



抗体蛋白药物CDMO服务

Developing Complex Molecules Easily



金斯瑞蓬勃生物

- 国内领先的抗体蛋白CDMO
 - 复杂分子开发的领导者
 - 我们提供从抗体发现、成药性研究到工艺开发和GMP生产
- DNA-to-Market一站式解决方案

90+

蛋白抗体CMC/CMO项目

30+

全球IND批件

4

药品或医药器械产品
处于上市阶段



中国药品生产许可证
通过EU QP 审计

复杂分子CDMO领导者

质量, 见始知终

- 多技术路线抗体发现平台
- 体外 / 体内药理平台
- 成药性评价和优化平台

产量, 精益求精

- 自主研发 CHO 细胞系、载体和培养基技术平台, 单抗平均 titer 5.8g/L, 最高项目达到 14.5g/L[#]
- 临床前工艺开发和临床阶段工艺优化平台, 最高节省 70% 生产成本
- 商业化生产价格 < \$100/g*

蛋白和双抗项目, 匠心独运

- 数十个的天然蛋白、融合蛋白、对称双抗、非对称双抗项目的成功交付经验
- 自主开发 ProBox™ 工艺开发智库, 快速精准调节 CQA 和解决项目难题
- 25L 到 2000L 规模生产产能, 满足不同产品场景



[#] 数据统计到2023年12月

* DS单价 (a. Fed batch process in 2000L SUB, b. 7g/L, 70% yield)

质量, 见始知终

金斯瑞蓬勃生物全球领先的生物药发现平台和成药性平台交付高质量临床前候选分子



1800+
抗体发现项目



15+
进入临床以上阶段



进展最快项目
已经上市

3大技术路线并行获得多样先导分子

- Powerdoma™ 杂交瘤平台
- ProSpeed™ 单B细胞平台
- Fab和sdAb文库平台

先导分子优化, 提升成药性和功能性

- 抗体人源化
- 抗体亲和力成熟
- Fc工程化改造
- 成药性优化

成药性平台为CMC策略提供指导

- 胶体稳定性研究
- 分子完整性研究
- 加压测试 (高温、低pH、冻融)



Lead Generation



In Vitro Bioassay



Lead Optimization



In Vivo Pharmacology



Developability Study

全面的体外活性检测平台筛选高质量先导分子

- Bioassay of mAb-Fab / Fc domain
- Bispecific Ab assay
- ADC assay
- CAR-T / NK assay, etc.

体内药理平台确定候选分子

- 动物药效研究
- 药代动力学和生物分析
- 非临床安全性评价

产量, 精益求精

金斯瑞蓬勃生物打造了一个高效、稳固、充分验证的细胞系和工艺平台生态圈, 产量高达14.5g/L, 最高节省70%生产成本



CHO细胞和载体



细胞培养基



工艺开发

- 自主研发的 CHO 宿主细胞
 - CHOK1-GenS & CHOK1-ADCC+ (FUT8 knock-out)
- 自主研发、装配转录增强元件的高表达载体 Up Vector
- 单抗产量: 平均 5.8 g/L, 最大 11 g/L
- 双抗产量: 平均 4.8 g/L, 最 10 g/L
- 重组蛋白产量: 平均 4.2 g/L, 最大 14.5g/L

- 针对蓬勃 CHO 系统设计和开发的 UproCHO™ 基础、补料培养基和灌流培养基
- 适应 CHOK1-GenS 的生长特性, 使细胞活率维持得更好
- 平均 ~50% 表达量提升, 最高提升达 117%

