

LEPURE乐纯生物

赋能生物医药
提供高品质工艺解决方案

Empower Biopharma through
High Quality Bioprocess Solutions

LEPURE乐纯生物

上海乐纯生物技术股份有限公司
Shanghai LePure Biotech Co., Ltd.

地址：上海市松江区云振路 410 号 3 栋	United States LePure Biotech LLC
电话：400-902-0506	2200 West Park Drive, Suite 300, Westborough, MA 01581, USA
网址：www.lepure-bio.com	Tel: +1-978-355-8050 Fax: +1-978-355-8053
邮箱：marketing@lepure-bio.com	www.lepurebiotech.com



如有变更，恕不另行通知
本公司保留最终解释权 and 修改权
版本 01 | 2025





目录

关于乐纯	01-02
企业历程	03
愿景与使命	04
团队概览	05-06
产品与服务	07-16
全球布局	17-18
以客户为中心	19-20
企业文化	21-24



LEPURE

乐纯生物

上海乐纯生物技术股份有限公司成立于2011年,业务范围覆盖早期研究、一次性使用系统、过滤纯化、细胞培养、洁净室污染控制五大系列。

十余年来,乐纯生物始终坚持科研导向,致力于为生物制药等行业提供优质、创新的上游耗材及工艺技术服务,是中国领先的生物工艺整体解决方案及服务提供商。

解决方案

细胞培养

2022年末,通过并购中国知名培养基研发及制造公司康晟生物,与公司既有核心产品“LePhinix®”一次性生物反应器、片状载体产品线等打通,乐纯生物从上游细胞培养到下游纯化,建立了生物制药耗材、工艺完整链条,成为国内唯一具备细胞株构建+培养基+生物反应器+Bio-Service(临床前工艺优化服务)整体服务能力的生物制药上游工艺服务商。2023年,乐纯生物一次性生物反应器LePhinix®受邀参展“上海最新科技成果展示”,接待国家领导人参观。

一次性使用系统

作为国内首家聚焦于一次性生物工艺技术的公司,乐纯生物不仅成功将优质的生物制药耗材及设备国产化,且不断推出符合客户需求的创新产品和服务,并在上游材料端持续发力,“LeKrius®”生物制药工艺薄膜的自研成功并稳定量产,成功解决了国内生物制药一次性耗材基础材料环节的“卡脖子”难题,从源头成功“补链”、“强链”。

过滤纯化

2022年初,有着30年过滤器研发生产经验的格氏流体加入乐纯。同年,“LeClafine®”深层过滤系列从核心滤材、配件、组装等,全部实现自研及自动化稳定量产。后续,乐纯生物将陆续实现高端制药级除菌、超滤与除病毒多孔滤膜的自研自产,并推出相关过滤产品/系统。过滤纯化成为乐纯生物构建生物制药高品质解决方案的又一支柱。

GMP级洁净污染管理

2023年,乐纯生物收购工业级清洁消毒服务商斯坦利思,新增一块高质量耗材细分业务,可提供制药企业洁净室污染控制的全领域清洁耗材、清洁消毒工具、消毒剂以及专业的洁净室污染控制解决方案,以及提供消毒剂验证、GMP咨询等全方位服务。

早期研究

2025年初,乐纯生物通过并购儒百生物,进一步拓展了在早期研究服务领域的的能力。基于此次并购,乐纯生物在生物制药工艺链条的早期研发阶段实现了更强的整合能力,服务涵盖抗体药物的体外药效验证、人源化小鼠模型构建、细胞治疗前期概念及工艺验证等关键环节,助力新药从实验室迈向临床。



研发实力

乐纯生物双研发中心驱动,位于中国上海的创新中心包含数个交叉学科创新技术平台、客户验证服务中心、生物工艺应用培训中心等,与位于美国波士顿的前沿研发中心一起,推动生物制药供应链先进技术的研发。乐纯生物丰富的研发管线囊括了抗体、疫苗、细胞疗法、mRNA等前沿药物领域耗材与设备。

