

BACHEM

助力原料药研究到上市的

合作伙伴



目录

我们能为您提供什么	3
产品和服务	6
研究和专业	7
新化学实体的化学、生产和控制	11
商业原料药	14
不断创新, 改善生产	17
专业知识和工厂设备	20
我们对可持续发展的承诺	22
更多信息: 我们的知识中心	23
联系方式	24

缩略语列表

ANDA	简略新药申请
API	原料药 (药物中的活性物质)
CDMO	合同开发和生产组织
CEP	欧洲药典专论适用性证书
CEPS	化学酶肽合成
CMR	致癌性、致突变性或生殖毒性
cGMP	现行药品生产质量管理规范
CMC	化学、生产和控制
DNA	脱氧核糖核酸
DMF	药物主文件
DMF	二甲基甲酰胺 (SPPS 中使用的溶剂)
EMA	欧洲药品管理局
FDA	美国食品药品监督管理局
GDP	药品优良运销规范
GMP	药品生产质量管理规范
HPLC	高效液相色谱法 (分析和纯化方法)
ICH	国际协调理事会
IND	研究性新药 (向美国 FDA 递交申请)
LPPS	液相多肽合成
IMPD	研究性药物档案 (向欧洲 EMA 递交申请)
MCSGP	多柱逆流溶剂梯度纯化
NCE	新化学实体 (原液尚未获得许可)
NDA	新药申请
OEB	职业暴露等级
QA	质量保证
QC	质量控制
RA	监管事务
RNA	核糖核酸
siRNA	小干扰 RNA
SPPS	固相多肽合成
UPLC	超高效液相色谱法

我们能为您提供什么

作为世界领先的肽和寡核苷酸 (TIDE) 开发和生产公司, Bachem 是生物技术、制药、诊断、化妆品和生命科学研究领域的战略合作伙伴。我们与客户密切合作, 确保他们雄心勃勃的产品开发计划取得成功。

创新是我们成功的关键因素之一。我们不仅在现代工业生产设施中大量生产肽和寡核苷酸; 还尽可能实现生产工艺自动化。

我们在质量、提高效率和减少溶剂用量方面树立了新标准。

寡核苷酸基药物的治疗用途有所增加。这一类别也从罕见疾病逐渐扩展到慢性疾病, 可能会对更多人的生活产生巨大影响。

我们发现了寡核苷酸疗法用于更大规模的患者群体和适应症的需求。这推动了我们寡核苷酸 NCE 方面的承诺和征程: 我们希望助力构建一个新的未来。

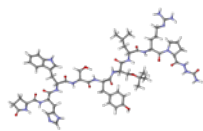
与 BACHEM 合作可以达到的标准





由企业家 Peter Grogg 创立，名为 Bachem Feinchemikalien AG

1971



十肽戈舍瑞林的商业化生产取得突破，这是一种天然促性腺激素释放激素 (GnRH) 的合成类似物

1989



上市：Bachem 股票在瑞士证券交易所上市

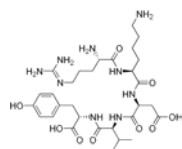
1998



收购总部位于瑞士维奥纳的原料药专业生产商 Sochinaz SA

2001

1978



首个按照 GMP 质量标准生产肽的合同生产商，生产的第一个原料药：胸腺五肽

1996



收购美国托伦斯的第二大肽生产商 Bachem California 及其在德国和英国的子公司

1999



收购总部位于加利福尼亚州圣卡洛斯的 Peninsula Laboratories, Inc. 及其在英格兰的子公司，后者于 2000 年与 Bachem UK 合并——该公司最初是位于加利福尼亚州的 Bachem Inc. 的子公司

一个创业成功的故事

每个客户项目都是独一无二的，因为有大量可定制的解决方案和高效的工艺可供选择，我们可以轻松地调整服务，满足客户的需求。不断改进我们的工艺使我们更具竞争力、更加成功。

多年来，我们已经证明，可以在商业规模上有效地进行含有多达 70 个残基的药物级肽的化学合成，且符合不断增长的监管要求。我们还拥有完善的设备，可提供小规模到商业化 cGMP 寡核苷酸的合成服务，并具有多种可能的修饰。为此，我们使用固相寡核苷酸合成和先进的分析能力进行工艺开发和放行检验。我们可以提供

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 RNA (siRNA)、适体和缀合物以及其他定制寡核苷酸。

我们始终遵守瑞士、欧洲、美国和日本法律规定的药品生产质量管理规范 (GMP)。国家当局检查以及取得成功的客户的审计证明了我们的 GMP 和药品优良运销规范 (GDP) 合规性。我们拥有良好的 FDA 检查记录，在过去的十年中，未招致任何重要的观察或监管行动。许多 FDA 检查甚至在没有签发 483 表格的情况下就通过了。除了肽和寡核苷酸的 cGMP 生产外，

我们还提供全面的技术和监管支持。

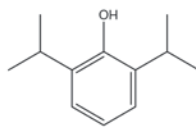
凭借半个世纪的经验，我们很高兴能够为客户提供在各原料药商业化方面提供端到端的合作伙伴关系：从临床前和临床试验到全球上市许可。我们是如何取得领先地位的？有关更多信息，请查看上图中的关键里程碑，或访问我们的网站了解更多详情：

