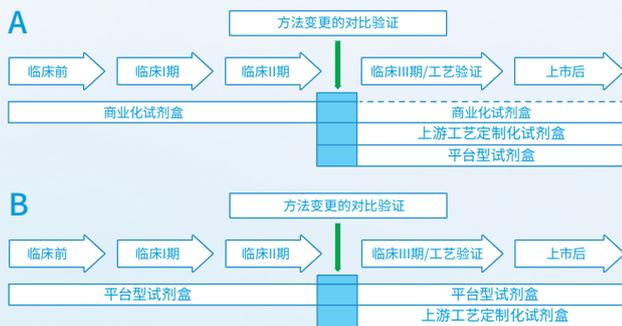


HCP ELISA检测首选定制化

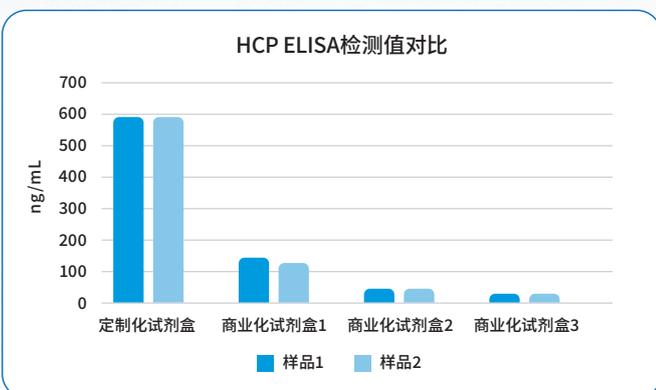
HCP ELISA定制化的应用和法规要求

宿主细胞蛋白 (Host Cell Proteins, HCPs) 是生物制品基于细胞基质生产工艺而带入的一种多蛋白质混合物, 部分HCPs会影响药物的安全性和有效性。目前法规要求可采用高检测灵敏度和良好特异性的酶联免疫吸附法 (ELISA法) 进行HCPs的定量检测。USP (1132) 和EP都建议对于即将进入商业化生产的或生产工艺稳定的生物制品采用定制化ELISA试剂盒进行HCPs检测, 原因可能是:



- 1) 确保检测方法覆盖实际工艺产生的HCP, 避免漏检关键杂质;
- 2) 支持更准确的免疫原性和安全性评估;
- 3) 提供真实的工艺表征数据, 而非推测数据;
- 4) 满足商业化生产质量控制的方法一致性。

权威检测数据(部分)表明, 定制化试剂盒的检测准确度比商业化试剂盒高, 更能满足产品质量控制所需。



HCP定制化试剂盒开发的要求

基于ELISA方法原理的检测风险, 法规详细地介绍了定制化试剂盒开发的要求:

- ✓ HCP校准品的工艺代表性, 需充分表征;
- ✓ HCP校准品定量准确(赋值及量值可溯源);
- ✓ HCP多抗制备, 覆盖率达到尽可能高的水平;
- ✓ 分析方法的良好检测性能: 特异性、检测灵敏度、稀释线性;
- ✓ 关键试剂供应制备量足够, 满足产品生命周期。

HCP定制化开发应具有资质

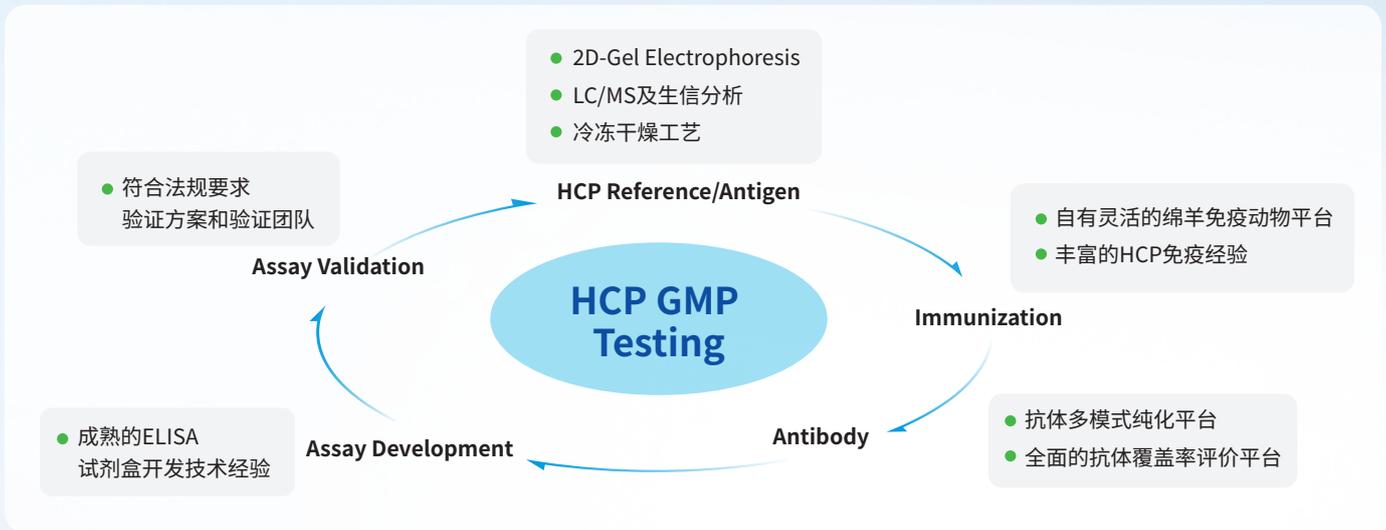
HCP检测试剂盒的开发不是一个简单的过程, 是一个对平台、技术均有很高要求的整体流程。



