



Hillgene
谱新生物

细胞治疗药物 CDMO整体解决方案

CAR-T CDMO SERVICE SOLUTION

T-
r
A
C



让细胞药物
谱写生命新篇章

／
Cell Therapy
Innovation Inspired

CONTENTS

目录

公司介绍	02
全球化产能布局	04
细胞治疗与 CAR-T 细胞技术	06
Hillgene® 技术平台	08
CAR-T 细胞 CDMO 服务级别	09
CAR-T 细胞 CDMO 服务	10
• 质粒 CDMO 服务	10
• 慢病毒 CDMO 服务	12
• 细胞 CDMO 服务	14
• 其他相关服务	16
CAR-T 细胞 CXO 服务	18
厂房及设施	19
生产设备	20
我们的优势	21



ABOUT HILLGENE

公司介绍

总部位于美丽的太湖之滨苏州市吴中区，拥有苏州总部（10000m² GMP 厂房和研发中心）、深圳和上海基地，初步形成全国布局的生产基地网络布局；美国北卡基地也在建设中，同步进行全球布局。搭建了细胞药物专用的核酸平台、悬浮无血清病毒生产平台、全封闭的细胞工艺开发平台和质检检测技术平台，打造了细胞药物从发现到产品交付的高速公路。平台已支持多个合作伙伴成功孵化了多款 CAR-T、TCR-T、干细胞等药物。谱新生物致力于让更多项目更早更快地达到下一里程碑，把更多细胞药物推向市场，造福更多患者，让细胞药物谱写生命新篇章。

5⁺

成功的 IND 申报经验

200⁺

应用于临床的细胞制备经验

18000⁺

GMP 厂房设施面积、平米



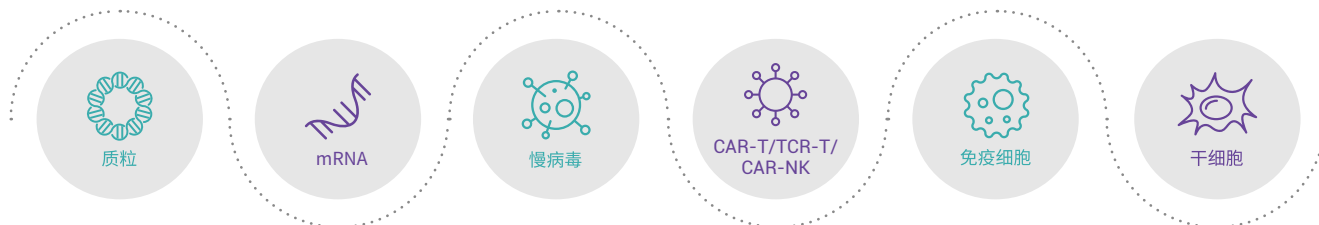
让细胞药物
谱写生命新篇章



专注的细胞药物
解决方案提供商



为客户创造价值，思想有高度，
做事有深度，做人有温度



GLOBAL LAYOUT

全球化产能布局



谱新生物为更好地服务客户，推动细胞治疗产品加速落地，已开启构建全球化战略产业布局。我们凭借专业的研发技术、成熟的工艺体系和先进的生产能力，提供一流的细胞治疗药物 CDMO 服务，至今已成为众多客户十分信赖的合作伙伴。我们的服务覆盖了从药物发现到商业化的所有阶段，以客户为中心，有效且灵活地推动项目进程，使得更多细胞治疗药物满足市场需求。我们计划在全球范围内扩大产能规模，未来也将继续坚持遵守国内外监管标准及法规，帮助全球不同地区、不同规模的客户将其创新想法转化为成功的商业产品，优化细胞药物行业在全球范围内的资源整合。

公司目前已拥有苏州总部（10000m² GMP 厂房和研发中心）、深圳和上海基地，初步形成全国布局的生产基地网络布局，美国北卡基地也在建设中，同步进行全球布局。



苏州 全球总部



深圳 生产基地



北卡 美国基地



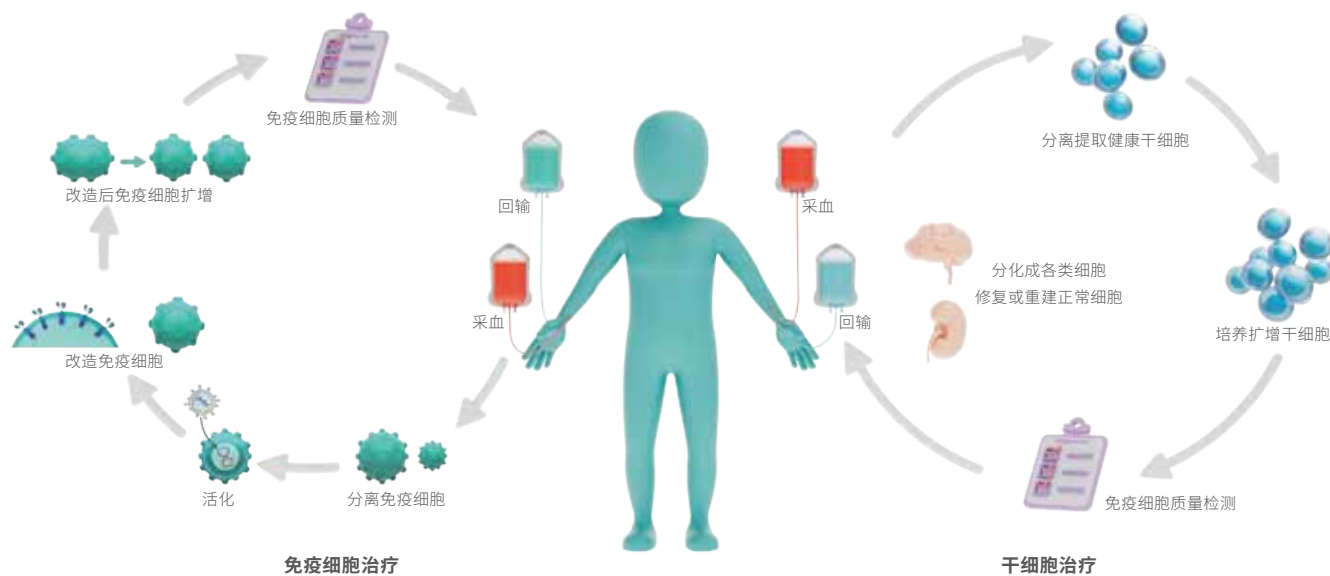
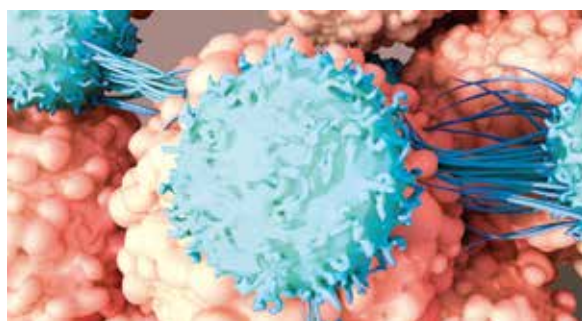
美国北卡

