

お客様の立場に立って、  
イノベティブかつ信頼できるグローバル  
ソリューションをご提供致します



低分子



ペプチドとオリゴ核酸



バイオ医薬品



細胞・ゲノム治療

<高薬理活性 (OEB5まで) >、<グラム級からMTまで>、<前臨床から治験・商業生産まで>



# About Porton

Portonはグローバルの製薬会社、創薬ベンチャー会社と研究機関に、前臨床から上市までカバーした一気通貫型のCDMOサービスを提供している。  
 中国以外、アメリカと欧州にも研究開発・製造拠点を保有し、低分子をはじめ、ペプチド、オリゴヌクレオチド、抗体、ADC及びゲノム・細胞治療など、多様なモダリティの様々なニーズに応えるような体制を整えている。  
 創薬にチャレンジしているお客様の立場に立って、End-to-endのサービスを提供し、医薬品の創出がより加速できるよう、Porton がお支えます。



## 2005-2008

### CMOとして発足

2006年、重慶API工場とR&Dセンターが稼働、CMO事業が正式にスタート

## 2013-2015

### 上場

2014年、上場、江西省工場を買収

## 2017-2024

### グローバルのリーディングCDMO会社に

J-STAR Research Inc. (米)、湖北省工場と上海GMP工場を買収、スロベニア拠点建設開始

<b>5</b>	<b>20+</b>	<b>5000+</b>	<b>1600+</b>	<b>2000+</b>	<b>800+</b>	<b>2700+</b>	<b>Bronze</b>
査察	サイト (グローバル)	スタッフ	技術者	トータルキャパシティ	客先(グローバル)	プロジェクト実績	EcoVadis Rating

# 米国、欧州と中国にR&Dと生産拠点を布石し、グローバル的なCMCソリューションズを提供中

	Pre-Clinical	IND	Phase I	Phase II	Phase III	NDA / BLA	Commercial
<b>USA</b>	DS Solid Form (Polymorph, Salt, Co-crystal) Studies & Crystallization Process Dev. / Particle Engineering / DS-DP Co-processing / Metal Catalysis / Flow / Preformulation						
	DS Process Res. & Dev. / non-GMP & GMP Deliveries						
	DP Formulation Design & Development / GMP Deliveries						
	HP / Drug-Linker non-GMP and GMP Deliveries / Conjugation non-GMP & GMP Deliveries						
	Stability Study						
<b>EU</b>	Small Molecules DS GMP Deliveries						
	DS Process Design & Optimization						
<b>CN</b>	DS Solid Form Studies (Polymorph, Salt, Co-crystal) / Crystallization Process Development / Pre-formulation / Particle Engineering and Co-processing						Life Cycle Management
	DS Process Res. & Dev.						
	Flow chemistry, Biocatalysis, Metal Catalysis, Photochemistry						
	DP Pre-formulation Eva.			DP Formulation Development			
					Process QbD Studies & Validation		
	DS and DP GMP Manufacturing (Small Molecules, Drug Products, Synthetic Macromolecule [Peptide, Oligonucleotide, Lipid, etc.])						
	HP / Drug-Linker GMP Deliveries						
	Biologics (Antibodies, ADCs, Viral Vectors & CGT R&D & GMP Deliveries)						
	Analytical Method Development, Qualification & Validation						
	Stability Study						
	Regulatory Affairs						
							Under Construction

# 低分子医薬品CDMOサービス



原薬および中間体のプロセス研究開発 (プロセス開発と最適化)



原薬および中間体のプロダクション (前臨床から商業生産まで)



品質分析および分析方法の開発



Pre-Formulationプロセスの研究開発と最適化



製剤の治験サンプルから商業生産まで



IND/NDA申請資料作成、CMCTotalソリューション

## 原薬製造キャパシティ

サイト	反応キャパシティ (m <sup>3</sup> )	反応釜 (L)	反応釜の数	反応温度 (°C)	反応圧力 (MPa)	生産基準
Shanghai 3 - Fengxian	72.3	200-6,300	46	-80-200	-0.1-5	GMP/HP
Chongqing 2 - Changshou	822	5-10,000	323	-80-200	-0.1-5	GMP
Jiangxi - Yichun	475.3	200-5,000	197	-70-140	-0.1-1.6	GMP
Hubei - Xiaogan	421.3	1,000-6,300	118	-100-150	-0.1-0.6	non-GMP
New Jersey 1 - South Plainfield 1		5-100	18	-80-200	-0.1-0.095	GMP
<b>Total</b>	<b>1,791.9</b>	<b>5-10,000</b>	<b>702</b>	<b>-100-200</b>	<b>-0.1-5</b>	<b>-</b>

