滨会生物
BINHUI BIOPHARM

创新药物及疫苗研发生产
一站式服务平台

咨询服务 CONSULTATION SERVICE

——药物、疫苗研发质量管理体系 / 研发策略 / 法规 / 注册申报 /GMP 厂房设计等咨询

滨会生物依托经验丰富的专家团队、成功的 IND 申报经验、GMP 车间建设经验以及完善的质量管理体系，可为客户提供药品研发全生命周期咨询服务。

服务内容及周期 / SERVICE CONTENT AND CYCLE

项目	内容	周期
药物/疫苗研发、注册咨询服务	溶瘤病毒、细胞治疗药物、核酸（如mRNA、DNA）药物/疫苗、蛋白疫苗等研发、注册咨询服务	1~2周，或根据客户需求双方议定
药物/疫苗质量管理体系咨询服务	生产工艺风险评估，CQA＆CPP识别，系统影响评估，验证主计划文件审核，质量管理体系检查，审计咨询服务	1~2周，或根据客户需求双方议定
GMP厂房设计咨询服务	根据产品特性、国内外GMP要求，提供厂房平面设计、人流物流、洁净区设计等咨询服务	1~2周，或根据客户需求双方议定
交付内容	项目总结与咨询报告	



成功案例
SUCCESS CASE

- 参照国内外法规要求建成溶瘤病毒、疫苗等中试生产车间
- 2018~2021 年先后获得中、美溶瘤病毒 OH2 单药、联合用药治疗晚期实体瘤临床批件

关于我们
ABOUT US

武汉滨会生物科技股份有限公司（简称“滨会生物”），创建于 2010 年，是一家集抗肿瘤新药研发、生产与生物技术服务为一体的国家高新技术企业。公司聚焦创新药物疫苗领域，为生物医药企业及研发机构提供临床前研究、工艺开发、放大生产、检测服务、IND 申报和法规咨询等全流程一站式 CRO+CDMO 服务，加速新药疫苗研发。

滨会生物凭借十余年在抗肿瘤新药研发与产业化进程中技术、人才和管理经验的积累，搭建了成熟的病毒载体、核酸药物、蛋白药物及细胞治疗四大技术服务平台，在研管线产品达 10 余个，主打产品已获得中国 NMPA 和美国 FDA 多个临床试验批件。

公司拥有 1000 多平方米 GMP 中试生产车间，6 条生产线可同时使用，实验及生产设备齐全，建立了美国 FDA 和中国 NMPA 认可的生产工艺和质量管理体系。同时，总建筑面积 6 万余平方米的生产和研发基地正在建设中。

滨会生物秉承“客户为先、质量第一”的理念，依托强大的人才、设施和技术，为客户提供“优质、高效、专业、合规”的服务，赋能研发、生产，让好药尽早造福人类。






核心优势
CORE ADVANTAGES

01 成功的 IND 申报经验

02 产品和服务覆盖新药研发全生命周期

03 病毒载体、核酸药物、蛋白药物、细胞治疗四大平台强力支撑、交叉协同

04 丰富的工艺开发及小试/中试放大生产经验

05 6 条 GMP 生产线，符合美国 FDA、中国 NMPA、欧洲 EMA 标准的生产工艺

06 全流程、全覆盖的质量管理体系，数据真实、可靠、可追溯

07 仪器设备齐全，服务空间充足，6 万方研发生产基地持续扩容

08 专业的研发、生产及项目管理团队，专人专项全方位服务

09 质量源于设计(QbD)理念贯穿始终

服务流程
SERVICE PROCESS

01/客户选择服务类别，填报订单信息表，滨会一对一沟通需求，制定项目方案和报价

02/签订技术服务合同，预付首款，项目即时启动

03/按照标准化服务流程执行，进展及时反馈客户，互动解决问题

04/如期完成项目，交付产品和报告，付清尾款

05/终身售后服务，及时、专业、周到

滨会生物
BINHUI BIOPHARM

创新药物及疫苗研发生产一站式服务平台

Telephone
027-87326962

E-mail:
BD@binhui-bio.com

湖北省鄂州市葛店开发区光谷联合科技城D3-4

湖北省武汉市东湖新技术开发区高新大道666号

WWW.BINHUI-BIO.COM.CN