

SARTORIUS

# Insight

赛多利斯简介





## 尊敬的读者：

癌症、风湿病和阿尔茨海默症等许多严重疾病目前仍无法治愈，或只能在一定程度上缓解。虽然全球医学知识在短短几年内呈翻倍式的增长，但新药的开发却变得愈发耗时和昂贵。

经过几十年的努力，生物制药从一种医学创新发展成为可靠的疗法，并在抗击某些癌症和自身免疫性疾病方面取得了一定的成功。在基因和细胞疗法领域，近年来的技术突破预示着将来会有更多的进展。

这些成功的先决条件是科学家和工程师们被赋予正确的工具和技术，从而加快药物开发，简化生产。这就是赛多利斯大显身手之处。我们的品牌承诺可概括为：Simplifying Progress。我们能够更快地将全新的科学发现转化为更优质的患者诊疗，帮助更多人获得更有效的药物。通过这本介绍，您将了解我们的工作方式、前进动力以及长远目标。

Joachim Kreuzburg 博士  
董事会主席



- 8 聚焦生物制药
- 10 创新型解决方案，只为更有效的药物
- 16 赛多利斯员工
- 20 您是否知道...?
- 22 加快药物开发
- 30 药物生产效率
- 40 一切优势的唯一来源：产品
- 42 强大的企业价值观
- 44 协同合作，革新进步
- 46 立足德国，走向全球
- 48 150多年创新历史

# 使命

在赛多利斯，我们帮助科学家和工程师简化及加快生命科学与生物工艺的开发过程，从而推出疗效更好、更经济实惠的新药。



# 愿景

我们搭建了一个充满活力的平台，吸引了所在领域的众多行业先锋和顶尖专家。我们将创造性思维融合在一起，以实现共同目标：通过技术突破改善更多人的健康状况。

# 聚焦生物制药

赛多利斯拥有生物工艺解决方案以及实验室产品与服务两大板块，专注于生物制药行业。公司提供的解决方案覆盖整个生物制药价值链，可帮助客户提高药物开发效率，简化生产。

## 生物工艺解决方案

赛多利斯为生物制药生产客户提供广泛的产品组合，涵盖生物制药的所有生产步骤。通过这种方式，公司能够确保安全高效地生产生物技术药物和疫苗。赛多利斯是过滤、发酵、膜色谱和流体管理领域的领先制造商之一。

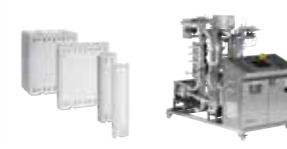
细胞培养、培养基和细胞培养成分



流体管理



过滤



纯化



## 生物工艺解决方案板块



## 实验室产品与服务板块

实验室仪器及耗材



生物分析仪器



## 实验室产品与服务

赛多利斯旨在简化复杂且昂贵的生物制药开发流程，加快科研进步。为此，公司向制药及生物制药行业的实验室及学术研究机构提供生物分析和优质实验室产品、耗材和服务的创新解决方案。赛多利斯是实验室天平、移液器和实验室耗材市场的领军企业。

# 创新型解决方案 只为更有效的药物

在150多年的历史中，赛多利斯凭借精湛的专业知识、出色的独创能力以及对客户需求的了解，已发展成为生命科学研究和生物制药行业的关键合作伙伴。如今，全球的员工都致力于提供赛多利斯创新的工具和技术，确保新药能更快地开发和更有效地生产。



Ambr® 15微生物反应器容器可实现最佳的生产条件，因而成为工艺开发的重要工具。



### 什么是生物制药？

传统的化学制药基于少数几个原子的小分子。生物制药的活性成分却有所不同。后者由细菌、酵母或哺乳动物细胞等活有机体生产而成，包含具有多达20,000个原子的超大分子，因此不能制成片剂给药，而是通过注射或输液。

优点：生物制药只与特异性细胞受体结合，相比其他药物，能够更加有针对性地干预人体自身的相关过程。此类药物为严重或罕见疾病患者带来了全新的治疗选择，是极具潜力的抗癌候选方案。

### 生物药剂



无论是癌症、痴呆症、糖尿病还是风湿病，许多严重疾病仍然无法治愈，或者只能进行有限治疗。为了治疗此类疾病，利用活有机体生产的生物制剂在复杂的研究和生产流程中愈发重要。20世纪80年代，第一种生物药剂人胰岛素上市。自此，该行业一直保持着迅猛的发展速度。

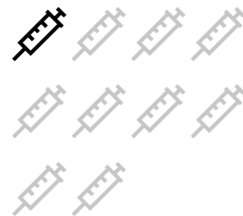
2020年，全球十大畅销药物中有六种是生物制剂；同年，通过生物技术生产的活性成分约占美国新药审批的三分之一。赛多利斯也为这一进步做出了贡献。赛多利斯正在利用创新型工具和技术，确保提高从研发到生产每个阶段的工艺效率，以帮助更多人获得经济实惠的药物。

### 覆盖价值链各个阶段的技术

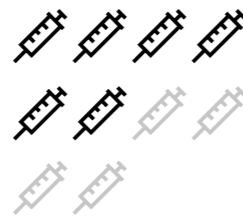
在早期阶段赛多利斯便预见到了生物制药行业的潜力，随后更调整了产品和服务组合，以满足该行业的需求。赛多利斯集团成立于1870年，起初只是生产分析天平的精密机械工厂，如今已成为生命科学研究和生物制药行业的战略合作伙伴。从初始构想到新药上市，赛多利斯集团在耗时漫长、劳动密集且成本高昂的旅程中的每一步均为客户提供有力支持。平均只有万分之一的候选药物能够真正进入药房柜台。

### 十大畅销药物中的生物制药占比

十分之一 | 2000



十分之六 | 2020



用于细胞培养及流体储存和转移的无菌袋是玻璃或不锈钢的安全低价替代品。赛多利斯是该领域全球领先的技术提供商之一。



而达到这一阶段往往需要超过十年的时间，总成本超过20亿欧元已成常态。相比采用化学工艺生产的药物，生物制药的生产成本要昂贵得多。反过来，这也为医疗系统带来了更大压力，制药行业因此也并不轻松，该行业在工作流程设计和生产运营方面需要尽可能提高效率。赛多利斯的解决方案覆盖整个生物制药行业价值链，能够帮助客户加快新药研发和开发，简化生产。优质的实验室仪器能够简化细致且常规的实验室工作，提供可复制的结果；创新型生物分析系统可加快识别合适的候选药物；高度自动

化的微生物反应器有助于确定平行实验组中细胞培养物的最佳生长条件；广泛的可放大化一次性产品组合（如生物反应器、过滤器和工艺袋）可用于药物的实际生产和提纯。相比不锈钢系统，此类一次性解决方案优点众多，特别适用于高达2,000 L的生产量。与不锈钢系统相比，这些方案的资本支出大幅降低，安装速度更快，能够很容易地适应新的生产工艺，甚至更为环保，因为一次性产品无需在每次生产运行后进行劳动密集且成本高

昂的清洁程序。同时，一次性系统最大限度地减少了细菌、真菌和病毒污染的风险，即使采用最细致的清洁方案，它们有时也能存活。

### 以客户利益为中心

赛多利斯的发展表明，本集团能够满足高要求客户群体在质量和数量方面不断增长的需求。近年来，赛多利斯的销售收入平均每年实现两位数的显著增长。集团在众多产品类别中均处于全球市场领导者行列。公司计划保持强劲增长态势。

除有机增长外（尤其是在亚洲和美国市场），公司还希望通过收购推动积极发展。此类收购的主要目标是真正扩大产品组合，进一步增加客户收益。通过这种方式，赛多利斯不断收购互补技术，帮助生物制药行业和科研提高效率收益，从而强化公司业务。凭借这一战略，公司在过去几年里收购了数字化和自动化解决方案、生物分析创新工艺和开拓性全新治疗技术，包括收购美国丹纳赫集团的部分生命科学业务以及专注于基因和细胞疗法的纯化专家BIA Separations。

