



德国柏林
Berlin, Germany

佛山
Foshan

广州
Guangzhou

深圳
Shenzhen

上海
Shanghai

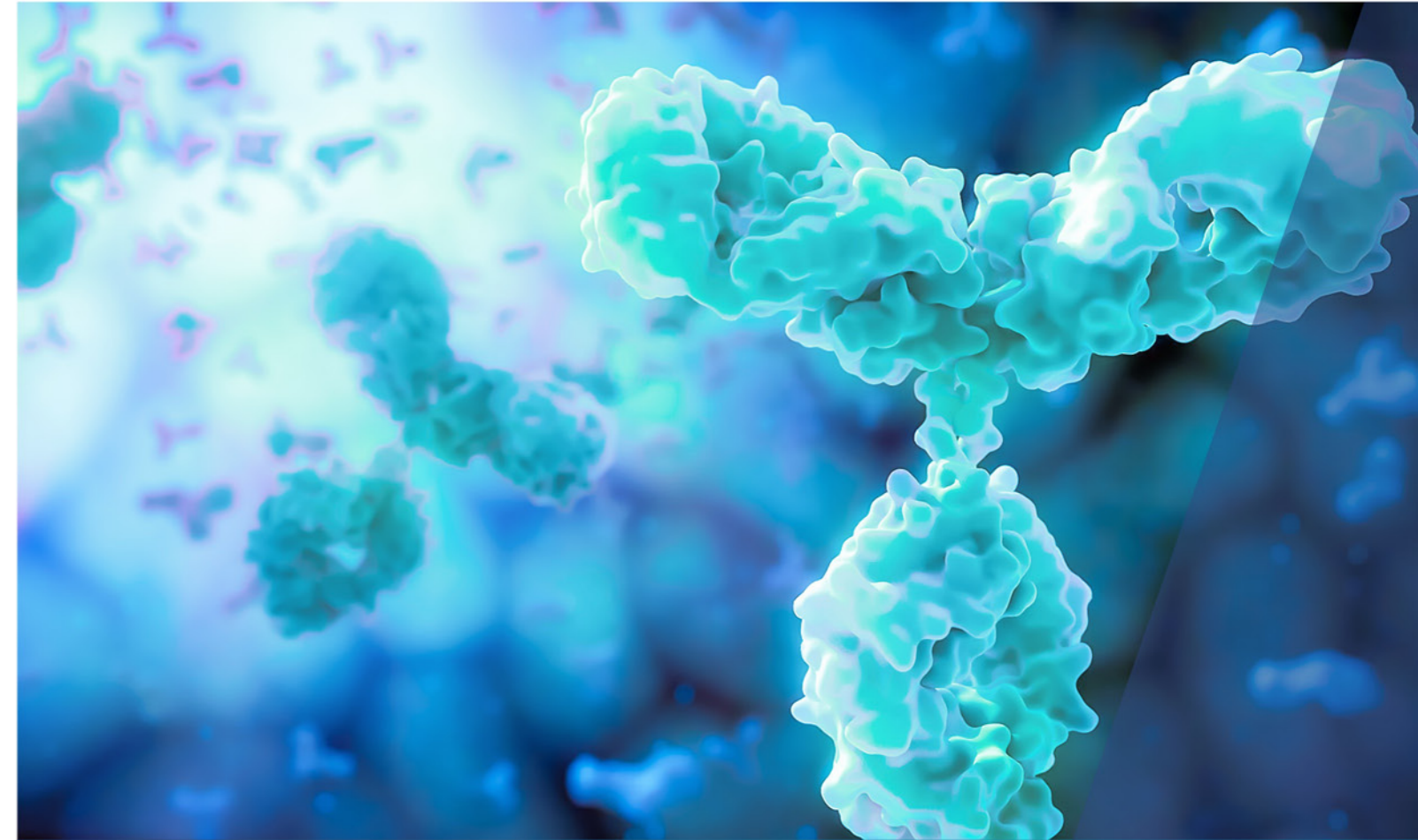
CANTON BIOLOGICS

CDMO服务:020-31800171-803
企业邮箱:BD@cantonbio.com

总部和研发中心:广州市黄埔区南翔三路19号创智汇产业园
CDMO生产中心:佛山市顺德区乐从镇科发路2号科荟产业园
蛋白原料生产中心:佛山市顺德区北滘镇黄龙工业区



www.cantonbio.com



国际化 技术型 生物大分子药物CDMO

广州汉腾生物科技有限公司
Canton Biologics Co., Ltd



CONTENTS

01

关于汉腾
Canton Biologics

02

CDMO服务
CDMO services

03

技术平台
Technology Platform

About

关于汉腾

广州汉腾生物科技有限公司(以下简称“汉腾生物”)2016年成立于广州国际生物岛,是一家由海外留学人员创立的国际性生物大分子药物CDMO企业。公司已获得国家高新技术企业认定,入选广东省“珠江人才计划”创新创业团队。公司创始人沈潇博士2019年荣获“广州开发区创业领军人才”称号。

汉腾生物目前实验室及生产场地已遍布广州、佛山、深圳、上海、德国柏林,拥有国际领先的工程细胞培养和开发、上下游开发、大分子分析方法开发平台及制剂工艺开发、质量检测方法开发、中试及商业化生产能力。成立以来,已为国内外多个生物医药企业客户提供单抗、双抗、融合蛋白及重组蛋白等生物大分子药物的开发及生产服务,其出色的重组蛋白开发能力及高效的项目交付能力赢得了客户的广泛赞誉。

作为国家高新技术企业,汉腾生物致力于打造国际化的大分子药物研发和生产服务平台,为国内外生物医药企业客户提供生物原料及生物大分子药物从发现到药品商业化生产端到端的一站式服务。