<https://www.bachem.com/about-bachem/company-overview/our-history/>



在东京建立 Bachem Japan K.K.,
旨在加强亚洲当地的项目和客户支持

2018



尽管新冠疫情大流行，我们仍能够确保具有系统重要性的活性成分供应。我们在关键领域甚至出现了增长，并在所有研究中心投入了大量资金

2020

50 YEARS
BACHEM

从一个小型实验室起步，现已发展成为一家在全球六个地点拥有 1,500 多名员工的公司

2021

2015



收购 American Peptide Company (APC), 该公司也专门从事肽生产, 总部位于加利福尼亚州维斯塔

2018



做出战略决策，大幅扩大产品范围并将 Bachem 定位为寡核苷酸开发和生产供应商

2020



在 EcoVadis 的评级中，我们获得了银牌评级，表明 Bachem Group 在企业社会责任绩效评估的公司中名列前四分之一

“

与 Bachem 一起共事和合作令人愉快。Bachem 在开发、生产和供应高质量产品方面拥有独特的能力，使我们能够开发临床关键疗法并实现商业化。此外，他们的整个全球和跨职能团队，从技术、监管、业务开发到客户服务，都致力于确保我们得到良好的服务！可以说，Bachem 为质量和客户满意度树立了很高的标杆。”

Nailesh A. Bhatt,
首席执行官

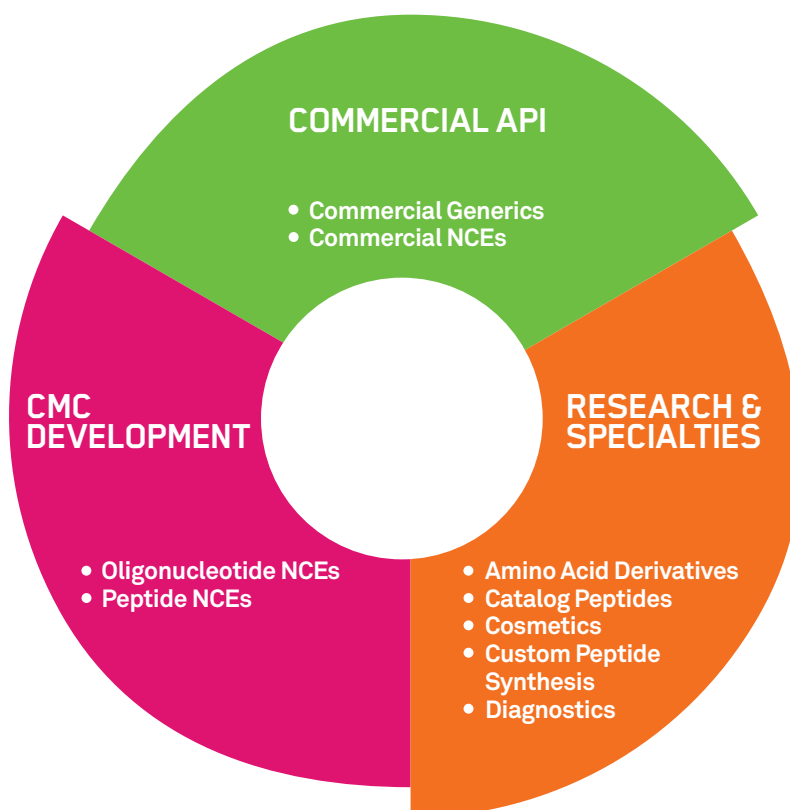


产品和服务

我们是一家全方位服务提供商

我们在全球范围内开展合作，为小型学术和工业研究项目以及大型制药公司供应产品和服务：Bachem 目前提供完整的研究产品目录和定制合成服务，用于研究和临床前目的。随着项目进入下一阶段，我们由经验丰富的项目经理组成的专门团队将协调各项活动，以促进所有规模化工艺的推进，一直到产品注册和商业化生产。

目前，我们为处于各个开发阶段的项目中的 150 多个新化学实体 (NCE) 提供支持。我们在全球范围内为制药行业服务。我们以独家客户合作伙伴或多客户产品的形式，稳定、大量生产超过 30 种商业肽原料药 (API)。每种原料药的年产量范围低至数百克，高达 100 公斤以上。这些产品在全球范围内注册，体现了我们在生产、质量控制 (QC)、质量保证 (QA) 和监管事务 (RA) 方面的能力的广度和深度。



我们提供用于研究、临床试验和商业应用的产品，
为全球学术界、制药和生物技术公司的客户提供支持。

我们不仅不断寻求扩大现有肽产品的组合，而且应用我们在寡核苷酸领域的成熟经验。在 Bachem，我们将寡核苷酸视为一种新的化合物类型，可以治疗以前被认为无法治愈的疾病。我们的主要目标之一是继续开拓生产技术，以帮助满足更大的患者群体和更多的适应症带来的不断增长的需求。

创新是我们的战略支柱之一，我们经常与合作伙伴合作，不断评估我们的所有设备和工艺。一个例子是化学-酶法多肽合成 (CEPS)，其中一种酶（肽酶）能够合成具有 150 到 200 个氨基酸残基的肽（或更好的小蛋白）。我们始终保持最高质量标准和竞争优势，帮助我们的合作伙伴保持市场领先地位，远远超出任何市场独占期。

与我们的客户密切合作

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。我们所有项目经理在肽或寡核苷酸的 NCE 开发方面都具有科学头脑和经验。对于没有内部开发团队的早期制药和生物技术公司来说，他们的知识是一笔巨大的财富。我们的项目经理将与您携手合作，保证满足您的所有需求和期望。

我们快速并且灵活，并提供必要的监管支持。

符合监管要求

我们超过 20% 的员工从事质量控制、质量保证和监管事务。我们向客户提供化学、生产和控制信息，以纳入其申报材料，或直接呈报监管当局。我们的服务包括文件编辑，并提供有关监管要求的支持。凭借我们的专业知识，使我们的合作伙伴能够满足从药物开发到商业化的监管文件要求。