**应用知识是成功因素**

为了在蓬勃发展、十分复杂的环境中取得成功，赛多利斯最为需要的是站在生物制药行业快速发展前沿且能够尽可能满足客户要求和期望的员工。为了更深入地了解行业挑战，不断增加应用专业知识，赛多利斯十分重视与客户和相关科研机构的密切交流。公司与德国人工智能研究中心(DFKI)、宾夕法尼亚州立大学以及美国国家生物制药制造创新研究所 ( National Institute for

Innovation in Manufacturing Biopharmaceuticals, NIIMBL ) 的强化合作协议提出了非常明确的目标：推动药物开发的科研进步，从长远角度降低生物制药生产成本，从而让更多人接受更优质的治疗。



赛多利斯的大部分收入来自膜基产品。其过滤产品组合是行业最全面的产品之一。



赛多利斯的根基在于称重技术。Cubis® II可优化实验室实验和测试组的称重结果。



在生物制药和生命科学领域，赛多利斯通过收购降本增效的创新技术，不断扩大自身的产品组合。



# 赛多利斯员工

在赛多利斯，汇聚了一群有志之士。他们当中有生命科学热爱者、实干者、敢于冒险者、创造性人才，最重要的是，他们是我们客户的重要合作伙伴。他们有一个共同的抱负：更快且更有效地将科学发现转化为药物。赛多利斯从150多年前的初创企业发展成为全球上市公司，一直保持着争做行业先锋的理念：以客户为中心、积极进取、亲身实践以及富有雄心壮志、希望做出贡献的每一名员工。

## 攻坚克难，融入使命

我们的客户正面临重大挑战。无数疾病仍然无法治愈；许多甚至无法治疗。我们的客户需要开发新药，并在全球范围内进行供应。赛多利斯凭借着自身的创新技术，努力为客户开发解决方案。对我们的员工而言，这一目的既是机会，也是承诺。为了向客户提供正确工具，实现开创性技术突破，我们需要专业知识、客户信息以及远大目标，通常还需要锲而不舍的精神。

## 携手进步，共同成长

赛多利斯是所在市场中增长最快的全球企业之一。我们创造机会，同时也把握机会，通过收购和伙伴关系不断整合新技术。赛多利斯作为生命科学研究和生物制药行业的领先合作伙伴，专注于未来数十年将持续增长的新兴行业及高度创新的市场。这为此类行业或市场的积极参与者开辟

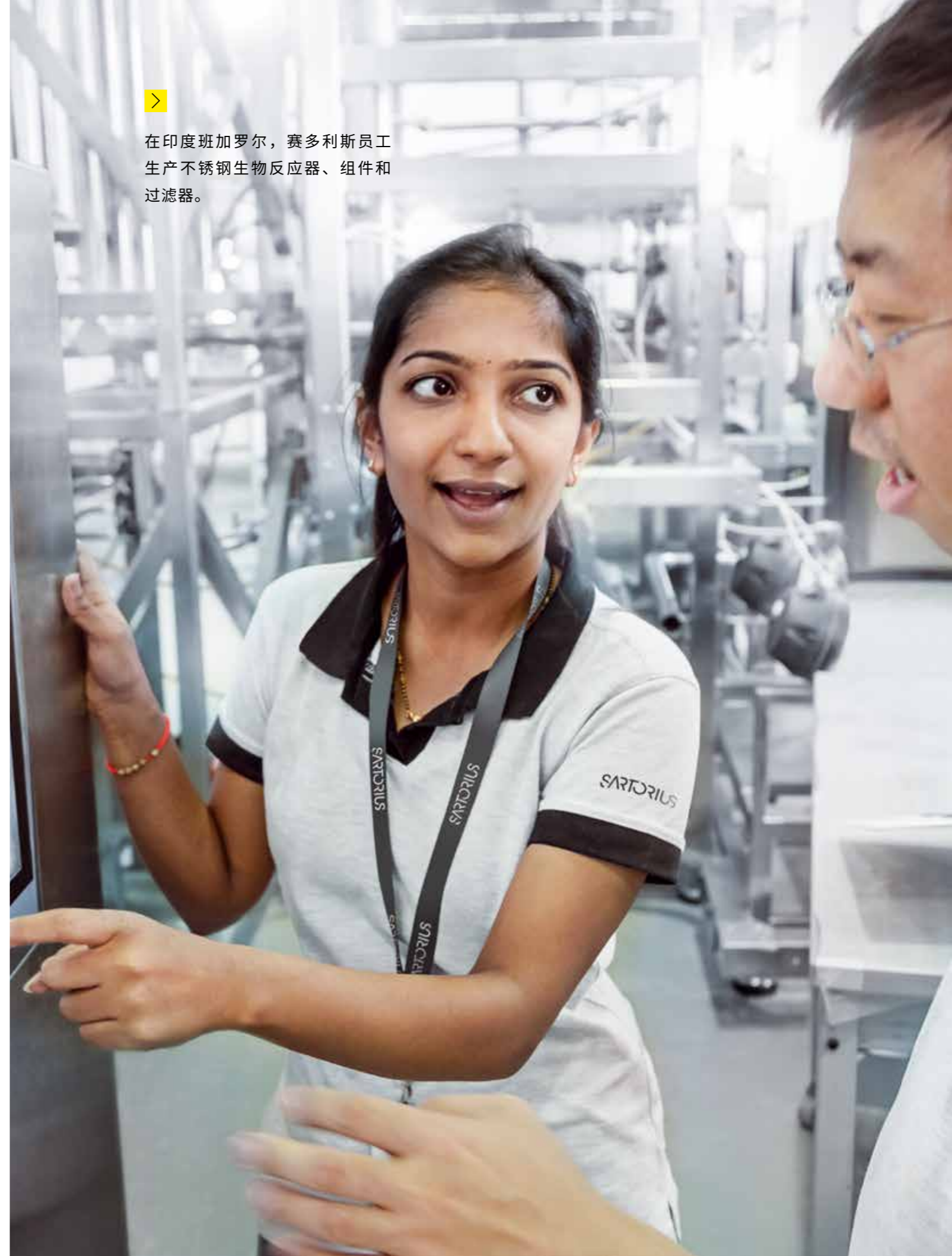
了一个充满选择的世界。我们将责任赋予员工，也期望他们勇于承担风险，大胆决策，勇往直前。赛多利斯员工能够根据个人目标以生活重心的变化，多方面拓展职业生涯，包括技术到地域等。

## 多元视野，广聚力量

赛多利斯为雄心勃勃的实干家和多元化思维提供绝佳的发展规模和企业文化：每一种声音都会得到倾听。每个新视角均可能成为下一个改变游戏规则所缺失的一环。我们相信，应对挑战的最佳方式是齐心协力，共同奋斗；所有经验丰富的专业人士群策群力，集思广益。因此，我们促进跨领域、跨国界、跨文化和社会背景交流。



在印度班加罗尔，赛多利斯员工生产不锈钢生物反应器、组件和过滤器。



扫码了解赛多利斯多元文化  
(英文)



**Thomas Kivela**

一次性技术专家；负责为客户开发生物制药工艺



**Noushin Delmdahl**

蛋白质生物化学专家；专攻实验室过滤技术



**Sandra Mei**

人力资源领域专家；负责亚太地区人力资源管理

### 重新开始

“我在疫情前不久加入赛多利斯，希望能够重新开始。我在生物制药行业工作了18年，了解了很多省时省钱的耗材，但我希望在决策过程中拥有更大自由，进行更多突破性的思考。从我所在领域的同行那里，我了解到赛多利斯可以为我提供这些条件。最初几周，我访问了各个生产基地和客户，不过，自2020年3月起，我便一直居家办公。得益于赛多利斯的开放文化，每位员工都保持良好的联系。从入职第一天起，同事就邀请我参与到正在进行的项目当中。因而，我从一开始便能尽一份力。在一年内，我实施了多个项目。一切都很顺利。”

