Canton Biologics

汉腾生物
Canton Biologics

生 物 技 术 赋 能 未 来

EMPOWER FUTURE WITH BIOTECHNOLOGY

CONFIDENTIAL AND PROPRIETARY
Any use of this material without specific permission of Canton Biologics is strictly prohibited

Agenda

1. 汉腾公司简介
2. 生物大分子CMC开发服务
3. GMP生产及质量管理服务
4. 临床供应与检测服务
5. 项目管理及合规交付

汉腾生物简介

Canton Biologics

汉腾生物简介：从科学家到患者的国际化服务公司

汉腾生物成立于2016年，是一家国际化运营的生物药**CDMSO**公司。作为**粤港澳大湾区领军生物技术企业**，致力于为中国及全球生物药及生物技术公司提供符合国际监管标准、覆盖从早期发现到商业化的一站式服务。

技术产能

- 国内领先的**生物药CMC一站式开发平台**，包括抗体优化、细胞株构建，工艺开发，蛋白理化、生化及表征分析，工艺转移及临床生物分析等
- 符合中、美、欧GMP标准的**13+5**条独立生产线，具备**50-2000L**（批次、流加、灌流）的细胞及微生物**原液及商业化制剂灌装生产能力**
- 国内最大的临床用药**一站式生产、包装、仓储物流中心及全球供应网络**，可满足小分子、大分子、新治疗产品的全球各阶段临床用药及商业化供应。

服务业务

- **大分子药物开发及生产服务**
  - ✓ 涵盖单抗、多抗、重组蛋白、融合蛋白、重组疫苗等
- **新型生物治疗**技术相关开发生产服务
- **非药用生物制品**开发及原料生产代工服务
- **全球临床用品供应** 制造、包装、仓储、配送

CONFIDENTIAL

Position, Mission & Key Value

Global Service Provider

客户首选的全球化技术型生物药CDMO

最大化为客户提供价值

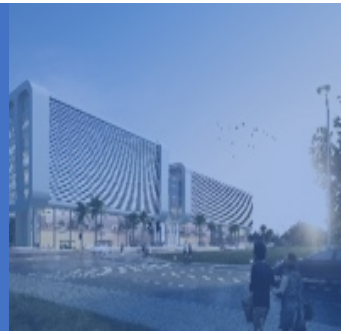
- **可靠的** 研发和生产服务助您的分子的成功
- **高效的** 运营在中国和欧洲为客户创造优势
- **创新的** 解决办法支持您的研发和生产需求

定位 Position

生物技术笃行者
Biotechnology Accelerator
Who enables global biotechnology development and healthcare system, for continuously improving human life with leading innovative technology

使命 Mission

生物技术赋能未来
Empower Future with Biotechnology
For innovative development need and high quality of life, to create value for human and society



价值观 Value

可靠, 高效, 创新
Reliable, Efficient, Innovative

汉腾生物服务运营基地

德国FyoniBio柏林菲欧研发基地
(大分子及病毒)

广州伯利恒研发基地
(大分子)

上海张江研发与生产基地
(大分子 200L-2000L)

Germany

Guangzhou, China
Foshan, China
Shanghai, China

上海全球临床服务中心
(临床供应与检测)

佛山昆仑生产基地
(30L-2000L 悬浮/灌流/贴壁)

广州高腾生产基地
(50L-500L 原核/病毒/细胞)

Six sites in China and Germany, 400+ employees

管理团队
多样化的科学、技术和商业背景

沈 潇, PhD

01

CEO

瑞士联邦理工大学博士；
曾就职于瑞士 ExcellGene SA，超过10年药物研发与商务工作经验；
ESACT/AACEA成员。

张春华

02

Co-CEO

厦门大学硕士；
曾就职于INNOVAX，超30年生物医药项目开发、质量管理、生产管理及全面运营管理经验。

Lars Stöckl, PhD

03

FyoniBio Site Head

慕尼黑工业大学病毒学博士；
FyoniBio联合创始人；
细胞系工程、糖生物学、生物药工艺开发等经验。

高晓伟

04

COO

中欧国际工商学院EMBA；
曾任Catalent中国区总经理；
近20年跨国医药研发服务公司管理运营、市场销售和项目经验，参与众多全球临床试验项目药品供应。

温 玄

05

Executive Vice President

北京大学本硕；曾任职于多家投资公司，参与多个项目上市和融资工作及多个股权投资基金的募投管退工作，超过10年投融资及企业管理经验。

刘嵩凯, PhD

06

BD Senior Vice President

瑞士伯尼尔大学分子生物学博士，曾就职于诺华、Wuxi AppTec、Quanterix等，近20年生物医药研究及商务拓展经验。

汉腾技术服务平台
从分子到临床

	分子发现及优化	临床前CMC开发	临床样品生产供应	商业化生产供应
Dis.	分子发现、序列优化、蛋白工程 蛋白表达、可行性可开发分析			
CMC Development	细胞株开发、评估（CHO、HEK、GEX 、 Microbe）	上、下游工艺开发、制剂处方开发 工艺优化、表征及缩小模型 分析检测方法开发（理化、生化、表征） 理化、生物学样品分析，产品表征研究 细胞库表征		
GMP-MFG QC/QA			工艺及方法转移、工艺表征、工艺验证 病毒清除研究 大分子cGMP原液生产（贴壁、悬浮、环轨、流加、灌流） 成品罐装（ 冻干、西林瓶、预灌针）及包装 过程检测、批次放行检测 工艺控制、验证，用药、包材、运输稳定性研究 质量体系，放行，注册法规支持（IND、BLA） 药品全生命周期质量管理服务	
CSS			临床生物样品分析	临床产品供应

CONFIDENTIAL

丰富的项目经验赋能产品开发

综合高效的服务效率
DNA-CMC in 7months

多元化技术平台能力
细胞株、表达载体、培养基
蛋白工程能力及复杂蛋白平台

国际生物制药产业资源
欧洲、亚洲、美洲产品引进
技术转移及产品海外开发

项目	汉 腾
单抗IgG	6 – 22 g/L
双抗	3 – 8 g/L
单抗IgM	5 – 10 g/L
单抗IgA	3 g/L
重组天然蛋白酶	2.5 g/L
重组凝血因子	2 g/L
病毒表面蛋白	0.5 – 8g/L
重组生长因子	0.5 – 4 g/L