CELL THERAPY

细胞治疗

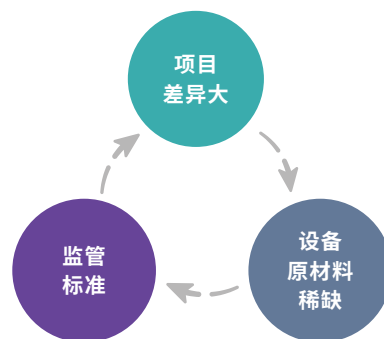
细胞治疗

细胞治疗采用生物工程的方法获取具有特定功能的细胞并通过体外扩增、特殊培养等处理后，使这些细胞具有增强免疫、杀死病原体和肿瘤细胞等功能，从而达到治疗某种疾病的目的。目前细胞治疗可分为免疫细胞治疗、干细胞治疗及其他体细胞疗法。其中免疫细胞治疗，是指在体外对某些类型的免疫细胞如 T 细胞、NK 细胞、B 细胞、DC 细胞等进行针对性的处理后再回输人体内，使其表现出杀伤肿瘤细胞，清除病毒等功能。干细胞疗法通常把干细胞培养扩增后回输到患者体内，从而修复组织或进行免疫调节以重建微环境。在临床上较常使用的干细胞种类有间充质干细胞、造血干细胞、脂肪干细胞等。



细胞治疗过程示例

细胞治疗拥有独特作用机制、相较于传统药物靶向性更强。传统小分子药物不只在病变组织或细胞内分布，还分布于整个机体组织，通常会造成严重的脱靶效应。而细胞治疗优势在于其可主动迁移到靶组织或靶细胞内发挥作用，更大程度上限制药物的毒副作用。基于独特的作用机制，细胞疗法可为一些传统疗法无效、难治的疾病提供新的治疗选择，并带来长期的疗效。

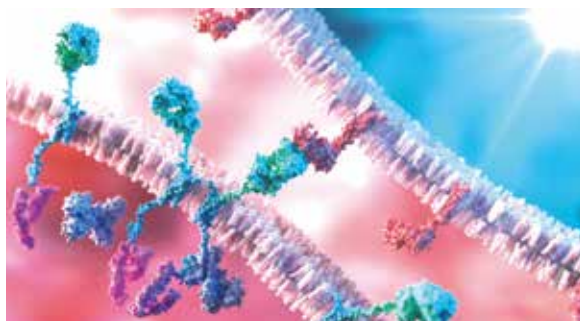


CAR-T TECHNOLOGY

CAR-T 细胞技术

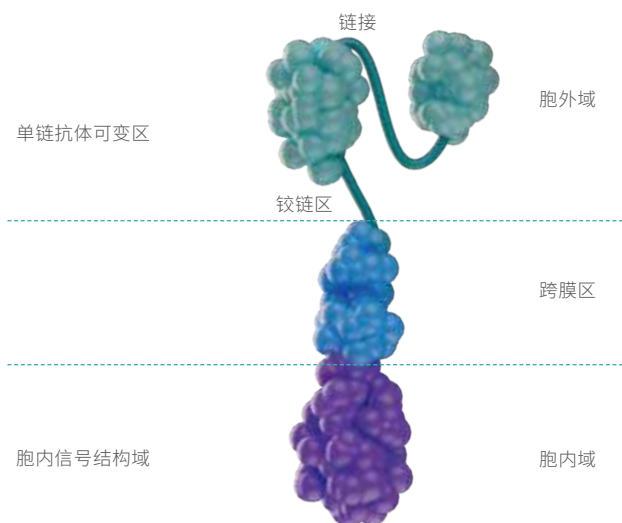
CAR-T 细胞技术

CAR-T 疗法全称是嵌合抗原受体 T 细胞免疫疗法，英文全称 Chimeric Antigen Receptor T-Cell Immunotherapy。CAR-T 细胞技术是基于 T 细胞一种细胞免疫技术，T 细胞通过基因编辑加入嵌合抗原受体，从而形成 CAR-T 细胞，能够有效地捕捉并杀死肿瘤细胞以达到治疗效果。CAR-T 的关键是 CAR 分子的设计，CAR 是一种人工改造的受体分子，它可以赋予免疫细胞被某个特定靶点激活的特异性，从而增强细胞识别抗原信号与活化的功能。



CAR-T 结构简介

嵌合抗原受体主要由细胞外单链抗体、跨膜区和胞内信号结构域组成。嵌合抗原受体 T 细胞通过体表嵌合抗原受体来靶向捕捉癌细胞体表的抗原结合成功后 CAR-T 细胞释放细胞因子通过穿孔素等对癌细胞进行靶向摧毁。CAR-T 细胞疗法自开创以来已经历过五代技术更迭，第二代在第一代的基础上增加了一个共刺激体，增强了 CAR-T 细胞的存活时间和治疗效果，是许多临床期 CAR-T 产品的模板。第三代产品在第二代基础上增加了第二个共刺激体，再次增强了 CAR-T 细胞的增殖和治疗效果。第四代和第五代产品都是通过直接或间接增加对于下游基因的表达或激活，以达到增强治疗效果。



