

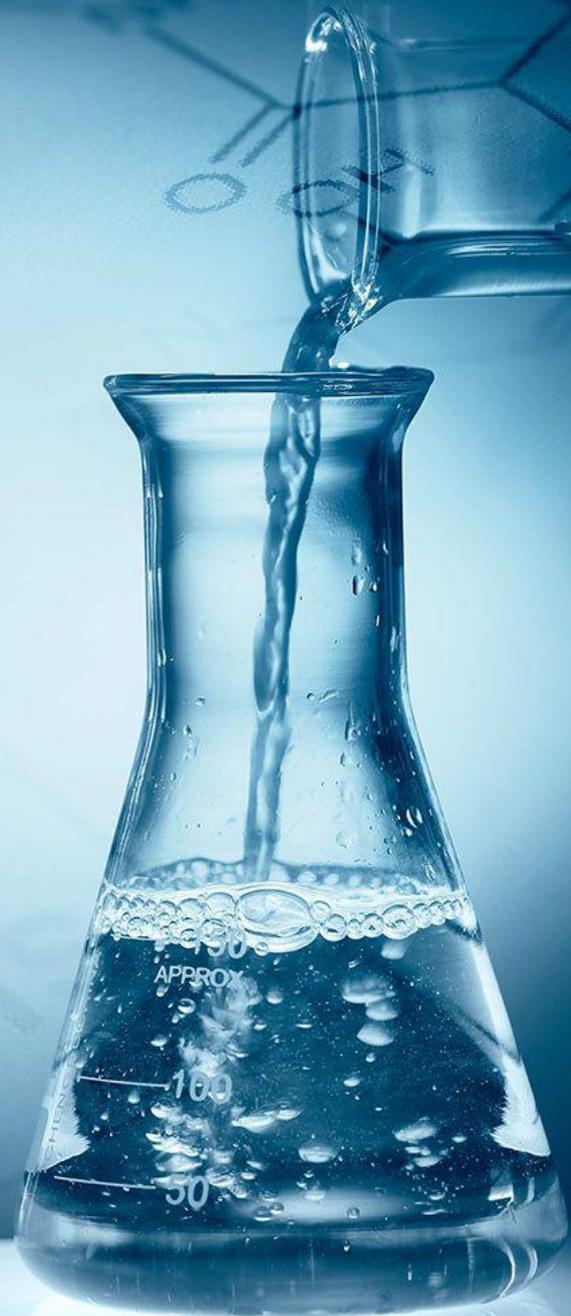
# 凌凯医药

技术革新助力全球医药事业

- CDMO/CMO/CRO
- 打造全球领先医药研发、生产、服务外包供应商



# 关于我们





### 凌凯上海研发中心

所属园区：周浦国际医学园区

占地面积：1500平方米

可以完成毫克-公斤级制备



### 凌凯江西工厂（全资）

所属园区：江西宜春万载工业园

占地面积：59,000平方米

生产车间：6个

生产类别：注册起始物料和中间体



### 凌凯山东GMP工厂（全资，在建）

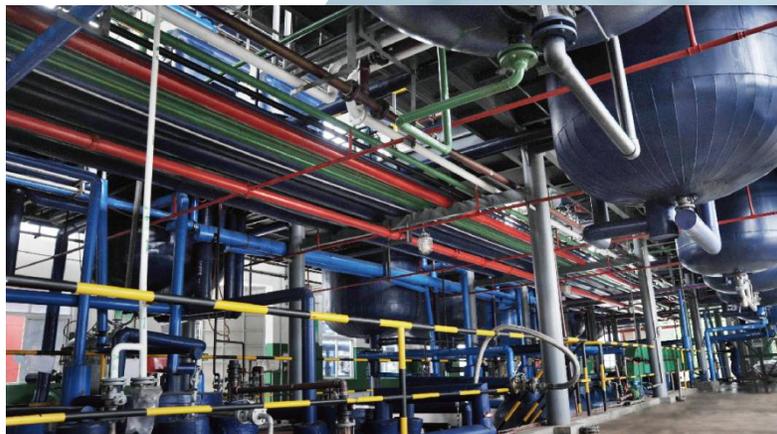
所属园区：山东潍坊滨海经济开发区绿色化工园

占地面积：167,000平方米

生产车间：14个

生产类别：原料药和中间体





### 江西工厂 (GMP, 合作)

所属园区: 江西鱼丽工业园区

占地面积: 270,000平方米

生产车间: 9个

生产类别: 原料药和中间体



### 福建工厂 (合作)

所属园区: 福建邵武市金塘工业园区

占地面积: 600,000平方米

生产车间: 12个

生产类别: 含氟中间体



凌凯医药成立于2011年，总部及研发中心设在上海市浦东新区国际医学园区。公司主要**研发、生产一类新药及仿制药的关键中间体片段与原料药**，现有员工165名，其中博士35名，硕士40名。

1st

## 上海凌凯医药科技有限公司

 中国上海市浦东新区国际医学园区康新公路3399号

2018年下半年，在江西全资收购一家医药中间体生产工厂，目前工厂一期改造已完成，采用**EHS管理体系**，完全具备**商业化生产能力**。目前已经通过**AMGEN, SANOFI**等全球知名药企审计。

