



山东丽山生物科技有限公司  
SHANDONG LISHAN BIOTECHNOLOGY CO., LTD

# 细胞治疗&基因治疗 一站式CDMO服务



山东丽山生物科技有限公司  
SHANDONG LISHAN BIOTECHNOLOGY CO., LTD

地址:山东省济南市历下区经十路4577号  
网址:[www.lishan-bio.com](http://www.lishan-bio.com)  
电话:0531-58629111 邮箱:[cdmo@lishanbio.com](mailto:cdmo@lishanbio.com)



山东丽山生物科技有限公司  
让生命更美好

# 关于丽山生物

## ABOUT LISHAN BIOTECH

山东丽山生物科技有限公司(以下简称“丽山生物”),专注于细胞与基因治疗CDMO服务,拥有山东省免疫细胞与基因治疗CDMO中试基地(简称“CGT CDMO 基地”),承担着细胞与基因治疗科技成果转化及重大技术突破的使命。作为专业的细胞与基因治疗CDMO服务商,丽山生物专注于免疫细胞治疗、基因治疗、干细胞与再生医学领域,面向全球生物制药企业及研发团队,以前沿的技术和理念,快速、经济、高效地帮助客户完成细胞和基因治疗药物的开发和申报,加快商业化进程,让生物科技的发展普惠大众,让生命更美好。



---

01 FACILITIES  
AND EQUIPMENT  
设施设备  
P1 — P4

---

02 ONE-STOP CGT  
CDMO SERVICE  
一站式  
CGT CDMO服务  
P5 — P12

---

03 QUALITY  
MANAGEMENT  
质量管理  
P13

---

04 ANALYSIS AND  
TESTING CENTER  
分析与  
检测中心  
P14

---

05 OUR  
STRENGTHS  
我们的优势  
P15 — P16

# 01 设施设备

## FACILITIES AND EQUIPMENT

### 先进的设施 >

丽山生物CGT CDMO基地严格按照国家《医药工业洁净厂房设计规范》、《药品生产质量管理规范》的要求设计及建设,首期投入使用面积达6500m<sup>2</sup>,各功能区划分明确、相互独立,具备研发中心、质粒载体制备中心、病毒载体制备中心、细胞制备中心、分析与检测中心、仓储物流中心,配有完善的空调净化系统、水系统、纯蒸汽系统、压缩空气系统等公用设备设施。



### 一流的设备 >

CGT CDMO 基地在工艺开发、生产和质量控制方面配备了强有力的硬件设施,核心设备均属于业内领先品牌,包括美国 CYTIVA (原美国 GE 生命科学)、德国 SARTORIUS、美国 THERMO FISHER、德国 MILTENYI、德国 MERCK、瑞士 ROCHE 等世界知名品牌,全面满足客户的早期药物研发、临床试验、大规模商业化生产的需求。

#### 工艺开发



#### 质粒生产



#### 病毒生产



#### 细胞生产



#### 质控

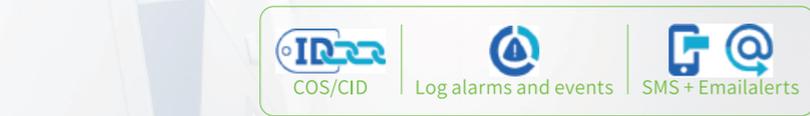


## 数字化管理 >

丽山生物 CGT CDMO 基地真正实现了整个车间的数字化管理，搭载云管理系统，将设备连接到云端，实现对设备运行数据及状态的实时监控和记录，帮助优化工艺开发以及生产线管理，确保生产的稳定性、一致性和可重复性，同时满足 GMP 新规和新药申请数据追溯要求。

### CHRONICLE™ 数字化平台

ESOP | 自动化 | 可追溯



批量操作 | 数据质量 | 标准化流程

# 02 一站式CGT CDMO服务

## ONE-STOP CGT CDMO SERVICE

丽山生物充分考虑到细胞治疗产品的复杂性、技术路线多样性，根据 GMP 规范要求配备了多样化的硬件设施，以满足不同的工艺路线需求，并按照项目需求提供相应的产品及开发注册服务。