### 目标共享，团结共进

“在2001年加入赛多利斯之前，我主要从事科研项目，会在实验室里呆很长时间。加入赛多利斯后，我负责基于团队和面向客户的新任务。如今，我与世界各地的同事密切合作，同时也对团队在努力实现共同目标时所展现的活力表示钦佩。我一次又一次地发现，如果您想和位于印度或其他国家的同事交流或向某人征求意见，国界和时区的影响微乎其微。而且，由于我能够在赛多利斯深入提升技能，积累知识，因此感觉时间过得很快。随着我们向生物分析领域不断扩张，我心中的那个科学家知道，最激动人心的时刻仍未到来。”

### 在工作中成长

“‘我能搞定’，这是我被安排负责另外五个亚洲国家/地区时的想法。在此之前，我花了三年时间专门研究在蓬勃发展的中国市场如何进行人员配备。新任务比我原本预想的要更复杂：各国文化存在较大差异，因此在应对求职者时需要非常老练，同时还需出色的直觉和技巧。自那之后，我每天都在学习新东西。我能够自由规划工作时间和活动，这是我对这份工作尤其满意的一点。我可以因此满足个人需求，不断拓宽自身视野。我想不出比这样工作更有效的激励方式。”



在波多黎各尧科，赛多利斯员工为美国市场生产膜过滤器和一次性工艺袋。

# 您是否知道...?

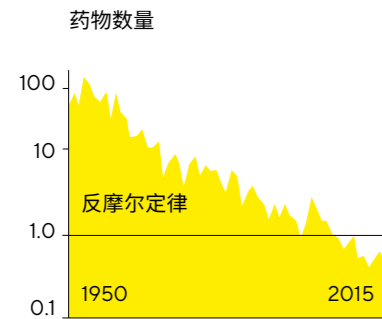
...公司创始人Florenz Sartorius曾成功酝酿过一些发明，这些发明的基本思路如今仍然应用于生物制药生产?

赛多利斯开发了用于细菌学研究和家禽繁育孵化器的暖气设备。温控器可精确调节环境温度，从而准确控制培养和孵化过程。这项技术作为今天生物反应器的前身，曾成功销售至整个欧洲。



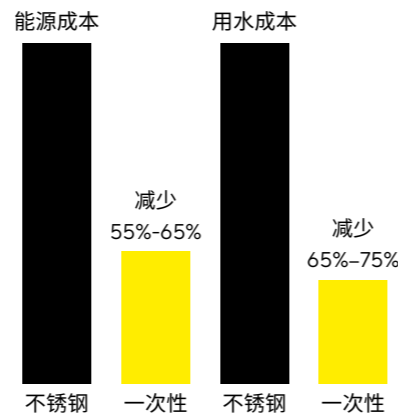
...自1950年以来，每投资10亿美元所研发的获批药物数量大约每九年减少一半?

科技和医学发展迅猛，而新药的开发效率却越来越低，这一现象似乎非常矛盾。这便是我们提到“反摩尔定律”的原因。Intel联合创始人Gordon E. Moore在1965年曾提出，处理器性能每两年会翻一倍，反摩尔定律则是对这一概念的逆向思考。赛多利斯正在帮助扭转这一趋势，缩短上市时间。



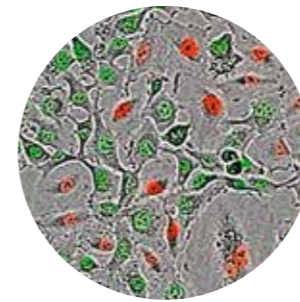
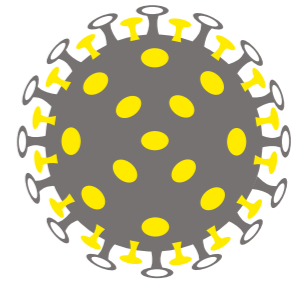
...一次性技术比可重复利用的产品更加环保?

工艺袋、过滤器和离心机等一次性产品无需进行成本高昂的清洁程序。因此，在使用过程中，相比可重复利用产品的解决方案，一次性产品对环境的影响更小，能耗和耗水量降低50%以上。能源丰富的一次性材料可在使用后进行焚烧以产生能源。通过这种方式，赛多利斯能够让客户的生产流程更加环保且高效。



...生物技术可以降低对药物来源的依赖性?

大多数流感疫苗采用鸡胚培养技术。每个流感季节需要大约5亿剂疫苗。这种生产方法交付时间长，且存在一定风险，例如在出现疫情时鸡蛋供应不足。因此，世界卫生组织(WHO)提倡采用细胞培养等多元化工艺。



...赛多利斯还提供监控技术?

研究人员可利用Incucyte® S3直接在培养箱中实时观察活细胞，分析活性药物成分如何攻击和摧毁癌细胞。在此之前，我们只能在特定时间拍摄细胞培养物，并记录后续变化。Incucyte® S3能够减少人为操作，在不干扰敏感性培养的情况下改进实验结果。

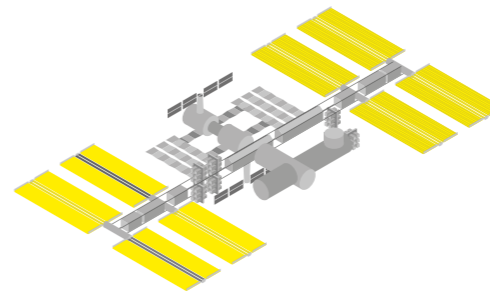
...可为个人定制药物?

CAR-T细胞疗法可用于治疗某些类型的白血病，它通过收集人体的自身免疫细胞，改造基因，进行增殖，并将其灌注回患者体内。此流程非常复杂，成本高昂，并且生成的药物只能供一人使用。赛多利斯的解决方案加快了开发速度，确保生产稳定可靠。



...即使是严肃的科学研究有时也会涉及地球以外的事物?

美国国家航空航天局(NASA)在国际空间站(International Space Station, ISS)使用了赛多利斯Air-Port MD8空气采样仪，用于深入了解空气微生物污染及其对机组人员可能产生的影响。该设备每分钟最多过滤125 L空气，可收集病毒、真菌和细菌，用于后续培养和微生物分析。



# 加快上市速度

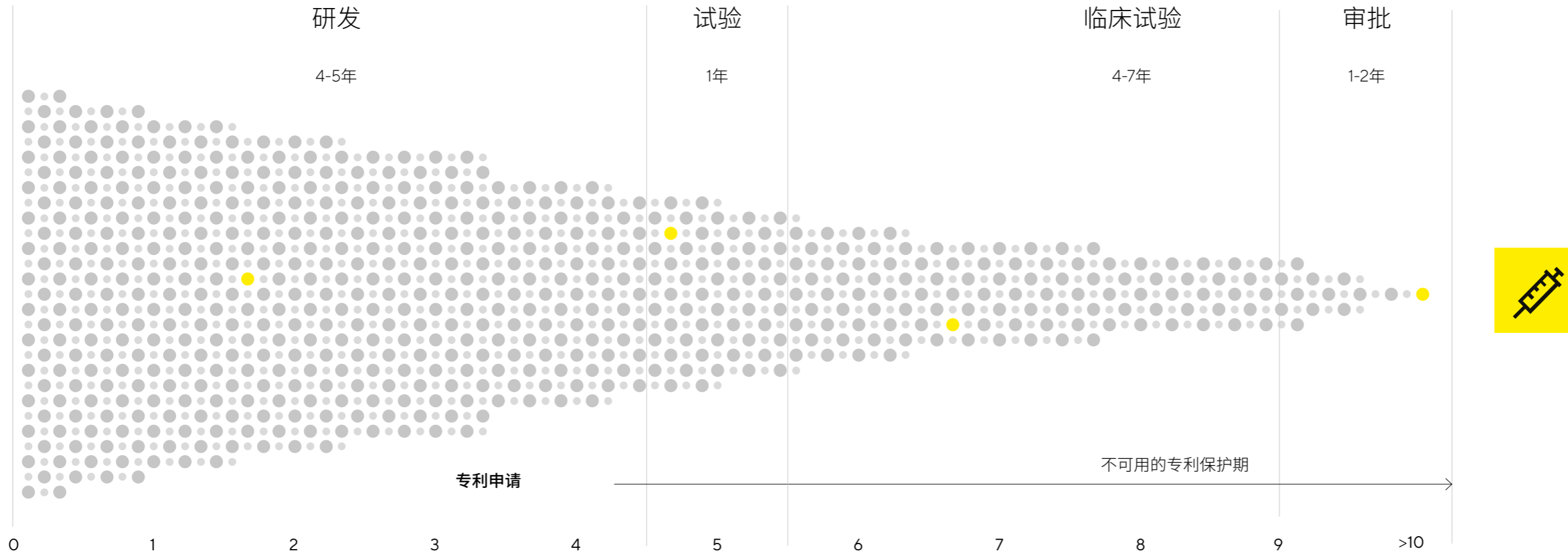
生物制药研发就像是大海捞针。赛多利斯凭借突破性的分析技术和优质的实验室仪器，为研究人员提供工具，帮助他们加快研发新的活性药物成分。



