

專注微生物表達系統 CRDMO 服務商

重組蛋白/多肽
RECOMBINANT PROTEINS/PEPTIDES

單域抗體
SINGLE-DOMAIN ANTIBODIES

重組疫苗
RECOMBINANT VACCINES

重組質粒
RECOMBINANT PLASMIDS

核酸藥物
NUCLEIC ACID DRUGS



CONTENTS

目錄

01	關於耀海生計	01-02
02	耀海生計CRDMO服務平台	03-08
	新藥研發整體解決方案	04
	菌株關係	05
	服務範圍	07
03	CRO服務	09-20
	研發方向	09
	服務內容	09
	mRNA CRO服務平台	10
	“RNASci” mRNA服務平台	10
	平台特色	11
	一站式解決方案	12
	mRNA工藝流程	12
	服務詳情	13
	服務優勢	13
	QC標準	14
	mRNA純化案例和細胞評價	15
	CircRNA創新療法CRO服務平台	16
	CircRNA科研級樣品製備服務平台	16
	服務內容	17
	CircRNA工藝流程	17
	技術平台優勢	18
	案例展示	18
	單域抗體CRO服務平台	19
	全生態重組表達系統	19
	單域抗體表達CRO服務內容	20

04	CDMO服務	21-22	09	耀海製劑生產服務	39-40
	一站式CRDMO服務平台	22		GMP生產服務平台——製劑生產服務概述	39
				西林瓶水針及凍幹無菌製劑生產線	40
				預充針無菌製劑生產線	40
				生產能力	40
05	微生物發酵重組蛋白CDMO服務概覽	23-25	10	耀海品質控制服務平台——QC	41-44
	重組蛋白CDMO服務覆蓋產品開發全周期	23		QC-質量控制系統(GMP)	41
	重組蛋白表達服務類型	24		服務內容	41
	重組蛋白服務平台優勢	25		服務特點	42
	重組蛋白CDMO服務案例	26		生物分析檢測服務	42
				檢測能力	43
				服務能力保障	44
06	核酸藥物質粒CDMO服務	27-34	11	耀海品質保證體系平台——QA	45-46
	質粒CDMO服務概覽	27		服務能力保障	45
	質粒工藝開發平台	28		十大系統建立全方位的文件體系	45
	質粒GMP生產平台	29		質量體系建立原則	46
	耀海生計質粒工藝開發、GMP質粒生產流程	29		文件保障系統	46
	檢測標準	33		法規支持	46
	質粒服務案例	34			
07	單域抗體CDMO服務	35-36	12	全球化的註冊申報服務	47-50
	單域抗體全生態重組表達CDMO服務平台	35		服務概覽	47
	單域抗體服務優勢	36		服務內容	47
	單域抗體服務案例	36		服務優勢	48
				項目管理&服務流程	49
				服務保障	49
				服務流程	50
08	耀海原液生產服務	37-38	13	選擇耀海生計	51-52
	服務能力保障	37			
	GMP生產服務平台——原液生產服務概述	38			
	服務項目	38			
	高產能和高靈活性, GMP原液生產	38			

ABOUT YAOHAI BIO-PHARMA

關於耀海生計

江蘇耀海生計製藥有限公司成立於2010年8月，立足於江蘇泰州中國醫藥城園區。2012年獲得《藥品生產許可證》，國家高新技術企業。是一家專注微生物表達系統CRDMO服務提供者，業務聚焦在“重組蛋白/多肽、單域抗體、重組新型疫苗、重組質粒及RNA藥物”等領域，致力於打造CRO/CDMO/MAH開放式、一體化的產研服務平台。業務範圍覆蓋工程菌構建、菌種庫建立、小試工藝開發優化、中試工藝放大生產、臨床樣品製備、品質標準建立、分析方法開發驗證、合規化生產(GMP)、品質管制體系建立、註冊申報等藥品全生命週期一站式CMC服務。

公司秉承“用心服務、共創未來”的服務理念，以“打造全球標準，助推新藥進程，成就健康生活”為使命，持續賦能全球新藥創制。

耀海生計 ——
專業領先的CRDMO公司
賦能、加速全球新藥創制

12⁺
年⁺

精心深耕

微生物表達
CRDMO先驅

100⁺

專案經驗

已成功交付100多
個CRDMO項目

100⁺

成功審計

順利通過
NMPA審查

300⁺

全球客戶

和多家全球知名企業
成為戰略合作夥伴

300⁺

項目儲備

臨床項目100+
儲備商業項目200+

YAOHAI BIO-PHARMA CRDMO SERVICE PLATFORM

耀海生計
CRDMO服務平台



新藥研發整體解決方案

打破技術壁壘 注入平台勢能

C

- 合同定制服務

R

- 單域抗體重組表達與純化
- mRNA UTR/IRES序列篩選
- CircRNA小樣製備以及活性評價
- 分析方法建立
- 重組蛋白小樣製備
- 宿主菌篩選
- LNP製備

科研樣品訂製

訂製研發

D

- 菌株構建
- 原始菌種庫構建
- 發酵工藝開發
- 純化工藝開發
- 製劑工藝開發
- 中試放大
- 中試生產
- 質量標準建立
- 分析方法開發
- 過程樣品檢測
- IND申報

M

- MCB/WCB菌種庫構建
- 菌種穩定性研究
- 原輔料檢測
- 分析方法轉移、確認、驗證
- GMP原液生產（I期、II期、III期）
- GMP製劑生產（I期、II期、III期）
- 中間品、原液、半成品、成品放行檢測
- 標準品/對照品製備以及結構表征
- MAH產業化生產
- 穩定性考察
- BLA申報支持

O

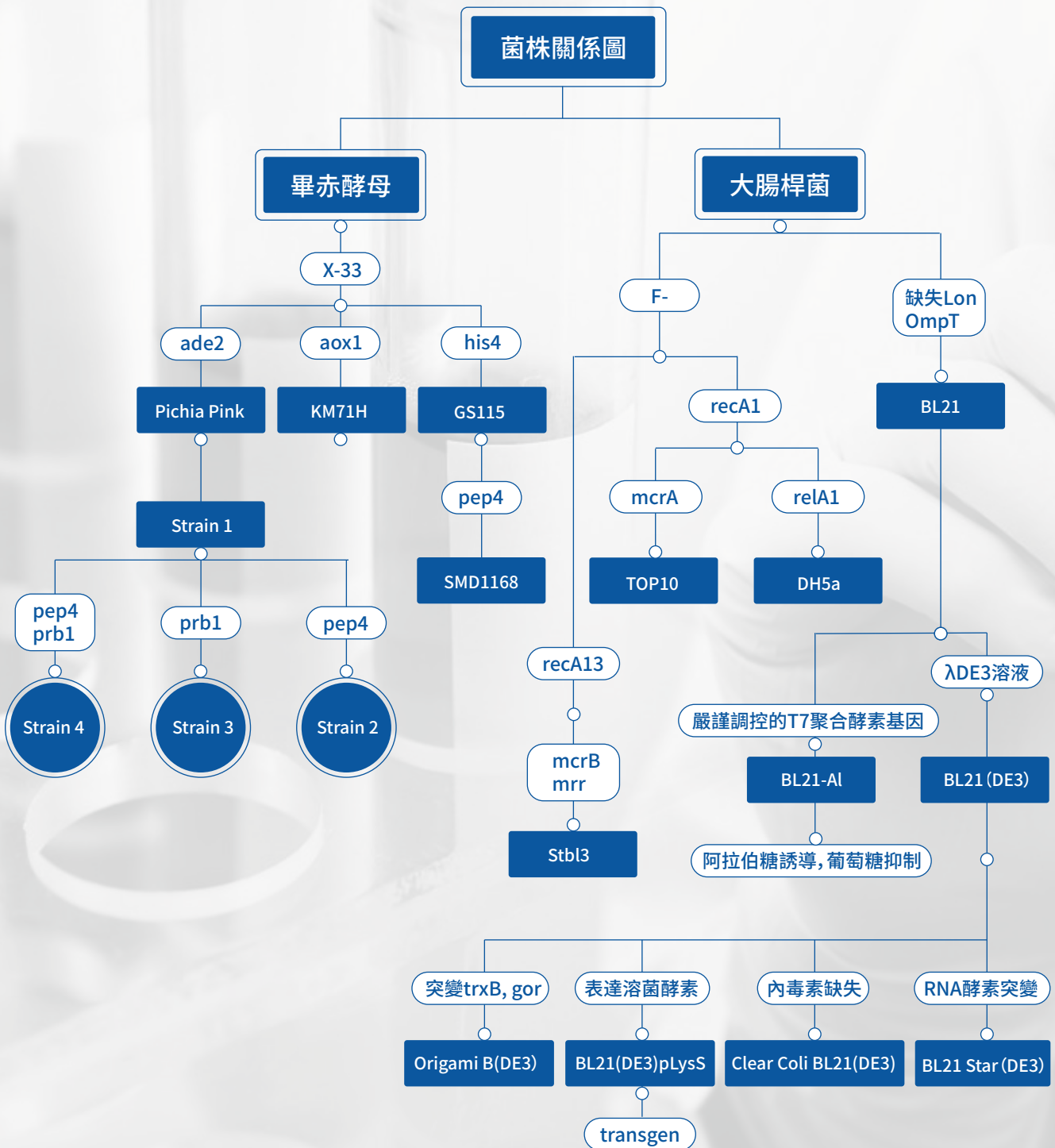
- 全方位的端到端服務

訂製研發

訂製生產服務

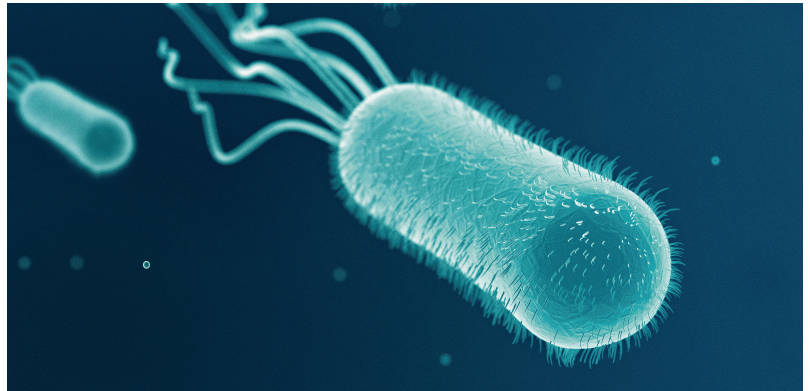
商業化
／
訂製產線

菌株關係
STRAIN RELATIONSHIP



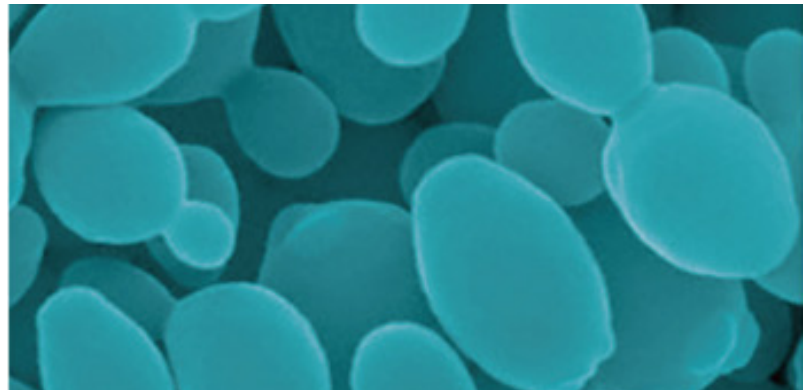
E. coli

K-12 Ceppi & derivati (DH1, DH5 Alpha, RV308, W3110, MG1655, JM109, BW25113...)
B Ceppi (BL21, BL21(DE3), BL21(DE3) pLysS, BL21(DE3) Rosetta...)



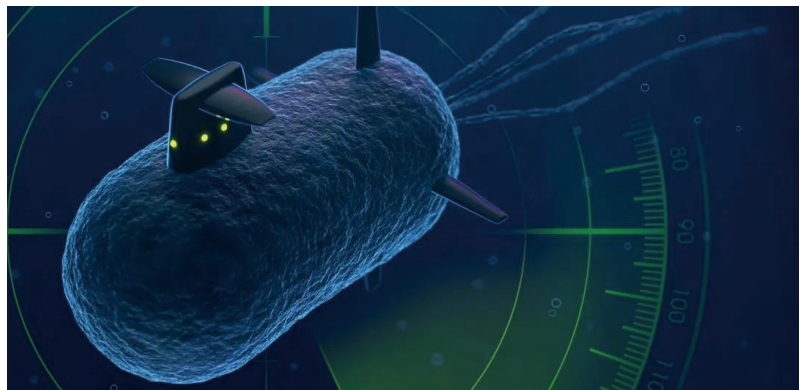
Yeast

Pichia pastoris, *Hansenula polymorpha*,
Saccharomyces cerevisiae, etc.



