

# 生物药BLA服务 冲刺商业化终点

临床阶段药学研究&商业化生产



- 14 个月 BLA 准备就绪
- 商业化原液生产打造极致成本
- 高效工艺优化
- 商业化制剂灌装交付高质量产品
- 快速工艺表征
- 全球客户认可的质量体系

# 14个月BLA准备就绪

## 一站式工艺优化、工艺表征、工艺验证解决方案

金斯瑞蓬勃提供一站式临床阶段药学研究和商业化生产服务。服务内容涵盖技术转移，工艺优化，关键临床样品制备，工艺表征（PC），工艺验证（PV），BLA药学资料撰写，批准前检查（PAI）及商业化生产。从工艺转移到工艺验证完成，整个周期仅需14个月。



### 快速工艺表征

4个月完成PC



### 极致生产单价

2000L GMP Fed-batch  
生产<\$100/g\*



### 国际化质量体系

超百次国内外  
客户审计



### 高效工艺优化

最高节约70%  
生产成本



### 稳定供应链

100%国产物料  
和耗材能力



\*单抗产品DS成本，含服务费和物料费。关键假设：7g/L，70%收率。

\*工艺优化所需时间视具体优化内容而定，此处为示意图。14个月不包含工艺优化。

# 高效工艺优化

多路线提升工艺性能和经济效益

国产物料替代\*

耗时  
2个月

降本  
高达20%

高密度接种工艺开发

耗时  
6个月

降本  
高达40%

工艺参数优化

耗时  
6个月

降本  
高达40%

换克隆

耗时  
8-12个月

降本  
高达60%

\*国产物料替代不包括填料

金斯瑞蓬勃生物拥有强大的工艺开发团队，已积累了多个临床后期工艺优化项目的经验，涵盖国产化物料替代、工艺模式切换、工艺参数优化等，助力临床后期项目降本增效。

## 案例：

| 参数                          | 优化后成本占比优化前 (%) |
|-----------------------------|----------------|
| Material                    | 100            |
| Manufacturing service       | 113            |
| Fill/Finish                 | 26             |
| Release and stability study | 48             |
| Packaging                   | 11             |

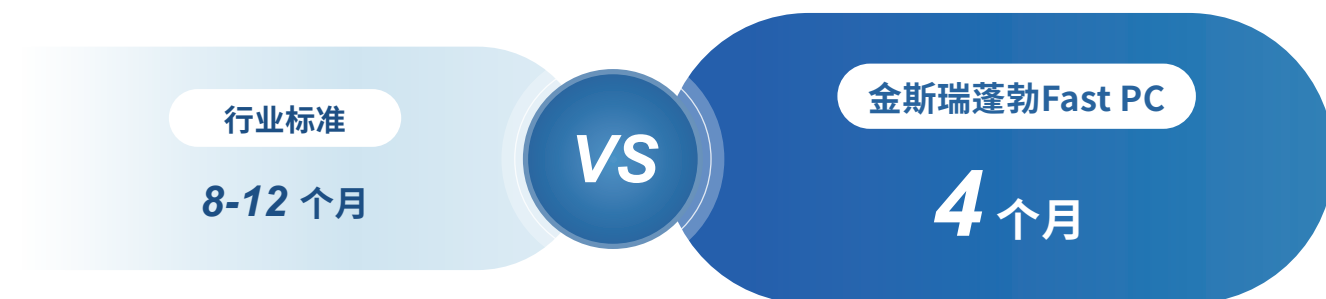
某项目原工艺制剂灌装和DS/DP放行成本占据总生产成本的50%。蓬勃为其进行了物料国产化替代，工艺参数优化。

