



CRDMO Services

联系我们
CONTACT US

<http://www.yaohai-bio.com/>

企业邮箱: sales@yaohaibio.cn

总部地址: 江苏省泰州市健康大道 801 号 29 幢



微信公众号



专注微生物表达体系 CRDMO 服务商

- 重组蛋白/多肽
RECOMBINANT PROTEIN/PEPTIDES
- 重组新型疫苗
RECOMBINANT NEW VACCINE
- RNA药物
RNA DRUG
- 纳米抗体
NANO-ANTIBODY
- 重组质粒
RECOMBINANT PLASMID

CONTENTS

目录

| | | | | | | | | |
|-----------|----------------------|--------------|-----------|--------------------------|--------------|-----------|-----------------------|--------------|
| 01 | 关于耀海生物 | 01-02 | 04 | CDMO服务 | 21-22 | 09 | 耀海制剂生产服务 | 39-40 |
| | | | | 一站式CRDMO服务平台 | 22 | | GMP生产服务平台——制剂生产服务概述 | 39 |
| | | | | | | | 西林瓶水针及冻干无菌制剂生产线 | 40 |
| | | | | | | | 预充针无菌制剂生产线 | 40 |
| | | | | | | | 生产能力 | 40 |
| 02 | 耀海生物CRDMO服务平台 | 03-08 | 05 | 微生物发酵重组蛋白CDMO服务概览 | 23-25 | 10 | 耀海质量控制服务平台——QC | 41-44 |
| | 新药研发整体解决方案 | 04 | | 重组蛋白CDMO服务覆盖产品开发全周期 | 23 | | QC-质量控制体系(GMP) | 41 |
| | 菌株关系 | 05 | | 重组蛋白表达服务类型 | 24 | | 服务内容 | 41 |
| | 服务范围 | 07 | | 重组蛋白服务平台优势 | 25 | | 服务特点 | 42 |
| | | | | 重组蛋白CDMO服务案例 | 26 | | 生物分析检测服务 | 42 |
| | | | | | | | 检测能力 | 43 |
| | | | | | | | 服务能力保障 | 44 |
| 03 | CRO服务 | 09-20 | 06 | 核酸药物质粒CDMO服务 | 27-34 | 11 | 耀海质量保证体系平台——QA | 45-46 |
| | 研发方向 | 09 | | 质粒CDMO服务概览 | 27 | | 服务能力保障 | 45 |
| | 服务内容 | 09 | | 质粒工艺开发平台 | 28 | | 十大系统建立全方位的文件体系 | 45 |
| | mRNA CRO服务平台 | 10 | | 质粒GMP生产平台 | 29 | | 质量体系建立原则 | 46 |
| | “RNASci” mRNA服务平台 | 10 | | 耀海生物质粒工艺开发、GMP质粒生产流程 | 29 | | 文件保障系统 | 46 |
| | 平台特色 | 11 | | 检测标准 | 33 | | 法规支持 | 46 |
| | 一站式解决方案 | 12 | | 质粒服务案例 | 34 | | | |
| | mRNA工艺流程 | 12 | 07 | 纳米抗体CDMO服务 | 35-36 | 12 | 全球化的注册申报服务 | 47-50 |
| | 服务详情 | 13 | | 纳米抗体全生态重组表达CDMO服务平台 | 35 | | 服务概览 | 47 |
| | 服务优势 | 13 | | 纳米抗体服务优势 | 36 | | 服务内容 | 47 |
| | QC标准 | 14 | | 纳米抗体服务案例 | 36 | | 服务优势 | 48 |
| | mRNA纯化案例和细胞评价 | 15 | | | | | 项目管理&服务流程 | 49 |
| | CircRNA创新疗法CRO服务平台 | 16 | | | | | 服务保障 | 49 |
| | CircRNA科研级样品制备服务平台 | 16 | 08 | 耀海原液生产服务 | 37-38 | | 服务流程 | 50 |
| | 服务内容 | 17 | | 服务能力保障 | 37 | 13 | 选择耀海生物 | 51-52 |
| | CircRNA工艺流程 | 17 | | GMP生产服务平台——原液生产服务概述 | 38 | | | |
| | 技术平台优势 | 18 | | 服务项目 | 38 | | | |
| | 案例展示 | 18 | | 高产能和高灵活性, GMP原液生产 | 38 | | | |
| | 纳米抗体CRO服务平台 | 19 | | | | | | |
| | 全生态重组表达系统 | 19 | | | | | | |
| | 纳米抗体表达CRO服务内容 | 20 | | | | | | |

ABOUT YAOHAIBIO

关于耀海生物



“

江苏耀海生物制药有限公司成立于2010年8月，立足于江苏泰州中国医药城园区。2012年获得《药品生产许可证》，国家高新技术企业。是一家专注微生物表达体系CRDMO服务提供商，业务聚焦在“重组蛋白/多肽、纳米抗体、重组新型疫苗、重组质粒及RNA药物”等领域，致力于打造CRO/CDMO/MAH开放式、一体化的产研服务平台。业务范围覆盖工程菌构建、菌种库建立、小试工艺开发优化、中试工艺放大生产、临床样品制备、质量标准建立、分析方法开发验证、合规化生产（GMP）、质量管理体系建立、注册申报等药品全生命周期一站式CMC服务。公司秉承“用心服务、共创未来”的服务理念，以“打造全球标准，助推新药进程，成就健康生活”为使命，持续赋能全球新药创制。

耀海生物 ——
专业领先的CRDMO公司
赋能、加速全球新药创制

12年+

精心深耕

微生物表达
CRDMO先驱

100+

项目经验

已成功交付100多个CRDMO项目

300+

全球客户

和多家全球知名企业
成为战略合作伙伴

100+

成功审计

顺利通过
NMPA审查

300+

项目储备

临床项目100+
储备商业项目200+

YAOHAIBIO CRDMO SERVICE PLATFORM

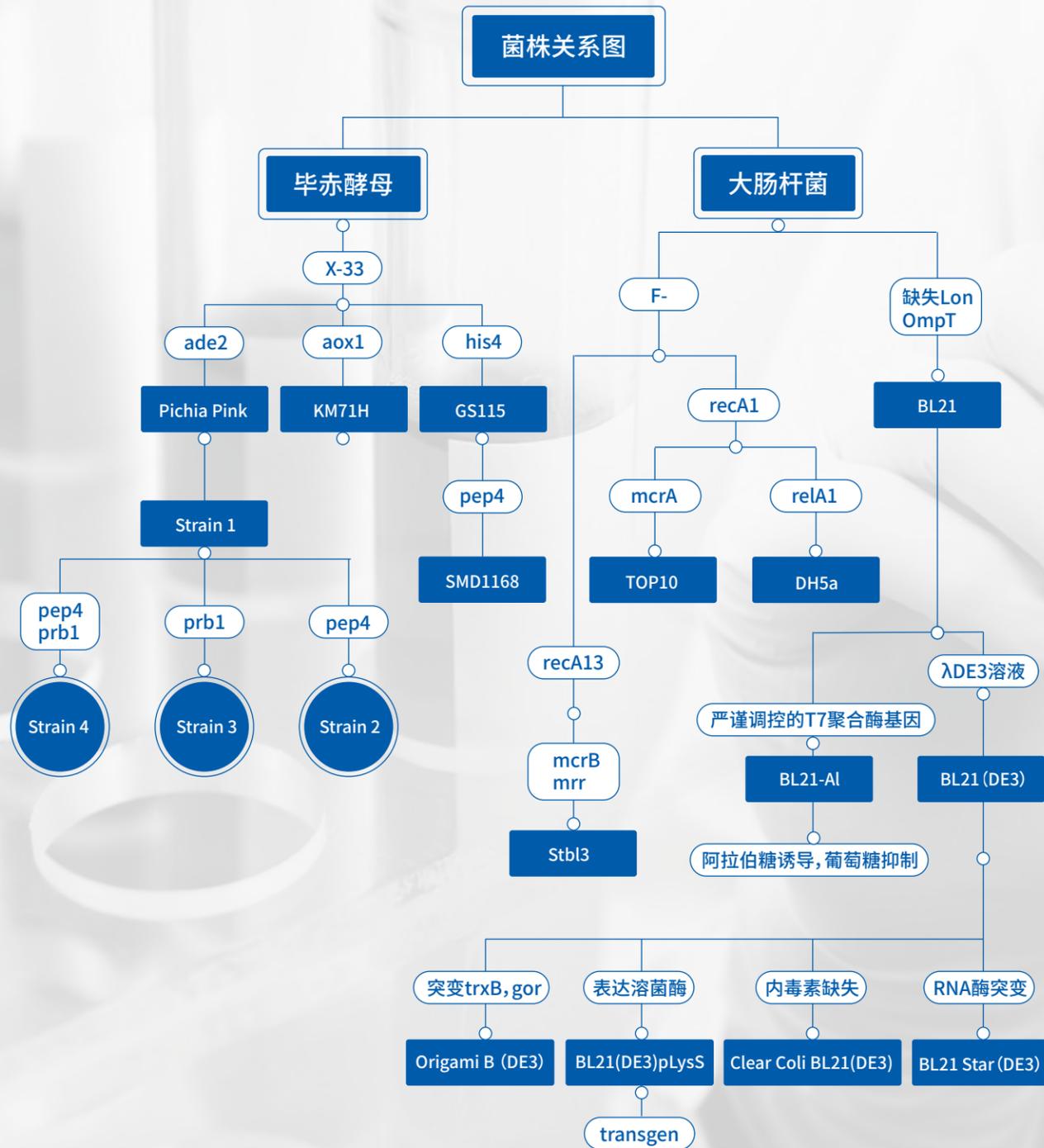
耀海生物
CRDMO服务平台

新药研发整体解决方案

打破技术壁垒 注入平台势能

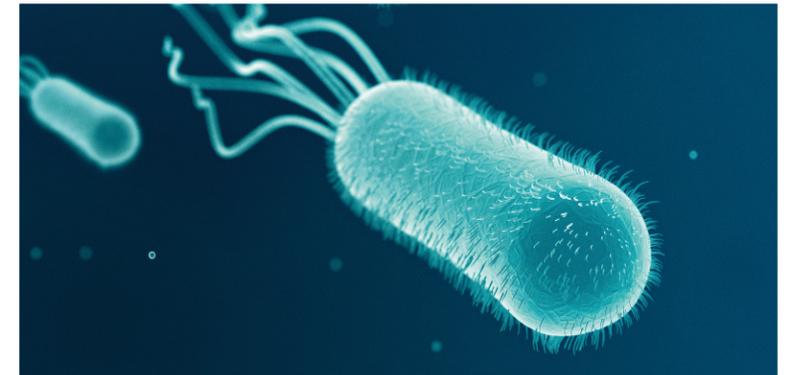


菌株关系
STRAIN RELATIONSHIP



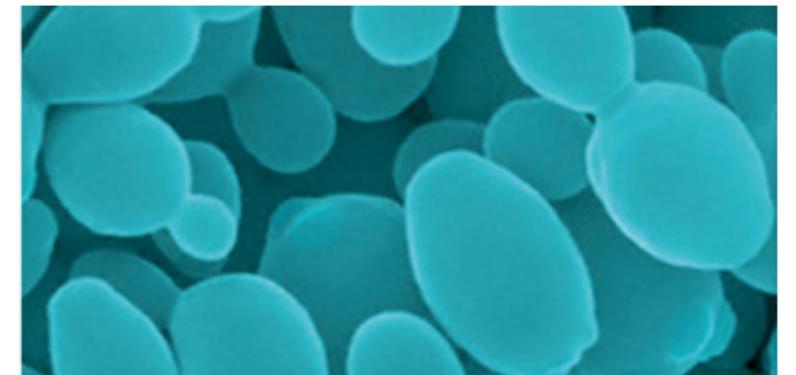
E. coli

K-12 strains & derivatives (DH1, DH5a, RV308, W3110, MG1655, JM109, BW25113...)
B strains (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



