

Strength 服务优势

- 拥有海内外优秀的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, 降低成本, 提高生产效率及生物药可负担性;
- 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;
- 信息安全可追溯, 数据安全保密系统的使用, 可真正实现让客户安心;
- 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GMP标准, 拥有完善的质量控制及保障体系, 满足中外监管。

- 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

中国南通: 江苏省南通市海门生物医药科技园(总部) 0513-68067603
江苏省南通市海门临江新区海临路3号 0513-68067611
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
上海市浦东新区康桥东路688号1幢5楼 021-20979515
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 0931-7706502
美国: 6960 Koll Center Parkway, Room 306-307, Pleasanton CA, 94566
邮箱: services@tobiopharm.com 网址: www.tobiopharm.com



More Accessible, Affordable Biologics for Humanity!

Integrated CMC Organization

About Us

关于我们

澳斯康生物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、病毒样颗粒产品) 等方面的工艺开发及生产经验丰富。

澳斯康生物率先打破行业运营模式, 整合了国内无血清培养基品牌—“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, 是海内外生物药企值得信赖的合作伙伴。

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、培养基开发、培养基生产、工艺开发、分析方法开发、法规及技术服务、临床生产及申报、NDA/BLA 申报、商业化生产。

Development and Manufacturing

生产优势

澳斯康生物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/冻干及预灌封注射器/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。

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



- GMP 流加细胞培养: 2 x 50L, 4 x 200L/250L, 3 x 500L, 2 x 2000L
- GMP 灌流细胞培养: 2 x 200L/250L (ATF6)、3 x 500L (ATF10)、1 x 2000L (ATF10), 其中独立 ATF6 设备 4 套, 独立 ATF10 设备 10 套
- 四条原液生产线, 模块化工厂, 可以实现不同品种的快速切换, 原液线基于1~2个上游车间对应1个下游车间设计

