



四川先东 寡核苷酸CDMO服务

四川先东制药有限公司

关于我们

四川先东制药有限公司作为小核酸药物中试及生产一体化服务平台公司，目前可承接临床前，临床阶段及商业化生产等各阶段小核酸原料药CDMO服务，主要满足IND申报、临床 I 期至 III 期的百克级需求以及未来商业化早期的百克至公斤级需求。截至2023年底公司已投资总额近亿元，已建成并运行着的超2000m²的寡核苷酸GMP生产车间及超1000m²的质控实验室，结合成都先导超2000m²的专业核酸化学研发实验室，先东制药已可为药企及科研院所提供IND申报、临床 I 期至 III 期及商业化生产早期的小核酸原料药CDMO服务。



寡核苷酸GMP生产车间

> 2000 m²



质控实验室

> 1000 m²



专业核酸化学研发实验室

> 2000 m²



寡核苷酸CDMO服务

工艺开发和优化

专业人才: 先东制药的寡核苷酸工艺开发团队由100多名专业技术人员组成，其核心成员均具有博士学位及12年以上寡核苷酸合成与小试、中试及生产放大经验，团队负责人均为海外留学引进人才，省、市优秀人才，拥有12余年寡核苷酸研发及生产的全产业链运营经验。

专业设备: 公司已拥有诸多台核酸合成仪，多台核酸纯化仪，切向流脱盐设备以及多台UPLC/UPLC-MS，能够同时满足多个项目的工艺开发需求。



Oligopilot™ 100 plus



AKTA pure150



AKTA flux s



Acquity UPLC H-Class plus



Bio-Oligo100



Bio-Lab100



Bio-TFF100



Waters xevo G2-XS-QToF

专业技术: 可承接从亚磷酸胺单体(特殊起始物料)、载体分子以及生物偶联的合成、制备、工艺开发到生产，能够完成多种类型寡核苷酸的合成工艺开发与验证。涵盖核酸分子类型包括: ASO, siRNA, Aptamer, CpG, Conjugation等; 多种类型修饰单体: 2'-H, 2'-OH, 2'-F, 2'-OMe, 2'-OMOE, 2'-C16, LNA, cEt, UNA, GNA, TNA, Vinyl-phosphate, amino/thiol/hydroxyl modifier等; 各种递送系统: 3'端及5'端修饰GalNAc, Cholesterol等。

分析方法开发和验证

公司已拥有NMR600\400以及十余台HPLC\UHPLC\UPLC-PDA/Qda/RI/ESLD/FIR、LC-MS\MSMS、QTOF、GC- FID\ECD\MS,能对核酸产品及原料进行快速分析方法开发、验证,并进行定性及定量分析,可完成杂质定性定量、纯度、分子量、序列信息等的全面检测从而确保生产产品质量符合要求。

公司的自动电位滴定仪、红外仪、紫外仪、旋光仪、熔点仪等高精密仪器设备,可完成LogD、LogP、pKa、热力学溶解性、动力学溶解性溶液稳定性等理化性能测试,含量、残留溶剂、元素杂质、致突变杂质、水分、pH、细菌内毒素、微生物等方法开发与验证。同时,公司还具备EMPOWER网络版电子色谱数据管理系统、网络版UNIFI电子质谱数据管理和处理系统、精密仪器 3Q 验证、精密仪器年度第三方计量校验、电子数据数据库在线备份管理、精密仪器专用账号登录和多级权限管理、专职研发QA监管等管理体系,符合中美双报合规性要求。

化合物纯度分析与结构表征



HPLC



LC-MS



KF



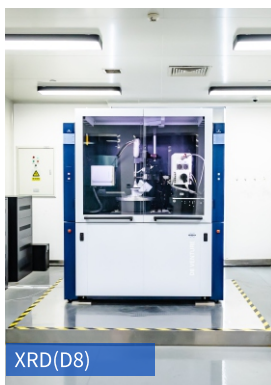
Polarimeter



UPLC-MS



IR



XRD(D8)



NMR(400M,600M)



GC-MS



ICP-MS

Mg~g级的手性和非手性纯化



Ana-SFC



Prep-SFC



Prep-HPLC



MS-directed Prep-HPLC

杂质分析



LC-DAD-MS-ELSD-FLD-RID



HRMS(Q-ToF)



LCMS/MS(TQS)

稳定性研究

公司已拥有4台德国宾得稳定性考察箱,可实现在线实时温湿度光照度监控,远程声光手机异常报警,可满足ICH指南建议不同温度、湿度、光照等要求,可覆盖超低温、低温、常温、高温、高湿、综合光源照度等考察需求。



