

NK & CAR-NK

CDMO整体解决方案

■ 可支持

不同来源NK的工艺开发平台

PBMC/CBMC

分离



分选



激活



扩增



浓缩清洗



制剂分装



质检放行



回输

细胞库



复苏



扩增



浓缩清洗



辐照



制剂分装



质检放行



回输

转导

转导

NK细胞培养平台



- 细胞因子扩增体系, NK细胞扩增效率>1000倍
- 终产品细胞活率可达90%以上

电转工艺平台



- 不同规模的电转体系
- 基因编辑效率可达90%以上

病毒转导平台



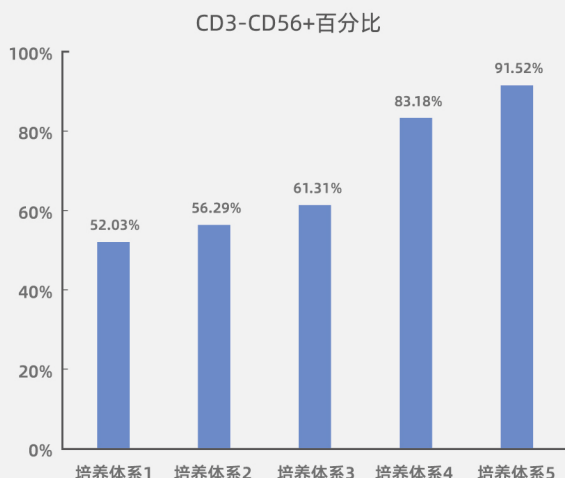
- 创新性慢病毒包膜改造, NK细胞转导效率可达70%以上
- 逆转录病毒稳转株构建, 产毒稳定, 转导高效



全面加速NK&CAR-NK细胞治疗
从IND申报到商业化生产

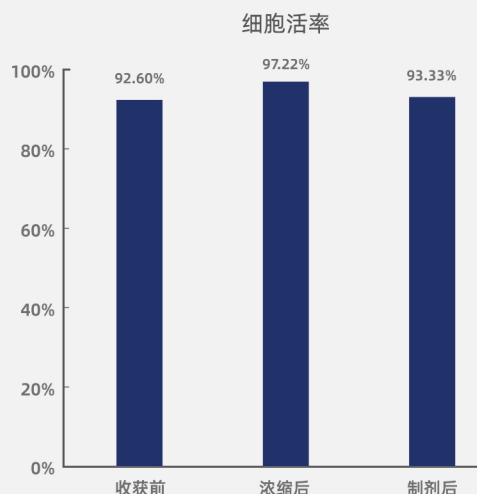
13天
培养

体外培养体系优化后NK细胞纯度可达**90%以上**



不同
阶段

在优化的体系下，NK细胞均保持**90%以上**的高活率



为客户多样化的产品提供全面的检测方法



含量与活性

细胞量及细胞活率：AO/PI
NK细胞分化表型：FACS
肿瘤杀伤：RTCA
IFN- γ 分泌：ELISA



安全性

支原体检查：培养法、指示细胞法、qPCR法
内毒素检查：鲎试剂凝胶法
无菌检查：培养法、梅里埃血培养法、qPCR法



纯度及杂质

细胞因子残留：ELISA
其它表型细胞：FACS
磁珠残留：镜检法

工艺开发

- 200+工艺开发项目
- 高效的病毒转导和电转工艺平台
- 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