

# 生物药分析与检测平台

一站式分析方法开发与检测服务



基因与细胞治疗CDMO服务平台

质粒 | 病毒载体 | 活菌载体 | mRNA | 细胞治疗 | 外泌体等

## 关于和元

## ABOUT US

和元生物技术（上海）股份有限公司（股票代码：688238）是一家聚焦基因和细胞治疗领域的高新技术企业，专注于为基因和细胞治疗的基础研究提供载体研制、功能研究、药物靶点及药效研究等CRO服务，为基因和细胞治疗的研发提供工艺开发及测试、IND-CMC药学研究、临床样品GMP生产等CDMO服务。秉承“整合你我资源，服务生命科学”的理念，以“客户第一、高效执行、追求卓越、创新突破、诚信务实”的价值观，和元生物不断促进基因和细胞治疗从研究走向临床。

## 多样化产品服务

## DIVERSIFIED PRODUCT SERVICES



## 生物药分析与检测平台

和元生物旗下生物药分析与检测平台，为客户提供一站式分析方法开发与检测服务。我们拥有经验丰富的专业团队，建立了完整的分析方法开发、确认/验证、转移、non-GMP和GMP合规检测、产品稳定性研究能力体系。平台已开发超过400种方法，完成400多个项目检测放行，助力客户获得40多个中美澳多地的IND批件。平台涵盖活性、生化、分子、理化、微生物五大检测平台，为您提供全方位、高质量的分析检测服务。



和元生物已成功开发了针对质粒、病毒、细胞、mRNA、活菌及外泌体等不同种类CGT产品的系统化平台检测方法，截止目前已超过400项。

✉ bd@obiosh.com      obio.us@obiosh.com  
🌐 www.obiosh.com (CHN)  
☎ +86 400 151 5198 (CHN)

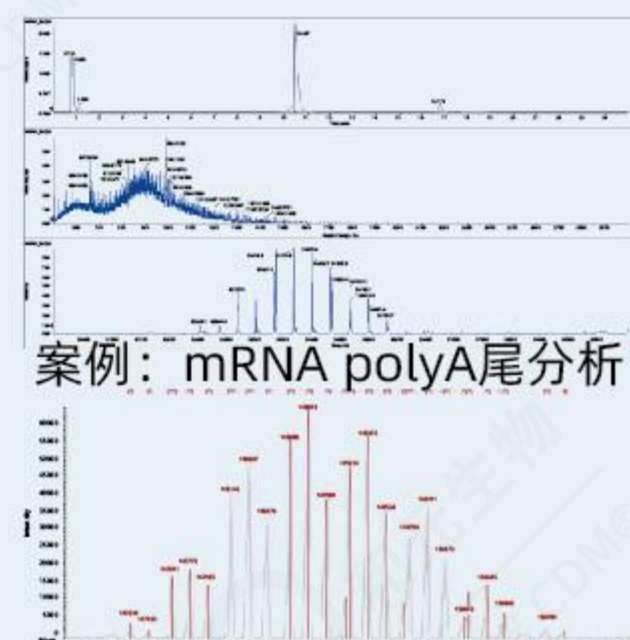
## 生物药分析与检测平台-理化分析检测平台

理化分析检测平台已开发和建立了一系列针对细胞和基因治疗产品的分析方法，涵盖病毒载体、细胞产品、核酸药物、外泌体、脂质体、辅料等多个领域。平台配备了行业领先的设备和仪器，如毛细管电泳、高效液相色谱、流式纳米分析仪和高分辨质谱，能够对多种细胞和基因治疗产品进行深入的特征分析和检测。

## 理化分析检测平台-特色检测项目

### 生物药分析与检测平台

- 核酸药物分析：mRNA的加帽效率、mRNA polyA尾分布、质粒polyA长度及分布
- AAV衣壳蛋白表征：完整分子量、肽图分析、翻译后修饰、N端序列确认
- 抗体药物表征：完整分子量、序列验证、ADC药物的DAR修饰分析（N端谷氨酸环化、C端赖氨酸变体、脱酰胺、磷酸化、氧化、糖基化）

