

上海外高桥

外高桥保税区德林路90号
电话: +86 (21) 5046-1111

上海金山

金山区月工路9号 (上海化学工业区金山分区)
电话: +86 (21) 6725-6015

江苏常州

常州市新北区玉龙北路589号
电话: +86 (519) 8128-7118

江苏无锡

无锡市新吴区新瑞路8号
电话: +86 (510) 8051-1166

天津

天津市滨海新区南海路168号
电话: +86 (22) 5998-7288

四川成都

成都市温江区海发路388号
电话: +86 (28) 6495-6666

湖北武汉

武汉市洪山区光谷高新大道666号
电话: +86 (27) 6539-0001

江苏泰兴

泰兴市疏港路29号
(预计2023年投入运营)

美国加州圣地亚哥

6114 Nancy Ridge Drive, San Diego, USA
电话: +1 (609) 606-6504

瑞士库威

Rue du Pré-Jorat 14, Convent, CH-2108, Switzerland
电话: +41 32 864 7136

美国特拉华州米德尔顿

1091 Industrial Drive, Middletown DE 1970, USA
(预计2025年投入运营)

新加坡

(预计2026年投入运营)



更多信息请扫一扫
合全药业微信号



注册“合全药业生态圈”
了解更多资讯

STA Pharmaceutical (Wuxi STA)



合全药业

www.STApharma.com.cn



Copyright © 2022-08
STA Pharmaceutical. All Rights Reserved.

您值得信赖的 全球合作伙伴

关于合全药业

合全药业是药明康德子公司,在全球多地设有研发及生产基地。合全药业服务于生命科学行业,拥有卓越的化学创新药研发和生产的能力和技术平台。作为全球新药合同研究、开发与生产领域(CRDMO)的领军企业,合全药业致力于为全球合作伙伴提供高效、灵活、高质量的一站式解决方案,以支持包括小分子、寡核苷酸、多肽及各种复杂化学偶联药物的研发与生产。

变革研发和生产模式,加快新药研发速度,降低新药成本,让天下没有难做的药,难治的病,造福人类健康。

我们的愿景

我们的使命

不断创新、不断完善我们从临床前到商业化的药物研发和生产一体化平台,为全球从事新药开发的合作伙伴提供最优质最高效的个体化解决方案。

高效、高质量 一站式解决方案

一流的研发中心和生产基地



原料药及中间体研发和生产
制剂生产

美国加州圣地亚哥



瑞士库威
制剂商业化生产

美国特拉华州米德尔顿

制剂研发和生产
(预计2025年投入运营)



非天然氨基酸合成

中国四川成都



原料药及中间体研发和生产
(小分子、寡核苷酸、多肽及偶联化合物)
(预计2026年投入运营)

新加坡

中国江苏无锡

制剂研发和生产



中国上海金山区

原料药及中间体研发和生产



中国湖北武汉

多肽发现和研究



中国上海外高桥自由贸易区

原料药及中间体研发
制剂研发和生产



中国天津

寡核苷酸发现, amidite, GalNAc研发



原料药及中间体研发和生产
(小分子、寡核苷酸、多肽)
(预计2023年投入运营)

中国江苏泰兴



原料药及中间体研发和生产
(小分子、寡核苷酸、多肽)

中国江苏常州

质量是我们的生命线

恪守全球最高质量监管标准

质量是合全药业的生命线,更是我们一贯以之的行为准则。

多次通过全球监管机构审查

-  **9** 次顺利通过美国FDA检查
2013 - 2021年
-  **4** 次顺利通过欧盟EMA检查
2019, 2021, 2022年
-  **30+** 次顺利通过中国NMPA检查
2015 - 2022年
-  **4** 次顺利通过日本PMDA检查
2019 - 2022年
-  **4** 次顺利通过韩国MFDS检查
2022年
-  **3** 次顺利通过瑞士Swiss Medic检查
2018 - 2020年
-  **300+** 次客户审计
每年

全球客户新药上市的助推器

支持
33 款创新药获批 (2017-2021)

支持创新药产品在
105 个国家获批

申报资料撰写团队在
全球范围内支持并提交了超过
210+ 个
IND申请及NDA申请 (2019年至今)