谱新生物聚焦于细胞药物领域，搭建了细胞药物专用质粒构建平台、悬浮无血清病毒生产平台和全封闭的细胞工艺开发平台。拥有多个质粒工艺开发及中试生产的经验，掌握安全可放大悬浮无血清细胞以及一次性反应器慢病毒生产工艺。此外，在免疫细胞 CDMO 业务领域，谱新生物具有成熟的细胞冻存制剂工艺，灵活的制备工艺路线，配套齐全的封闭设备以及丰富的申报经验。谱新生物具有独树一帜的创新平台（包括 HiLenti® 慢病毒技术平台及 HiCellix® 细胞技术平台等），是基于 MAH 制度下第一个细胞治疗药物生产的 CDMO 厂商产业化转化评估与服务平台。该平台已支持多个合作伙伴成功孵化了多款 CAR-T、TCR-T、干细胞等药物。

TECHNOLOGY PLATFORM

Hillgene® 技术平台

为攻克细胞治疗核心技术，从源头提高药物产业化的效率。谱新生物自主研发了一系列细胞治疗相关技术平台系统，包括 HiLenti®-T/NK 慢病毒载体系统、HiLenti® 悬浮无血清慢病毒生产平台、HiCellx® 全封闭自动化细胞生产平台、HiCellx® Stem 大规模干细胞生产平台、核酸产业化技术平台以及质量控制检测技术平台。可以为客户提供一站式细胞治疗 CDMO 服务，助力更多项目更早更快地达到下一里程碑。

HiLenti® -T/NK 慢病毒载体系统

自研四质粒卡那抗性载体系统，提高 2-5 倍滴度。

HiLenti® 悬浮无血清慢病毒生产平台

自主驯化悬浮无血清 293T 细胞，采用一次性反应器慢病毒生产工艺。

质量控制检测技术平台

为细胞药物量身定制的检测技术手段，提供全流程质量与风险控制服务。

HiCellx® 全封闭自动化细胞生产平台

配备了所有国际上卫生监管部门普遍认可的封闭细胞生产设备，同时具备成熟的封闭细胞生产平台工艺。

核酸产业化技术平台

灵活高效的核酸生产技术平台，提供了细胞治疗产品定制优化的设计方案。

HiCellx® Stem 大规模干细胞生产平台

干细胞专用大规模生产平台，有丰富的 CMC 生产经验。



CAR-T CDMO SERVICE PHASE

CAR-T 细胞 CDMO 服务级别

200⁺

IIT 非注册临床样本制备经验

IIT 级别 / 非注册临床研究级别

在符合 GMP 管理体系的中试车间完成质粒、病毒载体和细胞治疗产品的生产，并提供所有产品的质量检测报告，用于研究者发起的在医院开展的临床研究。

5⁺

成功的 IND 申报经验

IND 级别 / 新药临床申报级别

有丰富的可用于治疗血液瘤与实体瘤的细胞治疗产品的生产经验。可提供用于中、美新药临床实验申请的临床中试样品生产服务，根据开发的实验室规模工艺进行中试放大，生产过程严格按照 IND 申报要求进行，并协助撰写注册申报材料。

2⁺

注册临床制备经验

注册临床试验级别

提供可用于已通过新药临床实验申请的样品生产服务，生产过程严格按照 GMP 要求进行，产品用于注册临床试验。

20⁺

有合作经验的医院资源

商业化生产级别

我们的 GMP 生产车间遵循国际领先的设计理念，严格遵照中国、美国和欧盟现行法规与指南所进行的，满足各国监管要求。车间整体采用了严格的物理隔离与单向流设计，可同时进行多种样品的生产，为商业化生产提供产能保障。

CDMO SERVICE

CAR-T 细胞 CDMO 服务

质粒 Plasmid CDMO 服务

质粒作为 CAR-T 细胞药物生产的关键步骤之一，涉及复杂的生产、纯化、分析等过程。细菌质粒作为目前基因工程领域的基础工具，既可作为基因细胞治疗终产品，也可作为基因细胞治疗生产的中间载体，是绝大部分基因细胞治疗生产过程必不可少的一环。随着细胞治疗行业的兴起，市场对质粒的需求也逐年增长。谱新生物专注于细胞治疗药物 CDMO 服务的整体解决方案，搭建了 GMP 级别核酸类产品工艺开发平台，可以为不同的客户提供高品质的质粒 CDMO 服务。

服务内容

质粒 CDMO 服务

类 别			服务内容	
IIT 级别	1	自研四质粒载体系统	· 三代四质粒载体系统 · 卡那抗性 · 无需授权	· 与 IND 申报无缝衔接 · GMP-like 车间 · GMP-like 质量管理体系 · 记录真实、可追溯
	2	菌种库建立 (GMP-like)	· 可定制化建库数量与标准	
	3	质粒生产与检验 (GMP-like)	· 可定制产量和质量标准	
IND 级别	1	自研四质粒载体系统	· 三代四质粒载体系统 · 卡那抗性 · 可授权	· 中美双报标准 · Full-GMP 车间 · 单独建库区域 · 带菌区和无菌区单独车间 · GMP 质量管理体系
	2	GMP 菌种库建立	· 单克隆筛选 · 可定制化建库数量 · 库稳定性研究	
	3	工艺与检验方法开发	· 根据项目要求 (可定制)	
	4	GMP 质粒生产	· 产量: 10mg~1g (可定制) · 发酵规模: 3~30L (可定制) · 纯化方法: 三步法 / 两步法	
	5	质粒检验	· 纯度 (HPLC) · <i>E.coli</i> DNA 残留检测 · <i>E.coli</i> HCP 残留检测 · <i>E.coli</i> RNA 残留检测 · 抗生素残留检测 · 无菌 · 支原体 · 内毒素	
	6	方法学验证	· 专属性 · 准确度 · 精密度 · 样品稀释线性及范围 · LOD 等	
	7	稳定性研究	· 长期稳定性 · 加速稳定性 · 影响因素	
临床级别	1	GMP 质粒生产	· 产量: 10mg~1g (可定制) · 发酵规模: 3~30L (可定制) · 纯化方法: 三步法 / 两步法	· Full-GMP 车间 · 带菌区和无菌区单独车间 · GMP 质量管理体系 · 符合注册临床要求的厂房设施设备验证 · 成熟的技术转出方案 · 成熟的技术转移接收 · 不同阶段不同的技术转移方案
	2	技术转移	· 技术转移转出 · 技术转移接收	
商业化生产级别	1	GMP 质粒生产	· 产量: 10mg~1g (可定制) · 发酵规模: 3~30L (可定制) · 纯化方法: 三步法 / 两步法	/

