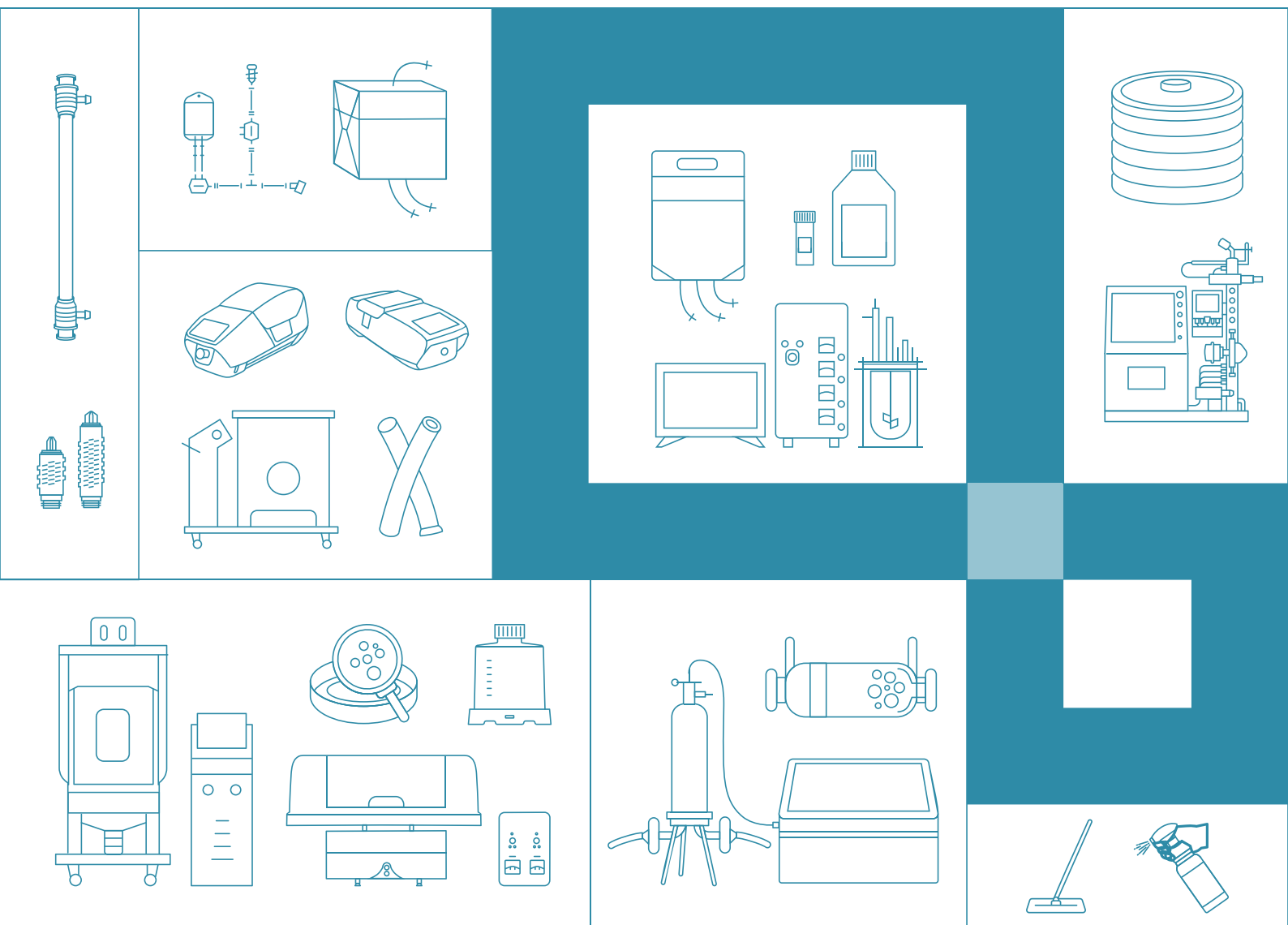


产品与应用解决方案

赋能生物医药提供高品质工艺解决方案

Empower Biopharma through High Quality Bioprocess Solutions



乐纯生物深耕生物制药供应链, 提供完整解决方案

药物发现研究工具

LEPURE

一次性生物工艺

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

QUACELL A Lepure Biotech Company 细胞培养

斯坦利思 A Lepure Biotech Company GMP 级洁净污染管理

SU 耗材工厂

上海临港+松江

上海

波士顿

中美双创新研发平台

制药装备基地

上海

过滤工程中心

上海

培养基生产基地

苏州+中山

洁净产品基地

浙江

细胞培养

CHO 平台

CHO – K1Q 细胞株

QuaCell® CHO-K1Q 细胞株源于 ECACC, 经由 QuaCell 研发团队使用专利技术驯化筛选而来, 未做遗传改造, 主要特性与 CHO-K1 一致。