2nd

## 江西亚太科技发展有限公司

 中国江西省宜春市万载县工业园

凌凯医药注重研发创新，擅长**将研发成果向商业化推进及深入应用**。2017年，凌凯医药在山东国家级园区全资征地251亩，拟建符合美国FDA,EMA,PMDA等国际认证的API及关键中间体自主生产基地。

3rd

## 山东凌凯药业有限公司

 中国山东省潍坊市滨海经济开发区绿色化工园

2014年7月，富祥药业两产品零缺陷通过美国FDA认证。

凌凯医药于2020年与富祥药业成立合资公司，专注新药片段的研发与生产。

凌凯医药于2020年与福建工厂进行深度合作，专注于含氟医药中间体的研发与生产。

4th

## 江西富祥药业股份有限公司

 江西鱼丽工业园区

5th

## 福建工厂(合作)

 福建邵武市金塘工业园区



# 17<sup>↑</sup>

## 临床前研发项目

合作对象：国内外大型医药公司如  
Sanofi, Amgen, Roche, Novartis

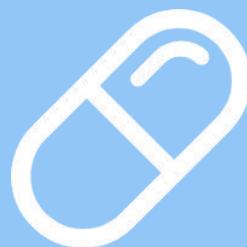
# 9<sup>↑</sup>

临床II期项目 中试项目



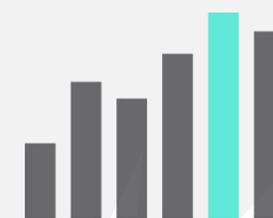
# 3<sup>↑</sup>

一类新药商业化项目



# 5<sup>↑</sup>

临床III期项目  
生产放大项目



# 6<sup>↑</sup>

仿制药项目，  
涵盖心脑血管疾病治疗药物，  
呼吸系统疾病治疗药物，抗  
肿瘤类药物等



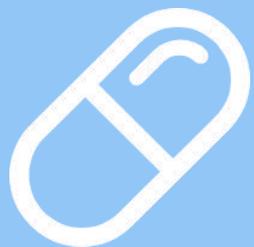
28篇

准备申请专利阶段



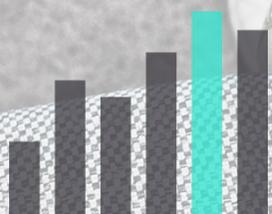
44个

已获得专利证书



38篇

申请提交专利阶段

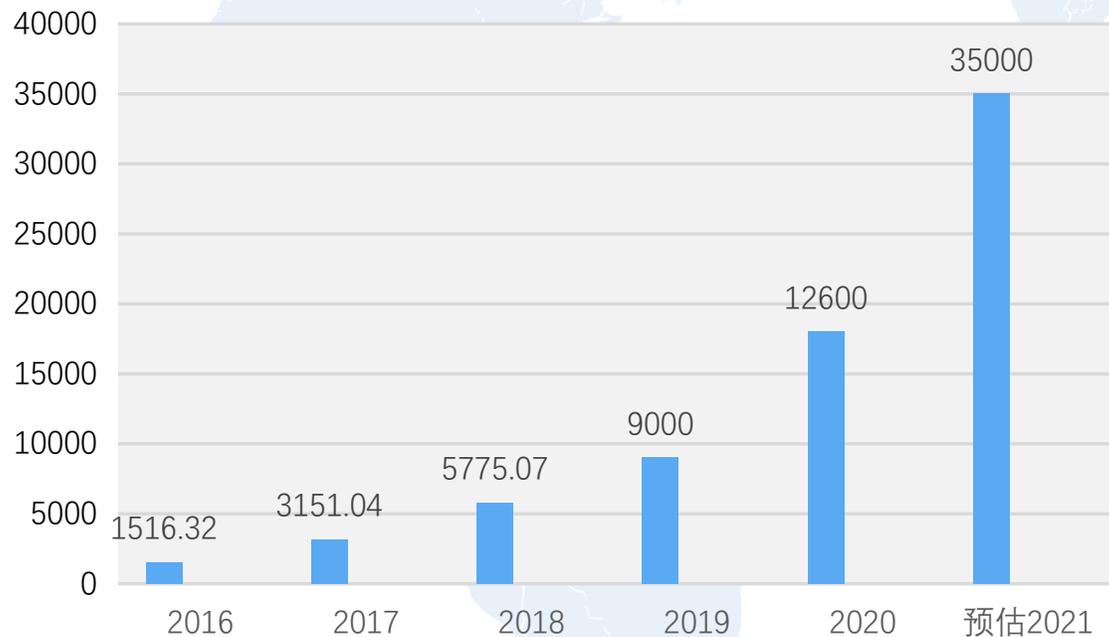


