



**LEADING
VIRAL VECTOR
CDMO SERVICES
FOR CELL AND
GENE THERAPIES**



Katie Shannon
Senior Director of Engineering,
Viral Vector Services,
Cambridge, MA

HOW VIRAL VECTOR TECHNOLOGY IS RAPIDLY SCALING UP TO ENABLE ONE MIRACLE AFTER ANOTHER.

바이러스 벡터에 대한 관심과 개발에 대한 노력은 20년 넘게 지속되어 왔습니다. 지난 몇 년 동안은 이 탁월한 기술로 200종 이상의 질병에 대한 실제적인 치료법이 만들어지기 시작했습니다. 이런 갑작스러운 변화로 Katie가 이끄는 Thermo Fisher의 바이러스 벡터 제조 팀은 대규모 자본 투자를 통해 30개월 이내에 Thermo Fisher의 바이러스 벡터 제조 사이트 3곳을 확장했습니다. Katie 팀은 혁신적인 기술, 그리고 지속적으로 늘어나는 수요에 유연하게 대응할 수 있도록 제조 사이트를 개선했습니다. 벽체 하나를 세우는 동안에도 수 많은 변경이 있었고 건설 현장에서 50톤의 바위가 발견되는 등 수 많은 장애물이 있었습니다. 그럼에도 불구하고 Katie 팀은 가장 최신의 과학 기술의 요구에 대응할 수 있는 사이트를 성공적으로 설립했습니다. 현재 확장을 마친 3개의 제조 사이트를 비롯하여 향후 확장 예정에 있는 여러 사이트를 기반으로, Katie 팀은 바이오 제약 기업들이 새로운 치료제를 출시하여 수백만 명의 생명을 구할 수 있도록 최고의 기술로 고객을 지원합니다.

Viral Vector Services (VVS)

Viral Vector Services (VVS)는 세포 유전자 치료제 개발을 위한 바이러스 벡터의 공정 및 분석법 개발부터 임상 및 상업 생산까지 전 과정을 지원하는 end-to-end 바이러스 벡터 CDMO 파트너 서비스입니다.

Experience

- Thermo Fisher Scientific은 AAV, Adenovirus, Lentivirus, HSV 및 Rentivirus를 포함하여 15년 이상의 cGMP 바이러스 벡터 공정 개발 및 생산 경험을 보유하고 있습니다.
- VVS는 다양한 제조 기술을 활용하여 60개 이상의 바이러스 벡터 제품과 150개 이상의 cGMP 임상 및 상업 배치를 생산했습니다.

Solutions

- VVS는 제품의 복잡한 생산 공정 및 연관된 문제를 해결하기 위해 심층적인 기술 및 전문적인 분석 지식을 제공합니다.
- Single-use 장비를 사용하여 제품 품질을 보장하면서 동시에 제조 플랫폼, 규모 및 프로젝트 일정 조율에 대한 유연성을 극대화합니다.

Capacity

- cGMP를 준수하는 최첨단의 여러 생산 시설을 지속적으로 확장하여 긴 대기 시간 없이 고객을 지원합니다.
- 750명 이상의 전문가로 구성된 VVS팀이 고객과 환자의 요구에 부응하기 위해 노력합니다.

Quality

- VVS는 품질 준수를 최우선 과제로 생각하며 전 세계 고객과 신뢰를 쌓고 있습니다.
- 자사의 품질 관리 시스템은 규제 준수 및 고객과 환자에게 최고 품질의 제품을 보장하는 것을 목표로 특별히 설계되어 있습니다.

An extension of your team

- VVS는 고객의 기대치를 상회하는 서비스를 제공함과 동시에 고객이 자사의 프로그램 전반에 걸쳐 참여하고, 충분한 정보를 제공받을 수 있도록 노력합니다.
- 고객과 환자의 다양한 요구에 부응하기 위해 Thermo Fisher는 투명하고 유연한 서비스를 제공합니다.

Patient-focused

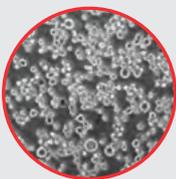
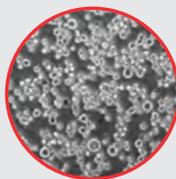
- Thermo Fisher는 규모에 관계없이 모든 바이오 제약 기업 고객들이 세포 유전자 치료의 잠재력을 발휘하여 환자에게 획기적인 치료제를 제공할 수 있도록 지원합니다.
- Thermo Fisher는 고객과의 협력 하에 급속히 성장하고 있는 세포 유전자 치료제 시장의 진화를 선도하고 더 많은 환자에게 더 많은 치료제를 공급할 수 있는 독보적인 서비스를 제공합니다.