* 注：谱新生物可为客户提供相对灵活的定制化服务，包括但不限于以上服务内容。

服务优势

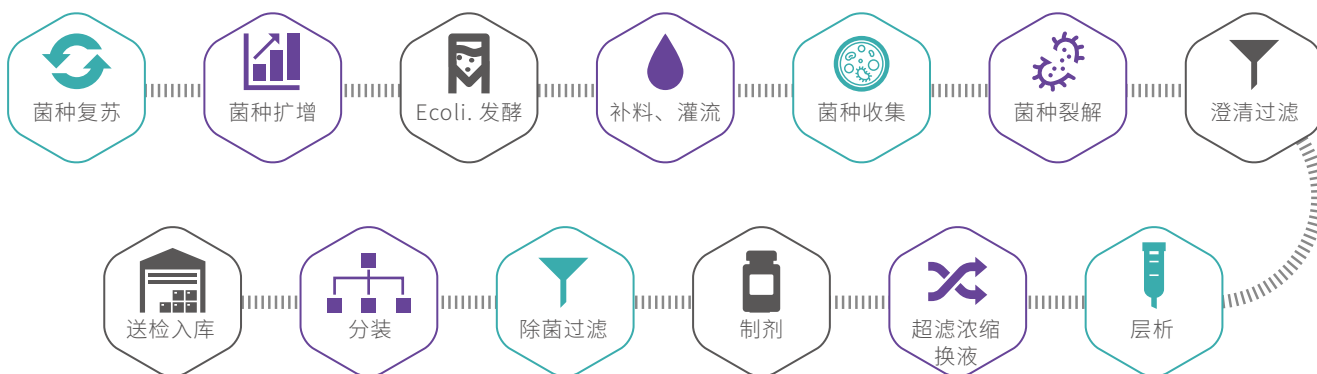
质粒载体系统优势：

- 自研四质粒卡那抗性载体系统
- 载体优化能力具有可持续性
- 质粒序列可追溯、合规、高效
- 丰富的有成功 IND 申报经验
- 注册临床 CAR-T 细胞样品生产使用中
- 经过多个项目的对比，客户项目更改为我司载体系统后均有 2-5 倍的滴度提高

质粒生产优势：

- 全生产流程坚持无抗生素添加
- 质粒生产建库为单独车间区域
- 带菌区和无菌区完全隔离
- 终产品使用隔离器进行分装
- 包装质粒（慢病毒用）已经完成 CTD 资料撰写，可缩短申报时间 3-4 个月，并有多个项目获得 IND 默示许可，并正在进行注册临床 I 期

生产流程



质量控制

检验项目		检验方法
外观		目测
鉴别	鉴别 1	限制性内切酶法
	鉴别 2	桑格测序（Sanger）
检查	pH	2020 版 ChP 0631
	纯度	高效液相色谱法（HPLC）
	E.coli 宿主蛋白残留	酶联免疫法
	E.coli DNA 残留	q-PCR 法
	E.coli RNA 残留	q-PCR 法
	抗生素残留	酶联免疫法
	细菌内毒素	2020 版 ChP 1143
	无菌	2020 版 ChP 1101
	DNA 浓度	2020 版 ChP 0401
浓度测定		

* 注：谱新生物针对不同技术平台建立了相应的质量控制方法，质量控制检测包括但不限于以上项目。

慢病毒 Lentivirus CDMO 服务

慢病毒是逆转录病毒的一类亚种，可以将目标基因整合至宿主基因组，是常用于体外细胞修饰改造的一种病毒载体。随着细胞治疗行业的兴起，市场对慢病毒的需求也逐年增长。谱新生物专注于细胞治疗药物 CDMO 服务的整体解决方案，搭建了先进的 GMP 级别悬浮无血清病毒生产平台，可以为不同需求的客户提供高品质的慢病毒 CDMO 服务。

服务内容

慢病毒 CDMO 服务 (HiLenti® 技术平台)

类 别			服务内容	
IIT 级别	1	自研四质粒载体系统	- 三代四质粒载体系统 - 卡那抗性 - 无需授权	与 IND 申报无缝衔接
	2	慢病毒生产与检验 (GMP-like)	可定制产量和质量标准	- GMP-like 车间 - 记录真实、可追溯 - GMP-like 质量管理体系
IND 级别	1	自研四质粒载体系统	- 三代四质粒载体系统 - 卡那抗性 - 可授权	- 中美双报标准 - Full-GMP 车间 - 单独建库区域 - 带菌区和无菌区单独车间 - GMP 质量管理体系
	2	GMP 细胞库建立	- 可定制化建库数量 - 库稳定性研究	
	3	工艺与检验方法开发	根据项目要求 (可定制)	
	4	GMP 慢病毒生产	- 反应器工艺: 5~50L 一次性反应器工艺 (可定制) - 生产规模: 2~30L (可定制)	
	5	慢病毒检验	- 物理滴度 - 感染 / 转导滴度 293T 宿主 DNA 残留检测 293T 宿主蛋白残留检测 - 外源 DNA 残留检测 - Benzonase 酶残留检测 - E1A/SV40 - 质粒残留检测 - DNA 分子片段大小 - 外源病毒因子 - 无菌 - 支原体 - 内毒素	
	6	方法学验证	- 专属性 - 准确度 - 精密度 - 样品稀释线性及范围 - LOD 等	
	7	稳定性研究	- 长期稳定性 - 加速稳定性 - 影响因素	
临床级别	1	GMP 慢病毒生产	- 反应器工艺: 5~50L 一次性反应器工艺 (可定制) - 生产规模: 2~30L (可定制)	- Full-GMP 车间 - 有病毒区和无毒区单独车间 - GMP 质量管理体系 - 符合注册临床要求的厂房设施设备验证
	2	技术转移	- 技术转移转出 - 技术转移接收	- 成熟的技术转出方案 - 成熟的技术转移接收 - 不同阶段不同的技术转移方案
商业化生产级别	1	GMP 慢病毒生产	- 反应器工艺: 5~50L 一次性反应器工艺 (可定制) - 生产规模: 2~30L (可定制)	/