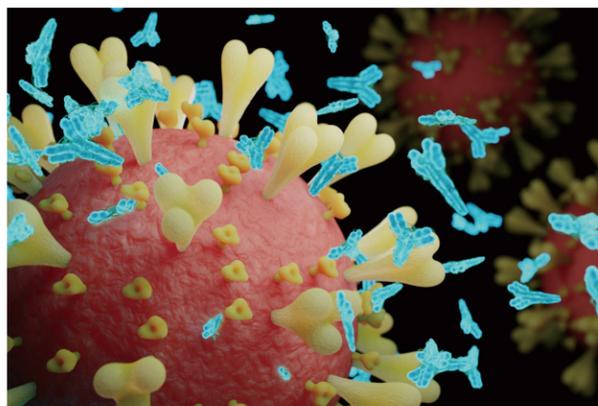
SCOPE OF SERVICES

服务范围



重组蛋白/多肽CDMO服务

- 提供从菌种构建、菌种库建立、工艺开发/优化、分析方法开发、cGMP生产到无菌制剂灌装、注册申报等服务
- 2-2000L服务规模
- 支持重组多肽/蛋白类、重组抗体(抗体片段)、重组疫苗(VLP)等



纳米抗体CDMO服务

- *E.coli* 原核表达系统、酵母表达系统、哺乳动物细胞表达系统(CRO样品制备)
- 一、二、三价多样化纳米抗体
- μg到kg级产品制备
- 7-2000 L服务规模



核酸药物CDMO服务

- 提供从序列设计与优化、基因合成、IVT和纯化及mRNA质控的工艺开发服务
- 提供预制品/定制型RNA产品
- 支持mRNA、CircRNA等



细胞和基因治疗CDMO服务

- 根据客户需求,提供相应的nonGMP、GMP-like及GMP等不同级别的质粒,满足前期研究,IIT,IND申报,临床研究及商业化生产等不同阶段的需求。

YAOHAIBIO CRO SERVICE

CRO服务



研发方向

原料酶、质粒、mRNA、CircRNA长链核酸药、纳米抗体、重组蛋白/多肽等多个品类



服务内容

生物原料开发
药物筛选
基因治疗领域基础技术研究
生物制品质量研究
微生物表达品类药物制备工艺开发
细胞相关品类药物制备工艺的开发 (P2级生物安全) 及相关质量研究

耀海生物 YAOHAIBIO mRNA CRO服务平台

耀海生物mRNA科研级样品制备服务平台 (“RNASci” mRNA) 包含四大技术模块

RNADes (mRNA结构设计与优化平台)

RNASyn (mRNA合成与修饰平台)

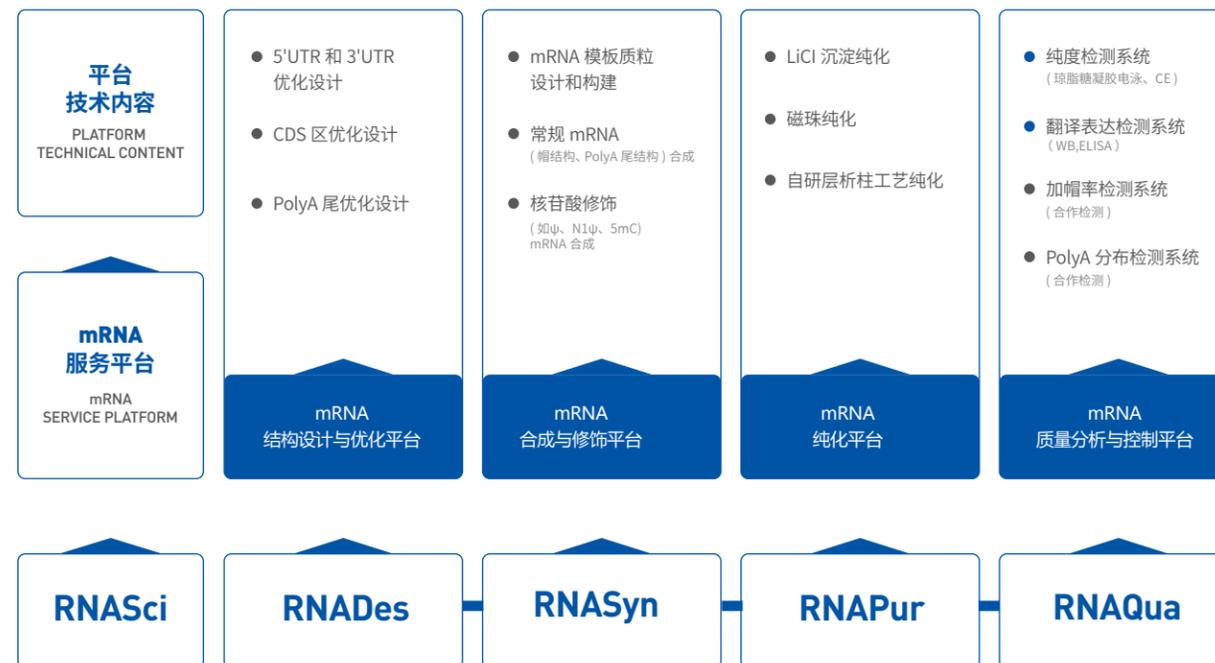
RNAPur (mRNA纯化平台)

RNAQua (mRNA质量分析与控制平台)

贯穿mRNA设计至成样的全生命周期

“RNASci” mRNA

服务平台



平台特色

高表达天然&改造UTR

- 建立天然 UTR 库, 多元化 UTR 来源选择, 可为不同品种匹配合适的 UTR 序列;
- 5' UTR 优化改造, 实现模板更高效转录;
- 国际化 PolyA 尾结构设计策略;
- 成熟密码子优化方法, 特殊优化需求, 可与专业 AI 算法团队合作完成。

卓越加帽工艺, 高效转录, 提高应用活性

- 高产稳定加帽工艺, 加帽效率 > 95%;
- PolyA 尾一体化转录形成, 分布更为均一;
- 多样化 mRNA 修饰核苷酸, 有效降低 mRNA 在人体中不良免疫反应;
- 灵活质粒模板设计方案, 满足客户特殊定制需求。

通用&自主研发层析工艺, 提供多样化纯化方式

- **多样化:**
切向流过滤 + 多种层析填料组成的综合纯化方案, 可有效去除 mRNA 粗品中杂质, 满足高质量要求的应用场景;
- **通用 & 自主研发纯化工艺:**
成熟完善的 LiCl 沉淀 + 磁珠纯化 + 层析纯化解决方案; 完全自主开发, 层析纯化方案, 可有效去除 mRNA 制备过程中的各种杂质。

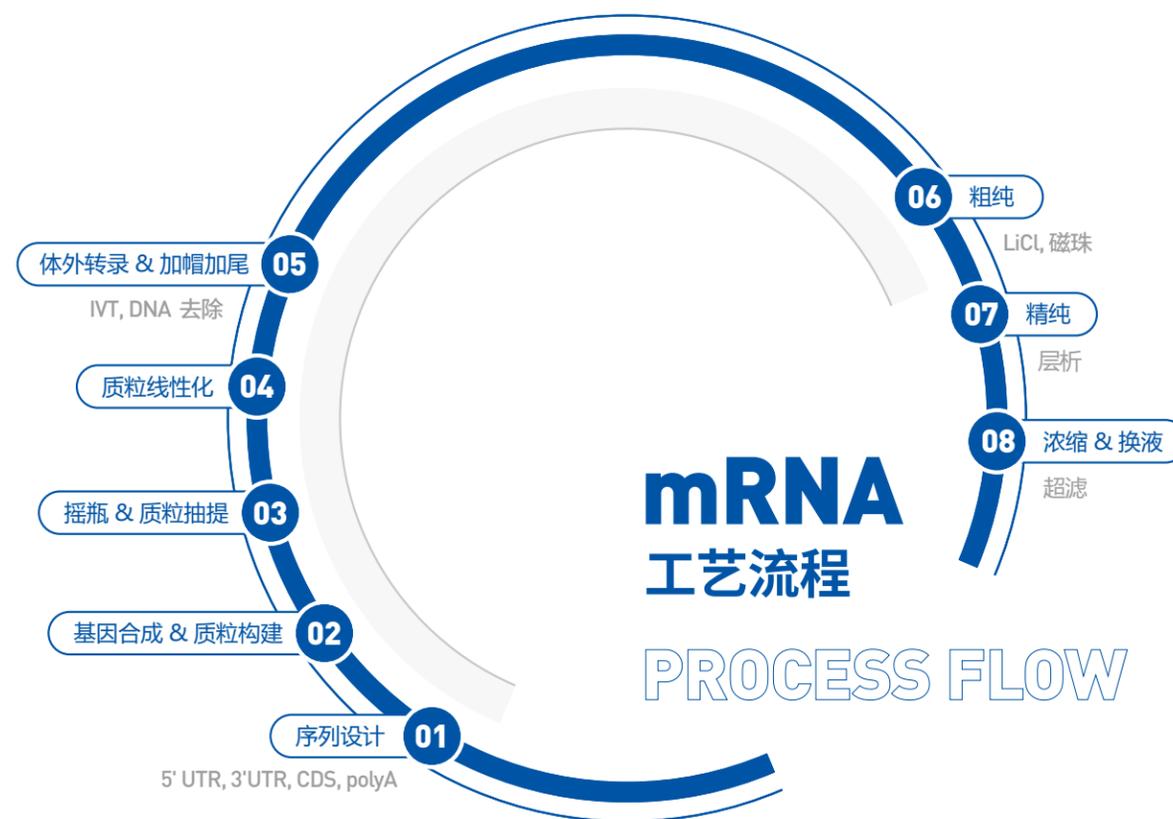
全面质控平台, 满足各研究阶段质控需求

- 匹配科研级浓度、纯度等常规质控需求;
- 满足 mRNA 翻译测试、加帽率、尾巴分布等特殊质控需求。



SERVE WITH HEART &
CREATE THE FUTURE TOGETHER
用心服务·共创未来

一站式解决方案



CAPPING METHOD 加帽方式

酶法

质粒线性化, IVT, 纯化, 加帽, 二次纯化

共转录

质粒线性化, IVT (clean cap), 纯化

服务详情

耀海生物不仅可为客户提供各种预制型 mRNA 产品，还可以提供科研级 mRNA 定制合成服务，服务内容持续升级，全方位满足不同客户的个性化实验或项目需求。

定制型mRNA服务

mRNA模板质粒的设计和构建

经典mRNA(帽结构、PolyA尾结构)制备

修饰核苷酸mRNA(假尿嘧啶、N1-甲基假尿嘧啶、5-甲基胞苷)制备

串联表达两个基因的mRNA制备服务

其它定制化mRNA制备服务

预制型mRNA产品

规格

| | |
|---|------------------|
| 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 |

QC标准

超螺旋质粒

| 检测项目 | 检测方法 | 质量标准 |
|------------|-----------|-----------|
| 质粒浓度 | UV检测 | ≥1mg/ml |
| 纯度 | UV260/280 | 1.8-2.0 |
| 质粒鉴定 | 酶切 | 匹配限制性酶切片段 |
| 超螺旋比例 | CE | ≥85% |
| 内毒素 | USP<85> | < 10EU/mg |
| 宿主蛋白残留 | ELISA | ≤1% |
| 残余宿主基因组DNA | Q-PCR | ≤1% |
| 宿主RNA残留 | RT-PCR | ≤1% |

