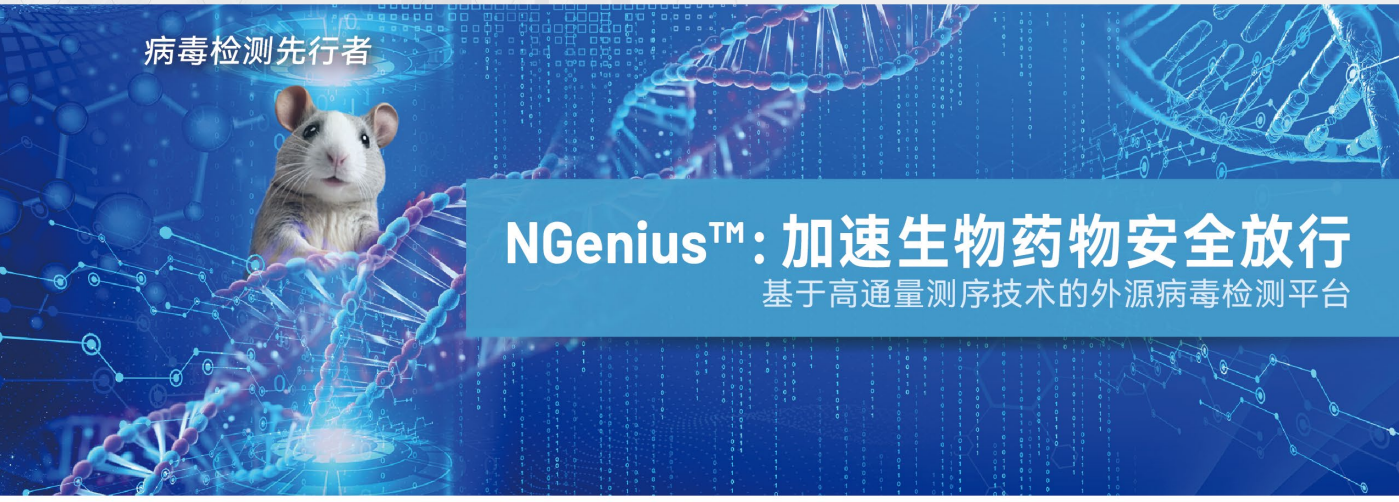


NGenius™：加速生物药物安全放行

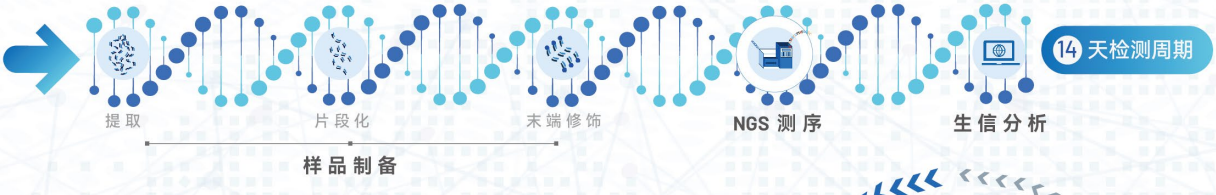
基于高通量测序技术的外源病毒检测平台

ICH Q5A(R2), WHO, EMA, FDA, NMPA 鼓励采用高通量测序技术(Next Generation Sequencing, NGS)作为传统病毒检测方法的补充或替代方法。NGS作为一种广谱的病毒检测方法，近年来已逐渐应用于生物制品的病毒安全检测领域。

博瑞策生物 NGenius™ 检测平台，基于 NGS 技术提供合规、高效、灵敏、精确的外源病毒检测服务，保障您的生物制品安全且稳定可控，加速上市进程。

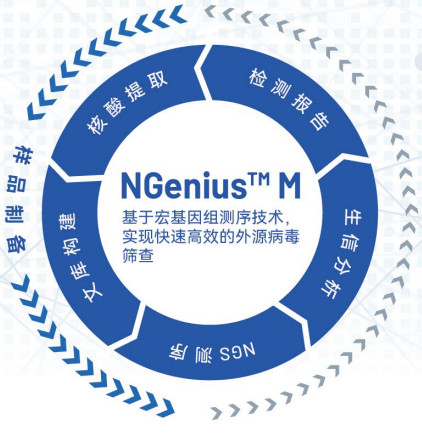
- 替代体内/外特定病毒检查法， 如MAP/HAP/RAP，用于细胞库、细胞培养物的啮齿动物病毒检查
- 用于对特定动物来源的物料进行种属相关的病毒检查，如 9CFR 规定的猪牛源病毒检查
- 用于人源高危病毒的快速准确筛查，确保细胞治疗产品的安全性

- 符合3Rs倡议
- 精准覆盖多种病毒亚型
- 14天即可获得报告
- 高度均一的检测限，最低可达20拷贝
- 有效节约样本消耗，并保证样本和结果的唯一性
- 科学且充分的验证设计，数据稳定性好



- 替代体内/外的外源病毒筛查
- 用于重组蛋白药物，病毒类疫苗产品，溶瘤病毒，基因治疗药物等安全性检查

- 符合3Rs倡议
- 全面筛查病毒风险，覆盖病毒种类更广泛
- 科学且充分的验证设计，数据稳定性好



NGenius™ T 与其他外源病毒检测方法

	MAP/HAP/RAP	qPCR	NGenius™ T
检测周期短	★☆☆☆☆	★★★★★	★★★★★
灵敏度高	★★★☆☆	★★★★★	★★★★★
更低的样本用量	★☆☆☆☆	★★★★☆	★★★★★
分辨率高	★☆☆☆☆	★★☆☆☆	★★★★★
专属性	☆☆☆☆☆	★★☆☆☆	★★★★★
合规要求	ICH	ICH + 3Rs	ICH+3Rs+2025 ChP

法规鼓励 NGS 作为传统病毒检测方法的替代

ICH
- ICHQ5A (R2) Quality of Biotechnological Products: Viral Safety Evaluation of Biotechnology Products Derived from Cell Lines of Human or Animal Origin

WHO
- 2013,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)

EP
- EP 5.2.14 Substitution of in vivo method (s) by in virto method (s) for the quality control of vaccines
- EP 5.2.3 Cell Substrates for the production of vaccines for human use
- EP 2.6.16 Tests for extraneous agents in viral vaccines for human use
- EP 5.2.4 Cell cultures for the production of vaccines for veterinary use
- EP 5.2.5 Management of extraneous agents in immunological veterinary medicinal products
- EP 2.6.37 Principles for the detection of extraneous viruses in immunological veterinary medicinal products using culture methods

USP
- 2010 Guidance for Industry: Characterization and qualification of cell substrates and other biological materials used in the production of viral vaccines for infectious disease indications.
- 2024 ICHQ5A (R2) Viral Safety Evaluation of Biotechnology Products Derived From Cell Lines of Human or Animal Original

CHP
- 2024 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
- 2023 溶瘤病毒产品药学研究与评价技术指导原则（试行）
- 2025 中国药典（公示稿）：生物制品生产用动物细胞基质制备及质量控制

GMP 合规实验室

快速交付周期

灵活设计的整体解决方案

高性价比服务

资深技术团队

科学且充分的验证设计

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