## 製剤キャパシティ

### Chongqing 3 - Beibei

801 Room  
経口製剤 (アーリー):  
錠剤/カプセル

802 Room  
滅菌:  
バイアル注射剤

803 Room  
最終滅菌:  
アンプル注射剤

804 Room  
固形製剤 (高薬理活性):  
錠剤/カプセル

805 Room  
経口製剤 (治験薬/商業生産):  
錠剤/カプセル

806 Room  
外用製剤:  
半固形/ゲル剤

### New Jersey 2 - Cranbury

溶解度強化

製剤開発:  
OSD、液体、凍結乾燥

GMP治験薬製造:  
Phase3まで、OSD&液体

# ペプチド・中分子CDMOサービス



## ペプチド

- Linear Peptides (<50 aa)
- Cyclic Peptides (<50 aa)
- Peptide Modifications
- Key RSMs and Fragments



## オリゴ核酸

- ASO, siRNA
- miRNA
- Aptamer
- sgRNA
- Oligo Modifications



## ペプチドコンジュゲーション

- SMDC
- PDC
- RDC
- XDC (Payload-Linker, Precursors)



## その他

- Polymers for Drug Delivery Dendrimers
- Complex/Conjugate Polysaccharides
- Lipids
- Vaccine Adjuvants (MPLA, Globo-H, ODN, etc.)

# バイオ医薬品CDMOサービス



## Payload-Linker

- 高薬理活性プロセス開発
- リンカープロセス研究開発
- Payload-Linker生産
- 分析方法開発
- MP製造
- テスト&リリース、安定性研究
- 薬事申請支援



## 抗体

- 開発可能性評価
- 細胞株開発
- MCB&WCBプロセス開発
- 製剤開発
- 分析方法開発
- パイロット・スケールアップ生産
- テスト&リリース、安定性研究
- 薬事申請支援



## 抗体医薬品複合体

- コンジュゲート開発&純化プロセス開発
- 製剤開発
- 分析方法開発
- パイロット生産
- 製剤凍結乾燥
- テスト&リリース、安定性研究
- 薬事申請支援

# 細胞・ゲノム治療CDMOサービス

## CROサービス

- ベクター提供 (在庫品&カスタマイズ製造)
  - (AAV, LV, mRNA and circRNA)
- AAVantage® Novel AAV Capsid Products
- CRISPRNP ゲノム編集サービス

## CDMOサービス

- プラスミド
- ウイルスベクター (AAV, LV)
- 細胞治療プロダクト
- mRNA

## 博騰云測®分析、 テスト&コンサルテ ィングサービス

# ケミカルプロセス&技術サービス

## 🧪 Process Engineering

- Process Simulation
- Batch and Flow Chemistry
- Reactor and Equipment Selection/Design
- Scale-up / Production De-risking
- Preparative Chromatography (SFC & HPLC) and Membrane Separation
- Process Analytics (PAT)
- Fermentation Process (enzyme manufacturing)

## 🧪 Reaction Sciences

- Kinetics and Mechanism
- Catalysis (HTS & Dev. of bio-, metal-, organo[metallic]-, photo-, etc.)
- Reaction EHS (safety, e-factor, etc.)

## 📦 Particle Engineering

- Controlled Crystallization, Particle Formation, DS-DP Co-processing
- Controlled Post Processing (filtration, drying, milling, etc.)