线性化质粒

| 检测项目 | 检测方法 | 质量标准 |
|------------|------------------|--------------|
| pH | pH USP<791> | 7.0±0.5 (TE) |
| 外观 | USP<1>, USP<790> | 澄清、无色 |
| 质粒浓度 | UV光谱法 | 0.5-1mg/ml |
| 纯度 | UV260/280 | 1.8-2.0 |
| 质粒鉴定 | 质粒测序 | 与参考序列一致 |
| 线性化质粒比例 | CE | ≥90% |
| 宿主蛋白残留 | ELISA | < 10EU/mg |
| 残余宿主基因组DNA | Q-PCR | ≤1% |
| 宿主RNA残留 | RT-PCR | ≤1% |
| 内毒素 | USP<85> | ≤1% |

mRNA

| | 检测项目 | 检测方法 | 质量标准 |
|----|-----------|------------------|--------------|
| 鉴定 | pH | USP<791> | 7.0±0.5 (TE) |
| | 外观 | USP<1>, USP<790> | 澄清, 无色 |
| | 测序 | sanger | 与参考序列一致 |
| | RNA长度 | 琼脂糖凝胶电泳 | 分子量标记比对 |
| | RNA长度 | 毛细管电泳 | 分子量标记比对 |
| 纯度 | A260/A280 | UV检测 | 1.8-2.1 |
| | 加帽效率 | 毛细管电泳 | > 95% |
| | 纯度 | 毛细管电泳 | > 95% |
| | dsRNA | ELISA | < 0.006% |
| | 内毒素 | USP<85> | < 10EU/mg |
| | 残留蛋白 | CDE | ≤1% |

服务优势

01

一体化服务流程

从前端序列设计和优化、
基因合成至后端 mRNA 合成与质控分析

02

高质量结构设计和优化平台

专业 mRNA 结构设计及优化,
助力 mRNA 高效表达

03

成熟纯化平台

通用 & 自研组合纯化工艺,
提供高品质 mRNA 制备服务

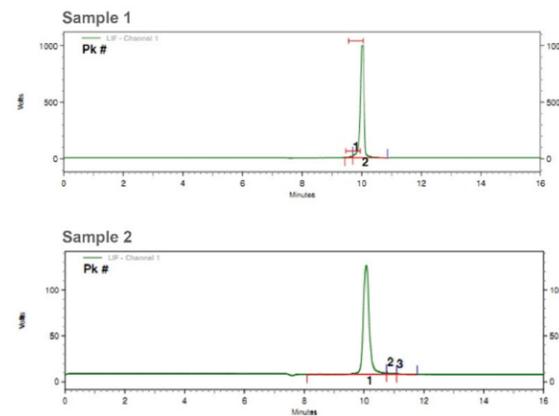
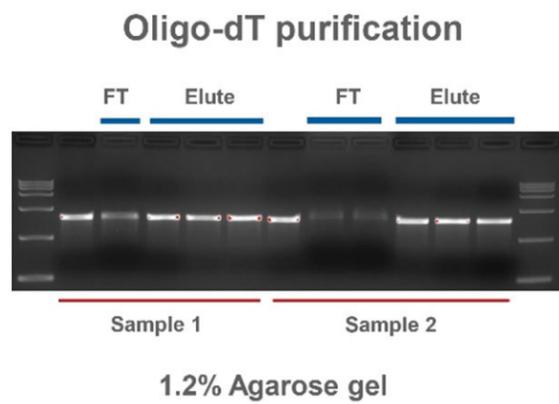
04

预制品 / 定制化 mRNA

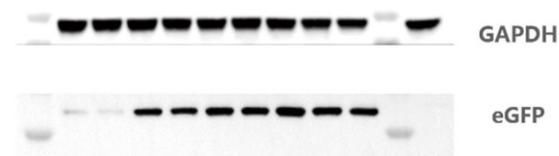
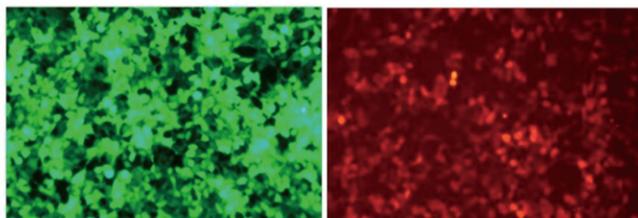
灵活多样选择,
满足不同实验 / 项目需求

耀海生物 YAOHAIBIO mRNA 纯化案例和细胞评价

根据不同客户对mRNA不同的项目需求，可提供多种纯化方式，包括耀海生物自研的成熟层析纯化工艺，制备高质量、高纯度的mRNA产品。耀海生物预制品mRNA在细胞中表达良好。



使用Oligo-dT纯化去除各种小分子工艺相关杂质，预制品纯度 > 95%
dsRNA检测试剂盒（ELISA）检测到预制品中dsRNA含量 < 0.006%



耀海生物的预制品mRNA转染293T表达良好

耀海生物 YAOHAIBIO CircRNA创新疗法CRO服务平台

耀海生物CircRNA创新疗法CRO服务平台包含四大技术模块：RNADes（CircRNA结构与优化平台）、RNASyn（CircRNA合成与修饰平台）、RNAPur（CircRNA纯化平台）、RNAQua（CircRNA质量分析与控制平台），可实现CircRNA高效制备和纯化，为广大高校及科研机构等提供全流程、高品质的CircRNA体外制备CRO服务。

CircRNA科研级样品制备服务平台



CircRNA结构与优化平台

- 前沿的“PIE”成环技术, 高效的内含子、外显子组合
- CDS、IRES优化设计



CircRNA纯化平台

- 常规实验级纯化方案
- 自研层析柱纯化工艺



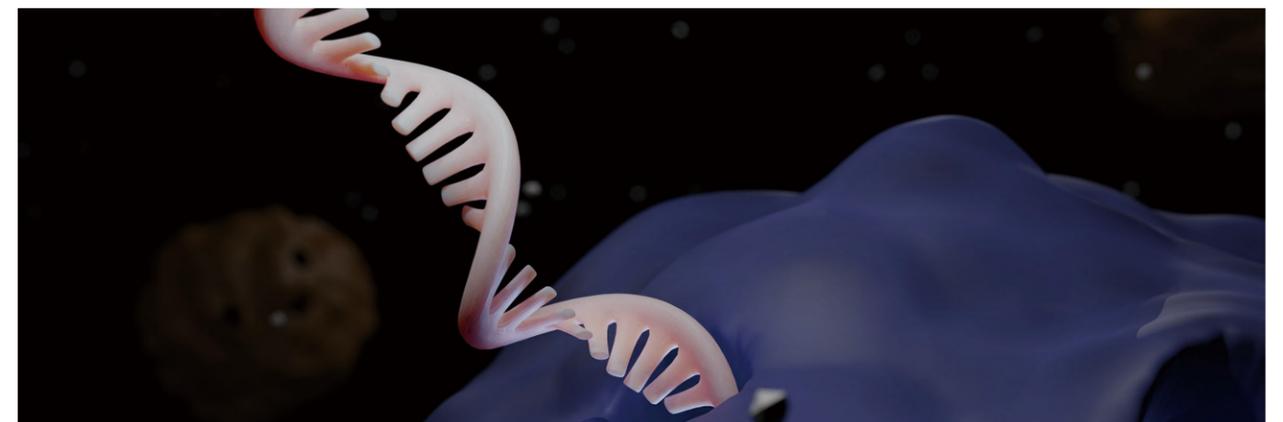
CircRNA合成平台

- CircRNA模板质粒设计及构建
- 成环率 > 80%的CircRNA合成方案



CircRNA质量分析与控制平台

- 多种纯度检测方案
- 高效成环率检测方案



服务内容

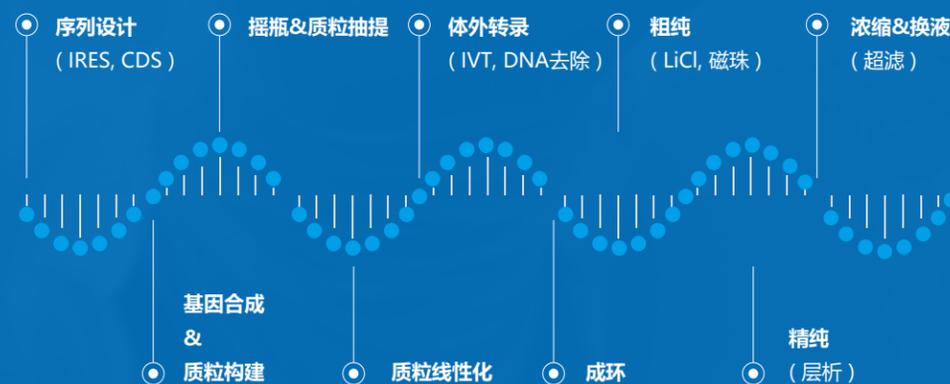
由客户提供基因序列或氨基酸序列，耀海生物根据客户实际需求，提供CircRNA定制化研究系列服务，业务涵盖CircRNA序列结构设计与优化、体外转录模板构建、CircRNA环化与纯化、纯度、环化率鉴定等多种服务内容，可为广大研究工作者提供高质量的CircRNA产品和技术服务。



预制型CircRNA产品

| 预制型CircRNA产品 | 规格 |
|-----------------|-----------------|
| 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工艺流程



技术平台优势

严谨性

严谨质控方法
高效成环率检测方案

稳定性

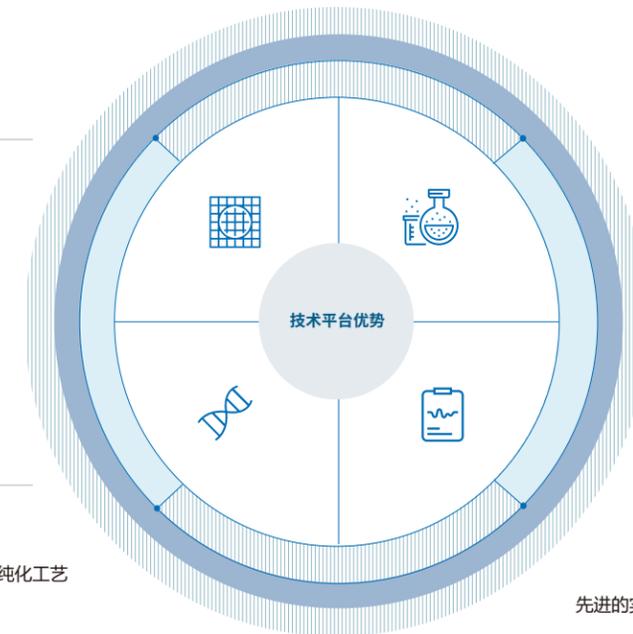
转染细胞一周后
可检测到荧光蛋白表达
稳定性强

高效性

通过HPLC
RT-PCR等方式验证
环化率>80%

灵活性

拥有自主研发的成熟层析纯化工艺
多元化纯化方式
满足不同实验应用需求



工艺强

可提供50-3000nt的
CircRNA制备服务

全方位

提供序列到成品的一站式服务
提供线性RNA环化服务

定制化

根据客户需求
可定制RNA环化服务
实现私人定制

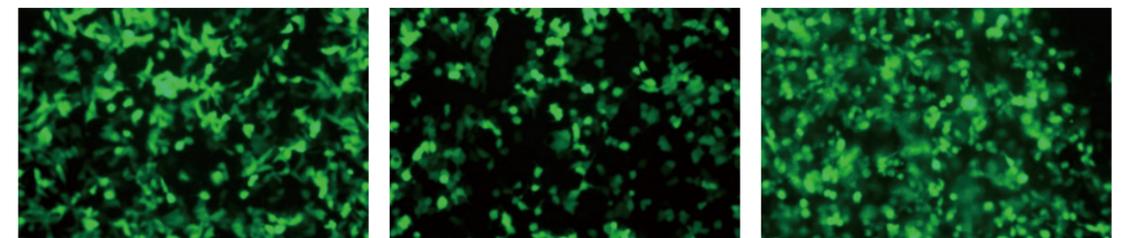
技术先进

博士领衔的资深技术团队
先进的实验设备及严格的质量保证团队
快速响应，满足客户交付要求

案例展示

体外制备的CircRNA eGFP高效稳定表达，转染细胞一周后仍可检测到强荧光信号。

细胞评价



CircRNA - eGFP (24h)