Tailor Constructed Strains

Other microbe/microbiota/microbiome
provided by clients
Customized strains



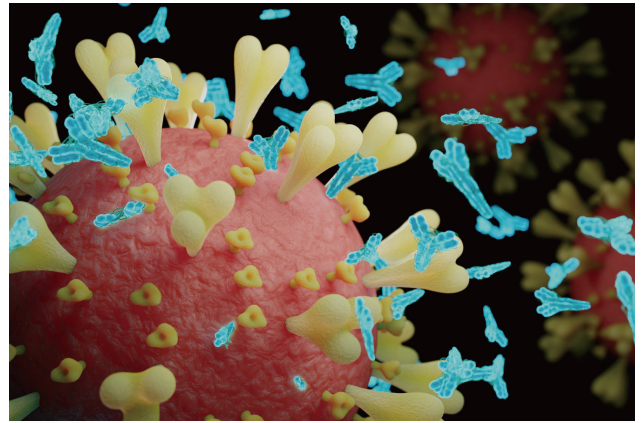
SCOPE OF SERVICES

服務範圍



重组蛋白/多肽CDMO服務

- 提供從菌種構建、菌種庫建立、工藝開發/優化、分析方法開發、cGMP生產到無菌制劑灌裝、註冊申報等服務
- 2-2000L服務規模
- 支持重組多肽/蛋白類、重組抗體(抗體片段)、重組疫苗(VLP)等



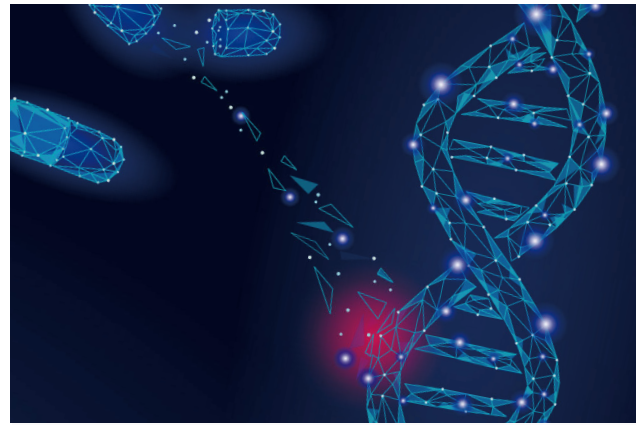
單域抗體CDMO服務

- *E.coli* 原核表達系統、酵母表達系統、哺乳動物細胞表達系統(CRO樣品制備)
- 一、二、三價多樣化單域抗體
- μg 到 kg 級產品製備
- 7-2000 L服務規模



核酸藥物CDMO服務

- 提供從序列設計與優化、基因合成、IVT和純化及mRNA質控的工藝開發服務
- 提供預製品/定制型RNA產品
- 支援mRNA、CircRNA等



細胞和基因治療CDMO服務

- 根據客戶需求, 提供相應的nonGMP、GMP-like及GMP等不同級別的質粒, 滿足前期研究, IIT, IND申報, 臨床研究及商業化生產等不同階段的需求。

YAOHAI BIO-PHARMA CRO SERVICE

CRO服務



研發方向

原料酵素、質粒、mRNA、CircRNA長鏈核酸藥、單域抗體、
重組蛋白/多肽等多個品類



服務內容

生物原料開發

藥物篩選

基因治療領域基礎技術研究

生物製品品質研究

微生物表達品類藥物製備工藝開發

細胞相關品類藥物製備工藝的開發 (BSL-2級生物安全) 及相關品質研究

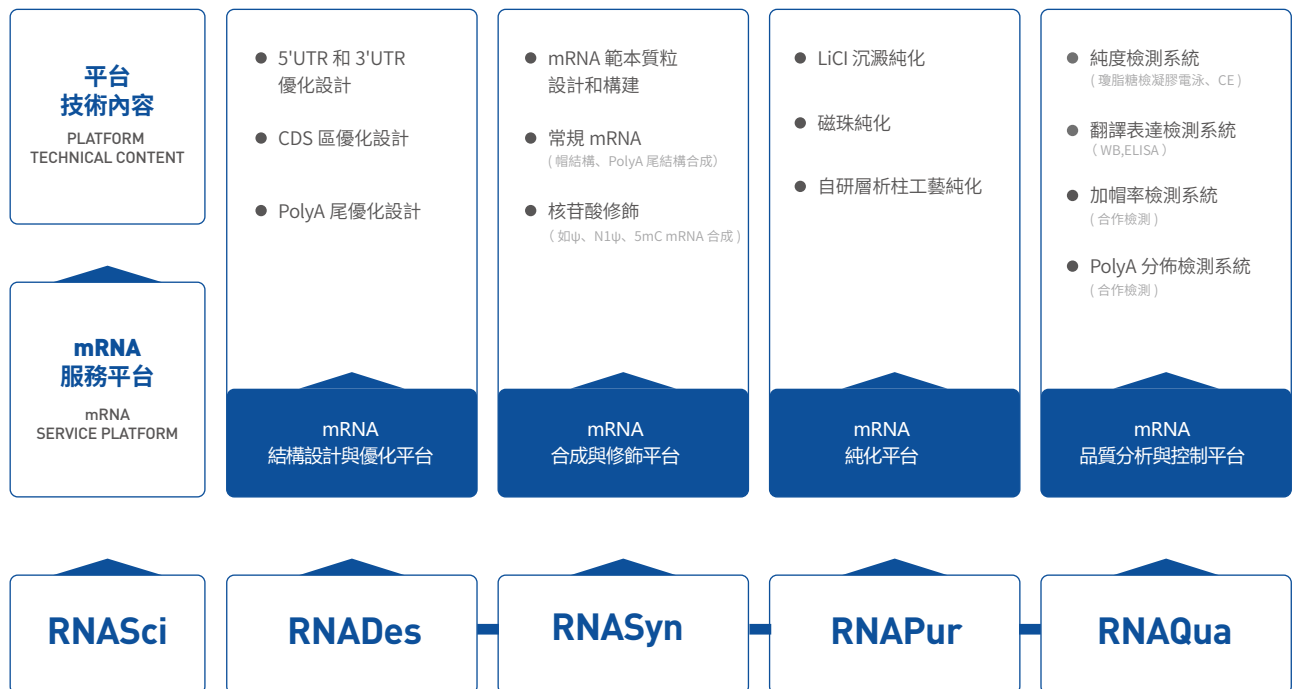
耀海生技 YAOHAI BIO-PHARMA mRNA CRO服務平台

耀海生技mRNA科研級樣品製備服務平台(“RNASci” mRNA)包含四大技術模組，貫穿mRNA設計至成樣的全生命週期。

- RNADes mRNA結構設計與優化平台
- RNASyn mRNA合成與修飾平台
- RNAPur mRNA純化平台
- RNAQua mRNA品質分析與控制平台

“RNASci” mRNA

服務平台



平台特色

高表達天然&改造UTR

- 建立天然 UTR 庫，多元化 UTR 來源選擇，可為不同品種匹配合適的 UTR 序列；
- 5'UTR 優化改造，實現範本更高效轉錄；
- 國際化 PolyA 尾結構設計策略；
- 成熟密碼子優化方法，特殊優化需求，可與專業 AI 演算法團隊合作完成。

卓越加帽工藝，高效轉錄，提高應用活性

- 高產穩定加帽工藝，加帽效率 > 95%；
- 尾一體化轉錄形成，分佈更為均一；
- 多樣化 mRNA 修飾核苷酸，有效降低 mRNA 在人體中不良免疫反應；
- 靈活質粒範本設計方案，滿足客戶特殊定制需求。

通用&自主研發層析工藝，提供多樣化純化方式

- **多樣化：**
切向流過濾 + 多種層析填料組成的綜合純化方案，可有效去除 mRNA 粗品中雜質，滿足高品質要求的應用場景；
- **通用 & 自主研發純化工藝：**
成熟完善的 LiCl 沉澱 + 磁珠純化 + 層析純化解決方案；完全自主開發，層析純化方案，可有效去除 mRNA 製備過程中的各種雜質。

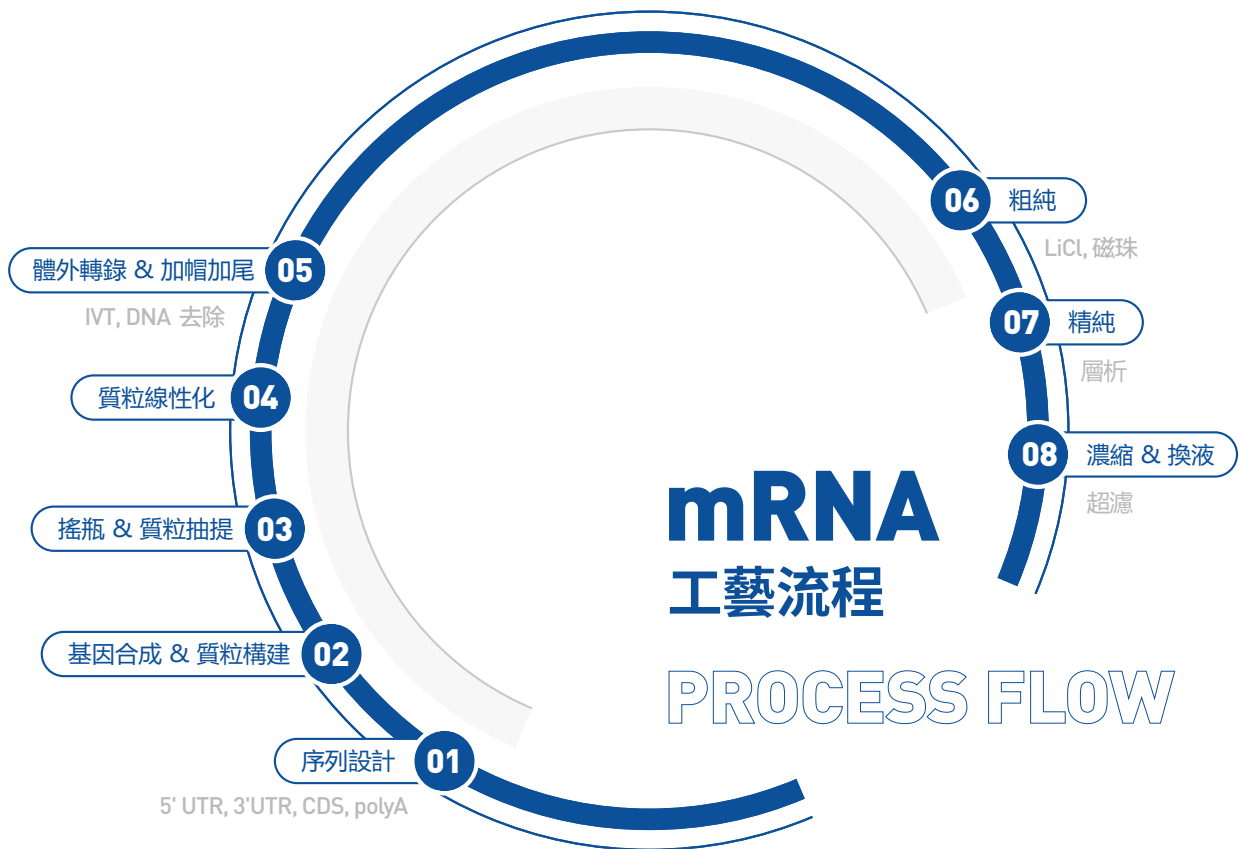
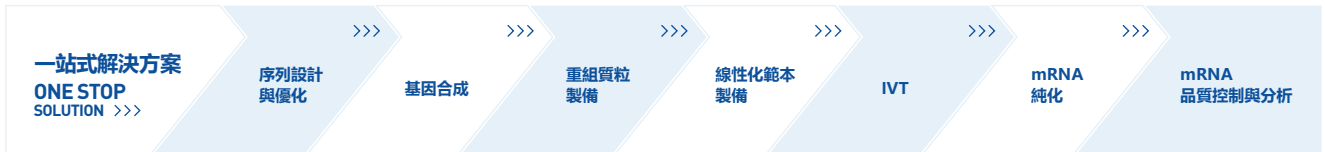
全面質控平台，滿足各研究階段質控需求