CONFIDENTIAL

生物大分子CMC开发服务

Biologics CMC Development Service

生物大分子CMC开发服务

细胞株/菌种开发及建库

- 细胞株/工程菌构建
- GMP建库
- 传代稳定性研究
- GMP存储和冷链运输

工艺开发

- 培养基筛选/优化/配方设计
- 发酵工艺开发及优化
- 纯化工艺开发及优化
- 制剂工艺开发及优化

中试/GMP生产

- 毒理/临床样品生产
- 商业化生产
- 标准品制备
- 工艺表征/验证

分析方法开发及质量控制

- 质量标准研究
- 分析方法开发与验证
- 产品表征研究
- 稳定性与兼容性研究

世界领先的细胞株开发平台

汉腾拥有多种宿主细胞商用授权　满足多元化产品开发需求

CHOzen® (CHO-K1), CHOExpress®

最广泛使用的商用授权高表达宿主细胞

CHO*F*low®

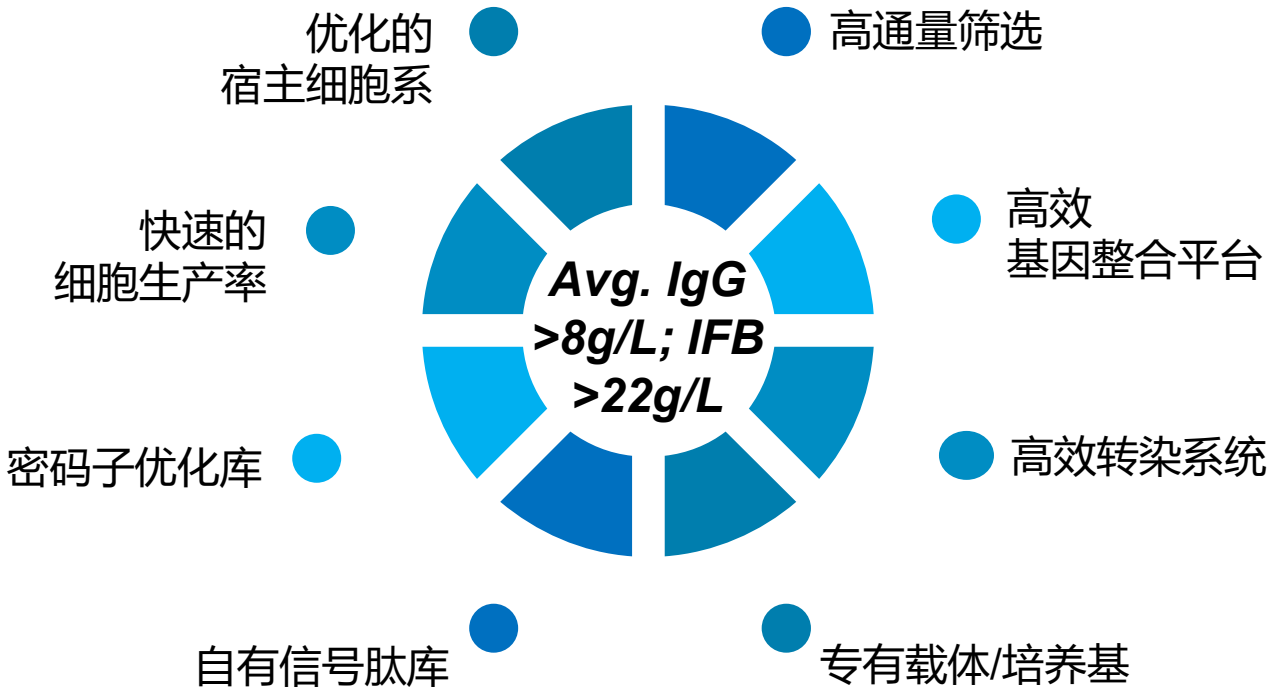
岩藻糖基转移酶8 敲除的CHO细胞系，可赋予重组表达的单抗无岩藻糖修饰的特性，提高ADCC效应。

GlycoExpress® (GEX®), HEK293

复杂蛋白、病毒、特殊定制蛋白，针对不同糖基化修饰需求的人源细胞系。

微生物菌株

多种大肠杆菌、酵母菌



CHO细胞株表达载体及培养基

专利表达载体

Canvector®

- 汉腾哺乳动物表达载体系统
- 高产稳定的蛋白表达
- 包含专为难表达/复杂蛋白定制的载体系统

IgG通用 载体系统	多特异性抗体 载体系统
IgG高效 载体系统	重组蛋白 载体系统
IgM高效 载体系统	难表达蛋白 载体系统

专利培养基

CHO-Rise®

- CHO细胞高产量平台培养基
- 本地供应，可定制

- 高产量（14天内可达15g/L，与全球供应商的商业培养基相比，增长了20-50%）
- 节省培养基成本，更低的COG
- 商业规模的本地供应， 稳定供应

提供免费培养基样品供您测试

瞬转及难表达蛋白平台DTEasy™

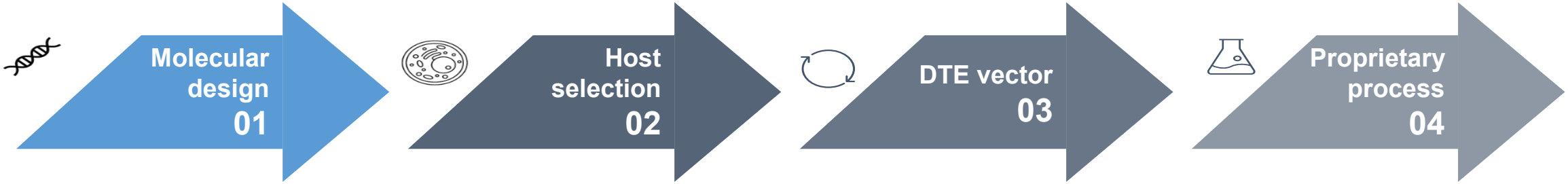
瞬时转染表达平台

利用汉腾生物独有的高表达系统，在三周内提供克级蛋白样品。

难表达蛋白平台DTEasy™

结合分子设计、宿主细胞筛选、难表达蛋白载体、以及工艺优化，可提升难表达蛋白达10倍以上表达量。

DTEasy™ Toolbox



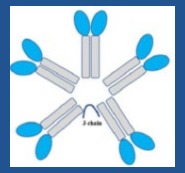
- Structure based mutation and truncation
- Fusion tags

- Glycosylation modification
- Tissue specificity

- DTEasy™ vector

- Proprietary additives

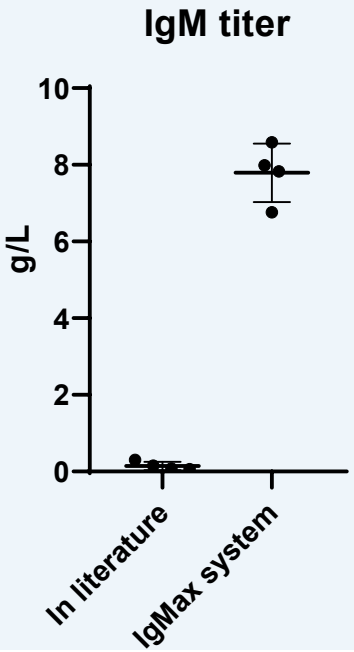
IgMax™ 高表达载体平台



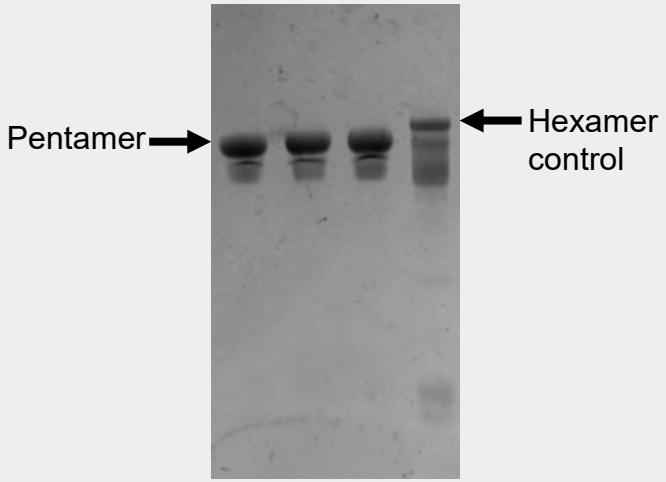
- 10个结合位点
- 与IgG相比，具有更高的中和效力

High titer

通过特殊设计的 **IgMax™** 表达载体系统，细胞株产量可达8g/L



High pentamer ratio



IgM构型均一，五聚体比例接近100%

工艺 — IgMaster™ 工艺平台，下游纯化包含亲和层析和非亲和层析两种路线，均可达到97%以上纯度，回收率达到 > 55%

理化分析 — CDR区域预测, 2D and 3D 结构鉴定, N-糖分析等，对IgM一级结构和高级结构进行全方位表征

生化分析 — 通过ELISA结合、假病毒体外中和试验和SPR技术等方法评估IgM活性及综合效力。

制剂 — 为IgM抗体开发出稳定的鼻喷制剂，可在室温条件使用长达1个月。

生物药原液工艺开发平台

专注于产品质量

- 质量源于设计 (Quality by Design)
- 工艺风险管理 (Risk Management)

