

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

## 自体细胞治疗产品检定

### Biosafety Testing for Autologous Cell Therapy

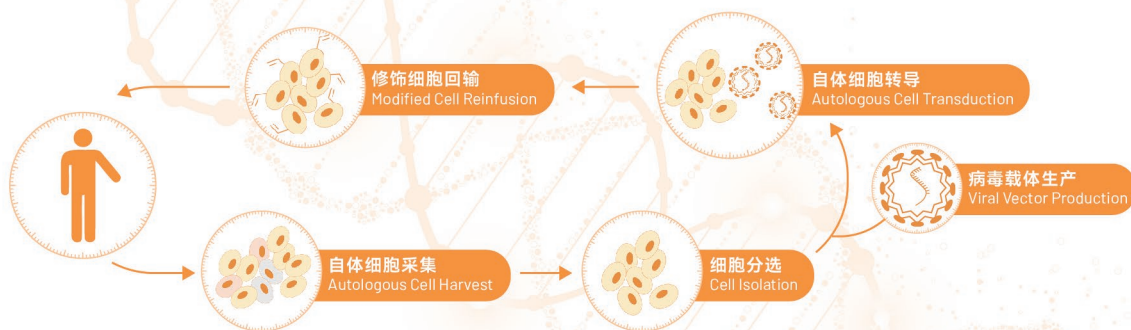
自体细胞疗法是通过分离患者自身体细胞或成体干细胞，在体外进行活化培养或基因改造后，扩增回输到患者体内的治疗手段。自体细胞疗法包括 CAR-T、CAR-NK、TCR-T、DC、CIK 和 DC-CIK 等在内的免疫细胞疗法和干细胞疗法。

自体细胞疗法作为一种新兴治疗方式，需要对患者准入、过程产品和自体细胞产品进行合规的生物安全检测，保障产品质量和用药安全。同时，自体细胞治疗产品有限的回输窗口期，要求采用快速检测手段经过充分验证后，替代传统检测技术。

1. 供体资质检测 Donor Eligibility
2. 产品快速放行 Rapid Lot Release

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



供体资质检测 Donor Eligibility	
风险 Risk	自体细胞 Autologous Cell
传染性病原体 Communicable Pathogens	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 乙型肝炎病毒 Hepatitis B Virus</li> <li>• 丙型肝炎病毒 Hepatitis C Virus</li> <li>• 巨细胞病毒 Cytomegalovirus</li> <li>• 疱疹病毒 Epstein-Barr virus</li> <li>• 人免疫缺陷病毒 Human Immunodeficiency Virus</li> <li>• 人类 T 细胞白血病病毒 Human T-cell Leukemia Virus</li> <li>• 梅毒螺旋体 Syphilis</li> </ul>
一致性 Consistency	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 短重复序列细胞鉴定</li> <li>• Cell Identification by Short Tandem Repeat (STR)</li> </ul>

产品快速放行 Rapid Lot Release	
检测项目 Testing Item	解决方案 Solution
无菌性 Sterility	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 快速无菌检测与培养法可比性研究</li> <li>• Comparability Study of Rapid Sterility Testing and Compendial Sterility Testing</li> <li>• 快速无菌检查</li> <li>• Rapid Sterility Testing</li> </ul>
支原体 Presence of Mycoplasma	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 快速支原体分子检测与培养法可比性研究</li> <li>• Comparability Study of Mycoplasma Detection by Using Molecular Method and Cultured-based Method</li> <li>• 快速支原体检查</li> <li>• Rapid Mycoplasma Testing</li> </ul>
身份鉴定 Identity	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 短重复序列鉴定细胞</li> <li>• Cell Identification by Short Tandem Repeat (STR)</li> </ul>

#### 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

- 21CFR 1271 Human Cells, Tissues, and Cellular and Tissue-based Products
- USP 1046 Cell-Based Advanced Therapies and Tissue-Based Products

##### EP

- EMA 2008 Guideline on Human Cell-Based Medicinal Products (EMA/CHMP/410869/2006)
- EMA 2011 Reflection paper on stem cell-based medicinal products (EMA/CAT/571134/2009)

##### ICH

- ICH Q5D Derivation and Characterization of Cell Substrates Used for Production of Biotechnological /Biological Products



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

# 异体细胞 (iPSC) 治疗产品检定

## Biosafety Testing for Allogeneic (iPSC) Cell Therapy

异体细胞疗法通过分离提取健康供体细胞，经体外活化培养或基因编辑形成稳定可培养的细胞产品，通过至少两级细胞库的建立和细胞检定后，可稳定生产提供用于患者回输所需要的细胞产品。相较于自体细胞疗法，异体细胞疗法具有细胞来源稳定，生产工艺标准，制备周期可控，产品质量稳定，产品成本可控等优势。其生物安全管理策略根据工艺特点，需要严格考察供体资质、细胞库、细胞产品。iPSC在异体细胞治疗领域的应用极具价值。2021年8月，Fate Therapeutics 完成了首个 iPSC-CAR-T 细胞疗法的首例患者给药。iPSC-CAR-T 细胞制备模式较为复杂，严格的生物安全检测控制，能有效保障产品的安全性和一致性。



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*	细胞特征 Cell Properties	捐赠者准入** Donor Selection Criteria**
Banking	异体细胞 主细胞库 Allogeneic cell MCB	●	●	●	●	●	●	●
	异体细胞 工作细胞库 Allogeneic cell WCB	●	●	●	●	●	●	●
Final Fill	培养限定代次的细胞 LIVCA	●	●	●	●	●	●	●
	异体细胞产品 DP	●	●	●	●	●	●	●

\* 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

\*\* 异体细胞疗法的捐赠者准入评估降低交叉感染风险

### 法规依据

CHP	<ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> <li>2020 第三部 人用基因治疗总论</li> </ul>
USP	<ul style="list-style-type: none"> <li>USP 1046 Cell-Based Advanced Therapies and Tissue-Based Products</li> <li>USP 1047 Gene Therapy Products</li> </ul>
EMA	<ul style="list-style-type: none"> <li>EMA 2008 Guideline on Human Cell-Based Medicinal Products (EMA/CHMP/410869/2006)</li> <li>EMA 2011 Reflection paper on stem cell-based medicinal products (EMA/CAT/571134/2009)</li> </ul>
FDA	<ul style="list-style-type: none"> <li>1998 Guidance for Human Somatic Cell Therapy and Gene Therapy</li> <li>2008 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).</li> <li>2017 Regulatory Considerations for Human Cells, Tissues and Cellular &amp; Tissue Based Products: Minimal Manipulation and Homologous Use</li> <li>2020 Chemistry, Manufacturing, and Control (CMC) Information for Human Gene Therapy Investigational New Drug Applications (INDs)</li> </ul>
WHO	<ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> </ul>
ICH	<ul style="list-style-type: none"> <li>ICH Q5A (R1) Viral Safety evaluation of biotechnology products derived from cell lines of human or animal origin</li> <li>ICH Q5D Derivation and Characterization of Cell Substrates Used for Production of Biotechnological /Biological Products</li> </ul>



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

