

单抗药物Fast CMC服务

6个月完成毒理批交付
12个月从DNA到IND

截至到2022年3月, 金斯瑞蓬勃生物已经为全球 **50+** 客户提供了Preclinical CMC开发服务, 并且获得 **15个** IND批件。

15 IND

服务亮点

加速进入临床

- 6个月从DNA到Tox样品
- 8个月完成GMP批次生产
- 12个月从DNA到IND

高质量交付

- 上游工艺开发后, 单抗平均表达水平可达**4-8g/L**
- 下游工艺开发阶段的平均收率为**70%**

CHO细胞系商业化授权

- 2种细胞系可选:
野生型CHO-K1
ADCC增强型CHO-K1 (New)
- 宿主细胞来源清晰、记录完整、官方授权
- 自主研发和合成表达载体

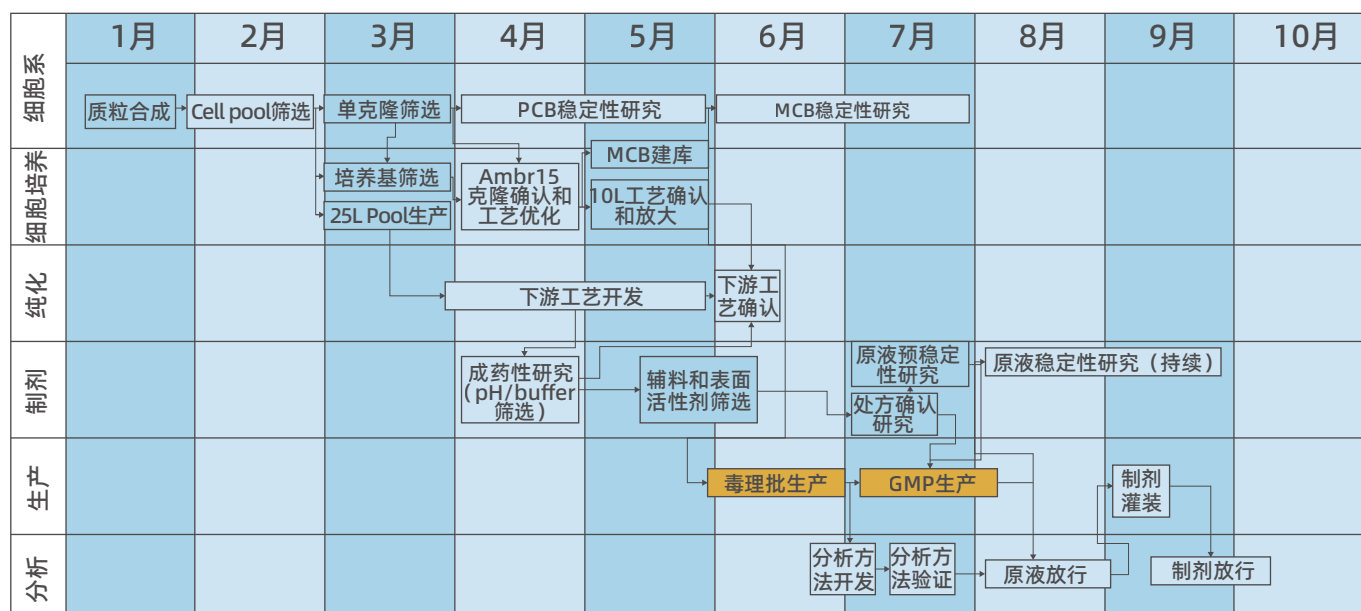


电话 / +400-025-8686-3172

邮箱 / cdm.cn@genscriptprobio.com

地址 / 江苏省南京市江宁科学园雍熙路28号

Fast CMC开发流程和策略



✓ 细胞池样品用于工艺开发

✓ 多人参与, 平行推进

✓ 采用平台方法

蓬勃生物GMP生产车间核心优势



充足的产能

- 8个200L, 2个500L生物反应器 (Thermo & Cytiva), 年产能达104批
- 全自动制剂灌装线 (Bosch)
- 可实现预充针, 西林瓶和卡式瓶全自动灌装, 年产能达110批



零交叉的生产产线

- 人、物、废弃物流单向流设计, 各产线物理隔离



cGMP质量体系

- 符合中国、美国、欧盟临床样品生产的法规要求
- 零发现项通过EU QP审计

目前
Bio-MFG中心, 南京
2,600L GMP生产产能



2022年11月
Bio-MFG中心, 南京
制剂灌装线投产



2023年Q4
商业化生产中心, 镇江
16,000L GMP生产产能