

数字PCR检测平台

湖州申科自主研发了数字 PCR 即用型预混液 (5x, 10x) 用于全自动微滴芯片数字 PCR 系统，并在 naica Crystal dPCR 仪上进行了实验验证，具有良好的准确度和精密度，可进行单个或多个不同靶标基因的定量分析；并在多重分析中稳定、灵敏地检测低浓度靶标，偏差均小于 20%。

naica dPCR 系统采用微流体创新技术，全封闭无污染；每次检测可形成 20000-30000 个微滴，三色荧光 (FAM/VIC/Cy5)，并可升级到 6 色；结合直观可视、强大的图像分析技术，可精确到单个微滴图像；保证了核酸定量卓越的置信水平和真实可靠的数据。

dPCR产品

- dPCR SHENmix (5x,10x)
- One-Step RT-dPCR SHENmix (5x,10x)

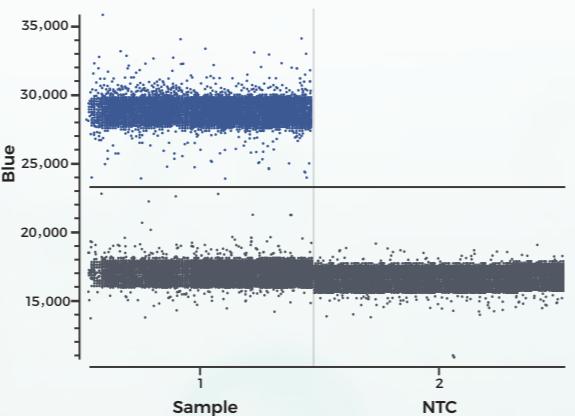
dPCR技术服务

- 质粒或外源基因拷贝数和传代稳定性
- 宿主细胞残留DNA片段分布检测
