

**PORTON**

让好药更早惠及大众

# NEWSLETTER

2024年第三季度

重庆博腾制药科技股份有限公司



## 目录

---

01 | 服务与解决方案

---

02 | 技术驱动

---

03 | 博腾新闻

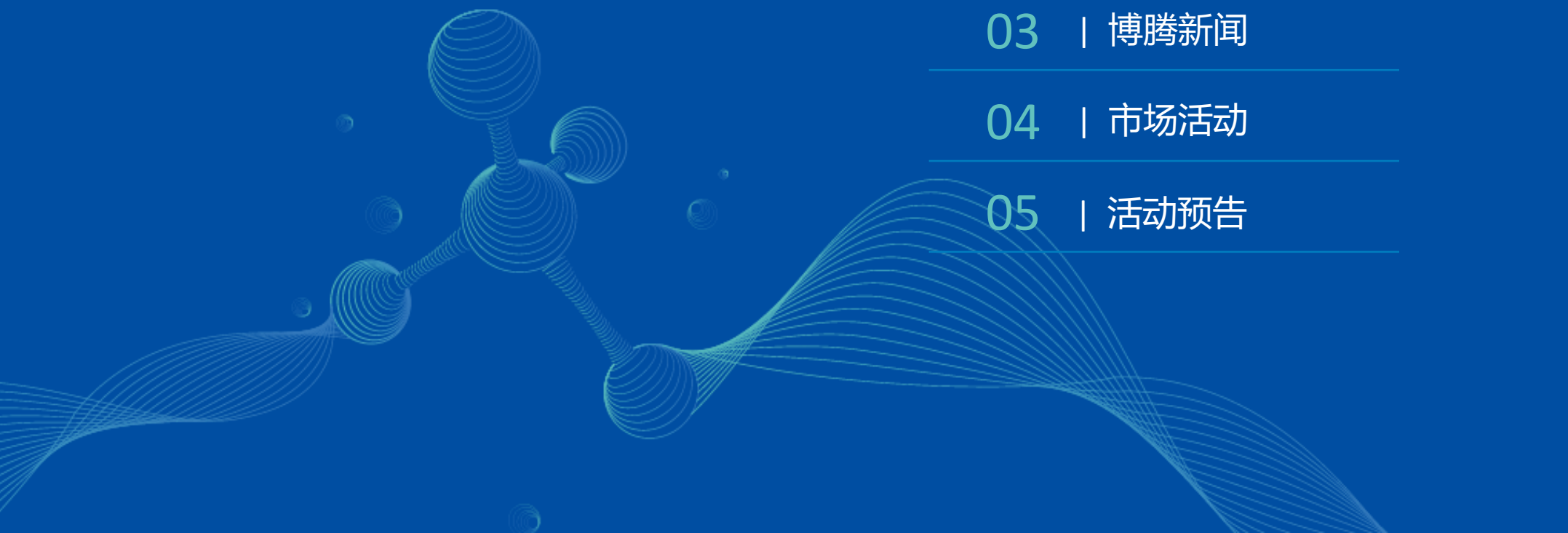
---

04 | 市场活动

---

05 | 活动预告

---



# 服务与解决方案

博腾多肽与寡核苷酸药物及一站式偶联药物CDMO服务宣传册全新改版，点击了解更多。

## 蛋白与偶联药物CDMO服务平台

致力于为全球生物药企和新药研发机构提供蛋白与偶联药物从临床前开发至商业化上市所需的一体化CMC解决方案。

## 多肽与寡核苷酸药物CDMO服务

拥有小核酸药物、多肽药物、偶联药物、高效液相制备纯化和Tides分析研发等五大研发平台。致力于为全球制药企业和生物科技公司提供各类新型药物从临床前开发到商业化的一体化CMC解决方案。

[了解更多](#)

[了解更多](#)



## 助力国内首个KRAS G12C抑制剂获批上市：氟泽雷塞原料药上市申请获批！

2024年08月21日

国家药品监督管理局通过优先审评程序批准KRAS G12C抑制剂氟泽雷塞片上市；本品单药疗法适用于至少接受过一种系统性治疗的KRAS G12C突变型晚期非小细胞肺癌（NSCLC）成人患者。此前，氟泽雷塞已成为国内首个新药上市申请获得受理并纳入优先审评程序的KRAS G12C抑制剂。

博腾为氟泽雷塞原料药提供全套药学研究及生产服务，包括IND研究、临床API供应、NDA相关研究、工艺验证、二合一动态核查以及相应注册申报工作。

[阅读原文](#)



**国家药品监督管理局药品审评中心**  
CENTER FOR DRUG EVALUATION, NMPA

[网站地图](#) | [联系我们](#) | [CDE邮箱](#)