实质审查阶段专利

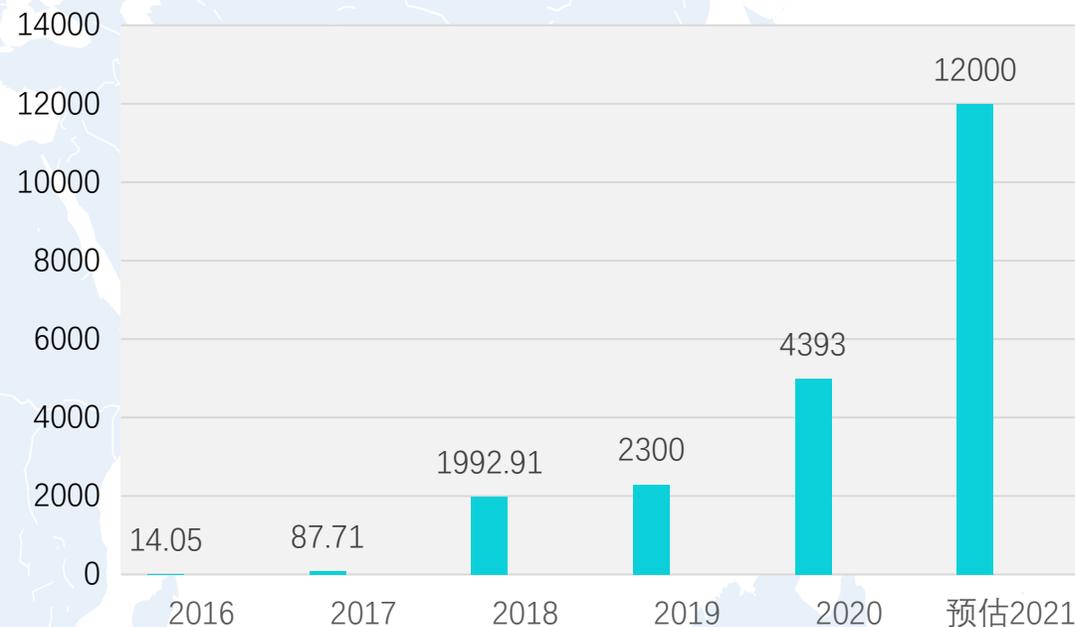
23篇



## 营业收入 (万元)



## 净利润 (万元)



预计未来2019-2021营业收入平均增长率 **97.2%**

预计未来2019-2021净利润平均增长率 **128.7%**



## 定制医药中间体

凌凯为生产毫克、克、公斤级中间体提供化学、生产和控制等一站式服务，同时能够开发优化工艺。



## CMO, CDMO 服务

### CMO(制药合同生产)

我们拥有不同类型及不同规模的工厂，可以实现从实验室规模到商业化生产规模的完美结合并能确保供应的稳定。



## 新药分子砌块

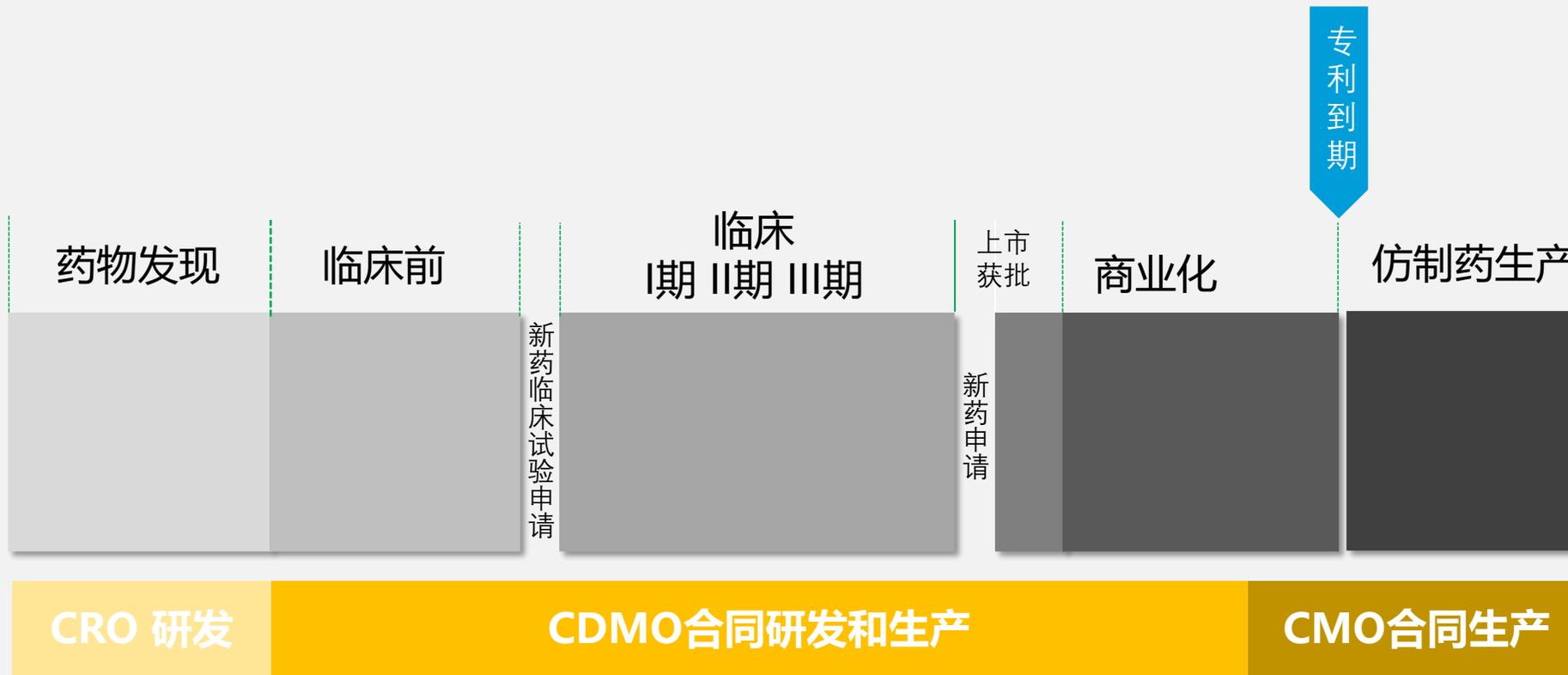
### 科学的质量管理

从原料精选、生产过程环环相扣的控制流程、从原料到入库检验的质控程序，并形成一整套完备的质管系统。

### 严格的质量控制

严格分析每一批产品，及时复检，确保更佳的批次重现性。

# 新药研发生产模式



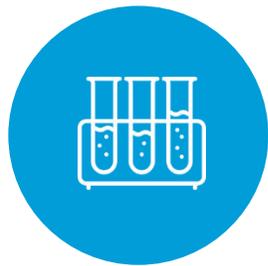
凌凯医药

# CRO, CMO|CDMO 定制流程



建立合同

- 路线设计
- 估算交货期
- 成本分析
- 报价
- 签**保密协议**



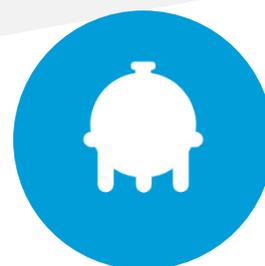
小试研究

- 实验室合成
- 工艺开发
- 中控研究
- 分析方法研究
- 提供样品  
10g~100g



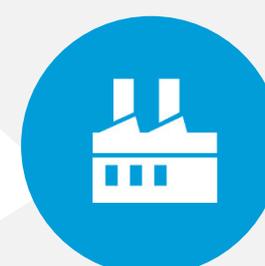
实验室放大

- 10~20 L 规模
- 实验室报告
- 提供样品  
100g~1000g



中试阶段

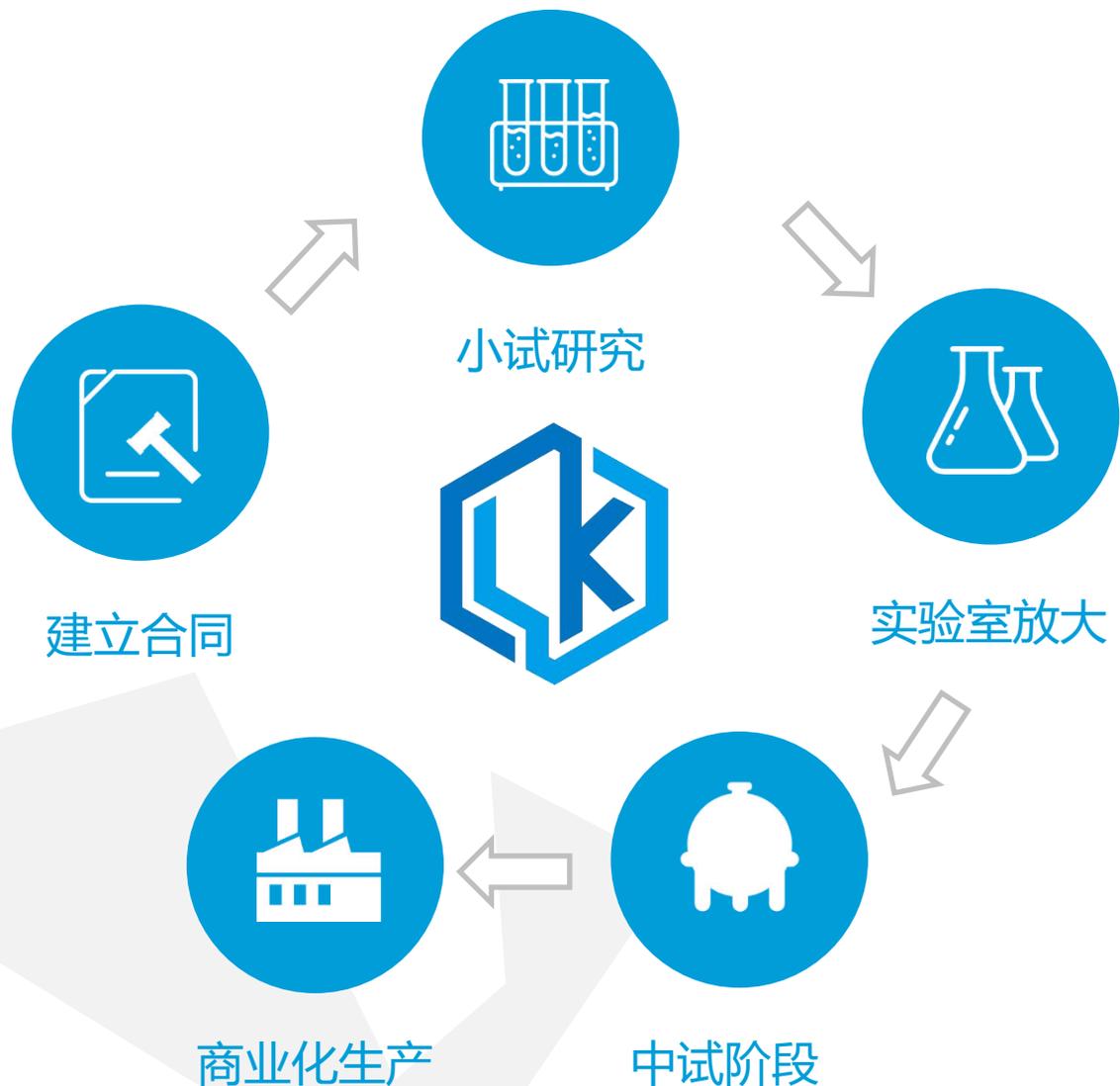