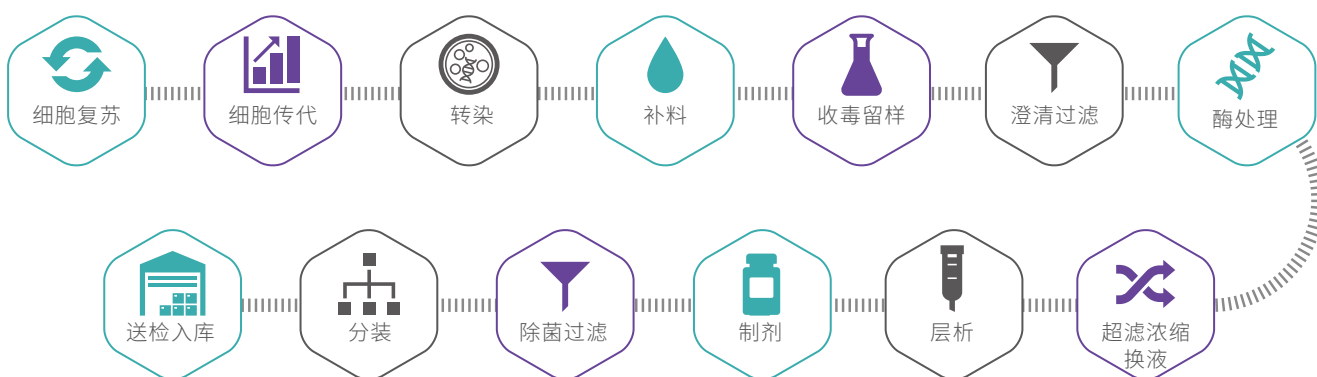
* 注: 谱新生物可为客户提供相对灵活的定制化服务, 包括但不限于以上服务内容。

服务优势

谱新生物采用慢病毒悬浮无血清工艺，平台优势：

- 全工艺无动物源成分添加
- 慢病毒生产可线性放大
- 单个容器的 50L 一次性反应器
- 细胞建库为单独车间区域
- 终产品使用无菌隔离器进行分装
- 专为 CAR-T 搭建的慢病毒系统，感染效率高
- 生产成本低、检验成本低（不需要检测 BSA、胰酶残留）
- 多个 CAR-T 用慢病毒项目的成功的 NMPA IND 申报经验

生产流程



质量控制

品名	检验项目	检验方法
收获液	外源病毒因子污染	2020 版 ChP 3302
	复制型慢病毒	指示培养法
原液 / 成品	外观	目视法
	无菌	2020 版 ChP 1101
	支原体	2020 版 ChP 3301
	pH	2020 版 ChP 0631
	渗透压摩尔浓度	2020 版 ChP 0632
	目的基因结构鉴定	测序
	宿主残留蛋白	酶联免疫法
	物理滴度 (p24)	酶联免疫法
	转导滴度	流式细胞术
	细菌内毒素	2020 版 ChP 1143
	Benzonase 酶残留	酶联免疫法
	宿主 DNA 残留	q-PCR 法
	E1A 转移残留	共培法
	SV40 转移残留	共培法

* 注：谱新生物针对不同技术平台建立了相应的质量控制方法，质量控制检测包括但不限于以上项目。

CAR-T 细胞
CDMO 服务

CAR-T 细胞，即嵌合抗原受体 T 细胞，原理是应用患者自身的 T 淋巴细胞，经过实验室重新改造，装载上具有识别肿瘤抗原的受体，体外扩增后再次回输入患者体内，从而识别并攻击自身的肿瘤细胞。谱新生物专注于细胞治疗药物 CDMO 服务的整体解决方案，搭建了全封闭的细胞工艺开发平台，可以为不同需求的客户提供高品质的细胞 CDMO 服务。

服务内容

CAR-T 细胞 CDMO 服务（HiCellx® 技术平台）

类 别			服务内容	
IIT 级别	1	资料支持	- 伦理文件 - 人遗文件	- 与 IND 申报无缝衔接 - GMP-like 车间 - 记录真实、可追溯 - GMP-like 质量管理体系 200+ 批次的生产经验
	2	工艺开发	根据项目要求（可定制）	
	3	工艺确认	连续 3 批生产，满足项目设计要求和质量标准	
	4	保存稳定性	根据项目要求（可定制）	
	5	运输稳定性	根据项目要求（可定制）	
	6	细胞生产与检验（GMP-like）	- 衔接运输 - 生产规模：200mL~20L(可定制) - 工艺路线：灵活的工艺设计、可定制	
IND 级别	1	工艺与检验方法开发	根据项目要求（可定制）	- Full-GMP B+A 单向流车间 - GMP 质量管理体系 - 中国多个项目成功申报经验
	2	GMP CAR-T 细胞生产	- 生产规模：200mL~20L(可定制) - 工艺路线：灵活的工艺设计、可定制	
	3	CAR/TCR-T 细胞检验	- 纯度（CD3+） - CD4/CD8 - CAR/TCR 阳性率 - RCL（快检法） - 拷贝数检测 - 无菌（药典法） - 无菌（快检法） - 支原体（药典法） - 支原体（快检法） - 内毒素	
	4	方法学验证	- 专属性 - 准确度 - 精密度 - 样品稀释线性及范围 - LOD 等	
	5	稳定性研究	- 长期稳定性 - 加速稳定性 - 影响因素 - 运输稳定性	
临床级别	1	GMP CAR-T 细胞生产	- 生产规模：200mL~20L(可定制) - 工艺路线：灵活的工艺设计、可定制	- Full-GMP B+A 单向流车间 - GMP 质量管理体系 - 已有注册临床项目进行中
	2	技术转移	- 技术转移转出 - 技术转移接收	- 成熟的技术转出方案 - 成熟的技术转移接收 - 不同阶段不同的技术转移方案
商业化生产级别	1	GMP CAR-T 细胞生产	- 生产规模：200mL~20L(可定制) - 工艺路线：灵活的工艺设计、可定制	/

