

مفهوم حلول الرعاية الصحية العالمي بلا حدود



سيلتروين للرعاية الصحية

CELLTRION

علم أمراض الروماتيزم



التعريف بسيلتروين

المقر الرئيسي:

- انشيون، كوريا الجنوبية
[منطقة سونجدو الاقتصادية الدولية الحرة]

مجال العمل:

- تطوير البدائل البيولوجية للأجسام المضادة وحيدة النسيلة
- تطوير المنتجات العلاجية البيولوجية الجديدة
- تطوير المنتجات العلاجية التي تعتمد على الخلايا المزروعة

الشركة الأكبر في نظام تحديد الأسعار الآلي الكوري الجنوبي لوسطاء الأوراق المالية
KOSDAQ في مجال علم الأحياء وصناعة الأدوية

القيمة السوقية: ٥ مليار دولار أمريكي طبقا لتقرير ٢ مايو ٢٠١١

مجموعة سيلتروين:

سيلتروين المتحدة؛ شركة سيلتروين للرعاية الصحية (شركة محدودة)؛ شركة سيلتروين المتحدة
لصناعة الأدوية، سيلتروين GCS، سيلتروين DBI، مؤسسة سيلتروين للرعاية

الطاقة التصنيعية:

الطاقة التصنيعية الحالية: ٥٠,٠٠٠ خط إنتاج (طبقا لتقرير إدارة الأغذية والأدوية الأمريكية)
الطاقة التصنيعية الإضافية: ٩٠,٠٠٠ خط إنتاج [بحلول عام ٢٠١٢]

إنجازات تاريخية كبرى:

تأسيس شركة سيلتروين المتحدة	فبراير ٢٠٠٢
تأسيس أول وحدة تصنيع بطاقة إنتاج تبلغ ٥٠,٠٠٠ خط	مارس ٢٠٠٣
توقيع اتفاقية طويلة الأجل لتزويد منتجات الشركة مع شركة أدوية أمريكية	يناير ٢٠٠٥
افتتاح وحدة التصنيع الأولى بطاقة إنتاج تبلغ ٥٠,٠٠٠ خط	يوليو ٢٠٠٥
تأسيس فرع التابع للوحدة التصنيعية الثانية بطاقة إنتاج ١٨٠,٠٠٠ خط ومركز الأبحاث والتطوير	يوليو ٢٠٠٦
اعتماد ترخيص التطبيق البيولوجي التكميلي للوحدة التصنيعية الأولى من قبل إدارة الأغذية والأدوية الأمريكية	ديسمبر ٢٠٠٧
توقيع اتفاقية طويلة الأجل لتزويد منتجات الشركة مع شركة أدوية أسترالية	ديسمبر ٢٠٠٧
العرض الأولي العام لأسهم الشركة في البورصة الكورية وفي نظام تحديد الأسعار	سبتمبر ٢٠٠٨
الألي الكوري الجنوبي لوسطاء الأوراق المالية KOSDAQ	
اتفاق شراكة طويل الأجل مع شركة فرنسية للتزويد بمنتجات الشركة	نوفمبر ٢٠٠٨
اتفاقيات تطوير مشترك مع مراكز مكافحة الأمراض واتقائها (الولايات المتحدة) ضد مرض الكلب	يناير و
(أضداد وحيد النسيلة) وأضداد الإنفلونزا (أضداد وحيد النسيلة)	سبتمبر ٢٠٠٩
التجربة المعملية لـ CT-P6 في كوريا وبلدان آسيوية أخرى	يوليو ٢٠٠٩
التجربة المعملية لـ CT-P13 في كوريا وبلدان آسيوية أخرى	نوفمبر ٢٠٠٩
تم التوصل إلى نتائج إيجابية لعلاج للحيوانات ضد مرض الإنفلونزا باستخدام (أضداد وحيدة النسيلة)	ديسمبر ٢٠٠٩
من قبل مراكز مكافحة الأمراض واتقائها (الولايات المتحدة)	
توقيع اتفاقات شراكة مع شركات تسويق في آسيا، الشرق الأوسط، أمريكا الجنوبية، أوروبا، والولايات المتحدة	٩ أبريل ٢٠١٠
إكمال المرحلة الأولى من التجارب المعملية لمنتج CT-P13 الخاص بعلاج التهاب المفاصل الالتهابي	سبتمبر ٢٠١٠
في جمهورية الفلبين وانتهاء المرحلة الأولى من التجارب المعملية لمنتج CT-P6 الخاص بعلاج	
سرطان الثدي النقيلي في جمهورية الفلبين	
انتهاء التجهيز الميكانيكي لوحدة الإنتاج الثانية	ديسمبر ٢٠١٠