目前,乐纯生物已授权专利合计173项,其中发明专利28项,实用新型120项,外观设计25项;参与制定一次性技术、可提取物检测技术、过滤膜及膜包生产质量等国内Bioprocess各项团标;获得“工信部‘专精特新’小巨人”、“上海市企业技术中心”、“上海市科技小巨人”、“国家高新技术企业”等多项资质荣誉。

高能团队

拥有前瞻及创新思维、高凝聚力的管理团队(核心创始成员均具备多年世界500强管理经验);全球化、多专业的研发团队(硕士以上学位人员占比超10%,科研成果百余项);10年以上经验的精益生产制造团队;具备先进质量管理理念、国际化的质量团队;丰富跨国企业工作经验的咨询与验证服务团队。

知名投资人

截至2023年底,乐纯生物完成多轮知名机构领投的融资,获得Novo Holding, 泛大西洋, 高盛、君联、高瓴、上海科创投, 中金资本等的助力, 全球化战略全面启动。未来5年, 将通过核心技术自主研发、供应链协同、集团化运营的方式, 实现全球业务多点快速增长, 提高在全球生物制药供应链上的渗透率, 成为具备较强竞争优势的全球化生物工艺服务商。





愿景

以技术创新为驱动
赋能全球生物医药企业
成为全球生物制药企业
最信赖的合作伙伴

使命

赋能生物医药
提供高品质工艺
解决方案





秦孙星

乐纯生物创始人&董事长
上海交通大学医学硕士

15年的生物制药行业工作经验
2012—2021年公司业绩和企业规模
每年增速超过50%



王 逢

乐纯生物联合创始人&CEO
华东理工大学生物化学硕士

17年的业务拓展和综合管理经验
曾任业内知名跨国企业高级销售经理
7年销售数字8倍增长及
Bioprocess事业部总经理
销售数字达到1亿欧元，实现5倍增长
精通市场战略制定与执行
在生物药行业拥有资深从业经历及
卓越商业业绩

创始人团队

秦孙星
董事长



王逢
CEO



吴帆
CCO



张巍巍
格氏GM



赋能团队

Jim Ding
CSO & 美国MD



陈宇
CFO



陈元
质量负责人

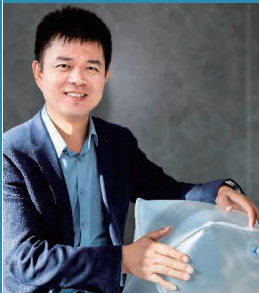


袁黎
董事会秘书
政府事务负责人



业务线团队

刘志
一次性系统业务部
(SUS)



邹杨
细胞培养技术业务部
(BET)



沈亮
流体管理技术业务部
(FMT)



