

新化学

实体

(NCE)

BACHEM

LEADING PARTNER IN TIDES

领跑多肽行业 的合作伙伴

凭借近 50 年多肽合成的专业技术、流程开发的业绩记录、大规模生产和卓著的产品质量,我们占据领先地位。

巴亨是人类和兽医医药市场的多肽活性药物成分 (active pharmaceutical ingredients, API) 的主要独立供应商。自从 1971 年建立以来, 巴亨的理念和技术一直引领工业肽制造业。勇创第一的历史激励我们持续开发创新, 我们提供的全方位综合服务帮助我们的合作伙伴实现市场突破。

«依赖悠久的历史传承, 我们引领创新, 为客户提供种类繁多的最佳质量的肽。»

- 流程开发和定制生产
- 从发现到商品化
- 毫克到吨
- 您能信赖的质量
- 专业的项目管理团队
- 优秀的服务与支持
- 位于美国和欧洲的遵循现行药品生产质量管理规范 (current good manufacturing practices, cGMP) 的生产设施

寡核苷酸生产

巴亨正在战略性地扩大并丰富其技术平台,引入治疗性寡核苷酸和基于核酸的药物的生产。

- 使用固相寡核苷酸合成 (solid-phase oligonucleotide synthesis, SPOS) 进行定制化生产
- 种类多样的可修饰性
- 具有最先进的分析能力,用于工艺开发和放行测试,包括 HPLC, UPLC 和高分辨率 MS & MS/MS (MALDI, ESI, Q-TOF)

«我们有着完善的设备,可提供小规模到商业化 cGMP 寡核苷酸的合成服务。»

- 单链和双链寡核苷酸
- RNA 和 DNA, 包括修饰
- 反义寡核苷酸和小干扰核糖核酸 (small interfering RNA, siRNA)
- 核酸适配体和轭合物
- 其他定制的寡核苷酸

携手共进

快速发展且不断增长的寡核苷酸药物市场,要求我们建立牢固可靠的合作伙伴关系。

- 位于瑞士的全方位服务寡核苷酸生产设施
- 寡核苷酸 CMC 专业经验
- 综合全面的技术和监管支持
- 专业的专家团队
- 50 年的行业经验





ST. HELENS (英国)

TORRANCE (加州)

VISTA (加州)

全球企业

巴亨工厂位于瑞士、欧洲和美国。

所有遵循现行药品生产质量管理规范 cGMP 的生产工厂都接受美国食品和药物管理局 (Food and Drug Administration, FDA) 和各国政府部门的检查。

药品生产质量管理
■ 规范生产工厂

■ BUBENDORF (瑞士)
■ VIONNAZ (瑞士)

东京(日本) ■

NCE 项目渠道



巴亨的渠道包含超过 150 个临床前和临床项目。

它们都具备有前途的潜力:在最近两年中,多项 III 期试验阶段的产品得到了营销授权,多项 II 期项目进入到 III 期临床试验阶段。我们完善的产品组合包括寡核苷酸和小分子工程以及肽共轭的 NCE。

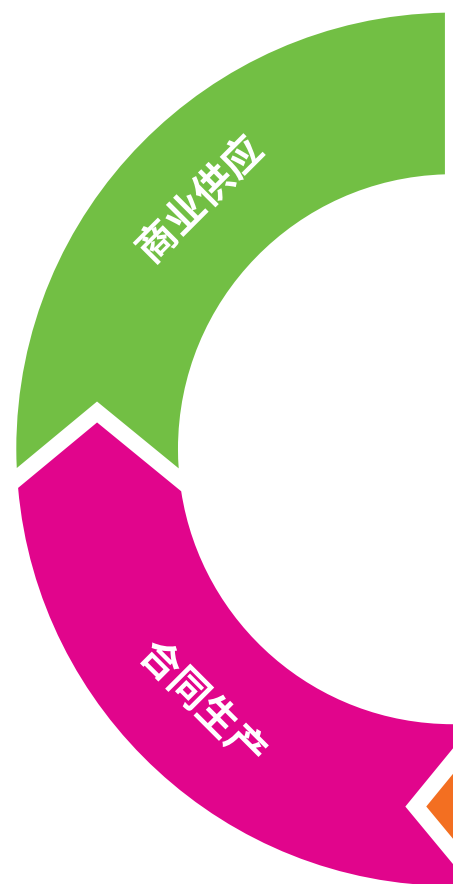
巴亨的 产品和服务组合...