我们的质量管理体系覆盖了整个生产过程——从起始物料到最终产品的生产、包装和交付。客户和当局的定期审计系统地验证了我们在设备、工艺和产品方面的质量。几乎每周，我们的 QA/RA 团队都会邀请来自世界各地的客户进行质量审计。这些审计为我们的持续质量改进过程提供了宝贵的意见，其成功反映在我们完美无缺的检查记录中。

成功通过国家当局检查证实了我们坚持高质量标准及符合 cGMP 要求。我们的 GMP 生产网络由位于欧洲和美国的设施组成，详见第 20 页及我们的网站。我们生产的肽和寡核苷酸具有出色的批次间重现性。这保证了良好的质量，使我们成为您可靠的合作伙伴。

研究和专业

提供多种修饰 (N 端、C 端和主干):

- 乙酰化、甲酰化、酰化
- 酰胺化
- 生物素酰化
- 分支肽
- 显色和荧光羧肽酶底物
- 点击肽
- 与聚合物、蛋白质和小分子结合 (包括显像剂)
- 环化, 头尾和侧链 (内酰胺桥、硫醚)
- 染料标记肽
- 烃装订肽
- 并入荧光团或发色团

Bachem 依托全面的氨基酸衍生物和肽产品组合, 为世界各地的研究人员提供支持。从实验室初步投入研制, 到准用原料药的规模化量产, 我们为药物研发流程的每一步提供支持 (参见第 12 和 13 页的概述)。除了提供高效优质的肽和氨基酸衍生物定制合成服务外, 我们还提供网站上列出的研究级产品, 以及库存中的现有产品。我们在美国和欧洲的分销中心实现了全世界范围的快速交付。我们在定制合成项目方面有着良好的业绩记录, 是值得客户信赖的合作伙伴和高质量研究化学品供应商。

定制肽

从单一肽到最复杂、最具挑战性的分子, 我们拥有您可以依赖的专业知识, 可满足您的肽生产需求, 我们的化学家能根据您的

质量标准, 制备多种化合物。50 多年来, 我们按照客户要求, 设计合成新型肽及相关的有机化合物, 经验丰富, 我们成为您的定制合成合作伙伴后, 将向您开启我们的知识库。我们可向您供应

- 从研究到商用数量级产品, 量级从毫克到千克乃至吨
- 从非 GMP 到 GMP 级品质
- 从短肽到小分子合成蛋白质
- 从肽到模拟肽再到复杂有机分子

我们是荧光标记肽、多二硫键肽、含有稳定同位素的肽以及长肽和困难序列肽的生产专家, 还专注于多步有机转化和模拟肽分子。我们的标准分析包通常包括质谱分析和纯度测定 (RP-HPLC)。我们还提供其他分析服务。



其他服务包括定制合成程序、可追溯性和变更控制，以及交付前定制产品装瓶。如果您需要定制肽，请展现您的想法，依托我们的专长！我们的定制合成团队经验丰富，全面精通序列设计和修饰知识，交付的肽产品符合您的品质预期。

对于紧急订单，我们还提供“快速生产”服务。您的项目对我们至关重要，我们的技术人员专注敬业，我们的设施先进，经验丰富，可随时为您服务。

目录肽

我们目录中的现货产品支持多种包装规格或更大批量出售。产品大多产于英国圣海伦斯或瑞士布本多夫。可通过我们网站上的产品目录购买 <https://shop.bachem.com/>。

这些产品主要面向化学家出售，但也供应生物和医学研究客户。

目录产品仅适合实验室和研究用途。禁止用于人类。

荧光标记肽

荧光标记肽是阐明生化过程的有力工具。为了支持全世界的研究者，我们在目录产品组合中加入大量染料标记产品。此外，我们的定制合成服务提供多种染料标记，作为标准修饰。染料选择器是浏览荧光标记产品庞大家族的最佳方式。

- 并入 D 对映体和特殊氨基酸
- 引入 C 端醇羟基和醛基
- 引入 C 端酯基和硫酯
- 用稳定同位素标记
- 用 Tide Fluor™ 和 Tide Quencher™ 标记
- 连接
- 脂化
- 马来酰亚胺肽
- 甲基化，烷基化
- 多二硫键形成
- 磷酸化和硫酸盐化
- 逆转-反向肽
- 稳定修饰，包括聚乙二醇化、N-甲基化氨基酸和还原肽键

自动微波辅助肽合成仪是 Bachem UK 工具箱的关键。与传统合成相比，微波技术能够显著减少氨基酸偶联循环时间和溶剂消耗。



“自 2017 年以来，我们与 Bachem AG 建立起良好的合作伙伴关系。与 Bachem 专家的实时专业交流为我们的产品提供了关键支持，使我们能够开发新的诊断解决方案。高水平的服务、以客户为中心——Bachem 团队给我们带来了诸多优质体验。R-Biopharm 期待着加强这种合作，毫无疑问，Bachem 是可靠和值得信赖的合作伙伴！”

Yanis Tolstov
首席医学官



化妆品肽

凭借我们独有的 Molecular Hiving™ 技术，化妆品肽生产可实现绿色生产和无 CMR（致癌性、致突变性或生殖毒性）物质的工艺。我们可以定制化妆品肽生产，以满足不同规模和质量标准的需求。Bachem Quality Grade 旨在满足我们的合作伙伴遵守现行化妆品成分监管标准的需求，以符合化妆品行业不断提高的质量要求和文件标准。

我们与客户一起完成开发项目中每一个要求严苛的步骤，最终创造出一款成功的化妆品。

体外诊断用肽

在过去 50 多年中，我们一直是体外诊断用肽的主要合作伙伴。从早期研发到商业化，我们会在产品开发的每个阶段为合作伙伴提供帮助。我们与客户一起定义要求（例如，质量标准、质量、专用设备），并为未来的商业供应建立健全的生产工艺。