- 外源病毒检测分析
- 定量参考品的赋值

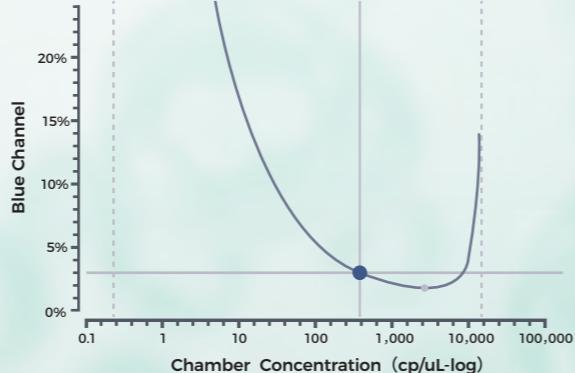
Sample结果分析

样本名称	总微滴数	FAM (copies/uL)	阳性微滴数
Sample	23072	372.4	4523
NTC	25674	0	0

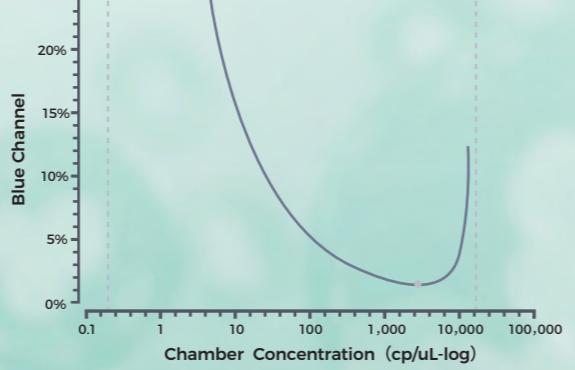
质粒拷贝数检测-一维图



不确定度曲线-Sample

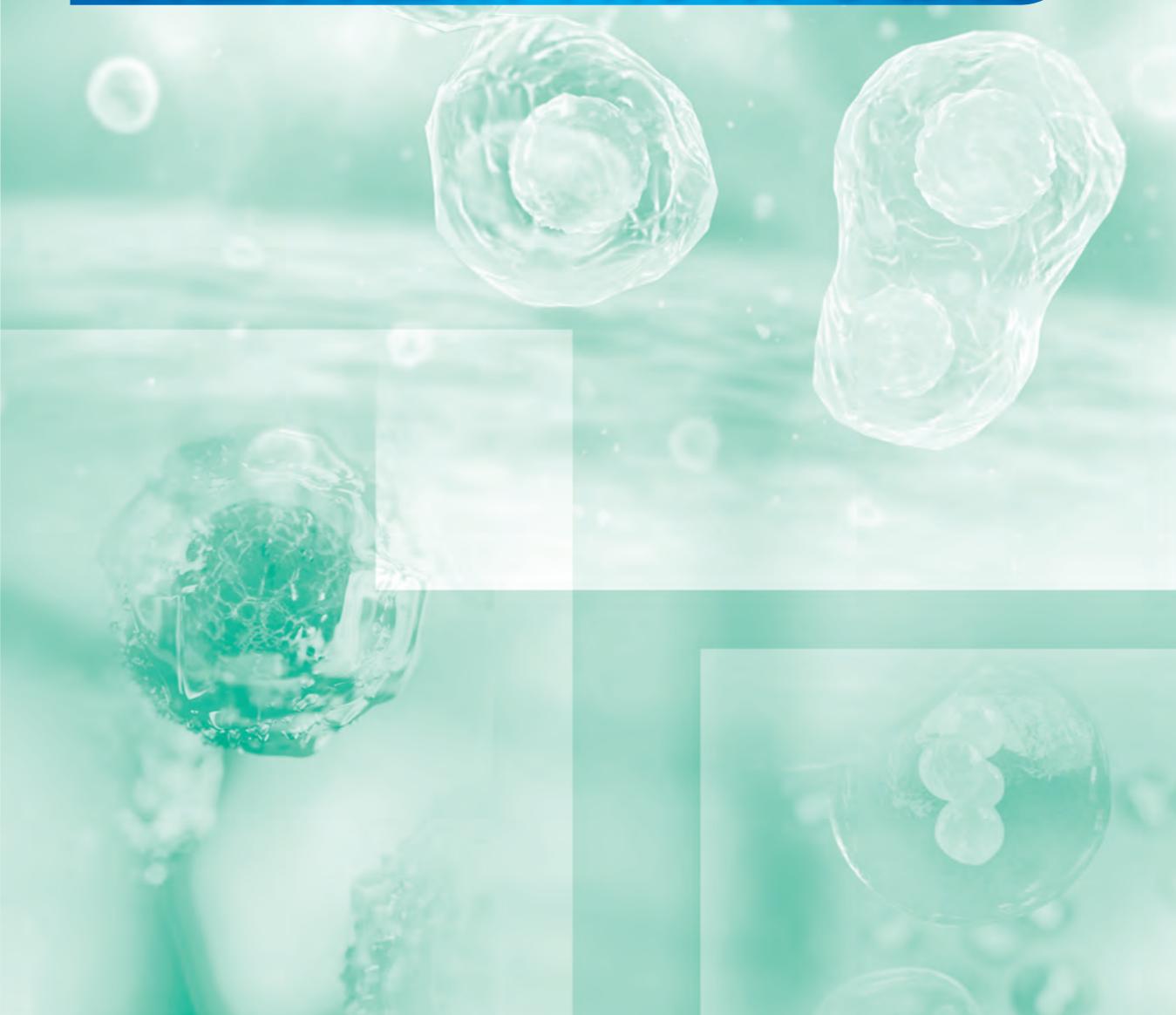


不确定度曲线-NTC



细胞基因治疗产品

质量安全解决方案与服务



湖州申科专注于生物制品质量控制关键共性技术和服务的开发，并通过了ISO13485质量管理体系认证。

根据监管机构发布的指导意见和相应的规范文件，湖州申科提供核酸检测系统、宿主细胞残留核酸/蛋白检测、载体基因安全性分析、工艺添加物残留和外源污染物检测等标准化和定制化的全面解决方案，覆盖了原料到终产品的质量控制。