CircRNA - eGFP (48h)

CircRNA - eGFP(72h)

耀海生物 YAOHAIBIO 纳米抗体CRO服务平台

耀海生物纳米抗体CRO服务平台致力于为客户提供从菌株构建、多功能纳米抗体表达与纯化，及大规模生产的一站式纳米抗体研发生产服务，高效灵活以满足客户不同实验或项目需求。

耀海生物 YAOHAIBIO 纳米抗体表达CRO服务内容

由客户提供纳米抗体基因序列（或者氨基酸序列），选择表达宿主细胞，耀海生物提供一站式基因合成到纳米抗体表达与纯化、生产的全方位定制纳米抗体服务。

全生态表达系统

E. coli 原核表达系统
酵母真核表达系统
哺乳动物细胞表达系统

多样化纳米抗体类型

一价纳米抗体
二价纳米抗体
三价纳米抗体

成熟完善纯化平台

齐全纯化平台
组合式纯化方式
高效灵活

µg到kg级

纳米抗体最高表达量10g/L
服务规模7-2000L

全生态重组表达系统

目前，耀海生物已建立起全生态的纳米抗体重组表达体系，现有的表达系统包括：*E. coli* 原核表达系统、酵母表达系统（毕赤酵母）、哺乳动物细胞表达系统，熟练运用多种表达宿主菌，根据客户的实际需求，为客户提供高质量的纳米抗体。

E. coli 原核表达系统

- 20+ 品种开发经验积累
- 不同大肠杆菌宿主灵活选择
- 不同表达载体高效选择

酵母表达系统（毕赤酵母）

- 10+ 品种开发经验储备
- 不同毕赤酵母宿主灵活选择
- PAOX1 甲醇诱导表达系统
- PGAP 组成型表达系统

哺乳动物细胞表达系统

- 5+ 品种纳米抗体开发丰富经验
- 瞬转表达纳米抗体
- 稳转株表达纳米抗体

| 步骤 | 服务内容 | 周期 | 交付 |
|---|--|---|---|
| 纳米抗体表达工程菌构建 (可以选择毕赤酵母, 大肠杆菌或者哺乳动物细胞) | 大肠杆菌表达系统(胞质周质空间表达) 毕赤酵母表达系统(可以选用甲醇诱导型表达系统PAOX1或者组成型表达系快PGAP) 哺乳动物表达系统(通过瞬转或者稳转来表达纳米抗体) | 大肠杆菌1-2周 (不包括基因合成周期) 毕赤酵母2-3周 哺乳动物瞬转1-2周 稳转株2个月左右 | 纯化得到的纳米抗体, 纯化抗体检测报告SDS-PAGE, SEC-HPLC(选做)、RP-HPLC(选做) 和CE-SDS(选做) 纯度分析方法 |
| 小量表达纯化(标签) | 对构建的工程菌纳米抗体表达, 对1L表达体积的蛋白进行纯化(推荐加标签)。 | 2-3周 | |
| 大规模表达纯化 | 大规模发酵纳米抗体样品, 同时对于发酵的纳米抗体进行表达纯化。 | 5-8周 | |

生产工艺开发

规模化生产

纯化体系

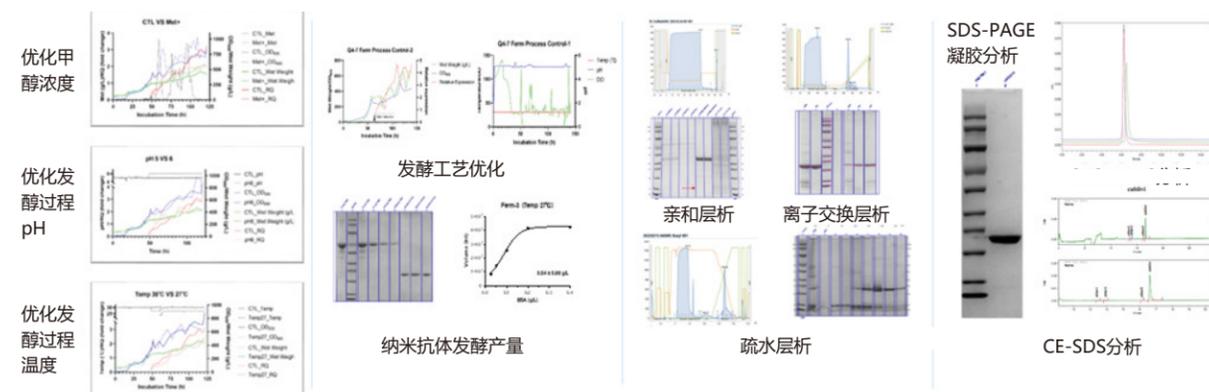
质量分析体系

- 通过在发酵罐上对甲醇浓度及发酵温度和pH进行单因素优化, 来最优的发酵条件

- 通过对纳米抗体发酵最优条件的优化组合, 最终获得较高产量的表达纳米抗体发酵液

- 丰富纳米抗体纯化经验
- 亲和层析、离子层析、疏水层析等多种纯化方式, 灵活组合

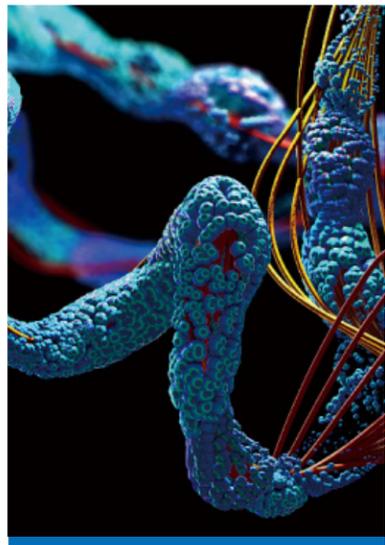
- 质量分析体系保障
- 多元化质量分析方法
- 经验丰富, 纯度保障



YAOHAIBIO CDMO SERVICE

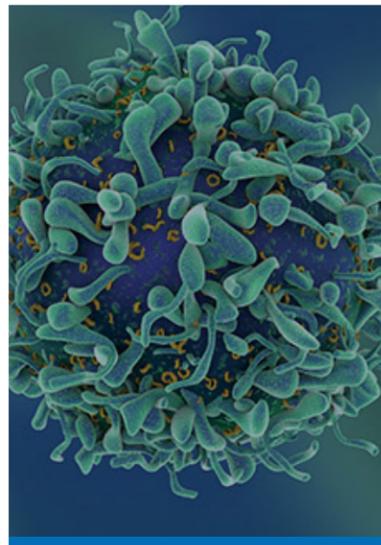
CDMO服务

耀海生物，专注微生物表达体系CDMO服务商，可全面提供一站式的生物药端到端服务，**聚焦重组蛋白、核酸药物、纳米抗体**三大技术领域，高效灵活，为全球生物技术公司提供工艺开发、IND-CMC药学研究、临床样品GMP生产、NDA申报和MAH商业化生产的CDMO服务，帮助客户实现从DNA至商业化生产的全过程。



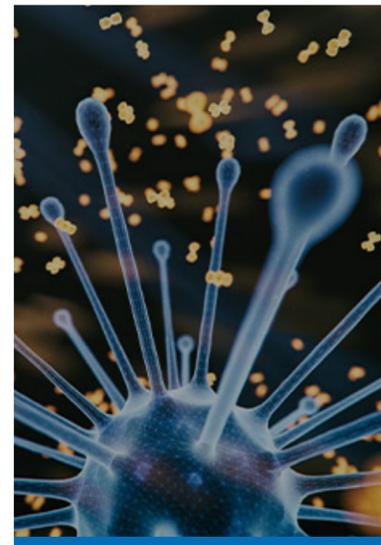
重组蛋白

成熟完善的重组蛋白、多肽药物
CDMO一站式服务平台



核酸药物

聚焦质粒、mRNA/Circ RNA等长链
核酸药物，加速从基础科研到临床
应用过程



纳米抗体

全域重组表达系统，提供一体化、端
到端的纳米抗体CDMO服务

一站式CRDMO服务平台

| 药物发现 | 临床前研究阶段 | 临床研究阶段 | 商业化阶段 |
|---------------------------------|---|--|--|
| 样品小样制备服务 (mRNA、CircRNA、纳米抗体) | 菌株构建/菌种库建库 工艺开发 工艺转移 制剂工艺开发 分析方法开发 临床前样品研制 注册申报与咨询 稳定性研究 法规支持 | 工艺转移 工艺放大 临床样品生产 稳定性研究 放行检测 法规支持 | 工艺表征 工艺验证 产品生产 稳定性研究 放行检测 法规支持 |
| | • 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 |



项目经验丰富

成功服务百余个项目，覆盖临床前研究、临床I、II及III期，其中多个中美双报、澳洲注册项目。



专业团队保障

经验丰富CDMO执行团队，匹配专业人才梯队，高效、协同助推项目委托服务。



全面产线保障

2-2000L多规模自动发酵系统，可提供高质量、多元化的发酵纯化服务。



合规服务保障

拥有专业化、标准化、规范化服务保障体系，全生命周期符合新版药典及GMP等相关指导原则。



一站式全程服务

提供从工艺开发至商业化生产全流程、一站式服务。

MICROBIAL FERMENTATION RECOMBINANT PROTEIN CDMO SERVICES OVERVIEW

微生物发酵 重组蛋白CDMO服务概览

在重组蛋白服务领域，耀海生物可为多种类型重组蛋白提供 CMC 一站式服务，包括细胞因子、载体蛋白、重组多肽、酶、变态反应原、VLPs、疫苗及其他类型的重组蛋白。

重组蛋白CDMO服务覆盖产品开发全周期



重组蛋白表达服务类型

耀海生物拥有一体化CMC开发及cGMP生产工艺平台
以大肠杆菌及酵母表达系统生产重组蛋白、质粒、DNA片段

| 菌株构建 | 小试工艺开发 | 中试放大和生产 | 质量分析与控制 |
|--|---|--|---|
| 服务内容 <ul style="list-style-type: none"> 基因合成 质粒构建 菌株构建 药瓶目的蛋白与检测 菌株保存、检测 菌种库构建 | 服务内容 <ul style="list-style-type: none"> 发酵条件优化与确认 30L发酵工艺放大与确认 纯化工艺开发、优化与确认 30L纯化工艺放大与确认 | 服务内容 <ul style="list-style-type: none"> 分析方法开发、确认和验证 小试开发与放大生产中间产品、原液成品等分析和放行检测 稳定性研究 可提供菌种库放行检测和原辅料检测 | 服务内容 <ul style="list-style-type: none"> 中试工艺优化放大生产 IND注册申报批生产 临床I-III期样品生产 MAH产业化生产 标准品制备 |
| 特色服务 | 特色服务 | 特色服务 | 特色服务 |
| <ul style="list-style-type: none"> 高效的高表达菌株的筛选,最快4周 多样的宿主菌和表达载体可供选择,可对密码子进行分析优化 拥有经验丰富的技术团队,提供从基因序列到稳定菌株交付的一站式服务 | <ul style="list-style-type: none"> 可提供十余项参数的优化及筛选最快1.5个月完成发酵工艺开发 拥有多种类型发酵罐和生物反应器,满足不同载体高密度发酵服务 基于质量源于设计(QbD)的理念,建立发酵与纯化工艺参数的评估、优化及控制策略 搭建高通量层析介质筛选平台,引入DOE设计,快速进行工艺优化 | <ul style="list-style-type: none"> 覆盖30L-50L-200L-1000L-2000L发酵、匹配的纯化及制剂规模,满足不同项目的需求 已完成20+以上的项目的中试放大和生产工作,包括中试放大、IND样品制备,临床I期,临床II期样品制备,团队拥有丰富的项目经验 | <ul style="list-style-type: none"> 拥有丰富的质量研究经验,部分项目圆满通过NMPA的现场检查 实验室配备多种色谱技术和检测技术,以满足不同类型的化合物 拥有完善的质量管理体系,确保实验项目全过程的质量管理和风险管理,确保符合对应的NMPA、FDA等审查要求 |