- 高耐受性, 耐受高乳酸、高铵、高渗环境
- 平台工艺, 提供全套工艺方案、加快细胞株开发进程
- 潜力巨大, 平均单抗表达 4g/L 以上、最高可达 14g/L 左右
- 溯源清晰, 提供完整的 IND & BLA 文件支持
- 真正 FTO, 灵活的全球性商业化授权方案
- 项目应用 300+, 内含 IND 申报项目 70+



CHO 培养基

- 适用性广泛, 适用于 CHO 全系细胞株, 且高度适配 CHO-K1Q 细胞株
- 营养丰富: 支持高密度细胞培养
- 产量高: 产量提高的同时能够保证其产物的质量
- GMP 和 ISO 认证产品, 具有 DMF 备案号



HEK 293 平台

WayneLVPro™ HEK 293/T 细胞株

WayneLVPro™ HEK 293 是 QuaCell 研发团队利用高通量筛选平台, 筛选出的具有高密度生长、高瞬转效率、高病毒表达滴度的细胞株。



HEK 293 培养基

- 支持 HEK 293 悬浮细胞高密度增殖
- 大幅度提高瞬时转染产物表达量
- 通用性强, 可实现多项目细胞高表达



细胞培养

反应器&培养箱

LePhinix® EZG 台式反应器

- 符合21 CFR PRAT 11、GAMP5 和 cGMP 相关要求
- 开放式开发平台, 满足个性化定制功能需求
- 可同时控制批量罐体



LePhinix® CCS 摇摆式反应器

可满足悬浮细胞和贴壁细胞 (细胞载体) 的培养工艺需求。



LePhinix® 一次性生物反应器及反应袋

- 系列可规模化至 50 L-2000 L, 定制化选择
- 支持批量补液和灌流模式使用
- 反应袋适配一次性生物反应器和摇摆式反应器



CO₂ 培养箱/摇床

- 精准温控系统, 降低能耗, 增加温控范围
- 轻且坚固的外壳设计, 造型流畅现代
- 变频制冷技术, 更好的给细胞提供温度保障



细胞培养

细胞培养耗材系列

LeKrius® 一次性生物反应袋/ 灌流培养袋

- 自主研发膜材: LeKrius®
- 自主生产制造, 有效控制成本
- 涵盖研发、中试放大和商业化生产全系列产品
- 支持全系列国产化配件可选
- 培养体积从 200 mL 到 2000L 产品体系满足完整放大/缩小模型需求



LeCulti® 细胞透气培养瓶

适用各类免疫细胞



LeSeidon® 即用型注射用水

乐纯生物能够为制药用户提供安全可靠、成本可控的 LeSeidon® 即用型注射用水和高质量的定制化缓冲液配制解决方案。

- 符合中国药典、美国药典注射用水要求
- 完善的验证文件支持
- 经济实用, 节省生产空间、时间和经济成本, 即开即用
- 缓冲液配制, 溶液类型/质检项目可根据客户要求定制



LeProlif® 细胞载体系列

提供片状载体及球状微载体, 满足不同工艺需求, 用于高产量培养细胞。



QuaCell® 即用型消泡剂

- 方便可靠: 即用型消泡剂, 消泡和抑泡能力强
- 物料来源清晰单一, 不添加其它外源成分
- 灵活定制: 袋体规格、管路和接头均可根据客户需求进行定制化服务
- 供货稳定: 自主生产、货期可控



LeFiber® Cell 一次性中空纤维膜柱

采用低样品吸附的改性聚醚砜膜 (mPES), 最大限度地减少了非特异性蛋白结合。



一次性解决方案

储配液生物工艺袋及设备

LeKrius® 生物制药工艺薄膜

良好的安全性：

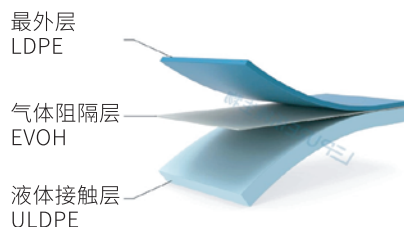
材料通过严苛的生物相容性测试、细胞培养性能不受影响、可提取物种类少且含量极低

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：

配方自主研发、挤出生产工艺自主开发和验证，确保完整而稳定的供应链和质量控制



LeKrius® 一次性袋子&储配液设备

搭配 LeMagmixer® 磁力搅拌系统，提供多种定制选型功能，适配多种不同搅拌桨叶类型，可选罐体形式：圆形和方形，灵活定制各类传感器功能，满足配制过程中的在线监测需求，一体式集成控制系统，保证数据完整性。

