

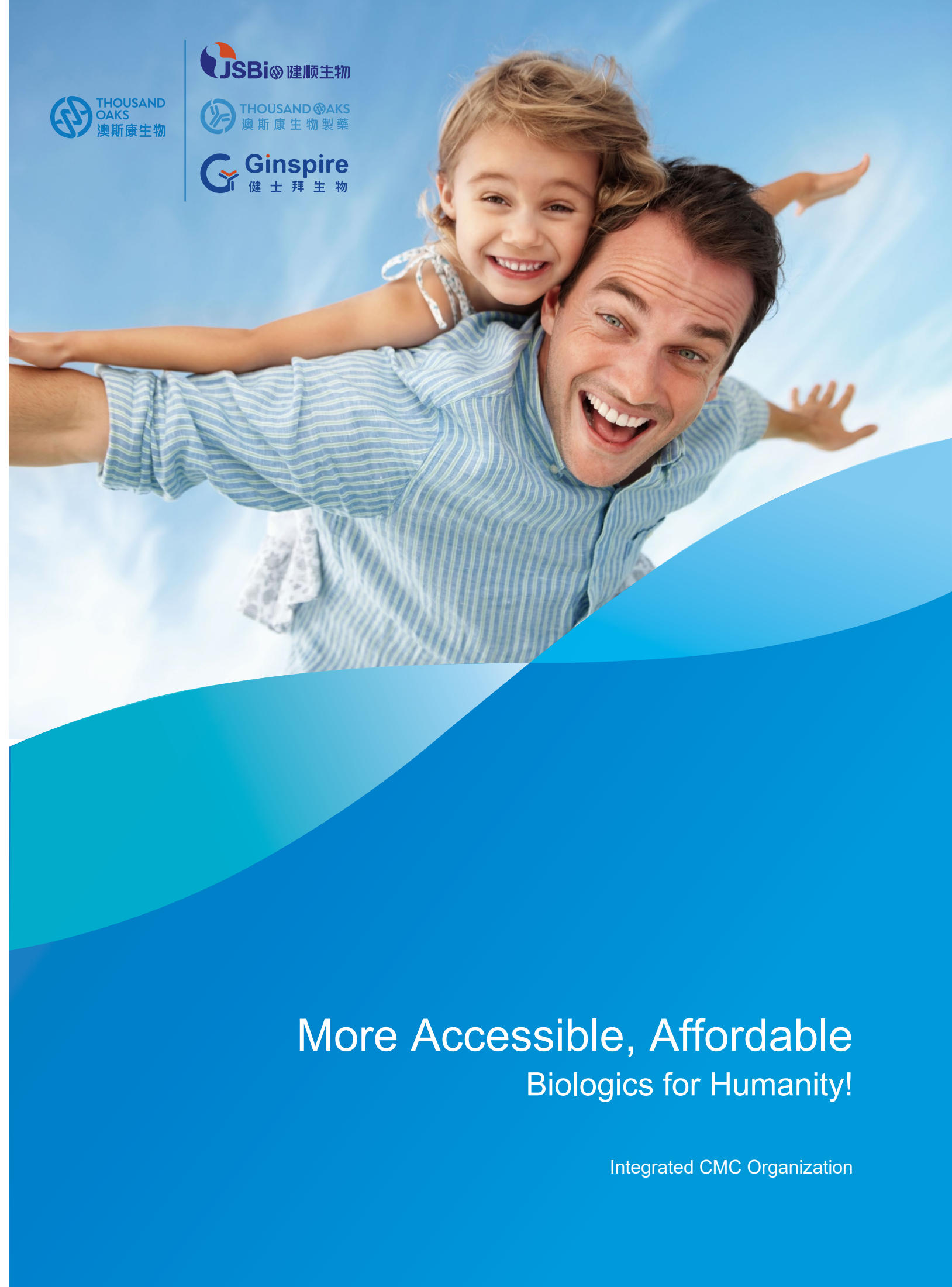
澳斯康生物(南通)股份有限公司
Thousand Oaks Biologics (Nantong) Co., Ltd.

澳斯康生物专有信息和资料, 仅供专业人员学习和研发用途, 不做商业推广
公司不负责及时更新或解释, 如有需要, 请联系公司专业人员进行咨询

联系我们

中国南通: 江苏省南通市海门生物医药科技园(总部)
中国上海: 中国(上海)自贸试验区临港新片区正嘉路1215号5幢
上海市浦东新区哈雷路 1043号8号楼2楼206 - 207室
上海市浦东新区哈雷路 1043号8号楼4楼402室

邮箱: services@tobiopharm.com 网址: www.tobiopharm.com



More Accessible, Affordable
Biologics for Humanity!

