



生物药GMP生产服务

临床前至商业化阶段

GMP原液生产 & 无菌制剂灌装



金斯瑞蓬勃生物拥有南京中试和镇江商业化2个生物药GMP生产中心，可满足临床前至商业化阶段多种规模的GMP原液生产和无菌制剂灌装需求。

截至目前，金斯瑞蓬勃生物原液生产总产能已超过2万升。上游产线配备了50-2000L一次性生物反应器，可灵活满足不同项目的生产需求。

金斯瑞蓬勃具备西林瓶注射液、西林瓶冻干粉针剂、预灌封注射液（预充针）和鼻用喷雾剂的生产能力。2条灌装线核心设备均来源于一线品牌，确保高质量产品交付。

90+

CMC/CMO项目

120+

GMP批次成功交付

2

PPQ项目

截至202404

质量体系

符合NMPA、FDA、EMA GMP规范

客户审计
数量

- 160 次国内外客户审计
- 31% 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)

GMP原液生产

临床I/II期GMP原液生产（南京）



全一次性技术

- Cytiva XDR, Thermo Fisher HyPerforma 一次性生物反应器
- AKTA Ready一次性层析系统
- Mobius一次性三滤系统



零交叉的生产产线

- 单向流设计
- 各产线物理隔离

★ 产能配置: 2 × 50L, 6 × 200L, 3 × 500L

临床III期/商业化GMP原液生产（镇江）



50-2000 L灵活生产规模

- 1 × 50L 生物反应器
- 1 × 200L 生物反应器
- 2 × 500L 生物反应器
- 8 × 2000L 生物反应器

经典工艺下抗体单价<\$100/g*

- 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
- 8000 L收获罐支持2×2000L和3×2000L scale out模式

* 单抗产品DS成本，含服务费和物料费。关键假设：7g/L, 70%收率

无菌制剂灌装



先进的设备

- 星德科灌装线*
- Ross冻融机
- KYOWAC冻干机
- SEIDENADER灯检机

多种剂型灌装能力

- 西林瓶注射液
- 西林瓶冻干粉针剂(冻干)
- 预灌封注射液(预充针)
- 鼻用喷雾剂

南京中试灌装线
3 万支 / 批 (2R)



镇江商业化灌装线
19.2 万支 / 批 (2R)



2R, 6R, 10R, 20R
(0.3-20 ml 灌装量)



1 ml 细长
(0.3-1 ml 灌装量)



所有卡口式,多剂量
(0.3-20 ml 灌装量)

* 星德科 (原博世包装技术)

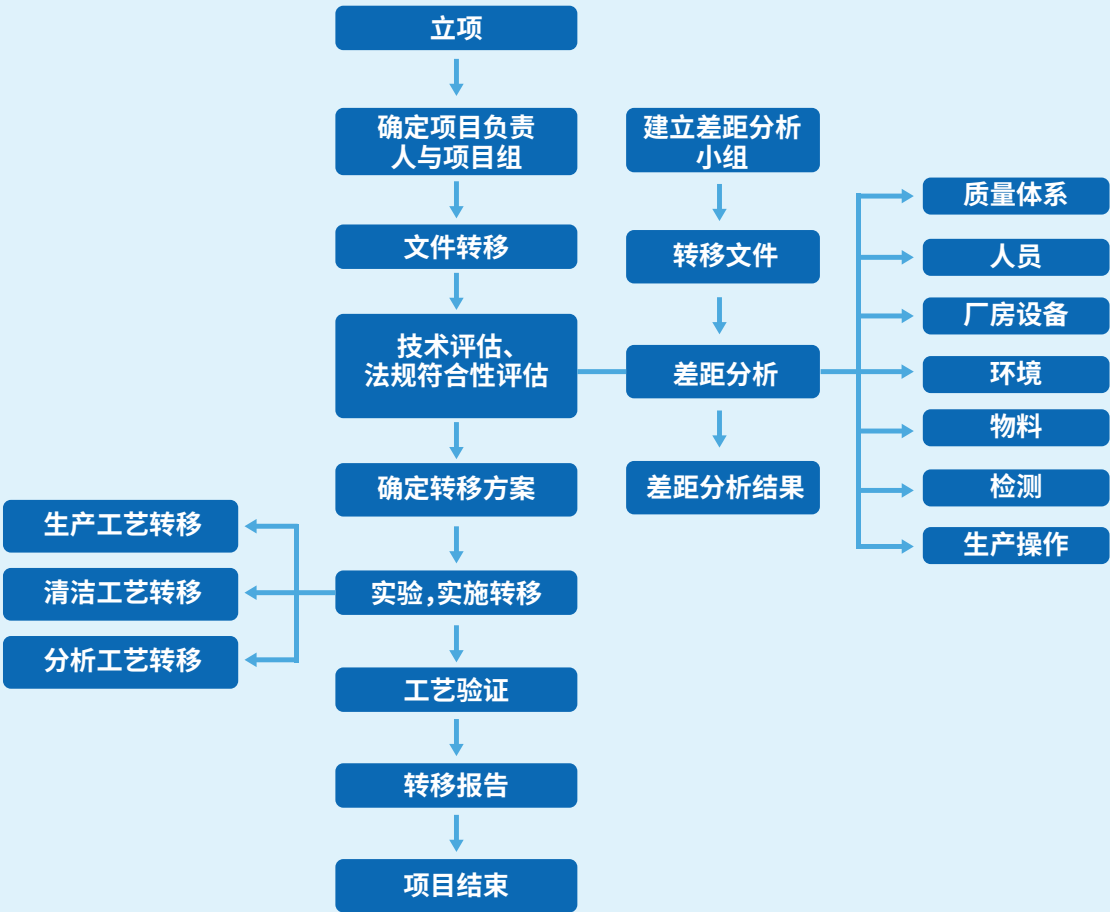
技术转移

全方位、精细化的技术
转移流程

已建立主流设备参数
转换模型



全面的风险管控



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