- 匹配科研級濃度、純度等常規質控需求；
- 滿足 mRNA 翻譯測試、加帽率、尾巴分佈等特殊質控需求。



SERVE WITH HEART &
CREATE THE FUTURE TOGETHER
用心服務·共創未來

一站式解決方案



CAPPING METHOD 加帽方式

酵素法

質粒線性化, IVT, 純化, 加帽, 二次純化

共轉錄

質粒線性化, IVT (clean cap), 純化

服務詳情

耀海生物不僅可為客戶提供各種預製型 mRNA 產品，還可以提供科研級 mRNA 訂製合成服務，服務內容持續升級，全方位滿足不同客戶的個性化實驗或專案需求。

訂製型 mRNA 服務

mRNA 範本質粒的設計和構建

經典 mRNA (帽結構、PolyA 尾結構) 製備

修飾核苷酸 mRNA (假尿嘧啶、N1-甲基假尿嘧啶、5-甲基胞苷) 製備

串聯表達兩個基因的 mRNA 製備服務

其它訂製化 mRNA 製備服務

預製型 mRNA 產品

規格

mRNA-eGFP (Transfection Control)	10µg/100µg/500µg
mRNA-1273 (Moderna Vaccine)	10µg/100µg/500µg
mRNA-162b2 (Pfizer Vaccine)	10µg/100µg/500µg
mRNA-Luciferase (Transfection Control)	10µg/100µg/500µg
mRNA-mCherry (Transfection Control)	10µg/100µg/500µg
mRNA-IL2 (growth factor)	10µg/100µg/500µg
mRNA-IL4 (growth factor)	10µg/100µg/500µg
mRNA-IL22 (growth factor)	10µg/100µg/500µg
mRNA-OVA (Immune adjuvant)	10µg/100µg/500µg
mRNA-Cas9 (gene-editing tool)	10µg/100µg/500µg

服務優勢

01

一體化服務流程

從前端序列設計和優化、
基因合成至後端 mRNA 合成與質控分析

02

高品質結構設計和優化平台

專業 mRNA 結構設計及優化，
助力 mRNA 高效表達

超螺旋質粒

檢測項目	檢測方法	品質標準
質粒濃度	UV檢測	≥1mg/ml
純度	UV260/280	1.8-2.0
質粒鑒定	酶切	匹配限制性酶切片段
超螺旋比例	CE	≥85%
內毒素	USP<85>	< 10EU/mg
宿主蛋白殘留	ELISA	≤1%
殘餘宿主基因組DNA	Q-PCR	≤1%
宿主RNA殘留	RT-PCR	≤1%

線性化質粒

檢測項目	檢測方法	品質標準
pH	pH USP<791>	7.0±0.5 (TE)
外觀	USP<1>, USP<790>	澄清、無色
質粒濃度	UV光譜法	0.5-1mg/ml
純度	UV260/280	1.8-2.0
質粒鑒定	質粒測序	與參考序列一致
線性化質粒比例	CE	≥90%
宿主蛋白殘留	ELISA	< 10EU/mg
殘餘宿主基因組DNA	Q-PCR	≤1%
宿主RNA殘留	RT-PCR	≤1%
內毒素	USP<85>	≤1%

mRNA

	檢測項目	檢測方法	品質標準
鑒定	pH	USP<791>	7.0±0.5 (TE)
	外觀	USP<1>, USP<790>	澄清, 無色
	測序	sanger	與參考序列一致
	RNA長度	瓊脂糖凝膠電泳	分子量標記比對
	RNA長度	毛細管電泳	分子量標記比對
純度	A260/A280	UV檢測	1.8-2.1
	加帽效率	毛細管電泳	> 95%
	純度	毛細管電泳	> 95%
	dsRNA	ELISA	< 0.006%
	內毒素	USP<85>	< 10EU/mg
	殘留蛋白	CDE	≤1%

03

成熟純化平臺

通用 & 自研組合純化工藝,
提供高品質 mRNA 製備服務

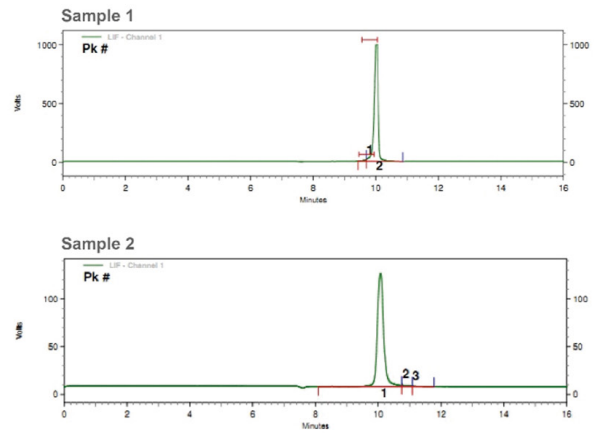
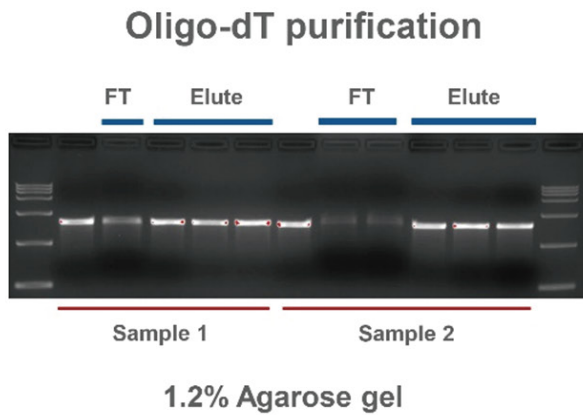
04

預製品 / 訂製化 mRNA

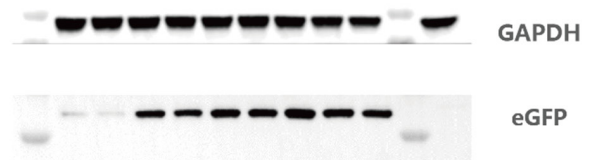
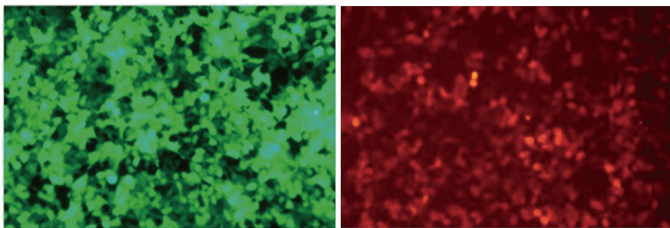
靈活多樣選擇,
滿足不同實驗 / 項目需求

耀海生技 YAOHAI BIO-PHARMA mRNA 純化案例和細胞評價

根據不同客戶對mRNA不同的專案需求，可提供多種純化方式，包括耀海生技自研的成熟層析純化工藝，製備高品質、高純度的mRNA產品。耀海生技預製品mRNA在細胞中表達良好。



使用Oligo-dT純化去除各種小分子工藝相關雜質，預製品純度>95%
dsRNA檢測试剂盒 (ELISA) 檢測到預製品中dsRNA含量<0.006%



耀海生技的預製品mRNA轉染293T表達良好

耀海生技 YAOHAI BIO-PHARMA CircRNA創新療法CRO服務平台

耀海生技CircRNA創新療法CRO服務平臺包含四大技術模組：RNADes (CircRNA結構設計與優化平台)、RNASyn (CircRNA合成與修飾平台)、RNAPur (CircRNA純化平台)、RNAQua (CircRNA品質分析與控制平台)，可實現CircRNA高效製備和純化，為廣大高校及科研機構等提供全流程、高品質的CircRNA體外製備CRO服務。

CircRNA科研級樣品製備服務平台



CircRNA結構設計與優化平台

- 前沿的「PIE」成環技術, 高效的內含子、外顯子組合
- CDS、IRES優化設計



CircRNA純化平台

- 常規實驗級純化方案
- 自研層析柱純化工藝



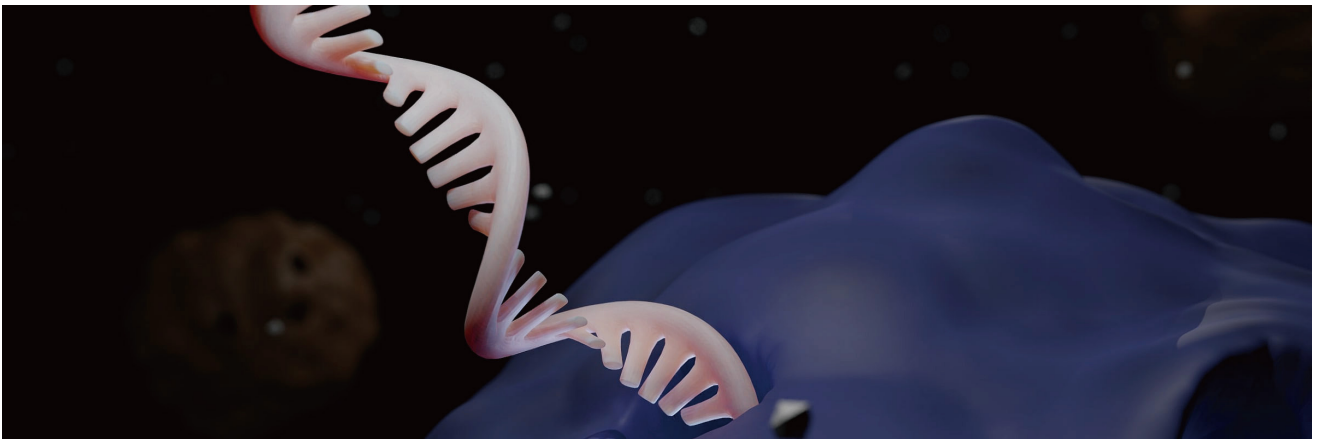
CircRNA合成平台

- CircRNA模板質粒設計及構建
- 成環率>80%的CircRNA合成方案



CircRNA品質分析與控制平台

- 多種純度檢測方案
- 高效成環率檢測方案



服務內容

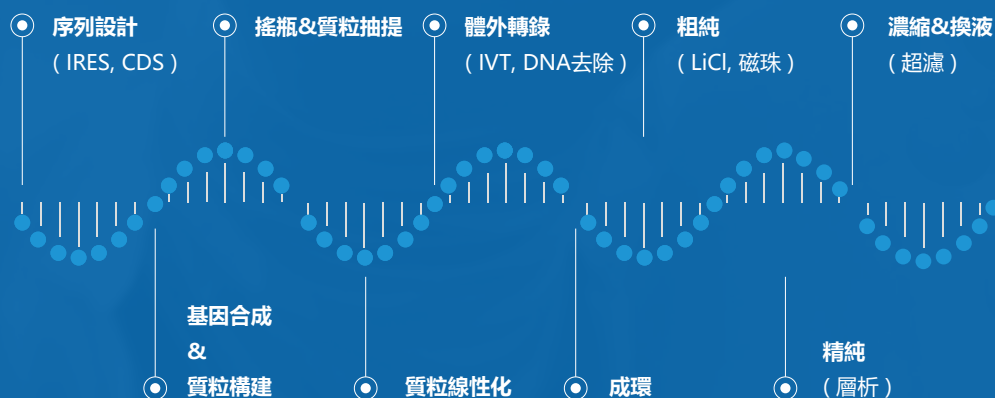
由客戶提供基因序列或氨基酸序列，耀海生物根據客戶實際需求，提供CircRNA訂製化研究系列服務，業務涵蓋CircRNA序列結構設計與優化、體外轉錄模板構建、CircRNA環化與純化、純度、環化率鑒定等多種服務內容，可為廣大研究工作者提供高質量的CircRNA產品和技術服務。



預製型CircRNA產品

預製型CircRNA產品	規格
Circ-eGFP	10µg/50µg/100µg
Circ-luciferase	10µg/50µg/100µg
Circ-mCherry	10µg/50µg/100µg
Circ-OVA	10µg/50µg/100µg
Circ-IL2	10µg/50µg/100µg
Circ-Cas9	10µg/50µg/100µg

