质量体系

澳斯康生物上海ADC研发 & GMP生产基地质量体系按照现行版中国 GMP、cGMP 以及 ICH 指导原则等国内外法规建立，涵盖了药物研发、临床药品制备和商业生产的全生命周期质量管理，可以满足国内外规范市场不同阶段药品开发和生产的质量管理要求；

核心团队成员拥有全面的 FDA 、EMA、WHO、MHRA 等国际检查审计，国内 NMPA 注册研制现场检查以及 GMP 符合性检查经验；母公司南通CDMO Site已成功通过两次PAI（药品注册现场核查与GMP符合性二合一现场核查），质量体系多次通过国家药监局、欧盟、国际合作伙伴的审计。

cGMP　ICH　FDA　国家药品监督管理局 National Medical Products Administration　PIC/S　EUROPEAN MEDICINES AGENCY

六大 QA系统

质量保证管理
- 文件及数据管理
- 人员培训与资质确认
- 偏差、变更、CAPA管理
- 现场监督、定期巡检
- 物料/产品放行
- 审计、自检
- 确认/验证管理等

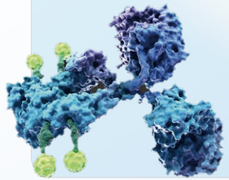
质量控制管理
- 仪器管理、试剂管理
- 标准品、参考品管理
- 样品/留样管理
- 稳定性考察
- 物料质量标准/检验SOP/记录
- 产品质量标准/检验SOP/记录
- OOS、OOT、UAR管理
- 环境监控、水质监测
- 分析方法转移与确认/验证等

物料管理
- 物料管理（验收、检测、放行、盘点）
- 供应商管理（评估、审计、批准）
- 仓储管理（物料、产品贮存）
- 物流管理等（细胞/物料/产品的发运）

研发管理
- 数据管理
- 实验记录管理
- 技术报告管理
- 计量管理等

设备设施管理
- 设施设备维护
- 厂房/公用系统日常巡检
- 仪器仪表计量/校准
- 厂房/公用系统确认
- 设备确认、虫害控制
- 计算机系统/门禁系统管理等

生产管理
- 细胞库管理
- 工艺规程/SOP/批记录/物料清单
- 培养基模拟灌装
- 清场管理、标识管理
- 环境清洁消毒
- 生产车间人员进出控制等



澳斯康生物（南通）股份有限公司
Thousand Oaks Biologics (Nantong) Co., Ltd.

澳斯康生物专有信息和资料，仅供专业人员学习和研发用途，不做商业推广
公司不负责及时更新或解释，如有需要，请联系公司专业人员进行咨询

联系我们

中国南通：江苏省南通市海门生物医药科技园(总部)
中国上海：中国（上海）自贸试验区临港新片区正嘉路1215号5幢
上海市浦东新区哈雷路1043号8号楼2楼206 - 207室
上海市浦东新区哈雷路1043号8号楼4楼402室

邮箱：services@tobiopharm.com　网址：www.tobiopharm.com

THOUSAND OAKS 澳斯康生物　THOUSAND OAKS 澳斯康生物製藥

澳斯康生物上海 ADC技术平台介绍

An Integrated CMC Organization

澳斯康生物ADC药物CMC一站式技术服务平台

- 裸抗制备
- ADC样品制备
- CMC可开发性评估
- 偶联工艺开发

- 纯化工艺开发
- 制剂处方及工艺开发
- 裸抗及ADC分析方法开发
- 小分子分析方法开发

- 分析方法转移及验证
- 结构及功能表征研究
- GMP裸抗生产
- GMP偶联及纯化生产
- GMP制剂灌装及冻干

- GMP产品放行及稳定性
- 技术转移及差距分析
- 变更及可比性
- 国内外注册申报

一体化的ADC技术平台五大功能

1. 抗体、连接子及有效载荷的工艺开发
2. 先进的偶联技术
3. 实现对DAR进行精确控制的优化技术
4. 抗体、连接子及有效载荷的优质分析及评估
5. 符合cGMP标准ADC DS及DP生产及质量控制

偶联药物工艺平台

偶联技术：
- 半胱氨酸偶联、赖氨酸非定点偶联；转肽酶酶促偶联、糖苷酶酶促偶联

偶联分子类型：
- 单抗偶联小分子、双抗偶联小分子等

关键工艺设备：
- 25mL/250mL/500mL/2L 偶联反应釜、ESCO 负压隔离器、AKTA 层析系统、Merck TFF 系统

ADC 原液制剂生产能力

ADC 原液生产能力：
- OEB-5 级负压隔离器，灵活的可适配多种 ADC 偶联工艺流程的生产设备
- 50L、200L、500L、2000L 抗体原液 / 裸抗生产（每年最大可进行 60 批次的生产）
- 50L、200L、500L 一次性 / 玻璃 / 不锈钢偶联（每年最大可进行 150 批次的生产）
- 一次性层析及超滤设备（Cytiva、Merck）
- 满足 ADC 关键临床试验阶段用药及商业化生产需求

ADC 制剂生产能力：
- 东富龙隔离器西林瓶灌装线：配备 OEB-5 级 ISOLATOR 隔离器、8 针头蠕动泵灌装、在线 CIP、VHP 洁净灭菌、100% 在线 IPC 和 100% 充氮灌装等
- 灌装速度：兼容规格 2R-50R，18000 支 / 小时（2R）、13800 支 / 小时（10R）、9000 支 / 小时（20R）、3600 支 / 小时（50R）
- 冻干产能：配备 10 m²、25 m² 共和冻干机及相应的自动进出料系统，2R 最大批量 100000 支、10R 最大批量 43000 支、20R 最大批量 27700 支、50R 最大批量 15400 支