我们位于英国的生产工厂获得 ISO 13485 认证，致力于使用先进的设备生产肽，作为医疗器械的关键原材料，并提供全面的服务，包括：

- 医疗器械文件
- 关键变更控制
- 专用设备
- 定制装瓶

查询	工艺开发	质量标准	商业供应
● 客户提供序列 ● 识别客户需求	● 2 到 3 个独立研究级批次 ● 其他服务定义	● 客户质量标准档案 ● Bachem 技术质量标准表 ● 主生产记录 ● 质量协议	● 可供现场审查的批量生产记录 ● 关键变更控制 ● 根据采购订单或供应协议供应
完成评估	建立流程	定义质量标准	提供研究级+肽

从早期研发到商业化，我们会在产品开发的每个阶段为合作伙伴提供帮助。我们与客户一起定义要求，并为未来的商业供应建立健全的生产工艺。

新化学实体的化学、生产和控制

为了将我们合作伙伴的医学突破推向市场，我们提供基于行业领先人才、先进设备和丰富经验的全方位综合服务。对于肽和寡核苷酸药物的化学、生产和控制 (CMC)，我们拥有清晰的计划，助力合作伙伴以降低风险的方法实现任何临床和商业里程碑。我们与世界各地的监管当局和申办方积极互动，有助于针对每个项目量身定制总体计划 (参见第 12-13 页)。

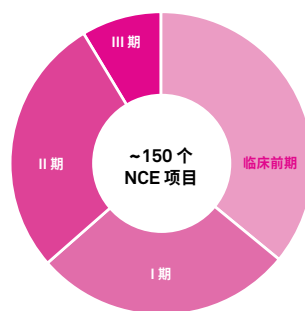
肽新化学实体

我们生产研究级肽以及 GMP 级材料，从单一肽到最复杂的模拟肽或合成蛋白质。我们的客户肽新化学实体 (NCE) 项目管线包括面向临床试验和商业供应所有阶段的分析服务和工艺开发。我们的分析服务涵盖产品表征、分析方法的开发和验证、稳定性研究和杂质鉴定。

寡核苷酸新化学实体

我们拥有数十年的原料药开发、生产和监管支持经验，是领先的 CDMO。我们将生产平台从肽扩展到寡核苷酸，明确专注于 TIDE 分子的生产。正如任何 Bachem 计划所预期的那样，这一扩展过程是精心完成的，注重创新和质量。我们的目标是成为寡核苷酸的首选生产商。

与肽一样，寡核苷酸疗法需要固相合成和保护基团化学方面的专业知识。下游加工通常包括通过色谱法、超滤/渗滤技术、沉淀和冻干进行纯化。肽原料药的生产遵循同样的基本原则，几十年来一直是 Bachem 的核心技术。



Bachem 在 150 多个处于临床前或临床试验不同阶段的肽、寡核苷酸、小分子或肽类 NCE 项目中提供专业知识。

作为一家可靠、独立且不断发展的公司，我们与众多客户建立了长期的合作伙伴关系。通过密切的合作，我们帮助客户将独特和改变生活的药品推向市场。归根结底，我们所做的一切都以患者为中心并引以为豪，致力于在帮助改变患者生活方面发挥作用。从早期开发到临床试验、商业化等各个阶段，我们的合作伙伴完全可以信任我们的支持和指导。

我们提供：

- 定制生产
- 肽和小分子原料药生产 (GMP 和非 GMP)
- 寡核苷酸原料药生产 (GMP)
- 可行性研究
- 工艺开发和扩大规模
- 工艺验证
- 质量控制
- 分析方法开发
- 分析方法验证
- 强制降解研究
- 指示稳定性研究
- 根据国际人用药品注册技术协调会 (ICH) 进行的稳定性研究
- 后续稳定性测试
- 监管支持
- CMC 文件制备
- DMF 准备和提呈
- 咨询和监管支持

“Theratechnologies 很高兴与 Bachem 合作，作为 Tesamorelin 的供应商。Bachem 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，Bachem 在肽方面的专业知识、专业的项目管理以及对质量的专注给了我们很大的信心，我们知道我们和正确的伙伴在一起。”

Pierre Perazzelli
药物开发副总裁



我们在药物开发过程中提供的服务



临床前	
化学开发与原料药合成	非 GMP 材料的可行性研究/生产 • 工艺开发 (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
分析开发与稳定性/分析	HPLC 方法开发 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 • 非常重要, 用于获取相关信息, 以确定处理、装运和储存条件 • HPLC 纯化法的分析方法开发的前提条件
监管文件	准备 CMC 文件, 进入 I 期
临床 I 期	
生产	GMP 生产 • 工艺开发 • 扩大规模
稳定性	开发稳定性研究 (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	分析方法验证 • 纯度和检测 参考标准品的表征 • 固体标准物质分装到小瓶 (单独标记和密封) • 由 QA 发布检验报告 • 在控制条件下储存, 定期测试
监管文件	准备 CMC 文件, 进入 II 期
临床 II 期和 III 期	
生产	GMP 生产 • 扩大规模 MBPR • 根据主生产记录 (MBPR) 确认批次的生产 工艺验证 • 3 个验证批次的生产 (证实工艺再现性和一致性) • 批量应代表后期市场认可的批量 • 经过验证的分析方法是工艺验证的前提条件
稳定性	ICH 稳定性研究 • DMF 需要至少 6 个月的数据
分析	分析方法验证 • 根据 ICH 指南 Q2 (R1) 进行验证 • 比如: 肽含量、纯度、含水量、醋酸盐含量、残余的溶剂、生物负荷 • 必须在验证批次放行检验之前完成
监管文件	准备 CMC 文件, 进入 III 期 DMF 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

