



夏尔巴生物

Altruist Biologics



利他以恒, 匠心致远
Perseverance for Altruism, Ingenuity for Sustainability

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多个项目的申报注册以及10个产品的国内外上市,满足了100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

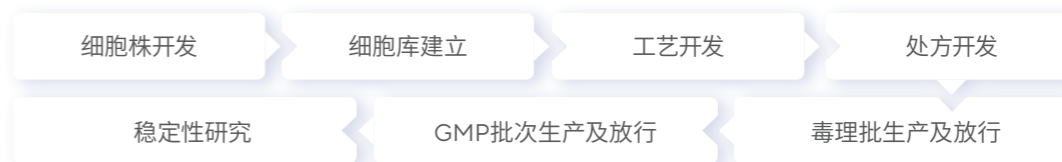
优势和服务

产品开发

我们拥有经验丰富的专职研发团队,其成员主要以硕士、博士为主,具有海外背景和国际化视野;团队拥有深厚的专业知识和业界经验,以高效率、高质量和低成本推进客户项目



工艺开发流程



9 9个月完成从DNA序列到临床样品放行

细胞株开发

我们可开发提供全面的哺乳动物细胞系开发服务,包括高产量、高质量且稳定的单克隆细胞株筛选,原始细胞库建立,GMP条件下主细胞库和工作细胞库建立及检定相关工作

CHO K1、CHO S和CHO K1 GS-KO等宿主细胞株	细胞株构建技术平台	3-4个月完成从DNA序列到原始细胞库建立
已成功完成50多个分子细胞株开发,表达量可达到10 g/L	已建立适合流加培养和灌流工艺的高通量细胞株筛选技术平台	单克隆细胞成像设备、高通量检测设备支持细胞株的单克隆性和细胞株快速开发

细胞培养工艺开发及验证

我们拥有完善的细胞培养工艺开发实验室、非GMP毒理批样品制备中试车间和GMP临床样品制备中试车间，专注于**细胞培养工艺开发、工艺放大、动物实验用样品制备、临床样品制备、工艺表征和工艺验证**等工作

细胞培养技术开发平台

2-10 L多类型的细胞培养小试生物反应器，拥有完善的上游工艺开发平台，表达量可达到**10 g/L**

多套支持灌流工艺开发的小试工艺开发系统，表达量可达到**7 g/L/天**，产品质量稳定

中试生产车间具备20L wave反应器、50L和200L一次性反应器、500L不锈钢反应器、50L灌流生产线，500L GMP灌流生产线(建设中)，具备各种先进的、高通量过程分析技术，可满足IND申报和临床样品制备等需求

拥有自主知识产权配方培养基，可显著降低**生产成本和供应风险**，另外还拥有系统的培养基配方开发、优化技术流程

基于QbD理念，完成多个项目商业化生产的工艺开发、工艺表征、技术转移及工艺验证支持等工作

纯化工艺开发及验证

我们拥有完善的纯化工艺开发实验室、非GMP中试车间和GMP中试车间。专注于**纯化工艺开发、工艺放大、动物实验用样品制备、临床样品制备、工艺表征和工艺验证**等工作

纯化技术开发平台

拥有成熟的下游开发平台工艺，包括亲和层析、离子交换层析、疏水层析、纳滤、超滤等技术

完成了五十多项单抗、双抗、三抗及融合蛋白的纯化工艺开发，可实现80%的纯化有效收率

拥有批次纯化和连续纯化工艺的开发技术

具有丰富的国产填料使用经验，可显著降低原材料的供货风险和生产成本

基于QbD理念，完成多个商业化生产项目的工艺开发、工艺表征、技术转移及工艺验证支持等工作

ÄKTA pure、ÄKTA avant、ÄKTA process、ÄKTA ready等层析设备，Beckman的Biomek i5自动移液工作站，ÄKTA pcc连续层析设备等，可助力工艺开发和中试生产