具竞争力的开发时间

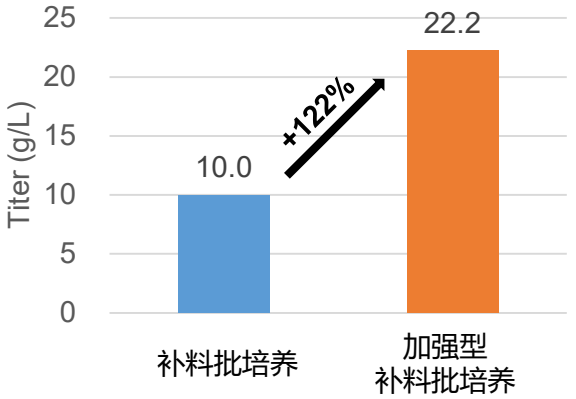
- 4个月交付稳定可放大上下游工艺
- 4个内可交付研发用克级抗体蛋白

先进的上游细胞培养工艺

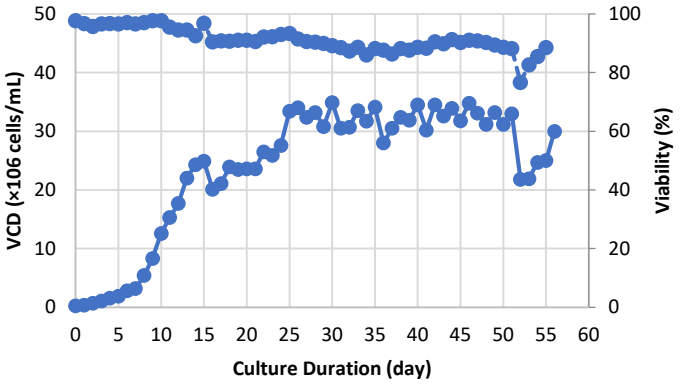
- 补料批培养/加强型补料批培养/灌流式培养
- 环轨式生物反应器 (10到2500升)

多样化的下游纯化平台

- 亲和3步/2步纯化工艺
- 膜层析纯化工艺



加强型补料批培养可达到近乎两倍的蛋白质表达量



灌流式培养可获得更高的细胞细度以及更长的培养时间，代表更高的表达量及稳定的产品质量

CONFIDENTIAL

制剂平台

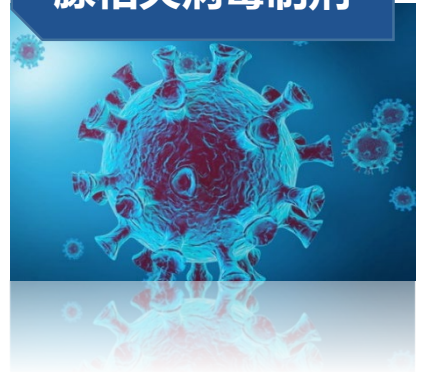
冻干制剂

高浓度制剂

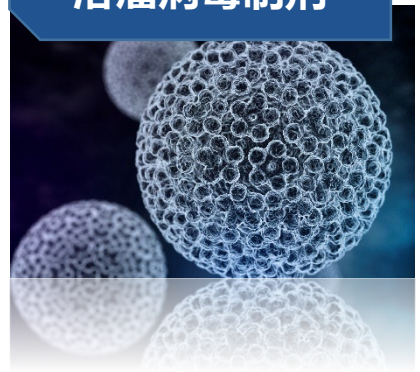
疫苗

半固体制剂

腺相关病毒制剂



溶瘤病毒制剂

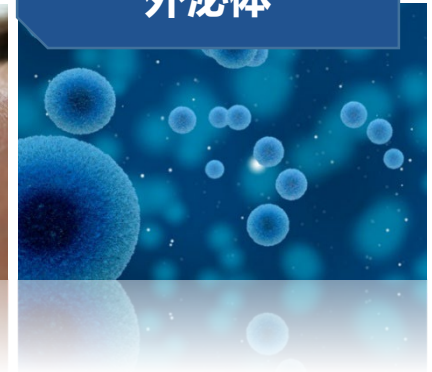


吸入制剂

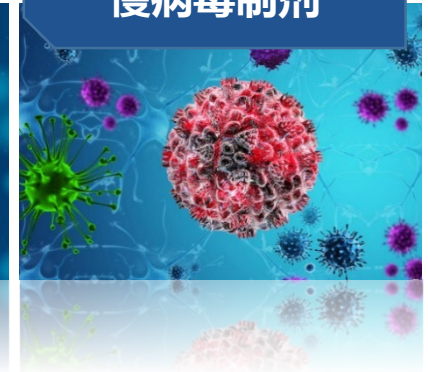
鼻喷制剂

滴眼制剂

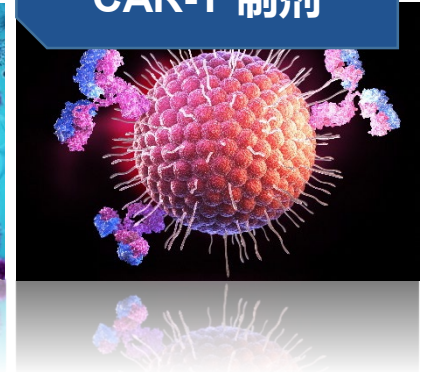
外泌体



慢病毒制剂



CAR-T 制剂



CONFIDENTIAL

汉腾生物药理化性质、生物活性、临床免疫分析平台

涵盖单抗、双抗、重组/融合蛋白、蛋白疫苗、mRNA疫苗、AAV 载体、质粒、重组/合成多肽、核酸药物、ADCs等分析研究。

In-silico 分析

- 自由巯基，断裂…
- CDR区，关键属性
- PI, 消光系数
- 2D,3D结构
- 风险评估…

关键属性监控

- 快速 N-糖分析
- 高稳定性 iCIEF
- 高通量 CE-SDS
- 快速 SEC、peptide
- SoloVPE…

多台质谱:结构分析

- 全序列确认
- O糖N糖分析
- 二硫键分析
- 其他翻译后修饰
- 杂质鉴定
- Denovo分析
- 圆二色谱

生物活性

- 亲和力分析
- 活性分析：报告基因、细胞杀伤、细胞结合、酶活
- 杂质残留分析
- 蛋白荧光光谱分析
- 内毒素

临床研究

- ADA分析
- ADA中和活性分析
- PK分析
- 生物标志物血清水平
- 细胞因子释放
- 细胞免疫状态
- 基因突变

更快、更好、更全

Maurice

PA800

SoloVPE

Xevo G2-XS QTOF

QE Plus

Octet Qke, Sartorius

Biacore T200, Cytiva

CONFIDENTIAL

GMP生产及质量管理服务

GMP Manufacturing and Quality Management

大分子技术运营及生产能力

工艺及方法转移	毒理及中试生产	GMP原液生产	GMP制剂灌装	供应链
• 快速的工艺转移，放大/缩小模型，方法学转移、确认和验证，同步进行差距和风险分析 • 工艺及工艺放大一致性良好	• 拥有符合国内外GMP标准的中试车间，完成多批次毒理批及申报批的中试生产 • 多个规格的西林瓶和预灌封注射器GMP制剂灌装	• 具备50/200/500/ 2000L多种规模的DS生产能力 • 2022年03月完成第一批500L GMP 原液批次生产 • 2023年03月完成第一批2000L 原液批次生产	• 2022年已完成设备验证及无菌工艺确，2023年Q1已启动GMP批次生产 • 提供2至50ml西林瓶、1ml至3ml预充针的液体制剂灌装服务，灌装速度1.5万支/h	• 拥有高效的采购体系，拥有符合GMP标准的仓储场地和设施，包括常温库和冷库 • 可代客户办理进出口服务和冷链运输服务

