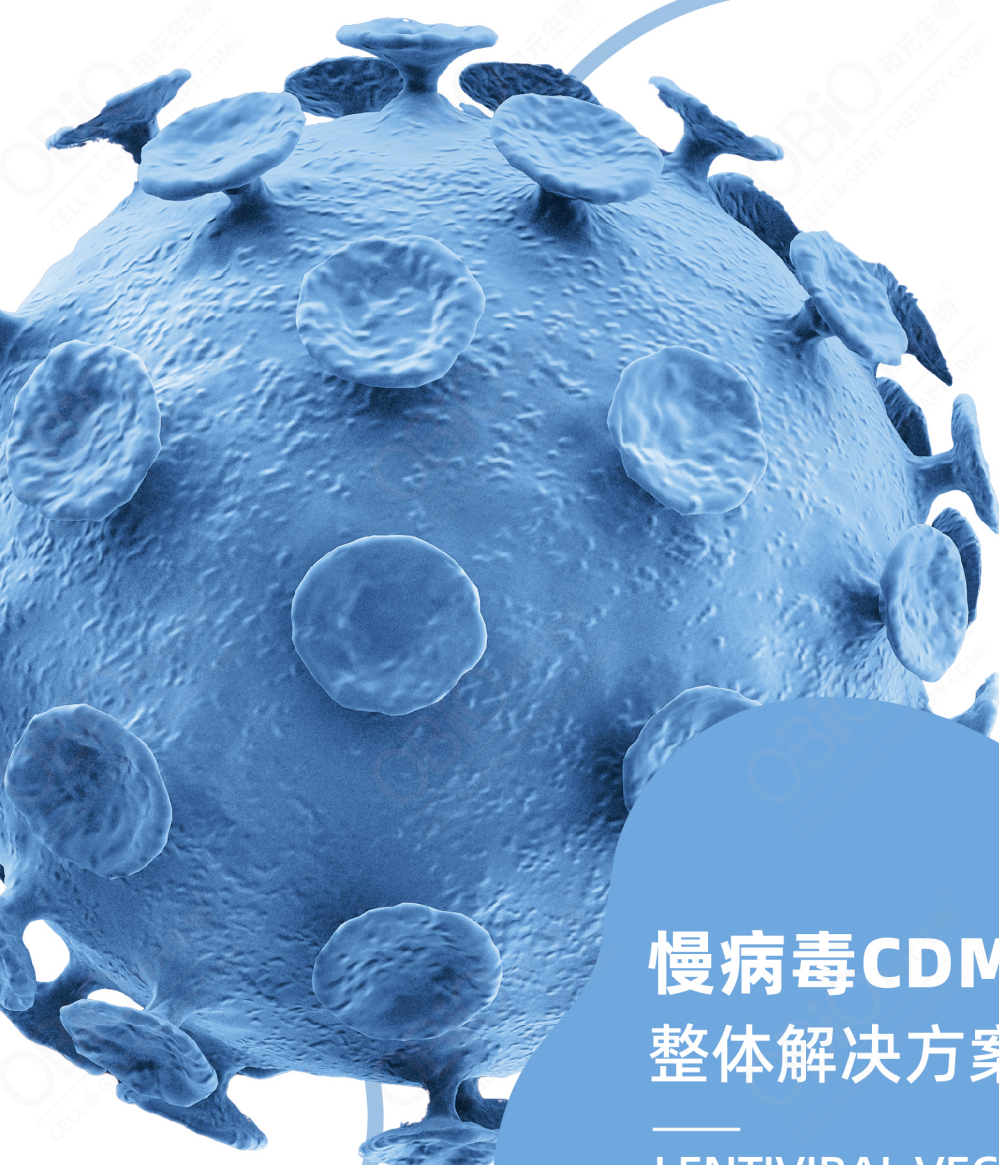




慢病毒CDMO 整体解决方案

—
LENTIVIRAL VECTOR
CDMO SOLUTIONS

慢病毒载体一站式解决方案

LENTIVIRAL VECTOR CDMO SOLUTIONS

慢病毒载体底层工艺开发

包装系统

常规的四质粒慢病毒包装系统：和元生物 [三辅助质粒成功完成DMF备案](#)，CMC申报材料可直接引用，加速客户FDA申报

难产毒/长基因片段慢病毒包装系统：和元生物 [自主知识产权的慢病毒四质粒包装系统](#)，降低包装过程中GOI表达对生产细胞影响，病毒产量和滴度显著提升
(专利号：ZL202111266803)

