

专注加速细胞治疗海外上市进程 Cell Therapy CDMO

*Biologics
Solutions*

Cognate—专注于细胞治疗

Cognate (Charles River子公司) 是细胞和基因治疗领域卓越的端到端合同开发和制造组织。在Cognate，我们将提供涵盖临床和商业开发各个方面的服务。无论您需求如何，我们都可以帮助您实现目标.....为您的患者提供产品。

Cognate可为客户提供高质量的细胞治疗产品和服务，为细胞治疗领域提供自体 and 异体产品。如果您希望以高度有效的方式使用优秀技术组合将您的细胞或基因治疗产品商业化，Cognate将是您在海外推进细胞治疗疗法临床阶段直至商业化阶段的可靠合作伙伴。

可选的细胞类型

- | | | | |
|------------------------------|---------------------------|------------------------------|-----------------------------|
| ☐ T-cell | ☐ MIL | ☐ HSC | ☐ BMSC |
| ☐ Car T | ☐ DC | ☐ Hu-MSD | ☐ ADSC |
| ☐ TCR | ☐ NK | ☐ MSC | ☐ |

开发服务



工艺开发 (PD) 和优化

我们的团队致力于与您合作，在您开发生命周期的正确时间为您的产品提供正确的PD解决方案。我们拥有先进技术平台方面的经验，可使我们在临床、商业前和商业活动中表现出色，包括过程流程图、设计、封闭系统开发、优化、稳定性和规模扩大。



分析方法开发 (AD) 和优化

我们可以在内部、通过第三方或其组合来管理AD，涵盖细胞产品的产品表征和放行检测的所有方面。我们为需要当天周转的个性化疗法提供关键的快速放行检测服务。我们的开发团队在构建、鉴定和扩大各个类型的分析方面经验丰富，涵盖细胞计数到表征、效价和放行检测。

生产服务：美国生产，满足海外细胞治疗临床需求

团队经验和成功案例丰富，符合cGMP的商业规模制造和支持设施在马里兰州、田纳西州。

- 全球性大型自体细胞疗法三期临床项目支持案例：涵盖超过88个临床医院，涉及超过300名患者，生产超1000人份临床药物。
- 为同种异体肿瘤生物技术公司大规模生产T细胞产品，用于美国和欧盟的临床使用和商业启动-已通过欧盟QP质量审计。

区位优势：有效满足细胞治疗产品所需的时效性

我们位于田纳西州孟菲斯的制造工厂地理位置优越，距离FedEx Express World Hub仅10分钟路程，因此我们能够在24小时或更短的时间内将产品运送到北美、南美和欧洲各地。

设施

- 先进的生产车间，包括专门设计用于支持自体 and 异体细胞治疗以及细胞介导的基因治疗密封系统的生产车间（例如CAR-T、MIL、CAR-NK、MSC等）。
- 自2007年起经验证的ISO 7类生产车间，符合美国FDA cGMP的要求，用于细胞、细菌或病毒细胞培养。
- 自2017年开始生产的经验证的ISO7 类B级密封套件，符合美国FDA和欧盟附件1的要求，用于常规细胞、细菌或病毒细胞培养。
- 可提供多种选择，范围从~20k平方英尺到150k平方英尺，用于自定义配置以支持大规模商业容量扩展。

能力

- 从设计到制造的集成解决能力
- 工艺转移、优化和验证
- 各种来源的自体 and 异体产品，包括骨髓、脐带血、脂肪、全血、单采、白细胞去除术和胎儿组织
- 在制造贴壁细胞和悬浮细胞以及规模扩大方面的专业知识
- 编制原材料质量标准、SOP和批生产记录
- 质量控制检测
 - cGMP分析至QC和分析鉴定/验证
 - 无菌、支原体和内毒素检测
 - 产品放行QC检测和表征分析的设计和和实施
 - 定制细胞培养试剂和产品的稳定性试验
 - USP70外包

与您携手，着眼质量，迈向商业化

- 我们将为您指派专属处理您业务的人员，他们将成为您的工艺专家，专注为您工作。
- 与其他CDMO不同，我们不局限固有工艺，且您无需使用我们的设备。无论您的需求或偏好如何，我们都会相应进行采购和配置，并进行员工培训。
- 我们专注于安全性和合规性，拥有长期卓越的服务记录。我们在近20年的运营过程中，已经接受了多个监管机构的检查，达到或超过了美国和欧盟监管机构的要求，并且从未收到过FDA表格483。
- 我们已准备好许可前检查，将在您就绪后立即进行商业化运营。我们拥有管理和投放市场的丰富经验，涵盖超过22个国家/地区的1,000多个批次。



charles river



关注Charles River生物制品服务

www.criver.com

查士利华实验室 | 生物制品检测解决方案
上海市青浦区华隆路1777号G幢一层