## 📦 Material Science

- Solid Form Screen & Selection
- Pre-formulation Evaluation
- DS, Excipient, Co-processed API, and DP Characterizations

## 📄 Computational Chemistry & Data Science

- Molecular & Thermodynamic Simulations
- Reaction Kinetics Modeling
- DoE and Data Sciences (statistical, ML-based)

# 6つのオペレーションシステム

## 📄 知財管理

- グローバルTop20製薬会社のIP審査実績豊富
- ISO27001の認定済み

## 📄 EHS

- EHS審査を180回以上通過
- グローバルTop20製薬会社のEHS審査を10回通過

## 📄 品質管理

- ICHを満たした品質管理システム
- 当局査察通過実績豊富
- 400+ Customer GMP Audits
- 客先のGMP調査通過実績豊富 (400社以上、グローバルTop20社の中の17社含めて)

## 📄 RA

- 8つのAPIはNMPAの審査を通過、上市が承認された
- 60以上のAPIプロセス検証完了
- 15以上のNDAプロジェクト進行中

## 📄 プロジェクトマネジメント

- お客様のニーズを最優先し
- 効率重視のプロジェクトマネジメントチーム

## 📄 サプライチェーンマネジメント

- サプライチェーンの見える化
- サプライチェーンのローカル化
- サプライチェーンバックの集約化

Global Site  
Compliance



# グローバルイゼーション

 **Menges, Slovenia**  
R&D & GMP Manufacturing, DS

 **Copenhagen, Denmark**  
Office

 **Turnhout, Belgium**  
Office

 **Root, Switzerland**  
Office



**Chongqing**  
Headquarters, R&D, DS, DP,  
GMP Manufacturing

**Shanghai**  
Headquarters, R&D, DS, DP,  
GMP Manufacturing,  
Biologics (mAb & ADC)

**Xiaogan**  
Manufacturing, RSM

**Yichun**  
GMP Manufacturing, DS

**Suzhou**  
R&D & GMP Manufacturing, CGT



**New Jersey 1 – South Plainfield**  
R&D & GMP Manufacturing, DS

**New Jersey 2 – Cranbury**  
R&D & GMP Manufacturing, HP & DP

**New Jersey 3 – Cranbury**  
Shipping & Logistic Center, CGT



[business@portonpharma.com](mailto:business@portonpharma.com)  
[www.portonpharma.com](http://www.portonpharma.com)

Enabling the Public's  
Early Access to Good Medicines





**PORTON**

A CUSTOMER-CENTRIC, INNOVATIVE, AND RELIABLE CDMO WITH GLOBAL SOLUTIONS



## Started CMO

- 2005 Porton Founded
- 2006 Started CMO (Changshou) with R&D (Chongqing & Chengdu)
- 2008 Established Porton USA & Europe ( Sales), Shanghai (R&D )



## Became a Public Company

- 2013 1<sup>st</sup> USFDA Inspection with Zero 483
- 2014 Listed on Shenzhen Stock Exchange
- 2015 Acquired Yichun Plant



