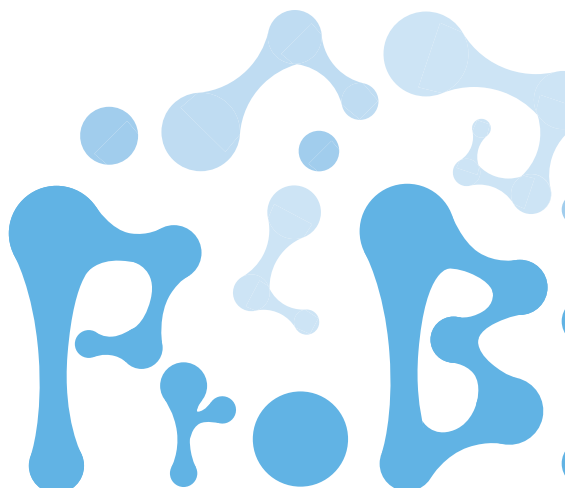


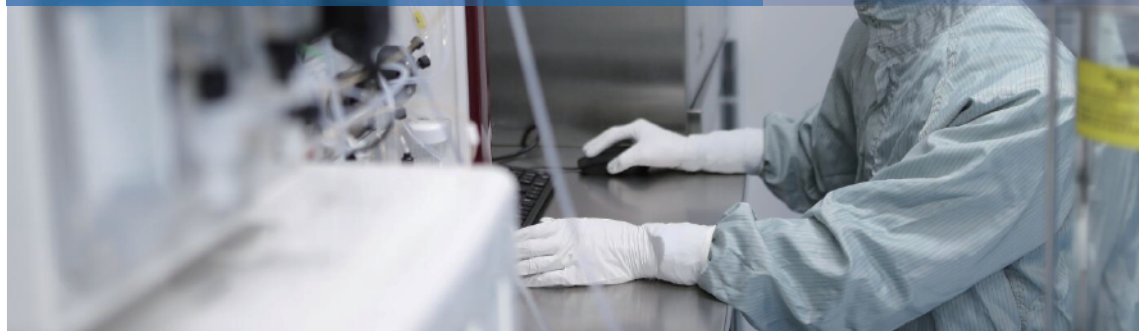


金斯瑞蓬勃生物病毒CDMO服务

专业的服务
值得信赖的供应商
共同进入下一个里程碑



>60 正在进行的CMC项目
4 个IND临床批件 (NMPA&FDA)



2018.11

1st 中国CMC订单&战略合作

2019.01

2nd 中国CMC订单&战略合作

2019.03

3rd 中国CMC订单 &战略合作

2019.04

中国镇江质粒病毒商业化生产中心车间奠基

2019.08

1st 美国生产订单

2019.12

中国镇江GMP病毒车间开幕

2020.01

2nd 美国订单

2020.01

3rd 美国订单

2020.04

韩国1st CMC订单&战略合作

2020.09

中国1st TCRT项目FDA IND临床批件

2021.01

中国CART项目NMPA IND临床批件

-至今

全球多个正在进行的CMC项目

金斯瑞蓬勃生物GMP病毒车间

2500 m²-中国镇江

金斯瑞蓬勃生物拥有GMP病毒生产和工艺开发车间，能够提供GMP病毒生产和临床申报整体方案，满足基因细胞治疗客户在产品研发各阶段对病毒载体的需求。

◆ 拥有4条病毒生产线，包括贴壁系统和悬浮系统

◆ C+A车间



合规性与成本平衡的质量管理体系

在药品生命周期的不同阶段，质量管理要求不同。随着药物开发工作的推进，质量管理以及cGMP要求逐步提高。金斯瑞蓬勃生物根据药品开发的不同阶段制定了相适应的质量管理策略，运用PAC和CQA进行质量管理，在保证合规的前提下，平衡成本和效率。

合规的质量体系

以ICH/FDA/NMPA/EMA/WHO等要求为基础建立。

PAC

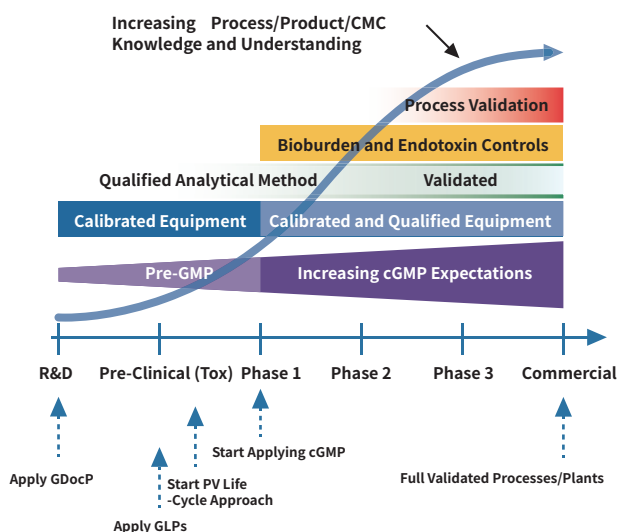
(Phase-appropriate Compliance, 与产品生命周期各阶段相适的质量合规体系): 对药品开发不同阶段进行适合的质量管理工作，保证符合法规要求的前提下，避免过度质量成本。提高效率项目周期，实现快速申报，平衡合规性、效率及成本。

