性平台可提供灵活性

ABL Europe在设计工厂时，将一次性技术视为不二之选。Mahieux说道，“客户不愿意支付清洗验证费用，他们认为这完全没必要。如果使用不锈钢设备，我们可能无法在11个月内建成新工厂。我们甚至没有准备不锈钢工厂的商业案例。”

新工厂采用独立车间进行细胞生产和病毒扩增，然后进行下游生产。公司安装并采用了赛多利斯的一次性生物反应器和细胞培养技术，包括Biostat STR等。这款200 L的生物反应器配备了瑞普利金切流动过滤系统，可实现上游工艺强化，提高产率。该车间拥有足够的空间和公共设施，可以快速安装500 L一次性生物反应器。病毒载体的下游工艺中使用了赛多利斯FlexAct 2.0平台及相关的混合系统。

工艺开发专员Anthony Da Silva解释说：

我们决定只与极少数的供应商合作，其中赛多利斯提供了大部分的耗材。这可以简化我们的供应链，加快车间建造速度。我们使用了赛多利斯完整的病毒载体生产平台，将一次性自动化技术轻松整合至我们的MES平台中。我们选择赛多利斯下游工艺系统是因为它的灵活性及小巧的体积，能够处理各种体积的产品。

在既有建筑内安装新产能有助于ABL Europe实现快速投产。公司在2016年第4季度投入了300万欧元，工厂于2017年第4季度完成了质量认定，符合GMP标准。赛多利斯疫苗平台市场经理Amélie Boulais Raveneau在谈到该项目时说：“我们非常荣幸能够被ABL Europe选中，为其提供上游和下游工艺技术。这是对赛多利斯的病毒载体工艺平台以及赛多利斯整合式解决方案团队的一次性设计能力的极大认可。我们的工艺开发专家能够指导客户如何最大程度地利用我们的技术克服病毒载体应用中面临的诸多挑战。”



Da Silva表示，“在非贴壁细胞培养物中生产病毒载体能够提供更高的可扩展性，在全球范围内实现最大规模且经济实惠的生产。”他还接着表示，“某些病毒（如痘病毒）更易于在贴壁细胞培养物中生产；但在悬浮细胞培养物中扩增病毒也有许多优点。60 平米的贴壁细胞培养物的产能大约相当于100 L的生物反应器。而有些公司在2,000 L一次性生物反应器中生产病毒载体。”



Mahieux一直热衷于向组织灌输精益原则，该组织高度关注持续改进其运营，以更少的浪费为客户提供更大的价值。“ABL欧洲的精益企业和精益绿带培训正在整个组织中展开。我们试图在ABL欧洲保持一个非常扁平的结构。业务的层次结构只有三层。在未来，随着公司的扩张，我们可能需要更多，但即使这样，五层对一个大型但精益的组织来说也足够了。”

“我们很幸运拥有大量的人才，”人力资源经理瓦伦丁·斯特林(Valenteen Sterling)表示。“我们位于欧洲制药和生物技术的温床阿尔萨斯生物谷，但我们的地理位置非常方便，距离巴黎只有两小时的路程。我们位于斯特拉斯堡大学药学院的隔壁，这是法国领先的生物技术教学和研究学校之一。获得并激励具有正确技能的员工对我们的运营至关重要。我们员工的技术才是公司的真正价值所在。”

该公司也认识到打破组织间经常存在的许多“竖井”的重要性。项目业主对客户流程GMP环境下的成功开发、转移和操作负实际责任。Mahieux解释说：“它减少了过程转移活动中可能发生的大量浪费。”“开发流程的工程师拥有生产规模的第一手经验，可以将这些经验反馈到开发活动中。这是我们员工发展和磨练新技能的绝佳机会。他们可以体验病毒载体生物处理的所有方面。”

Mahieux已经看到了客户对该公司服务的强劲需求。他专注于为现有客户执行项目，同时为网站的可用容量寻找新客户。“我们相信，我们在这里提供的服务非常有吸引力。我们拥有最先进的一次性设备和一支优秀的敬业团队。我确信这种模式会非常成功。我预计，未来我们将需要购买新的场地，按照同样的原则进行运营，以扩大规模。”

销售与服务 联系方式

更多联系信息，请访问
www.sartorius.com.cn

服务热线 400 920 9889 | 800 820 9889
邮箱 info.cn@sartorius.com

赛多利斯泰帝（上海）贸易有限公司
上海市浦东新区盛荣路388弄
百佳通产业园3号楼7-11层 201210
电话 +86 21 60666100