CircRNA工藝流程



技術平台優勢

嚴謹性

嚴謹質控方法
高效成環率檢測方案

穩定性

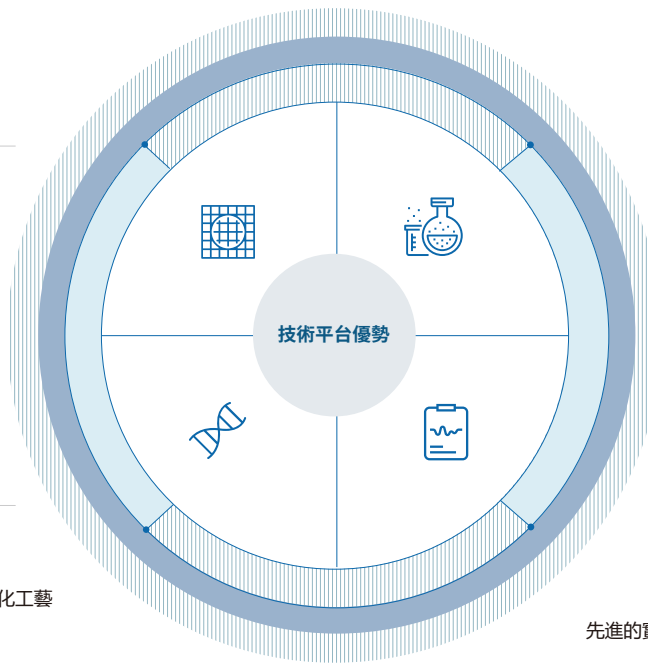
轉染細胞一周後
可檢測到螢光蛋白表達
穩定性強

高效性

通過HPLC
RT-PCR等方式驗證環化
率>80%

靈活性

擁有自主研發的成熟層析純化工藝
多元化純化方式
滿足不同實驗應用需求



工藝強

可提供50-3000nt的
CircRNA製備服務

全方位

提供序列到成品的
一站式服務
提供線性RNA環化服務

定制化

根據客戶需求
可訂製RNA環化服務
實現私人定制

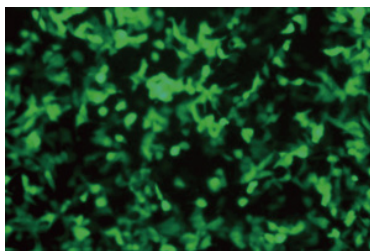
技術先進

博士領銜的資深技術團隊
先進的實驗設備及嚴格的品質保證團隊
快速回應，滿足客戶交付要求

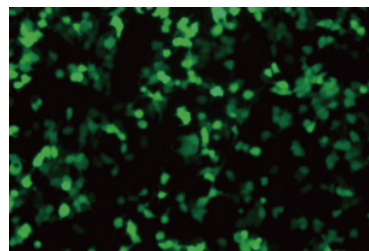
案例展示

體外製備的CircRNA eGFP高效穩定表達，轉染細胞一周後仍可檢測到強螢光信號。

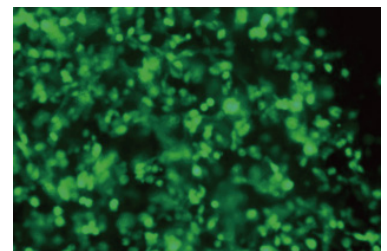
細胞評價



CircRNA - eGFP (24h)



CircRNA - eGFP (48h)



CircRNA - eGFP(72h)

耀海生技 YAOHAI BIO-PHARMA 單域抗體CRO服務平台

耀海生物單域抗體CRO服務平台致力於為客戶提供從菌株構建、多功能單域抗體表達與純化，及大規模生產的一站式單域抗體研發生產服務，高效靈活以滿足客戶不同實驗或專案需求。



全生態表達系統

E.coli 原核表達系統
酵母真核表達系統
哺乳動物細胞表達系統



多樣化單域抗體類型

一價單域抗體
二價單域抗體
三價單域抗體



成熟完善純化平台

齊全純化平台
組合式純化方式
高效靈活



μg到kg級

單域抗體最高表達量10g/L
服務規模7-2000L

全生態重組表達系統

目前，耀海生物已建立起全生態的單域抗體重組表達系統，現有的表達系統包括：*E.coli* 原核表達系統、酵母表達系統（畢赤酵母）、哺乳動物細胞表達系統，熟練運用多種表達宿主菌，根據客戶的實際需求，為客戶提供高品質的單域抗體。

E.coli 原核表達系統

- 20+ 品種開發經驗積累
- 不同大腸桿菌宿主靈活選擇
- 不同表達載體高效選擇

酵母表達系統（畢赤酵母）

- 10+ 品種開發經驗儲備
- 不同畢赤酵母宿主靈活選擇
- PAOX1 甲醇誘導表達系統
- PGAP 組成型表達系統

哺乳動物細胞表達系統

- 5+ 品種單域抗體開發豐富經驗
- 瞬轉表達單域抗體
- 穩轉株表達單域抗體

耀海生技 YAOHAI BIO-PHARMA 單域抗體表達CRO服務內容

由客戶提供單域抗體基因序列（或者氨基酸序列），選擇表達宿主細胞，耀海生技提供一站式基因合成到單域抗體表達與純化、生產的全方位定制單域抗體服務。

步驟	服務內容	週期	交付
單域抗體表達工程菌構建 (可以選擇畢赤酵母, 大腸桿菌或者哺乳動物細胞)	大腸桿菌表達系統(胞質或周質空間表達) 畢赤酵母表達系統(可以選用甲醇誘導型表達系統PAOX1或者組或型表達系統PGAP) 哺乳動物表達系統(通過瞬轉或者穩轉來表達單域抗體)	大腸桿菌1-2周 (不包括基因合成周期) 畢赤酵母2-3周 哺乳動物瞬轉1-2周 穩轉株2個月左右	純化得到的單域抗體, 純化抗體檢測報告SDS-PAGE, SEC-HPLC(選做)、RP-HPLC(選做) 和CE-SDS (選做) 純度分析方法
小量表達純化(標籤)	對構建的工程菌單域抗體表達, 對1L表達體積的蛋白進行純化(推薦加標籤)	2-3周	
大規模表達純化	大規模發酵單域抗體樣品, 同時對於發酵的單域抗體進行表達純化	5-8周	

生產工藝開發

大規模化生產

純化體系

品質分析體系

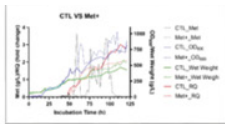
- 通過在發酵罐上對甲醇濃度及發酵溫度和pH進行單因素優化, 來最優的發酵條件

- 通過對單域抗體發酵最優條件的優化組合, 最終獲得較高產量的表達單域抗體發酵液

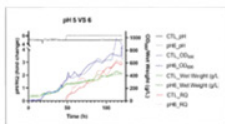
- 豐富單域抗體純化經驗
- 親和層析、離子層析、疏水層析等多種純化方式, 靈活組合

- 品質分析體系保障
- 多元化品質分析方法
- 經驗豐富, 純度保障

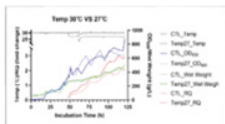
優化甲醇濃度



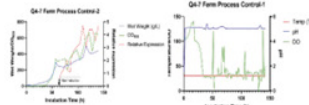
優化發酵過程 pH



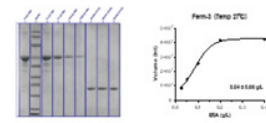
優化發酵過程溫度



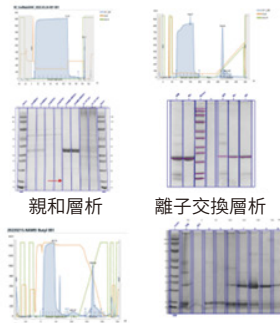
發酵工藝優化



單域抗體發酵產量

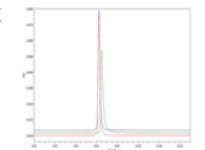


親和層析

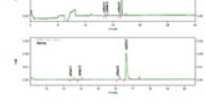


疏水層析

SDS-PAGE
凝膠分析



離子交換層析

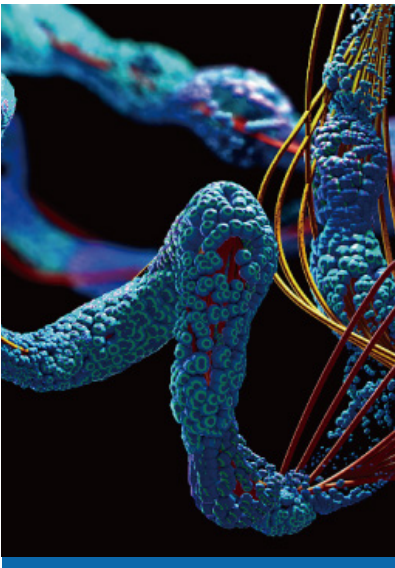


CE-SDS分析

YAOHAI BIO-PHARMA CDMO SERVICE

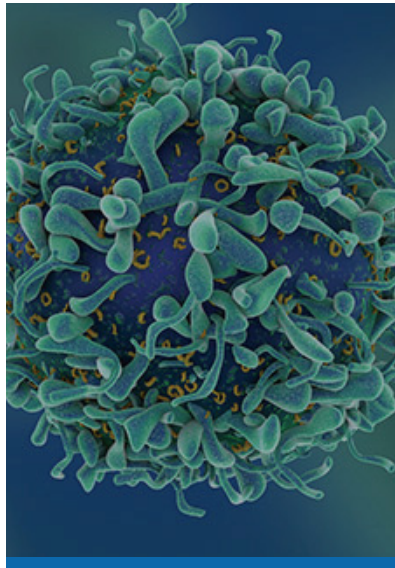
CDMO服務

耀海生物，專注微生物表達體系CDMO服務商，可全面提供一站式的生物藥端到端服務，聚焦**重組蛋白**、**核酸藥物**、**單域抗體**三大技術領域，高效靈活，為全球生物技術公司提供工藝開發、IND-CMC藥學研究、臨床樣品GMP生產、NDA申報和MAH商業化生產的CDMO服務，說明客戶實現從DNA至商業化生產的全過程。



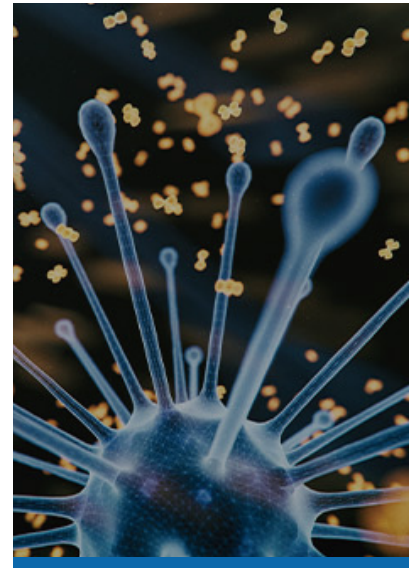
重組蛋白

成熟完善的重組蛋白、多肽藥物
CDMO一站式服務平台



核酸藥物

聚焦質粒、mRNA/CircRNA等長鏈
核酸藥物，加速從基礎科研到臨床
應用過程



單域抗體

全域重組表達系統，提供一體化、端
到端的單域抗體CDMO服務

一站式CRDMO服務平台

藥物發現	臨床前研究階段	臨床研究階段	商業化階段
樣品小樣製備服務 (mRNA、CircRNA、單域抗體)	菌株構建/菌種庫建庫 工藝開發 工藝轉移 製劑工藝開發 分析方法開發 臨床前樣品研製 註冊申報與諮詢 穩定性研究 法規支持	工藝轉移 工藝放大 臨床樣品生產 穩定性研究 放行檢測 法規支持	工藝表征 工藝驗證 產品生產 穩定性研究 放行檢測 法規支持
	· 2L · 50L · 500L · 10L · 100L · 1000L · 30L · 200L · 2000L	· 50L GMP · 500L GMP · 100L GMP · 1000L GMP · 200L GMP · 2000L GMP	· 50L GMP · 500L GMP · 100L GMP · 1000L GMP · 200L GMP · 2000L GMP



專案經驗豐富

成功服務百餘個項目，覆蓋臨床前研究、臨床I、II及III期，其中多個中美雙報、澳洲註冊項目。



專業團隊保障

經驗豐富CDMO執行團隊，匹配專業人才梯隊，高效、協同助推項目委托服務。



全面產線保障

2-2000L多規模自動發酵系統，可提供高質量、多元化的發酵純化服務。



合規服務保障

擁有專業化、標準化、規範化服務保障體系，全生命周期符合新版藥典及GMP等相關指導原則。



一站式全程服務

提供從工藝開發至商業化生產全流程、一站式服務。

MICROBIAL FERMENTATION RECOMBINANT PROTEIN CDMO SERVICES OVERVIEW

微生物發酵 重組蛋白CDMO服務概覽

在重組蛋白服務領域，耀海生技可為多種類型重組蛋白提供 CMC 一站式服務，包括細胞因數、載體蛋白、重組多肽、酵素、變態反應原、VLPs、疫苗及其他類型的重組蛋白。