生产形式	产线数量	同时生产能力	现有产能	单位
搅拌式反应器（50/200/500L）	4	4	96	批
搅拌式反应器（2000L）	5	1	90	批
环轨式反应器（250/2500L）	1	1	18	批
灌流培养（ 50L/200L）	1	1	8-12	批
贴壁细胞培养（128L）	1	1	36	批
中试灌装-液体（西林瓶/预充针）	1	1	8000支/批*96批	批
灌装-液体（西林瓶）	1	1	10万支/批*96批	批
灌装-液体（预灌封注射器）	1	1	10万支/批*96批	批
鼻喷剂/喉喷剂灌装	1	1	5万支/批*96批	批

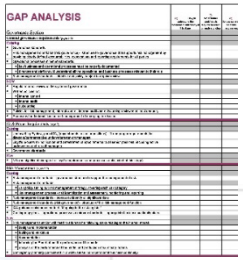
CONFIDENTIAL

工艺科学及技术转移平台

从开发实验室到生产车间或者在生产场地间完美衔接

有代表性的缩小模型下的工艺确认*

基于风险的工艺普适技术平台*



工艺确认

差距分析

工艺放大

符合临床和商业化需求的工艺生产

*not required for internally developed processes

工艺表征

➢ 基于QBD的理念设计工艺表征

QTPP/CQA	pCPP	SDM	DOE	Qualification	Control strategy
确定用于工艺评价的关键质量属性	通过风险评估，确认可能的关键工艺参数	建立缩小模型，进行可比性研究	OFAT/筛选/响应面试设计，确认PAR,NOR	最差条件确认，杂质挑战	CPP重评估，基于QbD建立控制策略

➢ 已建立工艺表征实验室

大分子原液生产服务

蛋白样品生产
（毒理、药学研究）
中试放大生产及放行
（50~500L规模）
（DP≤3万瓶/批）
GMP临床研究用
样品生产及放行
（50L-2000L规模）
（DP≤10万瓶/批）
工艺表征PC
工艺验证PV
BLA注册
商业化生产及放行
（50L-2000L规模）
（DP≤10万瓶/批）
三级种子库的建立
参比品的制备
病毒清除研究、EOPC、UPB样品的供应
稳定性研究样品的供应
申报资料的撰写
现场核查/审计支持
生产过程数据可远程监控

制剂灌装服务

西林瓶
无菌灌装

西林瓶无菌灌装线

- 适配2R,6R,8R,10R,14R,20R,50R西林瓶
- 洗、烘、灌、轧一体，无菌隔离器，具备通过更换规格将适配其他规格西林瓶的能力
- 灌装速度最高可达15000支/h

预灌封
无菌灌装

预灌封无菌灌装线

- 可适配1ml细长、1ml标准、3ml等规格预充针
- 无菌隔离器，自动拆包，具备通过更换规格将适配其他规格预充针的能力
- 灌装速度最高可达8000支/h

鼻喷剂/喉喷剂
无菌灌装

鼻喷剂/喉喷剂灌装线

- 适配2R,6R,8R,10R,14R,20R,50R西林瓶
- 全自动洗瓶机、胶塞清洗机、除热源隧道烘箱、灌装、和隔离器系统
- 压喷头速度最高可达6000支/h

严格的GMP质量体系

Eu GMP, US GMP, CN GMP compliance

System

Process

Instruments

Employees

质量控制及放行：专业、可靠、高效

生物药质量控制

- 分析方法转移，验证（理化，生化，细胞，微生物）；
- 生产过程中间体，原液，成品放行全检；
- 公用系统：水，环境，气体…取样检测；
- 原辅料，包材内控放行检验

生物安全实验室

- BSL-2资质，可独立承接AAV, 细胞产品，微生态活菌产品及其他BSL-2样品的检测和方法学验证服务；
- 消毒剂验证检测服务

稳定性研究

- 稳定性研究方案设计，
- 稳定性样品的存放，取样，检测

药品全生命周期质量服务

全球GMP质量体系服务

- 质量体系建设（生产厂&MAH & 医院端 & 物流）
- 阶段性GMP质量体系设计与实现
- 差距分析 & 风险评估 & CAPA指导
- 模拟审计 & PAI准备及指导
- 变更管理（场地变更，不同阶段的工艺变更）

全生命周期质量控制策略

- 产品全生命周期QbD运用
- 物料风险评估及质控策略
- 工艺风险评估及中控策略
- 产品控制策略及质量标准设计
- 分析方法开发，验证及检测服务

生产场地GMP合规服务

- 图纸审核/合规性设计指导
- 厂房、公用系统验证服务（方案&实施）
- 仪器、设备验证服务（方案&实施）
- 计算机化系统策略指导及验证服务（CSV）

技术转移,CMC及注册服务

- DOE在工艺转移中的运用
- 技术转移管理及实施指导
- 工艺表征，工艺验证策略指导及实施
- CMC药学研究技术评估及指导
- 全球化药品注册服务

CONFIDENTIAL

药品全生命周期质量管理 ---- 部分内容

IND前—临床I, II期	临床II, III期— BLA申请	上市后商业化生产
• 研发阶段pre-GMP质量体系建设/优化/培训; • MAH质量管理体系建设，人员培训 • 生产厂审计服务 （包括EU QP审计）	• GMP质量体系建设/优化，实施培训; • MAH质量管理体系建设，人员培训; • 物料供应商审计服务	• GMP质量体系优化/培训，CAPA指导，; • MAH质量管理体系优化及培训; • 物料供应商审计服务
• 物料风险评估及质控策略 • 工艺KPP, CPP评估及中控策略 • 产品质量研究，CQA评估及质量标准设计	• PC,PV起草/审核及实施培训 • 技术转移，变更相关风险评估及实施培训; • 支持BLA申请的CMC审核及指导	• 技术转移，上市后变更相关风险评估及实施培训;
• 仪器，设备验证服务（箱体，灭菌柜等）; • 水系统，空调环境，验证，取样+检测; • 产品分析方法确认与验证; • 稳定性样品储存及检测; • 原辅料检测	• 仪器，设备验证服务（箱体，灭菌柜等）; • 厂房设施公用系统验证，URS, MVP指导; • 计算机化系统的审计服务，**CSV实施指导** • 产品分析方法确认与验证; • 稳定性样品储存及检测; • **消毒剂验证服务**	• 仪器，设备年度确认服务; • 水系统，环境监控 ---- 日常取样检测; • 持续的稳定性样品研究; • 年度环境风险评估/公用系统评估; • 产品年度回顾报告 指导 • 质量年度报告 指导
• IND 申报资料（药学部分）撰写/审核; • Pre-IND meeting 协助组织及交流	• BLA 申报资料（药学部分）撰写/审核; • Pre-BLA meeting协助组织及交流; • 迎检前PAI & mock audit 服务 • 针对合规性问题，设计CAPA	• 上市后变更的法规符合性指导 • 上市后变更的申报及补充申请服务;

CONFIDENTIAL

注册申报

国内外申报资料撰写及注册申报服务（包含沟通交流会议申请）；药品研发全生命周期提供法规支持；

IND注册

- IND前研发技术要求相关的法规支持；
- 非临床外包管理；
- 协助Pre-IND meeting ；
- 组织 IND 申报资料（CMC）撰写与审核；
- 过程中与药监部门沟通与咨询管理（CMC）
- IND注册申报；

BLA注册

- 临床试验期间药学变更管理；
- 协助End-of-phase 2 meeting；
- 协助生产许可证办理；
- 协助Pre-BLA meeting；
- 组织 BLA 申报资料（CMC）撰写与审核；
- 协助注册检验及标准复核；
- 协助药学发补研究及资料撰写；
- 协助注册核查及上市前GMP检查；
- 过程中药监部门沟通与咨询管理（CMC）；
- BLA注册申报；