使命 MISSION

— 生物技术赋能未来

愿景 VISION

— 生物技术笃行者

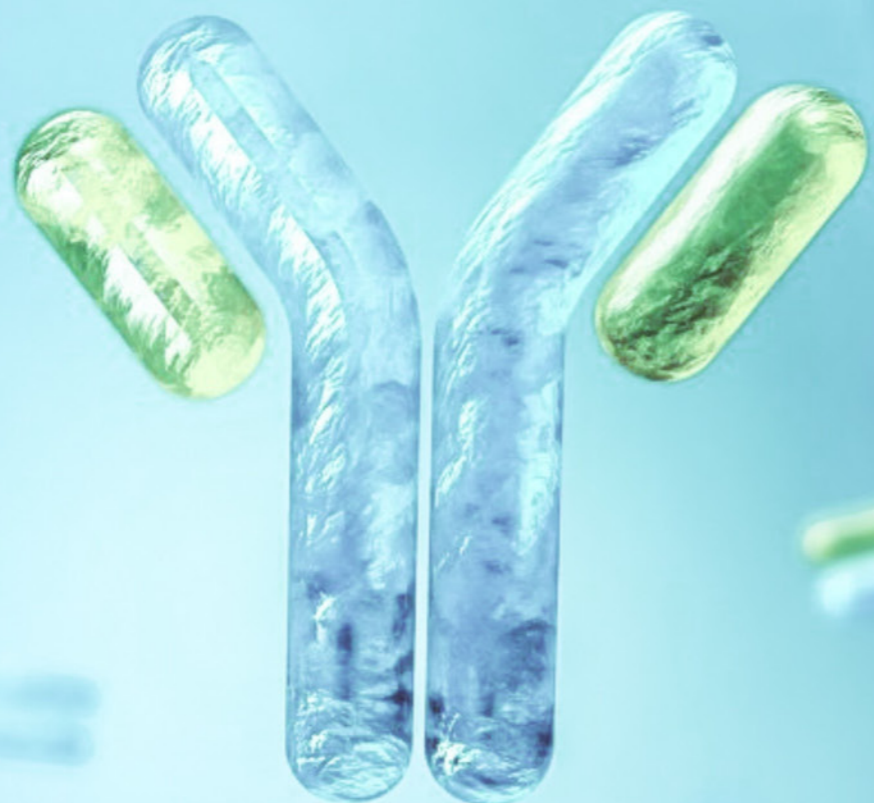
价值观 VALUES

— 可靠 高效 创新

可靠 高效 创新

RELIABLE
EFFICIENT
INNOVATIVE

CDMO SERVICES



CDMO服务

单抗
Monoclonal Antibody

重组蛋白
Recombinant Protein

质粒/病毒载体