重組蛋白CDMO服務覆蓋產品開發全週期



重組蛋白表達服務類型

耀海生物擁有一體化CMC開發及cGMP生產工藝平台
以大腸桿菌及酵母表達系統生產重組蛋白、質粒、DNA片段

菌株構建	小試工藝開發	中試放大和生產	品質分析與控制
<p>服務內容</p> <ul style="list-style-type: none"> 基因合成 質粒構建 菌株構建 藥瓶目的蛋白與檢測 菌株保存、檢測 菌種庫構建 	<p>服務內容</p> <ul style="list-style-type: none"> 發酵條件優化與確認 30L發酵工藝放大與確認 純化工藝開發、優化與確認 30L純化工藝放大與確認 	<p>服務內容</p> <ul style="list-style-type: none"> 分析方法開發、確認和驗證 小試開發與放大生產中間產品、原液成品等分析和放行檢測 穩定性研究 可提供菌種庫放行檢測和原輔料檢測 	<p>服務內容</p> <ul style="list-style-type: none"> 中試工藝優化放大生產 IND註冊申報批生產 臨床I-III期樣品生產 MAH產業化生產 標準品製備
<p>服務內容</p> <ul style="list-style-type: none"> 高效的高表達菌株的篩選,最快4周 多樣的宿主菌和表達載體可供選擇,可對密碼子進行分析優化 擁有經驗豐富的技術團隊,提供從基因序列到穩定菌株交付的一站式服務 	<p>服務內容</p> <ul style="list-style-type: none"> 可提供十余項參數的優化及篩選最快1.5個月完成發酵工藝開發 擁有多種類型發酵罐和生物反應器,滿足不同載體高密度發酵服務 基於品質源於設計(QbD)的理念,建立發酵與純化工藝參數的評估、優化及控制策略 搭建高通量層析介質篩選平台,引入DOE設計,快速進行工藝優化 	<p>服務內容</p> <ul style="list-style-type: none"> 覆蓋30L-50L-200L-1000L-2000L發酵、匹配的純化及制剂規模,滿足不同專案的需求 已完成20+以上的項目的中試放大和生產工作,包括中試放大、IND樣品制備,臨床I期,臨床II期樣品制備,團隊擁有豐富的專案經驗 	<p>服務內容</p> <ul style="list-style-type: none"> 擁有豐富的品質研究經驗,部分專案圓滿通過NMPA的現場檢查 實驗室配備多種色譜技術和檢測技術,以滿足不同類型的化合物 擁有完善的品質管制體系,確保實驗專案全過程的質量管理和風險管理,確保符合對應的NMPA、FDA等審查要求

重組蛋白服務平台優勢

01 一體化的重組蛋白工藝開發能力

擁有全面、多元化的重組蛋白工藝開發經驗，包括：重組多肽、細胞因數、載體蛋白、重組酵素、變態反應原、VLPs、疫苗、其他類型重組蛋白。

先進的工藝開發理念。基於QbD(品質源於設計)的理念要求，通過DoE實驗設計，研究產品的關鍵品質屬性(CQA)，確立關鍵工藝參數(CPP)，滿足產品品質要求，且工藝穩健。

成熟的平台化工藝。成熟的無標籤蛋白工藝開發能力，減少工藝步驟，提升蛋白純度，保證工藝雜質及產品雜質殘留合格。平台化工藝，可快速回應專案需求，縮短工藝開發時間。

02 豐富的專案經驗

豐富的重組蛋白CRDMO服務經驗

> 5個IND臨床批件

> 100個成功服務的重組蛋白CMC項目

專業團隊保障

匹配經驗豐富、穩定的CRDMO服務團隊，具有多品類重組蛋白專案服務經驗及技術積累，聚焦工藝路線創新。快速解決工藝難點，降低研發成本。

專業PM專案管理團隊，精湛掌握生物製品開發全生命週期的專案管理，專案關鍵路徑的識別和管理，專案風險的識別、把控和管理。

03 全面的生產能力保障

50L-100L、200L、500L、1000L及2000L等大規模製備服務

2條製劑生產線（西林瓶、凍幹/水針、預灌封/卡式瓶）

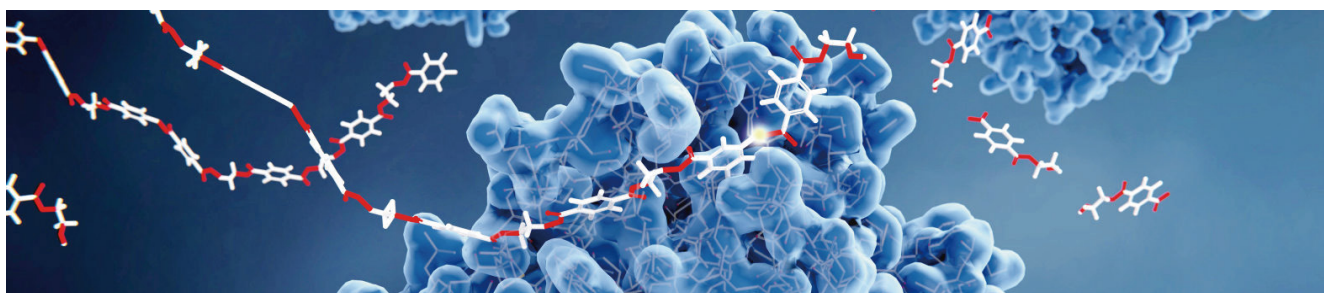
04 完善的品質管制體系

可提供全方位的品質管制服務，擁有專業、規範服務保障體系，全週期符合新版藥典及GMP相關指導原則。

05 一站式CRDMO服務

為客戶提供從菌株構建至商業化生產的一站式服務，覆蓋臨床前、臨床I、II、III期及MAH生物製品生產的各個階段。

重組蛋白CDMO服務案例



重組人白介素-2 服務案例

目的產物: 重組人白介素-2

表達體系: *E.coli*

工藝優化前

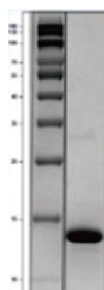
優化前, 存在目的蛋白表達量低, 純化效果差, 細菌內毒素含量超過藥典標準(藥典標準:每100萬IU應小於10EU)等工藝問題, 客戶內部經多次工藝調整, 仍未達到預期目標。

工藝優化後

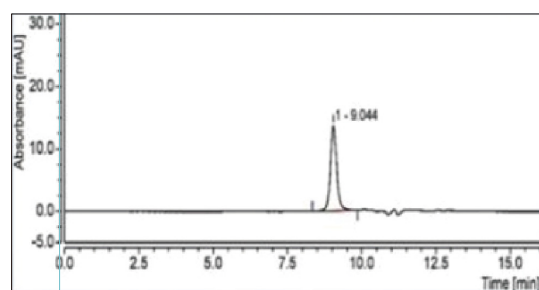
耀海生物利用 *E.coli* 原核表達系統進行目的蛋白的表達和純化, 經過發酵、純化等工藝優化後:

- 細菌內毒素含量 < 1EU/mg 純度 > 98%
- 目的蛋白收率 > 10mg/g 菌體
- 最終按照客戶要求完成了相關工藝優化, 並成功交付。

相關的SEC-HPLC品質分析、SDS-PAGE分析結果如圖所示



SDS-PAGE分析



SEC-HPLC品質分析

VLPs服務案例

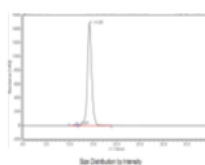
工藝優化後

基於耀海生物成熟的重組蛋白平臺化工藝技術, 快速完成工藝優化工作, 大大縮短了研發週期, 加速專案研發進展, 超出客戶預期。

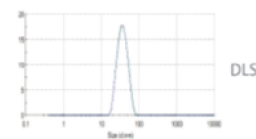
- 工藝開發週期短:在2-4個月內完成工藝優化
- 成功率高:平臺化工藝, 成功率100%
- 細菌內毒素含量 < 1EU/mg
- 純度 > 99%



SDS-PAGE



SEC-HPLC
PURITY99.6%



DLS

NUCLEIC ACID DRUGS PLASMID CDMO SERVICE

核酸藥物 質粒CDMO服務

質粒CDMO服務概覽

耀海生物致力於提供一站式質粒 CDMO 服務,建立了符合 GMP 標準的環狀質粒生產平臺和線性化質粒生產平臺,擁有成熟的工藝開發和 GMP 生產經驗,可為客戶提供質粒構建、菌種庫建庫、工藝開發、品質方法學研究、穩定性研究、非臨床研究級質粒生產到臨床級質粒 GMP 生產、註冊申報等一體化 CDMO 服務,滿足從臨床前研究、IND 申報、臨床試驗和商業化生產等不同階段的質粒服務需求。



服务内容

- 

質粒構建
PLASMID CONSTRUCTION
- 

菌種儲存及儲存穩定性研究
STUDY ON STORAGE AND STORAGE STABILITY OF STRAIN
- 

分析方法開發及驗證
DEVELOPMENT AND VALIDATION OF ANALYTICAL METHODS
- 

菌種構建及篩選
STRAIN CONSTRUCTION AND SCREENING
- 

發酵工藝開發及優化
DEVELOPMENT AND OPTIMIZATION OF FERMENTATION PROCESS
- 

百毫克級質粒生產製備及檢測 (GMP-like)
HUNDRED-MILLIGRAM PLASMID PRODUCTION PREPARATION AND DETECTION[GMP-LIKE]
- 

三級菌種庫建庫 (PCB/MCB/WCB)
ESTABLISHMENT OF STRAIN BANK [PCB/MCB/WCB]
- 

純化工藝開發及優化
DEVELOPMENT AND OPTIMIZATION OF PURIFICATION PROCESS
- 

GMP 質粒生產及放行
PRODUCTION AND RELEASE OF GMP PLASMID
- 

菌種庫檢定及傳代穩定性研究
TEST AND PASSAGE STABILITY STUDY OF STRAIN BANK
- 

工藝確認
PROCESS VERIFICATION
- 

質粒穩定性研究
STUDY ON PLASMID STABILITY
- 

註冊資料撰寫
WRITING OF REGISTRATION MATERIALS

不同規格質粒



非註冊臨床研究級質粒生產

非註冊臨床研究用質粒開發、生產



質粒臨床申報整體方案

基因細胞治療和核酸藥物臨床申報質粒開發、生產



質粒臨床級GMP生產

基因細胞治療和核酸藥物臨床樣品及商業化 GMP 生產

耀海生技可提供不同級別的質粒，滿足前期研究，IIT, IND 申報，臨床研究及商業化生產等不同階段的需求。

質粒級別	規模	應用	製備條件
研究級質粒	1-500mg	臨床前研究	工藝開發實驗室
GMP-like質粒	100mg-5g	非註冊臨床/臨床前研究	GMP車間
GMP質粒	100mg-5g	IND申報/phase I-III期/商業化生產	GMP車間

質粒工藝開發平台

耀海生物質粒工藝開發平台，採用品質源於設計 (QbD) 的理念，具備完善的 CMC 工藝開發及優化、分析方法開發和品質控制等能力，支援在 nonGMP、GMP-like 條件下進行研究級質粒製備，提供滿足各種需求的質粒載體服務。

不同規模發酵純化系統，滿足從實驗室開發至 GMP 生產的不同規模需求。

	實驗室	中試放大	GMP生產	
發酵系統	設備	四聯發酵罐	發酵系統*2	Tofflon發酵系統*5
	規模	2L/7L*4組	20L/30L發酵系統*1 50L/69L發酵系統*1	50L-100L-200L-500L-1000L-2000L
超濾系統	設備	Fluxs切向流膜過濾系統	中空纖維/膜包	Sartorius 全自動超濾系統
	規模	50ml-5L	100ml-30L	5L-60L
層析系統	設備	AKTA(pure/Avant)	RJBIO LPLC 180G	梯度層析系統
	規模	9L/H	3L/H-180L/H	60L/H、180L/H、600L/H

質粒GMP生產平台

耀海生物擁有 GMP 質粒生產和工藝開發車間，可為客戶提供非註冊臨床研究、IND 申報、臨床研究及商業化生產不同階段的質粒生產服務。

01

擁有五條獨立的原液生產線、兩條全自動無菌製劑生產線，可實現西林瓶水針、凍幹、預灌封、卡式瓶的無菌生產。

02

提供 30L-2000L 不同規模的質粒生產，滿足研究、小試、中試等各個階段生產需求。



03

GMP 生產車間，滿足 FDA、EMA、NMPA 標準。

05

匹配國際主流自動化發酵、超濾和純化系統設備。

04

人流、物流、樣品流全單向流設計，避免交叉污染。

耀海生物質粒工藝開發、GMP質粒生產流程

超螺旋質粒工藝開發流程

- 重組質粒
- 遺傳穩定株篩選
- 三級種子庫構建
- 種子庫傳代、儲存穩定性研究
- 發酵工藝開發 / 優化
- 純化工藝開發 / 優化
- 工藝放大研究及確認