补充申请（上市后）

- 包括已上市药品药学变更及临床试验期间药品药学变更；
- 可承接药品药学研究各类变更工作；
- 如产品生产场地、生产设备、生产工艺、处方、细胞库、分析方法等各类变更；
- 变更前进行法规评估；
- 变更过程中提供法规支持；
- 变更结束后整理申报资料并协助申报补充申请；

临床供应与检测服务

CPSS Clinical Supply Services

Clinical Service Offerings

One Stop Clinical Supply Services

Clinical Service Mgt

- Design Clinical Pack and Kit based on the Clinical Trial protocol
- Plan the packaging Campaign based on study parameters
- IRT initial setup and ongoing update
- Act as unblind person
- Training

Manufacturing & Packaging

- Primary packaging for chemical and biological products
- Secondary packaging based on the Pack and Kit design of the clinical study
- Labelling for blind and open studies
- Commercial Packaging

Storage & Distribution

- Clinical storage for various temperature ranges
- Distribution clinical sites
- International depot and distribution network
- Specialty & Cold Chain handling

Comparator Sourcing

- Consulting for China and global commercial drug sourcing
- Comparator sourcing
- Chemo drug sourcing
- Ancillary sourcing
- Sourcing of Medical Devices
- Other equipment for CT

Global Clinical Supply Center
Shanghai Free Trade Zone

Free Trade Zone main facility

China and Global Supply
6,000 M2 Building

- Primary Packaging
- Secondary Packaging
- Storage and Distribution
- Just in Time Labelling
- Return and Destruction

- Clinical Supply Management
- Project Management
- Packaging design
- Label design
- Equipment engineering
- Import & Export
- Importer of Record (IOR) into the China

Global Supply Center
Flexible location for material and capital flow

- Duty tax elimination (**cost**)
- Shorter inbound lead time (**lead time**)
- No NMPA processes (**lead time, cost**)
- Quicker into temp control (**quality**)

- Shorter order response time (**lead time**)
- In the center of Asia (lead time)
- Major international airport (**cost, lead time**)

DS/DP from EU and US

DS/DP from China

CPSS FTZ Site

Bonded Area

Packaging

Non-bonded Area

Packaging

Korea Japan Singapore Australia US/EU

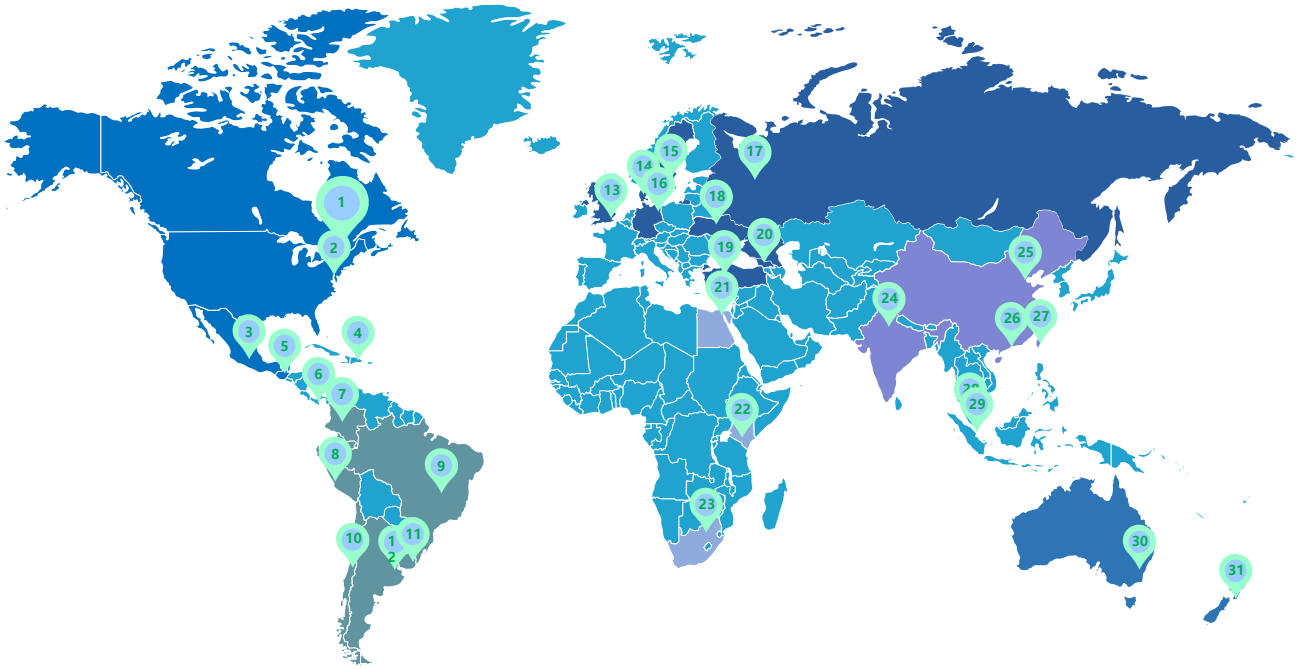
China

- Less transshipment (**quality, cost**)
- Export in demand (**flexibility, lead time**)

- Same packaging standard (**quality**)
- Integrated packaging job (**lead time**)
- Operation in China (**Cost**)

CPSS Global Depot Network

Your Well managed Global Clinical Supply Network



70+ depots managed by CPSS dedicated team for your smooth global supply

AMERICAS

NORTH AMERICA

- CANADA
- **USA**
- **MEXICO**
- PANAMA
- DOMINICAN REPUBLIC

SOUTH AMERICA

- **BRAZIL**
- **ARGENTINA**
- **PERU**
- **COLOMBIA**
- **URUGUAY**
- **CHILE**
- GUATEMALA

EUROPE

- **RUSSIA**
- UK
- **GERMANY**
- **UKRAINE**
- SWEDEN
- BELGIUM
- DENMARK
- **SERBIA**
- BOSNIA AND HERZEGOVINA
- BELARUS
- NORTH MASEDONIA
- **HUNGARY**
- MOLDOVA

ASIA

- **TAIWAN,CHINA**
- **HONGKONG,CHINA**
- **CHINA**
- **INDIA**
- **JAPAN**
- **SINGAPORE**
- **SOUTH KOREA**
- **TURKEY**
- MALAYSIA
- LEBANON
- GEORGIA
- **ISRAEL**

OCEANIA

- **AUSTRALIA**
- NEW ZEALAND

AFRICA

- **SOUTH AFRICA**
- EGYPT

US Facilities
Philadelphia / Los Angeles

- Supply **China** by import into China
- Supply **APAC** through CPSS Shanghai

- Supply **EU** and ROW through Depot Network
- Import into **US** to supply US clinical trials

CAPABILITIES

- Clinical Supply Management
- Comparator Sourcing
- Package Design and Engineering
- Primary Packaging
- Secondary Packaging & Labeling
- Just in Time labelling (JIT)
- Direct-to-Patient Services
- Cold Chain Services
- Clinical Storage
- Global Distribution
- Returns & Destruction
- Importer of Record (IOR) into the US

ACCREDITATIONS

- GMP/GDP and FDA approved

EU Facilities
Berlin

- Supply **China** by import into China
- Supply **APAC** through CPSS Shanghai

- Supply **US** and ROW through Depot Network
- Import into **EU** to supply EU clinical trials

CAPABILITIES

- Clinical Supply Management
- Comparator Sourcing
- EU QP services
- Package Design and Engineering
- Primary Packaging
- Secondary Packaging & Labeling
- Just in Time labelling (JIT)
- Direct-to-Patient Services
- Cold Chain Services
- Clinical Storage
- Global Distribution
- Returns & Destruction
- Importer of Record (IOR) into the Germany

