

BIOLOGICS
QUICK TO
CLINIC™

patheon

Get the best from Thermo Fisher Scientific, even faster.

Quick to Clinic™ 은 재조합 항체의 발견에서부터 First-in-Human (FIH) 임상 시험까지의 스케일업 과정을 효율적으로 관리할 수 있는 솔루션을 찾는 바이오테크 기업을 위해 설계된 초기 개발 단계 통합 지원 서비스입니다. Quick to Clinic은 다음을 지원합니다

일정 단축 형질주입 시작에서 IND까지의 단계를 단 13개월 만에 완료하여 더 빠른 인허가 제출과 임상 진입이 가능합니다.

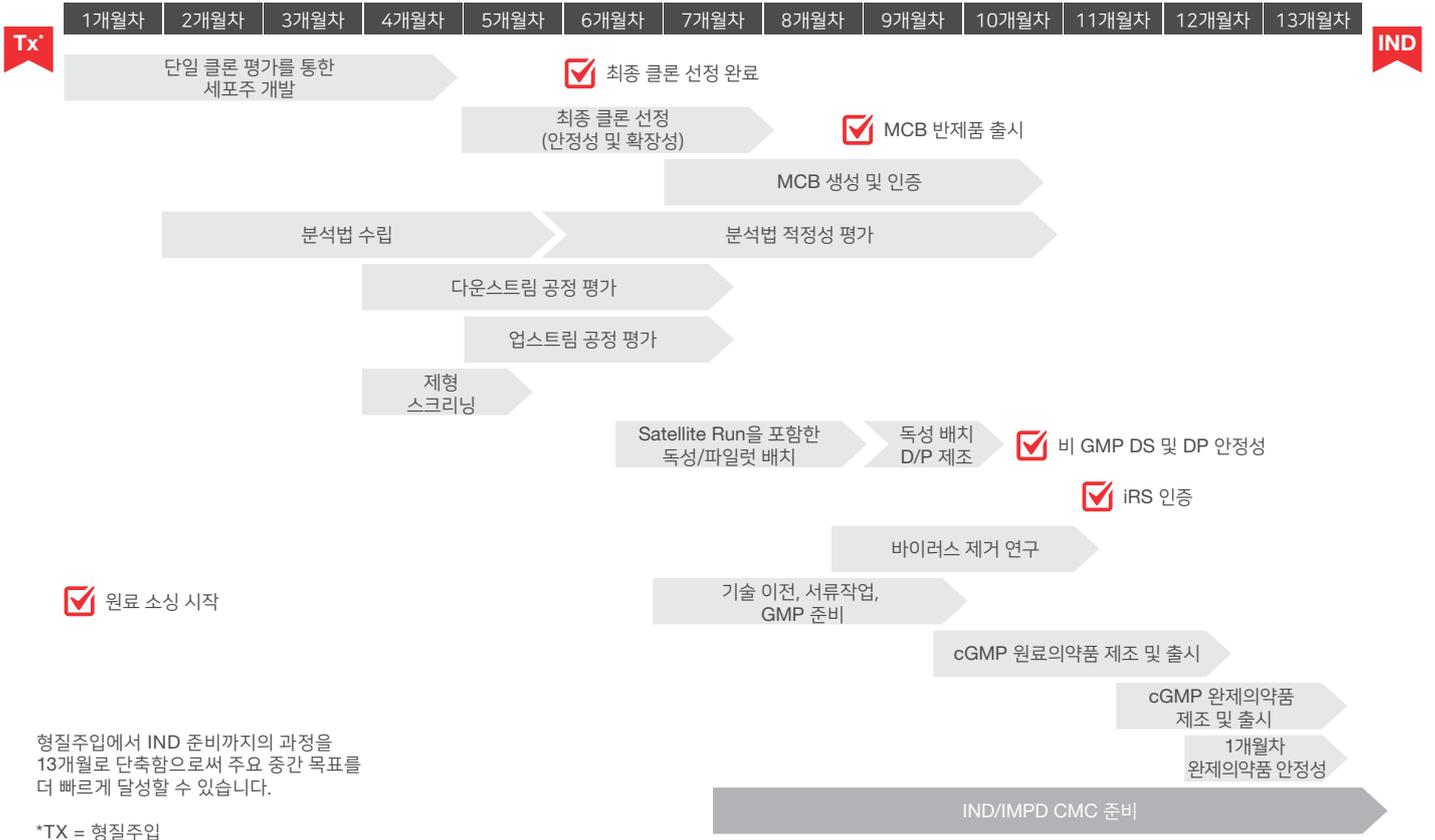
위험 관리 광범위한 기술력, 심층적인 과학적 전문성을 토대로 한 안정적인 공급을 바탕으로 세심하게 설계된 프로그램을 통해 속도와 품질을 모두 만족하는 결과를 창출합니다

전략적 집중 Quick to Clinic 은 현재 당면한 문제를 빠르게 해결하고 향후 상업화 과정까지 빠른 진행을 유도합니다. 분자의 발견부터 IND까지의 과정 단축을 시작으로, 로열티 없는 인허가 옵션, 고수율 발현계, 견고한 공정 플랫폼을 통해 고객을 상업화 성공으로 인도합니다.