### 「客户服务」

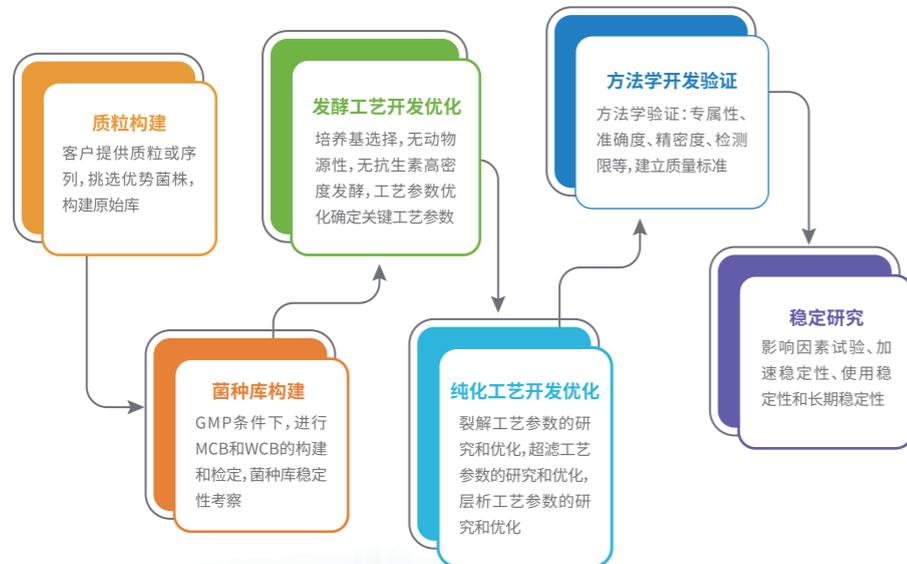
丽山生物依托深厚的技术积淀、一流的设施设备，可为细胞与基因治疗企业及研发团队提供从新药开发到 IND、从临床试验到商业化生产的一站式 CGT CDMO 服务，并根据新药开发进度，响应客户定制化的服务需求。



## GMP 质粒载体 >

丽山生物在QbD理念指导下，开发出稳定可放大的GMP质粒生产工艺、全程管理体系及放行标准，生产规模灵活可变，可根据项目阶段和申报要求提供定制化的解决方案。

### ◎ GMP质粒载体开发策略



### ◎ GMP质粒载体生产策略



### ◎ GMP 质粒放行标准

对质粒的含量、纯度、内毒素、pH 等进行全方位的检测，质量放行标准严格。

分类检测项	检测项	方法
理化性质	外观 pH 含量	灯检 电位法 分光光度计
纯度	UV260/280 比例 超螺旋百分比	紫外分光光度法 EtBr 染色凝胶电泳
鉴别	限制性内切酶酶切 目的基因序列检查	琼脂糖电泳 Sanger 测序
安全性	无菌 支原体 内毒素	培养法 QPCR / 培养法 LAL 检测

\* 检测项目和方法可定制化开发

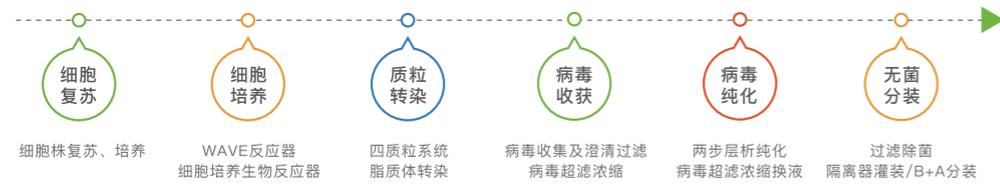
## GMP 病毒载体 >

丽山生物秉持产品管理理念，建设相互独立的GMP病毒载体生产线，生产规模多样化，工艺易放大，采取全生命周期管理，生产过程严格控制。

### ◎ 面向IND申报的GMP病毒载体开发策略



### ◎ 高质量GMP病毒规模化生产策略



### ◎ GMP 病毒放行标准

根据产品管理理念，我们按照《中国药典》中的要求，运用ICHQ系列指导原则，结合产品特性，制定了严格的质控标准和先进可行的检测方法。

分类检测项	检测项目	检测方法
一般检测项	外观	灯检
	pH	pH 计
	渗透压	冰点检测法
鉴别	CAR 基因鉴定	Sanger 测序法
活力	感染滴度	流式
	物理滴度	P24 ELISA
纯度	BSA 残留	ELISA
	HCP 残留	ELISA
	HCD 残留	qPCR
	核酸酶残留	ELISA
	质粒 DNA 残留	qPCR
	SV40	qPCR
	E1A	qPCR
	内毒素	LAL
安全项	快速支原体	qPCR
	快速无菌	qPCR
	无菌检查	培养法
	支原体检测	培养法
	RCL 检测	培养法 / qPCR / P24 ELISA