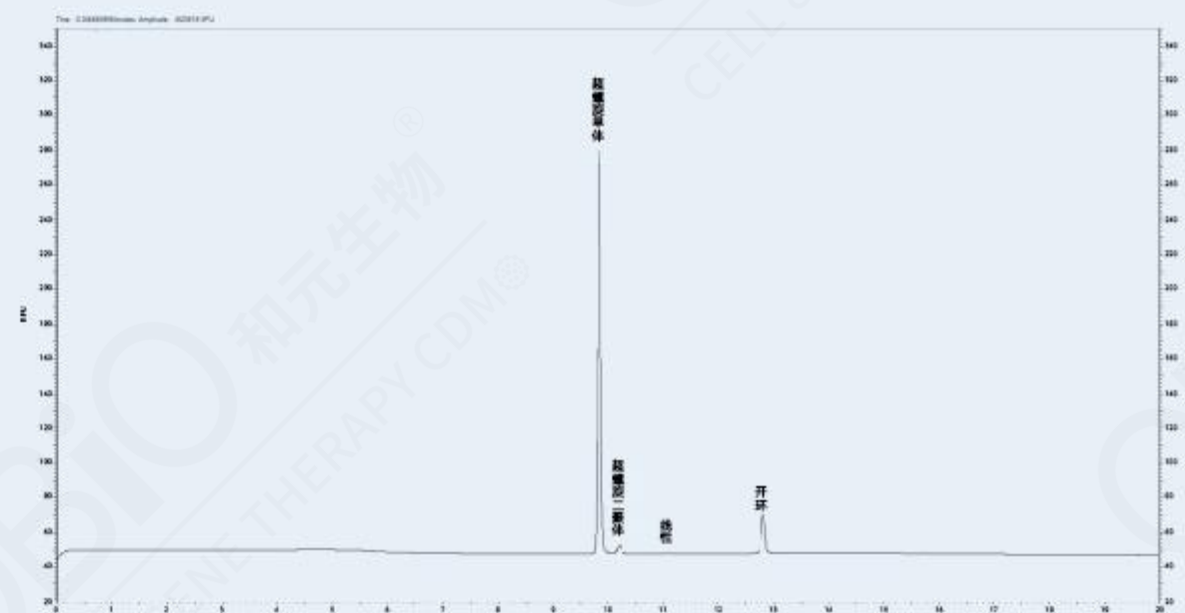


案例：mRNA polyA尾分析

案例：ADC表征分析

### 毛细管电泳（PA 800 Plus 系统）

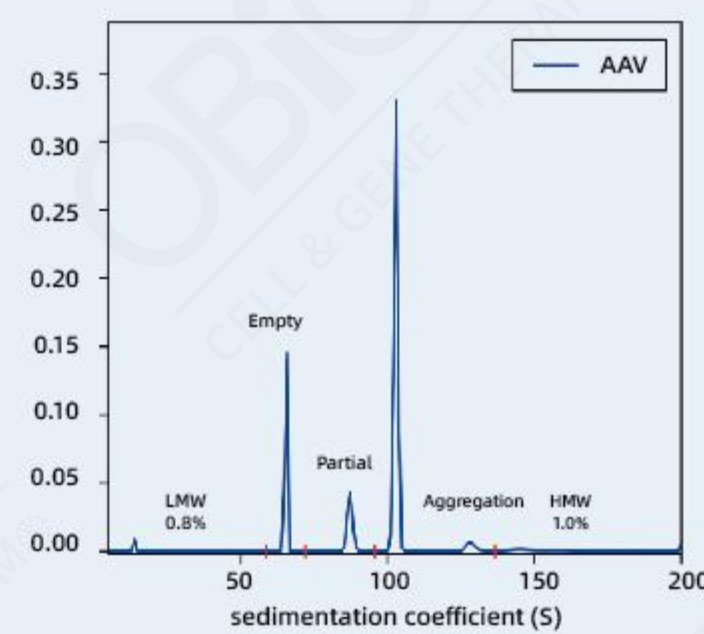
- 质粒纯度
- 质粒polyA尾完整性
- mRNA完整性
- mRNA polyA尾分布
- AAV衣壳蛋白纯度
- 抗体、蛋白药物还原和非还原纯度