通过从原料药到制剂的一体化
CMC平台成功赋能新药在中国获批

上市的 **首个** CDMO企业

行业领先的一体化CMC平台



从临床前到商业化的无缝衔接

-  **节约时间及成本**
紧密合作, 无缝衔接
-  **降低风险**
各基地统一的质量和EHS标准
-  **提高效率**
单一合作伙伴的项目管理模式

原料药平台

2,800+

工艺研发科学家

17

生产车间

2,000+ m³

反应釜总体积

原料药工艺研发

贯穿产品生命周期的知识产权保护
跨越药物开发所有阶段的研发能力

一体化工艺研发综合平台

满足客户创新药从临床前到商业化各个阶段不同的工艺研发需求，以缩短项目周期全球领先的研发规模。

合全药业目前拥有一支全球规模的化学创新药工艺研发团队。由2800多名科研人员组成，其中70%以上拥有硕士及以上学历。我们的原料药研发中心分别位于上海外高桥、江苏常州以及美国圣地亚哥，所有实验室均配备了国际标准的设备和仪器。经验丰富的研发团队和一流的研发设施相结合，将为您带来高效、灵活的解决方案。

与您携手，共创未来

我们的团队随时准备为您提供以下服务：



针对不同临床阶段的合成路线设计和工艺开发、优化及放大



为注册起始原料、高级中间体及API制定控制策略



工艺验证

原料药生产

合全药业拥有符合国际标准的质量体系，长期生产从克级至吨级的中间体和原料药，是全球众多客户首选的战略合作伙伴。我们独特的“一站式”平台将知识产权保护的理念贯穿始终。位于上海金山、江苏常州和美国圣地亚哥的生产基地拥有280多个5L至20,000L的反应釜，有效避免了由于不同阶段不同生产场地之间技术转移而产生的额外成本，缩短了研发周期。

临床生产

启动迅速 - 最大限度地提高效率、降低成本。

无缝衔接 - 从公斤级到中试直至商业化生产的端到端服务。

商业化生产和产品生命周期管理

常州和金山工厂是您值得信赖的商业化生产合作伙伴。我们通过持续改进方案，不断迭代探索工艺创新来降低成本。我们端到端的服务还将为您提供从原材料采购到全球运输的全套供应链管理。

原料药工艺 研发与生产

原料药工艺技术平台

合全药业拥有一系列先进的技术平台以支持从实验室规模到商业化规模的原料药研发与生产项目。



流动化学
(连续化生产)



酶生物催化



金属催化



磨粉和颗粒工程



制备级高效液相色谱
和超临界流体色谱

高活性原料药工艺研发与生产

- 支持OEL 10 ng/m³
- 高活研发实验室 | 分析实验室 | 公斤级实验室 | 3个商业化生产车间
(配置从1升至3,000升不同规模的多个反应釜)
- 支持流动化学等先进技术, 满足从临床前到商业化不同阶段各类项目需求
- 配备各种规模的高活液相制备色谱以及高达10 m²的高活平板冻干机
- 磨粉设备包括: 气流粉碎机、销棒粉碎机、锥形磨粉机、锤式粉碎机、湿磨机

合全药业流动化学平台

- 具备连续反应、连续后处理以及在线分析的全平台能力
- 配备超过25条流动化学生产线
- 涵盖近20种流动化学反应类型及操作单元
(包括但不限于)
- 低温金属有机反应
- 光化学反应
- 高温高压反应
- 硝化反应
- 叠氮反应
- 氧化反应



连续光反应商业化生产线

合全药业酶催化平台

- 涵盖所有12种常见酶催化化学反应类型
- >2000种酶的酶库可供快速筛选, 完成每轮筛选用时2-4周
- 具备同时进化15-20个酶的能力, 每轮进化时间少于3周
- 酶发酵产能达200公斤/周
- 酶催化实验室面积达1,000 m²以上,
可同时开展10-15个项目
- 商业化酶发酵车间面积达4,000 m²以上
- 拥有500 L, 1,000 L, 2,000 L酶发酵罐



2,000升酶发酵罐

端到端酶生物催化解决方案

- 酶筛选
- 酶进化
- 酶发酵
- 酶催化工艺研发
- 中间体/原料药生产



常州基地全新高活原料药生产车间-3000升反应釜

领先技术平台 赋能全球客户

寡核苷酸和多肽药物 CRDMO平台

全面综合的化学平台



该平台覆盖寡核苷酸和多肽的从早期发现到工艺开发最后到商业化生产的全生命周期, 并包括寡核苷酸新型单体、非天然氨基酸、连接子以及各种复杂化学偶联物在内的全方位服务。

合全药业注射剂平台能够为新分子CRDMO平台提供从研发到生产的一站式制剂服务, 加上先进的脂质纳米颗粒(Lipid Nano Particles, LNP)药物递送技术, 全面的分析化学能力及全球新药申报资料撰写服务, 能与新型分子原料药平台相结合充分发挥CMC(化学、生产和控制)一体化协同效应, 加速寡核苷酸及多肽创新药的上市进程。

