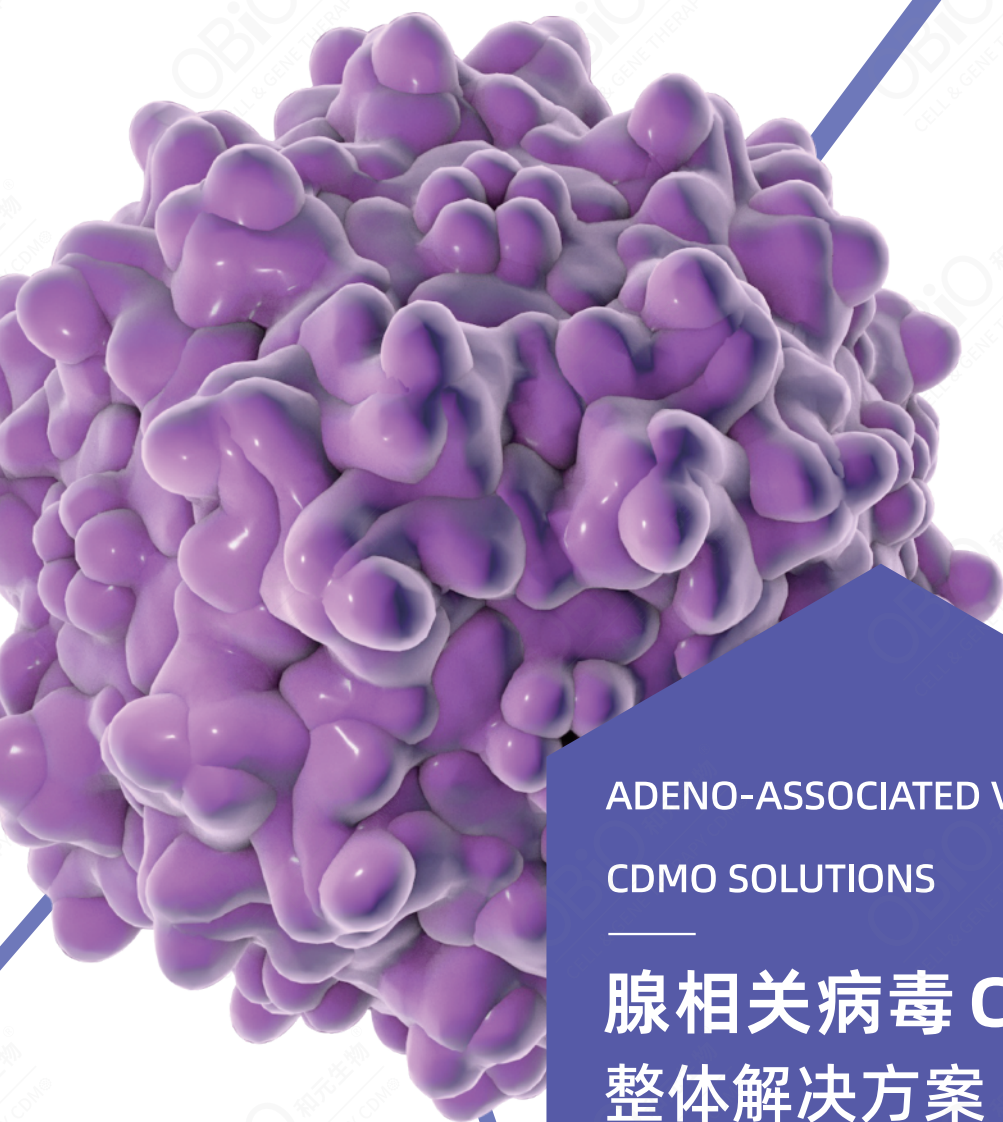




ADENO-ASSOCIATED VIRUS
CDMO SOLUTIONS

**腺相关病毒 CDMO
整体解决方案**

灵活的技术能力满足您多样化的开发需求

VERSATILE CAPABILITIES TO MEET YOUR TIMELINE NEEDS

工艺开发 PROCESS DEVELOPMENT

- 基于 QbD 理念要求识别工艺过程关键参数
- 通过 DoE 实现工艺优化和生产工艺的稳定可靠
- 无血清悬浮细胞培养工艺技术
- 高产细胞株筛选，培养基优化，驯化工艺体系不断提升单细胞产量
- 累计完成超过 200 个工艺开发项目
- 创新工艺和生产技术的开发和应用