CQV

(Customer Quality Verification, 客户质量需求确认体系): 专职项目QA，每个项目全周期管理，保证客户质量诉求及时响应，以及项目完整的质量交付。

全球多个客户的审计和调查

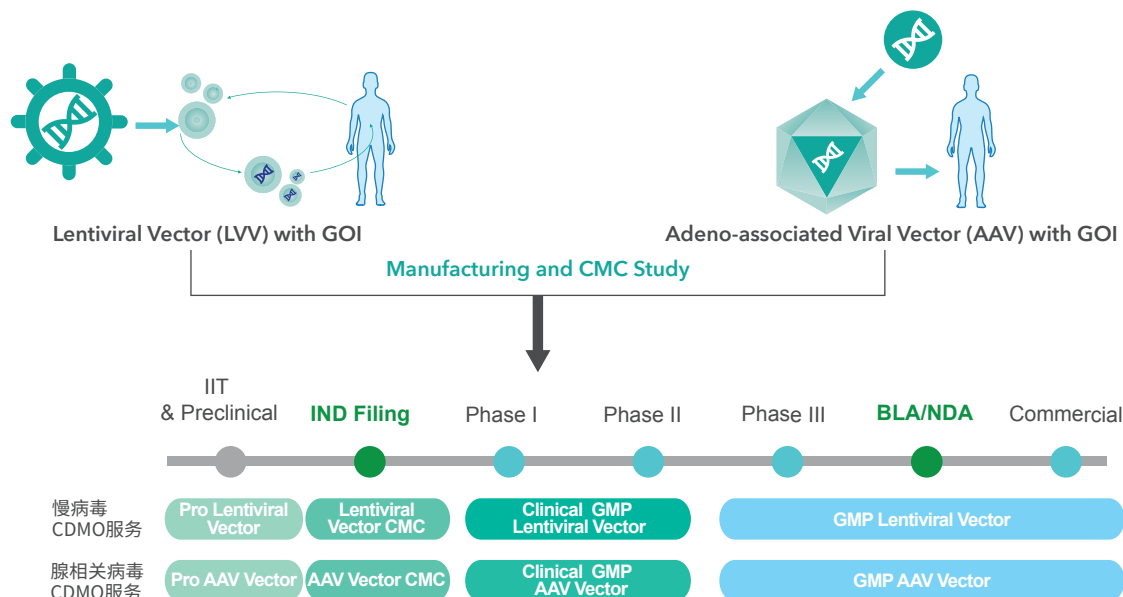
中国、美国、欧洲、韩国等。



Reference: PDA TR56, ICH 10

病毒CDMO服务

金斯瑞蓬勃生物病毒载体CDMO平台具有丰富的工艺开发和GMP生产经验,已为全球多个客户提供满足中国、美国、欧洲等地的IND临床申报方案和GMP生产服务,助力客户项目迅速转化,满足客户在基因治疗产品不同研发阶段对高质量病毒载体的需求。



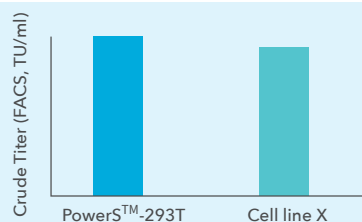
慢病毒载体CDMO服务

慢病毒悬浮培养工艺



自主研发悬浮细胞系PowerS™-293T

- 与头部供应商悬浮细胞系表现一致
- 使用不同GOI进行测试,慢病毒产量稳定
- 自主研发,拥有商业化授权**

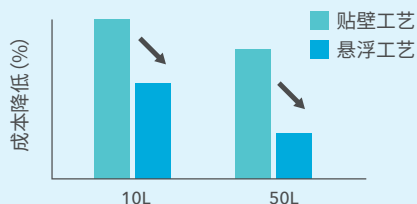


慢病毒产量: PowerS™-293T vs Cell line X (GOI: GFP)



产量提高,降成本

- 相比贴壁培养工艺,慢病毒产量提高**4~5倍**
- 相比贴壁培养工艺,GMP慢病毒载体每TU市场价降低**50%~60%**
- 工艺稳定,悬浮培养工艺可从30 ml灵活放大至**200 L**