Incucyte® 能让研究人员直接在培养箱内对细胞反应和细胞间作用进行完整的可视化监控和分析，无需干扰敏感的细胞培养物。



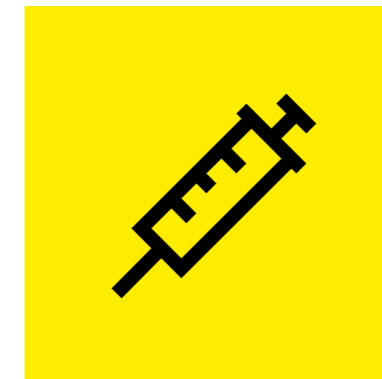
# 仅万分之一的候选药物能够进入市场



\*数据来源: 英国制药工业协会

由于寻找成功候选药物的速度极慢, 哪怕外行人都知道生物制药研发极度复杂和费力: 只有万分之一的潜在候选药物能够成功进入市场, 成为新的疗法。这是一段漫长的过程, 需要经过成千上万的实验、样品制备程序和分析。因此, 生物制药研发面临的巨大挑战之一是如何显著缩短药物

研发时间。由于活性成分必须在研发早期获得专利, 这一点便更为关键。专利保护期为自申请日起20年, 药物在最终获批后平均只有大约12年的市场独占期。赛多利斯技术有助于加快取得成果的速度。



## 成本高昂, 征途漫漫

制药公司需投资超过20亿欧元才能将新药推向市场。在许多情况下, 开发时长达十年以上。赛多利斯的技术能够加快研究进程并降低成本。



Octet®系统可帮助科学家在无需标记的情况下实时分析分子间作用。



### 生物制药研究加速器

在寻找新疗法的过程中，研究人员必须首先找到治疗这种疾病的途径，例如特定类型的癌症。与化学疗法或放射疗法不同的是，生物制药通常会利用患者自身的免疫系统。例如，单克隆抗体 (mAbs) 在此类疗法中便至关重要。这种蛋白质由活有机体产生，经过实验室的开发设计，能够专门附着在癌细胞的某些部位，作为免疫系统摧毁癌细胞的标记。这一理论听起来很简单，但实际需要在实验室里经历漫长而艰苦的过程。

赛多利斯提供创新型生物分析系统，能够简化并加快候选药物的选择。例如，Incucyte®和iQue® Screener可提供关键问题的答案，例如：细胞是否依然存活？细胞是否在分裂？细胞是否在产生所需抗体？活性药物成分如何与病变细胞或健康细胞相互作用？Incucyte®能够利用活细胞成像，直接在培养箱内对细胞反应和细胞间作用进行持续的可视化监控和分析，全自动 iQue® Screener 平台的优势则在于数据深度和较高速度的结合。



Microsart®试剂盒能在几小时内检测支原体，适用于生物制药研究和生产的每个流程阶段。



赛多利斯实验室天平拥有全面功能，可简化复杂的应用，保证符合所需标准。



该产品可同步提供多达1,536个样本，完成分析、数据评估甚至仪器清洁，无需实验室工作人员进行进一步协助。仅一微升的最小样品量便足以获取各种细胞参数的实际多层数据。因此，iQue® Screener不但将分析速度提高到十倍，而且还能保护宝贵的细胞培养物，减少昂贵试剂的用量。

药物开发的一项关键挑战是能否发现与细胞或病原体表面生物分子结构结合的分子。为了避免不必要的影响，研究人员必须无缝分析和了解此类键合事件。分子是否会键合？分子的键合相互作用有多强？会持续多久？赛多利斯在2020年收购丹纳赫Octet®平台，从而为其产品组合增加了一项加速分析分子相互作用的关键技术。该平台基于获得专利的生物膜层干涉技术，可对生物分子相互作用进行免标记实时分析。

### 优化结果，提高效率

人工操作费时且容易出错，但这仍是目前实验室的常规工作方式。在这方面，赛多利斯产品能够确保可重复、更快捷、更安全地优化实验结果。优质的实验室仪器既能减少人工操作，也可为可靠的样品制备和分析奠定基础，如配有智能辅助系统的高精度天平、大大减少肌肉和关节劳损且符合人体工程学设计的移液器以及超纯水系统。在微生物质量控制方面，赛多利斯提供多种产品，如过滤系统、无菌检测装置和空气微生物采样、病毒定量和支原体检测等解决方案。这些产品不仅用于药物研究，还用于食品和饮料行业的质量控制实验室，可实现临床产品测试以及供水和废水监测。然而，无论公司的产品用途如何，它们均有助于避免差错，简化工作流程，减少个人工作量。



基于荧光原理的iQue® Screener平台可在短时间内快速检测数千个样本，对悬浮液中的细胞和蛋白质进行多元分析。



# 药物生产效率

在生物制药生产中，极其多元的组合因素对最终药物的质量和成本效益发挥着决定性作用。专家关于“流程就是产品”的说法并非巧合。赛多利斯拥有适用于生物反应器、过滤器和工艺袋的可放大性一次性技术以及工艺开发和监控工具，能帮助客户改进生产工艺，从质量和数量两方面尽可能优化结果。



一次性技术可提供安全灵活的替代产品，取代传统的不锈钢或玻璃容器。







研究人员利用自动化微生物反应器系统Ambr® 15，可在极小空间内开展多达48项独立的细胞培养实验。



决定生物制药生产流程成败的因素有很多：所用的细胞系、细胞培养基的成分、氧气和pH值、温度、搅拌速度。原因何在？细胞对环境的要求很高，需要最佳的生长条件才能培养并生产所需药物的最大量。赛多利斯拥有广泛的产品组合，几乎涵盖生物制药生产的每个阶段，从细胞系开发、细胞培养和增殖，到细胞收集和纯化，再到最终产品的灌装，均有涉及。

#### 微型玻璃容器，浓缩的高科技解决方案

为确保成功实现商业化，企业在生产工艺在初期需要进行小规模测试。与研究阶段类似，赛多利斯的数字化和自动化解决方案也有助于缩短工艺开发时间，优化工艺质量。Ambr®是一种自动化生物反应器平台，容器尺寸为15 mL或250 mL，可用于在极小空间内同时开展多达48项实验。每个微型生物反应器的各项参数（如营养物质成分或pH值）均可单独设置。



全预装式UniVessel®一次性生物反应器体积最高为2 L，能够减少开发、优化和验证细胞培养工艺所需的时间和精力。



赛多利斯开发了Sartobind®膜色谱系统来提纯生物分子。此系统用于快速可靠地去除DNA、内毒素、宿主细胞蛋白和病毒等杂质。





用于建模和监控细胞培养流程的多元软件有助于提高产品质量和药物产量。



目前，赛多利斯是全球过滤解决方案的领导者之一，拥有业内几乎最广泛的纯化产品组合。

在确定理想的相互作用参数后，无论生物反应器大小如何，都必须重现相同的条件。赛多利斯技术可为工艺开发提供250 mL至2,000 L的容器，而这并非此类技术的唯一优势。鉴于行业挑战众多，如时间和成本压力、卫生和监管要求以及生产量减少的趋势，这是一种灵活安全、经济高效的替代方案。与不锈钢系统相比，一次性设备的初始投资要低得多，规划和调试所需时间更少，一次性系统更容易改为生产其他产品，而且细