寡核苷酸药物

寡核苷酸药物CRDMO平台

该平台覆盖寡核苷酸药物从早期发现到工艺开发最后到商业化生产的全生命周期, 并包括寡核苷酸新型单体、寡核苷酸、以及各种复杂化学偶联物在内的全方位服务。

多肽药物

多肽药物CRDMO平台

该平台覆盖多肽药物从早期发现到工艺开发最后到商业化生产的全生命周期, 并包括非天然氨基酸、连接子以及各种复杂化学偶联物在内的全方位服务。

单体

- Novel Amidite
- GalNAc
- Nucleoside/Nucleotide
- mRNA NTP/Capping Reagent
- Sugar Skeleton Modification

寡核苷酸

- DNA
- ASO
- siRNA
- Aptamer
- PMO
- CpG ODN etc.

偶联物

- Oligo-GalNAc
- Oligo-Toxin
- Oligo-Antibody
- PEGylated-Oligo

非天然氨基酸

- Catalog Product
- Custom Synthesis

多肽

- Long Linear Peptide
- Cyclic Peptide
- Modified Peptide
- Peptidomimetics

偶联物

- PPMO
- Peptide Drug Conjugation(PDC)
- PEGylated-Peptide etc.

寡核苷酸工艺研发与生产

位于江苏常州的合全药业寡核苷酸工艺研发与生产基地, 目前拥有4条公斤级大规模寡核苷酸生产线, 以及20余条小规模和中等规模生产线, 单次寡核苷酸合成的最大总规模已上升至6.0摩尔, 在寡核苷酸研发和生产领域处于领先地位。



关键分析设备

- HPLC, UPLC,
- High Resolution MS,
- HS GCMS, ICP-MS,
- Freezing Point Osmometer,
- Temperature Controlled UV,
- ³¹P NMR等



常州基地寡核苷酸生产车间 - 1,800毫摩尔合成仪



关键分析设备

- HPLC, UPLC,
- LC-MS,
- High Resolution MS, HSGCMS,
- ICP-MS,
- Kjeldahl Analyzer,
- Karl Fisher等



常州基地多肽生产车间 - 1,000升多肽固相合成釜

多肽工艺研发与生产

位于江苏常州的合全药业多肽工艺研发与生产基地, 目前拥有12条20-1,000升的生产线, 目前多肽固相合成釜总体积已跃升至6,490升, 该平台的规模化在业界处于领先地位。

制剂研发



药物固态研究

- 晶型和盐型筛选
- NDA申报用综合晶型研究
- 单晶培养和解析
- 固态表征及方法开发

处方前制剂研究

- 化合物成药性评估
- 理化性质表征
- 早期晶型/盐型筛选
- 临床前制剂研发及难溶性化合物的药物递送研究

制剂研发

制剂研发团队会将您的候选药品从临床阶段推向商业化,并针对不同的临床开发阶段制定不同的风险控制策略。

全面的制剂能力

- 片剂
- 胶囊
- 粉剂
- 液体胶囊
- 颗粒
- 注射剂
- 瓶装液体

先进的给药方式

- 儿童制剂
- 缓释技术
- 脂质体

一体化服务模式



IEPP-IND Enabling Preformulation Package
8-12周快速将候选化合物推向IND申报



F2CS-Fast to Clinical Supply
4-8周快速供应临床I期研究用药



F4CL-Fast for Commercial Launch
定制化制剂方案,快速满足商业化需求,实现全球申报

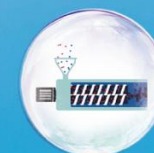
制剂技术平台

业界领先的一站式增溶技术平台

合全药业拥有一系列先进的制剂技术平台,以支持低溶解性药物的工艺研发与生产,并提高其生物利用度。



喷雾干燥



热熔挤出



纳米悬浮液



软胶囊及液体填充胶囊

2020年

里程碑式的突破-喷雾干燥商业化能力

合全药业成为中国首家运用喷雾干燥技术平台,成功赋能一款创新药获得NMPA批准上市的CDMO。

- 新增多台PSD-1和PSD-3设备,过去1年产能实现成倍增长(2021.07-2022.06)
- 产能将实现2.5-3倍增长(预计2023年)

新增制剂平台概览



连续化生产平台

- 首条口服固体制剂连续化生产线即将投产(2022年第四季度)