搜索

首页 | 机构职能 | 新闻中心 | 政策法规 | 党建工作 | 信息公开 | 申请人之窗 | 办事服务 | 监督与反馈 | 登记备案平台

当前位置：信息公开 >> 原辅包登记信息

原料药登记数据 | 药用辅料登记数据 | 药包材登记数据 | 原辅包登记

数据范围：  全部  已激活  已失效      查询条件：  查询

登记号	品种名称	企业名称	企业地址	产品来源	包装规格	规格	更新日期	与制剂共同审评审批结果	备注
Y20230001039	氟泽雷塞	重庆博腾制药科技股份有限公司	重庆市(长寿)化工园区精细化工一区	境内生产	10kg/桶, 15kg/桶, 40kg/桶		2024-08-30	A	

共 1 条 < 1 > 10 条/页 到第 1 页 确定

## 助力“人GLP-1和FGF21双因子高表达脂肪干细胞注射液”新药临床试验申请(IND)获许可，适应症为2型糖尿病(T2DM)

2024年08月28日

2024年8月28日, 北京吉源生物科技有限公司(以下简称"吉源生物")所提交的"人GLP-1和FGF21双因子高表达脂肪干细胞注射液"新药临床试验申请(IND)获得国家药品监督管理局默示许可(受理号: CXSL24003832), 适应症为2型糖尿病(T2DM)。这是国内首次使用基因修饰间充质干细胞治疗2型糖尿病的临床试验申请, 有望为糖尿病患者带来新希望。博腾生物对此表示热烈祝贺!

博腾生物作为吉源生物的CDMO合作伙伴, 为该项目提供了双基因表达的间充质干细胞(MSCs)的工艺转移开发及注册用样本生产服务。

[阅读原文](#)



国家药品监督管理局药品审评中心  
CENTER FOR DRUG EVALUATION, NMPA

当前位置: 信息公开 >> 临床试验默示许可

查询条件: 吉源生物 [查询](#)

序号	受理号	药品名称	申请人名称	适应症	注册分类
1	CXSL2400382	人GLP-1和FGF21双因子高表达脂肪干细胞注射液	北京吉源生物科技有限公司	2型糖尿病	1

共 1 条 [上一页](#) [1](#) [下一页](#) [10 条/页](#) [刷新](#) 到第 [1](#) 页 [确定](#)

# #案例分享

抗体偶联药物（Antibody-Drug Conjugate, ADC）作为一种新型抗体药物，通过将靶向特异性抗原的抗体或抗体片段与有效载荷通过连接子偶联而成，兼具传统小分子药物的强效作用和抗体药物的靶向性。这种特性使得ADC药物能够更有选择性地有效载荷递送至癌细胞、肿瘤微环境或其他靶细胞中，从而降低全身毒性。因此，ADC药物也在近年迎来了爆发式的增长黄金时代。

[点击标题，阅读原文](#)



## [一文解读CDE《抗体偶联药物药学研究与评价技术指导原则》](#)

- ADC药物的质量研究
- ADC药物的质量控制
- ADC药物生产工艺的质量控制

## [疗效与安全——ADC药物临床使用稳定性研究要点指南](#)

- 配伍溶剂选择
- 输液容器组件相容性
- 光照稳定性
- 微生物挑战

## [划重点！ADC药物中有效载荷控制策略与方法分析](#)

- 概述
- 小分子杂质控制策略
- 小分子杂质的检测

## [披荆斩棘的ADC上市之路——ADC工艺放大难点解析及核心要点](#)

- 工艺步骤的充分开发和优化
- DAR值的稳定均一性
- 工艺参数的精确控制
- 自动化的引入
- 在线过程监控
- 放大过程的逐步推进
- 符合GMP要求
- 工艺验证和风险评估

# 博药直播间

CMC解决方案案例分享 [点击下方标题，观看直播回放。](#)

## 新药加速通道|创新药NDA阶段研究重点及申报策略

- 小分子原料药NDA阶段研发要点与策略
- 小分子新药研发NDA阶段制剂研究策略
- 新药NDA阶段项目场地变更及实施案例分享



## 创新药IND和NDA质量研究注册要求和申报典型案例分享

- 创新药IND和NDA质量研究注册要求
- 质量研究案例分享



## 高毒高活性原料药的共线风险控制要点及案例分析

- 法规指南对高毒高活性原料药的共线生产要求
- 高毒高活性原料药共线风险控制要点
- 案例分析



## 新药开发中的合成工艺研发思路及关注点

- 合成工艺开发的一般流程
- 合成工艺开发的主要关注点
- 合成工艺开发案例分享



## 药品生产中电子数据可靠性的数据安全应用及分享

- 数据安全性相关缺陷案例分享
- 备份恢复及归档取回的差异
- 电子数据的备份与恢复策略的制定



# 技术驱动

博腾股份始终致力于支持并关注行业前沿技术的发展，与行业精英共赴结晶领域盛会！

2024年9月26日-27日

2024年9月26日至27日(当地时间)，第五届药物结晶高峰论坛(Pharma Crystallization Summit, 简称PCS)在美国新泽西州隆重举行！博腾股份作为本届论坛的主要赞助方之一，始终致力于支持并关注行业前沿技术的发展。博腾的技术专家Dr. Jian Wang和Dr. Yuriy Abramov作为论坛主持人，全程参与本次盛会。