重组蛋白服务平台优势

01 一体化的重组蛋白工艺开发能力

拥有全面、多元化的重组蛋白工艺开发经验，包括：重组多肽、细胞因子、载体蛋白、重组酶、变态反应原、VLPs、疫苗、其他类型重组蛋白。

先进的工艺开发理念。基于QbD(质量源于设计)的理念要求，通过DoE实验设计，研究产品的关键质量属性(CQA)，确立关键工艺参数(CPP)，满足产品质量要求，且工艺稳健。

成熟的平台化工艺。成熟的无标签蛋白工艺开发能力，减少工艺步骤，提升蛋白纯度，保证工艺杂质及产品杂质残留合格。平台化工艺，可快速响应项目需求，缩短工艺开发时间。

02 丰富的项目经验

丰富的重组蛋白CRDMO服务经验

> 5个IND临床批件。

> 100个成功服务的重组蛋白CMC项目

专业团队保障

匹配经验丰富、稳定的CRDMO服务团队，具有多品类重组蛋白项目服务经验及技术积累，聚焦工艺路线创新。快速解决工艺难点，降低研发成本。

专业PM项目管理团队，精湛掌握生物制品开发全生命周期的项目管理，项目关键路径的识别和管理，项目风险的识别、把控和管理。

03 全面的生产能力保障

50L-100L、200L、500L、1000L及2000L等大规模制备服务

2条制剂生产线（西林瓶冻干/水针、预灌封/卡式瓶）

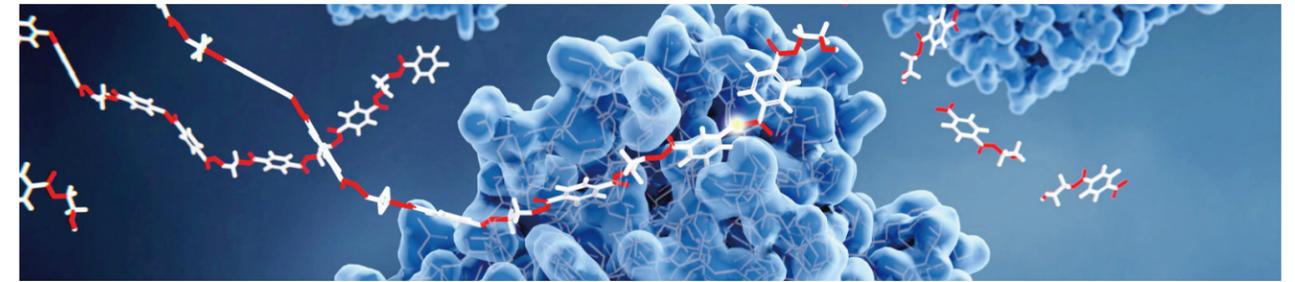
04 完善的质量管理体系

可提供全方位的质量管理服务，拥有专业、规范服务保障体系，全周期符合新版药典及GMP相关指导原则。

05 一站式CRDMO服务

为客户提供从菌株构建至商业化生产的一站式服务，覆盖临床前、临床I、II、III期及MAH生物制品生产的各个阶段。

重组蛋白CDMO服务案例



重组人白介素-2 服务案例

目的产物：重组人白介素-2

表达体系：*E.coli*

工艺优化前

优化前，存在目的蛋白表达量低，纯化效果差，细菌内毒素含量超过药典标准(药典标准:每100万IU应小于10EU)等工艺问题，客户内部经多次工艺调整，仍未达到预期目标。

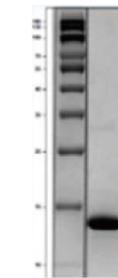
工艺优化后

耀海生物利用 *E.coli* 原核表达系统进行目的蛋白的表达和纯化，经过发酵、纯化等工艺优化后：

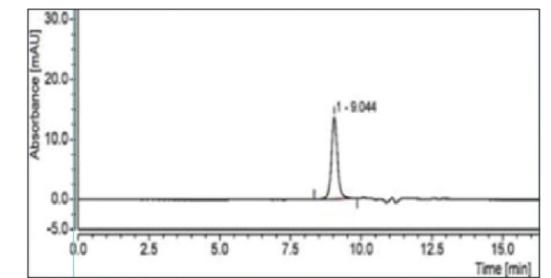
- 细菌内毒素含量 < 1EU/mg
- 纯度 > 98%
- 目的蛋白收率 > 10mg/g菌体

最终按照客户要求完成了相关工艺优化，并成功交付。

相关的SEC-HPLC质量分析、SDS-PAGE分析结果如图所示



SDS-PAGE分析



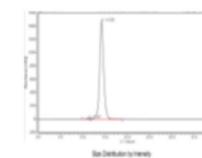
SEC-HPLC质量分析

VLPs服务案例

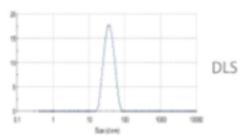
工艺优化后

基于耀海生物成熟的重组蛋白平台化工艺技术，快速完成工艺优化工作，大大缩短了研发周期，加速项目研发进展，超出客户预期。

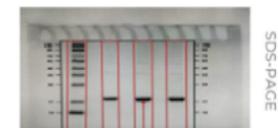
- 工艺开发周期短:在2-4个月内完成工艺优化
- 成功率高:平台化工艺，成功率100%
- 细菌内毒素含量 < 1EU/mg
- 纯度 > 99%



SEC-HPLC
PURITY 99.6%



DLS



SDS-PAGE

NUCLEIC ACID DRUGS PLASMID CDMO SERVICE

核酸药物 质粒CDMO服务

质粒CDMO服务概览

耀海生物致力于提供一站式质粒 CDMO 服务，建立了符合 GMP 标准的环状质粒生产平台和线性化质粒生产平台，拥有成熟的工艺开发和 GMP 生产经验，可为客户提供质粒构建、菌种库建库、工艺开发、质量方法学研究、稳定性研究、非临床研究级质粒生产到临床级质粒 GMP 生产、注册申报等一体化 CDMO 服务，满足从临床前研究、IND 申报、临床试 验和商业化生产等不同阶段的质粒服务需求。



服务内容

- 质粒构建**
PLASMID CONSTRUCTION
- 菌种构建及筛选**
STRAIN CONSTRUCTION AND SCREENING
- 三级菌种库建库 (PCB/MCB/WCB)**
ESTABLISHMENT OF STRAIN BANK [PCB/MCB/WCB]
- 菌种库检定及传代稳定性研究**
TEST AND PASSAGE STABILITY STUDY OF STRAIN BANK
- 菌种储存及储存稳定性研究**
STUDY ON STORAGE AND STORAGE STABILITY OF STRAIN
- 发酵工艺开发及优化**
DEVELOPMENT AND OPTIMIZATION OF FERMENTATION PROCESS
- 纯化工艺开发及优化**
DEVELOPMENT AND OPTIMIZATION OF PURIFICATION PROCESS
- 工艺确认**
PROCESS VERIFICATION
- 分析方法开发及验证**
DEVELOPMENT AND VALIDATION OF ANALYTICAL METHODS
- 百毫克级质粒生产制备及检测 (GMP-like)**
HUNDRED-MILLIGRAM PLASMID PRODUCTION PREPARATION AND DETECTION[GMP-LIKE]
- GMP 质粒生产及放行**
PRODUCTION AND RELEASE OF GMP PLASMID
- 质粒稳定性研究**
STUDY ON PLASMID STABILITY
- 注册资料撰写**
WRITING OF REGISTRATION MATERIALS

不同规格质粒



非注册临床研究级 质粒生产

非注册临床研究用
质粒开发、生产



质粒临床申报 整体方案

基因细胞治疗和核酸药物
临床申报质粒开发、生产



质粒临床级 GMP生产

基因细胞治疗和核酸药物
临床样品及商业化 GMP 生产

耀海生物可提供不同级别的质粒，满足前期研究，IIT, IND 申报，临床研究及商业化生产等不同阶段的需求。

| 质粒级别 | 规模 | 应用 | 制备条件 |
|------------|----------|--------------------------|---------|
| 研究级质粒 | 1-500mg | 临床前研究 | 工艺开发实验室 |
| GMP-like质粒 | 100mg-5g | 非注册临床/临床前研究 | GMP车间 |
| GMP质粒 | 100mg-5g | IND申报/phase-I-III期/商业化生产 | GMP车间 |

质粒工艺开发平台

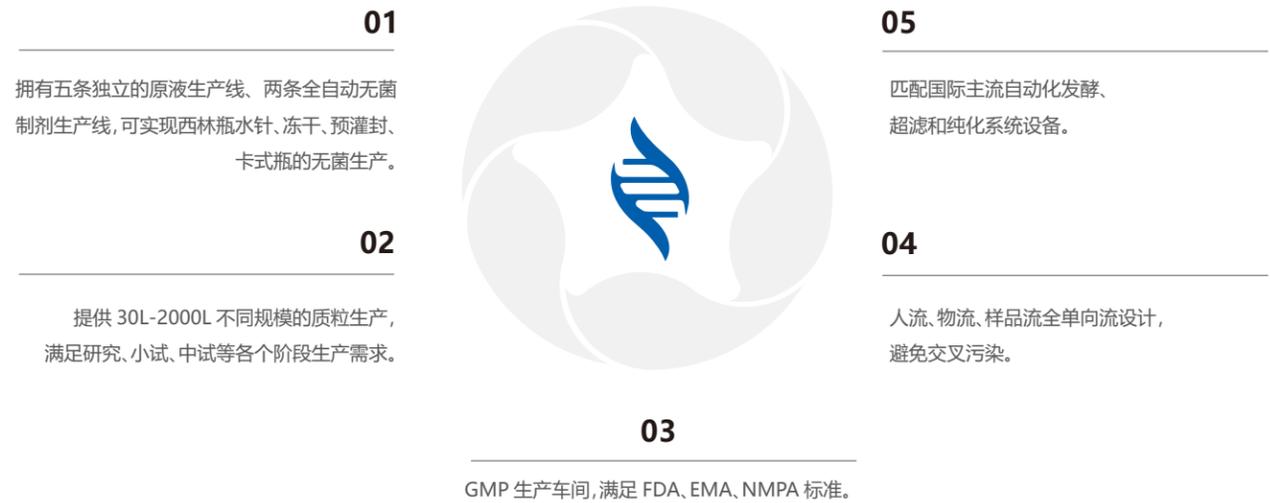
耀海生物质粒工艺开发平台，采用质量源于设计 (QbD) 的理念，具备完善的 CMC 工艺开发及优化、分析方法开发和质量控制等能力，支持在 nonGMP、GMP-like 条件下进行研究级质粒制备，提供满足各种需求的质粒载体服务。

