

可靠 高效 | 病毒清除研究服务加速国内外IND及BLA申报

病毒清除研究服务

Virus Clearance Study Services

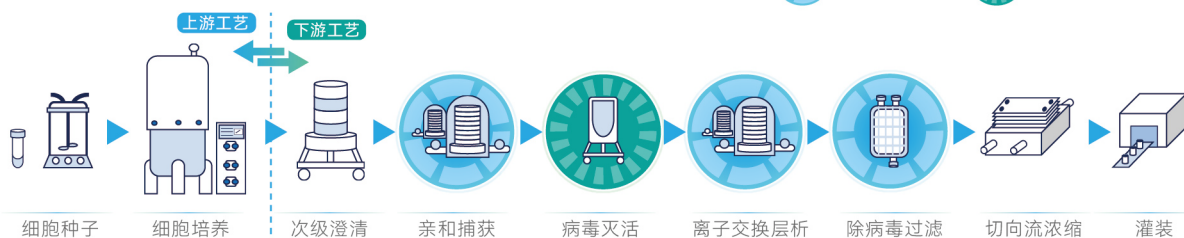
4 可靠的清除工艺和合理的病毒清除工艺验证 (Virus Clearance Study) 对保障患者用药安全至关重要。特别地, 采用啮齿动物细胞进行重组蛋白生产, 需要全面评估工艺步骤的病毒去除 (Virus Removal) 和病毒灭活 (Virus Inactivation) 效果。



病毒去除



病毒灭活



* 博瑞策生物为您提供完善的病毒清除验证服务, 保障药物质量和患者用药健康。



可及



可靠



合规



专业



服务能力

- ✓ 标准服务模式
- ✓ 完全委托服务模式
- ✓ IND 病毒清除验证服务
- ✓ BLA病毒清除验证服务
- ✓ 抗体工艺病毒清除验证
- ✓ AAV工艺病毒清除验证
- ✓ 昆虫细胞工艺病毒清除验证



平台优势

- ✓ 符合EMA GMP QP
- ✓ 细胞及模式病毒来源清晰
- ✓ 近千平米GLP 实验环境
- ✓ 多个病毒清除验证套间
- ✓ 高质量病毒生产
- ✓ 终点分子生物学检测
- ✓ 终点病毒学检测



服务经验

- ✓ 国内外IND/BLA成功申报
- ✓ >7年团队经验
- ✓ >30家服务客户
- ✓ >100个服务项目
- ✓ >50个申报案例
- ✓ 100%申报成功率
- ✓ 100%质量审计合格



IND和BLA病毒清除验证研究服务

基于工艺/产品/CMC的专业知识

工艺验证 Process Validation

生物负荷和内毒素控制 Bioburden & Endotoxin Control

方法确认 Qualified Assay

方法验证 Validated Assay

设备校准 Calibrated Devices

设备确认 Qualified Devices

GMP 洁净度等级 GMP Intensity

早期研究

临床前研究

临床I期

临床II期

临床III期

商业化

IND VC

支持启动临床试验的数据

BLA VC

支持许可申请的数据



高质量模型病毒*

病毒类型 Virus	病毒科 Virus Family	包膜 Envelope	遗传物质类型 Genome	颗粒大小 (nm) Approx. Size (nm)	形态 Shape	滴度 Titer
MVM	细小病毒科 Parvo	否 No	ssDNA	18-24	二十面体 Icosahedral	8.00-9.00 Log
X-MuLV	逆转录病毒科 Retro	是 Yes	ssRNA	80-110	球型 Spherical	7.50-8.50 Log
Reo3	呼肠孤病毒科 Reo	否 No	dsRNA	60-80	球型 Spherical	8.00-9.00 Log
PrV	疱疹病毒科 Herpes	是 Yes	dsDNA	120-200	球型 Spherical	8.00-9.00 Log

* 使用啮齿动物细胞的病毒清除模式病毒, 如采用昆虫或人源细胞请联系我们定制合规方案



病毒清除研究法规监管要求

NMPA

2002 CDE 血液制品去除 / 灭活病毒技术方法及验证指导原则

2005 CDE 生物组织提取制品和真核细胞表达制品的病毒安全性评价技术审评一般原则

2020 版中国药典, 生物制品病毒安全性控制

2023 CDE 《<Q5A (R2): 来源于人或动物细胞系生物技术产品的病毒安全性评价> 实施建议》

EMA

CPMP/ICH/295/95, ICH Topic Q5 A (R1): Quality of Biotechnological Products: Viral Safety Evaluation of Biotechnological Products Derived from Cells Lines of Human or Animal Origin

EMA/CHMP/BWP/398498, Guideline on Virus Safety Evaluation of Biotechnological Investigational Medicinal Products

CPMP/BWP/268/95, Note for Guidance on Viral Validation Studies: The Design, Contribution and Interpretation of Studies Validating the Inactivation and Removal of Viruses

FDA

FDA/CBER, 1997, Points to Consider in the Manufacture and Testing of Monoclonal Antibody Products for Human Use

FDA/CBER, 1993, Points to Consider in the Characterization of Cell Lines Used to Produce Biologicals



博瑞策生物
BRC BIOTECHNOLOGY

400-178-2022
www.brcgroup.cn
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
中国 | 江苏 | 常熟市银河路128号
128 Yinhe Road, Changshu | Jiangsu | China