- 开发平台:** 实现开发的成熟体系
- 技术实力:** 实现开发的技术能力
- 符合法规:** 按照法规要求进行开发, 符合申报
- 供应稳定:** 关键物料充足, 以及稳定性
- 开发团队:** 专业程度, 解决问题能力及响应及时性
- 成功案例:** 开发案例及成功率

湖州申科完整的开发平台

湖州申科在HCP ELISA检测技术领域深耕多年,已建立国内首屈一指的全流程自有开发平台。



湖州申科强大的技术能力

在HCP开发技术的应用中,自主研发了基于IMBS的抗体覆盖率检测方法和基于核酸文库的低丰度HCP富集技术,与权威机构合作完成多项课题且发表多篇学术成果。

序号	项目名称或发表文章名称	归口部门或发表期刊
1	水稻基因重组产品中残余宿主成分的质控方法研究	国家科技重大专项
2	单抗药物极低风度高风险HCPs残留质谱检测方法建立	四川省药品检验研究院
3	CAR-T细胞治疗产品共性关键质量控制技术的研发和标准化	湖州市科学技术局
4	磁珠免疫捕获技术IMBS运用于宿主细胞蛋白抗体覆盖率分析	中国新药杂志
5	生物制品残留宿主细胞蛋白检测方法建立指导原则	国家药典委员会生物制品处
6	单抗类药物极低丰度高风险宿主细胞残留蛋白质谱检测分析	药物分析杂志

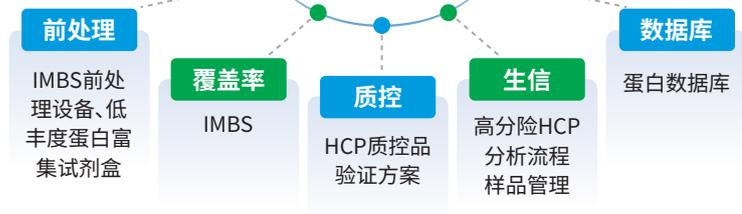
同时,湖州申科已建立HCP分析表征最前沿的LC-MS技术平台,涵盖抗原一致性评价、覆盖率验证、生信分析、数据库等完整的HCP分析流程,以及低丰度HCP富集前处理专有技术,并开发了相关试剂盒;对于IMBS、LC-MS HCP检测技术按照方法验证要求进行了全面验证,满足法规要求,可用于申报,已服务100+ 客户(含国外客户)。



