



百济神州 苏州生产基地

中国苏州：小分子生产基地



中国苏州生产基地



口服固体制剂

- 年产能6亿片/粒 (总产能可达10亿片/粒)
- 涵盖混合与筛分、湿法与干法制粒、胶囊填充与压片、薄膜包衣等工艺
 - 内包装 (瓶装以及铝塑/铝铝泡罩)
 - 贴标及外包装



仓储

- 仓储条件:
 - 15-25°C, 2-8°C



QC & CMC

- QC: 分析方法验证、转移和检测
 - 原辅料、过程控制、放行检测、环境监测、公用工程监测
 - 稳定性研究与参比品管理
- CMC: 原料药、制剂和分析研究和开发
- 技术服务: 技术转移和持续工艺确认



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



口服固体制剂生产

- 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