- 通过化学兼容性 & 生物相容性验证
- 可灵活定制，适用于各种工艺
- 满足生物制药工艺中各类料液的配储与转运需求
- 可搭配不同支撑容器，最大限度满足使用要求



乐小宝桌面式一次性磁力搅拌系统

桌面式分体控制器，使用便利，整机轻便体积小，功能齐全，兼容性广，经济高效的耗材，快速混合设计彩色触摸屏控制，交互简洁易用磁力驱动式搅拌桨，无接触，无轴封符合 GMP 车间管理标准要求 (Easy 款 & Power 款，分别满足 GMP & Non-GMP 应用需求)



LePurseal® 封管机 & LePurweld® 接管机

- 适用外径 1/4 英寸—1 英寸管路，支持干管、湿润管或带液管封管及接管
- 预设常用多种品牌管路，可直接使用
- 另可提供适用于 PVC/EVA 的封/接管机



LeDetic® 一次性粉末投料袋及投料转运工具

- 自主研发 LeDetic® 膜的抗静电投料系统，粉末回收率 >99.9%
- 一次性投料转运工具由可升降式三角转运称量支架和与之匹配的3"、4"、6"、8"投料袋，以及投料提升支架组成，投料袋与配液袋投料口紧密贴合，有效避免残留和扬尘。



一次性解决方案

一次性系统完整性检测仪&氦气检测服务

- 氦气检测服务可检测 5mL ~3000L 规格的一次性袋子, 可实现 $\geq 2\mu\text{m}$ (等效孔径) 漏孔的检出
- 一次性袋子完整性检测仪可在药品生产车间进行 5mL ~3000L 规格的一次性袋子完整性检测, 可实现最高 $30\mu\text{m}$ (等效孔径) 漏孔的检出



原液制剂灌装 / 冻融 / 分液 / 转运

灌装系统

- 超洁净, “C+A” 级环境控制
- 关键原材料预冲洗
- 超精准, 更精细的管路公差控制, 提供精度保障
- 专业的技术支持团队, 提供最佳选型方案



冻融系统

搭配乐纯生物联合海尔生物医疗开发的原液冻融系统可采用全自动可控的方式实现快速冻融。

- 与冻融系统完美贴合, 具有更高的冻融效率
- 轻便且操作简单, 易于使用
- 高密度高压设计节省冷冻空间
- 原液均一性
- 底部和顶部不锈钢可稳定并快速降温和解冻
- 可配套多种冻融袋, 2D/3D 均可



自动化PUPSIT集成分装系统

集自动控制、精准分装、PUPSIT测试、模块化集成于一体的智能分装系统。兼容多规格过滤器, 支持系统联动与法规验证, 提升原液利用率与工艺合规性, 全面助力生物制药智能制造升级。

- 全自动控制
- 支持 PUPSIT
- 高效分装



储液转运设备及耗材

该设备系列包括 2D 储液托盘、塑料圆桶、不锈钢圆桶、折叠方箱、配套转运底座、不锈钢储液车等硬件设施, 可根据客户需求灵活组合, 优化液体储存与转运过程, 提升生产效率和可靠性。



一次性解决方案

流体管理解决方案

管路与接头组件

乐纯生物拥有丰富的管路、接头等组件库，拥有超 1 万的组件，可满足用户不同的工艺选择。其中管路包括：热塑管、硅胶管、耐压管和蠕动泵管等，所有组件产品的资质、制造和放行都进行了严格管控，为制药用户提供安全、可靠的一次性使用工艺产品。

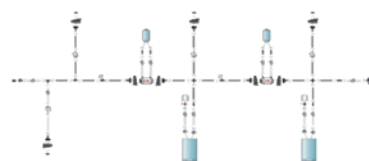
- 多规格多尺寸，可灵活选择伽马辐照或高压蒸汽灭菌
- 完善的验证文件支持
- 低颗粒物
- 可提前预组装使用，提供流体传输完整解决方案



LeBrider® 管路组装

LeBrider® 管路组装产品全新改版、全新升级、全新定义，为制药用户打造“工艺全联接”的整套解决方案。同时，我们拥有专业的技术和法规团队，为终端用户设计出符合其需求的 PUPSIT 一次性灌装系统。