أنظمة علاجية متقدمة متاحة للجميع

تم تأسيس سيلتروين في فبراير عام ٢٠٠٢ بهدف أن تصبح من الشركات العالمية الرائدة في مجال صناعة الأدوية البيولوجية.

ومنذ تأسيسها أصبحت من كبرى الشركات التنافسية في مجالها بسبب تبنيها وتطويرها للأساليب التكنولوجية المحورية في مجال إنتاج الأدوية البيولوجية وإنشاء وحدات إنتاج طبقا لمعايير (طرق التصنيع الصحيحة) التابعة لإدارة الأغذية والأدوية الأمريكية (FDA) والوكالة الأوروبية للأدوية (EMA).

وتعتبر سيلتروين أيضا من الشركات المتقدمة في مجال تطوير وتصنيع البدائل البيولوجية والأدوية البيولوجية المبتكرة من خلال استخدام إمكانات بحثية وتطويرية عالية وتكنولوجيا مكتسبة ومطورة في مجال صناعة البدائل البيولوجية . بالإضافة إلى هذا فقد تم تأسيس شبكة عالمية لتطوير خاصة بالتوزيع الفعال لمنتجاتنا للأسواق النامية والأسواق الكبيرة الأخرى على مستوى العالم.

فضلا عن ذلك قمنا بتأسيس شراكة استراتيجية مع شركات كبرى متعددة الجنسيات متخصصة في منتجات الأدوية وتكنولوجيا علوم الأحياء، وملتزمون دائما بالتوسع والاستثمار في مجالات بحثية أخرى بهدف الحفاظ على مكانة متقدمة في مجال صناعة الأدوية البيولوجية العالمي.

نحن ملتزمون بتقديم الجيل القادم من منتجات الأدوية البيولوجية للمجتمع العالمي بهدف تحسين مستوى الصحة والرعاية للبشر.

ملف التعريف الخاص بالشركة

العلاج التقليدي المقابل	المنتج	
GP88 (ضد)	CT-P4	مجال الأورام
(ضد) فيروس داء الكلب	CT-P19	مجال الفيروسات
(ضد) نميط فيروس الانفلونزا إتش ١، إتش ٢، إتش ٥	CT-P22	
(ضد) نميط فيروس الانفلونزا إتش ٣، إتش ٥	CT-P23	
(ضد) فيروس الالتهاب الكبدي الوبائي بي	CT-P24	
فيروس الانفلونزا (مصل)	CT-P25	

البدائل البيولوجية

العلاج التقليدي المقابل	المنتج	
TNF ألفا	CT-P13	في مجال المناعة
CD 20	CT-P10	
TNF ألفا	CT-P5	
TNF ألفا	CT-P17	
HER 2	CT-P6	في مجال الأورام
CD 20	CT-P10	
EGFR	CT-P15	
VEGF	CT-P16	
(ضد) الفيروسات المخلووية التنفسية	CT-P14	لقاح