商业原料药

我们是生产肽和寡核苷酸原料药 (API) 的领先 CDMO。寡核苷酸基原料药的开发和生产适用于大规模生产, 与肽有很强的协同作用。

商业非专利药

您可以从我们的非专利原料药产品组合中选择, 这些原料药的年产量高达数百公斤乃至吨, 用于商业用途。我们在欧洲和美国拥有数千公斤级的 cGMP 肽生产设施, 为世界各地的客户生产非专利原料药。所有遵循 cGMP 的生产工厂都接受美国食品药品监督管理局 (FDA) 和各国政府部门的检查。有关我们工厂的更多详细信息, 请阅读从第 20 页开始的章节或访问我们的网站。

我们根据您的需要提供量身定制的技术和监管支持。合作伙伴信赖我们始终如一的优质非专利原料药, 并用来自生产他们的药物。在我们的非专利原料药产品组合中, 超过 80 个 Bachem 药物主文件 (DMF) 已在全球范围内提交和批准。这包括 FDA、欧洲当局和世界各地当局的 DMF。我们的监管档案不仅包含有关生产工艺的信息, 还包含我们在生产过程中使用的设施, 以及原料药的加工、包装和储存的详细信息。所有这些综合信息都用于支持研究性新药申请 (IND)、新药申请 (NDA) 和简略新药申请 (ANDA)。

证明非专利药的相同性

2021 年, 美国食品药品监督管理局发布了有关某些高纯度肽药品的 ANDA 行业指南。一旦获得批准, 申请人可以生产和销售非专利药品, 提供安全有效、成本较低的替代品, 替代其对照的品牌药。简略药物申请不需要新的临床前和临床研究; 相反, 非专利药申请人必须科学地证明其产品与生物原药具有生物等效性。这包括显示非专利药和原研药的一级和二级序列相同, 它们的寡聚体和聚合状态相同, 生物活性保持不变。对于所有这些分析, 我们使用了一系列方法来提供关于非专利药相同性的实质性证据。

位于加利福尼亚州托伦斯的 cGMP 工厂是 Bachem Americas 组织通过固相肽合成开发肽新化学实体的卓越中心。►



非专利肽原料药

非专利原料药	CEP/DMF	应用	工厂
阿托西班	DMF	生殖医学	瑞士
比伐芦定	DMF	心血管疾病	瑞士
布舍瑞林	DMF	肿瘤学、生殖医学	瑞士
醋酸去氨加压素	CEP、DMF	尿崩症	美国
醋酸艾塞那肽	DMF	糖尿病	美国
胰高血糖素	DMF	糖尿病	瑞士
醋酸戈那瑞林	CEP、DMF	肿瘤学、生殖医学	瑞士
醋酸戈舍瑞林	CEP、DMF	肿瘤学、生殖医学	瑞士
醋酸艾替班特	DMF	遗传性血管水肿	瑞士
兰瑞肽	DMF	肿瘤学	美国
醋酸亮丙瑞林	CEP、DMF	肿瘤学	瑞士
醋酸奥曲肽	CEP、DMF	肿瘤学	瑞士
生长抑素	CEP	胃炎	瑞士
醋酸特立帕肽/ pTH (1-34) (人类)	DMF	骨质疏松症	美国
替可沙肽	DMF	肿瘤学、诊断	瑞士
醋酸曲普瑞林	DMF	肿瘤学、生殖医学	瑞士
双羟萘酸曲普瑞林	DMF	肿瘤学、生殖医学	瑞士
(Arg8)-血管加压素	DMF	休克性低血压	美国
利拉鲁肽*	DMF	糖尿病	美国、瑞士
索马鲁肽*		糖尿病	瑞士

小分子原料药

非专利原料药	CEP/DMF	应用	工厂
盐酸安他唑啉	DMF	眼科学	瑞士
磷酸安他唑啉	DMF	眼科学	瑞士
硫酸安他唑啉	DMF	眼科学	瑞士
卡比多巴	CEP、DMF	癫痫和帕金森氏病	瑞士
依托咪酯	CEP、DMF	镇静剂和麻醉剂	瑞士
丙泊酚	CEP、DMF	镇静剂和麻醉剂	瑞士

DMF = 药物主文件, CEP = 适用性证书

生产管线

非专利原料药	应用
地加瑞克*	肿瘤学及其他
Glepaglutide*	短肠综合征及其他
利那洛肽*	IBS, 慢性便秘
Setmelanotide*	肥胖
替度鲁肽*	短肠综合征及其他

请注意: 有些产品可能在某些国家/地区受到限制。

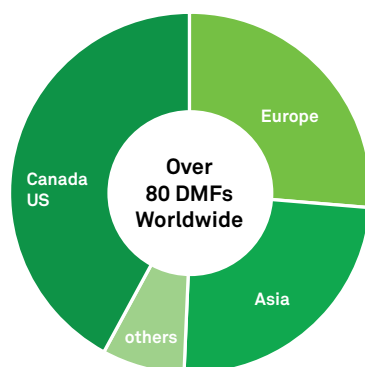
*Bachem 仅出于任何包含专利侵权免除、豁免或例外条款的法规或法律规定范围内的用途 (“豁免用途”) 提供本产品, 包括但不限于美国专利法 (35 U.S.C.) 第 271 条第 (e) 款第 (1) 项、欧洲 Bolar 类豁免条款、以及任何其他国家/地区对专利侵权的任何相应例外条款。本产品的购买者或使用者对此负有唯一责任, 并且本产品的购买者或使用者同意仅出于此类豁免用途使用本产品, 并且同意遵守所有适用的知识产权法律和/或法规。本产品的购买者同意对 Bachem 可能遭受的与执行相应商业协议 (例如供应协议) 以及可能侵犯知识产权有关的所有索赔予以赔偿。

