

扬延展生命之帆 启质量生活之航

访白帆生物科技（上海）有限公司高级副总经理徐建先生——单抗药物凭借其高靶向性可直达病变细胞，具有减少正常细胞受损、减少副作用的独特优势，广泛应用于临床。白帆生物作为一家布局单抗全产业链的高科技企业，将凭借工艺技术开发和产品规模化生产核心技术优势，以成熟有效的平台，严密的质量管理体系，以及专业的技术团队，为广大患者生产高质量、用得起的单抗药。

文 / 本刊记者 邵杰

PROCESS-Tip

* 更多信息请登录：
pharm.vogel.com.cn
* 反馈编码：200622



白帆生物科技（上海）有限公司高级副总经理徐建先生

近年来，生物药备受国家和社会关注。随着国家政策跟进，生物药进入国家医保目录，中国生物药市场实现了快速增长。中国制药企业和初创公司纷纷抓住机遇，加快生物药的研发、生产步伐。白帆生物科技（上海）有限公司（以下简称白帆生物）作为桂林三金

药业的全资子公司，创立于2016年，以前瞻性的战略思维提前布局单抗全产业链，在上海临港新片区建设了一个针对各类肿瘤和自身免疫性疾病的单克隆抗体药物产业化基地。

“该基地既可满足集团内产品的生产需求，也可为同行提供单抗CDMO服务，协助同行共同发

展。”白帆生物科技（上海）有限公司高级副总经理徐建先生表示，“白帆生物承担了集团内多个抗体产品临床药物的开发和生产，目前已有2个项目处于临床试验阶段。在合作方面，白帆生物已经与多家公司签订合作协议，包括开展CDMO服务，共同推进产品管线等。目前，白帆生物已经完成了多项CDMO服务订单，且多个项目正在同步进行中。”

对于市场布局，白帆生物当前的规划是主要聚焦国内市场，同时积极探索海外市场。主要通过3种方式来开拓海外市场：通过与海外公司合作来开发新的药物项目；自有产品对外授权海外权益或者合作开展海外临床试验，开发海外市场；开展海外CDMO业务宣传，承接海外药企的单抗CDMO项目等。白帆生物将通过覆盖从研发、小试、中试到规模化生产的完整产业链平台，先进的生产工艺和经验丰富的专业技术团队与同行

共同缩短新药上市时间，提高有效产能，降低药物成本，提高患者对于生物药物的可及性。

严控药品质量，保障用药安全

随着医药政策日趋严格，制药行业对药品质量控制的要求也越来越高，促使企业投入更多的精力来提升药品质量。徐建强调，“药品质量是企业的重中之重，不仅影响企业的长期可持续性发展，也影响企业的整体形象。”

先进的工艺技术、软件和设备，不仅可以助力研发环节，帮助药企降低生产成本还能助力企业提质增效。“为了保证临床药物生产的质量和时效，白帆生物在产业化基地建设了多条生产线，采用了GE和Satorius等一次性生产设备并且配套各类智能化系统，同时研发和检测设备也均采用国际一流品牌，旨在确保产品的高品质。”徐建说道。

药企建立严格的质量管理体系，拥有足够高水平的质量管理人才是把控药品质量的关键。白帆生物非常重视药品质量的严格把控，把基于科学和风险评估的质量管理理念落实到生产的每一个环节，建立了严格的药品质量管理体系以及在生产过程中实施严格的质量控制。白帆生物质量部门的员工占整体员工数量的50%以上且大部分都具有GMP合规化质量管理和检验经验。

同时确认和验证活动也是药品生产质量体系中的关键环节，担负着保证药品质量、有效降低生产全过程风险、保障患者安全的重要责任。白帆生物本着为人类的健康事业服务的理念去实施确认与验证，通过与国际知名验证公



白帆生物临港新片区单抗产业化基地

司的合作，开展了各类验证工作，通过确保设备的可靠性、合规性，保证药品质量合格和过关。

白帆生物承诺以最好的产品质量和服务来确保人民用药安全有效。

重视创新发展，提升公司实力

随着4+7带量采购等政策的推进，仿制药利润空间进一步受到压缩，生存空间变得越来越小，面临优胜劣汰的局面。医药行业开始从以前的销售端驱动转向研发端驱动，控制成本以及研发创新药成为药企新的关注重点。面对当下激烈的市场竞争挑战，白帆生物将加快推进现有管线以及临床进程，争取早日将产品推向市场，并努力使产品进入医保；同时公司还将加大对创新药物的研发投资、人才培养、技术引进以及管线拓展，以此增强公司的综合实力。

