

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

慢病毒基因修饰的细胞治疗产品检定

Biosafety Testing for Lentivirus-based Gene Modified Cell Therapy



质粒
Plasmid



病毒载体
Viral Vector



转导细胞
Transduced Cell

近年来，细胞和基因治疗 (Cell & Gene Therapy, CGT) 在恶性肿瘤、遗传性疾病、慢性退行性疾病等多种疾病领域显示出巨大的应用潜力。多个细胞和基因治疗(诺华 KYMRIAH、吉利德 YESCARTA) 产品已经成功上市。由于重组慢病毒载体 (Lentivirus, LV) 可以稳定高效地将目标序列整合进分裂和非分裂细胞而被广泛应用于免疫细胞治疗产品。对于细胞治疗产品，重组质粒、重组慢病毒载体以及修饰后细胞均需要经过GMP生产流程获得，并通过严谨的CMC确保产品质量的一致和稳定。

博瑞策生物技术（上海）有限公司致力于在细胞基因治疗、抗体、疫苗、核酸药物等领域提供专业合规的生物安全检测、方法学开发、靶点验证评价以及相关检测试剂盒产品。作为助力您成功的生物安全检测合作伙伴，我们为中国生物医药安全提供国际一流的本土服务，全力加速您的细胞基因治疗产品申报上市。

- ✓ 安全---生物安全检测全面解决方案
- ✓ 高效---自动化流程赋能的检测能力
- ✓ 合规---符合中外不同法规体系要求
- ✓ 科学---严谨的产品定制化解决能力

技术路径 Technology Roadmap	供试品 Test Article	鉴别 Identity	微生物 Microbiology Contaminations	外源病毒筛查 Adventitious Virus Screen	内源逆转录病毒筛查 Endogenous Retroviruses Screen	物种特异病毒* Specific Species Viruses*	可复制慢病毒** Replication Competent Lentivirus**	整合位点*** Insertion Site Analysis***
Banking	HEK293T 主细胞库 HEK293T MCB	●	●	●	●	●		
	HEK293T 工作细胞库 HEK293T WCB	●	●	●				
USP	HEK293T 终末生产细胞 HEK293T EOPC	●	●	●	●	●	●	
	最大群体倍增细胞库 MPDCB	●	●	●	●	●		
Clarification	慢病毒收获液 Lentivirus UBH	●	●	●	●		●	
	慢病毒原液 Lentivirus DS	●	●				●	
Polish	慢病毒产品 Lentivirus DP	●	●					
	基因修饰产品 Modified Cell Product	●	●	●	●	●	●	●
Final Fill								
Transduction								

* 人源高危病原，如有猪源组分暴露风险，需检测按照法规和申报要求检测猪源病毒

** 易感细胞共培养法检测，细胞产品可根据风险分析采用快速检测。详情请联系博瑞策生物技术专家

*** 基于高通量测序的整合位点分析，包括临床跟踪中的安全性风险分析

快速检测法




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

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

逆转录病毒基因修饰的细胞治疗产品检定

Biosafety Testing for Retrovirus-based Gene Modified Cell Therapy


 γ -逆转录病毒已经在CAR-T产品和许多临床产品中得到广泛应用。首个成功用于基因治疗临床试验是利用小鼠白血病病毒 (Murine Leukemia Virus, MLV) 作为基因转移载体治疗儿童的X性染色体连锁严重联合免疫缺陷 (SCID-X1)。目前已上市的9个细胞治疗产品就有3个以 γ -逆转录病毒作为基因转移载体。 γ -逆转录病毒生产需要适当的包装细胞系——例如：PG13稳转细胞株（稳转表达逆转录病毒包装所需的Gag、Pol和Env蛋白），以利于产生高滴度的病毒。我们将根据您的产品和流程的特殊性进行严谨分析后制定全面的生物安全控制策略。



* 人源高危病原，如有猪牛源组分暴露风险，需检测按照法规和申报要求检测猪牛源病毒

** 易感细胞共培养法检测，细胞产品可根据风险分析采用快速检测，详情请联系博瑞策生物技术专家

*** 基于高通量测序的整合位点分析，包括临床跟踪中的安全性风险分析

 快速检测法

法规依据

ChP

- 2020 第三部 生物制品生产检定用动物细胞基质制备及质量控制
- 2020 第三部 人用基因治疗总论

USP

- USP 1046 Cell-Based Advanced Therapies and Tissue-Based Products
- USP 1047 Gene Therapy Products
- USP 1050 Viral Safety Evaluation of Biotechnology Products Derived from Cell Lines of Human or Animal Origin

EP

- 2010 5.14 Gene transfer medicinal products for human use: Retroviridae-derived vectors for human use.

FDA

- 1998 Guidance for Human Somatic Cell Therapy and Gene Therapy
- 2010 US Characterization and Qualification of Cell Substrates and Other Biological Materials Used in the Production of Viral Vaccines for Infectious Disease Indications
- 2020 Testing of Retroviral Vector-Based Human Gene Therapy Products for Replication Competent Retrovirus During Product Manufacture and Patient Follow-up
- 2020 Chemistry, Manufacturing, and Control (CMC) Information for Human Gene Therapy Investigational New Drug Applications (INDs) Guidance for Industry
- 2022 Considerations for the Development of Chimeric Antigen Receptor (CAR) T Cell Products: Draft Guidance for Industry

WHO

- 2010 WHO Recommendations for the evaluation of animal cell cultures as substrates for the manufacture of biological medicinal products and for the characterization of cell banks. TRS 978, Annex 3

ICH

- ICH Q5A (R1) Viral Safety evaluation of biotechnology products derived from cell lines of human or animal origin
- ICH Q5D Derivation and Characterization of Cell Substrates Used for Production of Biotechnological /Biological Products



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

☎ 400-178-2022 ✉ info@brcgroup.cn

🌐 www.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

