

间充质干细胞

CDMO整体解决方案



IND申报



- 2D或3D多样化培养体系
- 工艺开发, 分析方法开发
- B+A和C+A不同生产线选择

临床和商业化生产



- 可满足大规模商业化生产的产线
- 稳健的技术转移
- 可支持不同阶段的变更可比性研究

质量管理



- 建立符合中国cGMP, EU GMP及FDA相关法规的质量管理体系
- 获得SGS ISO 9001质量认证证书



全面助力间充质干细胞从细胞到临床应用
从IND申报到商业化生产

产品的核心是质量控制

从客户的每一个产品出发，制定适合且全面的质控标准

检测类别	检测项目	检验方法
含量	细胞计数与活率	AO/PI
鉴别	贴壁性	培养皿培养法
	表型	FCM
		免疫染色
纯度与杂质	细胞因子残留（依据工艺）	ELISA
	其它残留（依据工艺）	
效价	三向分化	培养与分化
	免疫抑制	CFSE扩增法
		ELISA
		FCM
安全性	端粒酶活性	PCR
	核型分析	显微镜法
	基因组稳定性	NGS
	致瘤性	体内移植法
	无菌检查	培养法
	支原体检查	培养法
	内毒素检查	凝胶限度法
理化	外观	目视法
	pH值	电位法
	渗透压摩尔浓度	冰点下降法

工艺开发

- 200+ 工艺开发项目
- 多样化干细胞培养、建库及诱导分化服务
- 基于QbD理念进行工艺开发、通过DoE进行工艺优化
- 经验丰富的技术团队保障产品工艺技术转移

大规模商业化GMP生产

- 15条载体生产线, 20条细胞生产线
- 超过77,000平方米的细胞与基因治疗产品研发及生产基地
- 支持客户从pre-IND、IND到BLA的各阶段生产
- 建立并配套多条件仓储设施及全球冷链物流管理方案

质量控制及分析方法开发

- 500+分析方法开发项目
- 生产全过程、产品全周期的质量控制管理
- GMP体系满足中美欧多国法规要求, 助力全球客户的各阶段申报
- 专业的质量保证团队

和元生物技术(上海)股份有限公司(股票代码:688238)

业务咨询_薛老师: 132 4833 7573

xyq2500@obiosh.com (咨询邮箱)

☎ 电话: +86 400 151 5198

✉ 邮箱: oobio@obiosh.com

🌐 官网: www.obiosh.com

📍 SPIRO (总部): 上海市浦东新区国际医学园区紫萍路908弄19号楼

📍 PINE 基地: 上海市浦东新区国际医学园区半夏路100弄8&9号楼

📍 Intelli-M基地: 上海市临港新片区沧海路3888号



扫一扫, 关注我们

Published 02/2024