CL Biologics

Make Biologics, Change the World

做老百姓用得起的好药



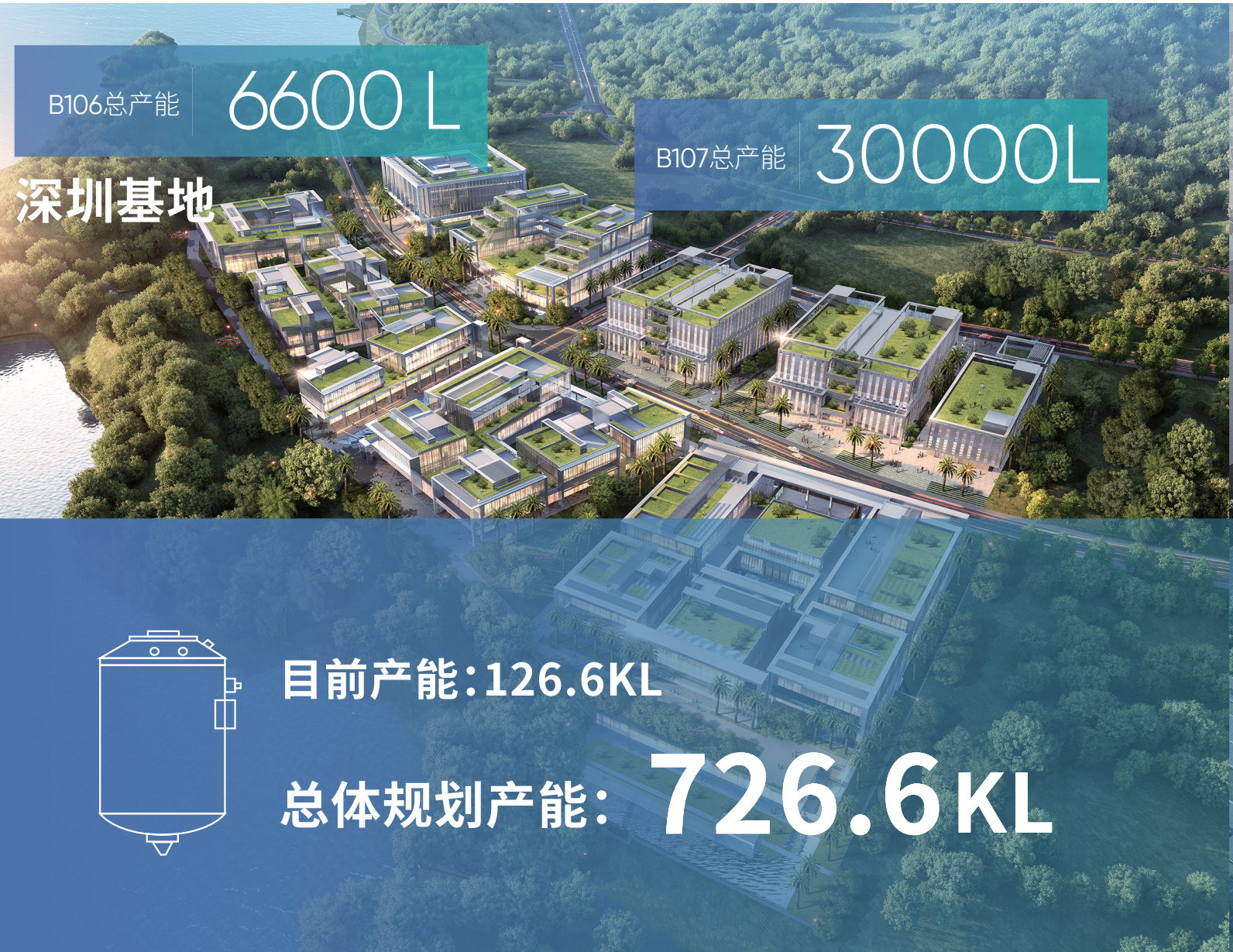
您值得信赖的CDMO合作伙伴

Most Trusted One-Stop CDMO Partner

关于乐土

乐土科技集团创立于2016年初，由诺贝尔奖得主、“DNA之父”詹姆斯·沃森博士任科学总顾问，坚持投资引进与自主研发并重，致力于打造一个涵盖**精准医药**（生物药研发智造）、**精准检测**（基因检测分子诊断）和**精准医疗**（医疗及医养服务）的生物医药产业生态。2021年入选“**新华社民族品牌工程**”。