應用專案類型

裸質粒產品、DNA 疫苗 /DNA 藥物、病毒載體構建 (LV/AAV)、病毒疫苗、LcDNA

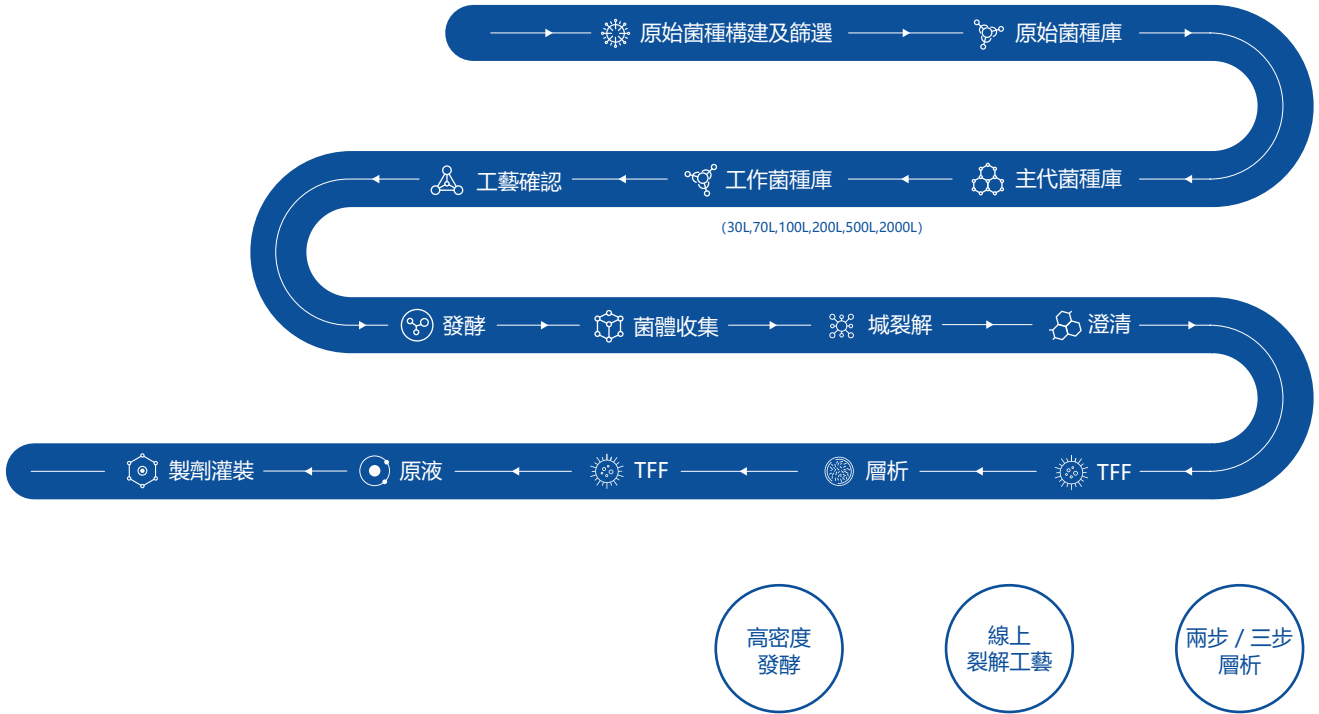
製備條件

可在 nonGMP/GMP-like 條件下進行小規模質粒製備

規模

提供百毫克級 GMP-like 質粒樣品製備

超螺旋質粒生產工藝流程



IND項目進展概覽

訂製化質粒項目週期	月	1				2				3				4			
		1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
里程碑	周																
重組菌株構建	4	●	●	●	●												
三級菌株庫構建及傳代穩定性	5					●	●	●	●	●							
質粒小試工藝開發及確認	4						●	●	●	●							
分析方法確認	4								●	●	●	●					
GMP質粒生產、檢測和放行	4													●	●	●	●
長期穩定性研究 (按方案執行)	N / A																→

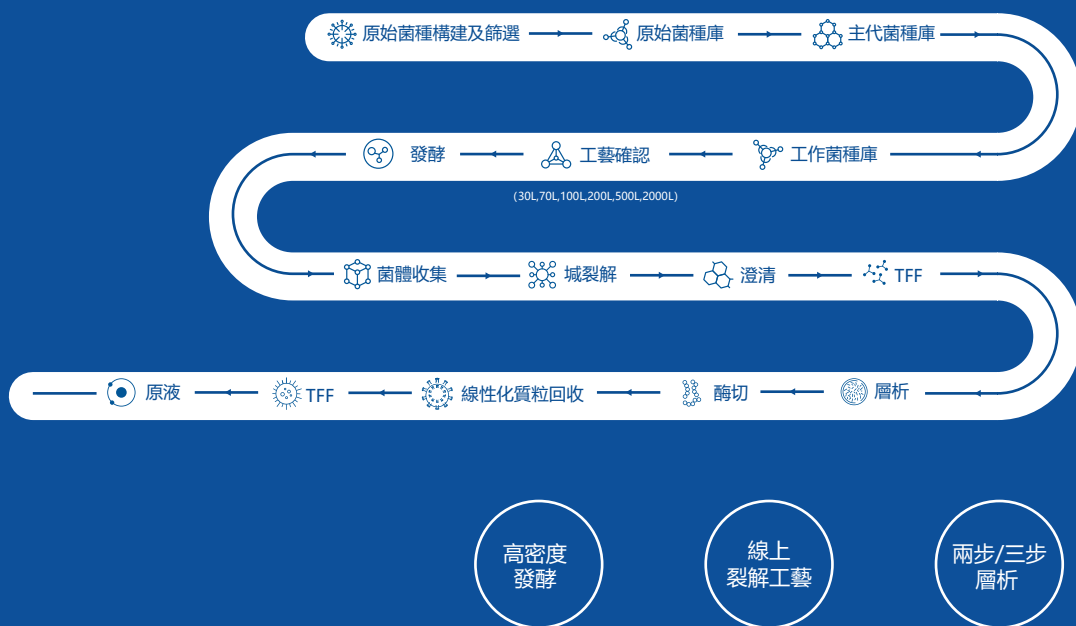
YAOHABIO

線性化質粒工藝開發流程

- 重組質粒
- 遺傳穩定株篩選
- 三級種子庫構建
- 種子庫傳代、儲存穩定性研究
- 發酵工藝開發/優化
- 超螺旋質粒純化工藝開發/優化
- 酶切及線性化質粒純化工藝研究
- 工藝放大研究及確認

提供百毫克級GMP-like線性化質粒樣品製備

線性化質粒生產工藝流程



IND項目進展概覽

訂製化質粒項目週期	月	1				2				3				4			
里程碑	周	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
重組菌株構建	4	●	●	●	●												
三級菌株庫構建及傳代穩定性	5					●	●	●	●	●							
質粒小試工藝開發及確認	5						●	●	●	●	●						
分析方法確認	4								●	●	●	●					
GMP質粒生產、檢測和放行	5												●	●	●	●	●
長期穩定性研究 (按方案執行)	N/A																→

檢測標準

超螺旋質粒

檢測項目	檢測方法	品質標準
pH	pH值測定法	7.2±0.5
外觀	目視法	無色澄明液體
質粒濃度	UV法	N/A
質粒鑒別	Sanger測序	與理論序列一致
質粒檢定	限制性核酸酶切法	與理論圖譜一致
質粒純度	UV260/UV280	1.8~2.0
超螺旋比例	CE	>80%

線性化質粒

檢測項目	檢測方法	品質標準
pH	pH值測定法	N/A
外觀	目視法	無色澄明液體
質粒濃度	UV法	N/A
質粒鑒別	Sanger測序	與理論序列一致
質粒純度	UV260/UV280	1.8~2.0
線性化質粒比例	CE	>80%

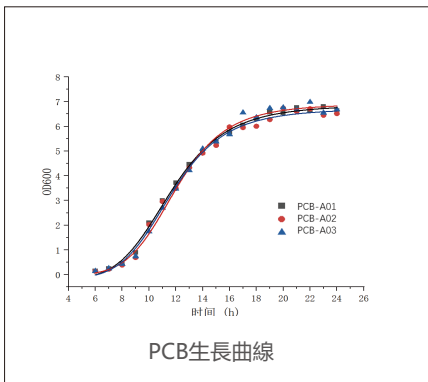
檢測項目	檢測方法	品質標準
殘餘宿主基因組DNA	Q-PCR	<0.2%
宿主蛋白殘留	ELISA	<0.1%
殘餘宿主基因組RNA	qRT-PCR	<50µg/mg
內毒素	凝膠法	<10EU/mg
抗生素殘留	ELISA	<50ng/mg
無菌	直接接種法/薄膜過濾法	符合要求

檢測項目	檢測方法	品質標準
殘餘宿主基因組DNA	Q-PCR	<0.2%
宿主蛋白殘留	ELISA	<0.1%
殘餘宿主基因組RNA	qRT-PCR	<50µg/mg
內毒素	凝膠法	<10EU/mg
抗生素殘留	ELISA	<50ng/mg
微生物限度	直接接種法/薄膜過濾法	符合要求
Poly A長度(Optional)	LC-MS	N/A

質粒服務案例

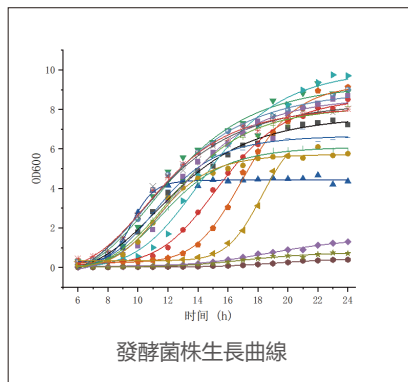
菌種穩定性好

原始種子庫 (PCB) 生長曲線



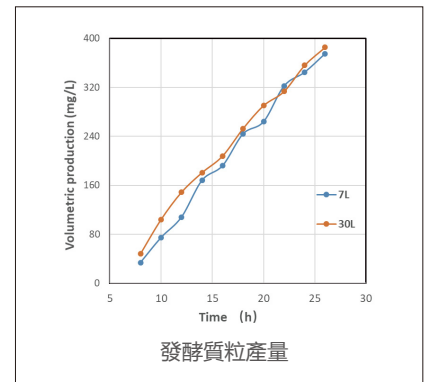
可實現發酵工藝 DoE 設計

DoE 設計之培養基篩選



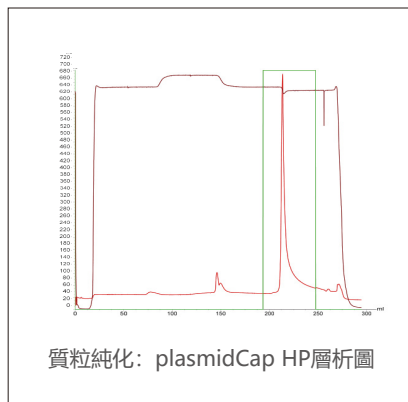
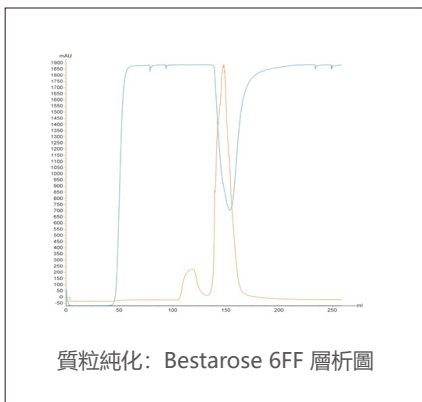
穩定性好，可放大

7L和30L不同發酵規模3批質粒產量



三步/兩步純化工藝

純化層析圖



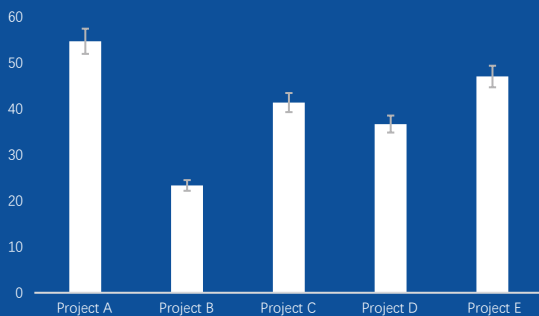
質粒純化平台

回收率最高可達54.67%

超螺旋比例最高可達97.20%

關鍵殘留：

HCP < 0.01%，HCD < 0.2%。



	Project A	Project B	Project C	Project D	Project E
IEC(%)	96.09	97.20	92.46	93.15	96.04
HCP(%)	< 0.1	< 0.1	< 0.01	< 0.1	< 0.1
HCD(%)	< 0.2	< 0.2	< 0.2	< 0.2	< 0.2