Integrated CMC Organization

Chairman Message

董事长寄语

如果说健顺生物的无血清细胞培养基是助力中国生物制药行业的发展,那么创建澳斯康生物,是致力于生物制药的规模化合规生产提供整体解决方案。集政策、资本、人才、技术于一体的澳斯康生物,诞生于生物制药迅速发展的背景之下,致力于帮助合作伙伴不断降低生产成本,提高生产效率,为其实现生物药品价格竞争优势。未来,澳斯康生物将会擎起中国 CDMO 的旗帜,以快人一等的“中国速度”,为海内外生物药企生产符合标准的高质量生物药。

我们的目标是致力于成为一流的 CMC 企业,协助客户开发出让老百姓都能够用得到、用得起的高质量生物药。

——澳斯康生物董事长兼总裁

罗顺

About Us

关于我们

澳斯康生物专注于生物药生产工艺技术开发、临床样品生产和商业化规模合同生产服务（CDMO），在单抗、双抗、ADC、融合蛋白、以及腺病毒疫苗等方面的工艺开发及生产积累了丰富的经验。

澳斯康生物率先打破行业运营模式，整合了国内领先的无血清培养基品牌——“健顺生物”，可提供优质高效的化学成分界定、无血清、个性化细胞培养基，为生物制药行业提供配方开发、委托生产与配套服务。具备从核心原料到 CMC 服务一站式解决方案的澳斯康生物，是海内外生物药企业可信赖的合作伙伴。



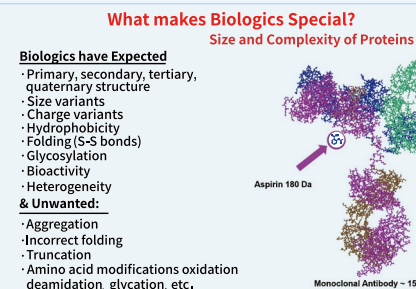
Integrated Reg-CMC Solns for mAbs, Proteins and ADCs

澳斯康抗体、蛋白、ADC药物CMC及注册申报整体解决方案

分子发现 >>

分子评估:

- 分子成药性、可开发性评估
- 候选分子in silico预测
- 瞬转样品制备
- 体外靶点亲和力、结合活性、MOA相关细胞生物学活性
- 分子理化性质评估、质谱表征鉴定及特性评估
- 分子热稳定性(Tm)及强制降解稳定性



>> IND Enabling

IND Enabling阶段:

- 细胞株构建、GMP建库
- 培养基筛选
- 细胞培养工艺开发与确认
- 纯化工艺开发与确认
- ADC偶联筛选 & 工艺开发
- 制剂处方开发
- 分析方法开发与确认
- 毒理样品生产
- GMP临床用药原液生产
- GMP制剂生产(水针/冻干/预充针)
- IND产品表征鉴定、杂质分析、稳定性研究
- IND申报资料撰写(中英)

临床 I / II 期 关键/临床 III 期 >>

临床研究期间:

- I 期/II 期临床GMP样品研制、生产、放行及稳定性研究
- 工艺优化、变更及产品质量可比性研究
- CDE & FDA 注册申报策略及沟通支持
- 3期工艺 / 上市工艺锁定, 关键/3期注册临床样品生产及稳定性研究
- 3期 / 上市工艺风险评估、工艺缩小模型确认
- 填料寿命/除病毒验证/膜包寿命/中间品稳定性/杂质挑战
- 产品关键质量属性(CQA)评估与定义
- 特异性HCP kit开发及覆盖率研究
- WHO & 中国药典会 INN
- 产能放大与提高、国产替代、降本增效

>> NDA阶段 商业化生产

上市申报及商业化生产:

- 上市工艺表征(PC)、上市工艺验证(PPQ)
- 上市产品放行分析方法优化及验证
- 上市包材及工艺相容性研究、运输稳定性研究
- NDA/BLA“制造规程、检定规程、质量标准”制定及撰写
- NDA CMC M3、M2.3 资料撰写
- Pre-NDA策略及资料准备
- PAI - 获批前动态现场核查(注册、GMP符合性)
- 商业化生产供应链管理
- 商业化产品生产、包装、赋码
- 客户MAH质量体系药物警戒体系建设、B证申请
- 上市后工艺变更及注册申报策略
- 上市后变更可比性研究

