



工艺开发

汉腾生物在多个项目中积累了丰富的上游和下游工艺开发专业知识和经验。对于高表达细胞，我们建立了最适合的细胞培养平台和高效的纯化工艺平台。同时，我们还提供了完善的分析平台，并持续在工艺开发的所有阶段对产品和中间体进行深入的质量监控。一旦工艺开发完成，经验丰富的技术转移团队可以确保项目持续进行到GMP生产阶段。

上游工艺开发

汉腾生物的上游工艺开发拥有与世界接轨的先进实验室，专注于生物新药及生物类似药的细胞培养工艺开发，工艺优化，以及工艺放大。上游工艺开发团队在多种蛋白分子的开发与表达中具有丰富经验，包括：抗体(单克隆抗体，双特异性抗体，IgM，IgA等)，重组蛋白，融合蛋白，亚单位疫苗等。开发全程以

我们的优势

- 上游及下游工艺开发/优化服务，直至技术转移和放大到中试和GMP生产
- 灵活的培养平台：搅拌式生物反应器、波浪式生物反应器、环轨式生物反应器和贴附型细胞培养
- CBoost®强化型工艺——提高60-120%的蛋白表达量
- 各种类型蛋白分子的纯化平台：如单抗，双抗，IgM，融合蛋白，重组蛋白等
- 应用实验设计（DoE）以符合Quality by Design (QbD)原则
- 根据法规指南对纯度要求实施控制策略

Quality by Design贯彻，以确保产品质量符合要求；同时工艺开发所使用原材料及工艺参数都以未来临床/上市申报为考虑，最大程度保证了工艺转移和GMP生产的成功。除了典型的补料批培养和灌流培养，我们也建立了的强化型工艺平台——CBoost®，可大幅提升蛋白表达量。我们的主要服务包括：

- 以3L反应器为基础的工艺开发及优化，可放大至最大2500L的生产规模，除了搅拌式反应器之外，还有WAVE和环轨式生物反应器等细胞培养平台可供选择。
- 针对生物类似药，以DoE方式对关键质量属性(CQA)进行质量调整，以符合原研药要求。



下游工艺开发

汉腾生物下游工艺开发团队项目经验丰富，涵盖单克隆抗体、双特异性抗体、IgM抗体、IgA、Fc融合蛋白、重组蛋白、抗体片段、疫苗等，在符合申报要求的标准下高效的完成纯化工艺开发。工艺开发过程中遵循ICH指导原则和QbD理念，运用DoE及风险分析工具，从而实现高效、可放大的纯化工艺开发，进而保证产品质量的一致性。主要的服务项目包括：

- 提供毫克至克级别的研发用样品制备；
- 支持最大至2500L规模的层析工艺和过滤工艺的开发及优化，包括亲和、离子、疏水、复合模式、深层过滤、超滤、纳滤、死端过滤等层析或过滤步骤；
- 病毒灭活工艺开发及优化；
- 先进的层析工艺：膜层析和连续式纯化。

通过我们的开发，可获得一个稳定可放大的纯化工艺，能有效去除宿主细胞蛋白（HCP）、培养基成分和宿主细胞DNA等关键的工艺相关杂质。也能按产品质量需求，进行关键质量属性的调整，以符合药品申报要求。

