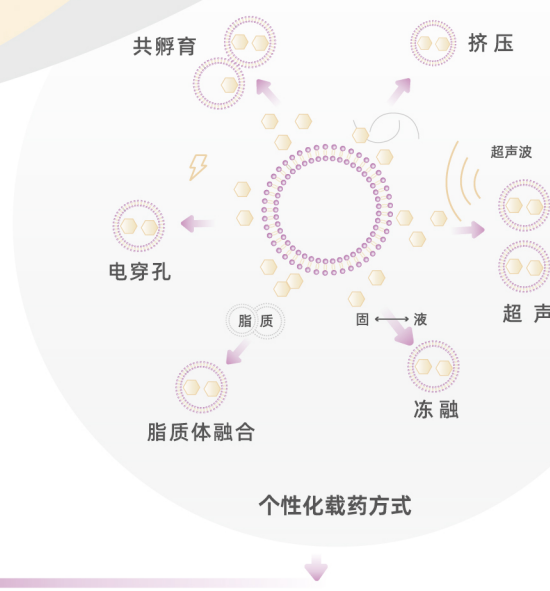


外泌体

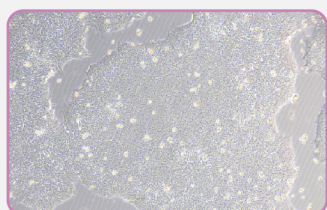
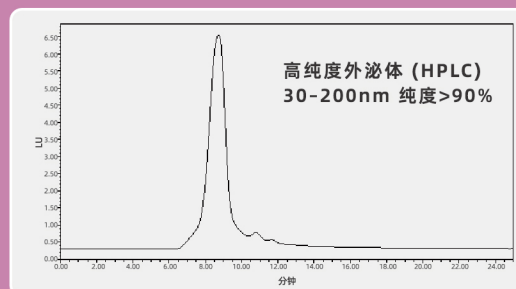
CDMO整体解决方案

EXOSOME CDMO SOLUTIONS

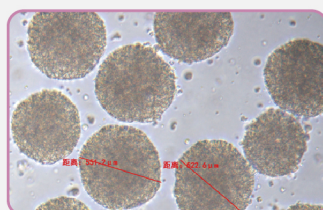


GMP级多类型细胞建库

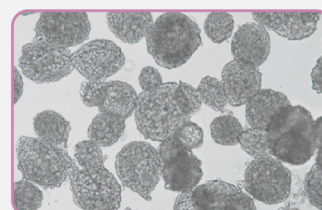
- 稳定的GMP级细胞建库
- 2D与3D多样化培养，满足多类型细胞培养
- B+A、C+A等不同生产线可选，严格无菌管控



2D Culture of iPSCs (P13)



3D Culture of iPSCs (P17)



3D Culture of MSCs (P8)

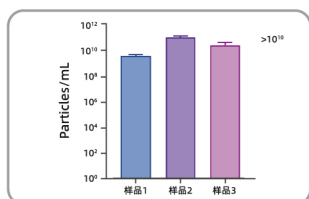
▶ 外泌体过程控制与质量保证

· 经验丰富的工艺开发

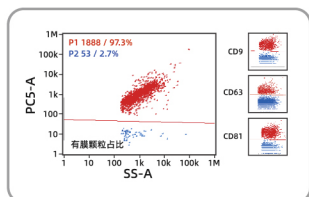
· 成熟的质控体系

· 完善的分析方法开发

· 稳健的供应链管理



上游外泌体产量



外泌体鉴定



形态表征

▶ 外泌体质量控制与标准

类别	检项名称	检测方法
含量	颗粒数	NTA/纳米流式法
	总蛋白含量或总RNA量	BCA法或荧光染料法
	标志物分析	WB/纳米流式
鉴别	多组学分析	LC-MS、RNA-Seq
	胶体稳定性	Zeta电位/CIEF
	形态结构	透射电镜 (TEM)
		冷冻电镜 (Cryo-EM)
活性/效价	目的蛋白	ELISA
	生物学活性	细胞培养法
	HCD	qPCR法
	HCP	ELISA
	HCD片段分布	qPCR法
	HPLC-SEC纯度	HPLC-SEC法
	膜完整性外泌体比例	纳米流式
	颗粒数/总蛋白含量比值	NTA/BCA测总蛋白含量后比值
纯度与杂质	颗粒数/总RNA量比值 (RNA-外泌体)	NTA/CE等
	目的颗粒数/总颗粒数	纳米流式法
	核酸酶残留	ELISA
	BSA残留	ELISA
	支原体检查	培养法
	外源病毒因子检查 (UPB)	培养法或委外
	无菌检查	培养法
	细菌内毒素检查	凝胶限度法
	pH	电位法
	外观	目视
安全性	粒径分布	NTA/Nano FCM
	辅料含量	HPLC
	渗透压	冰点下降法
	不溶性微粒	光阻法
	装量	容量法

工艺开发

- 200+工艺开发项目
- 多细胞来源外泌体与个性化载药服务
- 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

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，助力全球客户各阶段申报
- 专业的质量保证团队

大规模商业化GMP生产能力

- 小批量到最大2000 L发酵罐以及600 m²固定床,灵活适配定制化需求
- 超过77,000 m²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

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

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

✉ 邮箱: oobio@obiosh.com

📍 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

🌐 官网: www.obiosh.com

📍 Intelli-M基地: 上海市临港新片区沧海路3888号



扫一扫, 关注我们