湖州申科完整的研发、生产、销售和技术服务体系为细胞基因治疗企业提供各类杂质控制相关的产品和服务，并积极探索新的技术方法，采用数字PCR技术分析基因拷贝数、LC/MS技术分析宿主细胞蛋白等，为国内生物制药企业，CRO/CDMO及科研单位提供高质量的标准化检测试剂盒及定制化技术服务。

细胞基质残留杂质

生物制品质量安全核酸检测系统

- ◎ qPCR实验室验证能力培训
- ◎ rHCDpurify® 前处理系统
- ◎ SHENTEK® 96S荧光定量PCR仪
- ◎ 设备维护和检测方法建立服务

宿主细胞残留核酸检测 (rHCD & rHCR)

- ◎ SHENTEK®样本前处理试剂盒
- ◎ SHENTEK®宿主细胞残留DNA定量检测试剂盒
- ◎ SHENTEK®宿主细胞残留DNA片段分析试剂盒
- ◎ 宿主细胞残留核酸检测和定制化开发服务

宿主细胞残留蛋白检测(rHCP)

- ◎ SHENTEK®宿主细胞检测试剂盒
- ◎ 宿主细胞残留蛋白检测和覆盖率验证服务
- ◎ 宿主蛋白检测抗体和试剂盒定制化开发服务

工艺添加物残留杂质

细胞培养和发酵培养基组分和添加物残留杂质

- ◎ 特异核酸酶SMNE残留检测试剂盒
- ◎ 胰酶Trypsin残留检测试剂盒
- ◎ 牛血清白蛋白BSA残留检测试剂盒
- ◎ 抗生素残留检测和卡那霉素检测试剂盒
- ◎ 工艺用酶残留检测和试剂盒定制开发服务
- ◎ 工艺用抗生素残留检测和试剂盒定制开发服务

载体安全性分析

载体基因安全性分析

- ◎ 基因拷贝数检测
- ◎ 遗传稳定性检测
- ◎ 复制型病毒检测

外源污染物常规检测

外源污染物检测

- ◎ 微生物快检 (支原体、分枝杆菌) 试剂盒
- ◎ 微生物快检方法验证服务
- ◎ 内外源病毒因子检测
- ◎ 内毒素检测

细胞与基因治疗中最常用的载体AAV和慢病毒的生产, 以及RNA和DNA疫苗的生产都是通过质粒 DNA (利用大肠杆菌在发酵罐中培养) 作为起始材料:

- ① 质粒工艺化生产流程包括逐级放大的大肠杆菌扩增过程和下游纯化过程;
- ② 病毒载体由两个、三个或四个质粒组合而成, 且每个载体含两个或三个结构性/辅助性基因和一个单一治疗性转基因;
- ③ 细胞治疗是利用重组病毒载体对T细胞或其他免疫细胞进行修饰的免疫疗法。

细胞和基因治疗产品的生产过程

病毒载体制备

质粒制备

- 发酵 (E.coli)
- ↓
- 质粒回收
- ↓
- 纯化
- ↓
- 制剂



细胞培养

- 分离&富集
- ↓
- 激活&转导
- ↓
- 扩增
- ↓
- 收获
- ↓
- 制剂

免疫细胞制备

- 分离T细胞
- ↓
- T细胞激活
- ↓
- T细胞转导
- ↓
- Car-T细胞扩增
- ↓
- 洗涤和富集
- ↓
- 制剂冻存

从原料到产品的过程中的安全性考量, 湖州申科为细胞基因治疗产品的生产提供:

- ① 生产用材料 (细胞、培养基、培养过程的添加物) 的安全性检测试剂盒和实验室服务-
 - 感染性病原微生物风险 - 细菌、真菌、支原体、分枝杆菌、内外源病毒、内毒素
- ② 过程和终产品的安全性检测试剂盒和实验室服务-
 - 宿主细胞的残留杂质 - rHCD, rHCR, rHCP
 - 转导用基因物质的残留量 - 质粒DNA残留量
 - 外源性因子 - 细菌、真菌、支原体、内外源病毒、内毒素
 - 成瘤性和致瘤性风险 - SV40, E1A&E1B等序列残留
 - 工艺中引入的杂质 - 牛血清蛋白、非特异性核酸酶、胰酶、卡那霉素等