商业新化学实体

在全球范围内，约有 80 种肽原料药被用于治疗多种疾病的商业药物中。由于签署了保密协议，我们只能说，我们生产了将近三分之一的肽原料药。因此，我们持有绝大部分的商用肽原料药。关于寡核苷酸，有 10 多种寡核苷酸原料药已被用作治疗多种疾病的商业药物，我们生产了其中几种商用寡核苷酸原料药。

新的 ANDA 指南为将合成肽作为非专利原料药提供了新的机会。在我们的生产管线中（第 16 页），您可以看到六种肽基非专利原料药。但如果您对此处未列出的其他肽基非专利原料药感兴趣，请随时联系我们。我们是领先的合成肽原料药生产商，能够满足 FDA ANDA 指南的要求。

我们与重要的工业合作伙伴签订了长期合同。我们关于非专利原料药的长期供应协议有为英国的阿斯利康公司供应戈舍瑞林和为瑞士的德彪集团供应曲普瑞林。您可以在我们的产品组合中或我们网站上的生产管线以及下表中找到肽和小分子非专利原料药的示例。



来自世界各地的客户从 Bachem 采购非专利原料药：全球已提交 80 多份药物主文件 (DMF)

技术和监管支持：

我们针对申报提供综合全面的技术和监管信息，使我们的客户符合有关当局的要求。我们的服务包括技术和监管文件编写，并且我们针对监管要求提供相应支持。我们为客户提供专业知识，帮助客户在竞争激烈的市场中抢先一步申报他们的非专利药物。



www.bachem.com

“我真的很高兴选择 Bachem 作为原料药合作伙伴，满足我们复杂的配方需求。Bachem 总是开展创新性研究，这使他们在这个竞争激烈的环境中屹立不倒。与 Bachem 合作，我不记得有任何问题解决不了，当我们为提交 ANDA 回答开放式问题时，他们的客户服务支持非常棒。可以说，Bachem 了解科学，Bachem 了解监管要求，Bachem 了解让我们安心的服务，我们始终相信，我们与完美的 API 合作伙伴结下了不解之缘。”

Kushal Shah
经理



“作为一家新兴生物制药公司的总裁兼首席执行官，我在选择 GMP 原料药生产商时必须面面俱到。Bachem 能够快速开发和交付新型原料药，我们对此非常满意。此外，Bachem 继续提供专业、及时的后期生产服务。”

Paul Gunn
总裁



不断创新，改善生产

我们大力推动创新，为更加可持续和高效的生产工艺带来新的解决方案。因此，我们支持客户缩短产品上市时间，并共同实现高度可持续性。请参见以下为制备肽或寡核苷酸原料药的每个步骤实施创新技术的示例：合成、纯化和分离。

提高自动化，加快合成

我们在创新和高效的大规模原料药生产工艺中建立起行业标准，同时不断提高我们的 SPPS 高度自动化。自动化程度越高，生产周期越短，产品质量越一致，文件的有效性和准确性越高。例如，我们已经建立了一个全自动的大型 SPPS 系统，使用机械臂完成激活步骤。自动化系统消除了手动操作并执行重复性任务，例如，搬运容器、将氨基酸装卸到反应器以及清洗步骤。此外，合成仪无缝集成到生产执行系统中，可实现对合成过程中收集的所有数据的电子批记录和分析。因此，可以对生产过程中的任何变化做出快速有效的响应。

更换和减少溶剂

我们的目标是重新设计生产工艺，最大程度减少有害物质的使用和产生及其对环境的影响。因此我们尽可能更换潜在的有害溶剂，实施绿色肽合成的新型解决方案。Jitsubo 的 Molecular Hiving™ 技术就是我们已经实现这一目标的一个例子。这是一种液相多肽合成，使用疏水性标签，肽可以与 SPPS 中连接到树脂上相同的方式连接到该标签上。完全可以避免使用致癌性、

致突变性或生殖毒性的溶剂和试剂。该技术不需要很多清洗和过滤步骤，可使肽生产中的有机溶剂减少多达 60%。

更有效的纯化

纯化不仅对于实现高纯度至关重要，而且也是整个原料药生产工艺生产力的主要决定性因素。创新的多柱逆流溶剂梯度纯化 (MCSGP) 技术代表了肽和寡核苷酸生产下游工艺的巨大进步；与单柱批量纯化相比，溶剂消耗通常减少 30% 以上，从而有助于提高可持续性。

通过批处理实现目标纯度通常会降低产量和生产力，但 MCSGP 可提高产品产量，且不会对纯度产生负面影响。该自动化系统 24/7 全天候运行，有可能将循环时间进一步缩短 70%。我们的网站上提供了更多详细信息。