乐土科技于2020年在深圳成立乐土生命科技，进入生物药开发智造服务（CDMO）行业，致力于“**做老百姓用得起的好药**”。2022年，乐土生命科技将生产基地拓展至上海。主营业务涵盖抗体药物、融合蛋白和核酸CDMO服务。在国际一流团队带领下，拥有先进的生产设施、完善的工艺开发平台、数字化质量管理系统、全球质量保证，为全球药企提供一站式生物药工艺开发、临床样品和商业化生产服务。



自2020年成立以来，取得了显著的成绩（截至2024年6月）

400+
国际化团队

35%
研发技术团队硕博比例

10%
来自海外知名企业的比例

70+
药政机构的审查经验（GMP, FDA, EMA, etc）

100+
技术转移成功案例经验

已签单项目:35个

海外意向/战略合作:12个





全生命周期解决方案

针对端对端全流程优质服务，涵盖从早期开发到临床研究和商业生产的各个环节。
乐土以客户需求为核心导向，致力于产品的高效快速上市。我们专注于速度和成本效益的双重优化，提供无缝对接一站式服务，为客户带来更加流畅、高效的服务体验。

从DNA快速推进至商业化阶段

1. 早期工艺开发

我们致力于加速您的项目进展。凭借我们精简的平台流程和卓越且高效的技术团队，我们能够在12-14个月内实现IND的提交。

我们的服务:

- 细胞系开发与构建
- 细胞系稳定性评估
- 上游工艺开发
- 下游工艺开发
- 制剂处方工艺开发
- 质量分析平台
- 原液和制剂生产及稳定性研究
- CMC资料撰写和IND注册事务支持





2. 临床样品生产

我们经验丰富的团队能助您自信应对复杂的监管流程，并确保在临床开发的各个阶段均提供稳定可靠的供应保障。临床批次生产规模覆盖200L、500L、2000L、5000L、15000L、满足客户一次性生物反应器或不锈钢生物反应器的需求。

我们的服务:

- GMP 临床批原液和制剂的生产
- 工艺表征
- PPQ工艺验证批 原液和制剂的生产
- 分析方法验证
- 工艺验证支持性研究
- 注册事务支持BLA
- 现场核查及持续监管支持

3. 商业化生产

我们的制造设施具备多种尺寸规模，并符合GMP标准，无论是原液还是制剂的生产，都能确保为客户提供最大的灵活性和规模经济效益。我们积极推动从临床到商业生产的对接与放大，确保生产流程的顺畅与高效。

我们的服务:

- 差距评估与技术转移
- 分析方法转移
- 工程批
- 工艺性能确认
- 放行确认
- 带序列化的标签与包装
- 稳定性检测
- 注册事务支持



工艺开发服务

标准化的流程，兼备高效与可靠性

在竞争激烈的市场环境中，快速发展无疑成为了一种必然趋势。然而，同样不容忽视的是在服务过程中的精益求精，这意味着我们需要对细胞系开发、工艺开发流程以及分析方法进行精心的简化与优化，携手乐土生命科技，您将收获一个具备丰富实战经验和深厚专业功底的合作伙伴。我们共同致力于在追求效率的同时，确保每一步都坚实可靠，为未来的成功奠定稳固的基础。