- 50~500L 规模
- SOP
- 提供样品  
1~20 kg



商业化生产

- 工厂商业化

# CRO, CMO|CDMO 定制流程



## 我们的**优势**



✓ 专业的技术团队



✓ 合理的报价



✓ 严格的IP保护



✓ 丰富的工艺放大经验



✓ 完善的质量, EHS体系

CRO, CMO|CDMO  
对接种类



## 创新药

工艺路线筛选, 优化, 生产服务  
分为临床阶段服务及商业化服务



## 专利原料药

与原研药企合作提高定制研发效率,  
降低生产成本、优化供应链



## 特色仿制药

为技术能力强的公司降低生产成本,  
进一步争取市场份额

我们的**优势**



✓ 专业的技术团队



✓ 合理的报价



✓ 严格的IP保护



✓ 丰富的工艺放大经验



✓ 完善的质量, EHS体系

1

**氟化 (氟气, 氟化氢)**

Fluorination (Fluorine, Hydrogen fluoride)

2

**氯化 (氯气, 三氯氧磷)**

Chlorination (Chlorine, Phosphorus oxychloride)

3

**酰氯化 (三氯氧磷)**

Acylation (Phosphorus oxychloride)

4

**硝化**

Nitration

5

**废硫酸再利用**

Recycle of waste sulfuric acid

6

**酯化 (连续流)**

Esterification (Continuous flow reactor)

7

**氰化 (氰化钠)**

Cyanation (Sodium cyanide)

8

**异氰酸酯 (固光)**

Fluorination (Isocyanate)

9

**羰基化 (二氧化碳)**

Carbonylation (Carbon dioxide)

