**DELIVERED
WITH**
INNOVATION AND INTEGRITY

patheon

Fill / Finish services for viral vectors

Thermo Fisher Scientific은 바이러스 벡터 및 바이러스 백신의 충전/완제 생산 역량을 필요로 하는 바이오 벤처 기업, 중견 기업, 대기업 등 모든 규모의 기업과 연구 기관에 충전 및 마감 공정(Fill and Finish) 서비스를 제공합니다.

Thermo Fisher에서 제공하는 바이러스 벡터 및 바이러스 백신 충전/완제 생산 서비스는 최신 규제 및 품질 요건을 준수합니다.

Why work with Thermo Fisher?

- 심층적인 기술 및 분석 전 문성 보유
- Single-use 장비 사용으로 인한 유연성 극대화
- 지속적 확장이 가능한 첨단 충전/완제 생산 시설 및 장비 보유
- 다양한 충전/완제 경험 보유:
 - 20년 이상의 바이러스 벡터 충전/완제 생산 경력
 - 60종의 제품 생산 개발 이력
 - 150개의 GMP fill lots

Our services

Thermo Fisher는 바이러스 벡터, 바이러스 백신, 바이러스 유사입자 원료의약품 제조 과정의 일부인 충전/완제 서비스를 제공합니다.

- 제제 평가
- 무균 필터 평가 및 검증 연구
- Component 적합성 테스트
- 조제, 희석, 혼합, 농축 역량
- 임상 및 상업용 GMP 충전/완제 생산
- 분석 테스트
- 안정성 연구

	임상	상업생산
Isolator	VHP(Vaporized Hydrogen Peroxide) 멸균 기능 SKAN Isolator – Grade A in Grade C suite	
충전 장비	Bausch + Ströbel	
자동화	임상 - 반자동	상용 - 전자동
배치 규모 (units)	200-1500	200-5000
충전량 (volume)	0.25 mL – 10 mL	
소량 충전 시 최소 라인 손실	0.5 mL – 10 mL	
바이알 사이즈	100% 검사	
중간 제어	100% 중량 검사	
용기 유형	유리 또는 Crystal Zenith® (플라스틱)	
1차 패키징 및 라벨링	가능	
단기 보관	-80° C (필요 시 다른 온도 조건에서 보관)	
2차 패키징 및 라벨링	Thermo Fisher Scientific 바이오서비스 전문 통합 물류 서비스 제공	
장기 보관	Thermo Fisher Scientific 바이오서비스 전문 통합 물류 서비스 제공	
콜드 체인 물류 및 배송	Thermo Fisher Scientific 바이오서비스 전문 통합 물류 서비스 제공	

Patheon viral vector CDMO services

- 바이러스 벡터 생산을 위한 통합 CDMO 서비스 제공
- 30개의 임상/상업 생산 시설 운영 중
- 3개의 후기임상/상업 생산 시설 보유
- 지난 2년간 생산 역량 확대에 20억 달러 투자
- 30만ft² (약 27,800m²) 규모의 생산 시설 보유*
- 추가 생산 역량 확보 가능
- 규제 관련 서비스 지원

* 2022년 60만 ft² (약 55,700 m²) 규모로 확장 예정