平台技术

细胞系开发平台

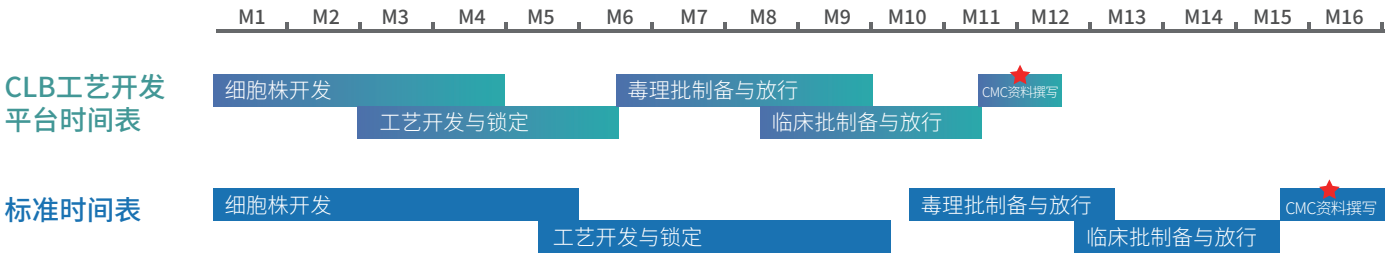
乐土细胞平台	宿主细胞株	品牌	时间（从DNA到PCB）
	CHOZN GS	默克	12-16周
	CHO-K1Q	康晟	12-16周

细胞系开发	
	达7-8g/L的高表达量
	复苏活率超95%
	高效（3-4个月）完成稳定细胞株的提供

工艺开发平台

上游工艺开发	• 平台快速工艺开发策略 • 优化表达量：单抗最高到8g/L，双抗最高到5g/L	下游工艺开发	• 3步层析：AC, AEX,CEX • 4步过滤：深层过滤DF,Nano,UF/DF
制剂处方开发	• 采用pH 、缓冲液和辅料筛选的矩阵式优化，无需开发	质量分析平台	• 具备临床及商业化产品放行平台、稳定性研究平台和产品表征能力

加速开发时间表



CLB工艺开发平台时间表：使用平台工艺流程，从DNA到IND最快需要12-14个月　　标准时间表：根据客户要求定制和优化工艺

A 优化表达
建立平台工艺，确保高表达量

B 弹性的选择
多种细胞系可供选择

C 加速时间表
从DNA到IND只需12-14个月



生产服务

支持多种尺寸规模解决方案，实现规模化经济效益

在乐土生命科技，我们深刻认识到具备灵活性与实现规模化经济效益的重要性。我们目前已于深圳和上海建成产能约13万升的生产基地。厂房与生产线配备了国际领先的设备和工艺、公用系统、分析仪器和质量体系，建设标准符合中国NMPA、美国FDA和欧洲EMA的GMP要求。我们的专业团队凭借深厚的知识储备，能够承接任何阶段的项目。

广泛适应的设施

我们的生物反应器单体最大体积是15K，位居行业前列。 我们的生物反应器拥有多种尺寸规模解决方案，并且提供一次性和不锈钢生产选项，展现出极高的适应性。

一期

深圳生产基地:B106

6,600L (Single-use)

· 200 L x 3
· 500 L x 4
· 2000L x 2

深圳生产基地:B107

30,000L
(Stainless steel)

· 5000 L x 6

上海生产基地:B201

90,000L
(Stainless steel)

· 15000 L x 6

二期

深圳生产基地:
B107&B108&B109

39万升(Stainless steel)

· 5K x 6
· 15K x 24

深圳生产基地:B202

18万升(Stainless steel)

· 15K x 12

高效的技术转移

我们精通项目全生命周期的各个阶段。选择乐土生命科技作为您的合作伙伴，我们的专业团队将确保您的项目高效推进，准时完成。

准备阶段

人	机	料	法	环	测
· 培训	· 厂房设施改造 · 设备采购、验证	· 供应商批准 · 物料、耗材采购	· 工艺文件和批记录准备	· 环境与特殊需求准备	· 分析方法转移与确认

实施阶段

工程批——工艺表征研究——产品表征研究——清洁研究与验证——分析方法开发和验证——工艺验证研究——稳定性研究——文件准备

完结阶段

技术转移资料归档——技术转移报告——注册资料准备

A **多种尺寸规模生产**
适应性广满足客户需求

B **一站式的服务**
周到的全流程服务

C **专业团队**
经验丰富的团队高效推进项目



制剂灌装服务

高效灌装，质量第一

原液灌装是生物药制造流程中的核心环节之一。乐土生命科技专注于为客户提供前沿、弹性的灌装解决方案，以确保产品的高稳定性和安全性。

乐土生命科技拥有完备的制剂配方工艺开发平台和经验丰富的制剂团队，为客户提供一站式液体和冻干粉等剂型的研发生产服务。

制剂处方开发

pH范围研究 → 缓冲液种类研究 → 辅料种类研究 → 辅料用量优化 → 初步稳定性确认 → 冻融研究 → 灌装工艺研究 → 包材研究 → 工艺确认 → 制剂处方工艺开发报告