Plasmid/ Viral vector

双抗
Bispecific Antibody

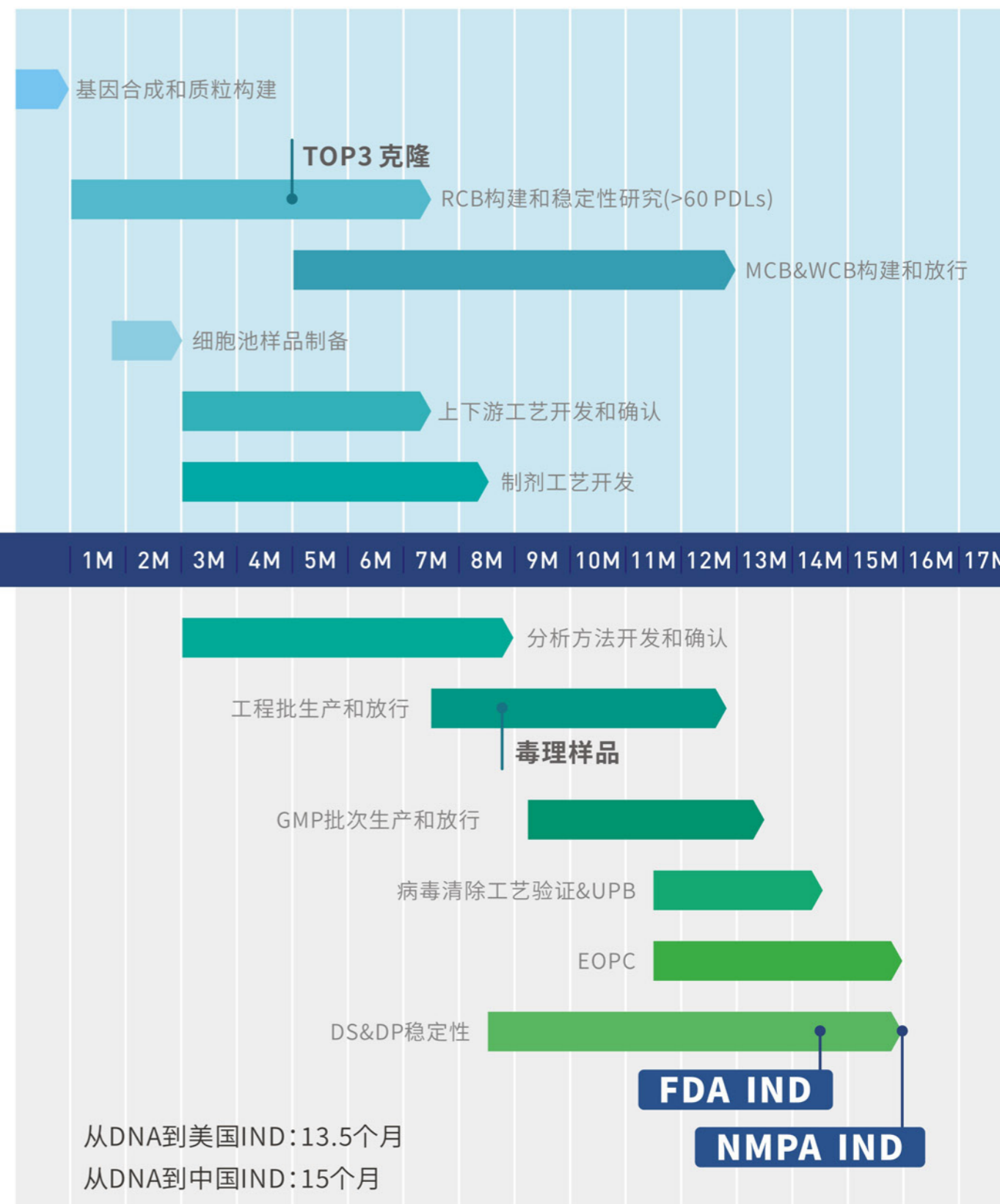
融合蛋白
Fusion Protein

微生态制剂
Probiotics

Development and Manufacturing Timeline

项目计划

PROJECT PLAN



基因合成和质粒构建

TOP3 克隆

RCB构建和稳定性研究(>60 PDLs)