袁军
BioService负责人



林斌
斯坦利思负责人



严国樑
儒百生物负责人



生物制药工艺全链条方案的提供者

LEPURE
一次性生物工艺

LeKrius® 一次性袋子

LeMagmixer® 一次性搅拌系统

不锈钢储液设备

折叠方箱

转运车

LeBrider® 管路组装

储液托盘

塑料圆桶

Le-Flex® TPE 热塑管

早期研究

分子发现

工艺构建

工艺优化

工艺放大

临床审批

商业化生产验证

商业化生产

GeShi® 过滤纯化

微滤过滤

滤器完整性测试仪

LeFiber® 中空纤维过滤系统

LeUltra® 超滤膜包过滤系统

深层过滤

深层过滤夹具

QUACELL
细胞培养

培养基&细胞株
全家族

QuaCell®
即用型消泡剂

LeProlif®
Sphere 球状微载体

LeProlif®
Disk 片状载体

LeCulti®
细胞透气培养瓶

LePhinix®
一次性生物反应器

LePhinix®
CCS摇摆式反应器

LePhinix®
EZG台式生物反应器

斯坦利恩
GMP级洁净污染管理

核心技术与产品



LePhinix® 一次性生物反应器

从研发到生产全工艺流程的
LePhinix®一次性生物反应器

可扩展性

- 模块化配置,可应用于单抗、疫苗、病毒载体等工艺需求
- 开放式平台,支持多个控制软件交互和数据传输

可定制化

- 提供不同的定制化服务
- 可定制的培养基配方开发服务

可多应用性

- 精确控制与反馈调节
- 可应用悬浮、贴壁细胞培养
- 可选择批次流加和灌注培养式

LePhinix® EZG 台式罐生物反应器

多型号

多种型号匹配不同工艺需求,可选自研软件及保压功能

多用途

适合进行高通量的参数条件摸索和培养工艺优化,并适用于实验参数的平行筛选。

满足多种培养需求

可满足悬浮、贴壁、微生物不同培养需求。



核心技术与产品

LeKrius® 生物制药工艺薄膜

良好的安全性

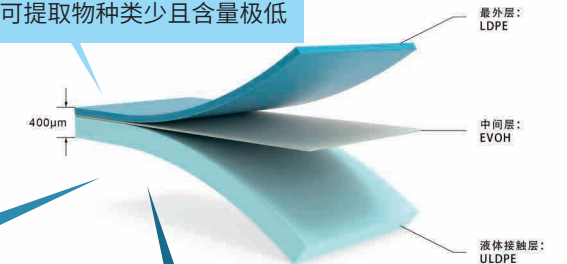
材料通过严苛的生物相容性测试、细胞培养性能不受影响、可提取物种类少且含量极低

优异的物理性能

热封强度高、耐弯折、抗揉搓
保障袋体完整性和高品质

稳定的质量与供应

配方和挤出生产工艺自主研发和验证,确保完整而稳定的供应链和质量控制。



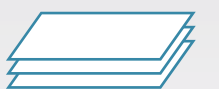
IP独立

自主研发IP独立
供应链安全可靠



三重抗性

卓越的抗折痕、抗揉搓、
抗穿刺性能



资深制膜专家

10+年的制
“膜”经验



千家客户推荐

全球1000家
客户的口碑共识



万张图纸验证

超19,000张
耗材图纸方案的有效验证



核心技术与产品

一次性搅拌系统

规格齐全

200mL – 3000L, 有多种规格可选

降本增效

免清洗, 提高效率, 节约成本

无菌保障

磁力耦合驱动, 非接触式搅拌, 确保无菌

定制服务

可定制化的服务 (硬件和软件)

模块化设计

可实现在线称重、pH值和电导率测定以及控温功能

法规符合性

提供高级数据管理方案, 满足审计追踪要求, 符合GMP体系

一次性储液系统

高度定制化的储液袋及配套产品——确保各种生物制药液体的安全储存和转运

高度灵活

配套齐全

产能稳定

性能优越

10+年经验

核心服务

LePurValid®验证服务



E&L 验证



除病毒验证



除菌过滤验证



质量管理



项目管理

LEPURE



格氏流体

专注于过滤技术和产品解决方案

中国先行采用动态循环方式对过滤器进行E&L提取的研发实验中心。3000平GMP合规生产车间,拥有数十条(套)自动化、半自动化滤芯生产线,具有各型滤芯年产数百万支能力。

PP系列

预过滤(液体)

其他系列

预过滤(气体)

PES系列

PVDF系列

除菌过滤(液体)

PTFE系列

除菌过滤(气体)



PES系列 可配套钢壳

典型应用

- 大输液(LVP),小针剂的除菌过滤
- 生物制品蛋白类产品的除菌过滤
- 食品饮料、水等的除菌过滤
- 冻干粉的除菌过滤
- 缓冲液的除菌过滤
- 培养基的除菌除支原体过滤



PTFE系列 可配套钢壳

典型应用

- 压缩空气的除菌过滤生物制
- 生物工程发酵等的空气过滤
- 无菌包装空气过滤
- 疏水性液体的过滤
- 腐蚀性试剂的过滤
- 低表面张力的化学试剂的过滤

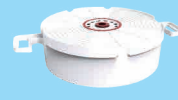
LeClafine®深层过滤器

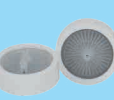
高回收率、低内毒素、低可提取物水平

Procap-M

Midcap

ST

Procap-P

Minicap

含炭深层

LeClafine®深层过滤夹具

- 稳定、可靠的质量和强大的容污能力
- 保证高回收率的同时,可有效降低浊度
- 多种过滤精度及形式可选择,满足工艺需求



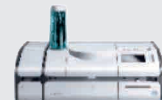
康晟生物

提供生物制药细胞株、培养基及服务整体解决方案

目前拥有约17000m²集细胞株和培养基开发与生产,细胞株构建到GMP中试生产的现代化生物医药创新服务平台。1600m²cGMP洁净厂房:标准化培养基洁净生产车间,全流程参照药品GMP标准设计建造(D级区)年生产80~150批次,设计产能200kg/批。