案例：质粒的拓扑结构分析

### 分析型超速离心机（AUC）

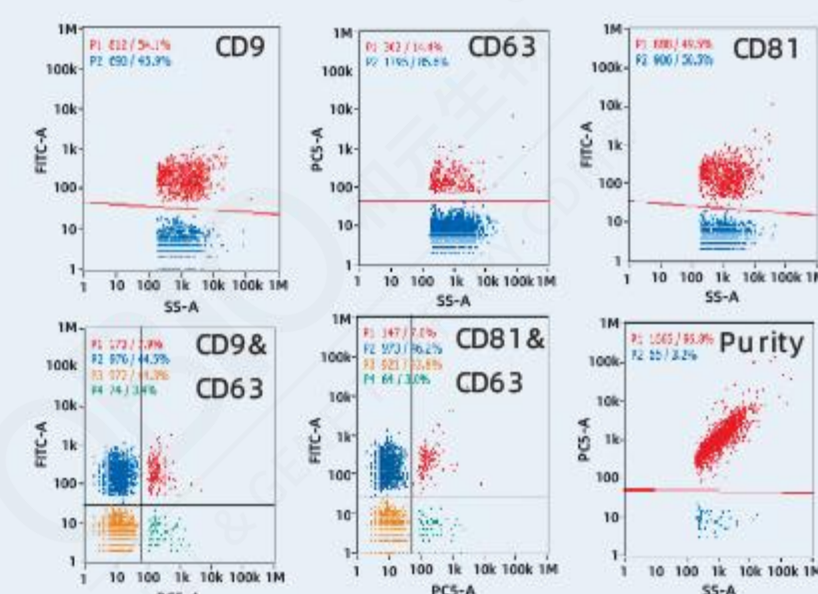
- 蛋白质和病毒载体的单体、聚合体及碎片含量分析
- 通过比较AUC和SEC方法的结果，支持SEC方法的建立
- 纳米载体药物的纯度表征



案例：AAV实心率检测

### 流式纳米分析仪（Flow NanoAnalyzer）

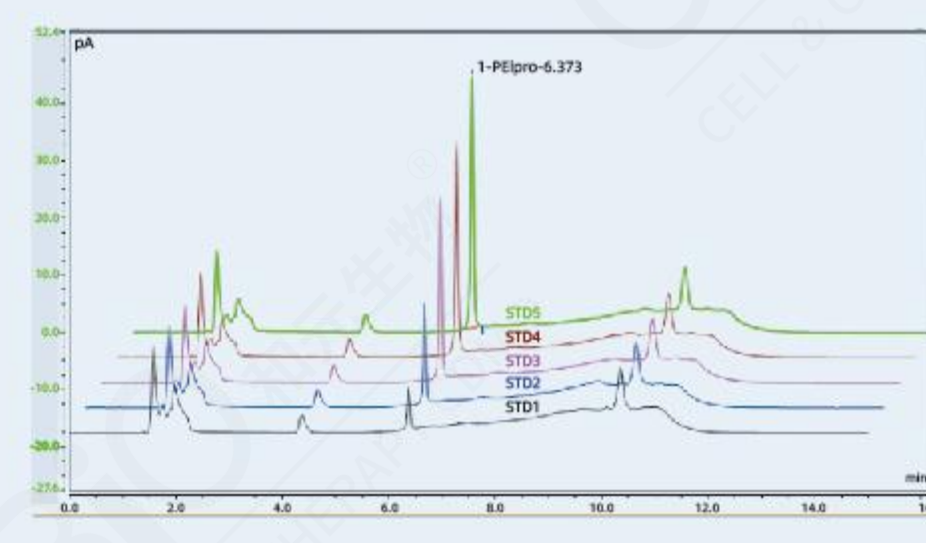
- 外泌体表征：粒径分布、颗粒浓度、CD9、CD63、CD81阳性率、纯度
- 脂质纳米颗粒（LNP）分析：粒径分布、空载率、包封率、核酸拷贝数、LNP定位、颗粒浓度
- 病毒检测：粒径分布、颗粒浓度、病毒空壳与实心比例