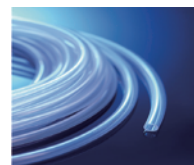
- 丰富的组件库和产品支持团队
- 快速的技术响应
- 100% 批泄漏测试



蠕动泵 & 泵管

乐纯生物全新推出的四大系列蠕动泵最高可实现33L/min的流量，能够满足不同应用场景的流量需求。产品提供按键式和触摸屏式两种操作方式，防护等级有IP33和高防护可选，用户可根据实际使用需求灵活选择。配套耗材蠕动泵管在C级环境中生产，使产品具有高纯度和极低的溶析出物水平。

- 品类齐全
- 维护简便
- 良好的售后服务



LeCouple®KY 无菌取样系统

- 采用封闭式的设计，在整个工艺中维持无菌条件
- 一次性取样袋，无需清洁和蒸汽灭菌，节省时间
- 可以同时进行多个样品的取样
- 迎合全球监管趋势的发展



一次性工艺制药用桶

- 储运培养基、蒸馏水和其他溶液的理想选择，可作为真空收集装置使用，能满足极其严格的操作要求
- 全塑料瓶盖可用于向细口大瓶进行培养基、生物试剂以及化学物质的无菌液体传输与 53mm 或 83mm 瓶盖的细口大瓶配合使用
- 超厚壁，更为坚固，可抽真空，可高温高压蒸汽灭菌，聚丙烯 (PP) 材质瓶身，半透明特性，便于观察。白色聚丙烯 (PP) 螺旋盖，瓶身带有刻度标记，特质密封圈，防漏、抗冲击强度高，耐用



过滤纯化

微滤过滤

Extreme™ PVDF 囊式及筒式过滤器

基于独特的成孔机理开发,采用极简配方设计,由精选高纯原料制成,实现了高纯净、低析出、低吸附的产品特性,在保障过滤效率的同时,最大程度降低有效成分损失。

- 高纯净:极低析出,避免杂峰干扰
- 低吸附:有效成分保留率更高
- 高通量:过滤效率翻倍提升



LeSiever® 囊式及筒式过滤器

- 独特的打褶工艺
- 具有 PES、PTFE、尼龙等多种材质可选
- 经过验证的可靠细菌截留能力 (仅 0.1μm, 0.2μm)
- 100% 完整性测试
- 多规格多尺寸型号,可灵活选择伽马辐照或高压蒸汽灭菌
- 高通量和高流速
- 对易堵性料液(培养基、蛋白质溶液等)具有卓越的处理能力



LeSiever® 过滤器完整性测试仪

- 测试方法:自动泡点、扩散流、压力衰减和水侵入测试
- 实时显示测试数据和曲线,可监控测试全过程
- 自动气流调节装置,先进的微电子电路
- 精密先进的测试算法,节约 20% 至30% 测试时间
- 科学的数据管理,方便快捷的数据传输,完善的审计追踪



超滤及深层过滤

LeFiber® TFF 中空纤维膜柱

可提供不同孔径、多种有效过滤面积的 LeFiber® TFF 膜柱,应用场合涵盖从 10ml-1L 规模的实验室产品,1L-500L 中试放大,500L 以上的商业化生产。LeFiber® TFF 中空纤维膜柱均通过严格的完整性测试,CIP清洗恢复率高,寿命长、成本低,可以反复高压蒸汽灭菌。



过滤纯化

LeClafine® 深层过滤器系列

- 具有强大的容污能力, 高载量
- 具有机械拦截和电荷吸附双重过滤方式, 澄清效果显著
- 高通量、高流速、高蛋白回收率
- 满足研发至商业化生产所需的多种类型及规格选择
- 搭配 LeClafine® 深层过滤夹具, 可以提供液压装置

所有控制装置均由深层过滤系统提供, 无需其他外部控制装置



LeUltrasys® 超滤系统

超滤设备广泛应用于生物制药工艺中的浓缩、脱盐及缓冲液置换, 确保工艺稳定与产品纯度。乐纯生物超滤系统分为实验室超滤系统、一次性超滤系统以及不锈钢超滤系统三大系列, 满足多种设备使用场景的需求。



验证服务

A 围绕核心耗材

- A 一次性使用系统 (SUS)
- B 过滤器板块 (过滤器, 深层等)
- C 消毒剂

可提供一次性使用系统相容性研究、过滤器验证、消毒剂效力验证、病毒清除研究等服务。

B 围绕延伸需求

- A 评估性文件支持 (提取评估、安全评估等)
- B 药包材相容性研究
- C 医疗器械相容性研究
- D 耗材稳定性研究
- E 颗粒物分析与溯源
- F 水质检测