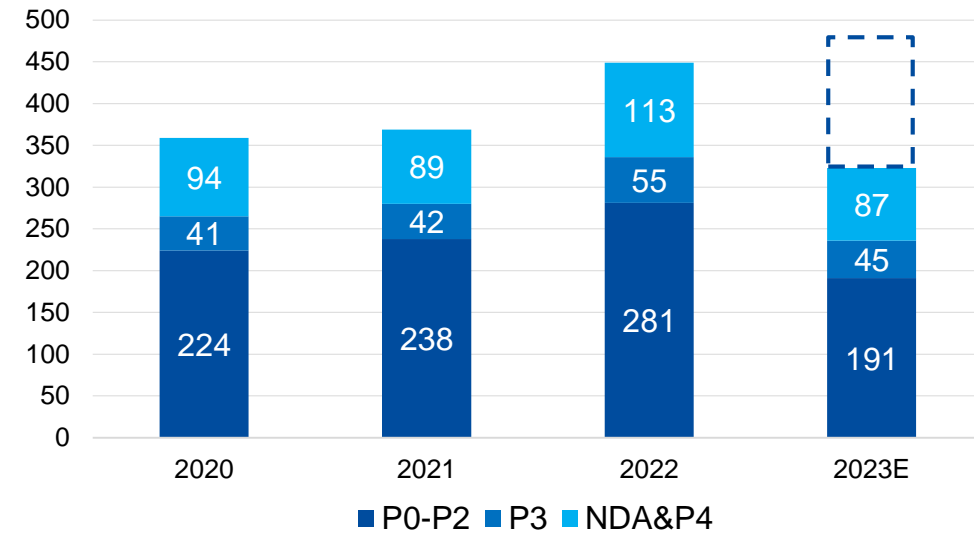
## Transformed to a Global Leading CDMO

- 2017 Acquired J-Star Research Inc. (USA)
- 2018 Started CGT CDMO Services
- 2019 Past EMA Inspection, Started DP CDMO Services
- 2021 Acquired Hubei Plant
- 2022 Started DP Commercial Plant Operation; Acquired Fengxian (Shanghai) GMP Plant
- 2023 Started Shanghai Headquarter, DP Facility in USA, DS Facility in EU (Slovenia)
- 2023 New mAb and ADC Facility in Shanghai



## Number of Projects 2020-2023

Unit: Number



5

FDA/EMA/WHO/PMDA/  
NMPA Inspections



20+

Global Sites



5000+

Global Employees



1600+

R&D Scientists



2000+

Total Capacity (m<sup>3</sup>)



800+

Global Customers



2700+

Milestone Projects

# OUR GLOBAL NETWORK

## New Jersey 1

R&D & GMP Manufacturing, DS

## New Jersey 2

R&D & GMP Manufacturing, HP & DP

## New Jersey 3

Shipping & Logistic Center, CGT

## Menges, Slovenia

R&D & GMP Manufacturing, DS

## Copenhagen, Denmark

Office

## Turnhout, Belgium

Office

## Root, Switzerland

Office

## Chongqing 1

Headquarters, R&D, DS

## Chongqing 2

GMP Manufacturing, DS

## Chongqing 3

GMP Manufacturing, DP

## Shanghai 1

Headquarters, R&D, DS

## Shanghai 2

R&D, DP

## Shanghai 3

GMP Manufacturing, DS

## Shanghai 4

R&D & GMP Manufacturing,  
Biologics (mAb & XDC)

## Xiaogan

Manufacturing, RSM

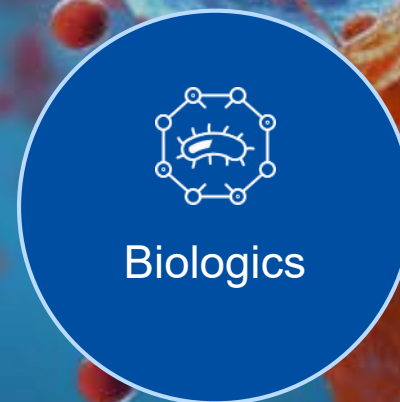
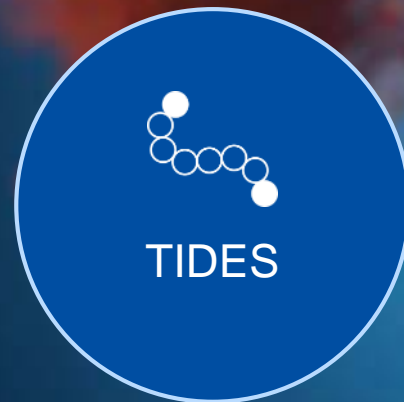
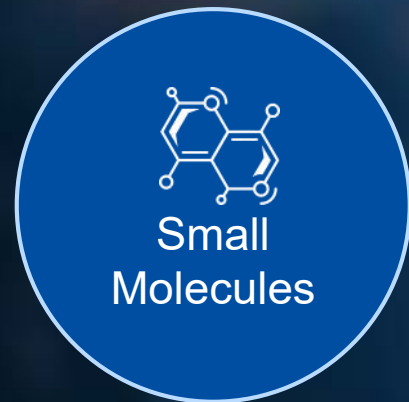
## Yichun