MCB&WCB构建和放行

细胞池样品制备

上下游工艺开发和确认

制剂工艺开发

1M 2M 3M 4M 5M 6M 7M 8M 9M 10M 11M 12M 13M 14M 15M 16M 17M

分析方法开发和确认

工程批生产和放行

毒理样品

GMP批次生产和放行

病毒清除工艺验证&UPB

EOPC

DS&DP稳定性

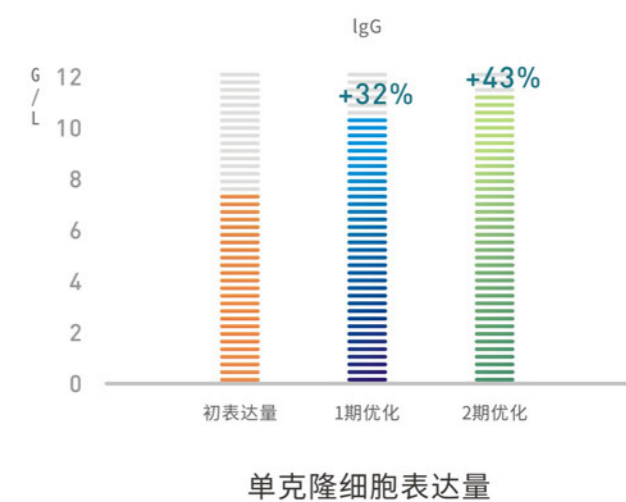
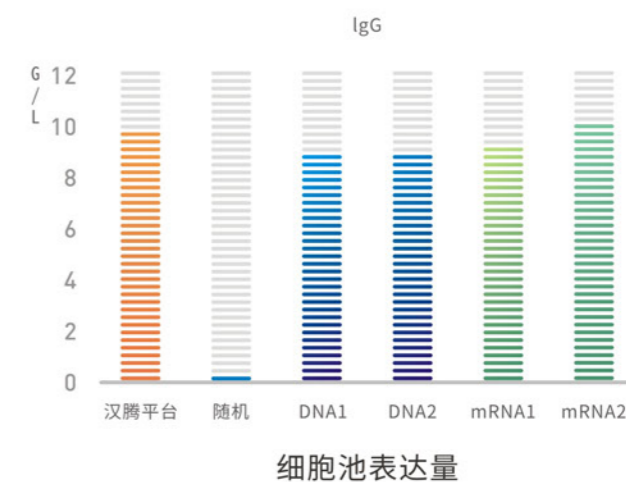
FDA IND

NMPA IND

细胞系开发及建库



- 细胞株来源清晰可靠, 具有商业化授权
- 从载体构建到细胞库的稳定细胞株建立, 63天内拿到TOP1
- 细胞株表达量高 (单抗: 12g/L; 双抗: 4.5 g/L; 融合蛋白: 6g/L; 天然蛋白重组表达量可达4g/L以上)
- 满足多样开发需求, 选择灵活, 可提供单独细胞株开发服务或从DNA到商业化生产服务
- GMP标准主细胞库和工作细胞库建库
- 菌株构建、菌种建库及重组质粒制备等



高表达载体

高转染效率

高表达培养基

生物药检测

产品名称	检验项目	检测方法
理化性质	含量测定	紫外吸收分光光度法
		紫外可变光程分光光度法
		BCA法
	pH值	pH计测定法
	消光系数	高效液相色谱法
	等电点	成像毛细管等电聚焦法
	鉴别	肽谱图法
成像毛细管等电聚焦		
酶联免疫吸附法		
纯度检测	电荷变异体	毛细管区带电泳法
		成像毛细管等电聚焦法
		离子交换液相色谱法
	聚合物	体积排阻高效液相色谱法
		体积排阻高效液相色谱-多角度光散射法
	分子大小变异体	非还原十二烷基硫酸钠毛细管凝胶电泳法
		还原十二烷基硫酸钠毛细管凝胶电泳法
一级结构	完整分子量	液质联用法
	序列覆盖	
	N/C端序列确认	
	糖基化位点鉴定	
	翻译后修饰	
糖谱	N-糖谱	亲水作用超高效液相色谱法
	N-糖型鉴别	液质联用法
	唾液酸	酸水解-反相液相色谱法
高级结构	二硫键	液质联用法