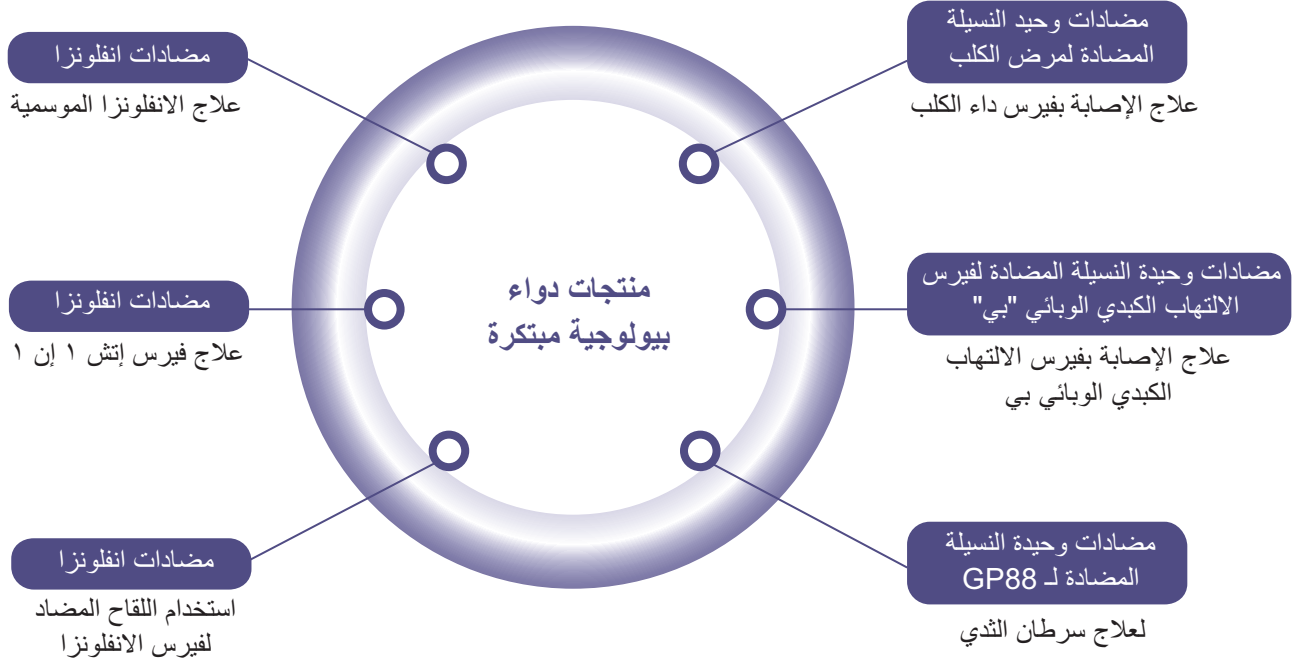
التطوير البيولوجية صناعة الادوية

"منتجات الدواء البيولوجية التزام سيلتروين الدائم بتحسين مستوى الصحة والرعاية للبشر"

- تطور جديد لصناعة منتجات الدواء البيولوجي من خلال تفعيل الإمكانيات البحثية والتطويرية المتوفرة والتكنولوجيا المكتسبة
- طرح لمنتجات الشركة في كوريا عام ٢٠١٢ وآخر عام ٢٠١٣ في أسواق منظمة خاص بالمنجين الأوائل من البدائل البيولوجية طبقا لمعايير الوكالة الأوروبية للأدوية الخاصة بالبدائل البيولوجية
- حاليا يتم تطوير مجموعة صاروخية تتكون من ٩ منتجات من (المضادات ذات النسيلة الواحدة)