NanoLC-Orbitrap

SHENTEK 工艺蛋白残留 HCP

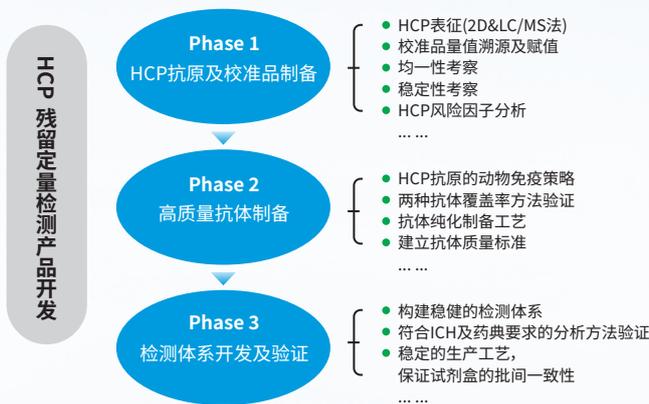
LC-MS平台 解决方案



符合法规要求

为确保客户使用开发的HCP ELISA检测产品符合申报要求,湖州申科的试剂盒定制化开发方案全流程严格按照法规要求,全过程符合CNAS质量保证体系,符合审计要求。

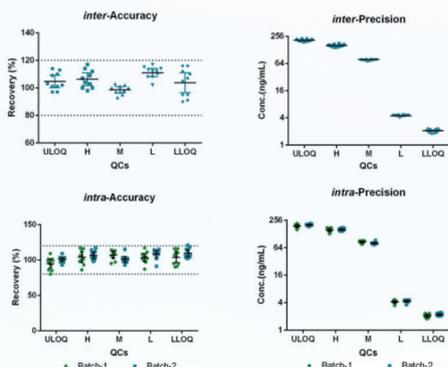
整个开发方案严格按照USP<1132>法规原则制定



CNAS质量保证系统-符合审计要求



自研自产, 稳定供应



- 校准品采用冻干形式大量制备, 稳定保存**10年以上**;
- 抗体采用大动物免疫, 其产量可生产 ≥ 10000 盒, 同批抗体满足**10年以上**供应;
- 试剂盒批内、批间具有良好的一致性。

专业的开发团队

团队 $>80\%$ 的硕博学历, >5 年行业经验, 职责清晰, 沟通无障碍, 售后有保障。

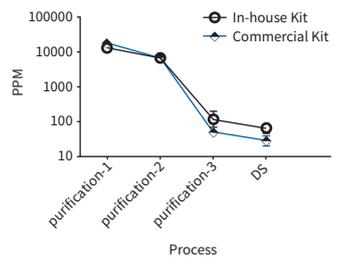
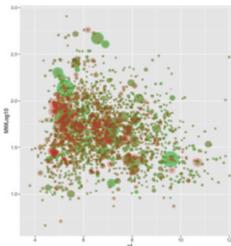
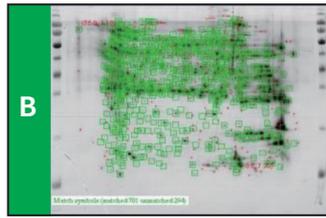
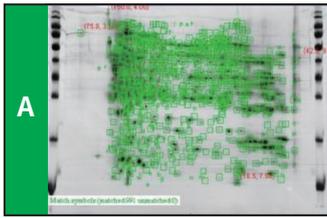
阶段	申科人员	申科职责	客户
项目早期	销售; 建立外部联系群; 包括项目负责人, 项管, 技术, 质量	解答客户疑问	/
第一阶段: HCP定量校准品及免疫原制备	负责人: 项目负责人; 参与人员: ≥ 5 位, 均为研究生资质	提供抗原制备等的需求表; 协助客户完成抗原制备; 制备免疫抗原和校准品; 阶段性交流	按照需求 提供相关材料
第二阶段: HCP多克隆抗体制备, 检测体系初步筛选	负责人: 项目负责人 参与人员: ≥ 8 位, 70%以上研究生资质	动物免疫, 体系初步筛选测试, 确认体系后进行抗体覆盖率研究 阶段性交流	按照需求提供 相关材料(实际样本); 体系确认
第三阶段: HCP检测试剂盒开发	负责人: 项目负责人 参与人员: ≥ 5 位, 均为研究生资质	开发HCP检测试剂盒等; 稳定性研究; 性能验证 阶段性交流	共同参与性能验证方案
第四阶段: 长期其他服务&交付	负责人: 项目负责人	解决客户问题	/

客户后续有任何疑问均可在群里咨询, 该群不解散

客户认可的平台

湖州申科目前已承接常见宿主类型的HCP定制化开发,如期交付率达到100%。

项目类型	客户区域	宿主类型	分析方法灵敏度	覆盖率		备注
				IMBS-2D	IMBS-LC/MS	
HCP定制化开发	山东、成都	CHO	≤3 ng/mL	≥75%	≥90%	中美双报
				/	≥90%	
	江苏	CHO	≤3 ng/mL	≥70%	/	中美申报
	上海(3+)、广州(3+)、长春等	CHO	≤3 ng/mL	Ongoing		/
	上海	酵母	≤1 ng/mL	≥70%	/	/
	成都	烟草	≤3 ng/mL	Ongoing		/
	安徽	E.coli	≤3 ng/mL	≥70%	≥80%	中欧双报
长春等	E.coli	≤3 ng/mL	Ongoing		/	



CHO HCP 试剂盒定制化开发:基于IMBS-2D法,覆盖率≥75%;基于IMBS-LC/MS法,覆盖率≥90%;开发的分析方法符合工艺流程HCP变化趋势

HCP定制化开发,湖州申科是您的不二之选



湖州申科生物技术股份有限公司

400-878-2189

info@shenkebio.com

浙江省湖州市红丰路1366号南太湖科创中心6B8F



微信公众号



微信小程序