



百济神州 广州生产基地

中国广州：生物药和ADC生产基地



中国广州生产基地

北园区：临床及商业化阶段生物药生产

- 原液**
- 总计64,000L细胞培养能力，一次性系统 (12 x 2,000L) ， 不锈钢系统 (8 x 5,000L)
 - 批式流加培养、纯化系统
 - 哺乳动物细胞表达平台 (包括单克隆抗体、双/多特异性抗体、抗体片段、融合蛋白、重组蛋白等)

- 制剂**
- 水针产品
 - 冻干粉针产品
 - 预灌装注射器
 - 贴标及包装

- 实验室和CMC**
- QC: 分析方法验证和转移, 稳定性研究和参比品管理
 - TD: 从细胞株到制剂的全工艺开发 (涵盖上游到下游)
 - MST: 技术转移及持续工艺确认

- 仓储**
- ASRS (自动检索系统)
 - 仓储条件: 15-25°C, 2-8°C, -20°C, -40°C, -70°C

南园区：临床及商业化阶段ADC药生产

- + 1,000L 原液细胞培养和纯化，一次性系统 (2 x 500L)
- + ADC偶联: 100-500L反应器，一次性及不锈钢罐
- + ADC纯化: 配备层析系统和超滤/透析过滤

- + 冻干粉针产品 (ADC)
- + 贴标及包装 (ADC)

- + TD (ADC): 偶联与纯化工艺开发、分析方法开发、最终制剂与冻干工艺开发
- + 连接子与载荷物工艺开发未来将实现内部供应闭环



百济神州：全球生产能力一览

生物药园区



**美国新泽西
霍普韦尔**

占地面积 42英亩 (约17万平方米)
建筑面积 40万平方英尺 (约3.7万平方米)

海外首个生物药生产基地



原液

- 总计8,000L细胞培养能力，一次性系统 (4 x 2,000L)
 - 批式培养、批式流加培养、纯化
- 哺乳动物细胞表达平台 (包括单克隆抗体、双/多特异性抗体、抗体片段、融合蛋白、重组蛋白等)
- 扩张计划: 增设第二条生产线 (4 x 2,000L) , ADC生产能力



制剂

- 隔离器系统
- 水针产品 (临床供应 & 商业化生产)
- 冻干粉针产品 (临床供应 & 商业化生产)
- 贴标及包装
- **扩张计划:** 小分子和ADC

南园区 - 抗体偶联药物 北园区 - 生物药



中国广州

占地面积 39英亩 (约15.8万平方米)
建筑面积 130万平方英尺 (约12万平方米)

生物药及抗体偶联药物的临床与商业化生产基地



原液

- 总计65,000L细胞培养能力，一次性系统 (2 x 500L, 12 x 2,000L) , 不锈钢系统 (8 x 5,000L)
 - 批式流加培养、纯化
- 哺乳动物细胞表达平台 (包括单克隆抗体, 双/多特异性抗体、抗体片段、融合蛋白、重组蛋白等)
- ADC (工艺开发和生产)



制剂

- 水针产品
- 冻干粉针产品
- 预灌装注射器
- 贴标及包装

小分子园区



中国苏州

占地面积 12.4英亩 (约5万平方米)
建筑面积 88万平方英尺 (约8.2万平方米)

小分子创新药物的临床与商业化生产基地



口服固体制剂

- 年产能6亿片/粒 (总产能可达10亿片/粒)



口服固体制剂包装

- 内包装 (瓶装以及铝塑/铝铝泡罩)
- 贴标及外包装



全球卓越的质量合规记录

五年多来
累计通过30余次监管的批准和检查
(美国FDA、欧洲EMA、中国NMPA、巴西ANVISA、澳大利亚TGA, 韩国MFDS等)



全球质量控制和生产科学与技术实验室

分析方法验证/转移
全球稳定性和参比品中心



全球工艺开发实验室与CMC管理

细胞株与工艺开发 (含制剂开发)
CMC策略与项目管理



谢谢!

百济神州有限公司

BeOneMedicines.com