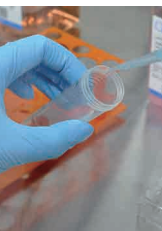
01

细胞株构建平台

研究用材料装备

测试用细胞构建

细胞悬浮驯化

稳定细胞株构建

02

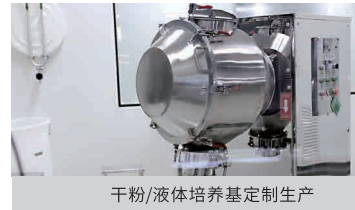
CMC研发平台

培养基配方开发

03

培养基制造平台

干粉化生产放大验证

干粉/液体培养基定制生产

GMP无缝链接供应方案

04

临床样品生产平台



13 | 上海乐纯生物技术股份有限公司

www.lepure-bio.com | 14



斯坦利思

清洁消毒整体解决方案，
致力于制药工业的微生物污染控制

斯坦利思生物科技(杭州)有限公司成立于2011年,作为国内清洁消毒解决方案的引领者,斯坦利思专注于制药行业的洁净室清洁及微生物污染控制,提供制药企业洁净室污染控制的全领域清洁耗材、清洁消毒工具、消毒剂以及专业的洁净室污染控制解决方案,并提供消毒剂验证、GMP咨询等全方位服务;是一家集研发、生产、销售于一身的高新技术企业。

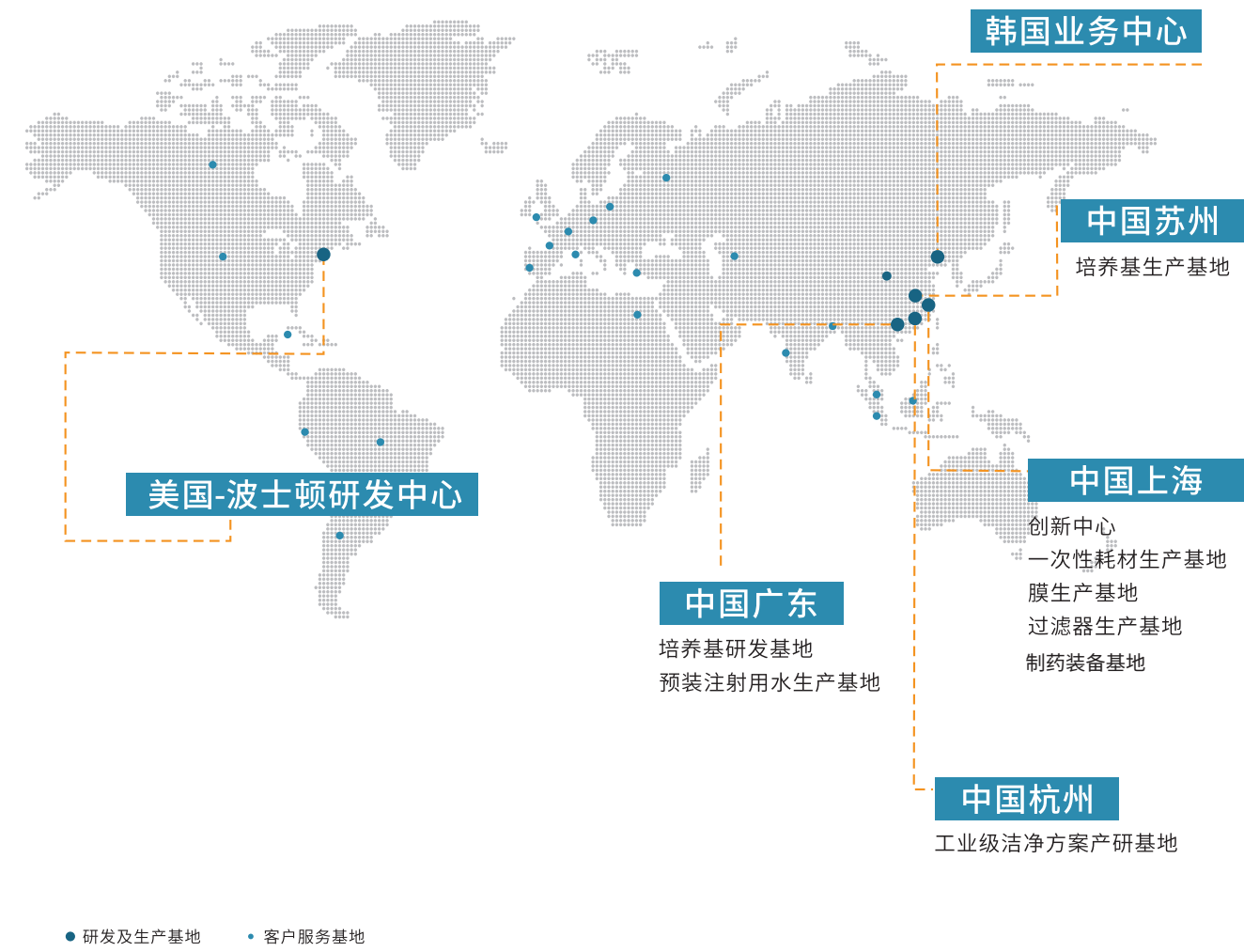
客户覆盖:为抗体、疫苗、重组蛋白、血液制品等生物制药领域以及化药注射剂、滴眼剂等领域的400多家制药企业提供产品和服务。