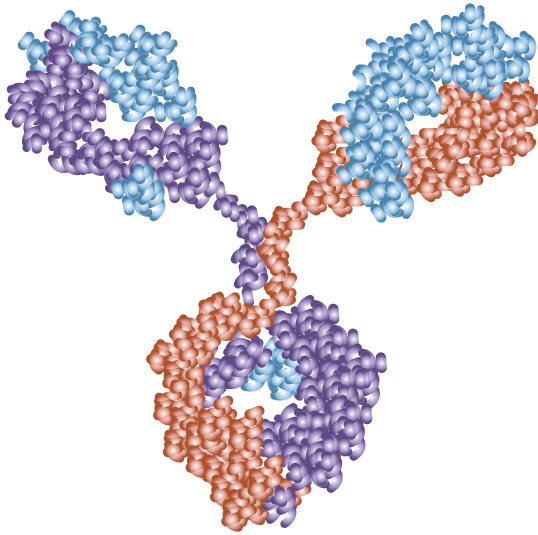
أدوية بيولوجية مبتكرة

تقوم سيلتروين حاليا بتقديم تطور جديد لصناعة الأدوية البيولوجية من خلال استخدام الامكانات البحثية والتطويرية المتوفرة والتكنولوجيا المكتسبة.
ولاستفاد ثمره جهودنا البحثية والتطويرية تقوم سيلتروين حاليا بتطوير مشترك لمنتجات الأدوية البيولوجية مع مؤسسات وشركات بحثية رائدة في مجال صناعة الأدوية وتكنولوجيا علم الأحياء.

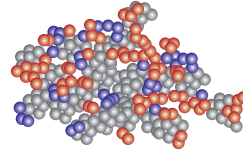


GP88 *
هو الجلايكوبروتين بنسبة ٨٠٪ من خلايا الثدي المصابة بالسرطان

مقارنة خاصة بالوزن الجزيئي



المضادات وحيدة النسيلة ١٥٠,٠٠٠
وحدة كتلة ذرية (دالتون)



الإنسولين ٥,٧٠٠
وحدة كتلة ذرية (دالتون)



الأسبيرين ١٨٠
وحدة كتلة ذرية (دالتون)

- أعداد الأورام أكبر ٨٠٠ مرة من الأدوية ذات الجزيئات الصغيرة، وبنيتهم الذرية أكثر تعقيدا؛
- يستلزم تطوير وتصنيع أعداد الأورام نظاما متطورا جدا.

البدائل البيولوجية

اتاح التقدم في تكنولوجيا التهجين مجموعة وسائل لانتاج مجموعة متنوعة من الأدوية المبتكرة، مثل اللقاحات، الإنسولين، هرمونات النمو وأصداد الأورام ويزداد حجم السوق العالمي لمنتجات الدواء البيولوجي بسرعة وستنتهي براءة الاختراع للعديد من تلك المنتجات قريبا .

وفي تعريفها البسيط تعتبر البدائل البيولوجية، التي تعرف أيضا بالمنابعات البيولوجية، أدوية بيولوجية مبتكرة مكافئة للتقليدية. ويتم تطوير البدائل البيولوجية لتوفير جودة مماثلة للمنتج التقليدي، مع عنصر الأمان، والفعالية كما هو في معروف عن منتجات الأدوية البيولوجية. ويعتبر تطوير ذلك النوع من الأدوية تحد خاص من نوعه بسبب التركيب الجزيئي المعقد لتلك المنتجات ولأن انتاج تلك الأدوية يستلزم كفاءة صناعية عالية.

ولايعتبر اثبات مكافئة البدائل البيولوجية أو مقارنتها بالمنتجات التقليدية مهمة سهلة ويتضمن خطوات معقدة جدا وتستطيع بعض عمليات التحليل الحديثة مثل الكروماتوغرافيا السائلة عالية الأداء (HPLC) ومطيافية الكتلة (MS) إثبات التركيب البروتيني المطابق بينما يتم تأكيد درجة المقارنة الهيكلية ذات الدرجة الثانية والثالثة من خلال عدد من الوسائل العلمية. والأهم من ذلك هو انه من اللازم إثبات مستوى المقارنة في النشاط البيولوجي من خلال مجموعة من القياسات البيولوجية. ومن ثم القيام بدراسات معملية للبدائل البيولوجية لتحقيق المرحلة الأخيرة في وجود براهين بيانية مناسبة للحركيات الدوائية المقارنة، ومطالعات التأثيرات الدوائية، الطبيعة الحصانية و الكفاءة كما هو الحال في تلك المنتجات. ويجب أن يتم التأكيد على مستوى الأمان في مراحل الدراسات المعملية لأي أدوية علاجية بيولوجية أخرى ويلتزم المصنعون بالمراقبة الدقيقة والتبليغ عن حالة السلامة للدواء خلال دورة حياته كجزء من التزامه التسويقي المسبق