制剂配方与工艺的开发

我们拥有完善的制剂配方及生产工艺开发实验室、非GMP中试车间，基于QbD的理念，提供全方位的药品与药械组合产品开发上的支持

制剂配方与工艺开发平台



分子可开发性及可生产性的评估



早期临床制剂配方及生产工艺的开发与转移



多剂型(液体/冻干,西林瓶/预充针/自动注射笔)商业化制剂配方及生产工艺的开发



药械组合产品的开发



商业化制剂NDA/BLA工艺质量研究和验证



生产工艺表征研究与验证



商业化生产后的产品跟踪与评估

分析方法开发

批次放行、稳定性研究和产品表征的一站式分析服务

拥有成熟的临床及商业化产品放行与稳定性研究平台,提供满足中美欧等申报需求的理化、活性、表征检测及质量标准制定服务

拥有规范化的样品管理流程,包括留样保存、取样管理、样品和测试结果追踪等

具备完善的产品表征能力,包括针对不同分子类型(如抗体、融合蛋白、ADC(抗体偶联药物))的结构、功能、异质性和杂质等研究

基于质量源于设计(QbD)制定产品关键质量属性(CQA),并拥有丰富的分析方法开发、验证、转移以及方法的全生命周期管理经验

拥有丰富的工艺变更可比性研究,及生物类似药相似性研究经验

高通量、自动化分析与检测仪器

1 行业一流的分析设备,涵盖一级结构、高级结构、纯度、杂质、电荷异质性(IEX、FFE)、糖基化异质性、活性及药典方法检测能力的仪器设备,可满足常规及差异化需求

2 全自动高通量样品制备(Tecan)与检测仪器(LabChip)可有效缩短样品检测周期

质量体系

我们建立了科学完善的全球质量体系,确保产品质量符合ICH Q10指导方针、中国GMP、欧盟GMP及美国FDA 21CFR法规要求。通过科学合理的设计、加工方法和测试程序,针对产品全生命周期的不同阶段进行严格的质量把控,满足客户的不同需求。我们的质量体系贯彻于药品生产、质量控制、产品放行、贮存和运输的全过程。我们的质量团队致力于遵守所有适用的全球监管标准,践行真正的“以质量为中心”,以更高的标准进行客户交付

质量控制



质量电子系统

配备SAP、MES、TrackWise、E-Doc、LIMS、Empower、EMS、PMS、LabWatch、DCS、PCS7等先进的GMP计算机化系统



实验室设备

主要检测设备包括高效液相色谱仪、超高效液相色谱仪、荧光定量PCR仪、傅里叶变换红外光谱仪、毛细管电泳、流式细胞仪及无菌隔离器等



检测能力

我们配备了先进的设施、设备、仪器和经过培训的专业人员,建立了稳健的质量控制系统,可为客户提供涵盖原料、过程控制,产品释放和稳定性研究测试的高质量服务。我们也制定了原料、中间样品、最终产品和稳定性样品的测试程序,以确保按照预设的质量标准进行检测,并保证全流程的数据可靠性。此外,我们还通过严格的环境确认和监控,以确保系统始终处于受控状态

审计

中国GMP

20+

2016年至2022年:通过国家药品监督管理局及省级药品监督管理局现场检查20余次

US FDA cGMP

1

2022年:通过FDA Remote Interactive Evaluation 审计

EU QP GMP

3

2020年至2022年:通过欧盟QP审计检查3次

商业伙伴审计

6

2016年至2023年:通过国际制药集团审计检查6次

注册申报

团队拥有多款产品的国内外上市申报经验和30多款产品的国内外临床申报经验,支持从Pre-IND申报到上市后变更的全链条需求,注册申报服务内容可贯穿项目的整个生命周期

咨询服务



研究内容的差异&风险分析、策略和注册咨询、CMC项目规划等

申报资料服务



撰写药学申报资料,如CN-IND/US-IND/IMP/DSUR/IND补充申请/NDA/BLA/PAC等,审核申报资料,提高申报成功率

监管机构沟通会议



沟通会议资料准备及沟通会议支持

注册支持和核查支持



支持监管机构的审核意见回复、支持现场核查



生产运营及产能

夏尔巴生物在苏州已有抗体生产工厂和基因/细胞治疗工厂投入使用,其中抗体生产工厂总产能60,000升,是中国最大的抗体商业化生产基地。生产线的建设标准同时符合NMPA、FDA和EMA等GMP要求