使用专利冻干托盘进行隔离

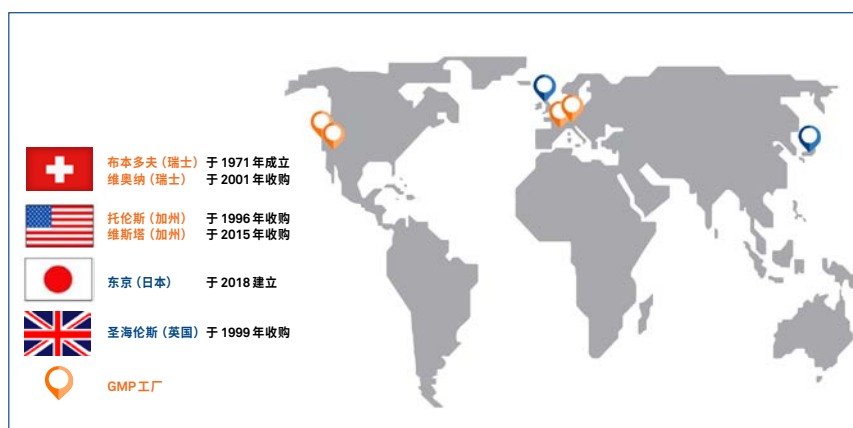
散装原料的冻干是改善原料药稳定性和处理的常见步骤。冻干工艺的创新意味着原料药生产的重大改进。我们开发了自己的封闭式冻干托盘，它由不锈钢制成，这种材料在原料药生产中得到了很好的应用，且不容易出现浸出物的问题。我们的新技术与我们现有的设备完美契合，可以冻干大量 GMP 材料。装卸简单方便。这些获得专利的冻干托盘便于在产品冻干过程中持续监控温度。有了这些独特的封闭式冻干托盘，我们可以安全地处理高活性肽和寡核苷酸，使其达到 $100 \text{ ng} / \text{m}^3$ 的职业暴露等级 (OEB)。

凭借内部开发的专利封闭式冻干托盘，我们可通过严格的密封方案进行大批量安全处理。▶



专业知识和工厂设备

我们生产的原料药具有出色的批次间重现性。这保证了始终如一的高质量，使我们成为您可靠的合作伙伴。我们的工厂位于瑞士、英国、日本和美国。所有遵循 cGMP 的工厂都接受了美国食品药品监督管理局 (FDA) 和各国政府部门 (比如 Swissmedic) 的检查。



我们在亚洲、欧洲和美洲设有当地办事处，并在美国和欧洲设有生产基地，与客户关系密切。

大规模生产肽和寡核苷酸



Bachem AG, 瑞士布本多夫

我们总部拥有公司最大的肽和寡核苷酸 GMP 生产工厂，能够大规模生产商业原料药，批量可能超过 15 公斤。我们还在这里生产选定的研究和特种产品，并管理欧洲、非洲、印度和中东的产品和服务。事实上，我们为客户提供广泛服务的大多数研究机构和专家都在这里：这意味着我们的 cGMP 工艺开发和生产、项目管理、监管支持和供应链管理都在这里。对于肽生产，我们使用 SPPS、LPPS 和 Molecular Hiving™ 技术：后者有利于生产短肽（最

多 10-15 个氨基酸），需要多达 10-20 公斤批量的大规模生产。在布本多夫，我们有生产促黄体生成素释放激素 (LHRH) 激动剂（如戈塞林、亮丙瑞林或曲普瑞林）和非专利原料药（如利拉鲁肽*和索马鲁肽*）的记录。

该工厂对肽和寡核苷酸的分析能力包括高效/超高效液相色谱法 (HPLC 和 UPLC) 高分辨率质谱 (MS)、电喷雾电离 MS (ESI MS) 和基质辅助激光解吸电离时间飞行质谱 (MALDI-TOF MS)。

为了巩固我们作为领先卓越中心的地位，我们正在扩大生产能力，到 2024 年，我们将拥有世界上最现代化的肽和寡核苷酸生产工厂。该工厂已获得许可为日本市场生产原料药。

中等规模原料药生产



Bachem Americas Inc., 美国加利福尼亚州维斯塔

该工厂是一家大中型 cGMP 生产工厂，主要生产商业原料药、肽 NCE 和中间体。我们已经安装了必要的基础设施，以支持 SPPS 和 LPPS 的全方位大规模制造能力。我们在这里生产利拉鲁肽*等原料药。该工厂已获得许可可为日本市场生产原料药。

小规模原料药生产



Bachem Americas Inc., 美国加州托伦斯

该 cGMP 工厂是 Bachem Americas 组织使用 SPPS 开发肽 NCE 的卓越中心。此外，我们拥有成功实现商业化所需的深入 CMC 知识和专业知识。该工厂提供高效的肽原料药开发和中小型定制生产，年产能数十公斤。我们在这里生产加压素、去氨加压素、艾塞那肽和血管活性肠肽 (VIP)

等肽产品。该工厂也是美国组织肽原料药表征的卓越中心。肽表征的分析能力包括配备 UV 和 Corona CAD 检测、高分辨率 MS 和多角度光散射 (MALS) 的 HPLC 和 UPLC。该工厂已获得许可可为日本市场生产原料药。

小分子能力中心



Bachem SA, 瑞士维奥纳

我们在该 GMP 工厂大规模生产有机小分子、短肽和氨基酸衍生物，供其他工厂的肽生产使用。在工艺开发、氨基酸化学、手性合成、金属催化、氢化、杂环化学、使用各种试剂的氧化和还原、酶促反应、高压反应、无热原生产和高温反应以及连续流技术方面拥有广泛的专业知识。原料药的年产能超过 200 吨。该工厂是生产麻醉丙泊酚的世界领军者。得益于创新技术和高度自动化的设备，我们的生产工艺可持续且无溶剂。2007 年，产品发明者决定从我们这里购买材料，这是另一个重要的里程碑。客户指出我们的生产工艺取得了长足进步，这是对我们极高的赞美。该工厂也已获得许可可为日本市场生产原料药。