不同规模发酵纯化系统，满足从实验室开发至 GMP 生产的不同规模需求。

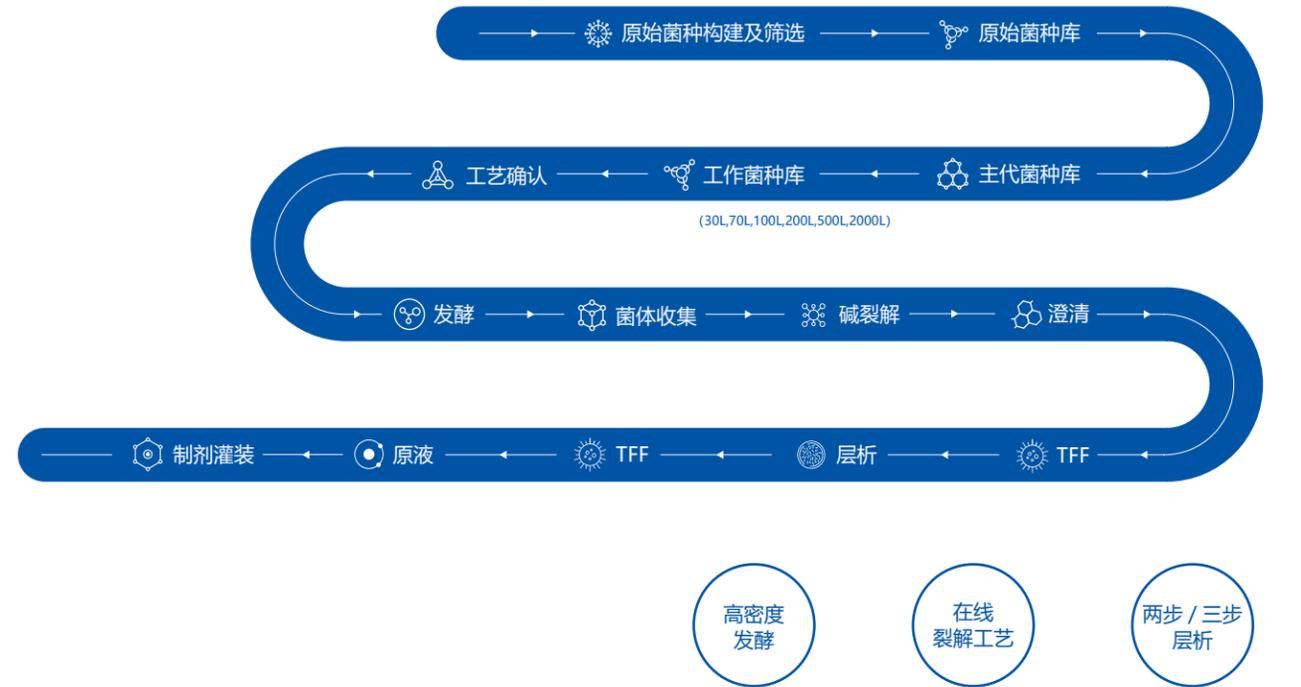
| | | 实验室 | 中试放大 | GMP生产 |
|------|----|------------------|-----------------------------|--------------------------------|
| 发酵系统 | 设备 | 四联发酵罐 | 发酵系统*2 | Tofflon发酵系统*5 |
| | 规模 | 2L/7L*4组 | 20L/30L发酵系统*1 50L/69L发酵系统*1 | 50L-100L-200L-500L-1000L-2000L |
| 超滤系统 | 设备 | Fluxs切向流膜过滤系统 | 中空纤维/膜包 | Sartorius 全自动超滤系统 |
| | 规模 | 50ml-5L | 100ml-30L | 5L-60L |
| 层析系统 | 设备 | AKTA(pure/Avant) | RJBIO LPLC 180G | 梯度层析系统 |
| | 规模 | 9L/H | 3L/H-180L/H | 60L/H、180L/H、600L/H |

质粒GMP生产平台

耀海生物拥有 GMP 质粒生产和工艺开发车间，可为客户提供非注册临床研究、IND 申报、临床研究及商业化生产不同阶段的质粒生产服务。



超螺旋质粒生产工艺流程



耀海生物质粒工艺开发、GMP质粒生产流程

超螺旋质粒工艺开发流程

- 重组质粒
- 遗传稳定株筛选
- 三级种子库构建
- 种子库传代、储存稳定性研究
- 发酵工艺开发 / 优化
- 纯化工艺开发 / 优化
- 工艺放大研究及确认

应用项目类型 裸质粒产品、DNA 疫苗 / DNA 药物、病毒载体构建 (LV/AAV)、病毒疫苗、LcDNA

制备条件 可在 nonGMP/GMP-like 条件下进行小规模质粒制备

规模 提供百毫克级 GMP-like 质粒样品制备

IND项目进展概览

| 定制化质粒项目周期 | 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 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 重组菌株构建 | 4 | ● | ● | ● | ● | | | | | | | | | | | | |
| 三级菌株库构建及传代稳定性 | 5 | | | | | ● | ● | ● | ● | ● | | | | | | | |
| 质粒小试工艺开发及确认 | 4 | | | | | | ● | ● | ● | ● | | | | | | | |
| 分析方法确认 | 4 | | | | | | | | ● | ● | ● | ● | | | | | |
| GMP质粒生产、检测和放行 | 4 | | | | | | | | | | | | ● | ● | ● | ● | |
| 长期稳定性研究 (按方案执行) | N/A | | | | | | | | | | | | | | | | → |

YAOHABIO

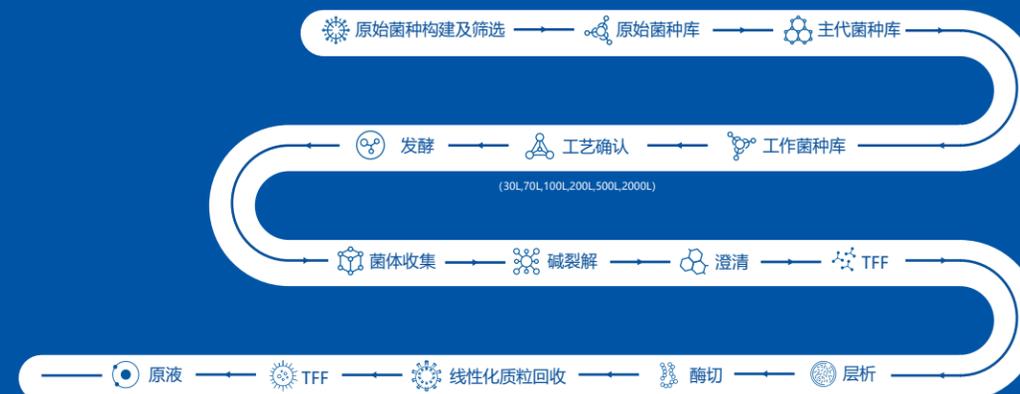


线性化质粒工艺开发流程

- 重组质粒
- 遗传稳定株筛选
- 三级种子库构建
- 种子库传代、储存稳定性研究
- 发酵工艺开发/优化
- 超螺旋质粒纯化工艺开发/优化
- 酶切及线性化质粒纯化工艺研究
- 工艺放大研究及确认

提供百毫克级GMP-like线性化质粒样品制备

线性化质粒生产工艺流程



IND项目进展概览

| 定制化质粒项目周期 | 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 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 重组菌株构建 | 4 | ● | ● | ● | ● | | | | | | | | | | | | |
| 三级菌株构建及传代稳定性 | 5 | | | | | ● | ● | ● | ● | ● | | | | | | | |
| 质粒小试工艺开发及确认 | 5 | | | | | | ● | ● | ● | ● | ● | | | | | | |
| 分析方法确认 | 4 | | | | | | | | | ● | ● | ● | ● | | | | |
| GMP质粒生产、检测和放行 | 5 | | | | | | | | | | | | | ● | ● | ● | ● |
| 长期稳定性研究 (技术方案执行) | N/A | | | | | | | | | | | | | | | | → |

检测标准

超螺旋质粒

| 检测项目 | 检测方法 | 质量标准 |
|-------|-------------|---------|
| pH | pH值测定法 | 7.2±0.5 |
| 外观 | 目视法 | 无色澄明液体 |
| 质粒浓度 | UV法 | N/A |
| 质粒鉴别 | Sanger测序 | 与理论序列一致 |
| 质粒检定 | 限制性核酸酶切法 | 与理论图谱一致 |
| 质粒纯度 | UV260/UV280 | 1.8~2.0 |
| 超螺旋比例 | CE | > 80% |

| 检测项目 | 检测方法 | 质量标准 |
|------------|-------------|-----------|
| 残余宿主基因组DNA | Q-PCR | < 0.2% |
| 宿主蛋白残留 | ELISA | < 0.1% |
| 残余宿主基因组RNA | qRT-PCR | < 50µg/mg |
| 内毒素 | 凝胶法 | < 10EU/mg |
| 抗生素残留 | ELISA | < 50ng/mg |
| 无菌 | 直接接种法/薄膜过滤法 | 符合要求 |

线性化质粒

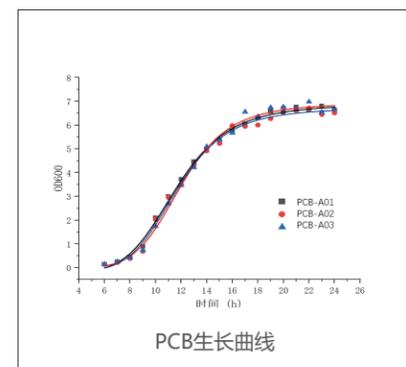
| 检测项目 | 检测方法 | 质量标准 |
|---------|-------------|---------|
| pH | pH值测定法 | N/A |
| 外观 | 目视法 | 无色澄明液体 |
| 质粒浓度 | UV法 | N/A |
| 质粒鉴别 | Sanger测序 | 与理论序列一致 |
| 质粒纯度 | UV260/UV280 | 1.8~2.0 |
| 线性化质粒比例 | CE | > 80% |

| 检测项目 | 检测方法 | 质量标准 |
|--------------------|-------------|-----------|
| 残余宿主基因组DNA | Q-PCR | < 0.2% |
| 宿主蛋白残留 | ELISA | < 0.1% |
| 残余宿主基因组RNA | qRT-PCR | < 50µg/mg |
| 内毒素 | 凝胶法 | < 10EU/mg |
| 抗生素残留 | ELISA | < 50ng/mg |
| 微生物限度 | 直接接种法/薄膜过滤法 | 符合要求 |
| Poly A长度(Optional) | LC-MS | N/A |

质粒服务案例

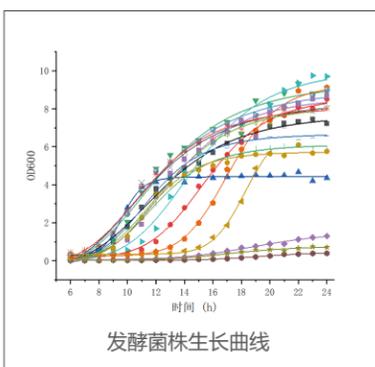
菌种稳定性好

原始种子库 (PCB) 生长曲线



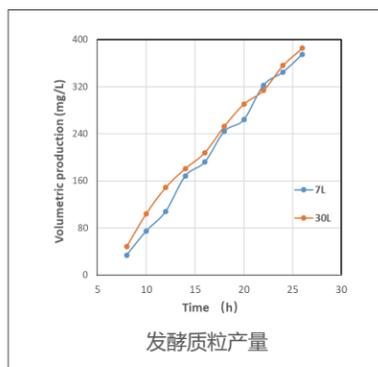
可实现发酵工艺 DoE 设计

DoE设计之培养基筛选



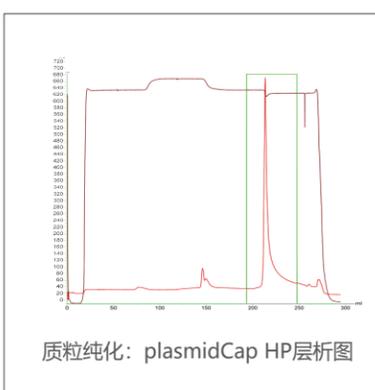
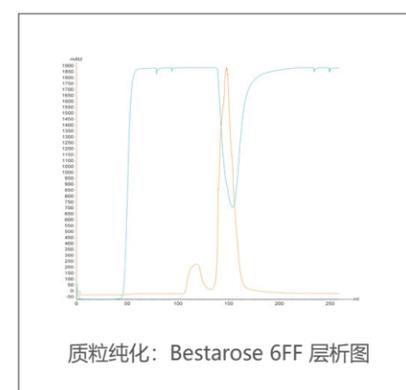
稳定性好, 可放大