苏州抗体生产工厂:中国最大抗体商业化生产基地,总产能60,000升

配备了国际、国内顶尖水平的厂房设施、工艺设备、分析仪器、公用系统和在线监控系统等

优势

厂房标准

商业化生产厂房按照中国NMPA、美国FDA、欧洲EMA的标准设计,生产厂房通过国际制药集团审计,通过中国GMP认证

技术转移和商业化生产成功率

成功率99.8%以上,确保按时交付

成本控制

良好的精益运营管理和商业化成本控制经验

生产团队

充足的生产保障和具有丰富经验的专业技术管理团队



苏州基因/细胞治疗工厂

具有**1,000平方米**的研究和质检实验室、**1,000平方米**的GMP工厂

质粒开发平台

具有成熟的质粒工艺开发、GMP生产能力，可帮助客户缩短开发周期，迅速实现IND/BLA

可根据不同质粒产品特点选择特定宿主菌株，完成法规要求的种子库的制备和检定工作

具有多个项目的开发经验，掌握了国内外的前沿技术，保证生产物料供应的持续稳定，可帮助客户建立高水准的质粒制备工艺

可提供技术转移、GMP生产，帮助客户平稳、高效的实现规模化生产

生产规模及能力

原液



一次性生物反应器和不锈钢生物反应器
(150L、200L、500L、750L、900L
(建设中)、1,000L、3,000L、4,500L
(建设中)、20,000L(建设中))

层析系统和配套层析柱(400mm、
800mm、1,000mm、1,600mm、
2,000mm)

制剂



两条西林瓶RABS无菌灌装生产线(包括
冻干工艺)和一条西林瓶隔离器无菌灌装
生产线(建设中)，支持的西林瓶规格为
2R、6R、10R、15R、20R、50R。一条预
灌装注射剂RABS无菌灌装生产线，现有
模具规格为1ml，配备国际知名品牌的灌
装联动线

灌装工序进行100%装量在线监控

灯检



人工灯检及国际先进水平的全自动灯检
设备

包装



西林瓶自动包装、预充式注射器和自动注
射笔的自动组装与包装、手工包装



病毒载体 开发平台

1 具有成熟的病毒工艺开发、GMP生产能力,可帮助客户缩短开发周期,迅速实现IND/BLA

2 可支持法规要求的种子库的制备和检定工作

3 拥有贴壁与悬浮工艺两种病毒包装平台、纯化与制剂平台,可满足不同客户的定制化需求

4 可提供技术转移、GMP生产,帮助客户平稳,高效的实现规模化生产

细胞工艺开发平台

基于QbD理念,可进行细胞分选、细胞激活、细胞转导、细胞扩增、细胞制剂、细胞冻存等各工段全流程的工艺开发

可支持自体型CAR-T细胞治疗产品、NK细胞治疗产品、与抗体联用的细胞治疗产品等多类型产品开发 and 商业化生产

可支持库类型细胞治疗产品的建库与检定

分析方法开发

可支持质粒、病毒、细胞治疗产品和基因治疗产品批次放行、稳定性研究和产品表征的全栈式分析方法开发和验证,满足客户的申报需求和法规要求

基于质量源于设计(QbD)制定产品关键质量属性(CQA),提供完善的细胞治疗和基因治疗产品质量研究服务

拥有完善的质粒、病毒、细胞治疗和基因治疗分析方法开发和验证平台





实验室和工厂

实验室



P2实验室、开放实验室、QC实验室

生产



质粒生产车间、病毒生产车间、
CAR-T 细胞生产车间

生产规模



50 升



25 升



至少 **15** 批次/月

| 联系我们

邮箱 bd@altruistbio.com

地址 苏州工业园区星湖街218号生物纳米园C14幢101室