10

**发酵**

Fermentation

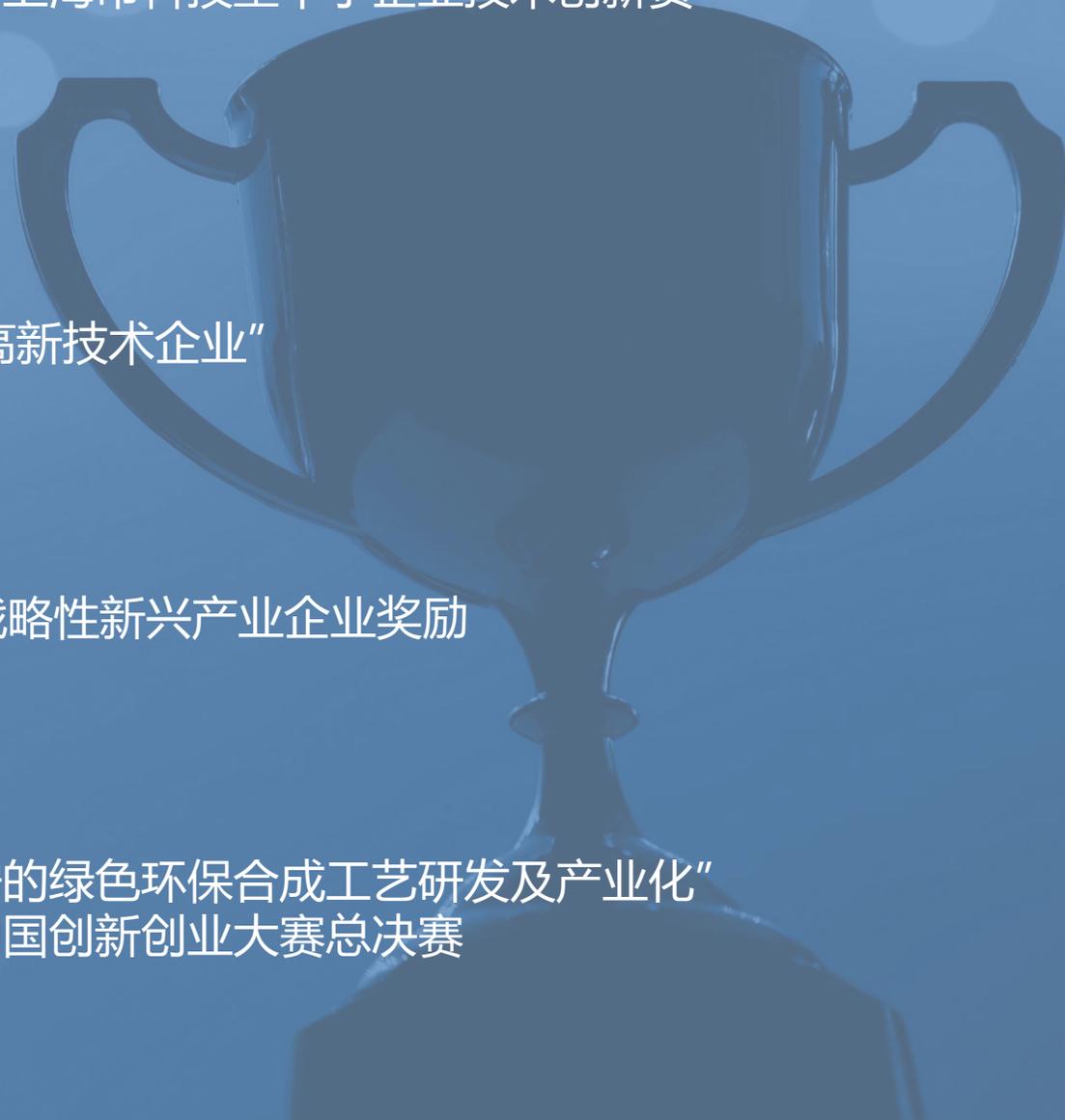
# 企业荣誉

2018.06 ● “一种用于癌症靶向治疗的纳米颗粒及其制备方法” 获得上海市科技型中小企业技术创新资金

2018.11 ● 上海市 “高新技术企业”