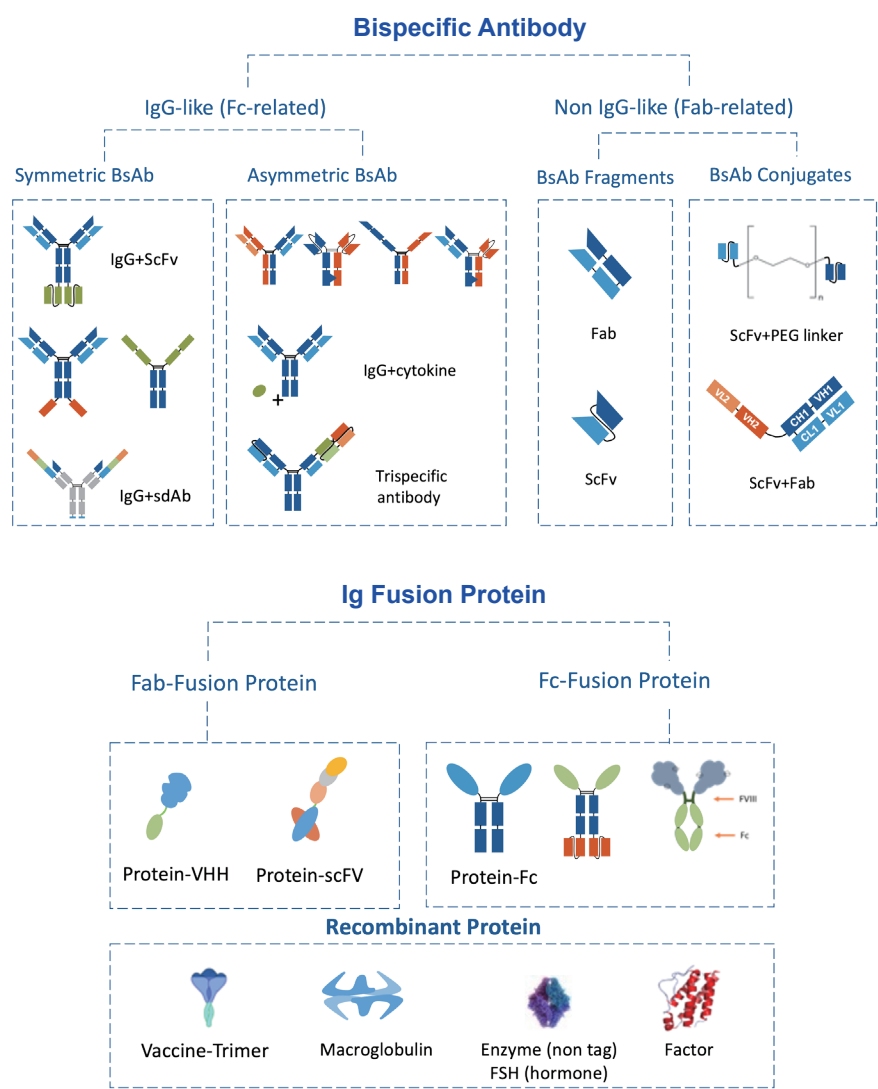
- 多模式细胞培养工艺
 - Fed-batch: >5g/L
 - Intensified Fed-batch: 5~10g/L
 - Perfusion: 30g/L
- 工艺优化平台支持最高达 70% 的成本优化

蛋白和双抗项目, 匠心独运



- ~50% 交付项目为重组蛋白和双抗
 - 在多种不同 biologics modalities 都有 IND 成功案例
- 针对双抗和蛋白建立平台工艺和平台方法
 - 专有的工艺开发智库 ProBox™ 以累积经验赋能新项目开发
 - 自建细胞工程团队, 针对靶点 MOA 开发活性检测用细胞系
- 针对双抗、蛋白等不同 modality 定制的灵活 DS 生产规模:
 - 25L, 50L, 80L, 100L, 200L, 500L, 2000L

金斯瑞蓬勃生物交付的蛋白和双抗分子构型



覆盖IND到BLA的、国际化质量标准的GMP生产设施



Bio-R&D中心, 南京



Bio-MFG中心, 南京

南京中试GMP生产中心

- 原液产能 **2,800L: 6×200L & 3×500L** 生物反应器
- 水针/冻干粉针/预充针/鼻用喷雾剂制剂灌装线, **0.3-20mL** 高精度灌装



商业化生产中心, 镇江

镇江商业化GMP生产中心

- 原液产能 **17,250 L: 8×2,000L**生物反应器
- 水针/冻干粉针制剂灌装线, 灌装量高达1700万 瓶/年 **0.3-20mL** 高精度灌装



江苏省药监局生产许可证



150+ 客户审计



印尼药监局官方的药品注册批准前检查(PAI)



三分之一来自海外客户



无关键发现项通过EU QP审计

金斯瑞蓬勃生物抗体蛋白药CDMO服务

Pre-clinical/
Development



- 细胞系开发
- 成药性评价
- 细胞系商业化许可
- 临床前CMC开发

Early Clinical
Stage



- 200~500L规模GMP生产
- 中试规模制剂灌装
 - 水针
 - 冻干
 - 预充针

Late Stage
Clinical/
Commercialization



- 工艺优化
- 工艺表征和工艺验证
- 2000L 规模GMP生产
- 商业化规模制剂灌装线

联系我们

网站：

www.genscriptprobio.cn

电话：

+86-400-025-8686-3172

地址：

江苏省南京市江宁科学园雍熙路28号