ACCREDITATIONS

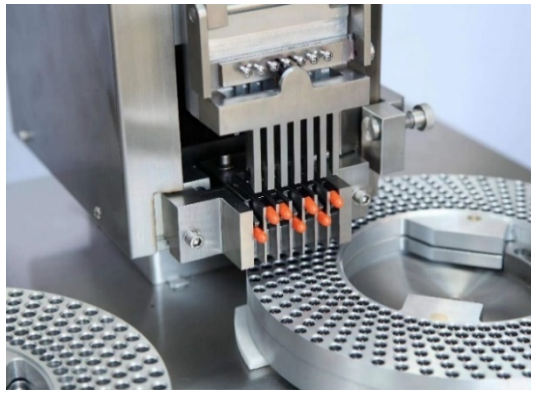
- GMP/GDP and EMA approved

Clinical Stage Packaging
Oral Solid

Primary

Blistering

Encapsulation



Bottling

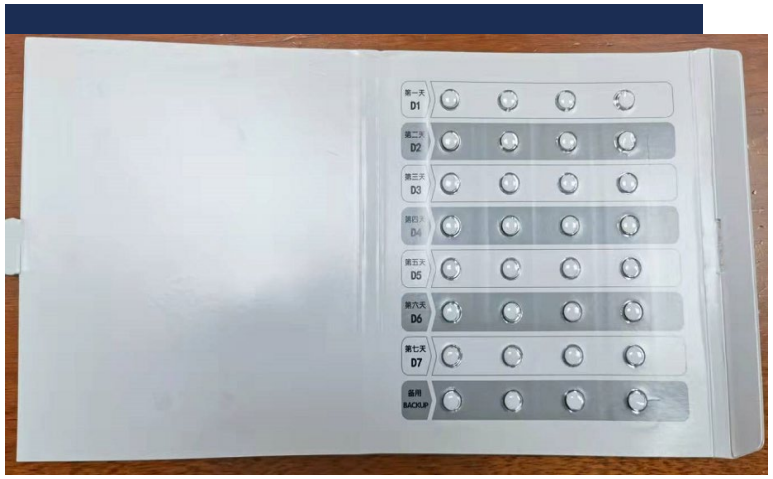
Secondary

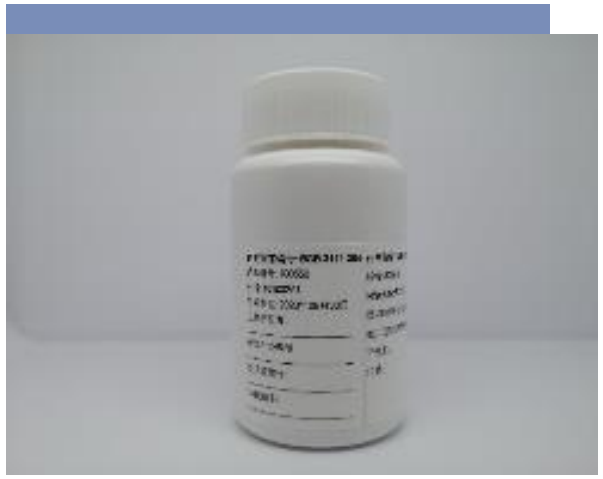
Walleting

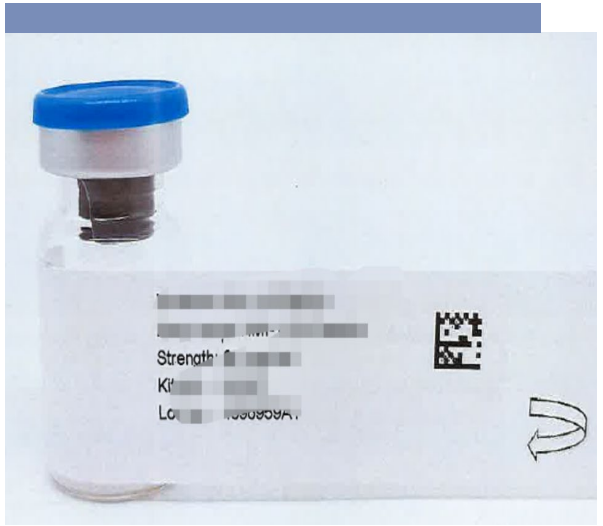
Labelling

Boxing

Clinical Secondary Packaging
Walleting and Labelling







Commercial Stage Packaging and Supply
FTZ DP manufacturing to Cover APAC Markets

Global Supply

USA
EU
APAC
Others

CPSS Commercial Packaging-FTZ

Primary:
Oral Solid: Blister, Botteling, Encapsulation
Biologics: Fill-Finish

Secondary:
Packaging and Labelling, Serialization

China Supply

Define Change Strategy of DP manufacturing

Certificate B/C

CDE Approval

CPSS - Standalone QP Declaration

QP Audit Plan

Execute audit(s): Write & issue reports (15-30 days)

Site Responses: Await customer / customer CMO response (30 days)

Response Evaluation: CAPA assessment (7 days)

Issue QP Declaration(5 days) non -EU CMO

Sponsor need align with the QP of EU Depot

QP Agreement Between CPSS QP and QPs of EU depot

Review all documentation / QP confirmations vs trial information and IMPD

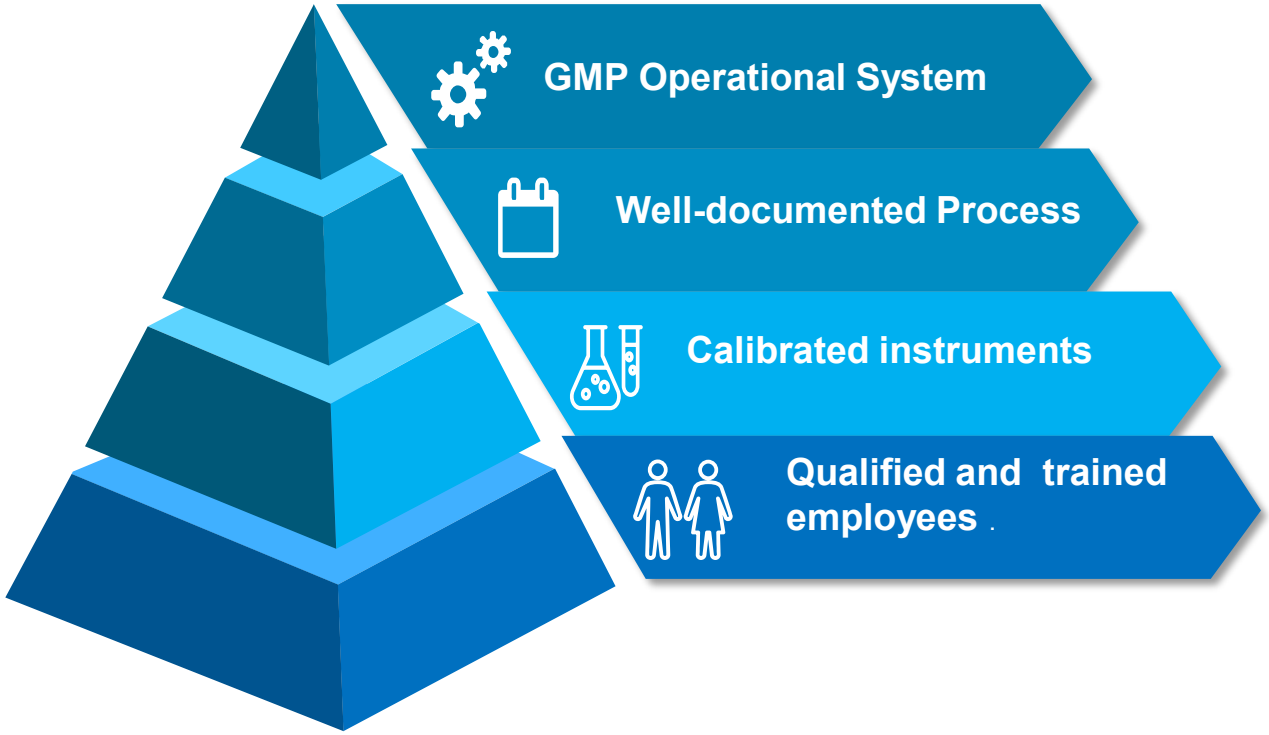
Product Receipt checks, onsite inspection if necessary