7L和30L不同发酵规模3批质粒产量



三步/两步纯化工艺

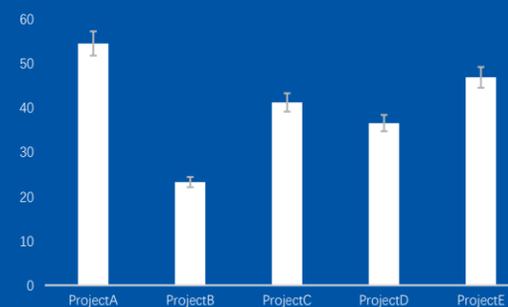
纯化层析图



质粒纯化平台

回收率最高可达54.67%
超螺旋比例最高可达97.20%

关键残留:
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 |

NANOBODIES CDMO SERVICE

纳米抗体CDMO服务

纳米抗体全生态重组表达CDMO服务平台

耀海生物拥有完善的纳米抗体一站式技术平台与 CDMO 整体解决方案，可为客户提供从基因工程菌构建、菌种库建立、小试工艺开发 / 优化、中试工艺放大、IND 申报和临床样品制备、质量标准建立、分析方法开发 / 验证、质量管理体系建立、NDA 注册申报和商业化生产 (MAH) 的全生命周期服务，匹配了从小规模、中大规模到大规模的生产平台，同时具备了工艺与方法开发和验证、设备验证及质量控制、质量研究等系列服务，满足客户从药物早期发现到临床研究到商业大规模上市的合作需求。



纳米抗体服务优势

先进工艺开发理念

- 基于质量源于设计 QbD (Quality by Design) 理念要求，通过 DoE 实验工艺设计，以 CQA (critical quality attribute) 为出发点，确认关键工艺参数 (critical process parameter, CPP)，实现高产量、高收率的稳定工艺。

丰富的项目经验

- 成功服务百余个项目，覆盖临床前研究，临床 I、II 和 III 期临床，包括多个中美双报及澳洲注册项目。

专业的团队保障

- 匹配经验丰富、稳定的 CDMO 服务团队，具有丰富的纳米抗体服务经验及技术积累，聚焦工艺路线创新，快速解决工艺难点，降低研发成本。
- 专业 PM 项目管理团队，精湛掌握生物制品开发的全生命周期项目管理经验，项目关键路径的识别和管理，项目风险的识别、把控和管理。

全面的生产能力保障

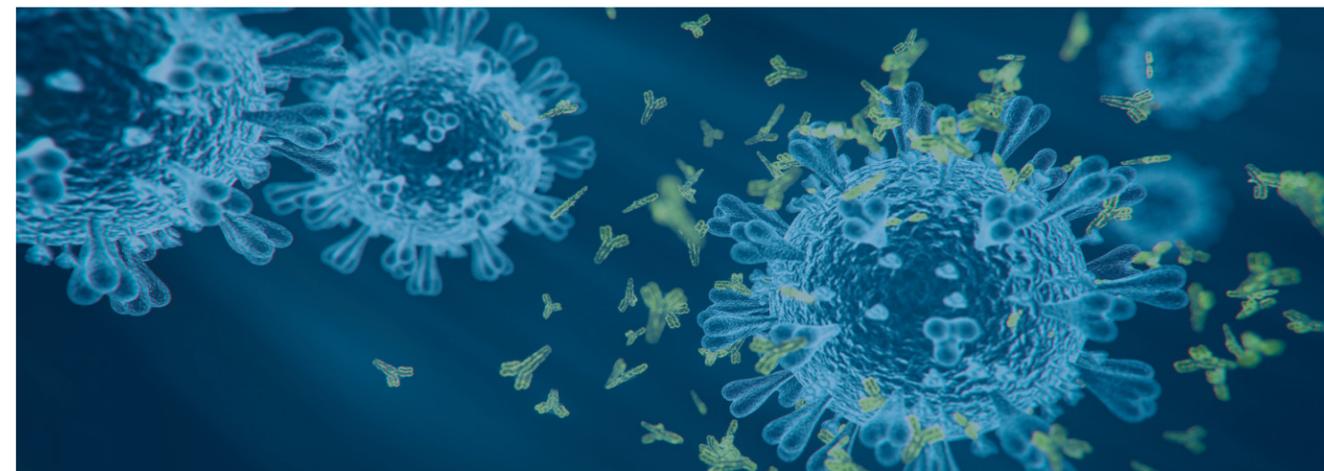
- 50L-100L、200L、500L、1000L 及 2000L 等大规模制备服务
- 2 条制剂生产线 (西林瓶冻干 / 水针、预灌封 / 卡式瓶)

完善的质量管理系统

- 可提供全方位的质量管理，拥有专业、规范服务保障体系，全周期符合新版药典及 GMP 相关指导原则，为客户持续稳定的产品质量。

一站式 CDMO 服务

- 可为客户提供从菌株构建到商业化生产的一站式服务，覆盖临床前，临床 I、II、III 期及 MAH 生物制品生产的各个阶段。



DRUG SUBSTANCE PRODUCTION OF YAOHABIO

耀海原液生产服务

GMP生产服务平台 —— 原液生产服务概述

耀海生物拥有一站式的委托生产服务能力，可为客户提供临床前、临床及上市药品的生产服务，现建设有 5 条原液生产线，基于质量源于设计 (QbD) 的理念，产线建设符合 NMPA、FDA、和 EMA 的 GMP 要求，可提供 50 L-100L, 200 L, 500 L、1000L 和 2000 L 的多样化的生物反应器规模，支持客户不同开发阶段的生产需求。依托于国际先进的生产设备，灵活的产线配置，拥有高标准的质量体系，能够高效地推进客户的新药研发进程。

服务能力保障

工业规模保障

50L-100L, 200L, 500L, 1000L 及 2000L 等多规格原液生产服务，满足不同的项目需求

丰富技术转移经验

全方位、完善的技术转移流程及风险控制体系

合规性保障

符合 NMPA/FDA 和 EMA 要求，完备质量管理体系，经验丰富的质量管理团队

强大数据化管理

生产线实现 80% 以上的智能化操作



服务项目

| | |
|-----------------|----------------|
| GMP 体系下菌种库建立 | 中试工艺优化放大生产 |
| IND 注册申报样品制备批生产 | 临床 I-III 期样品生产 |
| MAH 产业化生产 | 标准品制备 |

高产能和高灵活性, GMP原液生产

- 超过 10000 m²符合 GMP 要求的原液生产区域
- 符合 GMP 标准, 50L-100L、200L、500L、1000L 及 2000L 多规模发酵服务平台
- 独立的上、下游生产区域, 匹配功能齐全的上下游工艺设备
- 上游: 5 条原液生产线, 原液生产产能 7500L, 规格丰富的发酵设备
- 下游: 5 条纯化生产线, 配备低中高多样层析和超滤系统, 工艺规模覆盖面广
- 厂房经过合理设计, 空调系统、水系统等经过 4Q 验证, 以符合 GMP 需求为标准的生产车间
- 先进设备 (全球采购) 均经过 3Q 确认, 同时可提供 PQ 确认, 仪器仪表全面校准
- 配备合规 QA、运营 QA 和验证组, 保障质量体系高效执行

DRUG PRODUCT PRODUCTION OF YAOHABIO

耀海制剂生产服务

GMP生产服务平台 —— 制剂生产服务概述

无菌制剂生产服务

在无菌制剂 (DP, Drug Product) 生产方面, 耀海生物拥有 2000 m² 的制剂生产车间, 可提供符合 GMP 要求的自动化无菌制剂产品生产服务, 为集洗瓶、烘箱、灭菌 (除热原)、灌装、冻干、轧盖等多工序为一体的高科技自动化生产线。产线满足中国 NMPA、欧盟 EMA 和美国 FDA 无菌制剂生产规范要求。在生物药无菌制剂生产方面拥有丰富生产经验, 提供优质的从临床样品生产至商业化生产的西林瓶与预灌装生产服务。



西林瓶水针最大
年产量1000万支
西林瓶冻干粉针剂
最大年产量500万支



预充针及卡式瓶
最大年产量1000万支



IND、临床I/II/III期
及商业化生产



全面布局西林瓶水针、
冻干粉、预充针制剂
生产线



可灌装产品类型:
重组蛋白、多肽、
质粒、抗体和疫
苗等主流生物制品



西林瓶水针及 冻干无菌制剂生产线

灌装规格范围

- 1ml-25ml

无菌生产线

- 产品(及包材)暴露区域均采用O-rabs系统进行A级环境保护
- 全自动进出料系统
- 冻干机全自动SIP/CIP系统
- 配备在线充氮系统,可进行充氮保护
- PMS在线监控系统

灌装精度

- 极高的灌装精度:(灌装介质为注射用水)±0.25%

灌装速度

- 以2ml西林瓶计算,最大生产速度为300瓶/min,最大冻干批量为37800瓶/批

预充针 无菌制剂生产线

灌装工艺

- 柱塞泵、蠕动泵,双泵系统满足不同工艺需求

灌装规格范围

- 预充针1ml和3ml、卡式瓶3ml

灌装精度

- 0.2-0.5ml灌装精度在±3%
- 0.5-3ml灌装精度在±2%

无菌灌装

- 多种药液灌装方式(普通灌装、充氮灌装、真空灌装)
- 真空加塞方式,适用于多类型胶塞工艺需求
- 产品(及包材)暴露区域均采用O-rabs系统进行A级环境保护
- 采符合人体工程学的手套箱设置,实现干预对产品的影响降为最低
- PMS在线监控系统,实时监控生产环境状态,快速发现环境异常

生产能力

1000万支
(年产量)

规格1ml-25ml

西林瓶水针

500万支
(年产量)

规格1ml-25ml

西林瓶冻干粉

1000万支
(年产量)

1ml-3ml

预充式/卡式瓶

YAOHABIO QUALITY RESEARCH PLATFORM-QC

耀海质量控制服务平台 — QC

服务特点

- 配备先进质量分析检验设备
- QC 团队人员经过严格的 GMP 培训和指导，熟悉新版 GMP 标准的各项规范
- 熟练掌握各项理化、生物学、微生物学的质量控制检测方法
- QC 团队人员拥有丰富项目执行经验
- 除目前可检测范围，检测能力持续扩展

QC-质量控制体系(GMP)

耀海生物基于自身丰富的 GMP 质量管理经验，通过质量控制 (QC) 团队与生产、质量保证 (QA) 团队密切合作，不断提升在生物药的原辅料检测、中间过程控制、稳定性研究及产品放行检测等方面，为客户提供持续稳定的质量服务。同时，建立完善的质量控制体系，符合各法规要求，质量体系贯穿 QC 检验各阶段的全方位认证。

生物分析检测服务

目前，耀海生物建立了完善的理化、微生物学、生物化学方面的质量检测平台，根据不同产品的理化特性，建立了针对不同产品的质量控制方法，能满足生物制品（重组蛋白、多肽类、质粒产品的）放行检测，支持生物药生命周期的分析与质控需求。