诊断公司首选合作伙伴

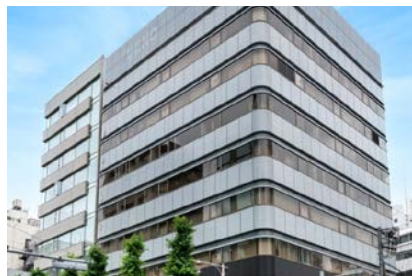


Bachem UK Ltd., 欧洲英格兰圣海伦斯

我们的英国工厂是我们通过 ISO13485 认证的研究化学卓越中心，我们每年通过 SPPS 生产超过 1,500 种产品，从毫克到克不等。我们不断开发工具，以提高工艺的效率和、稳健性和性能，缩短时间，并管理客户不断提高的质量标准。自 2017 年以来，该工厂已获得 ISO13485 认证，生产用作医疗器械原材料的肽，专门生产用于体外诊断 (IVD) 的产品，并提供全方位的相关服务。为了满足对定制肽分装产品不断增长的需求，尤其是 IVD 肽分装产品，我们拥有一个自动粉末分配系统，有助于我们提高所有成品等分过程的速度。这一升级在不影响

称重精度的情况下缩短了肽分装产品的交付时间，同时确保了完全的可追溯性并消除了转录错误的风险。

为我们亚太地区的合作伙伴提供服务



Bachem Japan K.K., 亚洲东京

东京办事处是我们为亚太地区合作伙伴提供优质服务的门户。我们通过一支积极进取的本地团队直接与亚太市场沟通，并在现场为我们的合作伙伴提供服务。当地销售机构主要专注于原料药业务，如非专利原料药、肽和寡核苷酸 NCE。对于我们来说，在语言和文化方面尽可能贴近我们的客户，以及在现场服务非常重要。

我们对可持续发展的承诺

在 Bachem，我们致力于可持续发展，对员工、社会和环境负责。我们会谨慎处理资源，避免环境风险，对子孙后代负责。这一承诺反映在我们的企业社会责任 (CSR) 战略中，该战略与联合国可持续发展目标保持一致。我们的 CSR 目标和措施每年都会更新。我们拥有出色的环境数据，对环境的影响以及相对于经济产出的资源消耗水平相对较低。在参与 Responsible Care® 计划 20 多年后，我们于 2020 年推出了一项新的企业社会责任计划，并获得了 EcoVadis 银牌评级。这表明我们是最具社会责任感的 25 家公司之一。有关更多信息，请访问我们的网站。

我们对可持续发展的承诺证明了我们不仅在生产用于研究、临床试验和商业应用的肽和寡核苷酸方面处于领先地位，还践行更广泛的承诺，以尽可能达到企业社会责任的最高标准，创造一个更美好的明天。

更多信息： 我们的知识中心

我们在网站上的知识中心 (<https://www.bachem.com/knowledge-center>) 提供大量有关各种产品和服务的文件和实用信息。在这里您可以找到：



手册

我们的手册按照具体主题或应用领域，分门别类地介绍研究用肽和肽合成产品。您还可以找到我们为制药和生物技术行业提供的非专利原料药和相关服务的信息。



技术说明书

充分利用有关我们产品的许多有用信息，例如关于淀粉样肽的护理和处理、肽的增溶或与发色团或荧光团连接的肽基酶底物的技术说明。



宣传单

我们的宣传单让您深入了解肽和寡核苷酸研究中的选定产品组。它们通常专门围绕某个特定的产品类族，涵盖了定期更新的产品清单。科学描述内容深入浅出，既有简单的产品摘要，也有深入的信息。



常见问题解答

该部分解答了关于肽和寡核苷酸的许多问题。在这里，您还可以找到有关销售条件和产品交付的问题答案。



白皮书

我们提供免费白皮书，介绍有关肽和寡核苷酸研究中的创新产品、服务或工艺，以及肽合成的技术信息。当您着手在某个领域或研究主题寻找有见地的科学或技术信息时，为您提供有用信息。



肽计算器

我们的肽计算器是一种方便科学家使用的分子量肽计算器，它也可以用作氨基酸计算器。此外，该工具还包括疏水性计算器、不同 pH 值的净电荷计算器、等电点计算器和亲水性比。



海报

下载有用的介绍海报，例如我们的稀有氨基酸图、二肽/三肽海报或氨基酸周期表，从我们参加的各种会议中找到非常有趣的科学海报。



肽含量计算器

肽含量是指产品中纯肽的量（净重）。肽含量计算器使用我们产品的相应分析数据表中记录的分析数据。



网络研讨会

从我们的专家和合作伙伴的知识中受益。在这里，您将找到访问会议录制视频的连接。您还可以加入我们的网络研讨会并参与现场讨论；我们的日历中列出了即将举行的网络研讨会。



寡核苷酸计算器

我们的寡核苷酸计算器可提供所需寡核苷酸的分子量。



出版物

查找我们的科学家报告的有关我们对创新和可持续肽化学和技术的贡献的科学文章。



术语表

查找肽合成中涉及的肽、生物物质、溶剂和保护基团的缩写解释。

全球业务

Bachem 工厂设在瑞士、英国和美国。所有遵循 cGMP 的生产工厂都接受美国食品药品监督管理局 (FDA) 和各国当局检查。



关于 Bachem:

Bachem 专门从事多肽和寡核苷酸的研发和生产，是一家创新驱动的领先公司。公司拥有逾 50 年的经验和专业技术，为全球的生物制药公司提供用于科学研究、临床开发和商业应用的产品和全面的相关服务。Bachem 的经营范围遍及全球，总部位于瑞士，并在欧洲、美国与亚洲设有分支机构。公司在瑞士证券交易所上市。了解更多信息，请访问 www.bachem.com。



营销与销售联系信息

美洲

Bachem Americas, Inc.
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

Bachem Japan K.K.
电话: +81 3 6661 0774
sales.jp@bachem.com

欧洲中东非洲和印度

Bachem AG
电话 +41 58 595 2020
sales.ch@bachem.com

请访问我们的网站 www.bachem.com
或在线订购 shop.bachem.com



所有信息均尽我们最大所知编写。我们不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/地区受到限制。

www.bachem.com