制剂产能

一期

制剂灌装线一（水针&粉针复合生产线）

- 设计：灌装线来自国内一流品牌上海东富龙，按照C+A的隔离器设计，西林瓶粉针/水针复合灌装线，可实现2R-100R规格的西林瓶无菌灌装和冻干。
- 产能：以2R西林瓶规格为例，整线最大生产速度为300瓶/min，其中配液系统最大配液批量为500L，若为粉针产品，冻干能力为20万瓶/批。
- 过程控制：药液配制过程实现无菌转移原液；灌装过程可实现每瓶称重，灌装过程、自动进出料过程、轧盖过程均隔离器保护、RTP无菌传递物料、PMS系统在线监测A级内环境，轧盖后产品实现每瓶隐形喷码标识。
- 生产后：隧道烘箱网带自带清洗灭菌功能，隔离器内每批VHP灭菌，配液系统和冻干机每批CIP和SIP。

制剂包装线一（水针&粉针复合生产线）

- 设计：产线来自国内一流品牌上海东富龙的粉针/水针复合包装线，可实现2R-100R规格西林瓶的包装。
- 产能：以2R西林瓶规格为例，整线最大生产速度为300盒/分钟。
- 过程控制：全自动灯检机能检测大于40μm的可见异物，全自动检漏机能检测大于1.3~1.5*10^{-3}pa·m^3·s^{-1}（可调）的泄漏，产品经过检重秤时，可达到0.1g的检测精度。
- 补充说明：预留手工包装车间，客户可根据产品需求，选择自动包装线或手工包装车间完成产品的包装。

二期

制剂线二（水针&粉针复合生产线）&制剂线三（水针产线）&制剂线四（三合一产线）

A 以客户为中心服务
提供从临床到商业化定制方案

B 高效高产能
制剂批次产能最大500L，
冻干能力为20万瓶/批

C 灵活性高
实现2R-100R规格的西林瓶无菌灌装和冻干



质量分析平台

综合准确的分析检测平台

乐土生命科技拥有成熟的全生命周期分析方法平台，具备临床及商业化产品放行平台、稳定性研究平台和产品表征能力。为客户提供满足符合ICH、NMPA、FDA等申报需求的定制服务。

我们的分析检测能力

1 表征分析

完整分子量
肽图分析
全序列解析
N/C氨基酸序列测试
氨基酸组成
二硫键解析
寡糖解析
唾液酸分析
糖基化分析，等

2 理化分析

外观
pH 值
渗透压
等电点
纯度分析
电荷异构体分析
分子大小分析
粒径分析
不溶微粒测定，等

3 生化分析

细胞生物学活性
结合活性，等

4 杂质分析

宿主细胞DNA残留量
宿主细胞蛋白质残留量
Protein A 残留
聚山梨酯80或20，等

5 安全性分析

细菌内毒素
无菌检查，等

乐土的质量系统（QMS）为制造系统提供了坚实基础，通过高效运作和相互关联，实现精准评估，迅速反应，进而持续优化并提升整体效率。



数字质量系统

配置了SAP，LIMS，TrackWise，UL ComplianceWire，Opentext，CS等尖端的GMP计算机化系统，实现跨数据聚合和输出

注册事务支持

经验丰富的全球注册事务支持
乐土拥有一支专业的注册团队，具有丰富的中国、美国、欧盟申报经验，可提供全面的法规咨询以及注册资料准备服务。

- 有经验的团队：具有丰富的中国，美国，欧盟申报经验
- 注册资料支持：IND/BLA/NDA/DMF申报支持
- 注册咨询：为药品全生命周期管理提供持续性支持
- 法规情报：持续提供法规政策更新及支持
- ISO27001认证：建立一套合规、系统、高效的信息安全管理制度 (认证中)