وتهدف سيلنروين لخلق مدخلها نحو لسوق الصناعات البيولوجية العالمي بحلول عام ٢٠١٢ عن طريق رفع مبيعاتها وشبكات التوزيع الخاصة بها حول العالم.

المعايير الخاصة بالبدائل البيولوجية

أوروبا

- تم تعريف مفهوم البدائل البيولوجية
- تم إصدار معيار استخدام البدائل البيولوجية
- تم احتواء المضادات وحيدة النسيلة في تعريف معيار استخدام البدائل البيولوجية في مايو ٢٠١٠

الولايات المتحدة الأمريكية

- تسعى حكومة أوهايو لدعم منتجات البدائل البيولوجية
- يوفر قانون المنافسة السعرية والابتكار الخاص بالبدائل البيولوجية لعام ٢٠١٠ المعايير الخاصة بالبدائل البيولوجية

منظمة الصحة العالمية

- معايير لتقييم منتجات البدائل البيولوجية المعتمدة من لجنة خبراء التوحيد القياسي البيولوجي في أكتوبر عام ٢٠٠٩

معايير الاستخدام الخاصة بالبدائل البيولوجية

كوريا الجنوبية

- إعلان الحكومة حول معايير التطوير والترخيص الخاص بمنتجات البدائل البيولوجية في يوليو ٢٠٠٩

اليابان

- المعيار النهائي الخاص باستخدام البدائل البيولوجية التي تم إصداره عام ٢٠٠٩

بلدان أخرى كبرى

- صياغة مجموعة من المعايير الخاصة باستخدام البدائل البيولوجية التي تم إعدادها في الصين، تركيا، ماليزيا وتايوان
- صياغة مجموعة من المعايير الخاصة باستخدام البدائل البيولوجية في بلدان أخرى

قدرات سيلتروين في مجال تطوير البدائل البيولوجية

التكنولوجيا المتاحة في مجال تطوير البدائل البيولوجية

- استثمار مكثف دائم في البنية التحتية التفرعية وفي تطوير المنتج لتصبح إحدى الشركات الرائدة في تطوير البدائل البيولوجية

الخبرات المتوفرة في مجال صناعة البدائل البيولوجية

- الخبرات المتوفرة في مجال صناعة البدائل البيولوجية
- تكنولوجيا دولية رائدة في مجال تصنيع الأدوية البيولوجية التصديق بالخبرة من إدارة التغذية والأدوية الأمريكية FDA ومنظمة الـ BLA

قدرات سيلتروين في مجال تطوير البدائل البيولوجية

دعم كامل منتظم

- خبرة واسعة ومعرفة شاملة للمستلزمات النظامية للعمليات الجارية الدولية.

وحدة انتاج بمعايير عالمية

- ٥٠,٠٠٠ خط انتاج لزراع خلايا الثدييات وطاقة التنقية
- ٩٠,٠٠٠ خط إضافي بحلول عام ٢٠١٢

قناة التسويق والتوزيع

- استراتيجية تسويق في الدول المتطورة والدول النامية تعتمد على انتهاء براءة الاختراع