生产细胞

- [IP清晰、自主驯化高产细胞株](#)
- [悬浮与贴壁工艺可比](#)，慢病毒载体滴度高，杂质残留低
- [高稳定性](#)，生长传代稳定，产毒稳定
- [易线性放大](#)，悬浮工艺可达200L，固定床贴壁工艺可达200m²
- [适配不同GOI](#)，满足滴度需求

工艺开发及工艺转移

- 灵活的[贴壁细胞培养](#)工艺，可提供细胞工厂和固定床的工艺选择
- 成熟的[悬浮细胞培养](#)工艺
- 无血清细胞培养工艺，一次性病毒载体生产工艺
- 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条病毒载体生产线
- 慢病毒载体悬浮生产规模可达[200L](#)，贴壁固定床生产规模可达[200m²](#)
- 与国内外行业主流反应器供应商合作，全面多样的上下游设备
- 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

分析方法开发及质量控制

- 分析方法开发和分析方法验证，累计开发超过500个检测技术方法
- 生产全过程、产品全周期的质量控制管理
- 稳定性研究一站式服务
- 专业的质量保证团队
- 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

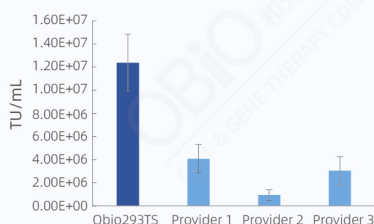
慢病毒载体生产平台特色

PERFORMANCE OF LENTIVIRAL VECTOR PRODUCTION

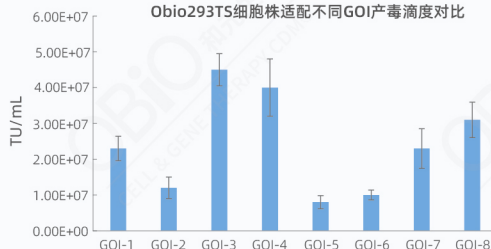


稳定提升产能

Obio293TS细胞株与其他商用细胞株产毒滴度对比



Obio293TS细胞株适配不同GOI产毒滴度对比

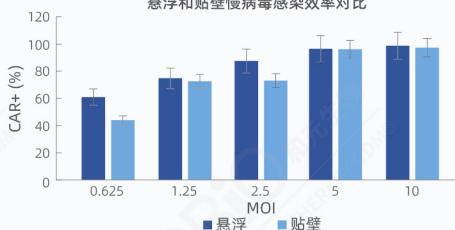


· 生产GOI为CAR蛋白的慢病毒时，自主驯化的悬浮Obio293TS细胞株对比其它商用细胞株生产的病毒滴度更高，表现更具优势。当适配不同GOI时，Obio293TS细胞株生产的病毒滴度仍能保持较高水平。



生产工艺多样化

悬浮和贴壁慢病毒感染效率对比



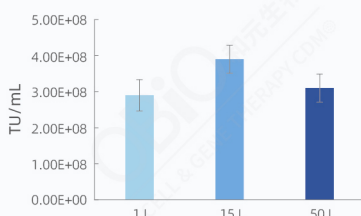
· 悬浮生产平台生产的慢病毒感染效率可达到贴壁生产工艺水平，更易放大，生产成本更低。

