

Case Study

WuXi / Tides / 案 / 例



寡核苷酸CRDMO平台 能力加速疫苗佐剂的大规模生产



疫苗佐剂 (Adjuvant) 可以非特异性地改变或增强机体对抗原的特异性免疫应答, 发挥辅助作用。看似佐剂只起到辅助作用, 但在疫苗产品中, 它的存在“不是C位却胜似C位”, 佐剂可以诱发机体产生长期且高效的特异性免疫反应, 提高机体保护能力, 并减少免疫物质的用量, 从而实现疫苗生产成本的控制。在制药领域, 疫苗佐剂的研发门槛高, 本期“WuXi TIDES案例”将基于平台落地案例, 为您介绍: CRDMO平台如何**加速寡核苷酸佐剂大规模生产使成本可控**的案例。

Part 1 项目背景

2021年, 某生物技术公司所研发的一款疫苗产品需要在短时间内生产百公斤级规模的寡核苷酸佐剂产品, WuXi TIDES寡核苷酸团队需要在16个月内交付项目, 因当时新冠疫情对供应链等方面带来的挑战, 留给他们的时间非常紧张。基于客户的需求, 团队需在有限的时间内完成**工艺转移、工艺性能确认 (PPQ)**, 并完成大量寡核苷酸佐剂产品的生产。此外, 制备佐剂的原料及耗材需求量大, 面对当时上游供应的不确定性以及一些关键原材料的长期缺货, 如何**建立稳健的供应链**也是本项目在推进过程中的一大挑战。

应该如何与时间赛跑, 克服现实挑战, 更高效、高质量地交付项目、助力客户呢?

Part 2 加速点1

研发工作平行推进, 生产无缝衔接实现项目提效

时不待人, WuXi TIDES寡核苷酸工艺研发团队和分析团队首先用时3个月进行了工艺转移、分析方法开发及验证、工艺优化等开发及分析工作, 而后立刻进入生产阶段。在大批量生产过程中, 使生产效率得到大幅提升。

此外, 考虑到疫苗产品监管流程的特殊性, 寡核苷酸佐剂产品的大规模生产需要在PPQ批次生产之前启动, WuXi TIDES原料药工艺研发与分析团队便将PPQ相关工作前置, 在启动demo批次生产时同步开始进行PPQ研究、分析方法开发验证、以及PPQ文件准备等工作。从而能确保在400公斤大规模产品生产完成后, 可随即无缝衔接开始PPQ批次生产。



质量与速度

1年内成功完成工艺转移、PPQ研究、PPQ批次生产、以及商业化生产 (交付 > 400公斤)

持续工艺优化

商业化生产周期减少50%

供应链稳健性

建立供应链体系保障所有原料、试剂、溶剂等的稳健供应, 并应用于商业化生产

案例图示 (图片来源: 合全药业)

Part 2
加速点2

公斤级大规模生产线，与稳健原材料供应链策略的强劲赋能

对于寡核苷酸佐剂产品的合成及生产工序来说，固相合成是关键步骤。位于江苏常州基地的合成仪OligoProcess™承担起了本项目的生产重任。通过进一步对原生产流程的优化，项目团队突破了单位产能瓶颈，成功地将生产周期缩短了50%。



常州基地寡核苷酸生产车间1800毫摩尔合成仪（图片来源：合全药业）

在生产环节，团队仅用时9个月，就完成了400公斤（20 X 5批X 900mmol）寡核苷酸佐剂产品的交付，如此快的速度和如此大的产量，在业界均属罕见。更加值得一提的是，为确保生产的连续性，WuXi TIDES原料药工艺研发团队、采购团队等配套了完善、稳固的供应链策略，基于强大的化学实力，自主开发并生产了部分关键原料，进而保障了试剂和原料的稳定供应，从而彻底克服了在新冠疫情期间，部分原材料供应短缺的困难。

Part 3
总结

产品质量保障和高效执行是实现加速的根本。从项目启动到交付，WuXi TIDES寡核苷酸团队整体用时16个月完成了寡核苷酸佐剂的工艺转移、大规模多批次生产、PPQ研究和PPQ生产，总计交付400kg产品，在项目时间、工艺质量、产品交付量等多维度的卓越满足客户需求。因此，客户也给相关的合全团队颁发了“杰出贡献奖”，以嘉奖项目团队的高效执行与专业精神。

而对于寡核苷酸CMC领域来说，该项目的成功交付也是一次具有代表性的综合突破。从搭建强大的商业供应链保障所有关键原料、试剂等稳定供应，到团队积累丰富经验保障批次成功率达100%，再到以破纪录的速度交付如此大规模的产品，无一不体现了合全药业在全球寡核苷酸药物CMC领域的领先实力与标杆地位。



✉ STA_info@wuxiapptec.com

🏠 www.STApharma.com.cn

🌐 <https://www.linkedin.com/company/stapharmaceutical/>