A trusted cell line

초기 개발에서 중요한 것은 플랫폼 공정의 근간이 되는 세포주입니다. Quick to Clinic은 항체 titer를 3~5g/L 범위로 전달하는 것을 목표로 하는 상용화용 세포주 Gibco™ Freedom™ ExpiCHO-S™를 활용합니다. Gibco Freedom ExpiCHO-S를 활용하면 세포주 개발에서 최종 클론 선정까지 4~5개월이 소요되며, 동물 유래 성분 없이 화학적으로 정의된 배지에 저장된 cGMP 숙주 세포를 사용할 수 있고, 로열티 지급이나 해지 비용 없는 인허가 프로그램을 통해 일정을 단축하고 장기적 성공에 대비할 수 있습니다.

An accelerated and optimized start-to-finish workflow



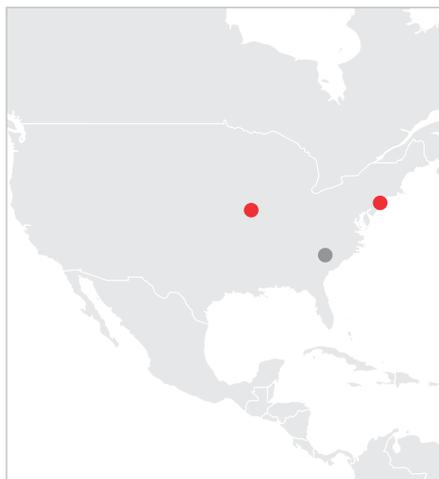
Enhanced Quick to Clinic™

Quick to Clinic은 고객 여러분들의 니즈에 맞춰 개선되었습니다. 두 개의 벡터 시스템을 갖춘 새로운 발현계, 단일 세포 복제용 Beacon® Optofluidic System 같은 고수율 자동화 기술 사용, 제품 품질 특성화 개선을 위한 새로운 LC-MS 기반 다 특성 방식 적용 등의 혁신으로 Quick to Clinic은 신속한 임상 진입과 동시에 발생할 수 있는 리스크 및 향후 스케일업에 대해 세심히 고려합니다.

WHAT YOU PROVIDE	WHAT WE USE	WHAT WE DO	WHAT YOU GET
Starting material: Gene <ul style="list-style-type: none"> DNA 서열 - 유전자 코드 	<ul style="list-style-type: none"> Thermo Fisher Scientific Gibco™ Freedom™ ExpiCHO-S™ 플랫폼 Patheon pharma services 플랫폼 공정 및 상용 원료로 구성된 Thermo Fisher 배지/피드 	<ul style="list-style-type: none"> Berkeley Light Beacon® 시스템을 활용한 세포주 개발 ambr® 15 마이크로바이오리액터, Tecan 소형화 정제 플랫폼 등 고수율 자동화 기술을 이용한 업스트림 및 다운스트림 플랫폼 공정 평가 제형 스크리닝 분석법 수립 및 적정성 평가 독성 배치 cGMP 배치: 500~2,000L 바이러스 제거 연구 안정성 테스트 	<ul style="list-style-type: none"> 초기 독성 재료 원료의약품 출시 완제의약품 출시 IND용 최소 1개월간의 안정성 데이터 품질 검토 보고서 임상 시험 패키징 및 라벨링 (선택사항) IND/IMP/CMC 제출용 규제 CMC 서류

Pharma services global biologics and steriles network

Thermo Fisher Scientific은 5곳의 바이오 의약품 제조 시설, 4곳의 무균주사제 제조 시설 및 19곳의 개발 및 상업 생산 라인을 기반으로 한 업계 최대 규모의 통합 생산 네트워크를 보유하고 있습니다. (2020년 기준)



- 완제약품/무균주사제
- 원료약품/바이오 의약품

*Quick to Clinic은 Lengnau와 Hangzhou에서는 제공되지 않습니다. (2021년 6월 기준)

Ready to talk about getting your large molecule to IND while balancing speed and quality? Contact us today.