A 高度融合、高效智能运作
确保各环节质量安全

B 确保规范、专业、可追溯
自信应对每一次审查

C 环环相扣，迅速反应
更快速的决策制定

我们的优势，
让您的选择更有价值。

乐土生命科技在国际一流团队带领下，实现了从工艺到设备、工厂的全方位革新，建立了行业领先的新一代工艺开发和商业化生产平台，为我们的客户及患者带来了实实在在的好处。



工艺方面

- 专业平台工艺，兼备高效与可靠性
- 加速开发时间，推进项目进展

生产方面

- 多种尺寸规模解决方案，实现规模化经济效益
- 提供一次性和不锈钢生产选项，满足客户不同需求

质量方面

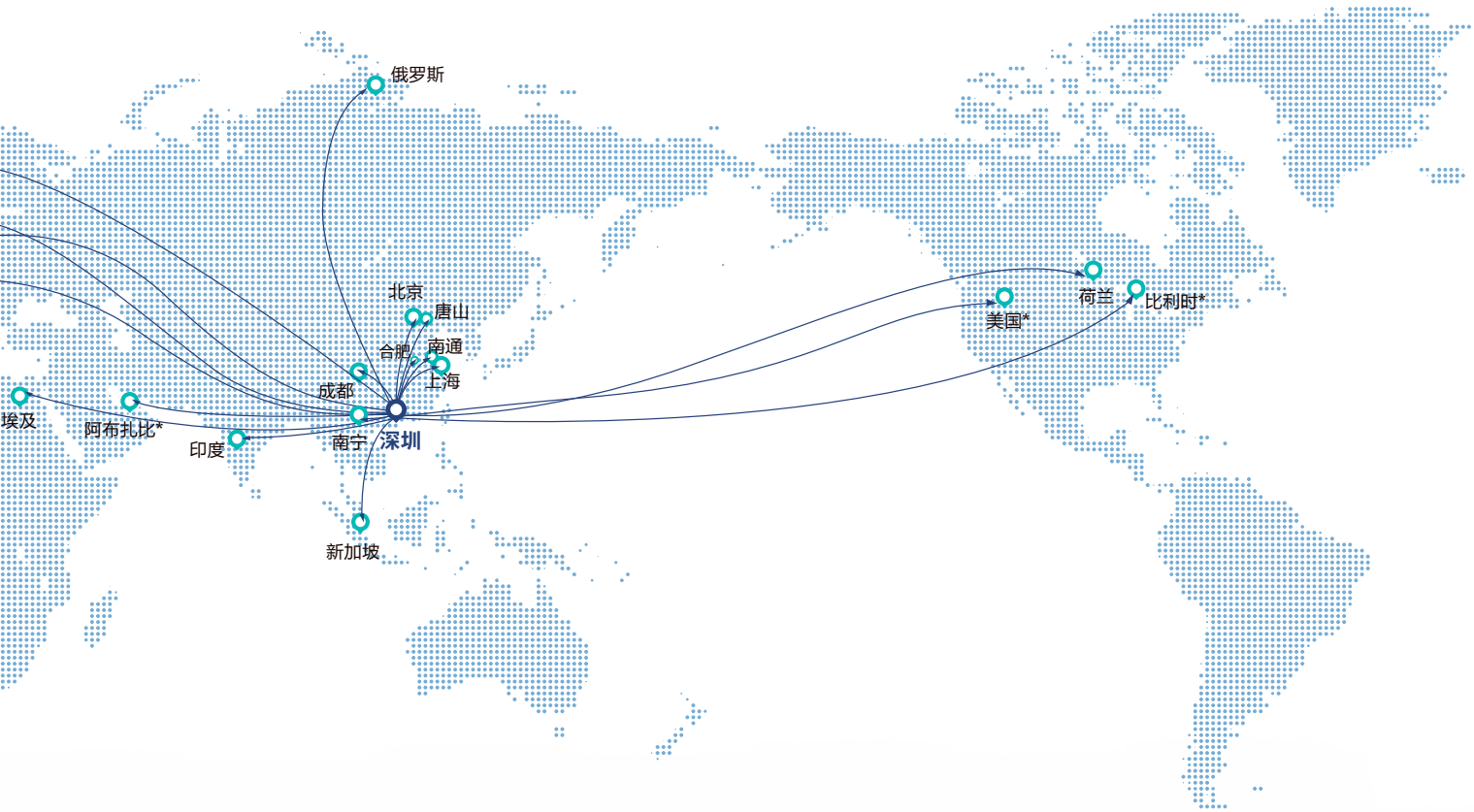
- 系统高度融合，精准评估，迅速反应，提升整体效率
- 拥有前沿的GMP计算机化系统，确保规范专业可追溯性
- 注重信息管理保护，培训人员遵循ALCOA+原则，利用先进技术预防检测数据完整性风险
- 具有丰富的中国、美国、欧盟申报经验
- 获国际ISO9001质量管理体系认证证书