GMP生产 GMP MANUFACTURING

- 多种 AAV 血清型生产经验，累计运行超过 150 个基因与细胞治疗项目
- 50L - 2,000L 大规模细胞培养和 GMP 生产能力
- 灵活全面的细胞培养能力和生产规模选择
- 一次性工艺技术生产平台
- 全封闭、自动化下游纯化工艺
- + 77,000 m² 和元智造精准医疗产业基地满足全球化生产供应



方法开发和质量控制 ANALYTICAL & QUALITY CONTROL

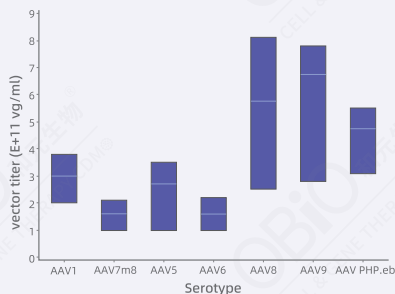
- 分析方法开发和分析方法验证
- 全面的过程控制和产品质量放行管理
- 稳定性研究一站式服务
- 符合国际监管机构标准的检测体系
- 累计开发超过 500 个检测技术方法，单个病毒类样品的质量检测方法开发超过 30 种
- 专业的质量保证团队，满足客户申报需求



腺相关病毒产品生产工艺

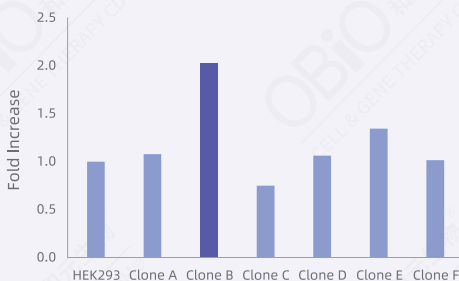
STREAMLINED AAV PRODUCTION PLATFORM

多血清型、高滴度 AAV 生产案例



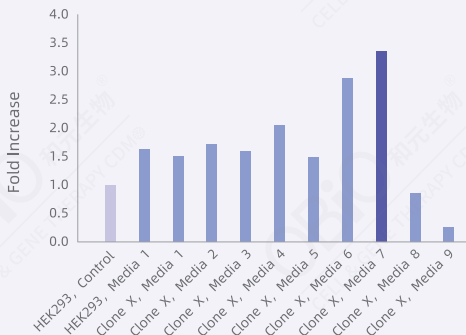
- 高产细胞株、定制化培养基筛选组合工作提升 AAV 终产量
- 全流程工艺优化保障从 IND 申报到商业化生产的 AAV GMP 生产需求
- 通过高产细胞株和工艺优化可显著降低 AAV 生产成本、提升可生产性

高产悬浮 HEK293 生产细胞株筛选提升 AAV 产量



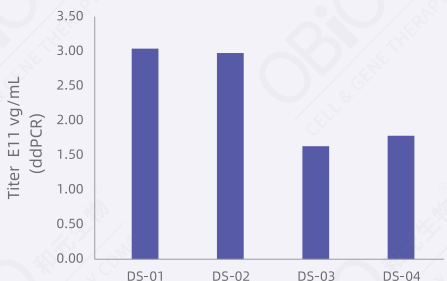
- 提升 HEK293 细胞的 AAV 产量对于降低生产成本、提升产量、降低下游工艺技术难度非常必要
- 单细胞产量的差异对于生产工艺的过程控制、产品一致性的挑战巨大，和元生物平台通过稳定高产细胞株的筛选克服此问题
- 在无血清悬浮细胞培养体系开发高产细胞系，能够有效提升产品生产的可扩展性和过程一致性

