

Fast CMC

- 6个月完成单抗毒理批
- 最快7个月完成双抗毒理批

截止到2023年12月, 金斯瑞蓬勃生物已经为全球**90+**客户提供临床前CMC开发服务。获得全球**30+**IND批件, 其中最快的Fast CMC项目已经获得FDA和NMPA IND批件。

30+
IND

Fast CMC 服务亮点

加速进入临床

- 单抗分子最快**6个月**完成毒理批样品生产
- 双抗分子最快**7个月**完成毒理批样品生产

ProBox™ 工艺开发 高效解决方案

- **200+**问题及解决方案数据库, 精准发掘项目最有解决路径
- 有效降低错配、杂质、降解、聚集等问题, 显著提高表达量和产量

细胞系商业化授权

- 野生型和ADCC增强型2种CHO K1细胞系可选
- 宿主细胞来源清晰, 记录完整, 官方授权
- 无销售额提成

蓬勃生物GMP生产



零交叉的生产产线

- 人、物、废弃物单项流设计, 各产线物理隔离



充足的产能

- 6X200L & 3X500L Thermo & Cytiva生物反应器, 年产能达104批
- 全自动制剂灌装线(Bosch)可实现预充针、西林瓶的全自动灌装和鼻喷瓶罐装, 年产能达110批



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
- 获得药品生产许可证

目前

Bio-R&D中心,
Bio-MFG中心, 南京
2,800L GMP生产产能

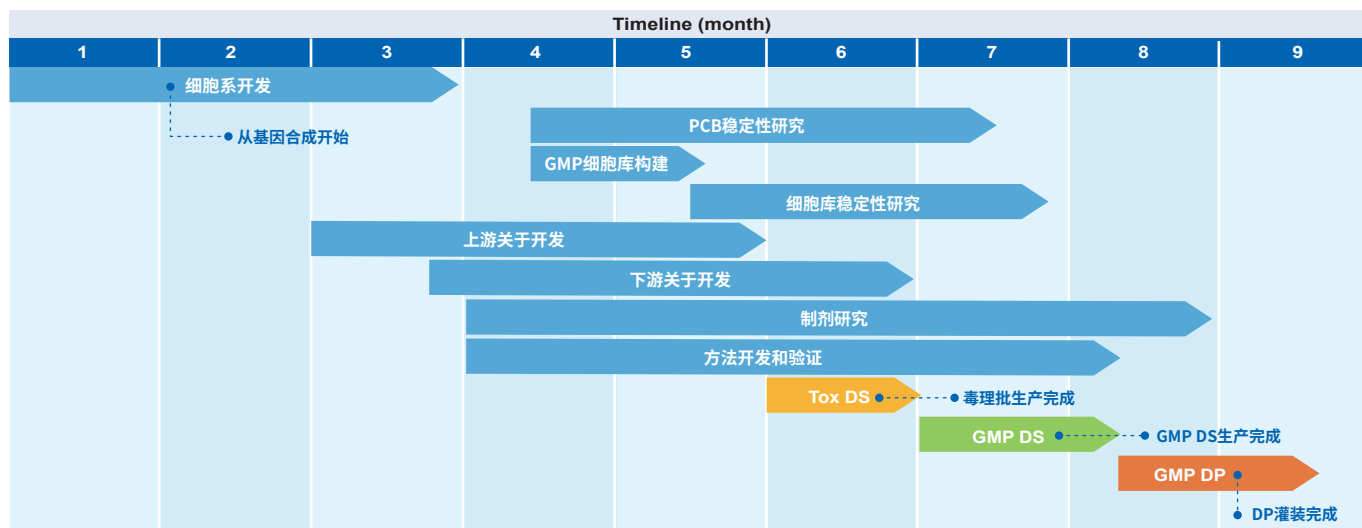
2024
Q1

商业化生产中心, 镇江
17,250 L GMP生产产能



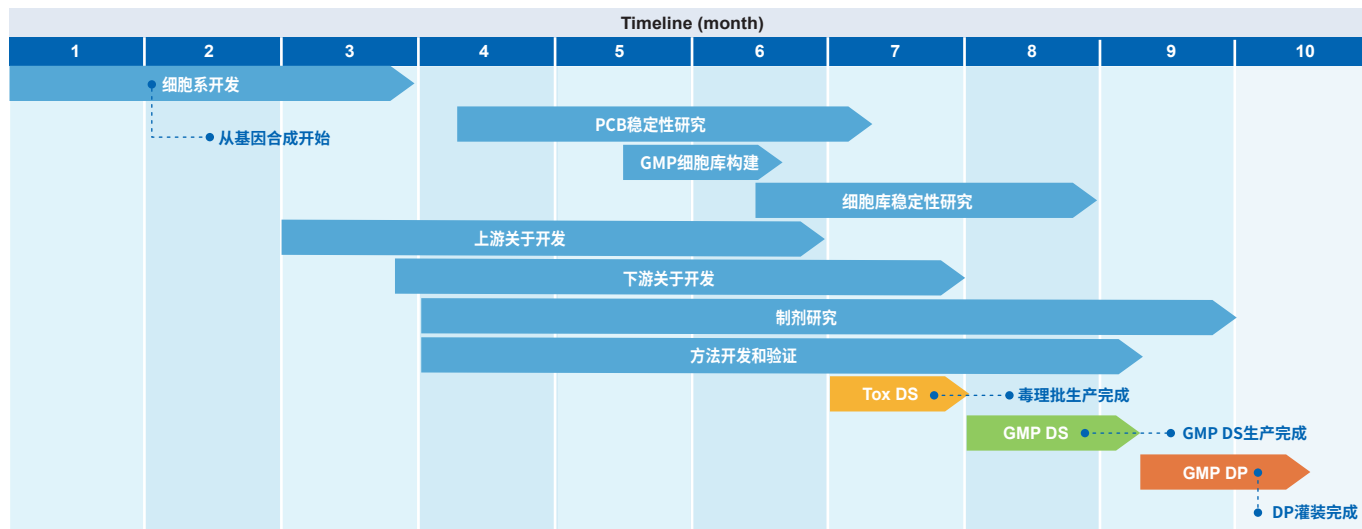
Fast CMC开发周期

单抗Fast CMC



*适用条件: 1.适用于 IgG1 & IgG4; 2.适用于注射液剂型; 3.有可使用的或者可转移的活性分析方法;

对称型双抗Fast CMC



*适用条件: 1.适用于 IgG1 & IgG4; 2.适用于注射液剂型; 3.终产品浓度≤30 mg/ml;

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

网址 / www.genscriptprobio.cn



关注公众号了解更多