菌、真菌或病毒污染风险也大大降低。在每次生产运行后，任何与细胞培养液接触的部位均会更换为全新的无菌包装组件，不再需要使用化学品和蒸汽灭菌法来清洁不锈钢系统，因而可以实现上述优势。一次性设备不但更加环保，而且能够将后续生产流程的系统准备时间缩短至几小时。因此，毫无疑问，一次性技术在生物制药的研究和生产中得到不断应用，尤其适用于小批量生产的药物。赛多利斯拥有广泛的创新型产品，积极推动这一趋势的发展，是全球领先的一次性生物反应器及反应袋提供商。



Sartoclear®深层过滤器专为生物技术和制药行业要求严苛的纯化应用而开发。模块化设备可提供从小规模到大规模流程的线性扩展。



与同类不锈钢系统相比，用于大容量过滤的预装式Maxicaps® MR一次性过滤器能够让配置所需的软管和连接件减少90%。

#### 敏感流程，精确控制

细胞培养和随后规模扩大时的成果一定不能在2,000 L生物反应器中的实际生产期间出现问题。细胞培养物高度敏感，即使遇到很细微的变化也会有所反应，因此严格监控生产过程至关重要。在此阶段，赛多利斯可采用工艺测量技术和软件进行多元数据分析，确保实时收集、记录和评估相关参数的测量数据。该系统能够揭示各参数之间的关联模式，以便在出现工艺偏差时及时得出正确结论，并采取相应对策。如此可确保每批产品均符合最高的质量要求，降低损失整个生产批次的风险。

#### 纯化专业知识溯源

一旦细胞产生所需的抗体量，复杂的下游工艺就会启动，活性成分也会逐渐与细胞培养液的杂质和无用成分相分离。膜和色谱系统在此过程中发挥着重要作用。赛多利斯的广泛过滤产品组合是基于约一个世纪的研发经验：早在1927年，赛多利斯便与诺贝尔化学奖得主Richard Zsigmondy一同开发了一种方法，用于工业化生产Zsigmondy发明的合成膜过滤器。近期，赛多利斯收购的美国丹纳赫和法国诺华赛色谱产品组合，大大拓展了其纯化的专业知识，旨在为客户成本高昂的下游工艺提供个性化的灵活解决方案。



Celsius® Pak能够对液体生物制品进行一致、可重复的冷冻和解冻，适合于长期冷冻储存。



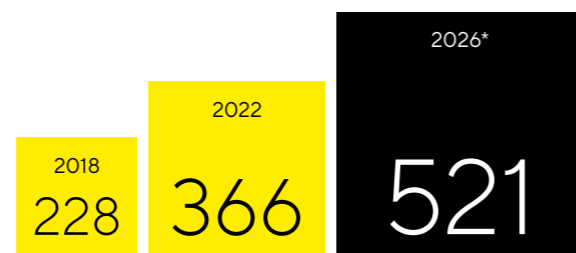
每个生产工艺均有所不同。赛多利斯与客户合作，开发和实施涵盖从研发阶段到工业生产的各项解决方案。



目前，赛多利斯是全球过滤解决方案的领导者之一，拥有业内几乎最广泛的纯化产品组合。

然而，赛多利斯现在没有，未来也永远不会停止前进的步伐。公司凭借对客户需求的深刻了解，不断改进解决方案，并将其延伸至整个生物制药价值链。自2020年收购BIA Separations后，赛多利斯也拥有基因和细胞的复杂纯化技术。公司目标已非常明确：赛多利斯希望利用自身的创新来加快研究速度，简化生产，让更多人获得更有效的药物。

全球生物制药投资（单位：10亿美元）



\*预测  
来源：Evaluate Pharma, 2021全球预测报告与2026年展望, 2021年7月



在上游，赛多利斯是全球领军企业，拥有各种不同规模的生物反应器。在下游，赛多利斯通过在色谱及冻融领域开发或改进一次性技术，推动技术进步。

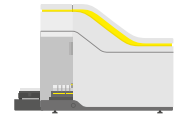
# 一切优势的唯—来源

今天，单克隆抗体是对抗各种癌症的最佳策略之一。此抗体利用经过基因改造的活体哺乳动物细胞和复杂工艺开发及生产而成。赛多利斯的创新解决方案几乎适用于生物制药研究和生产的所有阶段，从分子

和细胞系开发到细胞生长，再到最终产品的纯化和灌装，均有涉及。



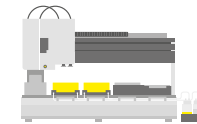
Incucyte®活细胞实时分析系统



iQue® Screener Plus高通量筛选



无标记分析分子间相互作用的Octet®系统



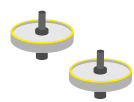
Ambr® 15全自动微生物反应器系统



用于瓶子的Mycap®无菌液体传输系统



Fill-It®自动化高通量灌装系统



Minisart®针头滤器



Cubis®高性能实验室天平



Picus® NxT多通道电子移液器



Arium®实验室超纯水系统



用于细胞培养物澄清和除菌过滤的Sartoclear® Dynamics Lab



用于快速检测支原体的Microsart®支原体试剂盒

## 分子开发

## 细胞系和工艺开发

### 识别分子靶点

药物开发从寻找治疗靶点开始。重点在于疾病是基于哪些信号通路以及靶点在其中扮演何种角色。Incucyte®细胞分析平台能够直接在培养箱中对活细胞进行端到端监控，实时提供生物机理的详细信息。

### 文库筛选

筛选能够确定最具潜力的抗体。为此，我们需要使用包含数百万不同候选抗体的文库。其中平均约有1,000种抗体入选。iQue® Screener高通量流式细胞仪有助于分析细胞及其产物。此工具可将速度与巨大的数据深度相结合，快速识别候选药物，并说明其特征。该仪器结合了数据深度和较高速度，能够快速识别和筛选候选药物。

### 候选抗体优化和表征

候选抗体会经过更深入分析和优化。Octet®系统基于生物膜层干涉技术，可提供有关分子键合能力的重要信息。这种免标记方法的一大优点是无需使用染料。因此，调查样本可保持不变。后续步骤包括进一步分析抗体表征，其中包括抗体功效和毒理学特性。其目的还在于研究分子变化是否会对患者安全产生不利影响。

### 基因克隆和转染

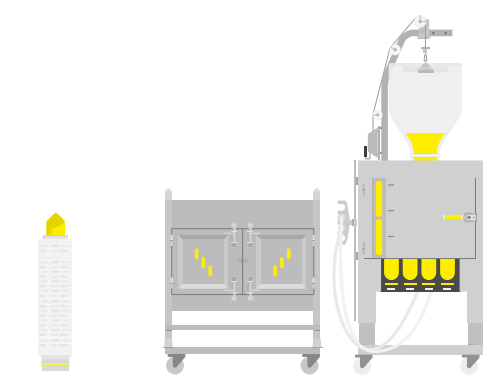
活性成分的生产需要可靠产出大量抗体的稳定细胞系。在细菌帮助下克隆数百万次并作为蛋白质构建指南的DNA序列将被导入宿主细胞的DNA中。然而，这一“转染”过程只能在部分细胞中完成。相应细胞群会通过特殊程序进行选择 and 培养。

### 细胞系选择和鉴定

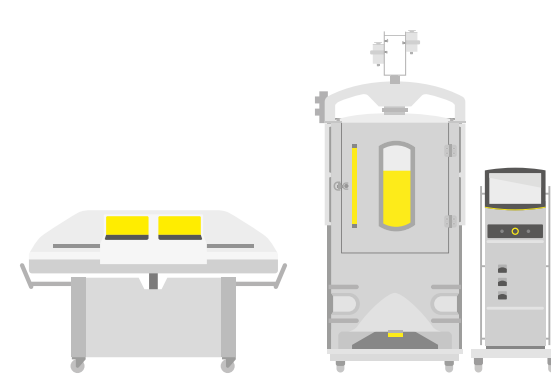
从最有希望的培养物中分离出细胞，用于进一步繁殖，从而生成工业生产所需的单克隆种群。细胞生长、生产率、活力以及所生成的mAbs质量等参数可用于性能评估。Ambr® 15全自动微生物反应器系统可同时进行多达48项实验，从而加快最佳克隆的研发速度。