非专利原料药

- 肽和小分子非专利药
- 商业批量供应
- 因保持高质量与供应而享有盛誉
- 库存可带来高需求 API
- 密切的长期合作关系

NCE

- 流程开发、优化和检验
- 全面分析服务
- 用于所有临床阶段的 cGMP 材料供应
- 用于商业供应的 API cGMP-生产





目录产品

- 可在网上获得 5500 个以上的产品
- 多肽、氨基酸、抑制剂、底物
- 便捷订购 @ shop.bachem.com
- 根据您的需要进行批量生产
- 优秀的客户和技术支持

定制合成

- 从发现阶段到早期临床备选
- 注重质量并及时实施
- 规模化合成路线的开发
- 最佳产业实践
- 高度积极和富有经验的团队

...从研发到商业供应



GMP 流程开发 与生产

我们的专用设施为您的产品的成功开发和生产提供灵活的解决方法。

巴亨提供活性药物成分 (API) 和高级中间体 cGMP 合同生产, 涵盖从临床试验材料到产品发布数量和商品化的产品范围。

定制生产

- 多肽和小分子 API 生产 (GMP 和非-GMP)
- 可行性研究
- 流程开发和扩大规模
- 流程检验

质量控制

- 分析方法开发
- 分析方法检验
- 强制降解研究
- 指示稳定性研究
- ICH 稳定性研究
- 后续稳定性测试

监管支持

- CMC 文件编制准备
- DMF 准备和提呈
- 咨询和监管支持

您能信赖的质量

巴亨的质量管理体系覆盖整个生产过程,从原材料到生产和最终产品的包装和交付。

我们的设备、生产过程和产品,由客户和主管部门进行定期的审计,系统地核实我们的质量。由每年 50 次以上客户审计和国家主管部门进行的成功检查证实我们的高质量标准,和我们对 cGMP) 要求的遵守。

«我们生产的多肽和寡核苷酸批次重现性优秀。

这保证了质量的一致性,并使巴亨成为您的可靠合作伙伴。»

法规遵从

- API 生产和相关服务遵守 cGMP
- 自从 1997 年以来接受 FDA 检查
- 经国家主管部门批准 (如 Swissmedic)
- 位于英国 St. Helens 通过 ISO 13485 认证的生产工厂



合作关系

巴亨建立了长期合作关系，是一家可靠、独立和资金雄厚的公司。通过密切的合作，我们帮助客户为市场提供独特和改变生活的药品。

«除了商品化之外，从早期研发直到临床试验的所有阶段，我们提供给我们的合作伙伴可以信赖的支持和指导。»

«作为替莫瑞林 (Tesamorelin) 的供应商，Theratechnologies 非常高兴与巴亨合作。巴亨极具合作精神，为项目研发成功直至获得市场认可做出了巨大贡献。当然，巴亨的多肽专业技术、他们的专业项目管理和对质量的高要求给了我们巨大的信心，我们知道我们和正确的伙伴在一起。»

Pierre Perazzelli, 药物开发副总裁
Theratechnologies 公司

«作为一家新兴生物制药公司的总裁兼首席执行官，对 GMP API 生产厂家的选择过程必须是详尽彻底的。我们对巴亨为我们的新颖原料药迅速进行开发及其随后的产品交付非常满意。而且，巴亨不断提供专业和及时的后期生产服务。»

Paul Gunn, 总裁兼首席执行官
Soricimed BioPharma Inc.

«当我们的主要产品进入 III 期试验时，为了尽快让我们的 HPV 治疗产品上市，我们想要与世界最佳企业一起合作，以确保获得优选技术和监管支持。由于巴亨具备久经考验的业绩记录和技术，以及我们需要的服务范围，因此成为我们选择的合作伙伴。»

Gerard Platenburg, 首席执行官
ISA Pharmaceuticals B.V.