制剂与无菌灌装、冻干

先东的制剂开发及生产属于一站式小核酸药物CDMO平台中的一部分,拥有3个符合cGMP的无菌制剂生产车间,多次经过NMPA、FDA、EMA的审计。

- 采用一次性配液系统灌装系统同时拥有西林瓶灌装和预灌封灌装生产线:西林瓶灌装加塞机的生产环境级别为B+A级,灌装、加塞等均在隔离器内完成。
- 可根据需求灵活调整批量,最低可完成500mL的批量。
- 该生产线的配液系统配备了1个100L的配液罐、1个60L的中转罐和1个100L的无菌接收罐,每个罐子均可在线称重、控温、充氮保护,也可采用无菌投料的方式进行投料,适应不同的工艺需求。
- 灌装机配备6泵头,生产速度可达到120瓶/分钟,一般装量控制范围可达到 $\pm 3\%$ 。
- 预灌封灌装机配备10个灌装针及抽检式在线称重,一般装量控制范围可达到 $+5\%$,装量范围1~10mL,可以满足西林瓶或预灌封包装的核酸制剂的生产需求。

公司还建立了C级洁净区、注射用水系统,保证生产工艺过程中环境可控。

- 斥资超千万元定制联动线隔离灌装系统用以实现API冻干、分装均在A级环境下进行,满足生产产品的无菌要求;另外由于核酸样品吸湿性极强,联动线灌装系统能够按照客户需求进行分装,避免客户后期使用API时样品多次开封使用带来的质量风险。
- 该系统还能够实现临床早期的无菌制剂灌装,灌装能力约3000瓶/批次。



联动线隔离灌装冻干系统

IND申报资料撰写

- 可根据人用药品注册通用技术文档的组织M4Q(R1)的要求撰写模块2中的质量综述和模块3(质量)申报资料。
- 撰写《化学药品I期临床试验申请药学研究信息汇总表》。
- 撰写其他与药学相关的资料。

寡核苷酸制造服务

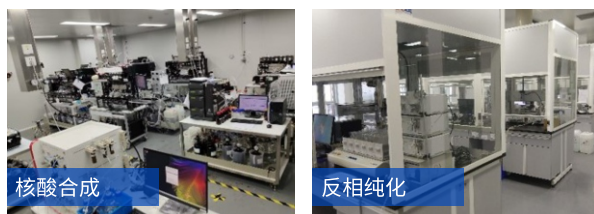
先东制药的专业寡核苷酸cGMP生产车间能够提供毫克至公斤级寡核苷酸定制生产服务。先东制药厂区多次通过中国NMPA、美国FDA cGMP的现场检查,以及日本、美国和欧洲的多次客户审计。先东制药厂区已实现环境、健康、安全一体化管理,并获得ISO14000环境体系认证、OHSAS1800职业健康安全管理体系认证以及危险化学品从业单位安全标准化三级达标证书等。



先东制药寡核苷酸平台的专业团队能够高效的为客户提供临床前筛选样品,临床前预毒理、毒理样品,临床试验的GMP产品及商业化早期的GMP产品。

临床前开发, 科研级, 微克(μg)至克级(g)

公司已拥有近百平方米专业的恒温恒湿合成室,拥有微克级的192通道高通量DNA/RNA合成仪8台,毫克级的12通道DNA/RNA合成仪2台,克级的DNA/RNA合成仪6台,并在不断扩量中,各种规模核酸纯化仪数十台,现已实现年交付HPLC纯化寡核苷酸产品几十万条。



临床试验 I 期至III期, GMP级, 100g-kg

公司已安装并运行的核酸国际知名品牌的进口生产设备1台、离子纯化设备1台、切向流超滤系统2台,冻干设备1台及QC设备3台,单批次产能可达公斤级,设计寡核苷酸年产能可为10kg,产线正在扩量中。



商业化早期, GMP级, 100g-kg

目前先东制药寡核苷酸生产平台可满足商业化早期的小核酸原料药及制剂生产需求, 且已预留另一条中试生产线, 可根据产品研发进度适时建立几十公斤级规模的生产线。

合作情况

先东制药自2023年Q4投产运行至今已与数家国内知名药企、Biotech公司建立了良好的合作关系, 多个项目已顺利实现交付。



📍 中国四川省成都市双流区(天府国际生物城)乐康路9号

☎ +86 (28) 85197385

✉ BD@hitston.com

🌐 www.hitston.com

Hitston