GMP Manufacturing, DS

## Suzhou

R&D & GMP Manufacturing, CGT

# TECHNICAL SOLUTIONS FOR CONVENTIONAL AND NEW DRUG MODALITIES



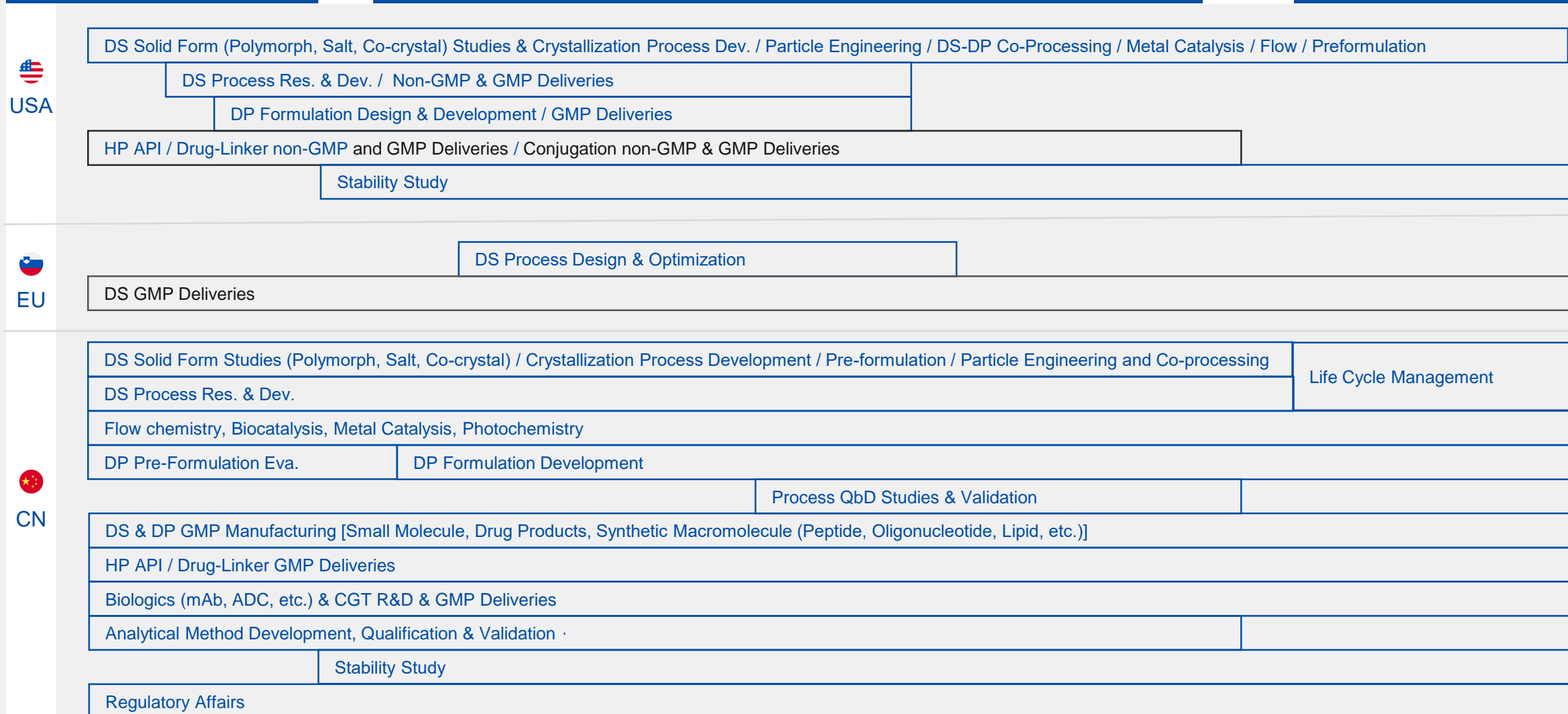
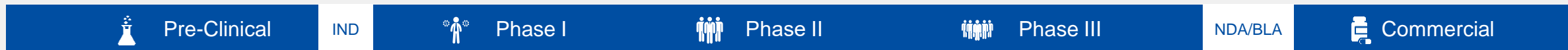
Customized Development and Manufacturing

