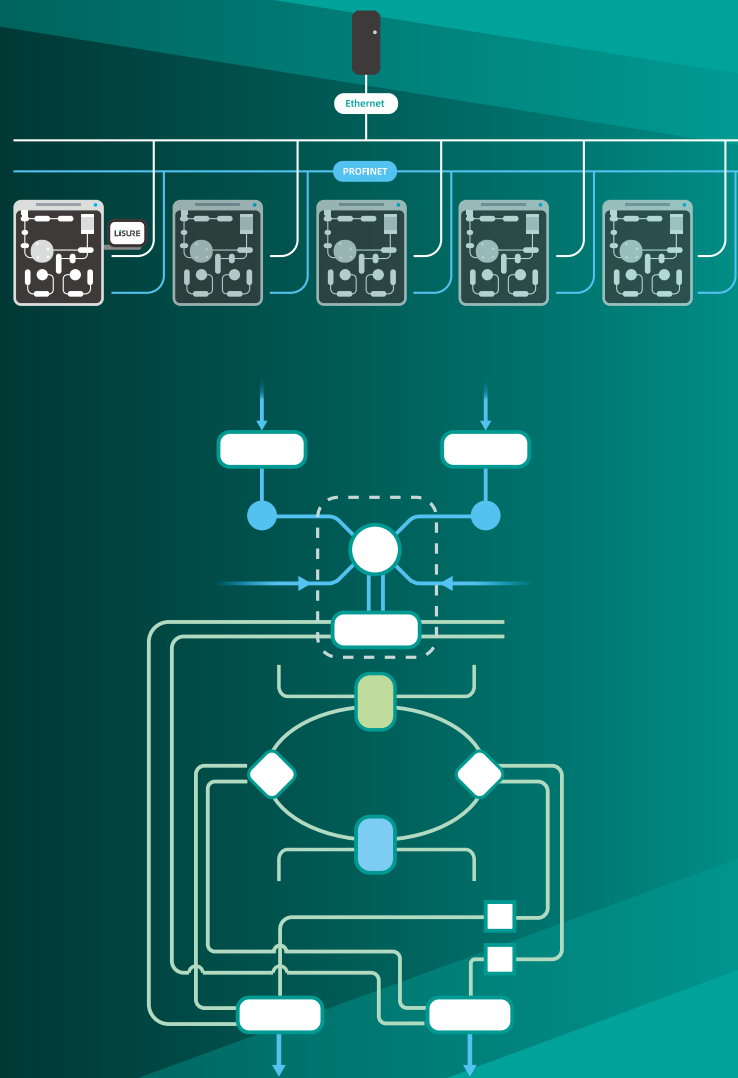


# M++ 对制药行业的意义是什么？



M++ 的开发历程是一次创新之旅。该平台旨在解决药物技术转移过程中普遍存在的挑战：由于药物开发流程中不同阶段和组织采用的方法与平台各异，导致沟通不畅、流程脱节和信息孤岛等问题。M++ 的核心目标是为工艺开发(PD)和制造科学与技术(MSAT)团队提供一个集成化平台，使其能够在实验室内开发强化和连续化的工艺流程，并与生产和工程部门紧密协作。通过在早期开发阶段即引入 ASME BPE 标准、分布式控制系统 (DCS)、S88 标准以及工业级数据管理框架，M++ 能够确保将最有效、最具成本效益和创新性的工艺无缝转移至生产车间。

在利穗，我们深信协作是推动创新的核心动力。您的专业见解与深度参与对于推动生物制药行业的变革性进步至关重要。我们诚邀您与利穗携手合作，共同塑造生物制药行业的未来！

立即联系我们，开启创新之旅！



利穗科技（苏州）有限公司

公司总部：苏州工业园区江浦路18号

应用中心：苏州工业园区星湖街218号生物纳米园C12

电话：400-688-8105

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




# M++ UltraPilot

## 下游工艺强化及转移平台



# M++ 是什么？



cGMP




模块化



多功能



DCS / S88



L3 接口



M++ UltraPilot下游工艺强化及转移平台是一款中试规模、模块化的台式系统，代表了生物工艺下游领域的前沿技术突破。该平台创新性实现多种生物工艺，包括连续层析(CHR)、切向流过滤(TFF)、直流过滤(NFF)、单程切向流过滤(SSTFF)、在线稀释(ID)以及多种工艺强化(PI)技术，特别是4C连续色谱法和一系列可显著缩短循环时间的集成工艺。