产品名称	检验项目	检测方法
高级结构	游离巯基	荧光法
		液质联用法
	变性温度	差示扫描量热法
		差示扫描量荧光法
	三级结构	圆二色光谱法
荧光光谱	荧光光谱法	
体外活性	细胞学活性	报告基因法
		细胞杀伤法
		细胞增殖法
结合活性	酶联免疫吸附法	
	均相时间分辨荧光法	
亲和力分析	与FcRn受体的亲和力	生物膜干涉法
	与Fcγ受体的亲和力	生物膜干涉法
颗粒	不溶性微粒	动态光散射法
		微流成像分析法
		液体颗粒计数法
可见异物	目检法	
工艺相关杂质	宿主细胞蛋白残留	酶联免疫吸附法
	宿主细胞DNA残留	即时聚合酶链式反应法
	蛋白A残留	酶联免疫吸附法
辅料	聚山梨酯80/20	液相色谱法
	泊洛沙姆P188	液相色谱法
安全性检测	细菌内毒素	凝胶法
	无菌	药典方法
	微生物限度	药典方法

上游工艺开发

下游工艺开发



QbD开发理念

CDE及ICH指导原则

HTPD和DoE工具

工艺稳定性高

培养 CULTURE

控制 CONTROL

品质 QUALITY

- 环轨摇晃式细胞培养平台
- 搅拌式细胞培养平台
- 灌流工艺平台
- 稳定培养表达环境
- 培养基/补料筛选

- DoE开发工具
- PAT质量调控
- 策略灵活
- 严把CQA
- 降低开发风险

- 扩大培养工艺一致性
- 产品质量一致性
- 15L-200L工艺确认和转移
- 极大提升开发效率