手套完整性测试仪

无线群控手套完整性测试系统——用于隔离系统(含屏障系统)中手套/袖套泄漏本的精准检测

RTP 无线完整性测试仪

——采用国际全新负压检测技术



制药洁净室微生物污染控制

消毒灭菌系列产品

即用型醇类、复方季铵盐、3%过氧化氢、6%过氧化氢和复方过氧化物类的消毒液，以及复方过氧化物(浓缩Ⅱ型)、复方季铵盐(浓缩Ⅰ型)浓缩型消毒液。所有产品均可提供COA、MSDS、微生物效力验证报告、辐照验证、安全性评价等技术文件。同时提供消毒设备系列。



洁净室清洁系列产品

我们的清洁系列产品可满足 GMP A/B/C/D 不同级别洁净室的使用需求。

可以提供各类产品使用有效性的证明性文件(耐重复清洗、高温灭菌报告、TDS 报告、擦拭效率报告、材质说明以及 COA 等文件)。

- 洁净室无尘擦拭布系列
- 洁净室拖布系列
- 洁净室拖把系列
- 洁净室清洁小车系列



制药工业个人防护系列

制药洁净室中人员是最大的污染源，我们为此开发了符合不同 GMP 等级的一次性洁净防护服、重复使用洁净服和全方位的个人防护产品，来满足客户的不同需求，做到精准的风险污染控制和全面防护。

- 一次性洁净防护服
- 防护服配件
- 可灭菌护目镜
- 重复使用洁净服
- 洁净室手套
- 洁净防护口罩



药物发现研究工具

Leukopak采集业务

Schbio® 采用符合 GCP 规范的标准采集流程,使用泰尔茂 - Spectra Optia® 设备及其配套的一次性耗材,由经过 GCP 培训认证的专业人士进行采集操作,全套流程规范、可追溯。

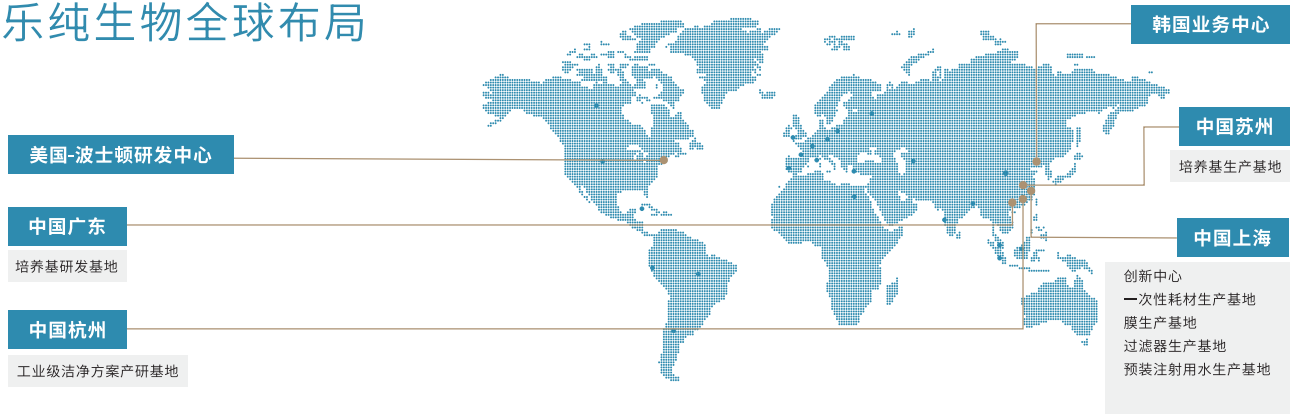
- **合规与伦理:**项目经机构和伦理批准,采集人员持 GCP 证书,志愿者签署知情同意书。
- **志愿者筛选:**严格按方案筛选志愿者,医院内完成合规检测与登记。
- **流程与监管:**采集全过程合规可追溯,涉及环节经监管部门备案与审批。

药物发现服务

专注于为肿瘤及自免疫疾病领域的抗体和小分子提供从基于噬菌体库筛选的抗体前期序列发现到基于细胞功能学验证的体外药效服务。

- PBMC 及亚型
- 速加型钙含量检测试剂盒
- 辉光 3D 细胞活性检测试剂盒

乐纯生物全球布局



✓ CE Certified

✓ ISO 9001 / 13485

产品符合欧盟 CE 认证,工厂通过 ISO 质量管理体系认证。



上海乐纯生物技术股份有限公司

上海市松江区云振路410号3栋 | www.lepure-bio.com
Tel:400-902-0506 | Email: marketing@lepure-bio.com