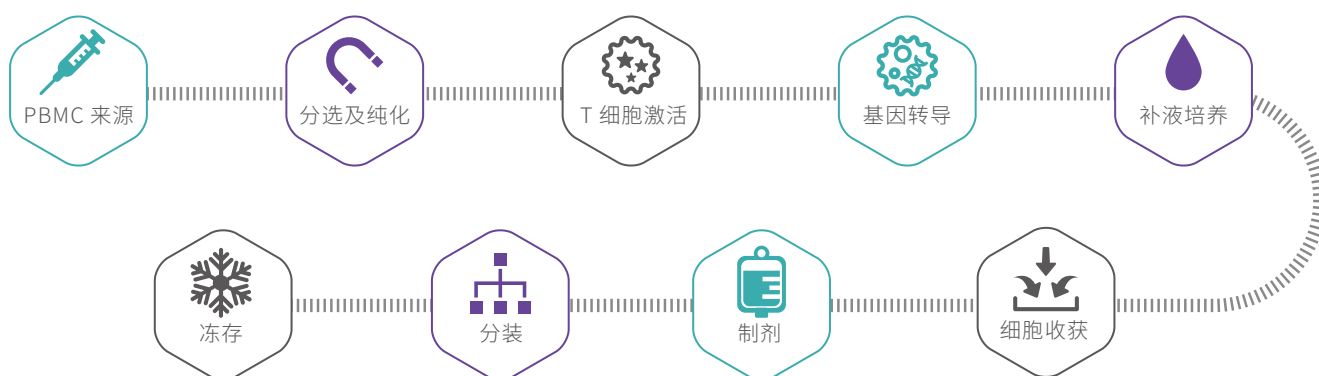
* 注：谱新生物可为客户提供相对灵活的定制化服务，包括但不限于以上服务内容。

服务优势

谱新生物采用 HiCellx® 细胞技术平台，平台优势：

- 使用自主研发的细胞冻存制剂
- 配备国际主流封闭自动细胞生产用设备
- 符合注册临床和商业化要求的细胞车间：全 B+A、单向流、Full-GMP
- 细胞扩增倍数高，解决了阳性率低和扩增倍数低的问题
- 可灵活适应各种细胞产品的生产和检验
- 具备大量的封闭自动设备的生产经验
- 拥有 200+ 例 IIT 临床样品生产经验
- 已有 NMPA CAR-T 细胞产品的 IND 成功获批经验
- 承接国内注册临床 CAR-T 细胞产品的技术转移和注册临床细胞样品生产经验

生产流程



质量控制

类别	检测项目	检测方法
常规检项	外观	目视法
	pH	2020 版 ChP 0631
	渗透压摩尔浓度	2020 版 ChP 0632
细胞特性 / 功能检项	细胞数量	荧光染色
	细胞活率	荧光染色
	CAR 阳性率	流式细胞术
	免疫细胞组成	流式细胞术
	细胞因子分泌	酶联免疫法
	细胞杀伤	依据方案而定
杂质检项	培养过程添加物残留	依据添加物类型而定
	磁珠残留	显微观察
安全性检项	CAR 基因拷贝数	q-PCR 法
	细胞内毒素检测	2020 版 ChP 1143
	无菌检测	快检
		2020 版 ChP 1101
	支原体检测	q-PCR 法
		2020 版 ChP 3301
	RCL	q-PCR 法

* 注：谱新生物针对不同技术平台建立了相应的质量控制方法，质量控制检测包括但不限于以上项目。

其他
相关服务

项目管理

谱新生物的项目管理团队为每一个 GMP 项目保驾护航，团队组成包括项目首席科学家、项目经理、项目 QA 和 GMP 实施技术专家。

项目管理机制

固定周例会	保密管理
会议内容： · 谱新以 PPT 形式，汇报项目进度	代码制管理 保密系统
会议形式： · 周例会：电话会议（每一 / 两周一次） · 线下沟通：如有需要，可及时线下会议	项目管理团队
会议输出： · 邮件发送：会议纪要、汇报 PPT	专业的项目管理团队 项目经理负责制 及时响应机制

知识产权保护与保密

在当今全球化和竞争激烈的市场中，知识产权是比以往任何时候都重要。作为一家 CDMO 公司，谱新生物已建立 GB/T 29490-2013 知识产权管理体系，为客户信息及知识产权提供完整生命周期的安全保护，包括建立、流转、外发、存储、销毁等。



技术转移

谱新生物提供覆盖从研发→IND→注册临床→BLA 全流程专业的技术转移服务。技术转移基于双方优秀的团队，以成功转移为共同的目标，相互协作，才能快速解决问题。双方在早期就沟通工艺细节，建立合理的控制策略，也是促进技术转移成功的因素。

技术接收	工艺和分析方法开发	技术转出
· 文件接收 · 差距分析 · 建立 / 转移工艺的缩小模型 · 转移工艺的工艺重现 · 工艺 / 分析方法转移方案 / 报告 · 工艺 / 分析方法转移确认和验证 · 灵活、高效的团队沟通机制	· 工艺开发方案 · 工艺开发报告 · 分析方法开发方案 · 分析方法开发报告 · 工艺确认 · 分析方法确认	· 技术转移文件包 · 技术转移方案 / 报告 · 建立联合技术转移团队 · 灵活、高效的团队沟通机制 · 持续的技术支持

备注：如合同约定需进行一定工时的技术转移支持，按照合同要求进行约定形式的技术转移支持，如电话会议、视频会议、乙方场地支持。

CAR-T 项目 Time-line 介绍

项目	工作类型	M1	M2	M3	M4	M5	M6	M7	M8	M9	M10	M11	M12	M13	M14	M15	M16	M17	M18	M19	M20	M21	M22	M23
包装质粒	1 批中试批生产																							
	1 批中试批放行																							
	单克隆筛选与评价																							
	三级菌种库建立																							
	菌种库鉴定																							
表达质粒	菌种库稳定性检测																							
	小试生产及放行																							
	3 批中试批生产及放行																							
	参比品生产及放行																							
	方法学验证																							
慢病毒	稳定性考察																							
	EOPC 检验																							
	细胞库稳定性																							
	工艺研究																							
	中试批次 3 批																							
CART	方法学验证																							
	稳定性研究																							
	中试 3 批																							
安评	药效、药代、毒理																							
安评其他	膜蛋白等委外项目																							
IND 申报	资料整理 材料撰写																							
	Pre-IND																							
	IND																							