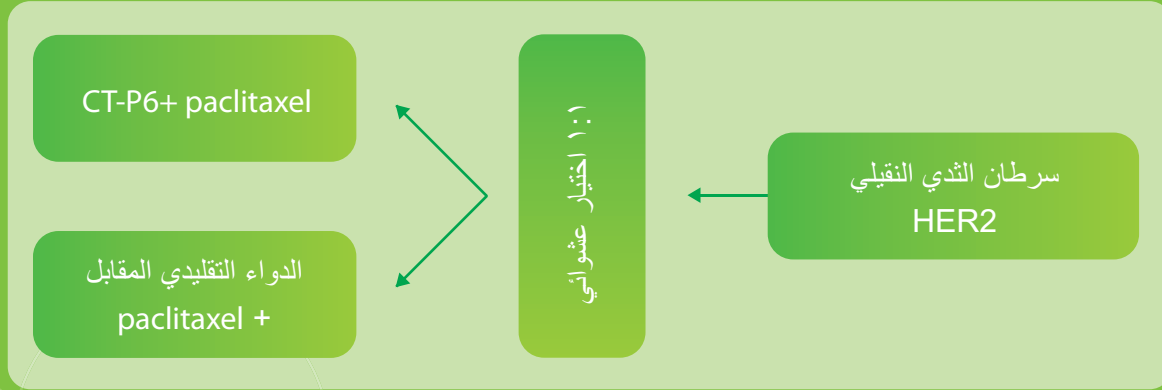
التجربة المعملية لمنتج CT-P6

دراسة المرحلة ٢ / ١ ب

• وصف الدراسة

مرحلة ٢/١ ب العشوائية مزدوجة التعمية لتقييم السلامة الابتدائية وفعالية المنتج، ومقارنة التأثيرات الدوائية والطبيعة التحصينية للمنتج CT-P6 وللدواء المقابل في معالجة سرطان الثدي النقلي

• تصميم الدراسة



• موضوع الدراسة

- تكافؤ الفعالية ومقارنة السلامة بين CT-P6 والمنتج التقليدي المقابل

• مواقع الدراسة

- ٤١ مركز في ٩ دولة مختلفة

* CT-P6 هو دواء في مراحل التطوير ولم يتم التصديق على استعماله من قبل أي من وكالات الأدوية المنتظمة لأي استخدام تحت الدراسة

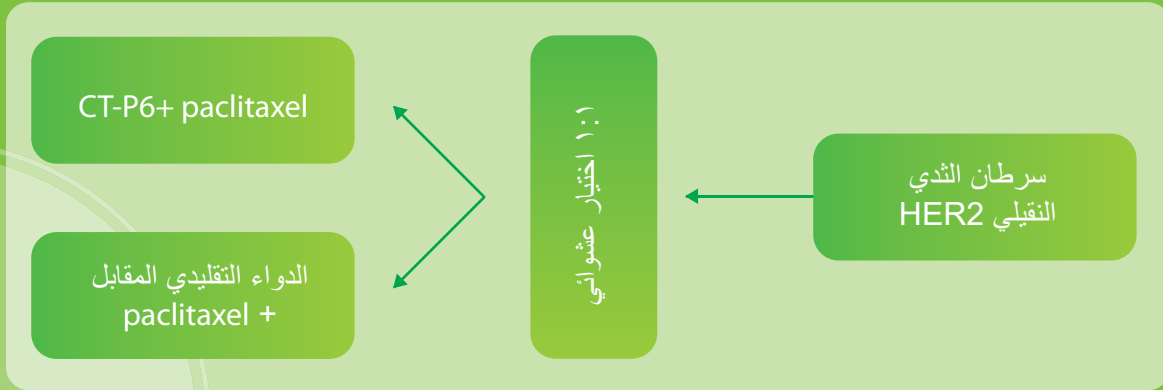
التجربة المعملية لمنتج CT-P6

دراسة المرحلة ٣

• وصف الدراسة

المرحلة ٣ العشوائية مزدوجة التعمية لدراسة وبيان الفعالية المكافئة ومقارنة السلامة بين CT-P6 والمنتج التقليدي المقابل عند اتحاد الـ paclitaxel مع كل منهما علي مرضي سرطان الثدي