A Development 开发服务优势



- ▶ 拥有来源清晰的CHO K1, CHO K1 GS^{-/-}, CHO K1 Fut8^{-/-} 细胞株, 授权费用低, 满足不同抗体或融合蛋白的功能需求, 配套相应专有培养基, 批次工艺14天, 单克隆抗体表达量可达9g/L
- ▶ 拥有针对单抗、双抗、ADC及FC融合蛋白的批次及灌流工艺平台, 保障产品质量前提下, 快速开发细胞培养工艺, 推进项目快速进入临床
- ▶ 两步下游层析工艺平台, 下游纯化总收率达到80%以上, 帮助客户降低工艺成本, 提高产能与生产效率
- ▶ ADC药物工艺平台: 拥有多种先进偶联技术, 半胱氨酸和赖氨酸非定点偶联、转肽酶和糖苷酶酶促偶联等; 完备的偶联工艺开发设备, 25mL-250mL-500mL-2L偶联反应釜、ESCO负压隔离器、AKTA avant、Cytiva/Merck TFF系统等
- ▶ 工艺开发平台可同时开展多个抗体及ADC药物研究项目

B Capacity 生产能力



南通大分子生产基地:

- ▶ 5条原液生产线 (FB & IFB): 200L/500L/2000L 一次性生物反应器
- ▶ 1条灌流工艺原液生产线 (CFB & PER): 200L/500L一次性生物反应器
- ▶ 制剂生产线#1: 西林瓶水针/10m²冻干, 2R-20R, ~100000瓶/批
- ▶ 制剂生产线#2: 预充针 (1mL-3mL PFS, 单批次 ~64000支)

上海ADC研发 & GMP生产中心:

- ▶ OEB-5级隔离器 (ESCO), 灵活适配多种ADC偶联工艺设备 (Cytiva、Merck)
- ▶ ADC裸抗生产线: 50L-200L-500L-2000L一次性生物反应器
- ▶ ADC偶联车间#1: 50L玻璃+200L不锈钢偶联反应釜+酶促偶联 (iLDC & iGDC)
- ▶ ADC偶联车间#2: 50L+200L+500L一次性偶联反应釜

ADC制剂生产能力:

- ▶ 隔离器西林瓶灌装线: 配备OEB-5级ISOLATOR隔离器、8针头蠕动泵灌装、在线CIP、VHP洁净灭菌、100%在线IPC和100%充氮灌装等
- ▶ 灌装速度: 兼容规格2R-50R, 18000支/小时 (2R)、13800支/小时 (10R)、9000支/小时 (20R)、3600支/小时 (50R)
- ▶ 冻干产能: 配备10 m²+25 m²共和冻干机及相应的自动进出料系统, 2R最大批量100000支、10R最大批量43000支、20R最大批量27700支、50R最大批量15400支

C Manufacturing 生产服务优势



- ▶ 拥有海内外优秀的工艺工程及生产技术团队, 保证技术先进性及生产稳定性
- ▶ 一体化成本控制方案可为合作伙伴降低成本, 提高生物药可负担性, “灵活”为特色, 可根据不同需求构建模块化生产工艺策略
- ▶ 拥有多条抗体原液生产线和制剂生产线, 兼容多个项目同时开展
- ▶ 拥有多批次大规模灌流生产经验, 具有商业化灌流生产能力
- ▶ 裸抗, ADC原液, ADC制剂同一场地, 规避分段生产带来的申报风险
- ▶ 生产线设计符合NMPA/FDA/EMA GMP标准, 满足中、美、欧、澳同步申报
- ▶ 满足抗体及ADC等药物关键临床试验阶段用药及商业化生产需求

