



百济神州 全球生产能力简介

百济神州构建中美双基地全球一体化技术运营体系

1,600+

全球技术运营及生产员工

73,000升

生物药生产产能

6亿+

小分子生产产能
(片/粒)

17

获批商业化项目

40+

临床及商业化项目



注释：小分子生产总产能可达10亿片/粒；生物药生产总产能可扩展至 - 广州 20万升，霍普韦尔1.6万升；



我们的全球生产能力支持从临床前到商业化的一站式端到端生物药开发，原液及制剂生产，ADC药物生产，和小分子药物生产

<p>生物药园区</p> <p>美国新泽西 霍普韦尔</p> <p>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)</p>	 <p>原液* 8,000升 (可扩展至1.6万升)</p>	 <p>制剂 水针、冻干粉针</p>	<p>可扩展至生产小分子和ADC</p>
<p>南园区 - 抗体偶联药物 北园区 - 生物药</p> <p>中国广州</p> <p>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)</p>	 <p>原液* 65,000升 (可扩展至20万升)</p>	 <p>制剂 水针、冻干粉针、 预灌注注射器</p>	 <p>ADC 100-500升</p>
<p>小分子园区</p> <p>中国苏州</p> <p>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)</p>	 <p>OSD生产** 6亿片/粒 (总产能可达10亿片/粒)</p>	 <p>OSD包装 瓶装、 铝塑/铝铝泡罩</p>	



注释: *哺乳动物细胞培养; **OSD: 口服固体制剂; SUS: 一次性系统; SS: 不锈钢; ADC: 抗体药物偶联物;



美国霍普韦尔基地：百济神州海外首个生物药生产基地

生物药园区

2,000升一次性工艺系统的原液生产线
制剂生产线（水针、冻干粉针）



实验大楼

仓库

原液车间

制剂车间

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)

可扩展至生产小分子和ADC

美国霍普韦尔：百济神州美国首个旗舰级生物药生产基地与临床研发中心，位于普林斯顿西创新园区，专注大分子创新药的临床与商业化生产



原液

生产能力

- 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
- 增设第二条生产线 (4 x 2,000L)
- 布局ADC生产

扩张计划



制剂

端对端制剂生产线

- 隔离器系统
- 水针产品 (临床供应 & 商业化)
- 冻干粉针产品 (临床供应 & 商业化)
- 贴标及包装

小分子
制剂

- 口服固体制剂生产
- 产品包装

扩张计划



仓储

配备全新技术的仓储体系

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

中国广州：生物药及抗体偶联药物的临床与商业化生产基地

南园区 - 抗体偶联药物

抗体偶联药物ADC生产车间
及配备一次性500升工艺系统的原液四车间

ADC车间

原液四车间

北园区 - 生物药

配备2,000升一次性工艺系统的原液一和二车间
及5,000升不锈钢工艺系统的原液三车间
制剂生产车间（水针、冻干粉针、预灌装注射器），
包括灌装、贴标和包装等流程

制剂车间

仓库

原液车间

行政楼

QC实验室

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)

中国广州：百济神州首个大分子生物药生产基地，专注于大分子和ADC创新肿瘤治疗药物的开发和生产



原液

多元化、高效的生产能力

- 细胞培养总产能65,000L
 - 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、纯化系统



制剂

端对端制剂生产线

- 水针产品
- 冻干粉针产品
- 预灌装注射器
- 贴标及包装



ADCs

偶联、纯化和制剂

- ADC偶联: 100-500L, 一次性和不锈钢罐
- ADC纯化: 配备层析系统和超滤/透析过滤
- ADC制剂: 水针和冻干粉针
- 贴标及包装



仓储

配备全新技术的仓储体系

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

中国苏州：小分子创新药物的临床与商业化生产基地

小分子园区

口服固体制剂年产能6亿片/粒，总产能可达10亿片/粒
小分子药学研发和CMC实验室

药学研究中心大楼

实验室大楼

仓库

办公大楼

口服固体制剂车间

占地面积 **12.4英亩** (约5万平方米)

建筑面积约88万平方英尺 (约8.2万平方米)

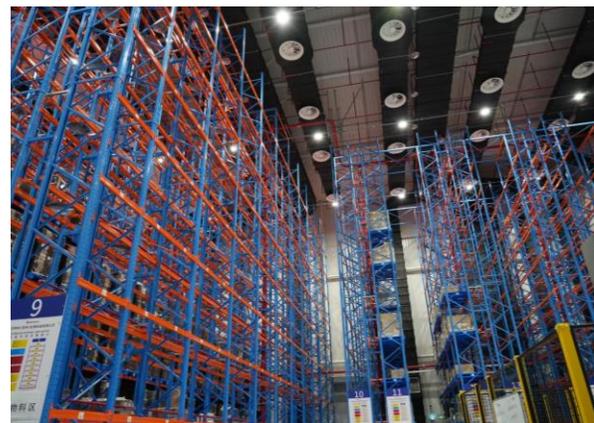
中国苏州：百济神州首个自主生产基地，专注于小分子创新药物的研发和生产



口服固体制剂

灵活的生产能力

- 口服固体制剂年产能6亿片/粒，总产能可达10亿片/粒
- 支持批量从公斤级到吨级的临床和商业化生产
- 内包装（瓶装以及铝塑/铝铝泡罩）
- 贴标及外包装



仓储

储存条件符合中美欧要求

- 仓储条件：15-25°C, 2-8°C

能力亮点：国际一流的质量管理体系

对标国际 ICH 以及美国/欧盟/中国 GMP 标准
致力于为全球患者提供可及且可负担的优质药品

质量体系
对标国际高质量标准



五年多来累计通过30余次
监管批准和检查



美国
FDA



欧盟
EMA



巴西
ANVISA



中国
NMPA



澳大利亚
TGA

- 成功获得多项监管批准
- 零关键发现项通过历次官方审计

能力亮点：涵盖综合检测能力的质量控制实验室

全球稳定性中心

全球参比品中心

全球无菌保证



质量控制实验室

建立百济神州全球检测平台
专注于分析方法验证/转移和质量控制测试

原料

过程控制 (IPC
)

原液/制剂
放行检测

原液/制剂
稳定性研究

环境监测

公用工程监测

参比品管理

全球化的质量体系推进生物药CMC快速高效开发
符合国际GMP法规要求的阶段性管理策略

能力亮点：生物药PD/CMC和生产科学与技术实验室



生物药 PD & CMC

成熟的大分子药物开发平台

覆盖从临床前研究（IND）到商业化的全周期开发

细胞培养与工艺开发

- 细胞培养
- 上游与下游工艺开发
 - 包括ADC偶联及纯化工艺开发
- 分析方法开发
- 制剂开发（水针、冻干、预灌充注射器）
- 培养基开发
- 专有培养基（可达2倍滴度）

单克隆抗体、
双/多特异性抗体、
抗体偶联药物、
抗体片段、
融合蛋白、
重组蛋白

CMC策略与项目管理

- 快速推进至IND和BLA的申报策略
- 确保关键时间节点，满足全球上市申请（BLA）要求
- 内部及外部项目协同管理

连接子与载荷物的工艺开发未来将实现内部供应闭环



生产科学与技术实验室

成熟的全球实验室能力体系

配备完善的生产科学与技术实验室，具备扩展潜力

技术支持

- 技术转移
- 工艺验证
- 持续工艺确认
- 生产现场技术支持

实验室能力

- 偏差分析



谢谢!

百济神州有限公司

BeOneMedicines.com