• تصميم الدراسة



• موضوع الدراسة

- تكافؤ الفعالية ومقارنة السلامة بين CT-P6 والمنتج التقليدي المقابل

• مواقع الدراسة

- ٩١ مركز في ١٥ دولة مختلفة

* CT-P6 هو دواء في مراحل التطوير ولم يتم التصديق على استعماله من قبل أي من وكالات الأدوية المنتظمة لأي استخدام تحت الدراسة

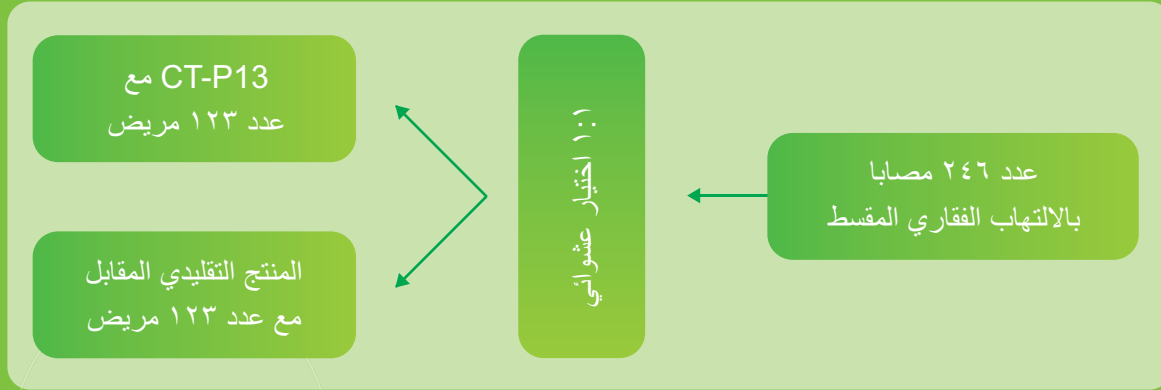
التجربة المعملية لمنتج CT-P13

المرحلة رقم ١

• وصف الدراسة

المرحلة ١ العشوائية مزدوجة التعمية لدراسة وتبيين تكافؤ فعالية المنتج بالنسبة لثوابت التأثيرات الدوائية لمنتج CT-P13 والمنتج التقليدي المقابل في حالة المرضى المصابين بالالتهاب الفقاري المقسط

• تصميم الدراسة



• موضوع الدراسة

- التأثيرات الدوائية، السلامة الابتدائية لمنتج CT-P13

• مواقع الدراسة

- ٥٨ مركز في ١١ دولة مختلفة

* CT-P13 هو دواء في مراحل التطوير ولم يتم التصديق على استعماله من قبل أي من وكالات الأدوية المنتظمة لأي استخدام تحت الدراسة