OEB 1 to 5

Sub-g to Metric-ton Scale

Pre-clinical to Phase IV / Commercial

# GLOBAL SOLUTIONS WITH CAPACITY IN USA, EU AND CHINA

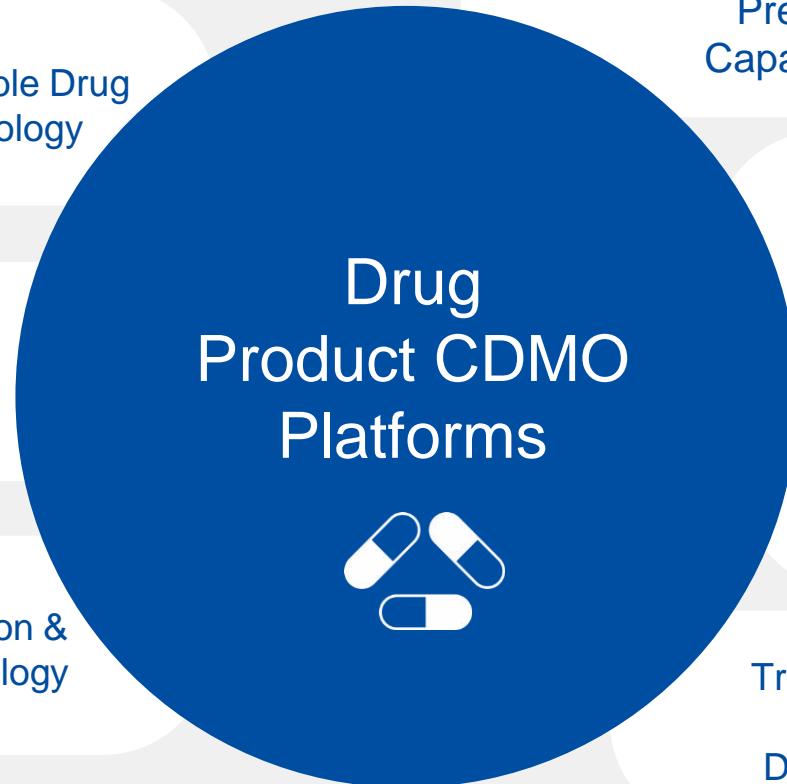


# SMALL MOLECULES DRUG SUBSTANCE CDMO SERVICES



Site	Reactor Volume (m <sup>3</sup> )	Reactor Volume Range (L)	Number of Reactors	Temperature Range (°C)	Reaction Pressure (Mpa)	Description
Shanghai3 – Fengxian	72.3	200-6,300	46	-80-200	-0.1-5	GMP
Chongqing2 – Changshou	822	5-10,000	323	-80-200	-0.1-5	GMP
Yichun	475.3	200-5,000	197	-70-140	-0.1-1.6	GMP
Xiaogan	421.3	1,000-6,300	118	-100-150	-0.1-0.6	non-GMP
New Jersey 1- South Plainfield	1	5-100 (150 L Q2 2024)	18	-80-220	-0.1-0.095	GMP
<b>Total</b>	<b>1,791.9</b>	<b>5-10,000</b>	<b>702</b>	<b>-100-200</b>	<b>-0.1-5</b>	<b>-</b>





**Insoluble Drug Technology**

- Solid Dispersion | Spray Drying
- Solid Dispersion | Hot Melt Extrusion
- Nano-milling
- Emulsification and Solubilization

**Digital Intelligence & Predictive Capabilities**

- IVMS Technology
- Statistical Modeling

**High Potency Formulations**

- OEB 4/5 High Potency Solids Laboratory and Manufacturing
- OEB 5 High Potency Injectable Laboratory and Manufacturing

**Conventional Formulation Technology**

- Oral Immediate-release
- Oral Modified-release
- Oral Instant-release

**Characterization & Testing Technology**

- Pre-Formulation Studies
- Reverse Engineering
- IVRT & IVPT
- GMP Analysis & Manufacture

**Sterile Formulations**

- Injectable
- Lyophilized Powder
- Complex Injectable

**Transdermal and Topical Drug Delivery System**

- Semisolid Formulation
- Hydrogel Patch
- Transdermal Patch



## Peptides

- ✓ Linear Peptides ( < 50aa )
- ✓ Cyclic Peptides ( < 50aa )
- ✓ Peptide Modification
- ✓ Key RSMs and Intermediates



