

YOUR RELIABLE BIOSAFETY PARTNER, WE BRING NEAR-BY SERVICE CLOSER TO YOU

## 细胞基因疗法产品安全性检测服务

细胞基因疗法在肿瘤、自身免疫性疾病、罕见病、流行病防治等领域取得了突破性的进展。具有高度创新的细胞基因药物，在生物安全控制方面提出更为严格的标准。有效利用合规的检测技术确保药物安全，对于细胞基因治疗产品的开发生产有着重要意义。博瑞策生物致力为您提供专业、合规、高效的细胞基因治疗产品生物安全检测服务。

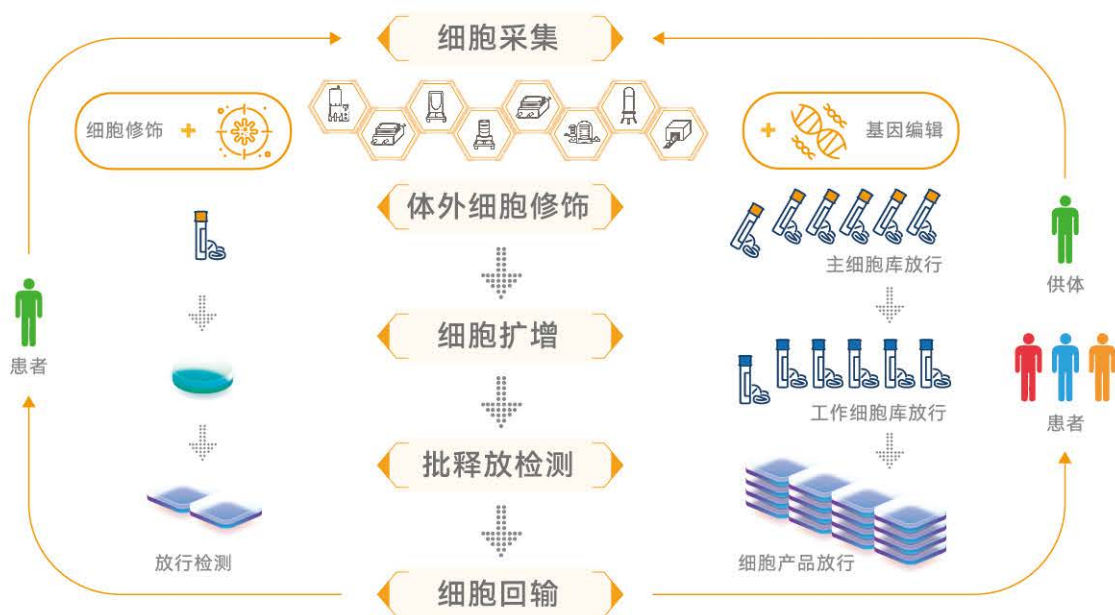


## 细胞治疗

细胞治疗产品通过对自体/异体细胞进行修饰改造，可实现机体损伤修复、肿瘤杀伤、免疫重建等功能。近年来，愈发成熟的细胞治疗已经成为医药产业的重点发展方向。各国在积极储备细胞治疗技术的同时，对于细胞治疗产品安全性的要求也日趋完善。

博瑞策生物结合国际法规要求，在GMP Grade C+BSL2环境体系下，为您提供：

- ✓ 自体/异体细胞检定
- ✓ 异体细胞库建库及安全检测
- ✓ 人源外源因子体外筛查
- ✓ 人源外源因子特异性快速检测
- ✓ 修饰后细胞表征分析



Guidance for FDA Reviewers and Sponsors: Content and Review of Chemistry, Manufacturing, and Control (CMC) Information for Human Somatic Cell Therapy Investigational New Drug Applications (INDs). FDA, 2008

Chemistry, Manufacturing, and Control (CMC) Information for Human Gene Therapy Investigational New Drug Applications (INDs). FDA, 2020

Considerations for the Development of Chimeric Antigen Receptor (CAR) T Cell Products (For comments). FDA, 2022