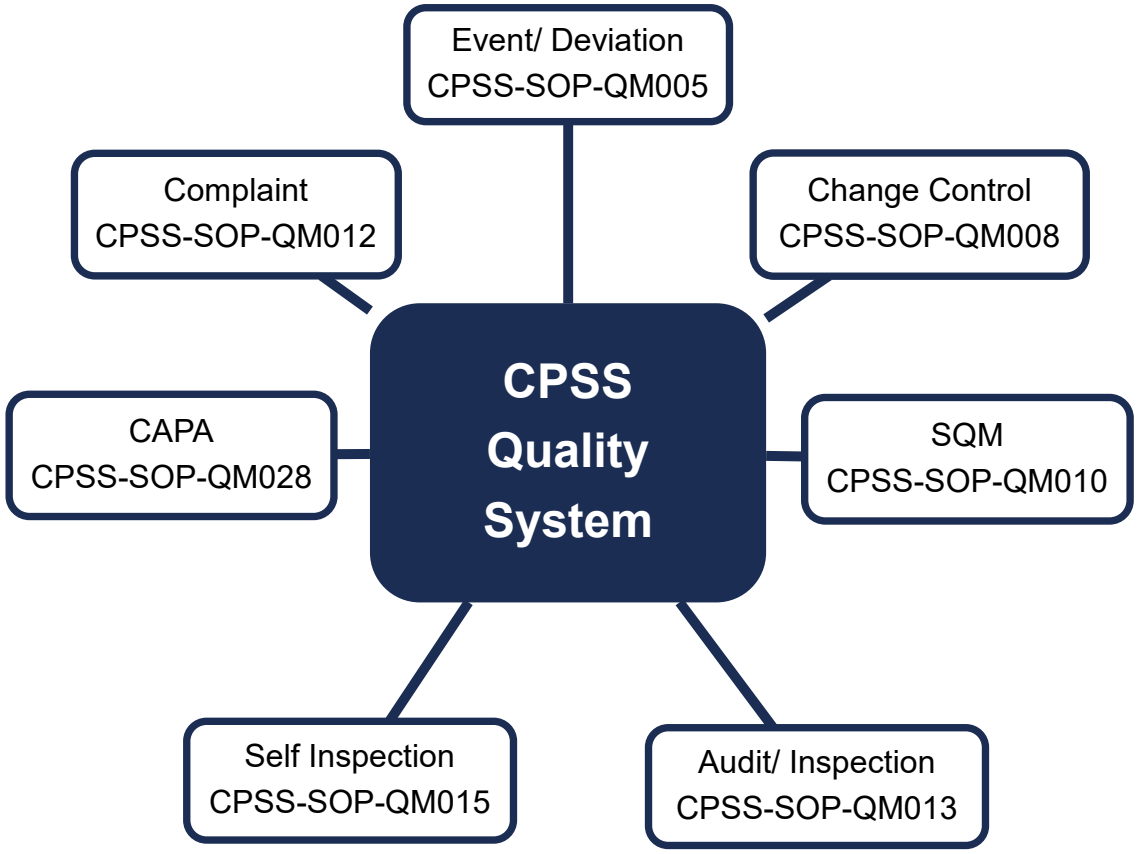
QP Certificate within (1-2 weeks)

- **Split responsibilities must be defined in a Quality Agreement including the respective QP parties ("QP-QP agreement")**
- **1.5~2 Month issue QP declaration (so that Sponsor can apply CTA from EMA)**
- **Unique QP process, Asia or Chinese Auditor do the audit and reporting, local QP issue QPD and release to save time and cost**
- **There is no limitation to choose EU depot**

GMP Quality System

EU GMP, US GMP, CN GMP compliance





项目管理及合规交付

Project Management and Delivery

汉腾项目管理架构

- Prepare project plan;
- Define project milestone deliverables;
- Project related materials purchasing;

- Form project team;
- Project kick-off meeting;
- Customer data/material transfer;

- Project progress review;
- Timing/deliverables deviation management;
- Project milestone management;

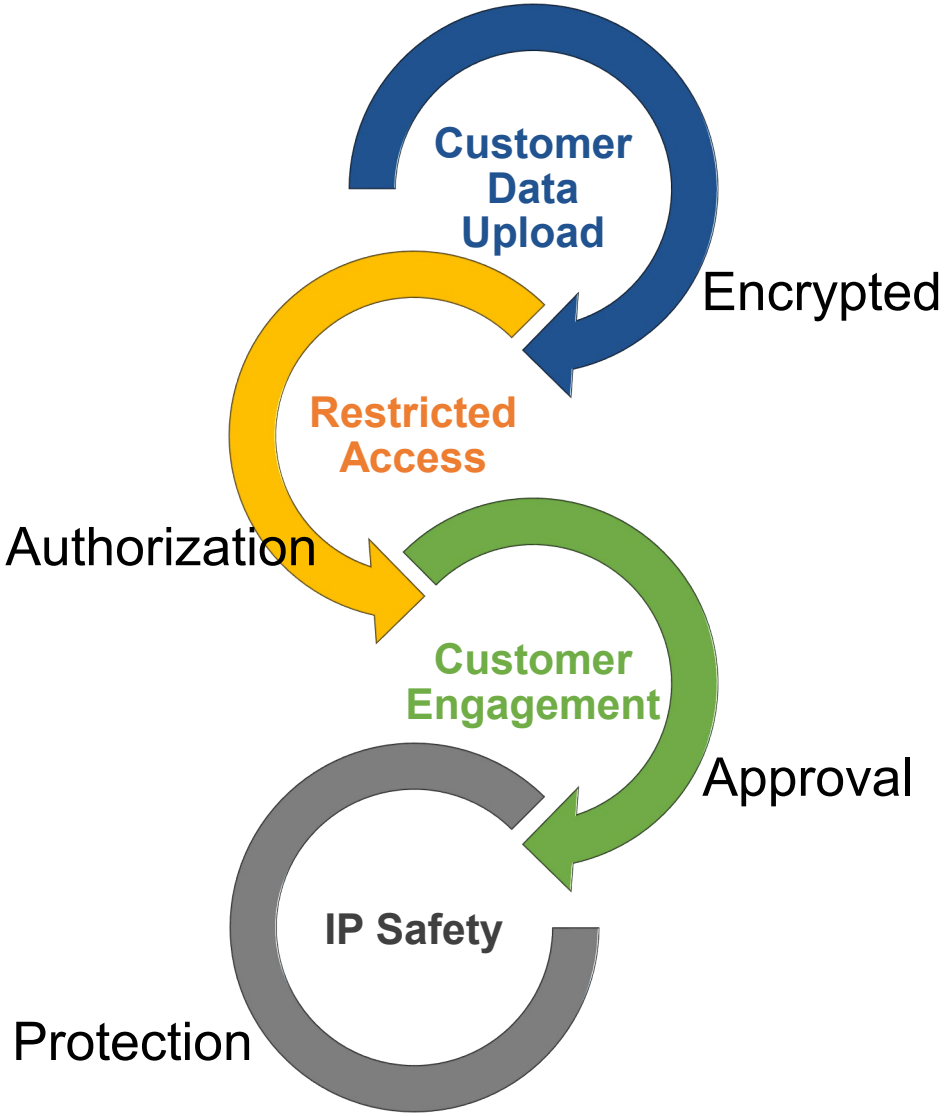
- Project delivery confirmation;
- Project summary;
- Financial confirmation;
- Project close.