2019.06 ● 浦东新区战略性新兴产业企业奖励

2019.10 ● “轮环藤宁的绿色环保合成工艺研发及产业化” 项目入围中国创新创业大赛总决赛



# 企业荣誉

2019.11

● 入选浦东新区高成长小微科创企业培育计划  
浦东新区重点科技创业企业  
浦东新区授权发明补贴

2019.12

● 上海市“专精特新”企业

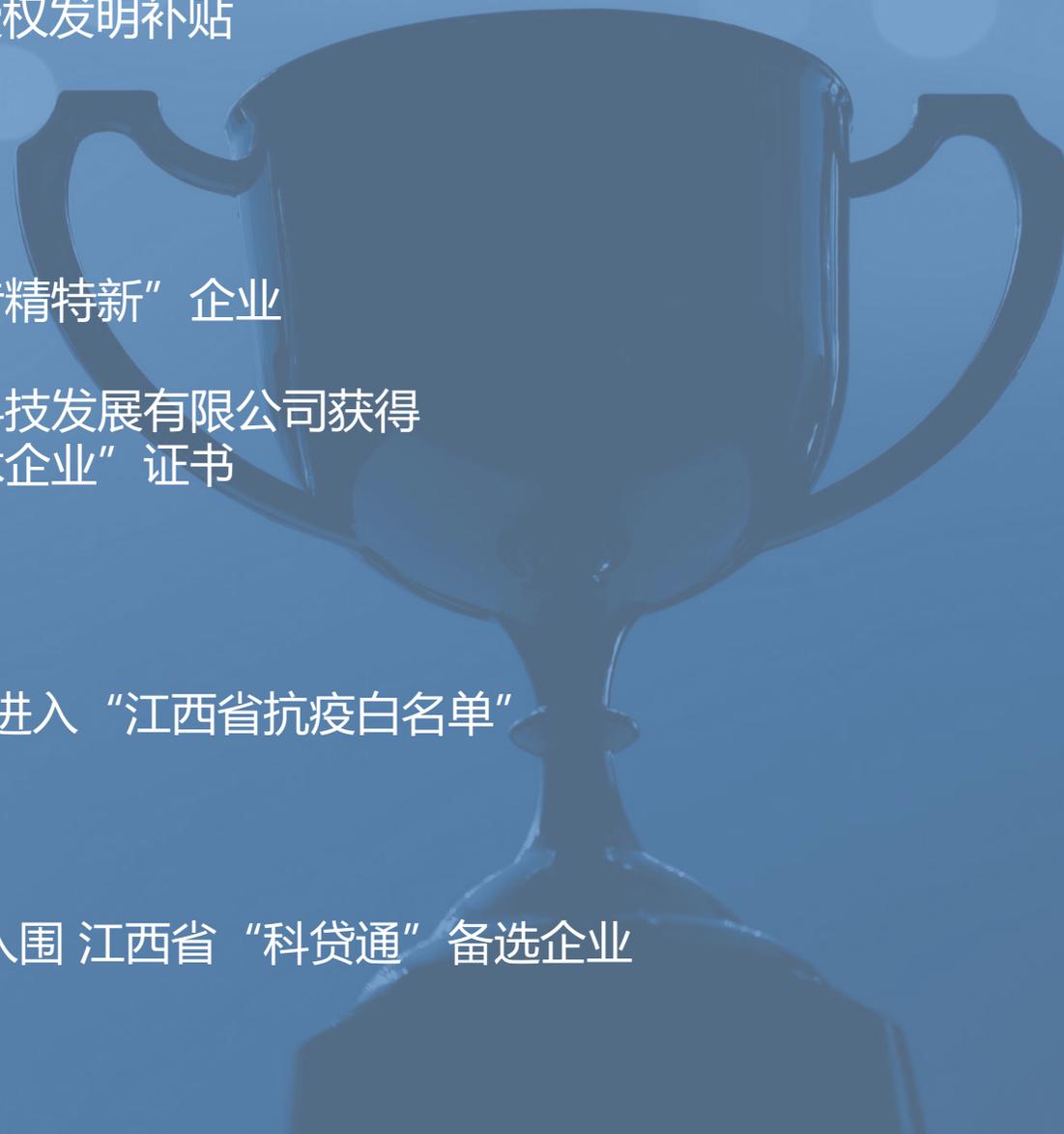
● 江西亚太科技发展有限公司获得  
“高新技术企业”证书

2020.3

● 江西亚太 进入“江西省抗疫白名单”

2020.4

● 江西亚太入围江西省“科贷通”备选企业





# 上海凌凯医药科技有限公司 LinkChem Co., Ltd.

HQ, R&D center

所属园区：上海浦东周浦医学园区

Park: Shanghai Pudong Zhoupu Medical Park

面积：1500 平方米

总人数：80+

QC/QA 人员：8

CRO 小组：5





**LinkChem**<sup>®</sup>  
Partner In Chemistry

**上海凌凯医药科技有限公司**  
**LinkChem Co., Ltd.**

HQ, R&D center

所属园区：上海浦东周浦医学园区

Park: Shanghai Pudong Zhoupu Medical Park

**面积：1500 平方米**

**总人数：80+**

**QC/QA 人员：8**

**CRO 小组：5**

- 偶联反应
- 过渡金属催化反应
- 不对称合成反应
- 有机金属反应
- 低温反应 (-75°C)
- 高温反应 (250°C)
- 杂环反应



**LinkChem**<sup>®</sup>  
Partner In Chemistry

**上海凌凯医药科技有限公司**  
**LinkChem Co., Ltd.**

HQ, R&D center

所属园区：上海浦东周浦医学园区

Park: Shanghai Pudong Zhoupu Medical Park

**面积：1500 平方米**

**总人数：80+**

**QC/QA 人员：8**

**CRO 小组：5**

- 瑞德西韦、羟氯喹等新冠肺炎治疗特效药物
- 轮环藤宁 医用造影剂 高新技术成果转化项目
- LK035 项目 - 新型靶向抗肿瘤药物
- 抗哮喘药物 - 沙美特罗关键中间体



## 凌凯江西工厂 Jiangxi Site

所属园区：江西宜春万载工业园  
Park: Jiangxi Yichun Wanzai Industry Park

**占地面积：59,000 平方米**

**生产车间：6个**

**生产类别：关键起始物料, 医药中间体**

**员工：105人**





**LinkChem**<sup>®</sup>  
Partner In Chemistry

