



# 生物药全生命周期质量服务

汉腾生物凭借生物药CDMSO背景下完善的质量管理体系与质量检测能力，可为全球生物医药企业提供全生命周期质量外包服务。服务内容包括全球GMP质量体系服务、全生命周期质量控制策略、生产场地GMP合规服务，以及技术转移，CMC及注册服务等，帮助客户提高NMPA、FDA、EMA新药申报的通过率。

## 全球GMP质量体系服务

- 质量体系建设（生产厂 & MAH & 医院端 & 物流）
- 阶段性GMP质量体系设计与实现
- 差距分析 & 风险评估 & CAPA指导
- 模拟审计 & PAI准备及指导
- 变更管理（场地变更，不同阶段的工艺变更）

## 生产场地GMP合规服务

- 图纸审核/合规性设计指导
- 厂房、公用系统验证服务（方案 & 实施）
- 仪器、设备验证服务（方案 & 实施）
- 计算机化系统策略指导及验证服务（CSV）
- 消毒剂验证服务



## 全生命周期质量控制策略

- 产品全生命周期QbD运用
- 物料风险评估及质控策略
- 工艺风险评估及中控策略
- 产品控制策略及质量标准设计
- 分析方法开发，验证及检测服务

## 技术转移,CMC及注册服务

- DOE在工艺转移中的运用
- 技术转移管理及实施指导
- 工艺表征，工艺验证策略指导及实施
- CMC药学研究技术评估及指导
- 全球化药品注册服务

# 生物药全生命周期质量服务

## 药品全生命周期质量管理

IND前——临床I, II期	临床II, III期——BLA申请	上市后商业化生产
<ul style="list-style-type: none"><li>• 研发阶段 pre-GMP质量体系建设/培训</li><li>• MAH质量管理体系建设/培训</li><li>• 生产厂选择与审计服务 (cGMP, PICS)</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• GMP, MAH质量体系建设/培训</li><li>• 物料供应商, 外包服务供应商审计服务</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• GMP, MAH质量体系优化/培训</li><li>• 物料供应商, 外包服务供应商审计服务</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>• QbD 理念的工艺评估, CQA评估</li><li>• DoE 在工艺设计的应用 (KPP, CPP)</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• PC, PV起草/审核及实施培训</li><li>• 技术转移支持BLA申请的CMC审核及指导</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• 技术转移, 上市后变更相关风险评估及实施培训</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>• 仪器/设备, 公用系统确认服务</li><li>• 分析方法确认与验证</li><li>• 稳定性样品储存及检测</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• 仪器, 设备验证服务 (箱体, 灭菌柜等)</li><li>• 厂房设施公用系统PQ, URS, MVP指导</li><li>• 计算机化系统指导, CSV服务</li><li>• 分析方法确认与验证</li><li>• 稳定性样品储存及检测</li><li>• 消毒剂验证服务</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• 仪器, 设备年度验证/确认服务</li><li>• 水系统, 环境监测 ---- 日常取样检测</li><li>• 年度环境风险评估/公用系统评估</li><li>• 年度质量评审报告, 产品回顾报告指导</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>• IND 申报资料 (药学部分) 撰写/审核</li><li>• Pre-IND meeting 协助组织及交流</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• BLA 申报资料 (药学部分) 撰写/审核</li><li>• Pre-BLA meeting 协助组织及交流</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• 上市后变更的法规符合性指导</li><li>• 上市后变更的申报及补充申请服务</li></ul>

## 服务模式



### 项目团队式

- 资深质量及技术专家
- 人才库SMEs
- EU QP + FDA专家



### 客户定制式

- 根据产品阶段情况, 目标申报市场, 申报地法规要求, 成本/时间策略等...
- 量身订制服务内容



### 持续合作式

- 生物药全生命周期质量服务
- 产品申报需求, cGMP合规性, 一站式服务
- 设计, 培训, 实施, 指导等全方位



### 严格保密式

- 服务员工保密协议
- 电脑文件加密系统
- 不同项目间的信息屏障
- 无自研产品, 与客户无利益冲突

## 我们的优势

- 国际化背景的质量和专家技术团队, 熟悉各国GMP和申报法规要求;
- 对产品生命周期各阶段重点要求精准把握。
- SMEs团队深耕生物药行业多年, 数十个IND及BLA国内外成功申报经验;
- 多个技术转移, 变更, 工艺表征 (PC), 工艺验证 (PV) 实战经验;
- 新建生物药厂房, 公用系统验证, 经验超过10+个。
- 符合GMP要求的质控实验室;
- 符合CNAS & CMA要求的分析实验室;
- BSL-2资质实验室。
- 内部项目代号, 电脑加密文件;
- 不同项目之间信息屏障;
- 员工保密协议, 保密意识。