汉腾客户数据管理及安全

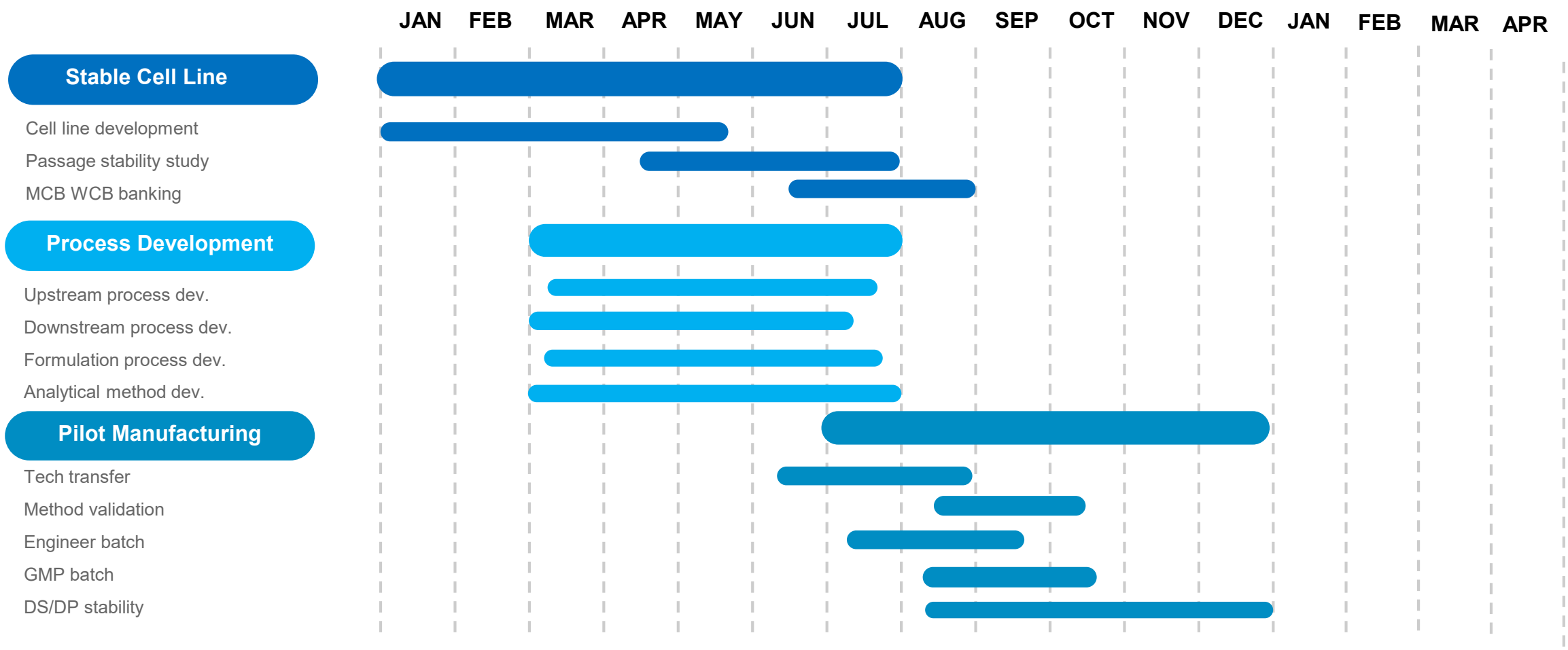
汉腾生物对客户的知识产权给予最高度的重视

承诺尽所有的能力以保证其知识产权的归属性

实现方式



From DNA to IND Timeline
(standard 12 months/accelerated 9.5 months)



Our IND Projects and Experiences

FDA

We have reviewed your IND 29404 and your study may proceed. This email should satisfy your IRB's requirement for written confirmation from FDA. As a reminder, please be sure to submit all documents that have been exchanged via email during the 30-day review period as an amendment to your IND. If there are any additional non-hold comments, you will receive them in a forthcoming e-mail.

Video Instructional Webinars for Sponsors

PRECISIONGENE

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION

mAb

康弘药业 KANGHONG PHARMACEUTICAL

KH917注射液

国家药品监督管理局药品审评中心 CENTER FOR DRUG EVALUATION, NMPA

网站地图 联系我们 CDE邮箱

请输入关键词 搜索

首页 | 机构职能 | 新闻中心 | 政策法规 | 党建工作 | 信息公开 | 申请人之窗 | 办事服务 | 监督与反馈 | 登记备案平台

信息公开

受理品种信息

审评任务公示

沟通交流公示

特殊审批品种列表

当前位置：信息公开 >> 临床试验默示许可

查询条件：KH917 查询

序号	受理号	药品名称	申请人名称	适应症	注册分类
1	CXSL2300864	KH917注射液	北京康弘生物医药有限公司	本品用于治疗适合系统治疗或光疗的中度至重度斑块型银屑病成人患者；本品用于常规治疗疗效欠佳的活动性强直性脊柱炎成人患者。	3.3

BsAb

MAJORY

注射用MR001双特异性抗体

国家药品监督管理局药品审评中心 CENTER FOR DRUG EVALUATION, NMPA

网站地图 联系我们 CDE邮箱

请输入关键词 搜索

首页 | 机构职能 | 新闻中心 | 政策法规 | 党建工作 | 信息公开 | 申请人之窗 | 办事服务 | 监督与反馈 | 登记备案平台

信息公开

受理品种信息

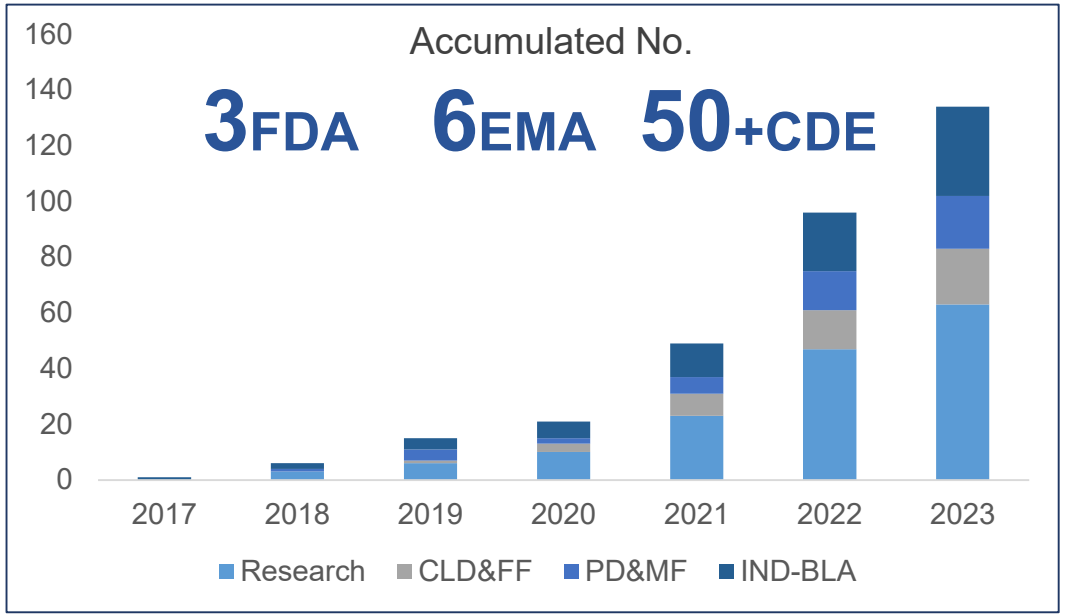
审评任务公示

沟通交流公示

当前位置：信息公开 >> 临床试验默示许可

查询条件：迈加瑞 查询

序号	受理号	药品名称	申请人名称	适应症	注册分类
1	CXSL2300497	注射用MR001双特异性抗体	深圳市迈加瑞生物技术有限公司	三阴性乳腺癌、胰腺癌等实体瘤	1



生 物 技 术 赋 能 未 来

EMPOWER FUTURE WITH BIOTECHNOLOGY

THANKS

P/ 020-31800171

M/ hr@cantonbio.com