· 和元生物慢病毒载体已助力多个细胞治疗项目获得IND批件，支持了国内首个UCAR-T产品进入临床。

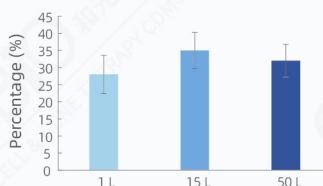


提升可放大性

慢病毒生产体系规模放大后的产毒滴度对比



不同规模下慢病毒纯化回收效率对比

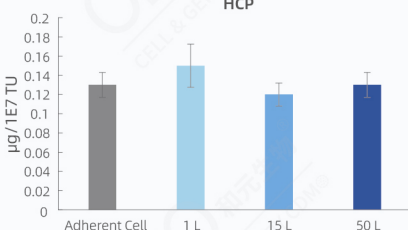


· 在1L、15L和50L的规模下生产GOI为CAR蛋白的慢病毒时，不同悬浮生产规模产出的慢病毒滴度相当，且滴度保持较高水平，同时下游纯化回收率高。

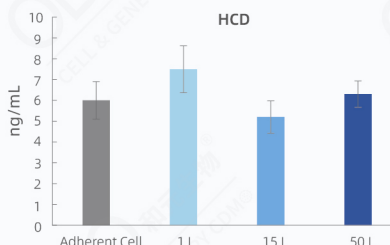


降低工艺杂质

HCP



HCD



· 贴壁生产体系以及1L、15L和50L的悬浮体系在生产GOI为CAR蛋白的慢病毒时，不同体系的宿主细胞蛋白质和DNA残留量相似，均保持较低水平。

慢病毒载体生产工艺流程

LENTIVIRAL VECTOR PRODUCTION PLATFORM



慢病毒载体质量控制标准

QUALITY CONTROL STANDARD OF LENTIVIRAL VECTOR

检测类别	检测项目	检验方法
定量	生物滴度	FACS
	感染滴度	qPCR
	物理滴度	ELISA
鉴别	总蛋白含量	BCA
	目的基因测序	Sanger
活性	目的蛋白表达	FACS
纯度与杂质	感染效率	FACS
	宿主蛋白残留量	ELISA
	宿主DNA残留量	qPCR
	宿主DNA片段大小分布	qPCR、ddPCR、CE
	牛血清白蛋白残留量	ELISA
	核酸酶残留量	ELISA
	TrypLE残留量	ELISA
	质粒残留量 (LV)	qPCR
	PEI残留量 (LV)	HPLC
	SV40 LTA基因拷贝数 (LV)	qPCR
	E1A基因拷贝数 (LV)	qPCR
安全性	无菌检查	薄膜过滤法
	细菌内毒素检查	凝胶限度法
	支原体检查	qPCR、培养法
	复制完整性病毒检查 (RCL&RCR)	培养法、2D-ddPCR法
	外源病毒因子检查	培养法、qPCR
理化	pH值	电位法
	渗透压摩尔浓度	冰点下降法
	外观	目视法

欢迎您联系我们的商务拓展和技术支持团队，了解我们涵盖慢病毒产品全生命周期的CDMO解决方案，并定制化您的产品生产工艺路线和质量控制方案，满足您对慢病毒产品的需求。

CUSTOMER EXCELLENCE

和元经验

您值得信赖的基因与细胞治疗 CDMO 合作伙伴

20+

支持客户获得全球多地 IND 批件

150+

累计基因与细胞治疗 CDMO 项目



200+

工艺开发项目

500+

分析方法开发项目



+15,000 m²

CRO & CDMO 运营面积

+77,000 m²

精准医疗产业基地





📍 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

和元生物技术（上海）股份有限公司 | 股票代码: 688238

OBiO Technology (Shanghai) Corp., Ltd.

© 2023 OBiO TECHNOLOGY (SHANGHAI) CORP., LTD. ALL RIGHT RESERVED.

✉ oobio@obiosh.com (CHN)

☎ +86 400 151 5198 (CHN)

🌐 www.obiosh.com (CHN)

✉ obio.us@obiosh.com (USA)

☎ +1 408 422 9864 (USA)

🌐 www.obio-tech.com (USA)