项目管理

作为世界领先的多肽生产厂家,我们目前参与了超过 150 个围绕新化工实体的 cGMP 项目。

每个项目由一位专门的项目经理负责处理,以确保项目的时间安排、预算和整体目标及交付得到仔细监控,并得以完成。

我们所有的项目经理对于肽的 NCE 开发方面具有科学头脑和经验。他们对各期相应里程碑的了解,搭配他们咨询性质的知识,能够成为早期制药公司及生物技术公司的宝贵财富,因为这些公司缺乏富有经验的内部多肽开发团队。

您的项目经理将协助您,并为贵公司提供内部建议,以保证我们满足您的所有需要和期望,并帮助确保您充分借助巴亨近 50 年的多肽生产专业技术。

«在与您的密切合作中,我们了解如何能最好地支持你的项目。」

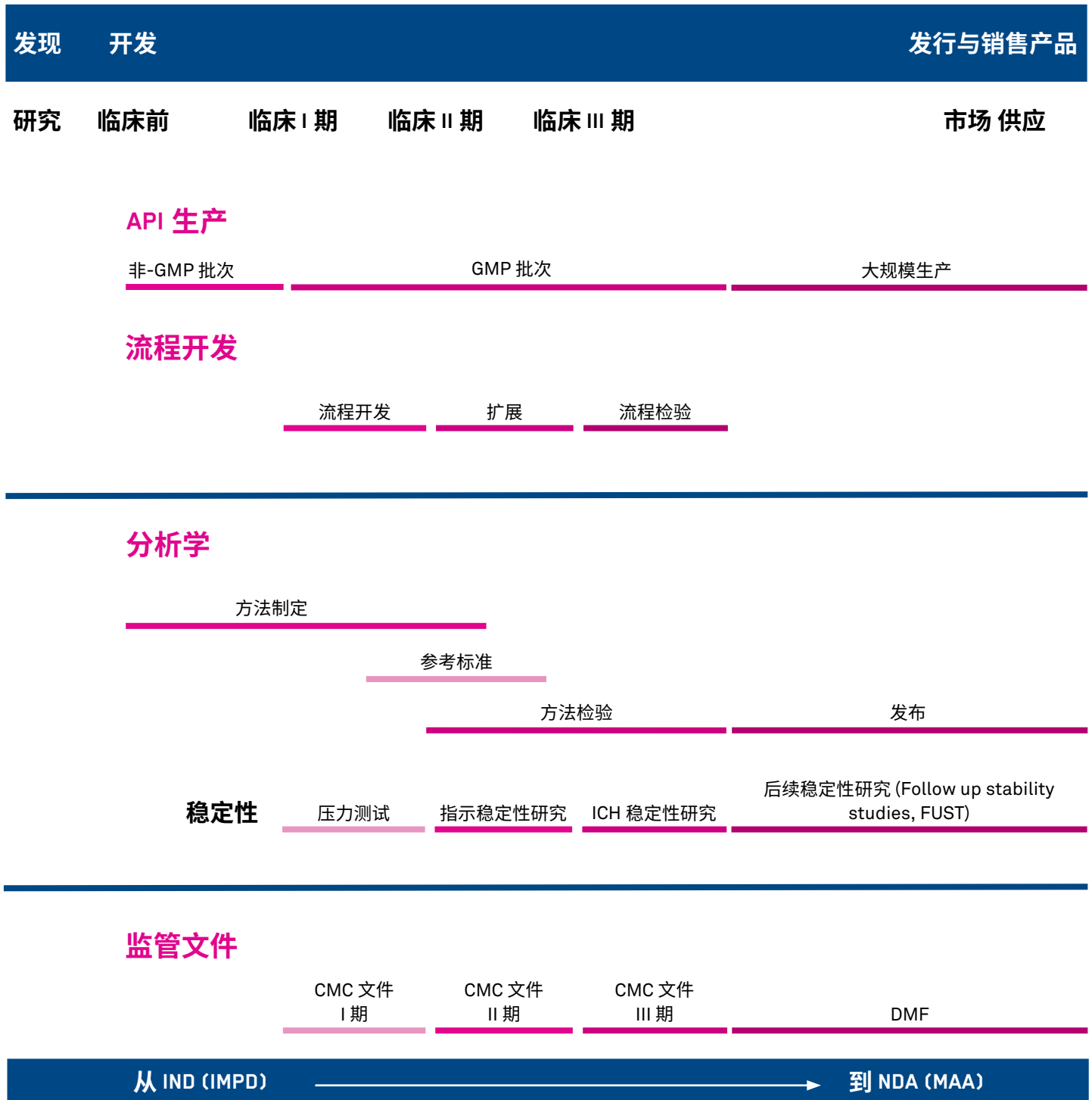
我们提前计划,我们快速并且灵活,而且我们提供必需的监管支持。」

监管支持

- 为了涵盖客户的申报材料, 或直接呈报监管当局, 我们为客户提供化学、制造和控制 (CMC) 信息。
- 我们的服务包括文件编辑, 并且我们提供关于监管要求的支持。
- 通过我们的专业技术, 使我们的合作伙伴, 从药品开发直到上市, 符合监管文件的要求。



巴亨为药物开发过程中的 NCE 项目提供服务



临床前

化学开发与 API 合成

非 GMP 材料的可行性研究/生产:

- 流程开发 (合成和纯化)
- 获得的材料可用于毒理学研究*、压力测试、配方研究及初步分析方法开发
- 从非-GMP 到 GMP 的技术转移

GMP 生产

- 在临床前阶段结束时开始
- 在 I 期临床试验阶段必须使用 GMP 材料

分析性开发稳定性/分析

HPLC 方法制定

压力测试 (强烈推荐):

- 强制降解, 温度和湿度对固态的影响
- 吸水性、耐光性
- 获取信息, 以确定处理, 装运和储存条件
- HPLC 纯化法的分析方法制定的前提条件

监管文件

准备 CMC 文件, 以进入 I 期

临床 I 期

生产

GMP 生产

- 流程开发
- 扩展

稳定性

指示稳定性研究 (推荐)

