



一站式单抗 / 重组
蛋白 & ADC CDMO 服务

帮助优质客户开发出全球老百姓用得起的高质量生物药

关于夏尔巴生物



夏尔巴生物专注于提供抗体、融合蛋白、ADC（抗体偶联药物）、基因治疗、细胞治疗等药物的研发和商业化生产，致力于“帮助优质客户开发出全球老百姓用得起的高质量生物药”。公司已组建了一支具有丰富经验的国际化人才团队，并助力完成了40多个项目的注册申报以及10个产品的国内外上市，生产的产品满足了250多万病人的用药需求。

目前，夏尔巴生物在苏州已有60,000L的总产能，生产线的建设标准同时符合NMPA、FDA和EMA等GMP要求；同时，夏尔巴生物在杭州基地还有172,000L产能在建，其中4条20,000L的生物反应罐已建成。夏尔巴生物致力于为优质客户提供优质的技术服务，可提供行业领先的一站式解决方案，协助客户加速将创新成果实现商业化，惠及更多患者。

“利他以恒，匠心致远”，以分享、帮助、成就、共赢的理念，帮助优质客户开发出全球老百姓用得起的高质量生物药，是夏尔巴生物的理想和目标。

核心优势

丰富的国内外注册申报经验

- NMPA IND: 40+, FDA IND/IEMA IMPD: 10+, TGA EC: 4+
- NMPA NDA: 10, FDA BLA: 1
- 上市后变更次数: 10+

充足的生产产能

- 抗体
苏州基地: 60KL 产能
杭州基地: 172KL 产能 (80KL 已建成, 另有92KL正在建设中)
- ADC
苏州偶联GMP车间: 中试20-100L
杭州商业化偶联GMP车间 (建设中): DS 100L-500L, DP 冻干20m²

国际标准的质量体系

- 按照 FDA、EMA 和 NMPA 质量标准建设运营
- 已通过国内外审计 40 余次
 - a) 国际制药集团审计
 - b) CFDI 审计
 - c) FDA BLA RIE 审计
 - d) 欧盟 QP 审计

中国生物药商业化生产经验最丰富的运维团队

- 多款国内外上市的商业化抗体产品
- 1800+批次稳定生产经验
- 99.8+%商业化生产成功率

卓越的产品开发能力

- 表达量可达到12g/L, 收率~80%
- 完整的剂型体系: 西林瓶 (水针、冻干) 预充针、自动注射笔

行业领先的项目管理体系

- 管理不同阶段的项目近 100 个
- 助力10款产品提速上市
- 9个月完成从DNA序列到临床样品放行

一站式CDMO服务

抗体 / 融合蛋白业务

工艺和方法开发

- 细胞株开发, 工艺开发与验证
- 分析方法开发与验证
- QbD 质量研究和 CQA 分析
- 质量标准的制定和检测

规模化生产

- DS GMP 生产
 - a) 50L-1000L 一次性反应器
 - b) 500L, 750L, 900L, 3000L, 4500L, 20000L 不锈钢反应器
 - c) 批次生产和连续生产
- DP GMP 生产
 - a) 西林瓶无菌灌装、预充针无菌灌装、注射笔组装
 - b) 全自动灯检和人工灯检、自动化包装

质量管理

- 完备的质量体系
- 符合 NMPA / FDA / EMA GMP 申报要求
- CMC 文件管理
- cGMP 培训
- 全球化审计支持

项目管理及其他

- 项目管理
- 工艺 / 方法技术转移
- IND / NDA / BLA 申报
- 申报资料撰写

抗体偶联药物 ADC

ADC工艺开发

- ADC 原液工艺开发
- ADC 制剂工艺开发

ADC分析方法开发

- 中间体检测及放行方法
- 表征方法

偶联生产

- 毒理批制备 (非 GMP)
- 临床批制备 (GMP)
- 注册申报材料支持
- DS+DP
- 注册申报材料支持



分享 | 帮助 | 成就 | 共赢

扫码关注夏尔巴生物
第一时间获取最新动态咨询

公司邮箱: BD@altruistbio.com
公司地址: 江苏省苏州市工业园区星湖街218号生物纳米园C14幢101室



FULLY INTEGRATED CDMO SERVICES

Altruist Biotechnology



About Altruist

Altruist Biotechnology is the CDMO with the most commercial GMP batches produced in China. Altruist focuses on developing and commercializing biopharmaceuticals, including antibodies, fusion proteins, ADCs, and cell and gene therapy products.



Quality systems

Compliant with FDA, EMA, and NMPA quality standards.
Successfully passed 40+ national and international audits.



Process development

DS: Titer ~10g/L, Yield ~80% .
DP: Vial, PFS, AI ; Liquid & Lyo.



Manufacture & operation capability

Commercial production:
700+ batches manufactured.
100% success rate.



Registration filings

NMPA IND: 30+, FDA IND/EMA
IMPd: 10+, TGA EC: 3+
NMPA NDA: 8, FDA BLA: 1
Post-approved changes: 10+



Production capacity

60,000L in operation:
6*1KL SUB, 18*3KL SSB.
172,000L under construction:
6*2KL SUB, 8*20KL SSB.

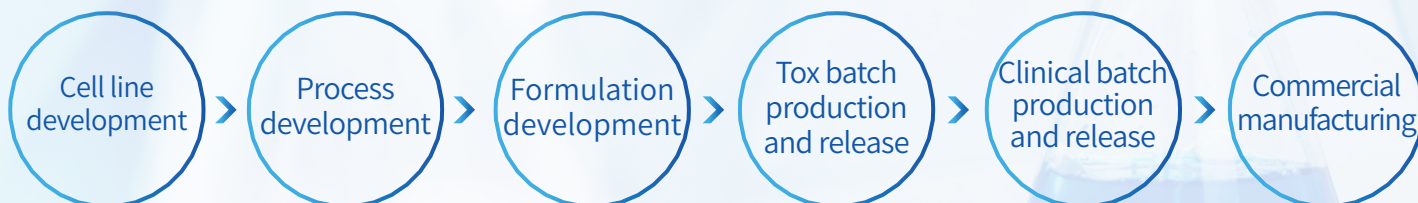


ADC

Enzyme/Lysine/Cysteine mediated Conjugation.
100~1,000L SU Reactors.
8~20 m² Lyophilizers.

Monoclonal antibody

We provide customized product development and manufacturing services, including monoclonal antibodies, ADCs, and fusion proteins.



Cell and Gene Therapy

We have built a fully integrated CDMO platform for plasmids, viruses, and cells, providing services from early product development to commercial manufacturing.

Plasmid DNA Manufacturing & QC

Viral Vector Manufacturing & QC

CART Cell Manufacturing & QC



Altruist, All Trust

Contact us: kenneth.meek@altruistbio.com
Website: <https://www.altruistbio.com/en>