## 凌凯江西工厂 Jiangxi Site

所属园区：江西宜春万载工业园  
Park: Jiangxi Yichun Wanzai Industry Park

**占地面积：59,000 平方米**

**生产车间：6个**

**生产类别：关键起始物料, 医药中间体**

**员工：105人**



质量管理体系

生产体系  
物料管理体系  
质量体系  
包装体系  
设备设施体系





**LinkChem**<sup>®</sup>  
Partner In Chemistry

## 凌凯江西工厂 Jiangxi Site

所属园区：江西宜春万载工业园  
Park: Jiangxi Yichun Wanzai Industry Park

**占地面积：59,000 平方米**

**生产车间：6个**

**生产类别：关键起始物料, 医药中间体**

**员工：105人**



部门设立

设有研发部，生产部，  
分析检测中心，质管部，  
仓储物流部，安环部等





**LinkChem**<sup>®</sup>  
Partner In Chemistry

## 凌凯江西工厂 Jiangxi Site

所属园区：江西宜春万载工业园  
Park: Jiangxi Yichun Wanzai Industry Park

**占地面积：59,000 平方米**

**生产车间：6个**

**生产类别：关键起始物料, 医药中间体**

**员工：105人**



安全环保

废水：建立处理能力200吨/天的污水处理站，沉淀+水解+接触氧化，处理后达标排放

废气：建立尾气吸收装置

废料：通过工艺优化减少废料排放；园区环卫所统一处理；委托环保公司处理



**LinkChem**<sup>®</sup>  
Partner In Chemistry

## 凌凯江西工厂 Jiangxi Site

所属园区：江西宜春万载工业园  
Park: Jiangxi Yichun Wanzai Industry Park

**占地面积：59,000 平方米**

**生产车间：6个**

**生产类别：关键起始物料, 医药中间体**

**员工：105人**



反应类型

连续低温反应  
连续硝化反应  
连续催化氢化反应  
偶联反应  
有机金属反应  
高压反应  
铜，铁催化反应  
加氢反应  
通氯反应

# 凌凯江西工厂



凌凯不断加大研发投入，不遗余力地投资生产研发设备。江西工厂目前拥有各类搪瓷反应釜20个，并配备了先进的研究开发，分析检测仪器，包括气相色谱-质谱，高效液相、气相色谱，数字化自动旋光仪，自动水分测定仪，激光粒度仪等，以确保生产与检测的真实可靠。