Production platforms and processes

10개의 다양한 바이러스 벡터 제조 플랫폼		
AAV	■ 부착 + 부유세포 배양	■ 부유세포 배양 + HSV
	■ 생산세포주 + 부착	■ 부유세포 배양 + 배콜로바이러스
ADENOVIRAL 아데노바이러스	■ 부착 + 부유세포 배양	
HERPESVIRAL 헤르페스바이러스	■ 부착 + 부유세포 배양	
LENTIVIRAL 렌티바이러스	■ 패키징/생산세포주	■ 부착 + 부유세포 배양
RETROVIRAL 레트로바이러스	■ 패키징/생산세포주	■ 부착 + 부유세포 배양

- 동물 세포
- 동물 세포 전달
- 동물 세포 감염
- 곤충 세포

Available production cell lines

 <p>EXPI293F™ CELLS</p>	 <p>CTS™ VIRUS PRODUCTION HEK293 CELLS</p>	 <p>EXPISF9™ SF9 CELLS</p>	 <p>HEK293T ADHERENT CELLS</p>
---	--	---	--

Production scales

	플로리다주 앨라추아		매사추세츠주 캠브리지	매사추세츠주 렉싱턴
	전임상	임상	상업 생산	상업 생산
Suspension	50L	50L	50L	50L
	200L	200L	200L	200L
		4x200L	4x200L	4x200L
		500L WV	1000L	1000L
			2000L	
Adherent	Up to 48 Flatstock Vessels			
	iCELLis® NANO	iCELLis® 500	iCELLis® 500	iCELLis® 500
	iCELLis® 500			

Purification capabilities

- Single-use / 제품 비접촉 장비
- Depth Filter, TFF 및 다양한 여과 방식
- 크로마토그래피 및 원심 분리
- 모든 벡터 유형에서 사용 가능한 플랫폼 정제 공정

Analytical capabilities

- 분석법 확립, 맞춤화, 개발
- 모든 벡터 유형에 최첨단 플랫폼 및 고효율(high-throughput) 분석 제공
- 분석법 적격성 평가 및 검증
- 분석 연결 및 제품 비교 가능성 시험 지원
- 반제품 및 cGMP 안정성 연구

Process characterization and performance qualification



cGMP drug product fill finish

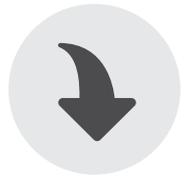
- 초기 단계 제품은 플로리다주 앨라추아 사이트에서 반자동 충전
- 후기 단계 및 상업 생산 제품의 경우 상업 생산 사이트에서 완전 자동 충전
- 사전 검증된 바이알 및 용기 밀폐 시스템
– 충전량: 0.25mL ~ 10mL
- Daikyo Crystal Zenith® 또는 Glass



SKAN isolator
with fully
integrated VHP



Bausch & Strobel
vial filling and
capping



100% IPC
weight checks

Regulatory services

- 다양한 규제 서비스
- 15년 이상의 규제 기관과의 교류 경험
- 최신 규제 표준에 맞춘 결과물 제공
- EU, 미국, 일본 공통 기술 문서 (Common Technical Document) 품질 / Module 3에 중점을 둔 전문성
- 규제 기관 연락 담당자를 통해 중재 수와 시간 절감



Dedicated facilities for manufacturing viral vectors for cell and gene therapies

플로리다주 앨라추아

13859 Progress Blvd., Alachua, FL 32615

- 12년 이상의 임상 물질 공급 경험
- 공정 및 분석법 개발
- 바이러스 벡터 제조를 통한 전임상
- 무균 충전 및 포장 서비스
- QC 릴리즈 및 안정성 테스트
- 3개 빌딩, 95,000 평방 피트

매사추세츠주 캠브리지

250 Binney Street, Cambridge, MA 02142

- 공정 특성화 및 적격성 평가
- 분석법 검증
- 상업용 바이러스 벡터 공급
- 최첨단 상업용 무균 충전 및 포장 서비스
- QC 릴리즈 및 안정성 테스트
- 90,000 평방 피트

매사추세츠주 렉싱턴

45 Hartwell Avenue, Lexington, MA 02421

- 공정 특성화 및 적격성 평가
- 분석법 검증
- 상업용 바이러스 벡터 공급
- 최첨단 상업용 무균 충전 및 포장 서비스
- QC 릴리즈 및 안정성 테스트
- 65,000 평방 피트

매사추세츠주 서머빌

61 Medford Street, Somerville, MA 02143

- 최첨단 임상용/상업용 보관창고
- 바이알 라벨링, 보관 및 유통
- 50,000 평방 피트

매사추세츠주 플레인빌

5 Commerce Boulevard, Plainville, MA 02762

- 290,000 평방 피트 (추가 확장 가능한 인프라 보유)



+1 919 226 3200 ● thermofisher.com/patheon ● pharmaservices@thermofisher.com

© 2021 Thermo Fisher Scientific Inc. All rights reserved.
Published 06/21

ThermoFisher
SCIENTIFIC