- 提供定制研究方案
- 在指定时间内不同储存条件下的稳定性

分析学

分析方法的检验

- 纯度和分析

参考标准的表征

- 固体标准物质分装到小瓶 (单独标记和密封)
- 由 QA 发布分析证明书
- 在控制条件下存贮, 定期测试

监管文件

准备 CMC 文件以进入 II 期阶段

临床 II 期和 III 期

生产

GMP 生产

- 扩展

MBPR

- 根据主生产记录 (master batch production record, MBPR) 确认批次的生产

流程检验

- 3 个检验批次的生产 (证实流程再现性和一致性)
- 批量应该代表后期市场认可的批量
- 有效的分析方法是流程检验的前提

稳定性

ICH 稳定性研究

- DMF 需要至少 6 个月的数据

分析学

分析方法的检验

- 根据 ICH 指南 Q2 (R1) 的检验
- 比如: 肽含量、纯度、水含量、醋酸盐含量、残余的溶剂、微生物量
- 必须在验证批次发行测试之前完成

监管文件

III 期的 CMC 文件的准备

DMF 的准备

- 需要至少 6 个月的 ICH 稳定性研究数据
- CMC/DMF 的开放部分提供给客户, 封闭件直接送到有关当局

营销与销售联系信息

美洲

巴亨美国公司

电话: +1 888 422 2436 (美国和加拿大免费电话)

+1 310 539 4171

sales.us@bachem.com

亚太地区

巴亨日本株式会社

电话: +81 3 6661 0774

sales.jp@bachem.com

欧洲、非洲、中东和印度

巴亨股份有限公司

电话: +41 58 595 2020

sales.ch@bachem.com

敬请访问本公司网址

www.bachem.com

或在线商店

shop.bachem.com

所有信息均尽我们最大所知编纂。
我们不能对任何可能的错误或印刷错误负责。有些产品可能在某些国家受到限制。



www.bachem.com



shop.bachem.com