### 细胞系表征和细胞库

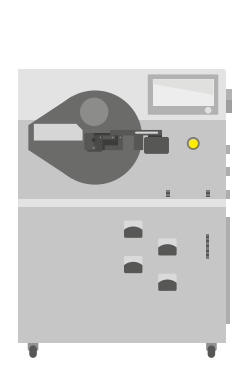
进一步使用细胞系的先决条件是完全表征和创建主细胞库。为此，单细胞培养的克隆需经过深度冷冻，以备后续使用。通过这种方式，每一生产流程从开始便可使用“新鲜”细胞。赛多利斯支持从DNA序列克隆到创建细胞库的完整流程。



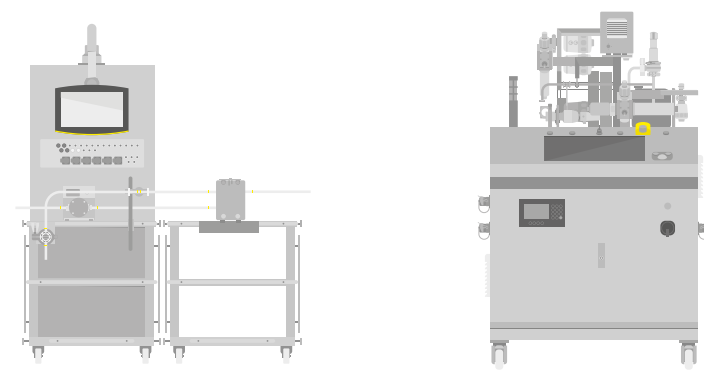
培养基 | 储存和混合袋 | 病毒滤器



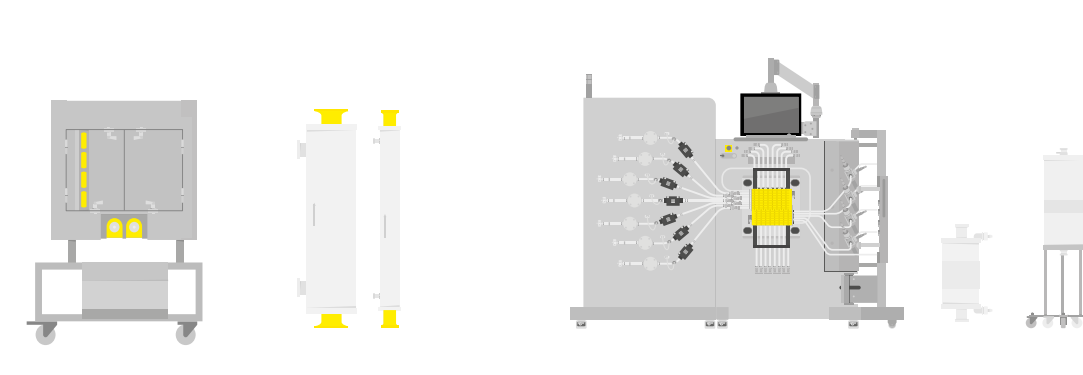
生物反应器 | 工艺分析传感器



深层过滤器 | 离心机

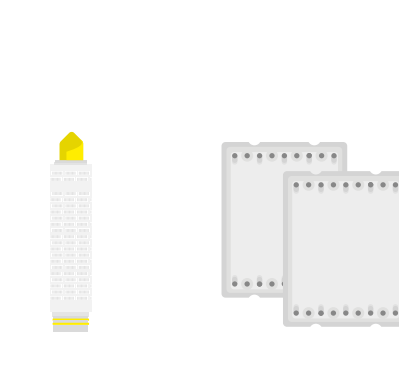


无菌过滤器 | 切向流过滤系统 (超滤)

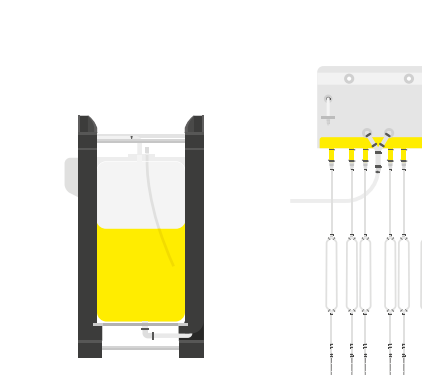


混合罐 | 病毒滤筒

色谱 (膜和凝胶)



切向流过滤系统 | 渗滤 | 无菌过滤器



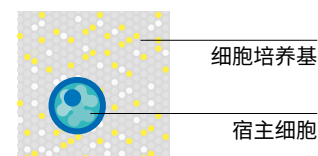
冻融系统 | 灌装系统

上游

下游

### 细胞培养基生产与培养

为优化细胞分裂，我们需要提供完善的条件。适用于相应细胞培养的培养基发挥着关键作用。培养基中含有蛋白质和糖类等营养物质，为细胞生长提供所需的一切营养。

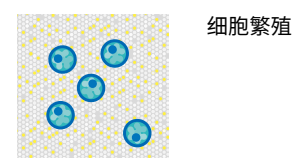


细胞培养基

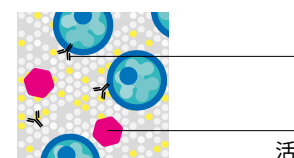
宿主细胞

### 放大和生产

为产生大量抗体，细胞会被逐步转移到更大规模的生物反应器中。细胞只在理想条件下生长；影响因素包括含氧量、pH值和温度。在此阶段，细胞开始将所需抗体释放到细胞培养基中。为了预防细菌或病毒污染，生产环境需要保持无菌。



细胞繁殖

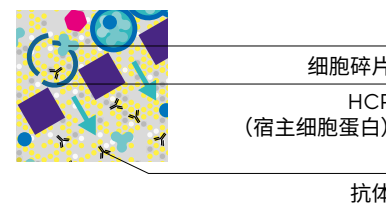


抗体

活性病毒

### 分离和离心

生产运行结束时可收集细胞。多元分析软件 Simca® 可用于建模和预测生产流程，帮助确定最佳操作时间。在细胞收集过程中，悬浮液中的抗体可通过过滤或离心等方式与细胞和细胞碎片分离。



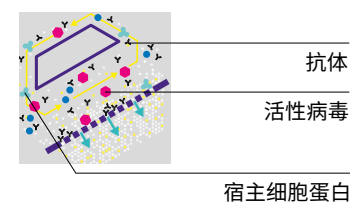
细胞碎片

HCP  
(宿主细胞蛋白)

抗体

### 过滤

在收集后，抗体会经过纯化，与溶液的其他成分进行分离。色谱和切向流过滤(TFF)的组合方案可用于达到所需的纯度。TFF用泵输送液体穿过膜层，沿着流体方向抽出，以去除水、盐和小分子蛋白。赛多利斯几乎拥有业内最广泛的TFF产品组合。全自动化且闭环的一次性系统不但确保生产的灵活性更高，还能降低病毒和细菌污染的风险。



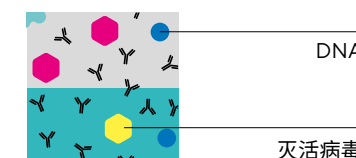
抗体

活性病毒

宿主细胞蛋白

### 病毒清除

通过除病毒过滤器、吸附或降低pH值可以去除和灭活细胞液中可能存在的病毒。生产商必须采用至少三种不同的方法，才能令药物获得批准。不同的病毒清除流程必须能够去除特定总量的病毒。赛多利斯的产品组合包含上述所有病毒清除方法的相关产品。



DNA

灭活病毒

### 精细纯化 | 捕获

精细纯化可去除任何残留污染，如DNA或宿主细胞蛋白。过滤是根据颗粒大小用膜层进行过滤，而精细纯化则是色谱纯化工艺，二者有所不同。在此步骤中，蛋白质的电荷、疏水性或键合力等特性被用于纯化靶分子。mAbs主要通过蛋白A亲和和色谱进行纯化，然后用缓冲液（捕获）冲洗，以便进行下一个工艺步骤。赛多利斯的产品范围包括色谱树脂、色谱膜和整体柱，以及硬件部分的不锈钢和一次性系统。