SINGLE-DOMAIN ANTIBODIES CDMO SERVICE

單域抗體CDMO服務

單域抗體全生態重組表達CDMO服務平台

耀海生物擁有完善的單域抗體一站式技術平台與 CDMO 整體解決方案，可為客戶提供從基因工程菌構建、菌種庫建立、小試工藝開發 / 優化、中試工藝放大、IND 申報和臨床樣品製備、品質標準建立、分析方法開發 / 驗證、品質管制體系建立、NDA 註冊申報和商業化生產 (MAH) 的全生命週期服務，匹配了從小規模、中大規模到大規模的生產平台，同時具備了工藝與方法開發和驗證、設備驗證及品質控制、質量研究等系列服務，滿足客戶從藥物早期發現到臨床研究到商業大規模上市的合作需求。



質粒構建

基因合成
載體構建



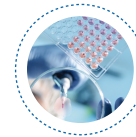
菌種及菌種建庫服務

原始菌種
原始菌種庫構建
二級菌種庫構建



工藝開發

發酵工藝開發
純化工藝開發
製劑工藝開發



穩定性研究

品質標準建立
分析方法開發
分析方法轉移與驗證



MAH

商業化生產



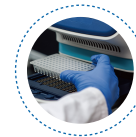
註冊申報

IND申報
NDA申報
國際申報 (FDA、EMA)
註冊服務諮詢



產品放行

完善品質控制體系
健全品質保障體系
符合法律法規要求



IND/GMP 樣品生產

7-2000L發酵生產
下游純化工藝
無菌製劑灌裝

單域抗體服務優勢

先進工藝開發理念

- 基於品質源於設計 QbD (Quality by Design) 理念要求，通過 DoE 實驗工藝設計，以 CQA (critical quality attribute) 為出發點，確認關鍵工藝參數 (critical process parameter, CPP)，實現高產量、高收率的穩定工藝。

豐富的項目經驗

- 成功服務百余個項目，覆蓋臨床前研究，臨床 I、II 和 III 期臨床，包括多個中美雙報及澳洲註冊項目。

專業的團隊保障

- 匹配經驗豐富、穩定的 CDMO 服務團隊，具有豐富的單域抗體服務經驗及技術積累，聚焦工藝路線創新，快速解決工藝難點，降低研發成本。
- 專業 PM 專案管理團隊，精湛掌握生物製品開發的全生命週期專案管理經驗，專案關鍵路徑的識別和管理，專案風險的識別、把控和管理。

全面的生產能力保障

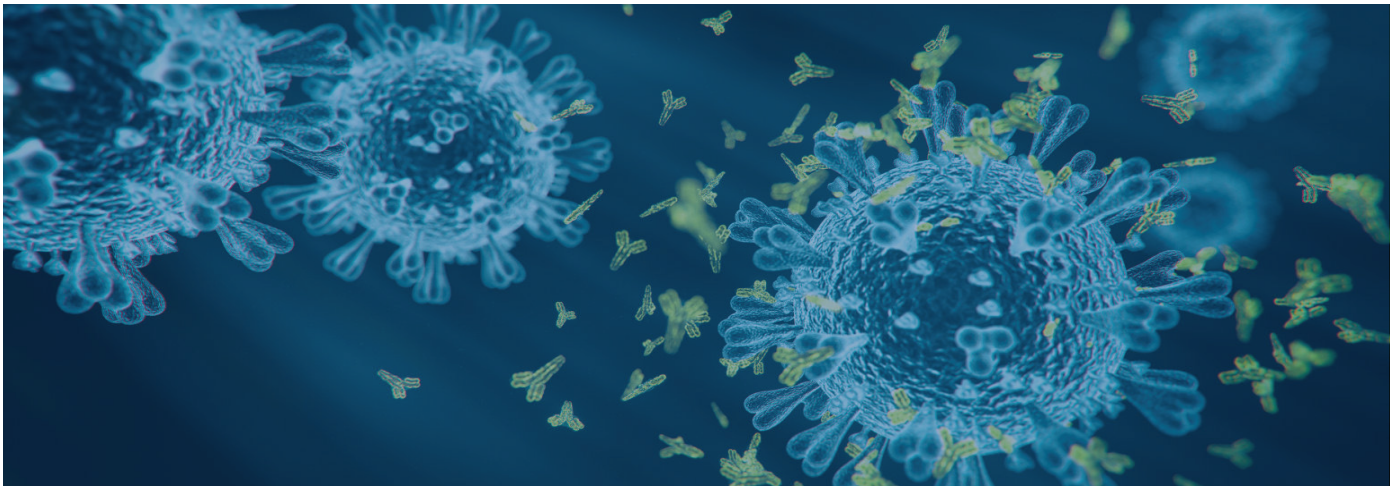
- 50L-100L、200L、500L、1000L 及 2000L 等大規模製備服務
- 2 條製劑生產線 (西林瓶凍幹 / 水針、預灌封 / 卡式瓶)

完善的品質管制系統

- 可提供全方位的品質管理，擁有專業、規範服務保障體系，全週期符合新版藥典及 GMP 相關指導原則，為客戶持續穩定的產品品質。

一站式 CDMO 服務

- 可為客戶提供從菌株構建到商業化生產的一站式服務，覆蓋臨床前，臨床 I、II、III 期及 MAH 生物製品生產的各個階段。



DRUG SUBSTANCE PRODUCTION OF YAOHAI BIO-PHARMA

耀海原液生產服務

服務能力保障

工業規模保障

50L-100L, 200L, 500L, 1000L 及 2000L 等多規格原液生產服務，
滿足不同的專案需求

豐富技術轉移經驗

全方位、完善的技術轉移流程及風險控制體系

合規性保障

符合 NMPA/FDA 和 EMA 要求，完備品質管制體系，經驗豐富的品質管制團隊

強大資料化管理

生產線實現 80% 以上的智慧化操作



GMP生產服務平台 —— 原液生產服務概述

耀海生技擁有一站式的委託生產服務能力，可為客戶提供臨床前、臨床及上市藥品的生產服務，現建設有 5 條原液生產線，基於品質源於設計 (QbD) 的理念，產線建設符合 NMPA、FDA、和 EMA 的 GMP 要求，可提供 50 L-100L、200 L、500 L、1000L 和 2000 L 的多樣化的生物反應器規模，支援客戶不同開發階段的生產需求。依託于國際先進的生產設備，靈活的產線配置，擁有高標準的品質體系，能夠高效地推進客戶的新藥研發進程。

服務專案

GMP 體系下菌種庫建立

中試工藝優化放大生產

IND 註冊申報樣品製備批生產

臨床 I-III 期樣品生產

MAH 產業化生產

標準品製備

高產能和高靈活性, GMP原液生產

- 超過 10000 m²符合 GMP 要求的原液生產區域
- 符合 GMP 標準, 50L-100L、200L、500L、1000L 及 2000L 多規模發酵服務平臺
- 獨立的上、下游生產區域, 匹配功能齊全的上下游工藝設備
- 上游: 5 條原液生產線, 原液生產產能 7500L, 規格豐富的發酵設備
- 下游: 5 條純化生產線, 配備低中高多樣層析和超濾系統, 工藝規模覆蓋面廣
- 廠房經過合理設計, 空調系統、水系統等經過 4Q 驗證, 以符合 GMP 需求為標準的生產車間
- 先進設備 (全球採購) 均經過 3Q 確認, 同時可提供 PQ 確認, 儀器儀錶全面校準
- 配備合規 QA、運營 QA 和驗證組, 保障品質體系高效執行

DRUG PRODUCT

PRODUCTION OF YAOHAI BIO-PHARMA

耀海製劑生產服務

GMP生產服務平台 —— 製劑生產服務概述

無菌製劑生產服務

在無菌製劑 (DP, Drug Product) 生產方面, 耀海生物擁有 2000 m²的製劑生產車間, 可提供符合 GMP 要求的自動化無菌製劑產品生產服務, 為集洗瓶、烘箱、滅菌 (除熱原)、灌裝、凍幹、軋蓋等多工序為一體的高科技自動化生產線。產線滿足中國 NMPA、歐盟 EMA 和美國 FDA 無菌製劑生產規範要求。在生物藥無菌製劑生產方面擁有豐富生產經驗, 提供優質的從臨床樣品生產至商業化生產的西林瓶與預灌封生產服務。



西林瓶水針最大
年產量1000萬支
西林瓶凍幹粉針劑
最大年產量500萬支



預充針及卡式瓶
最大年產量1000萬支



IND、臨床 I/II/III 期
及商業化生產



全面布局西林瓶水針、
凍幹粉、預充針製劑
生產線



可灌裝產品類型:
重組蛋白、多肽、
質粒、抗體和疫
苗等主流生物製品



西林瓶水針及 凍幹無菌製劑生產線

灌裝規格範圍

- 1ml-25ml

無菌生產線

- 產品(及包材)暴露區域均採用O-rabs系統進行A級環境保護
- 全自動進出料系統
- 凍幹機全自動SIP/CIP系統
- 配備線上充氮系統,可進行充氮保護
- PMS線上監控系統

灌裝精度

- 極高的灌裝精度:(灌裝介質為注射用水)±0.25%

灌裝速度

- 以2ml西林瓶計算,最大生產速度為300瓶/min,最大凍幹批量為37800瓶/批

預充針 無菌製劑生產線

灌裝工藝

- 柱塞泵、蠕動泵,雙泵系統滿足不同工藝需求

灌裝規格範圍

- 預充針1ml和3ml、卡式瓶3ml

灌裝精度

- 0.2-0.5ml灌裝精度在±3%
- 0.5-3ml灌裝精度在±2%

無菌灌裝

- 多種藥液灌裝方式(普通灌裝、充氮灌裝、真空灌裝)
- 真空加塞方式,適用於多類型膠塞工藝需求
- 產品(及包材)暴露區域均採用O-rabs系統進行A級環境保護
- 采符合人體工程學的手套箱設置,實現干預對產品的影響降為最低
- PMS線上監控系統,即時監控生產環境狀態,快速發現環境異常

生產能力

1000萬支

(年產量)

規格1ml-25ml

西林瓶水針

500萬支

(年產量)

規格1ml-25ml

西林瓶凍乾粉

1000萬支

(年產量)

1ml-3ml

規格/卡式瓶

YAOHAI BIO-PHARMA QUALITY RESEARCH PLATFORM-QC

耀海品質控制服務平台 —— QC

QC-品質控制體系(GMP)

耀海生物基於自身豐富的 GMP 品質管制經驗，通過品質控制 (QC) 團隊與生產、品質保證 (QA) 團隊密切合作，不斷提升在生物藥的原輔料檢測、中間程序控制、穩定性研究及產品放行檢測等方面，為客戶提供持續穩定的品質服務。同時，建立完善的品質控制體系，符合各法規要求，品質體系貫穿 QC 檢驗各階段的全方位認證。

服務內容

分析方法轉移/確認/驗證

自製標準品檢測、標定

菌種庫放行檢測、
傳代穩定性、
儲存穩定性

中間產品、原液、
半成品、成品放行檢測

原輔料放行檢測

穩定性考察



服務特點

- 配備先進品質分析檢驗設備
- QC 團隊人員經過嚴格的 GMP 培訓和指導，熟悉新版 GMP 標準的各項規範
- 熟練掌握各項理化、生物學、微生物學的品質控制檢測方法
- QC 團隊人員擁有豐富專案執行經驗
- 除目前可檢測範圍，檢測能力持續擴展

生物分析檢測服務

目前，耀海生技建立了完善的理化、微生物學、生物化學方面的品質檢測平臺，根據不同產品的理化特性，建立了針對不同產品的品質控制方法，能滿足生物製品（重組蛋白、多肽類、質粒產品的）放行檢測，支援生物藥生命週期的分析與質控需求。

分類	生化檢測項目	理化檢測項目	微生物檢測項目
檢測項目	目的產物表達量	外觀	質粒丟失率
	質粒的酶切圖譜	PH	劃種LB平板
	蛋白含量	可見異物	染色鏡檢
	純度	裝量	活菌素
	分子量	不溶性微粒	對抗生素的抗性
	活性檢測	滲透壓	生化反應
	外源性DNA殘留	水分	抗生素殘留
	宿主菌蛋白質殘留	密度	細菌內毒素
	等電點	有機溶劑殘留	微生物限度
	紫外光譜	旋光度	無菌
	肽圖		
	鑒別		