儒百生物

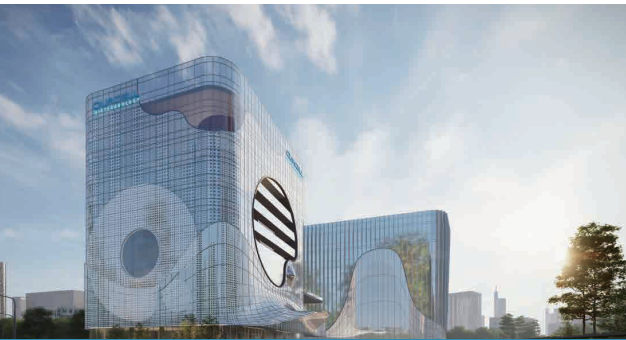
致力于为肿瘤及自免疾病领域创新疗法研发提供全方位服务

上海儒百生物科技有限公司,成立于2016年,作为上海市高新技术企业及专精特新中小企业,致力于为肿瘤及自免疾病领域创新疗法研发提供全方位服务。公司专注于附加细胞功能学验证的体外药效服务和临床采集服务,历经多年发展,凭借在冷冻细胞活性控制、批间差稳定性控制、产品质检标准化流程以及不同批次功能验证准确性等方面的显著优势,与国内大型外资研发中心、医药公司、创新型生物制药公司和大型 CRO 广泛合作,服务涵盖抗体药体外药效验证、人源化小鼠模型构建、细胞治疗前期概念及工艺验证等前期研发领域。公司产品丰富,包括 PBMC 及其亚型细胞、leukopak 单采血采集服务、进口 CB CD34+细胞和高效存储液氮罐等。





