SVISCISVS

成功案例

全球知名的生物制药企业使用 Linkit[®]AX显著提升分装工艺的效率

全球知名的生物制药企业积极探寻加速 CAR-T 培养基制备过程的方法。但在 GMP 生产规范中,仍然未建立一套全面的手工和时间密集的培养基制备工艺。经 过 3 年的合作,赛多利斯为其开发了一款半自动化的培养基混合和分装解决方案 (即,Linkit[®]AX 分装解决方案),该方案已经投入生产实践并且现在成为 GMP CAR-T 生产规范中的一道工艺。

客户面临的困难

- 因为需要完全手动操作分液系统,所以对于客户来说,操作分液系统是一个需要大量时间的工艺
- 需处理的工作量大、发生错误和不准确的风险高、存在未知的可提取物
- 没有成熟的解决方案将培养基制备规模从实验室规模扩大到 GMP 环境的生产 规模。

提供的解决方案

能够减少需要大量时间的操作、最小化操作失误以及提供高准确度分装的标准化 半自动解决方案,同时对于分液需求的增加,该方案能够进行相应的可持续增长。 案例简介

公司类型: 大型生物制药企业

相关的治疗: CAR-T或Tcells

工艺步骤: 细胞培养基和缓冲液

> Linkit[®]AX 分装系统 未开发之前

- 对于每批量 50L 的培养基制 备与分装,需要 2 天时间
- 需要2名以上的员工操作



- 对于每批量 50L 的培养基制 备与分装,仅需要 4 小时
- 需要 <2 名员工进行操作



● 联系赛多利斯的 专家或访问 www.sartorius.com/linkit