

# Lyell借助柯尔柏维隆PAS-X MES即服务 全力支持其临床阶段的生产工作 满足GMP和数据驱动操作相关需求

总部位于美国的细胞治疗生物技术公司 Lyell Immunopharma 已经成功地将“维隆PAS-X MES即服务”在其位于华盛顿州博塞尔地区的GMP生产基地投入使用，以进行自体T细胞癌症疗法产品的生产。Lyell作为一家处于临床阶段，针对T细胞进行“重编程”（reprogramming）的前沿的公司，致力于开发针对实体瘤患者的治疗性细胞疗法。



## 在数字化基础上扩大生产规模

该公司在扩大生产规模方面迈出了下一步，以实现紧凑的时间表内推出多个自体细胞治疗平台。他们摒弃了传统的纸质流程，转而在临床阶段和GMP生产阶段中采用数字化手段，在临床开发过程中提高速度、效率和合规性。

**“与柯尔柏一起，我们正在实现我们远大的GMP技术路线图，使我们的团队能够专注于核心业务——为癌症患者生产细胞疗法产品。”**

Joe Maguire  
GMP自动化和数据负责人, Lyell

“罗马不是一天建成的，一家公司的数字化足迹也是如此。随着FDA对数据完整性指南的不断演变，现在比以往任何时候都更有必要从一开始就启动数字化之旅，以避免在公司生命周期中最关键的时期，也就是进入商业化阶段时出现合规性漏洞，并避免从纸质文件转换到数字化文件所带来的高昂成本，” Lyell公司的GMP自动化和数据负责人Joe Maguire说，“我们需要一个值得信赖的MES系统，可以在从研发到临床准备，以及未来的商业阶段的过渡中使用它，当我们扩大生产规模时，确保成功的技术转移和GMP合规性。”



基于云  
MES

## 利用由柯尔柏与AWS管理的云上MES

为了满足这些要求，Lyell选择了维隆PAS-X MES即服务。这并非毫无道理，因为所有FDA批准的CAR-T生产商都信任维隆PAS-X。通过PAS-X MES即服务，柯尔柏提供了其市场前沿的全托管在云端的制药MES。云解决方案由AWS提供，以确保安全性、可靠性和高可用性。

实施遵循“即开即用”的方法，以实现快速部署：Lyell选择了为细胞和基因业务特别定制的解决方案，包括其标准化的软件、服务和内容包，并且从无需进一步定制化开发的即用型解决方案中受益。PAS-X MES即服务实现了数字化，消除了许多手动步骤和人为错误，加快了上市时间，并提高了生产效率和合规性。

柯尔柏和Lyell紧密合作，以实现Lyell获取生产过程中所有可用数据的愿景。我们的目标是整理和评估数据，以形成对工艺流程的更全面的理解，并利用这些洞察进行持续改进，并最终与患者反应相关联。随着Oracle ERP的集成，Lyell继续计划后续阶段的系统集成，利用PAS-X标准连接器，目标为缩短放行时间，尽快将优质产品提供给到患者。

“我们非常重视与柯尔柏的战略伙伴关系，” Lyell公司的Joe Maguire说，“Lyell在早期就对系统进行投资的策略，用于应对自体细胞治疗的复杂性。与柯尔柏一起，我们正在实现我们远大的GMP技术路线图，使我们的团队能够专注于核心业务——为癌症患者生产细胞疗法产品。”

Körber Pharma Software  
GmbH Wulf-Werum-Str. 3  
21337 Lüneburg, Germany  
T +49 4818900-0  
info.pasx@koerber.com  
koerber-pharma.com

柯尔柏医药科技（上海）有限公司  
上海市浦东新区银城中路168号  
上海银行大厦1105室  
产品咨询：021-68362075  
CHN\_Marketing.ph@koerber.com  
www.koerber-pharma.cn