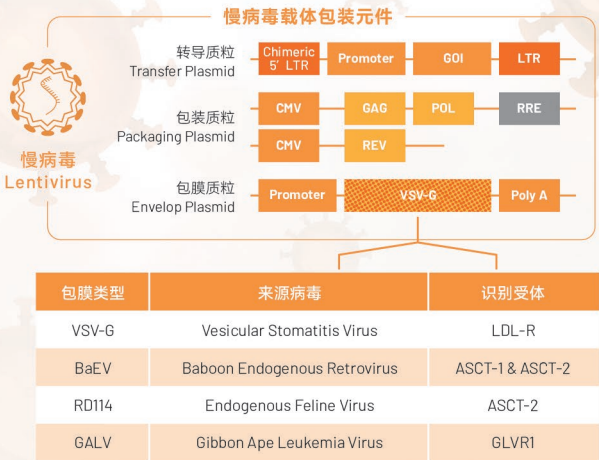


YOUR RELIABLE BIOSAFETY PARTNER, WE BRING NEAR-BY SERVICE CLOSER TO YOU

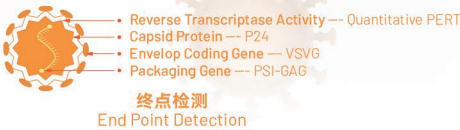
可复制性慢病毒检测
Detection of Replication-competent Lentivirus

慢病毒属于逆转录病毒科，包括多种病原体（如 HIV, SIV, EIAV 等）。通过将复制元件拆分到不同包装质粒，并采用自失活(Self Inactivation) 构建的重组慢病毒载体作为有效的基因递送系统，已经成功应用于基因修饰细胞治疗产品的生产。慢病毒载体在生产和临床应用中存在生物安全风险：
● 生产过程中重组产生具有复制能力的慢病毒
● 临床应用中与内源慢病毒的重组
● 靶细胞的随机插入事件引起的肿瘤
因此，法规监管要求在重组慢病毒的生产和临床应用中需要检测并控制重组慢病毒所可能带来的生物安全风险。

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



博瑞策生物提供新包膜蛋白 RCL 检测方法定制开发



生产方式	EOPC*	病毒载体 *	转导后细胞 **
瞬时转染	批检测	批检测	批检测

* RCR in vector production lots was not always consistently detected in both vector supernatant and EOP cells.
** Recommend each lot of ex vivo retroviral transduced cells be tested for RCR. Recommend archiving a sample for at least 6 months after the product expiration date. Recommend retaining a sufficient amount of the cell product to perform RCR testing in the future if necessary.

RCL检测
Detection of Replication Competent Lentivirus in EOPC
Detection of Replication Competent Lentivirus in Supernatant (C8166 co-culture and Quantitative Reverse Transcriptase Activity Assay)
Detection of Replication Competent Lentivirus in Transduced Cells (C8166 co-culture and Quantitative Reverse Transcriptase Activity Assay)
Rapid RCL Detection for Transduced Cell
Integration Analysis with TLA-NGS

在合规的生物安全三级实验室，博瑞策生物建立并验证了以HIV-1为阳参的可复制性慢病毒检测。同时，我们具有全面的快速RCL检测和临床整合位点分析能力。如需了解信息，请与博瑞策生物技术专家联系。

法规依据	
CHP	2017 人体细胞治疗研究和制剂质量控制技术指导原则 2018 CAR-T细胞治疗产品质量控制检测研究及非临床研究考虑要点 2020 《基因治疗产品药学研究与评价技术指导原则（征求意见稿）》
USP	2005, Supplemental Guidance on Testing for Replication Competent Retrovirus in Retroviral Vector Based Gene Therapy Products and During Follow-up of Patients in Clinical Trials Using Retroviral Vectors 2020, Chemistry, Manufacturing, and Control (CMC) Information for Human Gene Therapy Investigational New Drug Applications (INDs) 2020, Long Term Follow-up After Administration of Human Gene Therapy Products; Guidance for Industry 2020, Testing of Retroviral Vector-Based Human Gene Therapy Products for Replication Competent Retrovirus During Product Manufacture and Patient Follow-up; Guidance for Industry 2022, Considerations for the Development of Chimeric Antigen Receptor (CAR) T Cell Products (For comments)
EP	2005, Guideline On Development and Manufacture of Lentiviral Vectors 2019, Guideline on Quality, Non-clinical and Clinical Requirements for Investigational Advanced Therapy Medicinal Products in Clinical Trials EP5.14 Retroviridae-derived Vectors for Human Use

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

可复制性腺相关病毒检测

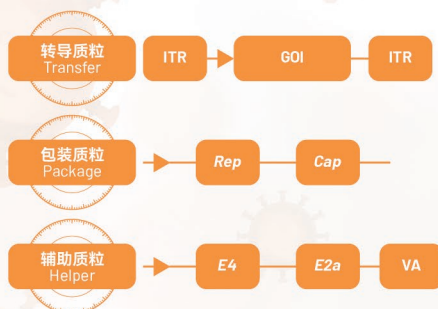
Detection of Replication-competent AAV



重组腺相关病毒(Recombinant Adeno-associated Virus, rAAV)可高效转导外源基因并实现在体长效表达,目前已成功应用于多种罕见遗传病的基因治疗。虽然 rAAV 属于复制缺陷型的伴生病毒,但由于细胞核内可能存在的同源 / 非同源重组的生物学事件,使得大规模制备 rAAV 时仍无法完全排除产生具有复制能力 rAAV (Replication-competent AAV, rcAAV) 的潜在风险,因此在实际临床应用中,需要对 rAAV 包装细胞、rAAV 病毒原液和 rAAV 终产品进行全面合规的安全检测。

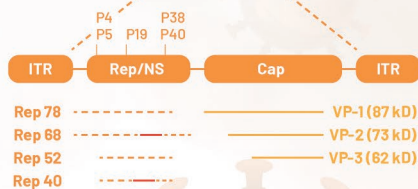
博瑞策生物技术(上海)有限公司致力于在细胞基因治疗、抗体、疫苗、核酸药物等领域提供专业合规的生物安全检测、方法学开发、靶点验证评价以及相关检测试剂盒产品。作为助力您成功的生物安全检测合作伙伴,我们为中国生物医药安全提供国际一流的本土服务,全力加速您的基因治疗产品申报上市。

- ✓ 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方案



检测项目

Detection of Replication Competent AAV in EOPC



第一次传代

3天



第二次传代

3天



第三次传代

3天



检测分析每次传代样品中Rep2基因拷贝数

法规依据

CHP

- 2020《基因治疗产品药学研究与评价技术指导原则(征求意见稿)》
- 2020 版药典 人用基因治疗产品总论
- 2021《基因治疗产品非临床研究技术指导原则(试行)》
- 2022《体内基因治疗产品药学研究与评价技术指导原则(试行)》

USP

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

EP

- EP5.14 Adeno-associated Virus Vectors for Human Use

ICH

- ICH Q5A(R1) Viral Safety evaluation of biotechnology products derived from cell lines of human or animal origin



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