## 凌凯山东工厂 Shandong Site

所属园区：山东潍坊滨海经济开发区绿色化工园  
Park: Green Chemical Industrial Zone,  
Weifang Binhai Economic-Technological  
Development Area, Shandong



占地面积：167,300 平方米

生产车间：14个

生产类别：原料药和中间体

- 新药临床阶段的工艺研发及制备
- 上市药品商业化阶段的工艺优化、创新及工业化生产

## 山东凌凯发展里程碑



2017

公司团队组建



2018.06

山东凌凯与潍坊市政府签订**251**亩土地出让协议



2019.06

山东凌凯**通过**政府环境报告风险评估，并拿到环评批复



2019.08

山东凌凯**通过**政府规划审批工作，总设计图，工艺图完成审批，并列为山东省重大重点项目



2020.01

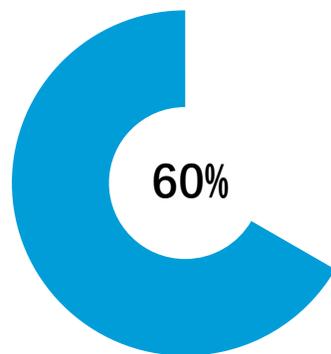
山东凌凯药业有限公司主体开工建设

## 山东工厂发展计划



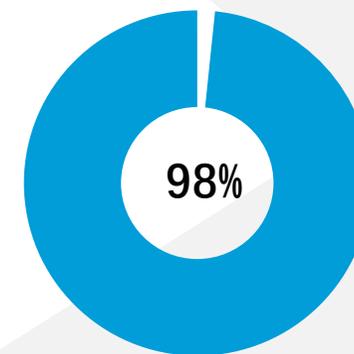
### 第一阶段

- 1座多功能车间 (2000 m<sup>2</sup>)
- 1座GMP中试车间和GMP实验室 (3000 m<sup>2</sup>)
- 产能: 800 吨/year



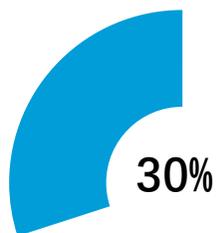
### 第二阶段

- 2座GMP生产车间
- 7座Non-GMP生产车间
- 2座发酵车间
- 1座直接车间
- 产能: 3200 吨/year



### 第三阶段

- 1座GMP车间
- 3座Non-GMP生产车间
- 1座制剂车间
- 产能: 1000 吨/year



## 第一阶段

- 1座多功能车间 (2000 m<sup>2</sup>)
- 1座GMP中试车间和GMP实验室 (3000 m<sup>2</sup>)
- 产能: 800 吨/year



山东凌凯能够提供从早期研发到商业化生产的“一条龙”服务，设备可以实现各种反应类型的中试放大，包括高温，高压，低温及氧化反应，氢化，加氟，臭氧及格式反应等。

山东凌凯一期将建成3000平方米的GMP中试生产车间、GMP实验室及2000平方米的Non-GMP生产车间。主要从事医药中间体的前期研发与放大生产，拥有专业的质控团队，符合美国FDA及欧盟EMA等国际认证。山东凌凯将拥有良好的生产体系，研发体系及严谨的质控体系，致力于成为一家高标准的高科技创新与制造型企业。





## 优势1 产能优越

山东凌凯拥有从20L到6500L不同体积的多功能用途反应釜，同时具有灵活的生产资源和GMP生产能力。配备GMP中试生产车间4个，cGMP生产车间13个，用于配套中间体及API的生产。

## 优势2 健全的质量体系

实验室及中试车间将符合美国FDA及欧盟EMA等国际认证，可以运行各类放大反应，从毫克级、克级、公斤级到吨级产量的API原料药和中间体的生产，将为客户提供优质且具有市场竞争性的商业化服务。

## 优势3 卓越的团队

工厂实行24/7全天候运转模式，研发中心将配有博士15名，硕士20名的专业研发团队以及QC和QA团队驻厂，具有坚实的理论基础和丰富的研发、生产经验。



# Thank You!



## 联系我们:

上海凌凯医药科技有限公司

电话: +86 21 5895.0110  
邮箱: Sales@linkchem.cn  
官网: www.linkchem.cn

- 凌凯美国
- 江西亚太科技发展有限公司
- 山东凌凯药业有限公司

打开手机  
扫一扫