服务内容

分析方法转移/确认/验证

菌种库放行检测、
传代稳定性、
储存稳定性

原辅料放行检测



自制标准品检测、标定

中间产品、原液、
半成品、成品放行检测

稳定性考察

分类

生化检测项目

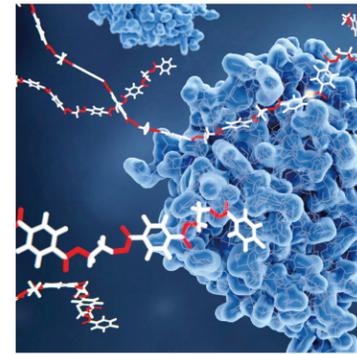
理化检测项目

微生物检测项目

检测项目

| | | |
|----------|--------|---------|
| 目的产物表达量 | 外观 | 质粒丢失率 |
| 质粒的酶切图谱 | PH | 划种LB平板 |
| 蛋白含量 | 可见异物 | 染色镜检 |
| 纯度 | 装量 | 活菌素 |
| 分子量 | 不溶性微粒 | 对抗生素的抗性 |
| 活性检测 | 渗透压 | 生化反应 |
| 外源性DNA残留 | 水分 | 抗生素残留 |
| 宿主菌蛋白质残留 | 密度 | 细菌内毒素 |
| 等电点 | 有机溶剂残留 | 微生物限度 |
| 紫外光谱 | 旋光度 | 无菌 |
| 肽图 | | |
| 鉴别 | | |

服务能力保障



重组蛋白项目服务经验

成功服务100+重组蛋白项目, 其中包含多个PEG修饰化蛋白项目和酶类产品项目, 对重组蛋白类项目的检测积累丰富经验



质粒项目服务经验

服务多个项目的治疗类质粒产品与病毒载体类产品, 对重点项目的HCD、HCR的检测积累丰富经验



VLP疫苗项目服务经验

成功服务多个项目的VLP疫苗检测工作, 熟练掌握VLP颗粒的质量标准及检测项目



分析方法确认/验证

完成150+分析方法转移/确认/验证工作



稳定性考察

成功承接数十个单独稳定性考察项目

检测能力

目前, 可进行多种常规项目检测, 约 30 个检测项目, 50 种检测方法, 检测服务能力持续提升。

30+
检测项目

50+
检测方法

YAOHABIO QUALITY RESEARCH PLATFORM - QA

耀海质量保证体系平台 —— QA

服务能力保障

质量管理是耀海生物的生命线。耀海生物提供全方位的质量管理，坚持以顾客满意为目标，建立“质量为本、完善合规、简单高效、团结协作”的质量方针，致力于提供满足 FDA、EMA、NMPA 的 IND 和临床阶段的样品制备，满足 NMPA 的商业化阶段的药品生产的全方位质量管理服务。

质量体系建立原则



质量体系覆盖药品从研制至商业化生产的全生命周期。



质量体系基于国内外现行的法律法规，遵循 CMC(化学, 生产与控制) 活动的法律法规要求。



同时，结合 CDMO 业务特点，保持了一定的灵活度，满足客户对药品委托生产的高期望。

文件保障系统

耀海生物建立全面的文件保障系统，该文件系统依据 GMP 要求，紧贴公司业务模式，确保覆盖公司所有的 GMP 活动。

POL 管理方针

SOP 标准操作流程

STP 工艺流程，质量标准，检验规程

表格 记录、编号跟随 SOP 和 STP，独立审批

十大系统建立全方位的文件体系



法规支持

公司根据业务需求，不定期聘请国内外知名第三方 GMP 咨询公司，对公司质量体系开展咨询及提升工作，确保公司质量体系持续改进。此外，公司聘请了具有 FDA 背景的专家作为咨询顾问，以协助公司及时解决质量体系运行过程中出现的问题。

全球/Global

《药品注册管理办法》《药物非临床研究质量管理规范》
《ICHQ5、Q8、Q9、Q10、Q12》
《临床试验用药物质量管理规范》《药品生产质量管理规范》

Globalized REGISTRATION & APPLICATION SERVICES

全球化的注册申报服务

服务优势

服务概览

- 01 注册申报服务团队均拥有丰富经验，可提供优质、高效、精准的注册支持，包括国内外 IND/BLA 等申报服务。
- 02 申报服务包括 CMC 咨询服务、注册申报策略指导、协助完成 CMC 相关 CTD 资料撰写提交、协助与官方机构沟通、指导研制现场核查、组织药品注册法规培训及会议指导等工作在内的全方位注册法规服务。
- 03 对国内外注册相关法规有着深入研究和理解，可全面为客户在产品研发整个生命周期内提供法规策略指导。

服务内容

| | | | |
|---|---|--|--|
| <p>注册服务</p> <ul style="list-style-type: none"> • 致力于 CMC 法规咨询服务 • 为国内、国际的注册申报提供 CMC 策略制定及差距分析指导 • 协助与监管机构沟通，协助答复审批意见及补充资料提交 • 召开科学咨询会议 | <p>法规支持矩阵</p> <ul style="list-style-type: none"> • 全球药品监管机构法规调研 • 法规策略 & 执行指导 • 公用法规及个性法规梳理、解读 • 全年日常法规咨询 • 一对一法规咨询 • 项目管理 | <p>CMC 申报资料撰写</p> <ul style="list-style-type: none"> • IND, NDA 申报资料撰写 • 灵活、可定制化的注册申报资料撰写服务 | <p>其他增值及专项服务</p> <ul style="list-style-type: none"> • 项目技术开发或转让过程中的项目论证 • 药品 IND/NDA 申报策略梳理 • 专项品种调研评估 |
| <p>现场核查</p> <ul style="list-style-type: none"> • 核查资料准备指导 • 指导研制现场核查 | | | |

专业团队保障

核心成员拥有超十年药品注册经验和项目管理经验，多模块专业知识，丰富专业运作经验，国内外专家强有力专业支撑保障。

丰富项目运作经验

服务客户超200家，涵盖多种项目类型，项目经验丰富，精准把握法规指南、审评要求及药品注册要点，对项目重难点可提前预判，极大提升项目效率。

实时信息共享

熟悉完善的官方权威机构沟通渠道，实时掌握最新法规趋势，充分了解监管机构法律法规，以强大的法规数据库及文件模板数据库，通过充分的信息整合及分析，与客户实现实时信息共享。

全生命周期服务管理

研发体系建立，IND申报、NDA申报、项目管理等一站式服务链条优势，以药品全生命周期的管理理念，贯穿项目始终。

完善项目管理服务

为每个整体项目全生命周期提供策划指导服务，提出可行性建议，重点关注风险管理与控制预算，紧密结合项目实际情况，制定可落地地解决方案，确保项目质量。

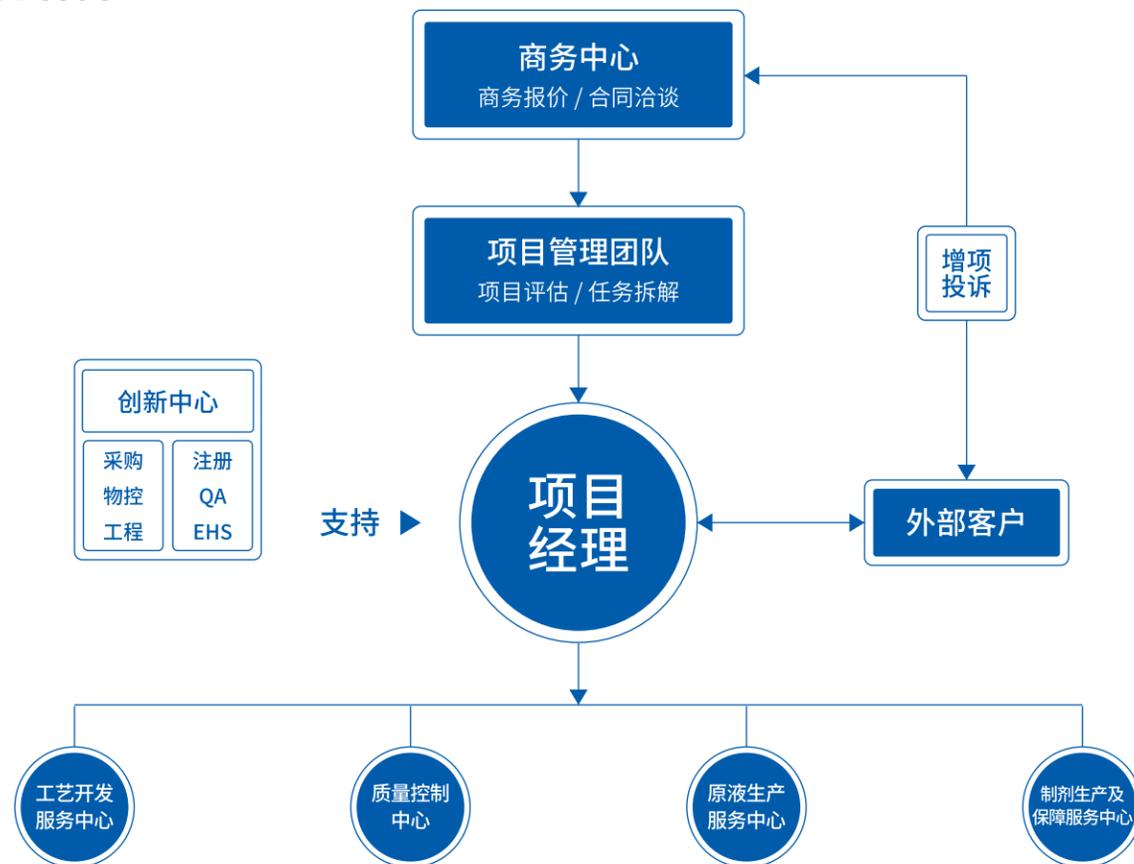


项目管理&服务流程

313 服务支持模式

我们为项目运营提供有力的执行保障,采用了“313服务支持模式”
通过采购中心、物控中心、工程中心三环供应链保障
加持创新中心做技术支持保障
注册部、QA、EHS三环合规保障
以此共同维系项目高质量推进

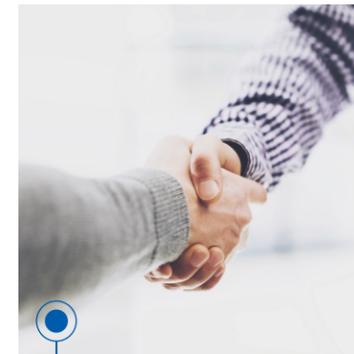
服务保障



项目经理负责制

任职要求: ① 从业8+年,CRDMO经验5+年 ② 耀海内任职1+年,了解业务运作 ③ 取得内部PM资质

服务流程

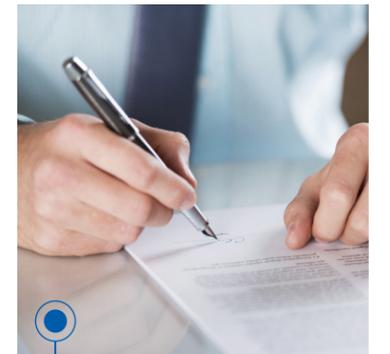


项目接洽

PROJECT CONTACT

项目沟通

保密协议 / 需求分析



启动准备

READY START UP

合同签订

差距分析 / 质量协议



售后服务

POST-SALE SERVICE

后续服务

协助官方核查 / 技术咨询



验收交付

ACCEPTANCE DELIVERY

项目交付

交付物管理 / 费用结算



执行控制

EXECUTIVE CONTROL

项目实施

WBS推进 / 过程控制

SERVE WITH HEART & CREATE THE FUTURE TOGETHER

用心服务 · 共创未来

选择耀海

项目经验丰富

成功服务百余个项目，覆盖临床前研究、临床I、II、III期，其中包括多个中美双报及澳洲注册项目。

全面产线保障

2-2000L规模全自动发酵系统，可提供高质量、多元化的发酵纯化服务。

合作模式灵活

提供定制化服务，满足不同类型项目需求，为客户提供优质、高效服务。

专业团队保障

经验丰富的CRDMO服务执行团队，匹配专业人才梯度，高效、协同助推项目委托服务。

合规服务保障

拥有专业化、标准化、规范化服务保障体系，全生命周期符合新版药典及GMP等相关指导原则。

一站式全程服务

提供从工艺开发至商业化生产全流程、一站式服务。

企业文化

愿景

Vision

成为微生物表达体系CDMO行业持续领跑者

使命

Mission

打造全球标准 / 助推新药进程 / 成就健康生活