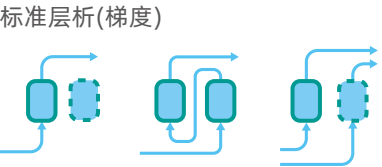
M++平台的核心优势体现在其符合工业cGMP标准的ASME BPE卫生级流路设计，以及创新的工艺配置，如在线缓冲液交换层析和未澄清进料上样功能。系统采用工业级分布式控制系统(DCS)平台，确保从研发到商业化生产的全程可放大性。此外，DCS平台上的通用数据管理框架不仅为CMC提供了强有力的支持，更与生物制药行业数字化转型的发展趋势高度契合，为用户提供了完整的数字化解决方案。

## M++功能和特点

- 高性能：60-750ml/min, 6bar, Tubing ID 3.2mm
- 多功能：CHR/NFF/TFF/SSTFF/RTF/CinBE/IDC/4C/Holding
- 模块化技术：专业的模块化设计，支持商业化应用，易于集成且可无缝放大，大幅提升生产效率（同个DCS上多模块）
- 强化控制策略，优化生产：精密设计的控制策略，强大的整合能力，让生产过程更加稳定高效
- 卫生自清洁设计，遵循cGMP标准：采用ASME BPE设计的流路，确保最高清洁度和合规性标准，适合小规模GMP生产
- 从研发到生产的无缝放大：从M++ 阀门和DCS到S88配方，实现全程可放大，确保研发成果顺利转化为生产力
- CMC数据支持：提供历史数据、报告和分析工具，全面访问综合数据，为决策提供有力支持
- 数字化转型：通过数字化、通用数据框架和L3接口，实现无缝集成，引领生物制药生产的数字化转型

# M++ 能做什么？

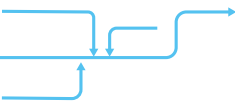
## 基础配置



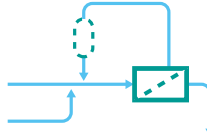
标准直流 / 深层 / 纳滤



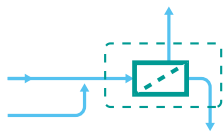
在线稀释缓冲液配置(4 way)



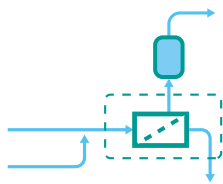
标准 TFF(管式/无罐式)



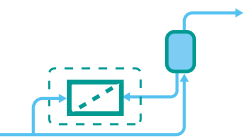
用于 UF/DF 的稳态连续 TFF(SSTFF)



直接使用 IBE(SSTFF/SSF)层析上样

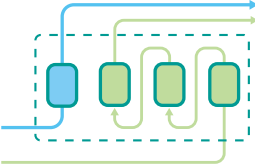


直接使用未澄清的进料层析上样

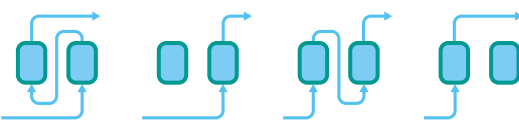


## 强化配置

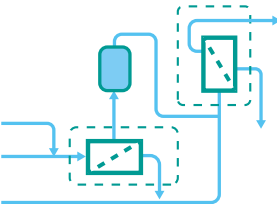
多柱(4C)连续层析



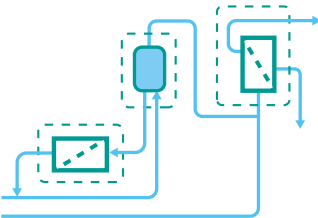
多柱上样(2C)



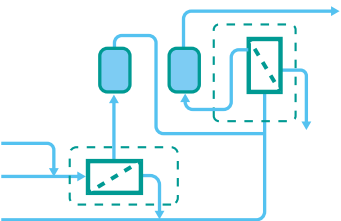
3步集成工艺



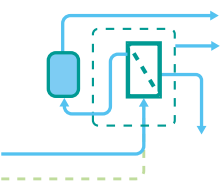
3步集成工艺



4步集成工艺



6步集成工艺



集成除病毒过滤 (NFF) & 最终 UF/DF (TFF)

