

## Strength 服务优势

- 拥有海内外知名工艺开发及生物药品生产管理团队, 保证技术先进性及生产稳定性;
- 一体化成本控制方案, 包括发挥技术特长为客户优化工艺, 提高蛋白表达量以降低生产规模, 提高生物药可负担性;
- 专注CDMO及定制化培养基业务, 不开发自己的产品, 与客户无利益冲突;
- 灵活为特色, 构建模块化定制化生产工艺策略, 一次性生物反应器的使用及模块化生产模式可实现一个车间生产多个产品, 且连续排产, 达到高效生产;
- 首创无纸质, 全数字化生产批记录数据平台, 信息安全可追溯, 细胞株和样品安保系统, 数据安全保密系统的使用, 可真正实现让客户安心, 监管部门放心;
- 为客户提供多途径的合作方式, 帮助客户加快研发进程, 加速产品上市。

## Quality System 质量体系

澳斯康质量管理体系符合现行国际GMP标准, 拥有完善的质量控制及保障体系, 满足全球监管

- 专业的质量分析团队
- 具有科学的文件质量控制方案
- 定期开展GMP 培训
- 统一的CMC文档管理与策略
- 符合NMPA/FDA/EMA GMP申报要求
- 专业的质量保障团队



地址:

中国海门: 江苏省南通市海门生物医药科技园(总部) 0513-68067603

中国上海: 上海市浦东新区祖冲之路1505弄100号3幢1楼 021-31338796

中国兰州: 甘肃省兰州市安宁区九州通西路70号孵化大厦B塔24楼 0931-7706502

美国: 6960 Koll Center Parkway, Room 306/307, Pleasanton CA, 94566

邮箱: [services@tobiopharm.com](mailto:services@tobiopharm.com) 网址: [www.tobiopharm.com](http://www.tobiopharm.com)

More Accessible, Affordable  
Biologics for Humanity!

Integrated CMC Organization

# About Us

## 关于我们

澳斯康生物制药专注于生物制药生产工艺技术开发、临床样品生产和商业化规模合同生产服务 (CDMO), 在重组蛋白类产品 (抗体及抗体片段、凝血因子类产品等)、疫苗类产品 (病毒类疫苗及细菌类疫苗、病毒颗粒产品) 等方面的工艺开发及生产经验丰富。

澳斯康生物制药率先打破行业运营模式, 整合了国内领先的无血清培养基品牌—“健顺生物”, 可提供优质高效的化学成分界定、无血清、个性化细胞培养基, 为生物制药行业提供配方开发、委托生产及配套服务。具备从核心原料到CMC服务一站式解决方案的澳斯康生物制药, 是全球生物药企可信赖的合作伙伴。

# Objectives

## 企业宗旨

降低行业门槛、辅助新药研发、促进行业发展。我们愿意陪伴客户成长, 接受客户在药物开发及产业化各个阶段对外包服务的需求。

# Services

## 核心服务

细胞株开发、培养基配方开发、培养基生产、工艺开发及放大、  
制剂配方开发、分析方法开发及验证、稳定性考察、原液 (DS) 及成品 (DP) 生产、  
MAH产业化生产、全球注册申报、法规及技术服务。

# Development and Manufacturing

## 生产优势

澳斯康生物制药设有多个工艺开发实验室及中试/产业化GMP生产车间。实验室可满足细胞株及培养基开发优化、上下游工艺开发、检测分析方法建立等业务需要。澳斯康目前具备2000L批次培养及500L灌流培养生产能力。制剂方面具备西林瓶/冻干及预灌装注射器/卡式瓶分装能力, 可为海内外客户同时进行多个品种的生产服务。

澳斯康生物制药提供模块化的上下游工艺设备选择, 并可同时满足FDA、EMA及国内GMP标准, 提供短期及长期CMO委托生产服务。



- 厂房: 10,000m<sup>2</sup> cGMP生产车间
- 工艺开发实验室: 1,500m<sup>2</sup>
- 原液车间: 20,000升产能
- 制剂包装: 40,000支/批次冻干能力 (东富龙)  
12,000瓶/小时西林瓶分装能力 (博世, 2-20mL)  
15,000支/小时预填充针分装能力 (楚天科技)
- 培养方式: 批次或灌流培养
- 原液设备: GE, ThermoFisher, Millipore, JYSS