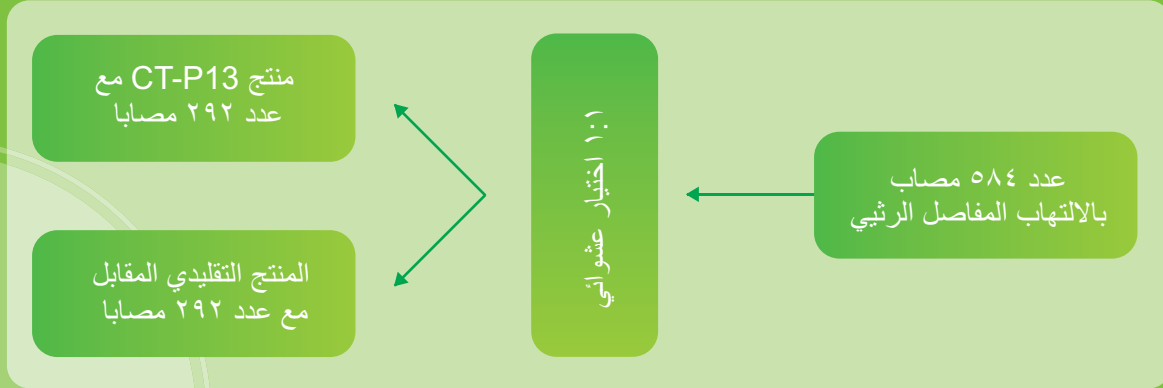
التجربة المعملية لمنتج CT-P13

المرحلة رقم ٣

• وصف الدراسة

المرحلة ٣ العشوائية مزدوجة التعمية لدراسة وتبيين التكافؤ في فعالية وسلامة المنتج CT-P13 بالمقارنة بالمنتج التقليدي المقابل في حال التفاعل مع الأدوية المضادة للأورام في حالة المرضى المصابين بالالتهاب المفاصل الرثي النشط

• تصميم الدراسة



• موضوع الدراسة

- التكافؤ في الفعالية والسلامة بالنسبة لمنتج CT-P13

• مواقع الدراسة

- ١٢٥ مركزا في ١٩ دولة مختلفة

* CT-P13 هو دواء في مراحل التطوير ولم يتم التصديق على استعماله من قبل أي من وكالات الأدوية المنتظمة لأي استخدام تحت الدراسة

اللقاء التحليلي حول منتج CT-P13 في باريس & كانكون

تم في يوم ٣٠ يونيو ٢٠١٠ عقد الاجتماع التحليلي الكبير (GIM) حول منتج CT-P13 في فندق ماريوت ريبف جوشييه في باريس وبعد مرور شهر تم عقد لقاء آخر بفندق كانكون في المكسيك بتاريخ ٢١ يوليو ٢٠١٠.



اطلقت مجموع سيلتروين اسم (بلانيت) على برنامج المجموعة المعملية الخاص بتقييم أداء منتج CT-P13 في مقاومة أمراض المناعة الذاتية في دراسة عشوائية مزدوجية التعمية بالمقارنة بمنتج ريمكيد.

وكان الاجتماع التحليلي الكبير (GIM) قد لقي مشاركة نشطة من قبل أكثر من ٢٥٠ مؤسسة أوروبية وآسيوية خاصة بالدراسة المعملية



وكان انعقاد الاجتماع التحليلي الكبير (GIM) لعدد ٧٨ محلا من ٤١ مركز بحثي من تشيلي، بيرو والمكسيك وقد استمتع مديرو البحث المعملية بوقتهم أثناء عرضهم لرؤيتهم وتوصيتهم الخاصة لبرنامج (بلانيت)



المصنع رقم ١



المصنع رقم ٢

سيلترون المتحدة للرعاية الصحية (محدودة)
11f, Get-pearl Tower, 7-50 Songdo-dong,
Yeonsu-gu, Incheon, Korea 406-840
الموقع الإلكتروني: www.celltrionhealthcare.com
البريد الإلكتروني: family@celltrion.com
هاتف: +٨٢ ٣٢ ٢٦٠ ١١١١ / فاكس: +٨٢ ٣٢ ٢٦٠ ١١٩٥

سيلترون المتحدة
13-6 songdo-dong, Yeonsu-gu,
Incheon, 406-840, South Korea
الموقع الإلكتروني: www.celltrion.com
البريد الإلكتروني: contact@celltrion.com
هاتف: +٨٢ ٣٢ ٨٥٠ ٥٠٥٧ / فاكس: +٨٢ ٣٢ ٨٥٠ ٥٠٠٠

سيلترون المتحدة لصناعة الأدوية
17F, LG Dacom building, 706-1
Yeoksam 2 Dong, Kangnam-gu,
Seoul, Korea 130-987
الموقع الإلكتروني: www.celltrionph.com
البريد الإلكتروني: celltrionph@celltrionph.com
هاتف: +٨٢ ٢ ٢٢١٦ ٠٣٥٥ / فاكس: +٨٢ ٢٢١٦ ٣٦١١