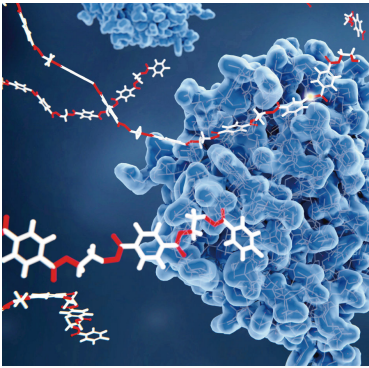
檢測能力

目前，可進行多種常規專案檢測，約 30 個檢測項目，
50 種檢測方法，檢測服務能力持續提升。

30⁺
檢測項目

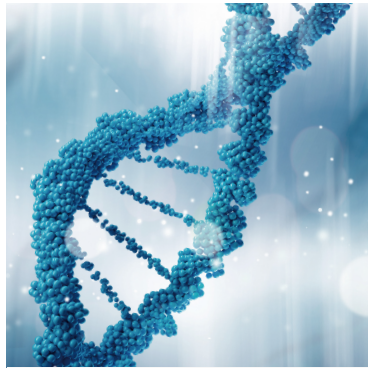
50⁺
檢測方法

服務能力保障



重組蛋白專案服務經驗

成功服務100+重組蛋白項目，其中包含多個PEG修飾化蛋白項目和酶類產品項目，對重組蛋白類項目的全項檢測積累豐富經驗



質粒專案服務經驗

服務多個項目的治療類質粒產品與病毒載體類產品，對重點項目的HCD、HCR的檢測積累豐富經驗



VLP疫苗專案服務經驗

成功服務多個項目的VLP疫苗檢測工作，熟練掌握VLP顆粒的質量標準及檢測項目



分析方法確認/驗證

完成150+分析方法轉移/確認/驗證工作



穩定性考察

成功承接數幾十個單獨穩定性考察項目

YAOHAI BIO-PHARMA

QUALITY RESEARCH

PLATFORM - QA

耀海品質保證體系平台 —— QA

服務能力保障

品質管制是耀海生技的生命線。耀海生技提供全方位的品質管制，堅持以顧客滿意為目標，建立“品質為本、完善合規、簡單高效、團結協作”的品質方針，致力於提供滿足 FDA、EMA、NMPA 的 IND 和臨床階段的樣品製備，滿足 NMPA 的商業化階段的藥品生產的全方位品質管制服務。

十大系統建立全方位的檔體系



品質體系建立原則



品質體系覆蓋藥品從研製至商業化生產的全生命週期。



品質體系基於國內外現行的法律法規，遵循 CMC (化學，生產與控制) 活動的法律法規要求。



同時，結合 CDMO 業務特點，保持了一定的靈活度，滿足客戶對藥品委託生產的高期望。

檔保障系統

耀海生技建立全面的檔保障系統，該檔系統依據 GMP 要求，緊貼公司業務模式，確保覆蓋公司所有的 GMP 活動。

POL 管理方針

SOP 標準操作流程

STP 工藝流程，品質標準，檢驗規程

表格 記錄、編號跟隨 SOP 和 STP，獨立審批

法規支持

公司根據業務需求，不定期聘請國內外知名第三方 GMP 諮詢公司，對公司品質體系開展諮詢及提升工作，確保公司品質體系持續改進。此外，公司聘請了具有 FDA 背景的專家作為諮詢顧問，以協助公司及時解決品質體系運行過程中出現的問題。

全球/Global

《藥品註冊管理辦法》《藥物非臨床研究品質管制規範》
《ICHQ5、Q8、Q9、Q10、Q12》
《臨床試驗用藥物品質管制規範》《藥品生產品質管制規範》

Globalized

REGISTRATION & APPLICATION SERVICES

全球化的註冊申報服務

服務概覽

- 01** 註冊申報服務團隊均擁有豐富經驗，可提供優質、高效、精準的註冊支持，包括國內外IND/BLA 等申報服務。
- 02** 申報服務包括CMC諮詢服務、註冊申報策略指導、協助完成CMC相關CTD資料撰寫提交、協助與官方機構溝通、指導研製現場核查、組織藥品註冊法規培訓及會議指導等工作在內的全方位註冊法規服務。
- 03** 對國內外註冊相關法規有著深入研究和理解，可全面為客戶在產品研發整個生命週期內提供法規策略指導。

服務內容

註冊服務

- 致力於 CMC 法規諮詢服務
- 為國內、國際的註冊申報提供 CMC 策略制定及差距分析指導
- 協助與監管機構溝通，協助答覆審批意見及補充資料提交
- 召開科學諮詢會議

法規支持矩陣

- 全球藥品監管機構法規調研
- 法規策略 & 執行指導
- 公用法規及個性法規梳理、解讀
- 全年日常法規諮詢
- 一對一法規諮詢
- 專案管理

CMC申報資料撰寫

- IND, NDA 申報資料撰寫
- 靈活、可定制化的註冊申報資料撰寫服務

現場核查

- 核查資料準備指導
- 指導研製現場核查

其他增值及專項服務

- 專案技術開發或轉讓過程中的專案論證
- 藥品 IND/NDA 申報策略梳理
- 專項品種調研評估

服務優勢

專業團隊保障

核心成員擁有超十年藥品註冊經驗和專案管理經驗，多模組專業知識，豐富專業運作經驗，國內外專家強有力專業支撐保障。

豐富項目運作經驗

服務客戶超200家，涵蓋多種項目類型，項目經驗豐富，精準把握法規指南、審評要求及藥品註冊要點，對項目重難點可提前預判，極大提升項目效率。

即時資訊共用

熟悉完善的官方權威機構溝通渠道，實時掌握最新法規趨勢，充分了解監管機構法律法規，以強大的法規數據庫及文件模板數據庫，通過充分的信息整合及分析，與客戶實現實時信息共享。

全生命週期服務管理

研發體系建立，IND申報、NDA申報、項目管理等一站式服務鏈條優勢，以藥品全生命週期的管理理念，貫穿項目始終。

完善專案管理服務

為每個整體專案全生命週期提供策劃指導服務，提出可行性建議，重點關注風險管理與控制預算，緊密結合專案實際情況，制定可落地解決方案，確保專案品質。

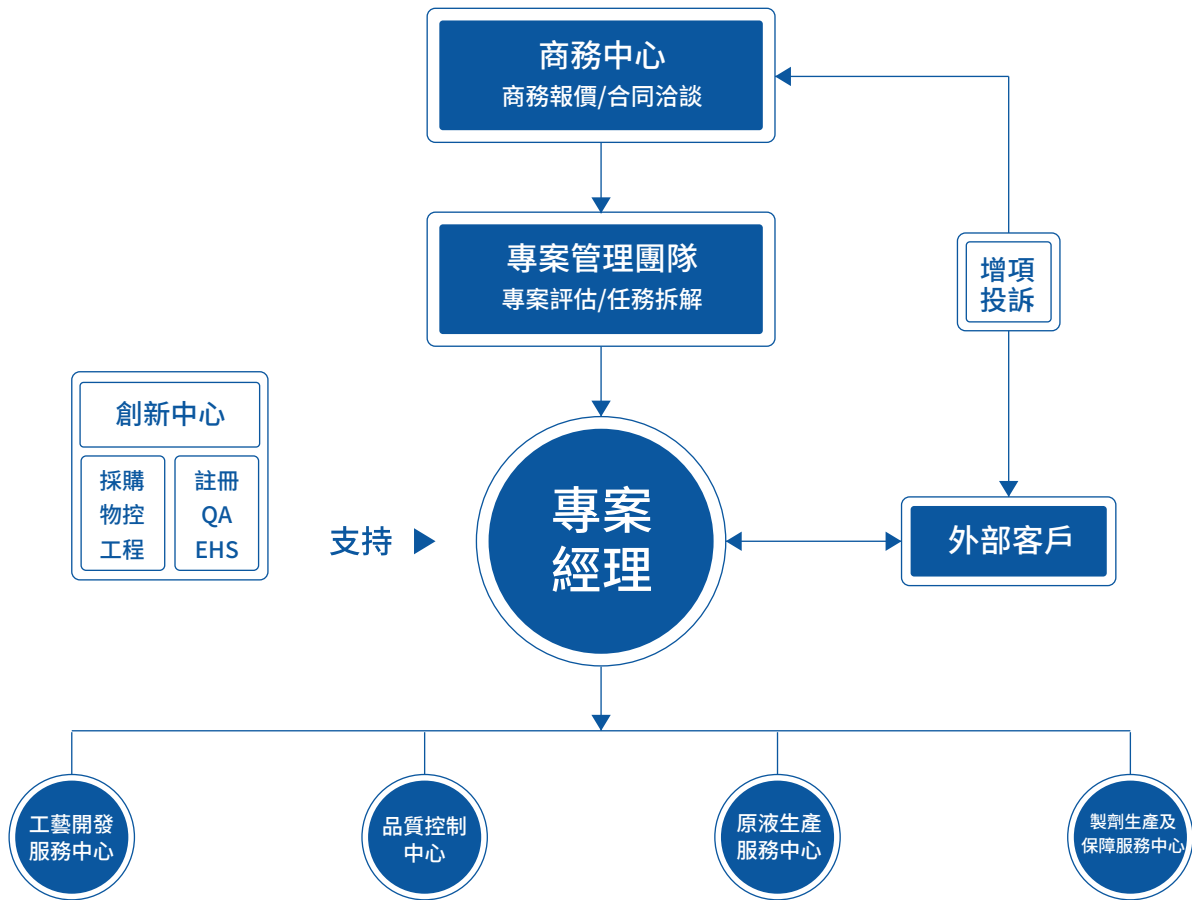


專案管理&服務流程

313 服務支持
模式

我們為專案運營提供有力的執行保障,採用了“313服務支援模式”
通過採購中心、物控中心、工程中心三環供應鏈保障加持創新中心
做技術支援保障註冊部、QA、EHS三環合規保障以此共同維繫專
案高品質推進。

服務保障



專案經理負責制

任職要求: ① 從業8+年, CRDMO經驗5+年 ② 耀海內任職1+年,瞭解業務運作 ③ 取得內部PM資質

服務流程

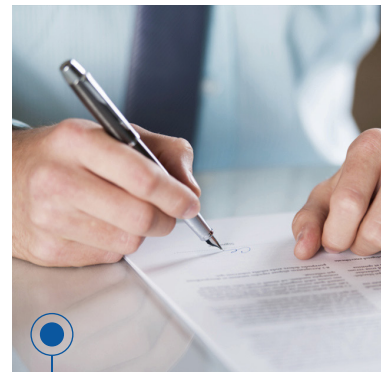


項目接洽

PROJECT CONTACT

專案溝通

保密協議/需求分析

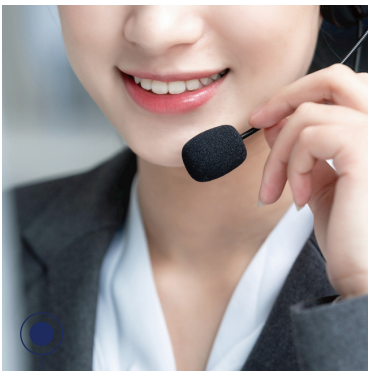


啟動準備

READY START UP

合同簽訂

差距分析/品質協議



售後服務

POST-SALE SERVICE

後續服務

協助官方核查/技術諮詢



驗收交付

ACCEPTANCE DELIVERY

項目交付

交付物管理/費用結算



執行控制

EXECUTIVE CONTROL

專案實施

WBS推進/程序控制

SERVE WITH HEART & CREATE THE FUTURE TOGETHER

用心服務 · 共創未來

選擇耀海

專案經驗豐富

成功服務百餘個專案，覆蓋臨床前研究、臨床I、II、III期，其中包括多個中美雙報及澳洲註冊項目。

全面產線保障

2-2000L規模全自動發酵系統，可提供高品質、多元化的發酵純化服務。

合作模式靈活

提供定制化的服務，滿足不同類型專案需求，為客戶提供優質、高效服務。

專業團隊保障

經驗豐富的CRDMO服務執行團隊，匹配專業人才梯度，高效、協同助推專案委託服務。

合規服務保障

擁有專業化、標準化、規範化服務保障體系，全生命週期符合新版藥典及GMP等相關指導原則。

一站式全程服務

提供從工藝開發至商業化生產全流程、一站式服務。



企業文化

願景

Vision

成為微生物表達系統CDMO行業持續領跑者

使命

Mission

打造全球標準/助推新葯進程/成就健康生活

聯絡我們
CONTACT US

企業郵箱: BD@yaohaibio.cn

總部地址: 江蘇省泰州市健康大道 801 號 29 幢

www.yaohai-bio.com.cn

[CRO service] https://www.yaohai-bio.com.cn/CRO_mRNA

[CDMO service] <https://www.yaohai-bio.com.cn/CDMO>

[CMC development service platform] https://www.yaohai-bio.com.cn/Platform_CMC

[Handbook] <https://www.yaohai-bio.com.cn/downloadfile>

Facebook:

<https://www.facebook.com/YaohaiBioPharma>

Twitter:

<https://twitter.com/YaohaiBioPharma>

LinkedIn:

<https://www.linkedin.com/company/YaohaiBio>

Quora:

<https://www.quora.com/profile/YaohaiBioPharma>