高活性口服制剂平台

- 2022年第三季度投入运营
- 片剂与胶囊初级包装
- 协同高活原料药平台提供一体化服务



无菌纳米脂质制剂平台

- 2022年第三季度投入运营
- 提供多种组装结构的脂质纳米颗粒
- 良好的放大性与可重复性
- 协同新分子CRDMO平台,提高新分子药物开发成功率

高效 灵活 经验丰富

制剂生产、包装和贴标

口服剂型生产能力包括

- 口服固体片剂/胶囊、袋装、口服液体、半固体制剂、瓶装粉末、可持续释放/延迟释放小球、胶囊粉末、液体填充明胶胶囊
- 干混、干法造粒、湿法造粒、造粒(高剪及流化床)
- 胶囊灌装(传统、精准填充)
- 压片(常规、双层和迷你片)
- 先进的技术平台(如喷雾干燥、热熔挤出、纳米研磨)
- 包衣(wurster and pan)
- 双盲临床试验用制剂产品
- 儿童剂型(微片、口服溶液/悬浮液、微丸等)
- 易吸湿和光敏感药物

包装能力包括

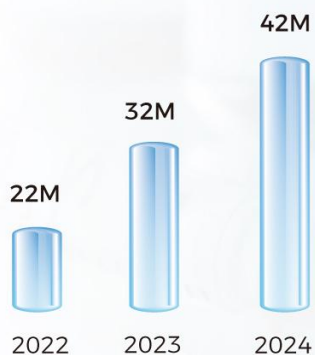
- 感应封口塑料瓶装
- 螺口瓶装(儿童防开启瓶盖)
- 热成型泡罩包装(聚氯乙烯/聚偏二氯乙烯/聚三氟氯乙烯/复合铝箔)
- 冷成型泡罩包装(双铝)
- 小袋包装

临床供应链服务

合全药业临床供应服务(Clinical Supply Service, CSS)可为临床I期至III期试验,提供快速、灵活、可靠的供应支持。与合全药业创新一体化CMC平台的高度集成,为第一批临床用药供应节省6-8个月,真正实现了从制剂生产到临床供应的无缝衔接。

基于全生命周期的管理和全球最高的质量体系,该定制化的解决方案将全面赋能您进行对照药采购、初级包装、次级包装、仓储分发、冷链运输、回收销毁等环节,加速临床供应进程。

注射剂平台产能概况



注射剂平台产能计划(units / year)

制剂全球供应链

上海外高桥基地

- 口服固体制剂研发与生产(片剂&胶囊)
- 注射剂研发

恪守全球最高质量监管标准



江苏无锡基地

- 口服固体制剂研发与生产(片剂&胶囊)
- 注射剂研发与生产

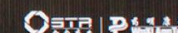
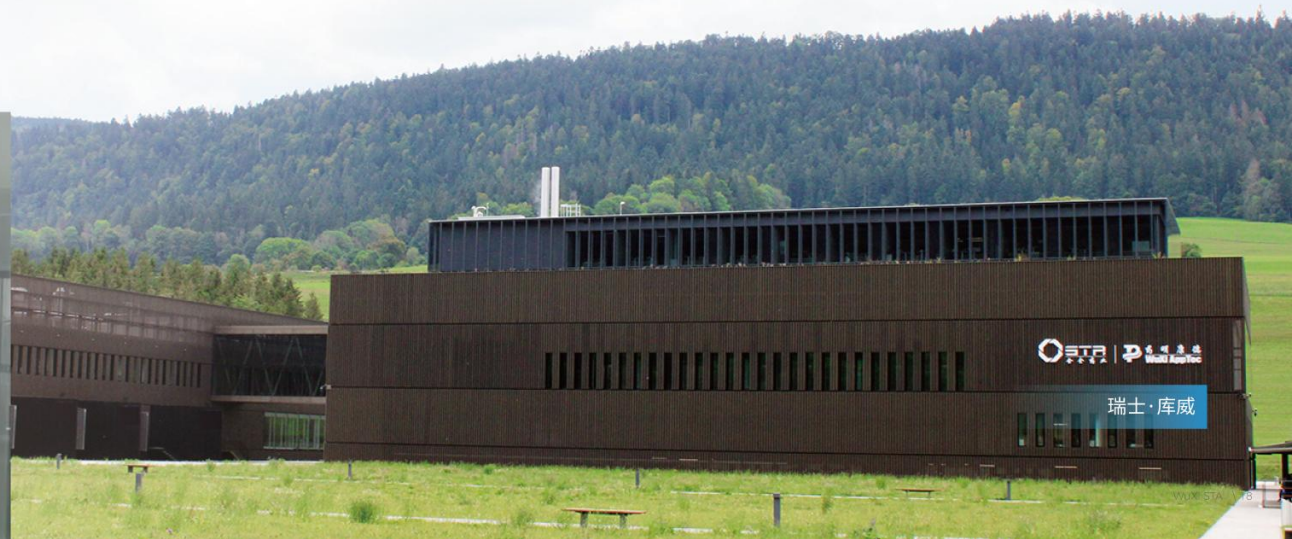