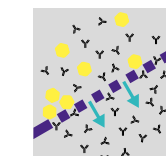
抛光

目标抗体

捕获

### 浓缩和无菌过滤

与所有生物制药一样，用于癌症治疗的抗体太过脆弱，在经过胃酸时必然会被破坏。为获得可注射药物，抗体溶液需校准到最终浓度，调节pH值，并加入必要辅料。灌装前，产品需再次经过无菌过滤。



### 深度冷冻储存和最终灌装

赛多利斯开发了创新型冻融系统，让生产商无需在生产后立即将药物装入最终容器。中间体和即用型药物可利用此类系统在无菌袋中进行快速均匀的冷冻、储存和运输，然后再次解冻。通过这种方式，生产商能够生产和储存大量活性成分，灵活应对需求变化。

在最后的阶段，药物需无菌灌装至注射器或安瓿中。



# 强大的企业价值观

持久、开放和快乐是我们与同事、客户和业务伙伴等合作时所秉持的价值观。通过这些价值观融入我们日常思想和行动，我们创造了一种积极的企业文化，这是长期取得经济成功、持久发展进步和实现超平均水平业绩的重要源泉。



## 持久

### 盈利增长、普惠各方

自1870年成立以来，赛多利斯一直将可持续发展视为我们的核心目标和原则。以客户为导向、卓越和创新是其中的关键要素。在这一重要基础之上，可持续性还意味着与所有利益相关方建立长期、负责任、互惠互利的关系。

对我们而言，与客户、合作伙伴和供应商的互相信赖和长期互利的业务关系比短期利益更重要。对员工也同样如此：他们看重持续的职业发展，而不是频繁更换工作。我们的投资者期望看到企业的政策专注于持久的盈利性增长和价值提升。作为社会的一部分，我们致力于以负责任的态度善待我们的自然资源，并在我们全球各地的所有运营点成为良好的企业邻居。



## 开放

### 内外协同，革新进步

我们认为，万事万物都需要进步才能变得更好。这需要公司对内对外都保持开放的心态。开放的思想以及向客户和技术合作伙伴学习的意愿让我们造就了许多最具创新性和最成功的产品。我们认为，我们的开放性结合自身的专业知识为重大创新铺平了道路，进而为客户创造了价值。在我们公司内部，开放性也是变革和进步的源泉。质疑日常工作、分享知识和寻找创意十足的新方法让我们受益匪浅。

我们的目标是进一步发展和促进开放性（重复一次，对内和对外），以作为我们充分发挥集团全部潜力的关键要素之一。



## 快乐

### 劳有所乐，劳有所得

在赛多利斯，努力工作和乐趣结合在了一起。我们的员工不仅在工作中善于思考，更是全情投入。相应地公司也为员工提供了相当大的自由，以及挑战性十足并且能让他们充分发挥出个人潜力的任务。

赛多利斯的员工喜欢具有挑战性的工作，他们在全球团队中合作，善于抓住新机遇，然后为他们的成功喝彩。这种积极的态度和团队精神也感染了我们的客户。我们珍视我们包容和快乐的企业文化，这种文化是持久努力和卓越成就的强大源泉。



# 智能组合

(生物) 医药研究和生产面临巨大的创新压力。对赛多利斯而言，这代表以用户导向型理念改进现有的解决方案，快速挖掘新技术的潜力，建立合作伙伴关系，并通过智能整合将技术转化为开创性创新成果。Biostat STR®生物反应器系列便是专有核心技术、收购和战略合作伙伴产品的整合成果。

**无菌袋** | 2007年，赛多利斯收购生物制药应用工艺袋的“发明者” Stedim Biosystems，从而顺利开发出完全可放大的一次性生物反应器，其各项特性可媲美传统不锈钢搅拌容器。三维无菌袋是该反应器的核心，会在生产后进行处置（包括所有软管）。

**生物反应器技术** | 2000年，赛多利斯收购世界一流发酵技术提供商B. Braun Biotech，以便在其产品组合中纳入生物制药生产的核心工艺步骤。虽然大容量应用客户一直依赖于赛多利斯的不锈钢设备，但由于产品量呈缩小趋势，灵活且成本效益高的一次性解决方案也得到使用。与细胞培养物无接触的可重复利用型工艺袋支架配有温控系统、搅拌器传动马达和过滤器支架。



**过滤技术** | 约一个世纪以来，过滤一直是赛多利斯的核心技术之一。除产品质量外，易用性对于确保过滤工艺稳定可靠也很重要。赛多利斯将预灭菌过滤器安装在带有管道和连接器的压力舱或预装装置中，以降低用户出错和污染的风险。

**控制和分析软件** | 持续监控关键参数对生物工艺效率及最终产品质量至关重要。赛多利斯与西门子合作开发了跨产品自动化平台Biobrain®，帮助客户更轻松地将系统集成至较高级别的自动化解决方案。

公司在2017年收购的Umetrics公司拥有多元数据分析软件，让客户能够对生物制药开发和生产流程进行建模和优化。通过实时分析生产数据，客户能够深入洞察正在进行的流程，确保产品质量始终出色。

**传感器** | 赛多利斯合作伙伴的传感器可持续提供关键工艺参数的准确信息，如pH值、含氧量、温度、葡萄糖、乳酸值、活体量，无需干扰敏感的细胞培养过程。





# 立足德国 走向全球

客户的青睐始于贴近他们的服务。赛多利斯作为全球性企业，在110多个国家/地区拥有生产工厂、销售办事处和当地代理商。

这种地理优势能够实现较短的交付时间、较快的订单处理速度以及个性化服务，令客户从中受益。赛多利斯也利用自身多年来与客户的密切接触，准确了解其流程和需求。

赛多利斯的业务活动主要集中在欧洲、北美和亚洲三大核心市场，出于历史原因，公司在欧洲拥有最紧密的配套网络。自赛多利斯1870年成立以来，下萨克森州的哥廷根大学城一直是公司总部所在地以及最大的生产和研发基地。在这里赛多利斯研发和生产两大核心技术：膜过滤器和实验室仪器。工艺袋和管道则由法国欧巴涅工厂制造。纽约波希米亚的赛多利斯销售与分销中心服务北美这一全球最大的制药和实验室市场，该地区也是许多主要客户的总部所在地和众多创新发源地。该地区最重要的赛多利斯生产设施是波多黎各的尧科工厂。赛多利斯通过该工厂为美国生物制药客户供应膜过滤器和无菌袋。

赛多利斯在中国上海设有销售总部并积极服务于蓬勃发展的亚洲市场。北京和班加罗尔是赛多利斯的重要生产基地，主要生产不锈钢生物反应器、一次性工艺袋和实验室天平等产品。为进一步扩大该地区的生产规模，赛多利斯在韩国松岛的生物制药中心建立新厂，生产细胞培养基和部分一次性产品。



美国波希米亚



德国哥廷根



芬兰卡亚尼



中国北京



中国上海



波多黎各尧科



法国欧巴涅



印度班加罗尔

## 美洲

阿根廷-布宜诺斯艾利斯  
 巴西-圣保罗  
 加拿大-奥克维尔 (安大略省)  
 墨西哥-墨西哥城  
 波多黎各-尧科  
 美国-阿布奎基 (新墨西哥州)、安阿伯 (密歇根州)、阿瓦达 (科罗拉多州)、波希米亚 (纽约州)、波士顿 (马萨诸塞州)、弗里蒙特 (加利福尼亚州)、霍普金顿 (马萨诸塞州)、马尔伯勒 (马萨诸塞州)、新牛津 (宾夕法尼亚州)、纽瓦克 (特拉华州)