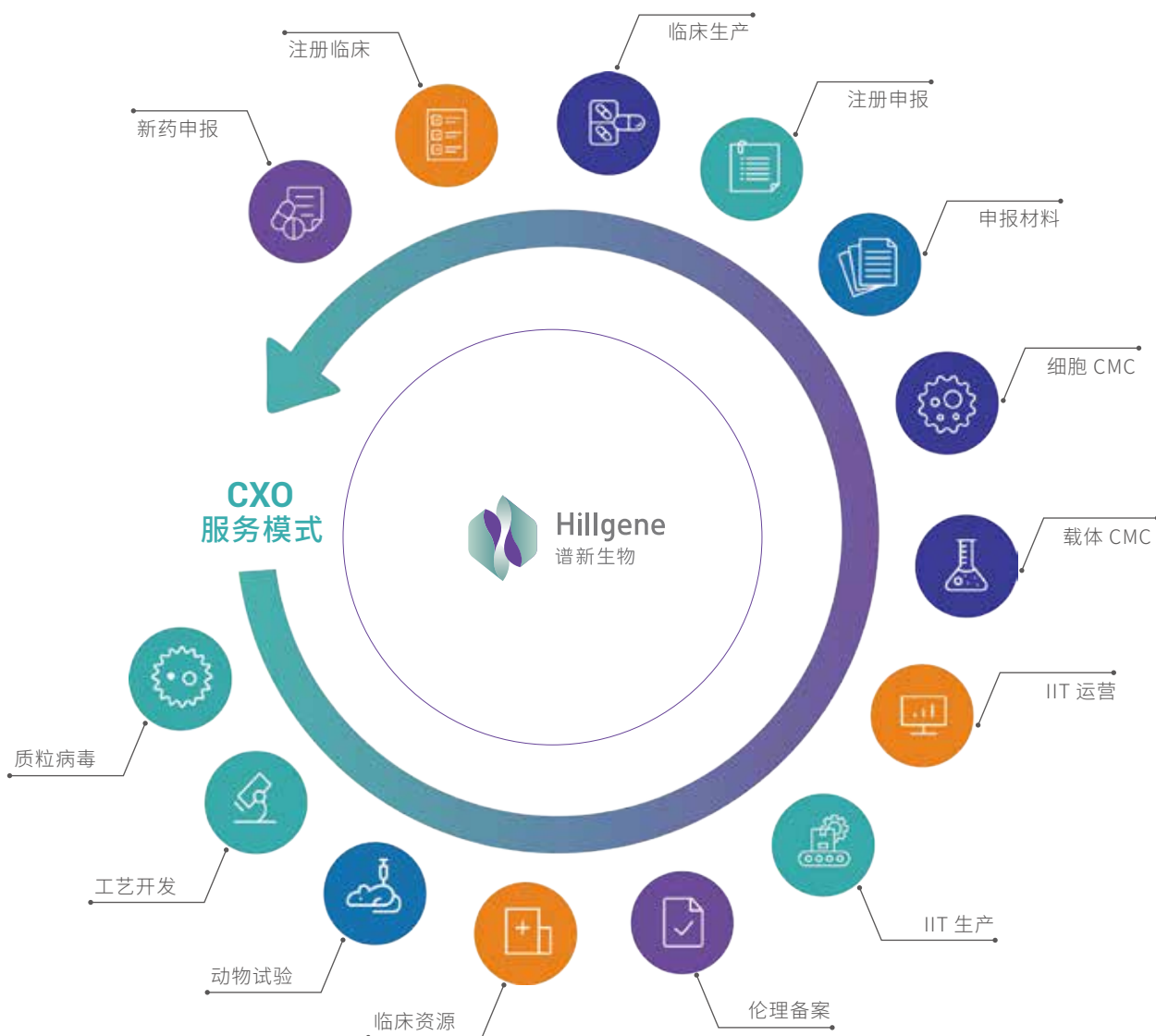
注：仅供参考，具体工期需根据项目实际情况进行制定。

CXO SERVICE

细胞药全流程 CXO 服务

CXO 服务模式

谱新生物打造独树一帜的细胞药物 CXO 服务模式，基于我们与战略合作伙伴的各领域的服务能力，提供从新药研发到生产的定制化服务，为客户降低总体拥有成本的同时又能推进整体项目的快速落地，助力细胞治疗产品的申报和商业化。





PLANT AND FACILITIES

厂房及设施

苏州 GMP 工厂

谱新生物目前在苏州总部拥有 3000m² 研发中心，7000m² 整栋 GMP 质粒、病毒载体和细胞治疗产品生产车间。搭建了细胞药物专用核酸平台、HiLenti[®] 悬浮无血清病毒生产平台和 HiCellx[®] 全封闭的细胞工艺开发平台，已支持多个合作伙伴成功孵化了多款 CAR-T、TCR-T、干细胞等药物。