以技术创新为驱动，
成为全球生物制药企业最信赖的合作伙伴

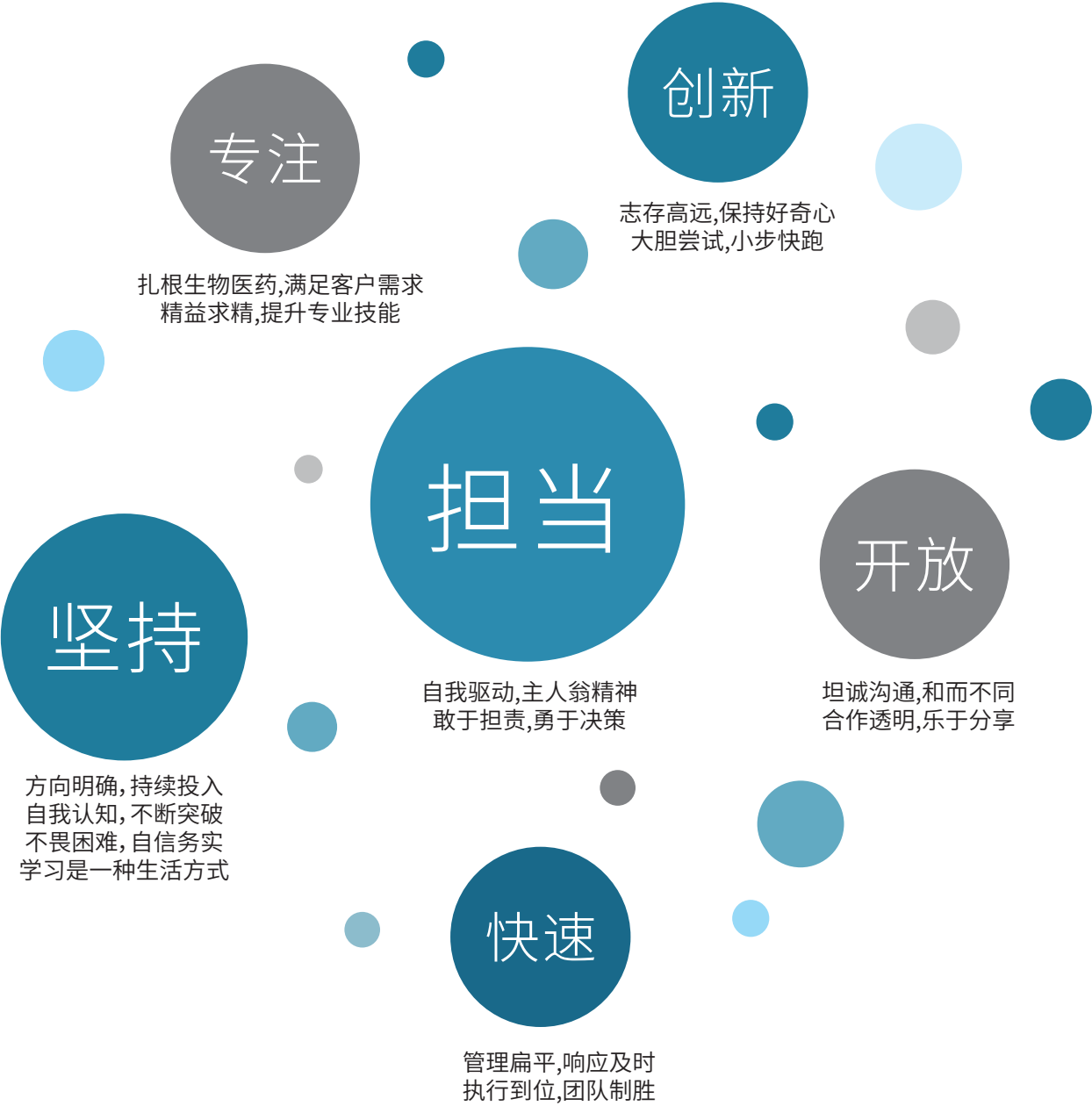


3000+ 活跃客户

乐纯生物自成立以来,持续为全球客户提供过优质的产品与服务,应用领域遍布生物制药、疫苗、化学制药、细胞和基因治疗、动物保健、血液制品、IVD、生命科学等。



核心价值观



LEPURE

人才发展

长期发展 人才战略规划 稳定的内部人才供应链	职责共担 透明和公平的 内部发展机制	动态管理 注重早期发展,有明确的流程计 划和机制来保证人才 的发展和成长	统一规划 有明确的培训路线 充分发掘人才的潜力 确保人才的发展的发展和成长
-------------------------------------	---------------------------------	--	---

员工福利



五险一金



年终奖金



定期体检



绩效奖金



分阶培训



股权激励



旅游团建



节日礼物



生日福利