[阅读原文](#)





## 博腾股份深入了解制药行业的最新动态和发展趋势，分享丰富的行业见解和产品开发经验！

2024年10月9日

2024年10月9日，世界制药原料展(CPhI)，博腾股份安排了两场在展位5C17的专业演讲活动。两位技术专家将为您带来前沿的技术分享和行业洞见。诚邀莅临，与我们一起探讨行业前沿动态，共同推动医药行业的高质量发展。

分享主题：

主题一：博腾斯洛文尼亚：推动CDMO行业创新，夯实全球化布局

[了解更多](#)

主题二：制粒工程在原料药和制剂研发中的应用

**PORTON**

October 9, 2024 (Wednesday)  
Porton Booth 5C17

**CPHI**  
Milan

11:15-11:45  
Porton Slovenia Capabilities: Driving Innovation and Excellence in the CDMO Industry

13:30-14:00  
Integrated DS-DP Development via Particle Engineering

**Dr. Francesco Fontana**  
R&D Director  
Porton Pharmatech

**Dr. Jian Wang**  
SVP, Head of Global Chemical Engineering and Technology Center

## 博腾全球化学工程与技术团队在SCI期刊发表突破性研究成果

近日，博腾全球化学工程与技术团队的Yuriy Abramov博士和Jian Wang博士在美国化学会期刊《Crystal Growth & Design》上发表了一篇题为《是盐、共晶还是介于二者之间？高效周期系统计算的成功与局限性》的通讯论文。这本经过同行评审的期刊主要发表与晶体材料的设计、生长及应用相关的物理、化学和生物现象与过程的理论和实验研究的新成果。这篇发表的论文被邀请在2024年晶体工程Gordon研讨会上分享。该会议是一个顶级的国际科学会议，致力于通过展示最前沿的创新研究来推动科学的进步。

[阅读原文](#)

ACS ACS Publications C&EN CAS

 ACS Publications  
Most Trusted. Most Cited. Most Read.

Crystal Growth & Design > Vol 24/Issue 10 > Article

COMMUNICATION | April 25, 2024

**Is It Salt, Cocrystal, or Continuum? Successes and Limitations of Computationally Efficient Periodic System Calculations**

Yuriy A. Abramov\*, and Jian Wang



**Crystal Growth & Design**  
Cite this: *Cryst. Growth Des.*  
2024, 24, 10, 4017–4024

<https://doi.org/10.1021/acs.cgd.4c00195>  
Published April 25, 2024  
Copyright © 2024 American Chemical Society  
Request reuse permissions

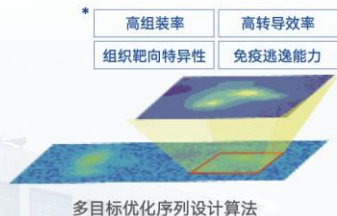
## 博腾生物与百图生科联合创新, AI驱动AAV解决方案引领基因治疗新纪元

- 自 2023 年 11 月, 博腾生物 (Porton Advanced) 宣布与百图生科 (BioMap) 建立战略合作伙伴关系, 双方致力于运用前沿的生命科学大模型技术, 助力腺相关病毒 (AAV) 相关算法开发。经过半年的紧密协作, 博腾生物与百图生科于 2024 年 7 月迎来重大里程碑, 并成功推出 AI 驱动 AAV 解决方案, 开启基因治疗新篇章。
- 双方基于百图生科的 AIGP 平台和 xTrimoPGLM 大模型, 结合博腾生物在 AAV 文库和实验验证方面的丰富专业经验, 构建出一套高效、精准的一键式 AAV 文库设计服务。这一创新成果能够帮助用户高效地设计和优化覆盖超过 10 种血清型的 AAV 文库, 涵盖了点突变、短肽插入和片段重组, 以实现更高的转导效率、组织和器官特异性及免疫逃逸能力。

[阅读原文](#)

### AAV AI设计服务优势

- 高精度 AAV 性质预测和泛化能力, 覆盖 10+ 种血清型
- 用户友好的一键式突变库设计, 实现多性质同时优化
- 可结合用户数据进行针对性模型调优, 进一步提高预测准确性