整个生产中心基于 NMPA, FDA, EMA 等政策要求进行设计，已通过 cGMP 审计，符合体系要求，具备临床样品的生产条件。



15 套空调机组



200 多个房间



在线环境、悬浮粒子、
浮游菌监测系统



10 个全 B+A 单向
流细胞操作间



核酸 GMP 车间

- 带菌区、无菌区隔离设计
- 50L 规模
- 单独建库区域
- 适应连续生产 + 核酸类产品 (DNA+mRNA)
- 分装：无菌隔离器



病毒 GMP 车间

- 带毒区、无毒区隔离设计
- 50L 规模
- 单独建库区域
- 适应连续生产 + 全病毒类产品 (慢病毒)
- 分装：无菌隔离器



细胞 GMP 车间

- 全 B+A 洁净车间
- 全单向流设计
- 在线监测系统：粒子、浮游菌
- 在线环境监测系统：温湿度、风速、压差
- 10 个 B+A 级细胞制备间



检验 GMP 车间

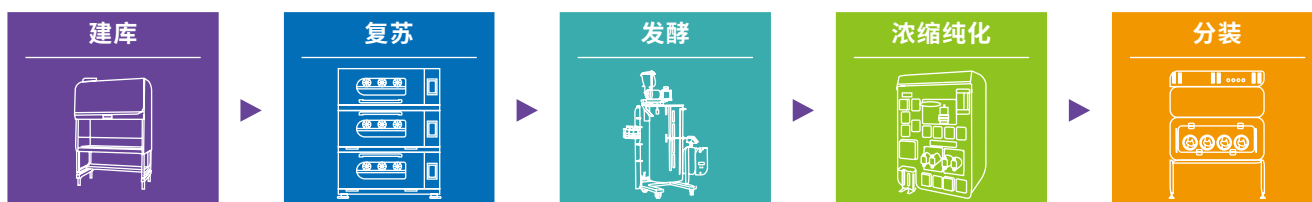
- 80 多个房间
- 单独 PCR 区域
- 各功能区定制区域划分
- 50 多个检测方法

EQUIPMENT

生产设备

质粒 CMC

质粒生产过程中使用到的生产设备包括：生物安全柜、微生物培养摇床、发酵罐、全自动层析系统和无菌隔离器等。



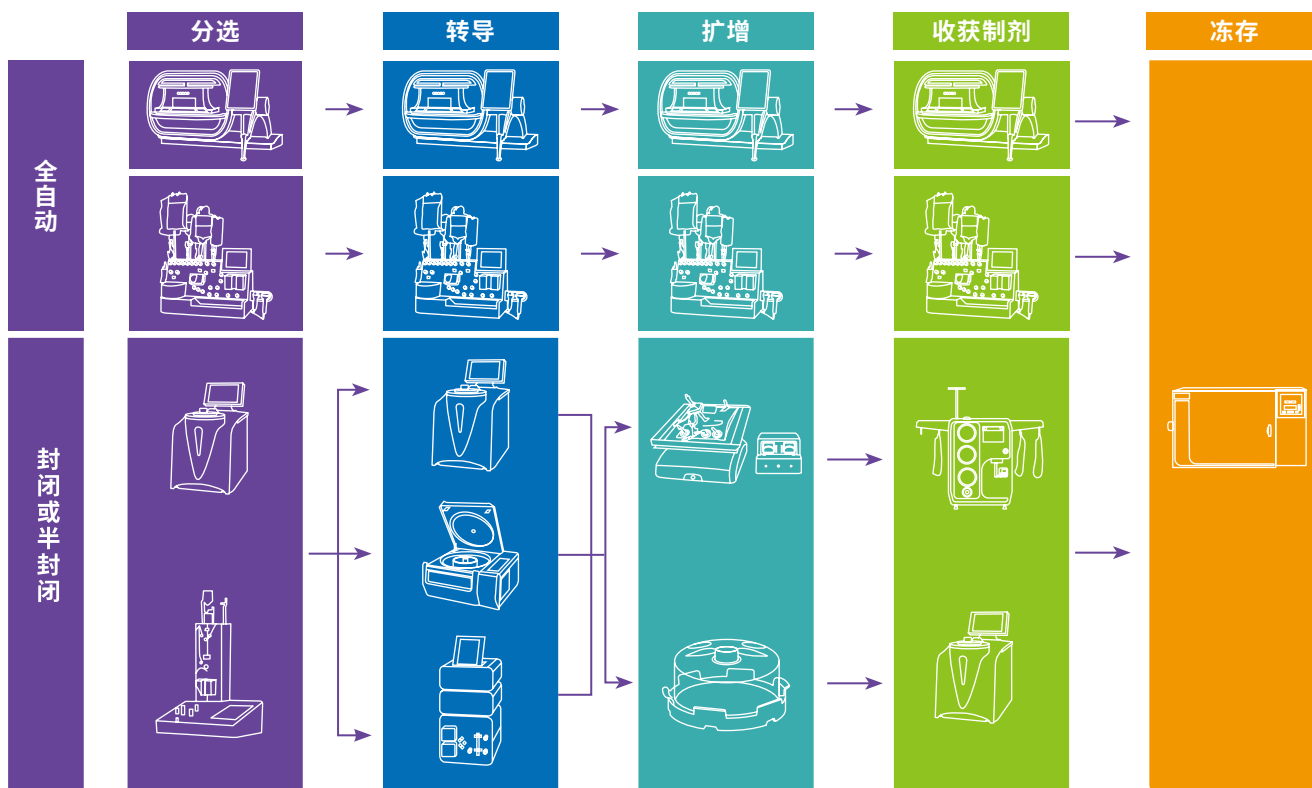
慢病毒 CMC

慢病毒生产过程中使用到的生产设备包括：生物安全柜、细胞培养摇床、生物反应器、全自动层析系统和无菌隔离器等。



细胞 CMC

CAR-T 细胞生产过程中使用到的生产设备包括：细胞处理系统、细胞分选仪、离心机、电转仪、WAVE 生物反应器、悬浮细胞透气培养瓶、全自动细胞处理纯化系统和程序降温仪等。



注：仅展示部分常规工艺路线所用仪器设备。

OUR ADVANTAGE

我们的优势



丰富的细胞治疗药物开发经验



覆盖全生命周期的厂房设施



细胞药的 CMC 全流程成功申报经验



对细胞药项目巨大差异的深入理解

细胞治疗药物
CDMO 整体解决方案

CAR-T CDMO
SERVICE SOLUTION

让细胞药物
谱写生命新篇章

／
Cell Therapy
Innovation Inspired



欢迎关注谱新生物
微信公众号

江苏谱新生物医药有限公司

A: 苏州市吴中经济技术开发区越溪街道吴中大道1463号越旺智慧谷4号楼
T: 400-900-1882
E: bd@hillgene.com
W: www.hillgene.com

谱新生物致力于不断开发新技术平台和提升服务能力, 并保有改变宣传物料设计和相关信息而无需事先给予通知的权力。

©Hillgene 2022

Ver1.2208