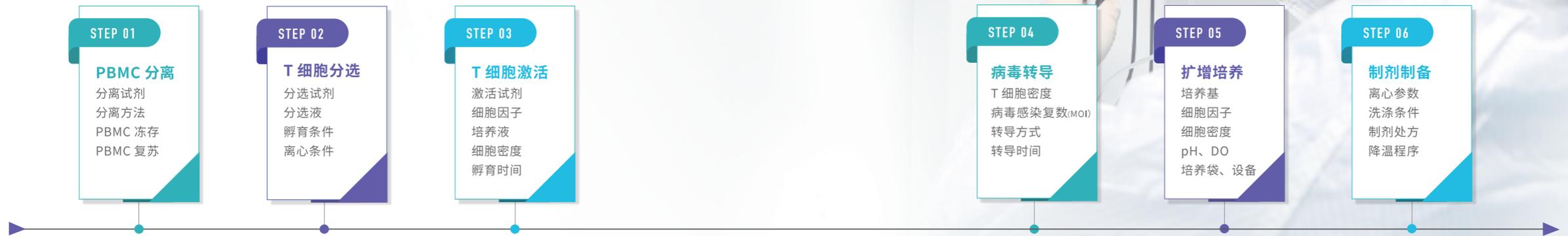
\* 检测项目和方法可定制化开发



## 临床级细胞产品 >

丽山生物细胞治疗产品制备中心，涵盖了B+A和C+A（隔离器）两种洁净等级，可满足主流的细胞治疗产品生产解决方案；同时配备2条独立的B+A级阳性生产区，具备处理各类临床样本的能力。可提供IIT级别、IND级别、临床级别、商业化生产级别CDMO生产服务。

### ◎ 高质量的 CAR-T 大规模生产策略



# 03 质量管理

## QUALITY MANAGEMENT

临床级细胞治疗产品，生产过程必须严格按照 GMP 规范进行。由于细胞治疗产品生产环节多，过程复杂，且不能进行终端灭菌，所以其对生产环境、设施设备、生产工艺等有诸多严苛要求。丽山生物在充分理解细胞治疗产品生产工艺的基础之上，采用 QbD 理念，建立了完备的质量管理体系。为适应细胞治疗产品定制化生产的特点，丽山生物建立起整车间、全流程的数字化管理系统，避免发生混淆，确保全生产链条的监控和记录。



# 04 分析与检测中心

## ANALYSIS AND TESTING CENTER

丽山生物 CGT CDMO 基地设有独立的分析与检测中心，具备符合国家 GMP 要求的细胞培养室、微生物限度室、无菌室、PCR 实验室等功能区。平台配备 BD CANTO 流式细胞仪、BD PHOENIX 全自动微生物鉴定药敏分析系统等国际先进检测设备。



### 质量控制策略

建立在对产品的生产工艺和生产过程的充分理解之上

### 方法学开发

建立与产品生命周期相适应的方法学

### 方法学验证

专属性、准确度、精密度、检测限、定量限、线性、范围、耐用性

### 过程控制

采用终产品取样和制备过程取样相结合的放行检测

# 05 我们的优势

## OUR STRENGTHS

### CGT药物全生命周期一站式服务

丽山生物组建了顶级的专家队伍、专业的服务团队和一流的设施设备，以高标准、高要求和高度的责任感，为客户提供一站式细胞与基因治疗 CDMO 服务。我们致力于帮助每一位客户实现产业化梦想，共同推动细胞与基因治疗产业健康、快速地发展。

#### CGT 药物全生命周期一站式服务

CGT 药物 CDMO 中试平台：丽山国际细胞医学产业园  
CGT 药物 CMO 商业化生产平台：丽山国际生物制药生产基地

#### 强大的技术团队

核心技术团队来自复旦大学、山东大学、江南大学、南开大学、天津大学、大连理工大学、兰州大学等顶级学府，硕博比例超过 95%

#### 丰富的医疗资源

与各大三甲医院建立深度合作关系