瑞士库威基地

- 口服固体制剂商业化生产



江苏无锡基地·无菌注射剂生产线



瑞士·库威

分析开发与质量控制

从实验室工艺开发到生产,再到递交新药申报文件,分析支持一直起着至关重要的作用。我们经验丰富的分析和质量控制团队为客户提供全方位分析方法开发、验证和测试服务,以满足客户从新药临床前研发至商业化不同阶段的需求并符合美国药监局(FDA)、欧盟药品监管局(EMA)以及中国药品监督管理局(NMPA)申报的要求。我们专业的团队为您的整个产品生命周期提供高品质样品管理和稳定性管理的服务。

关键分析技术包括

- 色谱:UPLC, HPLC, LC-MS, GC, IC, SEC, SFC
- 质谱:QTOF, MALDI-TOF, LC-Orbitrap, LC-MS, LC/MS/MS, 2D LC-MS, GC-MS
- 固态表征:XRPD, DVS, DSC, TGA with MS interface, PSD, nano-particle size analyzer, polarized light microscope, SEM, surface area analyzer
- 鉴定:NMR, HRMS, FT-IR
- 通用测试:KF, UV-Vis, Polarimeter
- 元素分析:ICP-OES, ICP-MS
- USP I型、II型溶出仪

我们针对原料药和制剂的分析能力,以及独立分析服务的能力包括:

- 小分子和大分子方法开发和验证
- 原料药和制剂的放行检测
- 小分子和大分子符合ICH的稳定性研究
- 标准品的表征及标化
- 潜在基因毒性杂质(PGI)分析方法的开发、验证和检测
- 杂质和降解产物的分离和结构鉴定
- 寡核苷酸和多肽分析
- 高活化合物分析
- 物理性质表征
- 药品辅料/包材的适用性、可萃取物和可浸出物研究
- 微生物检测

全球申报事务药学支持

合全药业拥有专业的全球申报法规事务药学团队,为中国和海外客户提供如IND, CTA, MAA和NDA等的药学申报资料服务。我们的团队具备丰富的经验,会与您就NCE计划,通过前瞻性的差异分析和精心准备,提供申报模块2和模块3相关文件。我们的专业团队可为您的研发计划赋能,并加快您产品的上市速度。在短时间内为您的产品在全球多个市场申报打开通道。

申报事务支持内容

- CMC申报资料准备和技术审核美国、欧洲和中国的IND/CTA/NDA等
- 在关键的CMC研发活动中,提供同步评估、规划和可行性咨询,以及药学相关建议
- 确保递交文件的质量以符合递交要求
- 确保源文件的质量已准备好进行申报提交
- 提供符合法规要求的建议和相关支持
- 相关不同申报要求的中英文翻译服务(如CMC文档、技术文件)

自2019年,申报资料撰写团队在全球范围内支持并提交了超过

 **210+**
个IND申请及NDA申请

助您快速 占领市场

2021年度获奖情况

8次
行业获奖



Quality | Expertise | Capability | Reliability | Compatibility | Service

2022 / 2021 / 2020 / 2019 / 2017 / 2016 / 2015 / 2012

Awards in **all six** core categories in 3 consecutive years (2020-2022)

服务全球近 **800** 家客户 (2022H1)

获 **65+** 家客户颁发的 **120+** 项奖项

客户第一 精益求精
高效执行 变革创新

深层次、多维度 打造创新药研究领域交流平台

2021.10 北京

2021.04 上海

2020.12 杭州

2020.09 广州

2020.07 苏州



历届合全药业创新药生态圈沙龙系列活动回顾

合全药业深耕创新药行业十几年，无论是在研发/生产服务，或者是质量体系的构建上，都已建立起一套与国际接轨的成熟体系。随着中国创新药企业以及新药管线的蓬勃发展，合全创新药生态圈沙龙随之诞生，秉承“将实用干货经验和实际成果经验分享，推动行业迈向创新新高度”的理念，该系列活动已成功举办3年，并推出8场系列精品会议。

合全生态圈沙龙辐射长三角及珠三角地区，在这里创新意见领袖、企业带头人纷纷针对创新药CMC策略展开深入探讨，分享其多年在创新药研发领域的实际经验。

合全的创新药生态圈活动不仅活跃于线下，在线上我们也将分享更多CMC细分领域的技术专题。未来我们将致力于打造行业前沿的CMC技术交流社区，欢迎扫码加入，我们为您的“创新药难题”答疑解惑：