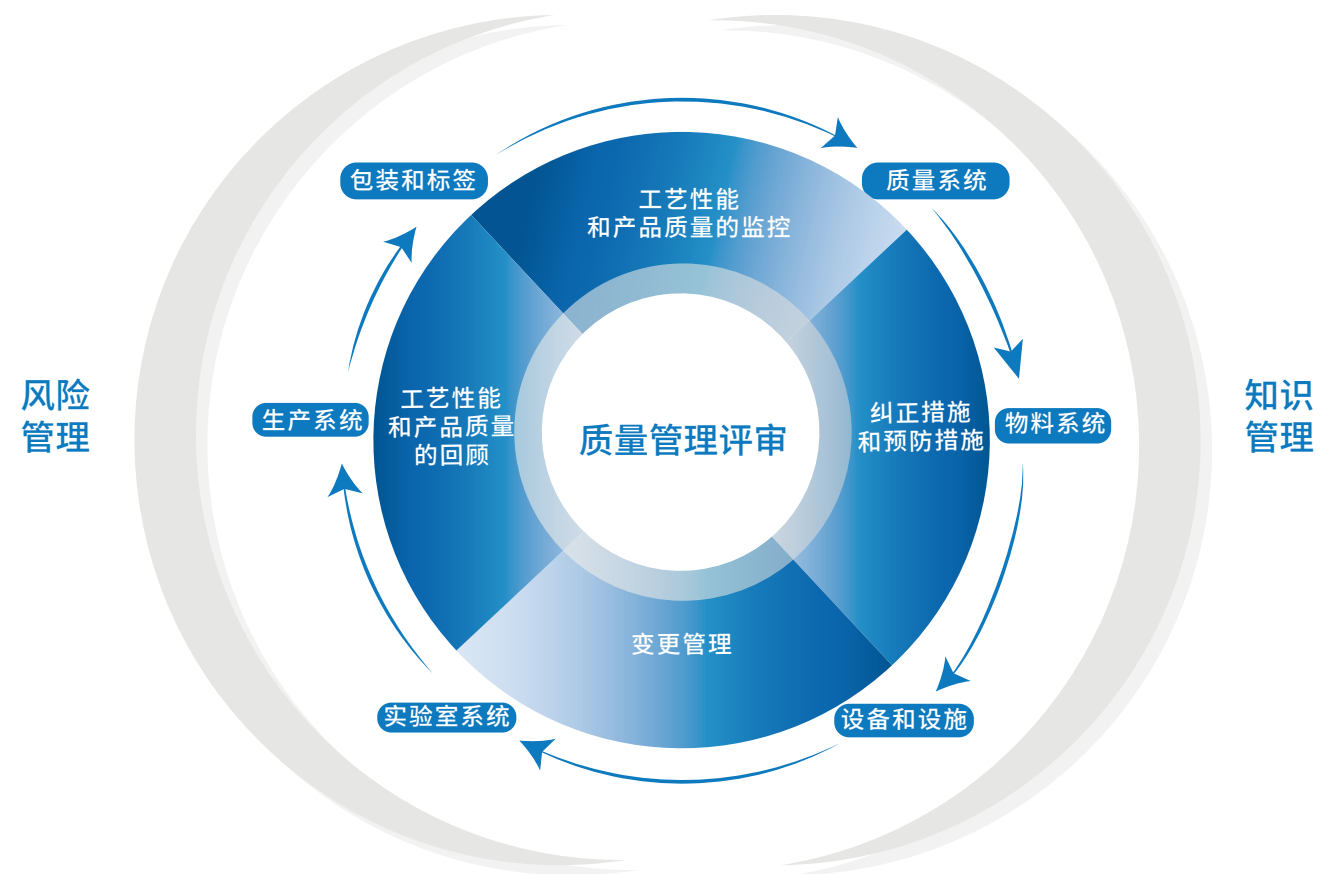
Quality System

质量体系

质量为先, 尊重生命 持续创新, 客户至上

澳斯康生物的质量管理体系在建立时以中国GMP为基础, 同时借鉴了FDA和ICH的重要模块。

整个质量体系分为六大系统, 风险管理和知识管理贯穿在六大系统的建立过程中, 在各大系统运行过程中也秉承着持续改进的理念和原则进行系统自我更新和改进, 截至2023年, 澳斯康生物已完成审计**百余次**。



Cell Culture Media Platform

细胞培养基技术平台

- 高产能：I期生产基地(兰州)：百吨级别年产能
II期生产基地(南通)：千吨级别年产能
- 优成本：提高上游可负担性
- 高效率：行业领先的交货周期
- 稳定性：供应链长期稳定
- 个性化：原材料及包装个性化定制
- 合规性：符合EP/USP/ACS/JP/CP及BR的标准

- CHO 细胞：无血清、个性化、化学界定培养基
- CHO细胞株构建及培养工艺开发、放大
- 贴壁细胞驯化悬浮及病毒生产工艺开发、放大
- 培养基配方开发
- 培养基委托生产
- 人 / 兽用疫苗低血清、无血清细胞培养基
- EB66、BHK21、MDBK、VERO 等细胞：全悬浮、无血清培养基



全球供应链细胞培养基生产商, 为您提供大规模高质量持续稳定供应方案

—— 澳斯康生物旗下子公司·健顺生物