培养体系筛选提升 AAV 产量

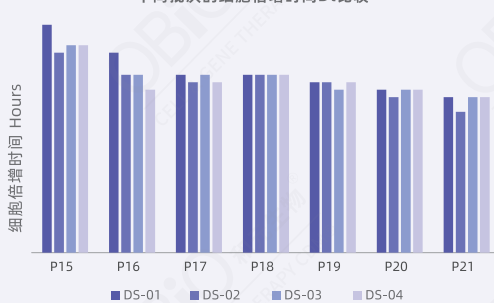


- 配合高产细胞株筛选工作的培养基筛选能够进一步提升单细胞产量，提升 AAV 可生产性和产量
- 质粒浓度、转染试剂筛选、转染试剂浓度、质粒和转染试剂比例、细胞密度、补料培养基筛选和补料策略优化和收获时间等全方位优化

大规模 GMP 级 AAV 生产中多批次稳定生产



不同批次的细胞倍增时间Dt比较



03

腺相关病毒产品质量控制标准

QUALITY CONTROL STANDARD OF ADENO-ASSOCIATED VIRUS

检测类别	检测项目	检验方法
定量	基因组滴度	qPCR/ddPCR
	病毒颗粒数	ELISA
	感染滴度	TCID50/企业自建方法
效价	目的蛋白表达	ELISA/WB
	生物学活性	细胞法/动物法
纯度及杂质	衣壳蛋白纯度	CE、SDS-PAGE
	病毒单体纯度	SEC-HPLC、DLS
	病毒实心率	ddPCR/ELISA、AUC、TEM等
	宿主细胞蛋白残留量	ELISA
	宿主细胞DNA残留量	qPCR/ddPCR
	E1A残留量	qPCR/ddPCR
	质粒残留量	qPCR/ddPCR
	工艺相关残留量（核酸酶、PEI、配基残留量等）	ELISA/HPLC等
安全性	无菌检查	薄膜过滤法
	细菌内毒素检查	凝胶限度法/动态显色法
	支原体检查	qPCR/培养法
	复制完整性腺相关病毒	细胞培养+qPCR
	异常毒性检查	小鼠实验法
理化检测	外观	目视法
	颜色、澄清度	比色法、比浊法
	pH值	电位法
	渗透压摩尔浓度	冰点下降法
	粒径	DLS
	辅料含量	HPLC等
	可见异物	灯检法
	不溶性微粒	光阻法
	装量	容量法
鉴别、结构表征	目的基因/全基因组序列	Sanger、NGS
	血清型鉴别	DSF、LC-MS
	病毒基因组完整性	NGS、Pacbio、碱性电泳
	外壳蛋白鉴别	LC-MS、CE
	衣壳蛋白分子量	LC-MS、SEC-MALS等
	肽图/二硫键/翻译后修饰	LC-MS
	AAV病毒结构	SEM、TEM、Cryo-EM