## Oligonucleotides

- ✓ ASO
- ✓ siRNA
- ✓ miRNA
- ✓ Aptamer
- ✓ Oligo Modification



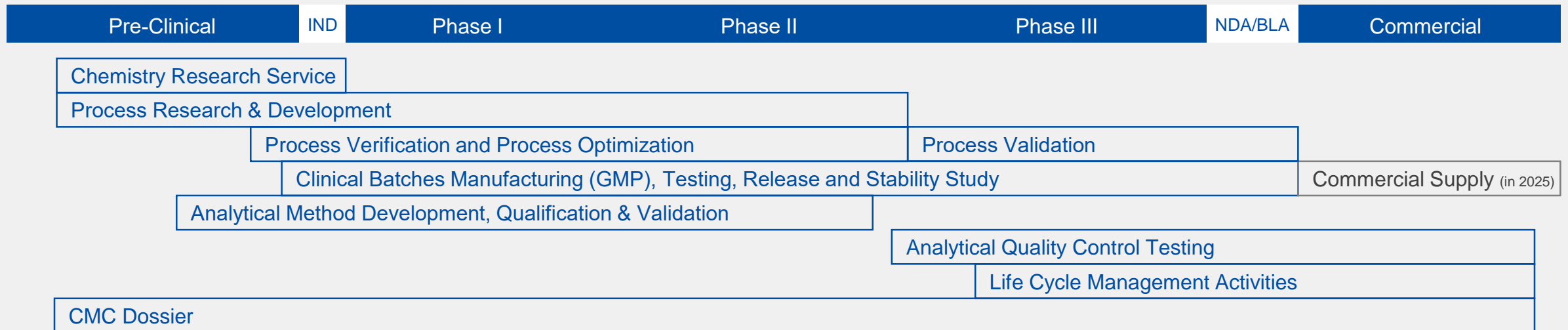
## Peptide Conjugates

- ✓ SMDC
- ✓ PDC
- ✓ ADC Payload-Linker
- ✓ XDC (Payload-Linker, Precursors)



## Others

- ✓ Polymers for Drug Delivery
- Dendrimers
- ✓ Complex/Conjugate Polysaccharides
- ✓ Lipids
- ✓ Vaccine Adjuvants (MPLA, Globo-H, ODN, etc.)





## Payload-Linker

- HPAPI Process Development
- Synthetic Macromolecules: Peptides, Oligonucleotides, PEGs, etc.
- Analytical Development
- Payload-Linker Manufacture (non-GMP & GMP)
- Testing and Release
- Stability Study
- CMC Dossier



## Antibody

- Developability Assessment
- Cell Line Development
- MCB & WCB Manufacture
- DS & DP Process Development
- Assay Development
- Tox & Clinical Batches Manufacture (non-GMP & GMP) and Release Testing
- Fill and Finish
- Stability Study
- CMC Dossier



## ADC

- Developability Assessment
- Bioconjugation Process Development
- Purification Process Development
- Lyophilization Process Development
- Assay Development
- Tox & Clinical Batches Manufacture (non-GMP & GMP) and Release Testing
- Stability Study
- CMC Dossier



## Plasmid

For AAV, Lentivirus,  
and mRNA



## Viral Vector

AAV, Lentivirus



## Cell Therapy

CAR-T, TCR-T, UCAR-T,  
CAR-NK, TIL, MSC



## mRNA

mRNA and LNP

## Innovative Research & Development

AAVantage® AAVantage® Novel AAV Capsid Products  
LV-SMART® ( for LVV PD/MFG ) Gene Editing Service

## Analytical and QC Testing Service

Molecular Tests, Potency Tests, FACS Tests, Safety Tests,  
Characterization, Physic-chemical Tests

Capabilities &  
Capacity

MCB MVSS

PD/AD Like-to-like TT  
Dev & Scale-up

GMP Manufacturing

Fill & Finish  
Formulation F/F

Testing



**PORTON**

Enabling the Public's Early Access to Good Medicines



[www.portonpharma.com](http://www.portonpharma.com)