层析技术

- 亲和层析
- 离子交换层析
- 疏水层析
- 复合模式层析

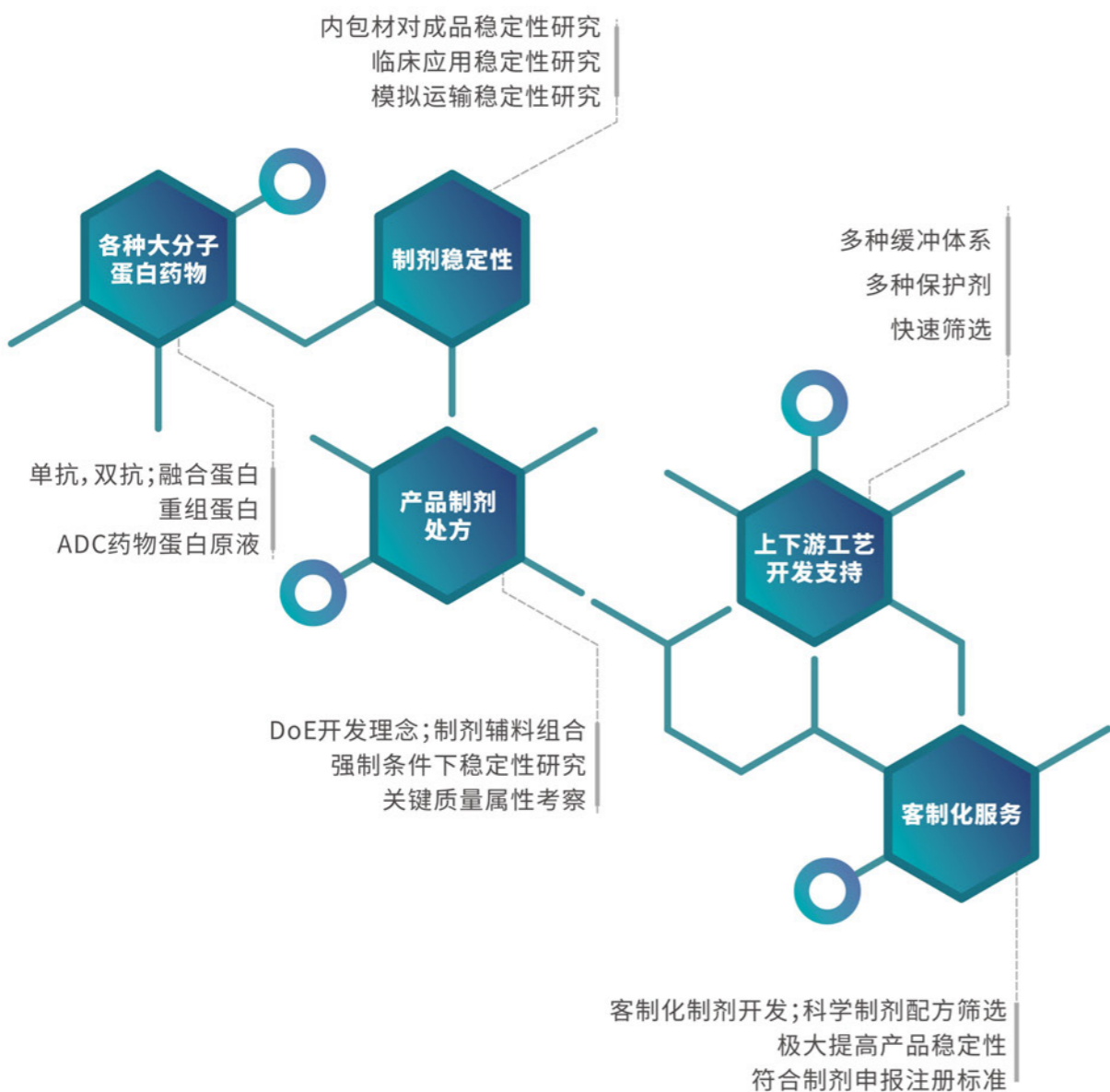
过滤技术

- 无菌过滤
- 深层过滤
- 单次通过切向流过滤
- 超滤浓缩和换液

病毒灭活/去除技术

- 低pH病毒灭活
- S/D法病毒灭活
- 纳滤
- 层析

制剂工艺开发



分析方法开发



理化平台

浓度含量
纯度与杂质
异质性分析
N糖分析
辅料检测



生化平台

生物学活性
结合活性
亲和力分析
工艺相关杂质分析
(HCP/HCD/ProteinA)



质谱平台

完整/还原/脱糖分子量
序列覆盖度
PTMs
N糖基化位点
二硫键
自由巯基



中试生产

上游
细胞培养

4条上游生产线

50L/200L/500L一次性搅拌生物反应器
50L/200L一次性环轨摇晃式生物反应器
32L-128L贴壁细胞工厂

下游
纯化

2条下游生产线

层析和超滤系统

**毒理、申报批及
临床样品生产**

全自动预灌封/制剂灌装线

临床样品无菌灌装
预充针:1ml标准型/1ml细长型
西林瓶:2ml
商业化级别无菌灌装
预充针:1ml标准型和细长型
西林瓶:2ml/10ml/20ml
制剂冻干



厂房全面IQ/OQ验证, 完全满足GMP生产条件, 符合国内外标准;

GMP车间管理系统, 生产过程合规可靠;