团队方面

- 国际化的团队高度协作，涵盖了研发、生产及商务拓展等多个领域的优秀人才
- 团队成员拥有海外知名生物药厂家的经验，将优秀技术与经验高度融合进乐土生命科技

服务方面

- 提供从DNA到商业化生产全流程优质服务，全生命周期的解决方案
- 增值服务：海外市场销售拓展



做老百姓用得起的好药

Make Biologics, Change the World

我们的总部和一处重要生产基地坐落于深圳，这片区域是一个国际性的生物科技谷。以此为起点，我们已将生产基地的战略布局至上海，进一步巩固了我们的生产实力。截至目前，我们已经成功签约了35个项目，并与海外合作伙伴达成了12个意向及战略合作，充分展现了我们强大的市场竞争力。展望未来，我们还将继续规划并拓展更多的发展机会，以迎接更广阔的市场前景。

Daniel Brindle 博士

乐土精准医疗董事、CEO、首席商务官，
乐土销售公司CEO



拥有超过25年在跨国药企的业界经验。历任诺华大中国区总裁；ZY Partners 律师事务所合伙人； GSK 亚太及新兴市场政府事务副总裁；辉瑞亚太国际公共事务和政策副总裁；以及在礼来的12年里担任多个重要职务，包括新兴市场企业事务和市场准入副总裁以及香港和澳门地区总经理。在推动这些跨国药企在中国的商业策略和外部关系、以及业务成长上发挥了重要作用。Lewis & Clark法学院法学博士学位。

CL Biologics

深圳市乐土生命科技投资有限公司



Kartik Padh

乐土精准医疗董事、总裁，
上海公司董事长，乐土销售公司总裁

拥有在跨国公司超过 20 年的领导和项目管理经验。在领导运营和质量团队，以及在cGMP 生产相关的无菌生产、技术转移、合规、验证和自动化方面有着丰富的经验和深刻见解。曾在默沙东新加坡公司担任质量总监；在三星生物担任制剂生产 QA 总监；在其他生物技术公司如基因泰克担任技术和管理岗位。

SAMSUNG BIOLOGICS · Genentech · MSD



Donald Palahnuk

乐土精准医疗CTO，深圳、上海公司CTO

拥有 30 多年的生物技术业界经验，曾在三星生物、君实生物、ImClone/礼来制药、百奥泰创立并领导了 MST 或 PD 部门，管理技术转移并支持了伊匹单抗、利妥昔单抗、纳武利尤单抗（即著名的PD-1 抗体“O药”）和其他几种新药的上市。他还在罗氏、宝洁、武田制药等跨国公司担任过工程师职位。拥有Lehigh大学化学工程硕士学位。

百奥泰 BIO-THERA · 君实生物 TopAlliance · Lilly · Roche · SAMSUNG BIOLOGICS · Takeda

深圳市乐土生命科技投资有限公司
地址：深圳市大鹏新区葵涌街道横山角乐土沃森生命科技中心
上海乐土生命科技有限公司
地址：上海市宝山区潘泾路2666号宝山药谷
邮箱：bd@clbiologics.com
网址：clbiologics.com