徐建强调，“对于科技聚集性的企业，没有进步就是在退步。只有通过不断地管理和技术创新以及人才培养才能研发出更优质的产品，产品管线才能更具市场竞争力。”

在组织管理创新方面，白帆生物在不断完善各类规章制度，结合工业互联网等现代信息化技术手段，逐步上线MES、LIMS、QMS、DMS、BMS/EMS等系统，实现各人员岗位职责的详细划分，做到任务能够实时发布且精准对接、交流无阻碍，生产和检验等各类数据可实时采集、记录并调整，实现企业内部管理和生产研发的高效运行。

在技术研发创新上，白帆生物鼓励员工发明专利，积极开展各类培训及成果展示分享，同时通过学习、合作的方式引进行业先进技术，以提高公司科技研发水平。

在人才培养上，白帆生物重视员工的自身发展和身心健康，鼓励员工成为敢想敢做、敢创敢爱、有责任、有担当，具有工匠精神的制药人，打造出具有白帆特色的企业文化。

开拓CDMO服务，协助同行发展

新兴生物技术公司的崛起，为中国生物药的CDMO产业发展带来了更多需求。徐建表示，“新兴药企基本上都是以首席科学家

为核心的初创企业，他们往往对某个研究领域有着独到的见解，然后通过资本注入，将想法变成真正的创新药物，造福大众。值得注意的是，这些初创公司往往缺少 GMP 合规化生产的经验，而且新建 GMP 厂房需要巨额固定资产和大量时间的投入。对创新药开发而言，资本和时间都非常宝贵，越早上市越能在市场中占有一席之地。因此 CDMO 类的需求会再一次得到提升。”

此外，面对全球快速传播的新冠疫情，尽快研制出有效疫苗成为全人类迫在眉睫的需求。目前已经有与疫情相关疫苗进入临床实验阶段，有些生物技术公司在抗体研发端是强项，但在工艺开发、小试、中试和规模化的生产等方面需要像白帆生物这样的公司提供 CDMO 服务支持。疫情期间，白帆生物为近岸科技的新冠病毒抗原生产工艺的优化和批量化生产提供了 CDMO 服务，为疫情疫苗的研发生产贡献了自己的一份力量。

白帆生物致力于不断提高对外服务的质量和技术水平，积极开拓单抗 CDMO 业务，协助同行



白帆生物商业化制剂自动生产线

共同发展。公司通过引入进口装备和软件，在原液、制剂等工艺实现自动化、智能化、数字化控制，采用业务全程管控，优化关键业务间的交互融合，大幅度提高生产效率；通过自动化与信息化的嵌入，构建了企业整体、闭环的管控平台，大大提升整体生产质控水平。其独特 NONCROS™ 无交叉抗体生产平台具备“合规、快速、高产、价优”等核心优势，既可做到多产品共线，又能节省时间和人力，实现了安全、投资、效益三者的最佳平衡。白帆生物已和多家生物药企达成合作并完成了多

个 CDMO 订单，助力其研发生产环节。徐建说道：“白帆生物将以最好的质量和态度提供 CDMO 服务，希望能帮助更多的生物药企，实现行业共同发展进步！”

展望美好未来，造福广大患者

全球疫情传播对各行各业都带来了一定的影响，但是中国疫情目前已趋于平稳，各行各业也陆续安全有序复工。白帆生物位于上海临港新片区的“单克隆抗体产业化基地”，当前已经进入重要而关键的时刻。大量厂房公用工程设施系统、生产设备与实验仪器已经安装部署就位，投产前相关设备、系统的确认和工艺方法验证活动也在全面开展之中。此外，白帆生物单抗产业化基地的 GMP 体系建设和药品生产许可申请也在顺利进行中，预计能在 2021 年内完成。可以说千头万绪的工作都在齐头并进，白帆生物全体员工正凝心聚力，严正以待，为迎接投产做好了充分的准备，期待早日生产出质量好、用得起的高端单抗药，满足广大患者的用药需求，给患者带来真正的实惠。



白帆生物抗体生产车间