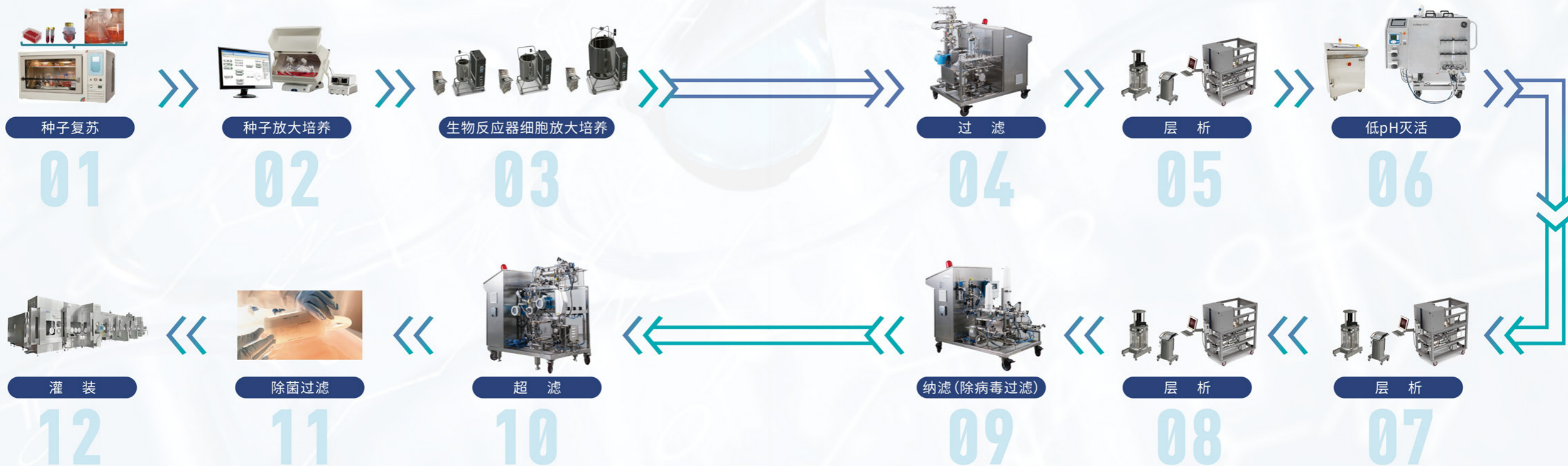
配备现场、法规、验证QA, 保证文件体系和GMP系统中试车间全面有效实施。



商业化生产

GMP标准的细胞工厂
2*2000L一次性生物反应器

商业化生产基地
符合NMPA、FDA和EMA最高标准
三期临床阶段生产和商业生产



GMP 质量体系



汉腾生物建立了符合国内外药品生产管理的GMP相关法规和质量管理体系，全过程严密管理，从项目启动直到项目完成全部交接，满足全球监管要求。

● 项目管理

客户沟通 | 部门协同 | 进度把控 | 风险把控

● GMP生产管理

NMPA GMP | FDA GMP | EMA GMP

● 知识产权及信息安全管理

严密的IP保护体系 | 生产网络隔绝 | 终端设备控制
人员行为审计 | 数据备份保护

● 药品注册管理

IND/BLA/转产等申报及咨询 | CTD材料撰写

技术平台

P1

细胞系开发平台

CHO细胞株, CHO-K1、DG44、DXB11、CHO-Express等全商业化授权, 文件背景清晰
21天内提供克级蛋白, 62天内拿到稳定细胞株
滴浓度 (>7g/L)、传代时间短, 国际成功案例
满足不同开发需求, 行业领先的高品质蛋白和稳定细胞株

P2

工艺开发平台

搅拌式和环轨式反应器 (3L, 15L)
加强型补料批培养/灌流工艺
培养基优化及补料筛选
蛋白回收率高, 工艺稳定性高
单/双抗、重组蛋白、病毒及细胞疗法
包材及制剂稳定、冻干工艺研究

P3

分析方法开发平台

全覆盖的检测项目, 满足单/双抗、重组/融合蛋白等检测
全流程的方法开发, 可行性研究、CMC开发、表征及放行
全方位的质控体系, 满足IND/BLA申报数据的要求
全进口的专业仪器, 满足理化/生化/质谱分析的要求

P4

菌株开发平台

菌株构建及菌种建库
工艺开发及优化
无菌工艺质量体系
灵活性高, 客制化发酵纯化服务

汉腾设施

广州·创智汇

细胞系开发、
生物药大分子工艺开发



德国·柏林

海外研发基地

深圳·卫光生命产业园

细胞基因治疗开发平台



佛山·普津

蛋白原料及医用蛋白生产基地

佛山·昆仑

商业化原液及制剂



FACILITIES