2L偶联反应釜

不锈钢偶联反应釜

一次性偶联反应釜

ISOLATOR 灌装线

10m²、25m² 冻干机

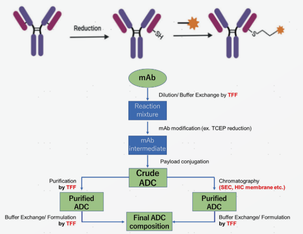
质量第一、尊重生命；持续创新、交付至上
Customer- focused & Right the First Time

ADC 偶联研发及生产技术平台

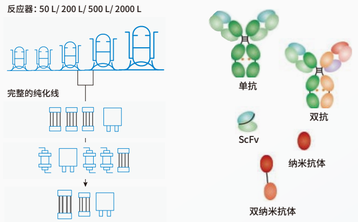
裸抗、ADC原液、ADC制剂生产处于同一厂房 规避分段生产带来的申报审评风险

Fed-Batch抗体原液 & iDS裸抗生产线：50L-200L-500L-2000L反应器
ADC原液（DS）生产线：50L-200L-500L偶联反应釜
Isolator制剂生产线：西林瓶水针/冻干

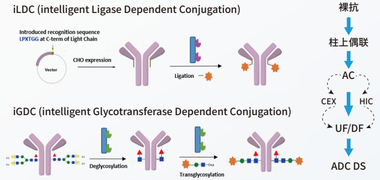
支持基于巯基、氨基等不同方式化学偶联制备及生产



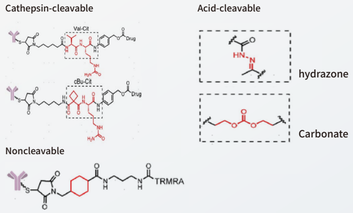
支持多种不同形式的裸抗制备及生产



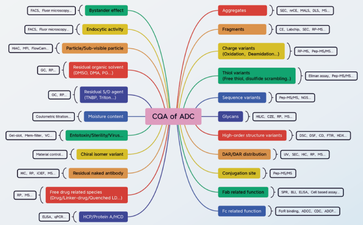
支持基于转肽酶、糖苷转运酶等不同方式酶促偶联制备及生产



支持多种不同形式连接子-毒素的偶联使用



支持ADC放行、稳定性、结构及功能表征等全面分析

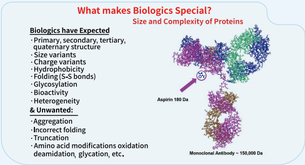


质量第一、尊重生命；持续创新、交付至上
Customer- focused & Right the First Time

澳斯康抗体、蛋白、ADC药物CMC及注册申报整体解决方案

分子发现 >> >> IND Enabling

分子评估：
- 分子成药性、可开发性评估
- 候选分子in silico预测
- 瞬转样品制备
- 体外靶点亲和力、结合活性、MOA相关细胞生物学活性
- 分子理化性质评估、质谱表征鉴定及特性评估
- 分子热稳定性（Tm）及强制降解稳定性



IND Enabling阶段：
- 细胞株构建、GMP建库
- 培养基筛选
- 细胞培养工艺开发与确认
- 纯化工艺开发与确认
- ADC偶联筛选 & 工艺开发
- 制剂处方开发
- 分析方法开发与确认
- 毒理样品生产
- GMP临床用药原液生产
- GMP制剂生产（水针/冻干/预充针）
- IND产品表征鉴定、杂质分析、稳定性研究
- IND申报资料撰写（中英）

临床 I / II 期 关键/临床 III 期 >> >> NDA阶段 商业化生产

临床研究期间：
- 1期/2期临床GMP样品研制、生产、放行及稳定性研究
- 工艺优化、变更及产品质量可比性研究
- CDE & FDA 注册申报策略及沟通支持
- 3期工艺 / 上市工艺锁定，关键/3期注册临床样品生产及稳定性研究
- 3期 / 上市工艺风险评估、工艺缩小模型确认
- 填料寿命/除病毒验证/膜包寿命/中间品稳定性/杂质挑战
- 产品关键质量属性（CQA）评估与定义
- 特异性HCP kit开发及覆盖率研究
- WHO & 中国药典会 INN
- 产能放大与提高、国产替代、降本增效

上市申报及商业化生产：
- 上市工艺表征（PC）、上市工艺验证（PPQ）
- 上市产品放行分析方法优化及验证
- 上市包材及工艺相容性研究、运输稳定性研究
- NDA/BLA“制造规程、检定规程、质量标准”制定及撰写
- NDA CMC M3、M2.3 资料撰写
- Pre-NDA策略及资料准备
- PAI – 获批前动态现场核查（注册、GMP符合性）
- 商业化生产供应商管理
- 商业化产品生产、包装、赋码
- 客户MAH质量体系药物警戒体系建设、B证申请
- 上市后工艺变更及注册申报策略
- 上市后变更可比性研究

客户产品上市申报注册与GMP符合性动态核查（PAI）

2022年7月7日-14日，澳斯康生物（南通）股份有限公司受托生产的治疗性用生物制品顺利通过产品上市申报注册与GMP符合性动态核查，成为中国屈指可数的已通过上市核查（PAI）且专注于大分子CDMO的公司。

澳斯康生物为该产品提供了三期工艺锁定及三期临床用药生产、上市工艺验证、NDA申报服务，并将在产品上市后继续提供商业化生产服务。

▲核查结束CDMO签字盖章