欢迎您联系我们的商务拓展和技术支持团队，定制化您的 AAV 产品分析检测和质量控制方案，全方位支持您的 IND-CMC 项目。

AAVneO® - 创新 AAV 载体发现平台

AAVneO® - NEXT GENERATION AAV CAPSID SCREENING SYSTEM



高度靶向性



高表达效率

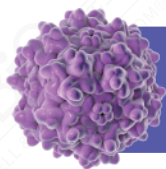


低免疫原性

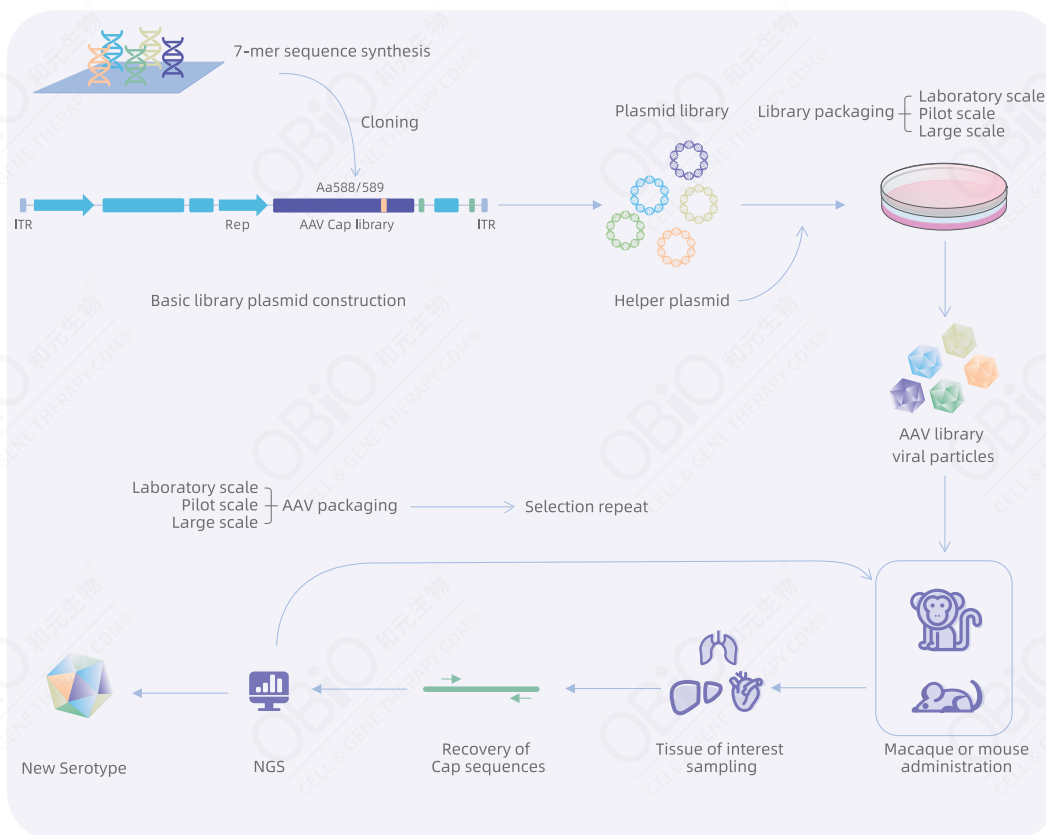


高生产效率

- 基于 AAV1-AAV13 的百亿级随机突变 AAV 文库筛选
- 从细胞、类器官、啮齿类动物到非人灵长类动物的全面 AAV 筛选体系
- 全面工艺体系保障候选全新 AAV 的高效率生产



已基于多个 AAV 突变库（丰度 $>10^9$ ）在细胞、啮齿类动物、NHP 开展多轮筛选



AAVneO® 载体发现平台开放“载体产品授权+发现开发服务”的合作模式，欢迎您联系我们，了解相关的合作机会。

15条

GMP级质粒与载体生产线

20条

GMP级细胞治疗产品生产

40+

支持客户获得全球多地 IND 批件

400+

累计基因与细胞治疗 CDMO 项目

5000 + m²

综合研发平台

77,000 + m²

精准医疗产业基地

“FAST” COMMITMENT

F

Focus: 专注于CDMO服务

- 严格的内部数据管理系统
- 完善的专利管理系统
- 专业的IP保护体系

A

Acceleration: 专业技术加速药物上市

- 全面、大规模、多类型细胞培养工艺
- 全封闭、自动化纯化系统
- 多类型、多规格冻干-灌装一体平台
- 大通量、高标准、全面质检放行能力
- 端到端的冷链产品运输管理能力

S

Standardization: 全方位的规范标准

- 符合中国NMPA、美国FDA、欧盟EMA要求的cGMP质量管理体系
- 全面、严格、规范的四级GMP文件管理体系
- 国际水平的质量检测技术体系，参与WHO质量标准建立

T

Team: 生物制药专家团队

- 十余年生物制药行业经验
- 从载体改造到生产工艺开发的全方位专家团队
- 丰富的基因治疗新药临床申报和大规模生产经验
- 丰富的多项目并行项目管理经验

和元生物技术（上海）股份有限公司 | 股票代码: 688238

OBiO Technology (Shanghai) Corp., Ltd.

© 2025 OBiO TECHNOLOGY (SHANGHAI) CORP., LTD. ALL RIGHT RESERVED.

✉ oobio@obiosh.com (CHN)

✉ bd@obiosh.com

🌐 www.obiosh.com (CHN)

🌐 www.obio-tech.com (USA)

☎ +86 400 151 5198 (CHN)

Published 02/2025