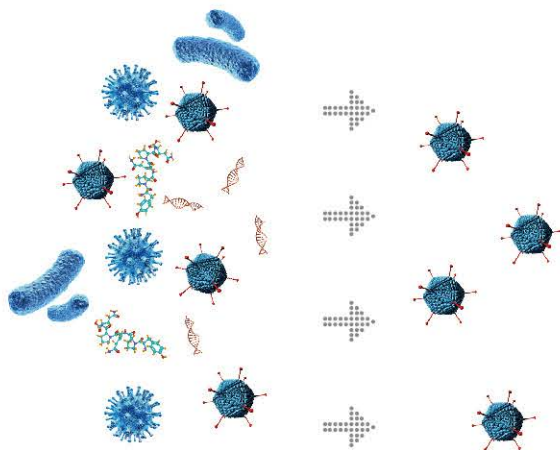


### 目标产品

✓ 病毒载体

### 辅助原料/杂质

- ✓ 质粒
- ✓ 病毒种子
- ✓ 杂质
- ✓ 宿主核酸
- ✓ 宿主蛋白
- ✓ 细菌/真菌
- ✓ 支原体
- ✓ 外源病毒因子
- ✓ 转染试剂
- ✓ 核酸酶



### 目标产品

✓ 病毒载体

病毒检定

病毒表征测定

杂质残留检测

杂质残留定量

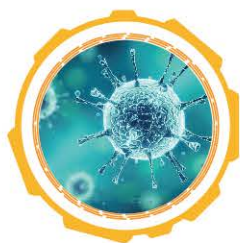


## 基因治疗

基因治疗技术在罕见病领域缔造了人类医药新纪元。在现有技术条件下，工程化病毒载体已经成为主流的基因治疗产品。复杂的生产工艺，严格的质量标准使得基因治疗产品需要具备高度的技术和安全复合特征。

博瑞策生物在GMP Grade C+BSL2环境体系下，为您开发建立符合FDA, EMA, WHO, ChP体系要求下的基因治疗产品定制检测服务。

- ✓ 宿主细胞库建库
- ✓ 宿主细胞库检定
- ✓ 病毒毒种库建库及检定
- ✓ 基因治疗产品检定
- ✓ 基因治疗载体产品检测
- ✓ 原材料检测
- ✓ 快速检测方法学开发



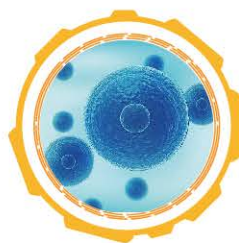
### 靶点开发及验证

- ✓ HiMice免疫重建人源化小鼠
- ✓ HiMice双人源化小鼠



### 细胞建库

- ✓ GMP级细胞建库服务



### 细胞库保存

- ✓ GMP细胞保存服务

### 细胞检定

- ✓ 细胞来源鉴别
- ✓ 细胞种系检定
- ✓ 无菌检测
- ✓ 支原体检测
- ✓ 分支杆菌检测
- ✓ DNA残留检测
- ✓ 体外/体内外源因子检测
- ✓ 特异性外源因子快速检测
- ✓ 逆转录病毒检测
- ✓ 遗传稳定性分析

### 病毒载体检测

- ✓ 无菌检测
- ✓ 支原体检测
- ✓ 内毒素检测
- ✓ DNA残留检测
- ✓ 病毒载体鉴定
- ✓ 目标基因鉴定
- ✓ 病毒感染滴度测定
- ✓ 病毒基因组滴度测定
- ✓ 核酸酶残留测定
- ✓ 宿主核酸残留检测
- ✓ 宿主蛋白残留检测
- ✓ 复制型病毒检测

### 修饰细胞/干细胞产品检测

- ✓ 快速无菌检测
- ✓ 快速支原体检测
- ✓ 快速分支杆菌检测
- ✓ 快速复制型病毒残留检测
- ✓ DNA残留检测
- ✓ 残留核酸片段分布



博瑞策生物技术（上海）有限公司  
BRC BIOTECHNOLOGY (SHANGHAI) CO., LTD.

☎ 400-178-2022    ✉ info@brcgroup.cn

中国 | 上海 | 自由贸易区巴圣路160号自贸壹号3幢

Building 3, Simbay Park, No.160 Basheng Road, Free-trade Zone | Shanghai | China