优化后

- 工艺优化后单支生产成本下降**~60%**
- FF成本下降**~74%**
- 放行和稳定性研究成本下降**~52%**
- 包装成本下降**~89%**

# 快速工艺表征

4个月推进项目至PPQ阶段



## CPP/CQA评估

- 数据收集及风险评估

## 上游工艺表征

- scale-down模型建立
- DOE实验（按24个反应器计算）
- 最差条件确认（按4个反应器计算）

## 下游工艺表征

- scale-down模型建立
- DOE实验（按90次试验计算）
- 最差条件确认（按20次试验计算）

## 金斯瑞蓬勃Fast PC工作内容

金斯瑞蓬勃的工艺开发团队基于风险评估快速锁定关键工艺参数，采用一轮确定性筛选实验设计，确定设计空间，降低DOE工作量，缩短工艺表征时间。

# 商业化原液生产 打造极致成本

25L~2000L灵活生产规模，  
全国产化能力

20,000L商业化原液生产产能

- 5 x 25L wave反应器
- 3 x 50L 生物反应器
- 7 x 200L 生物反应器
- 5 x 500L 生物反应器
- 8 x 2000L 生物反应器

经典工艺下抗体单价<\$100/g\*

- 与国内领先的一次性生物反应器  
供应商乐纯生物建立战略合作，  
提供全国产化物料和耗材解决方案
- 不与产品直接接触的配储液采用  
不锈钢系统
- 配备8000 L收获罐，支持  
2×2000L和3×2000L scale out



# 商业化制剂灌装交付高质量产品

西林瓶水针/冻干粉针/预充针/鼻用喷雾剂

## 南京灌装线

|      | 西林瓶注射液        | 西林瓶冻干粉针剂         | 预灌封注射液    | 鼻用喷雾剂                |
|------|---------------|------------------|-----------|----------------------|
| 设备   | 星德科灌装机        | 星德科灌装机<br>东富龙冻干机 | 星德科灌装机    | Aptar鼻喷灌装机，<br>沃森马洛泵 |
| 容量   | 0.3ml-20ml    | 0.3ml-20ml       | 0.3ml-1ml | 0.3-20ml             |
| 容器规格 | 2R,6R,10R,20R | 2R,6R,10R,20R    | 1ml 细长    | 所有卡口式，多剂量            |
| 产能   | 30,000支/批     | 22,200支/批        | 28,880支/批 | 6,000支/批             |
| 速度   | 125 支/min     | 125 支/min        | 120 支/min | /                    |

## 镇江灌装线

|      | 西林瓶注射液        | 西林瓶冻干粉针剂            |
|------|---------------|---------------------|
| 设备   | 星德科灌装机        | 星德科灌装线<br>KYOWAC冻干机 |
| 容量   | 0.3ml-20ml    | 0.3ml-20ml          |
| 容器规格 | 2R,6R,10R,20R | 2R,6R,10R,20R       |
| 产能   | 192,000支/批    | 192,000支/批          |
| 速度   | 400 支/min     | 400 支/min           |

\*星德科(原博世包装技术)



# 全球客户认可的质量体系

符合NMPA、FDA、EMA GMP规范

**75** 次国内外客户审计

**33%** 为国外客户

南京工厂  
客户审计  
数量

镇江工厂  
客户审计  
数量

**85** 次审计国内外客户审计

**30%** 为国外客户

**1**次印尼药监局官方的  
药品注册批准前检查(PAI)

## 发现项

- 没有任何关键及主要发现项
- 通过EU QP审计**4** 次

## CAPA完成情况

- 均按时完成，没有超期

## 证书

- 江苏省药品监督管理局颁发药品生产许可证

客户审计历史 (2019.7-2023.12)



# PROBIO

金斯瑞蓬勃生物  
一站式生物药研发生产CDMO平台

## 联系我们

🌐 [www.genscriptprobio.cn](http://www.genscriptprobio.cn)

☎ +400-025-8686-3172

📍 江苏省南京市江宁科学园雍熙路28号

✉ USA: [cdmo.us@genscriptprobio.com](mailto:cdmo.us@genscriptprobio.com)

China: [cdmo.cn@genscriptprobio.com](mailto:cdmo.cn@genscriptprobio.com)

APAC: [cdmo.apac@genscriptprobio.com](mailto:cdmo.apac@genscriptprobio.com)

Europe: [cdmo.eu@genscriptprobio.com](mailto:cdmo.eu@genscriptprobio.com)

Japan: [cdmo.jp@genscriptprobio.com](mailto:cdmo.jp@genscriptprobio.com)

South Korea: [cdmo.kr@genscriptprobio.com](mailto:cdmo.kr@genscriptprobio.com)

