



百济神州 美国生产基地



百济神州美国生物药生产基地和临床研发中心

美国新泽西州霍普韦尔市普林斯顿西部创新园区

该设施为世界一流的临床及商业阶段生物药制造基地和临床研发中心，占地42英亩（约17万平方米），总投资达8亿美元，与百济神州在全球范围内的现有能力形成有力互补

多样化产品类型

生物药 | 哺乳动物细胞培养（单克隆抗体、双抗/多抗）、ADC、抗体片段、融合蛋白、重组蛋白

小分子药 | 口服固体制剂（片剂与胶囊）

全球生产制造布局



霍普韦尔基地 美国旗舰级生物药制造中心

- 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）
- 细胞培养总产能8,000L
- 扩张计划包括：小分子、ADC等

2024年启用

广州基地 生物药及ADC生产

- 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）
- 细胞培养总产能65,000L
- 水针、冻干粉针、预灌充注射器
- ADC偶联（100-500L）

2019年启用

苏州基地 小分子生产

- 占地面积 12.4英亩（约5万平方米），建筑面积 46万平方英尺（约4.3万平方米）
- 年产能6亿片/粒（总产能可达10亿片/粒）

2017年启用

霍普韦尔制造基地

世界级先进制造设施



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
- 通过模块化系统实现更快扩展
- 预留空间可额外扩容4 x 2,000L产能



制剂

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



QC & MST 实验室

实验室能力

- 分析方法开发、验证、转移
- 质量控制检测（放行、过程控制、稳定性等）
- 技术转移、工艺验证、生产技术支持



仓储

最新仓储体系技术

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

尖端设施，生物制药专业能力，全球布局

- **加速市场准入**：兼顾卓越品质与成本效益
 - 汇聚200多名工艺开发和CMC领域的专业科学家和工程师
 - 端到端CMC解决方案，配备自有的细胞株和培养基
 - 全面支持单抗、双抗、三抗及抗体偶联药物产品
 - 全球网络覆盖，降低供应链与地缘政治风险
 - 30多个成功临床和商业化阶段药物放大生产经验，从50L毒理研究到5,000L商业化生产
- **深耕全球市场的战略伙伴**，我们在药物开发、生产和商业化领域拥有深厚积淀
- **多元灵活的合作模式**，致力于合作共赢

联系我们

info.manufacturing@beonemed.com
www.beonemedicines.com



@BeOneMedicines



@BeOneMeds

分析与CMC能力



QC实验室

全球化检测平台

- 支持分析方法的验证与转移
- 全球稳定性研究中心和参比标准品管理中心



工艺开发实验室

大分子药物开发平台

- 细胞株与工艺开发
- 培养基开发 - 拥有专有培养基
- 制剂开发



CMC

端到端CMC策略与管理

- 快速推进至IND和BLA的申报策略
- 内部及外部项目协同管理

分子到IND



- 250mL to 50L
- 500L to 2,000L
- 专有无血清CHO细胞系与培养基
- 行业领先的生产效率：单抗类达8-10g/L，复杂分子达5-8g/L
- 培养基、缓冲液及辅料筛选优化
- 分析方法开发与表征研究

全球质量体系



五年多来累计通过30余次
监管的批准和检查

零关键发现项
通过历次官方审计

(美国FDA、欧洲EMA、
中国NMPA、巴西ANVISA、
澳大利亚TGA、韩国MFDS等)



16个已获批产品
40+ 临床及商业化资产
45+ 三期或注册关键性
临床试验

- **全球一体化质量体系**，赋能生物药CMC快速、高效开发
- **分阶段适配策略**：满足国际GMP法规要求

全球化网络



40个办公室，
约12,000名同事，
遍布6大洲，
包括1,600+人的
全球技术运营团队



~20项行业战略合作

谢谢!

百济神州有限公司

BeOneMedicines.com