## 欧洲 | 中东 | 非洲

奥地利-维也纳  
 比利时-布鲁塞尔  
 芬兰-赫尔辛基、卡亚尼  
 法国-欧巴涅、塞尔吉、杜尔丹、卢尔德、蓬佩  
 德国-柏林、比勒费尔德、弗莱堡、哥廷根、古克斯哈根、耶拿、乌尔姆  
 匈牙利-布达佩斯  
 爱尔兰-都柏林  
 以色列-Beit Haemek  
 意大利-佛罗伦萨、米兰  
 荷兰-阿默斯福特  
 波兰-波兹南  
 俄罗斯-莫斯科、圣彼得堡  
 斯洛文尼亚-Ajdovščina  
 南非-米德兰德  
 西班牙-巴塞罗那、马德里  
 瑞典-马尔默、于默奥

瑞士-Tagelswangen  
 突尼斯-莫哈姆迪亚  
 英国-埃普索姆、格拉斯哥、哈夫特、罗伊斯顿、罗伊斯顿、斯通豪斯

## 亚太地区

澳大利亚-墨尔本  
 中国-香港、北京、上海、苏州、台北 (中国台湾)  
 印度-班加罗尔  
 日本-东京  
 马来西亚-吉隆坡  
 新加坡-新加坡  
 韩国-首尔  
 泰国-曼谷  
 越南-胡志明市

# 150多年的创新优势

自1870年以来，产品不断发展，但是赛多利斯的核心驱动力始终不变：旨在以最新科学发现简化、加速并优化各类方法、工艺及结果。我们坚持这一传统理念，立志帮助更多人获得更有效的药物。



赛多利斯的成功始于短臂分析天平，经过多年的发展，公司已从精密机械车间发展成为国际化集团。

# 1870

## 公司成立

1870年，年仅24岁的Florenz Sartorius在哥廷根成立“Feinmechanische Werkstatt F.Sartorius”。不久，该公司便专注于Florenz在学徒期间所学习并持续开发的一项技术：他开发的短臂分析天平能够缩短药房和实验室进行精密测量所需的时间。此产品在国际贸易展会上赢得了许多奖项。

# 1900

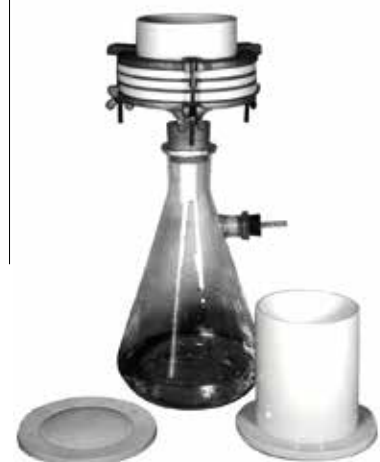
## 新一代产品

19世纪90年代，Florenz Sartorius凭借精湛的工艺技术和对科学的好奇，开发出家禽养殖孵化器，随后又发明了用于细菌学研究的加热柜。Sartorius利用天平制造业务的利润购买多家公司，借助这些公司的技术扩展产品组合。自1906年起，Florenz Sartorius的儿子们开始加入公司运营。

# 1920

## 未来发展

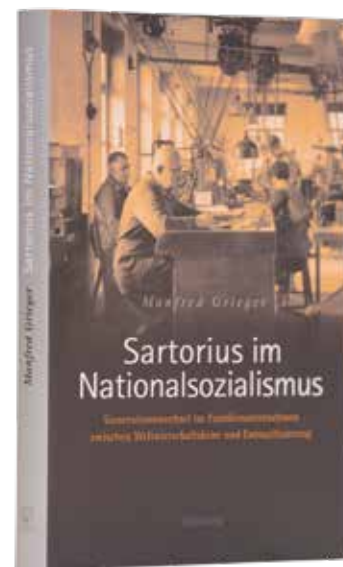
1927年，Sartorius联合创立一家公司，专门生产新型合成膜过滤器，该产品可完全截留一定孔径的颗粒、细菌或其他病原体。公司开发出大规模化生产工艺。20世纪末，随着生物技术的出现，膜过滤技术被证明是当今生物工艺行业的核心。



# 1940

## 第二次世界大战

二战期间，公司生产逐渐转向军备，例如从飞机上投炸弹的自动装置。Sartorius从这些订单中获利。此时公司还使用了强迫劳工和战俘。Sartorius后来还邀请独立研究人员调查其在纳粹时代的角色；该结果于2019年11月发布。



# 1950

## 德国经济奇迹

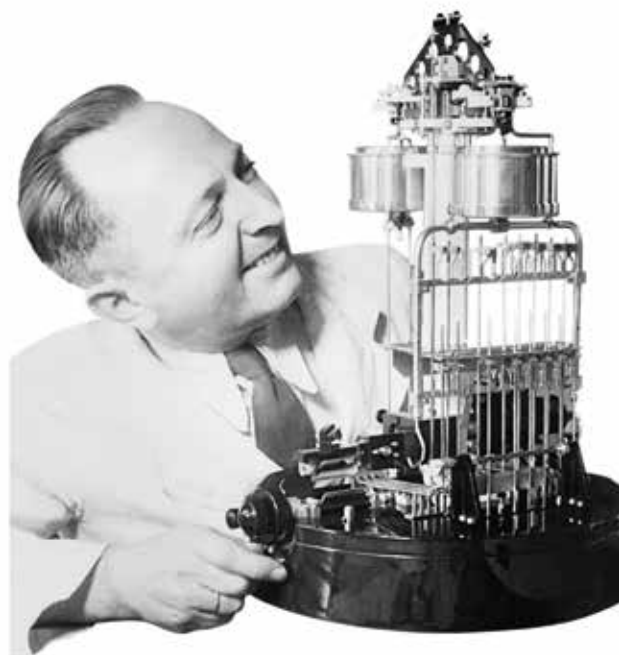
Sartorius凭借传统的优秀技工，在德国“Wirtschaftswunder”（经济奇迹）中发挥了一定作用：战后不久便恢复了生产。在战后重建的大背景下，高性能设备需求逐渐增加。Selecta天平系列在国内外取得了巨大成功。各行各业均出现膜过滤的应用。



# 1970

## 行业标杆

1969年，阿波罗11号探测器任务成功后，Sartorius的员工分析了20.2毫克珍贵月球岩石表面。20世纪70年代，电子行业最终进入天平领域，简化了称重流程。一次性膜过滤产品组合蓬勃发展。折叠式滤膜上市，能够以紧凑的设计实现较大的过滤器表面积。



# 1980

## 全球网络

自公司成立以来，Sartorius就在国际范围内开展业务，于国际贸易展会上进行广告宣传，并在美国、法国和英国达成业务往来。公司首先设立了销售办事处，而后自20世纪80年代起开办自己的海外工厂，借此扩大全球业务，确保贴近客户。



# 1990

## 聚焦生物制药

为促进持久增长，扩大财务基础，Sartorius于1990年上市。自20世纪90年代中期以来，Sartorius一直专注于生物技术，当时这还是一项全新技术。随着市场逐渐接受人胰岛素等首批生物制药，工业化量产的需求首次被提出。

# 2000

## 一次性技术

一次性技术不仅让药物生产更加环保；较低的初始投资和更灵活的工艺也提升了生物制品的生产效率，并降低了成本。2007年，Sartorius将其生物技术板块与法国Stedim Biosystems S.A.合并，成立Sartorius泰希生物技术公司，后来将之发展成为生物制药行业的全球技术领导者。



# 2010

## 整体解决方案提供商

Sartorius通过内部开发、战略收购和稳步扩展的产品范围，成为覆盖生物制药行业整个工艺链的整体解决方案提供商，从分子开发、生产到医疗药物的最终灌装均有涉及。公司里程碑（尤其是在先进疗法领域）包括在2020年收购丹纳赫部分生命科学业务以及BIA separations。



# 2020+

## Simplifying Progress

未来，自动化、数字化和网络化将更深入地影响生物制药的研发和生产工艺。Sartorius正在开发以人工智能为中心的解决方案，致力于打造辅助和自动化数据管理系统，以便更快更有效地实现生物制药和生命科学领域的技术突破。





哥廷根赛多利斯总部

Sartorius Corporate Administration GmbH  
Corporate Communications  
Otto-Brenner-Straße 20  
37079 Göttingen, Germany

[www.sartorius.com](http://www.sartorius.com)

# Simplifying Progress