GMP慢病毒载体每TU市场价



T细胞转导效率高

- CAR阳性率达到贴壁工艺慢病毒转导T细胞水平
- 优于商品化细胞系水平

慢病毒贴壁培养工艺



上游全封闭系统

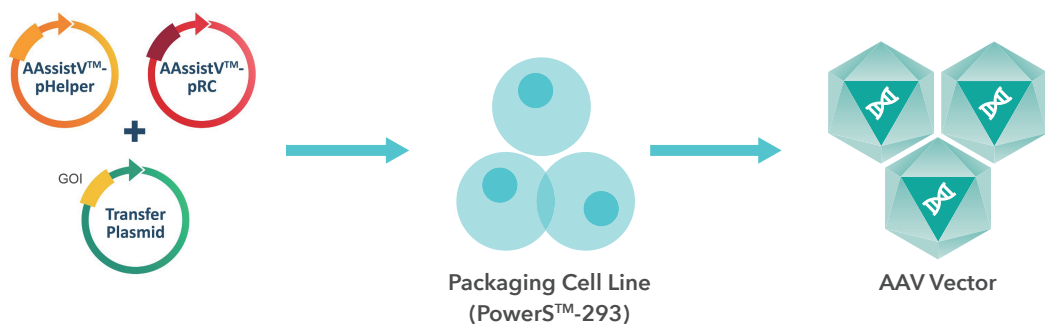
- ◆ 上游贴壁培养工艺采用全自动化、全封闭系统
- ◆ 避免开口操作引入的污染
- ◆ 可重复性好, 易扩展

全面优化的贴壁工艺平台

- ◆ 从细胞状态调整、转染试剂选择、Total DNA含量、转染条件、收毒条件等多方面开发和优化贴壁工艺平台
- ◆ 工艺稳健, 可放大至75CF10

腺相关病毒载体CDMO服务

金斯瑞蓬勃生物致力于开发工艺稳健的腺相关病毒载体平台, 满足客户对AAV基因治疗产品开发不同阶段的腺相关病毒载体需求。

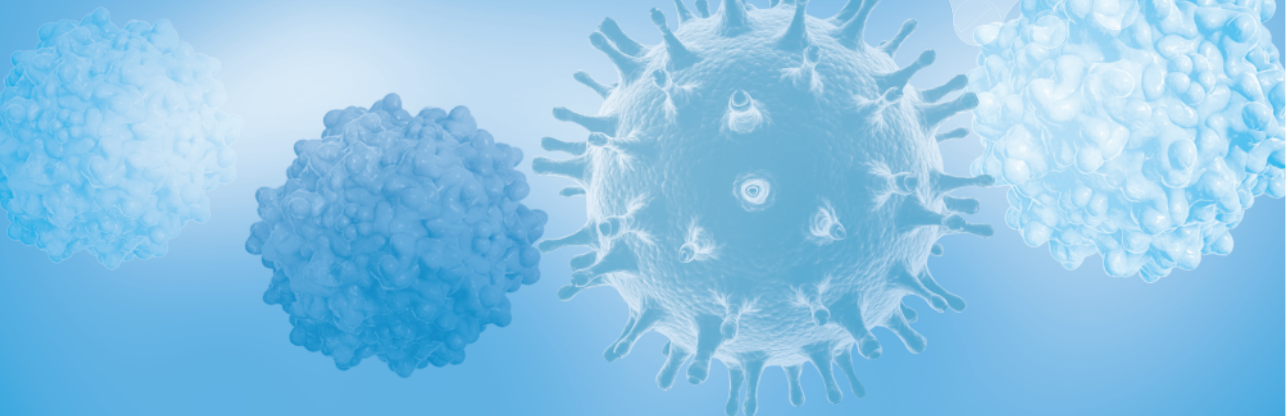


- ◆ 采用三质粒瞬转系统
- ◆ 现货质粒 (AAssistV™ Plasmid): 辅助质粒和不同血清型Rep/Cap质粒现货
- ◆ 悬浮培养工艺
- ◆ 高标准QC检测方法: ddPCR (检测物理滴度), AUC (检测空客率) 等
- ◆ 多种血清型的工艺开发和GMP生产经验



金斯瑞蓬勃生物

基因细胞治疗CDMO里程碑



2015

金斯瑞
于香港交易所上市

2018

进入
基因细胞治疗CDMO

2019

生物药事业部
成立

2020

金斯瑞蓬勃生物
品牌发布

Future

与基因细胞产业共同
发展,进入下一个里程碑

<http://www.genscriptprobio.cn>

地 址:江苏省南京市江宁科学园雍熙路28号

邮 编:211100

电 话:025-58897288-3172

传 真:025-58897288-5815

邮 箱:cdmo.cn@genscriptprobio.com