#### \*代表性多目标优化模型表现:

组装效率模型: 基于 2000 万 AAV 组装效率数据训练, 实现业内最佳预测水平, 并在非训练集血清型和突变区域中表现良好的泛化能力。

组织靶向和转导能力模型: 基于 10+ 不同组织富集文库预训练, 确保了不同组织的高效靶向和转导能力。

免疫逃逸能力: 基于海量通用蛋白训练, 可有效避免生成高免疫原性片段。

# 博腾新闻

## 博腾生物与吉赛生物达成战略合作, 从科研到临床, 聚力推进circRNA创新疗法

2024年7月29日, 博腾生物宣布与吉赛生物达成战略合作, 共同做好药物开发服务。依托博腾生物端到端的基因与细胞治疗CDMO平台与资源, 特别是在核酸治疗领域积累的丰富经验, 结合吉赛生物circRNA体外合成自主知识产权及早期概念验证的核心技术优势, 双方将共同推进技术创新和临床转化, 加速落地circRNA创新疗法。

[阅读原文](#)



## 博腾生物与微光基因达成战略合作, 共同推动基因编辑疗法的开发及商业化

2024年9月10日, 博腾生物宣布与微光基因达成战略合作, 在基因编辑系统、基因编辑融合蛋白(Cas12蛋白)及非整合类病毒颗粒(VLP)递送系统等方面进行深度合作, 共同推动基因编辑疗法的开发及商业化。

[阅读原文](#)



## ESG

- 7月，为持续构建商密保护“防火墙”，打好泄密违规“预防针”，公司升级《商业秘密保护管理制度》，并开展全员培训。
- 7月，为全面提升公司环境、健康与安全（EHS）管理水平，强化员工安全意识及行为标准，集团EHS部携手长寿工厂共同主办关于“安全行为观察（Behavior Based Safety, BBS）”方法及其实践运用的培训。
- 8月，公司组织开展《ESG下制药企业如何进行水管理》主题培训，系统提升水资源管理能力。
- 9月，在首个“世界杜氏肌营养不良知晓日”之际，为响应“为杜氏肌营养不良发声”的主题倡议，公司与DMD患者家庭一起参与“第十三届中国罕见病高峰论坛”，为生命助力！
- 为持续营造合规、公正的工作氛围，树立员工合规意识，公司审计监察部开展3次反舞弊、反贿赂相关主题培训宣贯。



# 市场活动

2024年第四届基因与细胞治疗青藜风云论坛(CGCT2024)  
2024年7月5日-6日  
中国 上海

2024第三届精细化工产品开发与生产创新技术、新工艺、新设备交流会  
2024年7月25日-27日  
中国 杭州

第二届中国药物高端制剂创新峰会  
2024年8月1日-2日  
中国 济南

Scientist Solutions Life Science Vendor Show  
2024年8月28日  
美国 加利福尼亚



细胞治疗产品开发及注册申报案例分享会  
2024年7月25日  
中国 成都

BVS & Bonneville Labs' Bi(O)lympics  
2024年8月1日  
美国 加利福尼亚

2024 CMC-China博览会  
2024年8月15日-16日  
中国 苏州

生物医药·CGT新纪元”细胞与基因治疗 (CGT) 专场闭门路演  
2024年8月29日  
中国 上海



ChemOutsourcing 2024  
2024年9月3日-6日  
美国 新泽西州

香港国际生物科技论坛暨  
展览  
2024年9月11日-14日  
中国 香港

第八届中国（天津）核  
酸药物大会  
2024年9月25日-26日  
中国 天津

第十七届肿瘤药理与治疗学  
学术会议  
2024年9月27日-29日  
中国 广州



2024年注射剂工业大会  
2024年9月4日-6日  
中国 上海

Nordic Life Science Days  
2024  
2024年9月18日-19日  
瑞典

Pharma Crystallization  
Summit 2024  
2024年9月26日-27日  
美国 新泽西州



# 活动预告

展会/沙龙	日期	地点	展会号
2024年天然药物前沿学术论坛	2024年10月9日-11日	中国 成都	/
细胞治疗产品开发及注册申报案例分享会	2024年10月16日	中国 深圳	/
细胞与基因治疗产品开发及注册申报案例分享会	2024年10月17日	中国 广州	/
第十届全国多肽药物研发及规模化生产前沿技术学术交流会	2024年11月13日-15日	中国 海南	11
第二届大湾区细胞基因治疗发展论坛	2024年11月21-22日	中国 广州	/



**PORTON**

以客户为中心，  
提供创新可靠的全球化解决方案



博药公众号



业务咨询

重庆博腾制药科技股份有限公司

[business@portonpharma.com](mailto:business@portonpharma.com)

[www.portonpharma.com](http://www.portonpharma.com)