案例：外泌体表征分析

### 超高效液相色谱-电雾式检测器（UHPLC-CAD）

- 检测背景：转染试剂对人体具有一定细胞毒性，因此法规要求对其残留量进行严格检测。
- 检测原理：CAD检测器基于雾化检测技术，洗脱液经雾化形成颗粒，干燥后与带电氮气碰撞，使分析物颗粒表面带上正电荷，通过静电计测量电荷量计算转染试剂含量。
- 方法亮点：适用于转染试剂残留的检测，市售转染试剂包括：PEIpro、PEImax、FectoVIR、BrPERfect等。



案例：转染试剂残留

## 生物药分析与检测平台-活性分析检测平台

活性分析检测平台已开发和建立了一系列针对细胞和基因治疗产品的分析方法，涵盖病毒载体、细胞产品、核酸药物、外泌体、脂质体、辅料等多个领域。平台配备了行业领先的设备和仪器，如全自动细胞荧光分析仪、多平台流式细胞仪等，能够对多种细胞和基因治疗产品进行深入的特征分析和检测。

## 活性分析检测平台-特色检测项目

### 病毒感染滴度检测

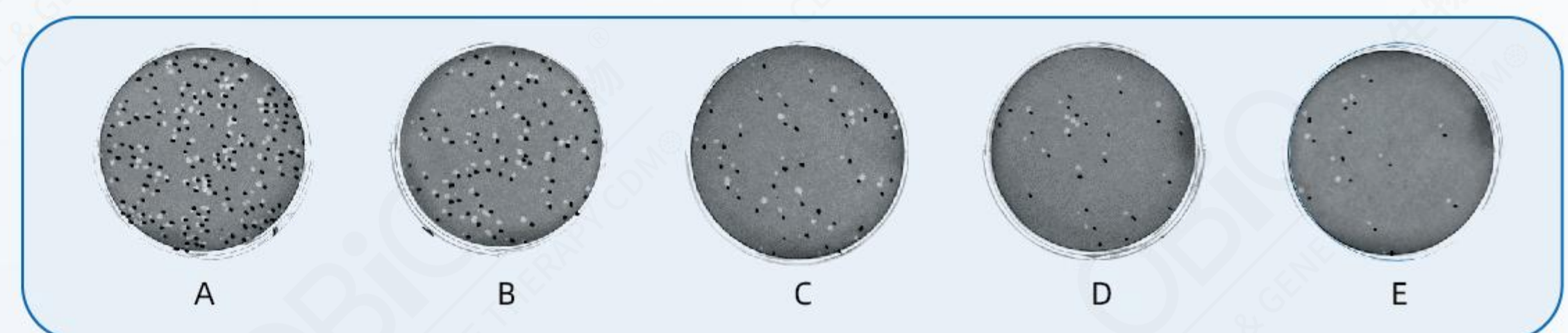
#### 腺病毒感染滴度快速检测方法

通过筛选多种抗体，实现了包括Ad2、Ad5、Ad7 等 25 种血清型腺病毒免疫染色法滴度检测方法



#### 水疱型口炎病毒感染滴度快速检测方法

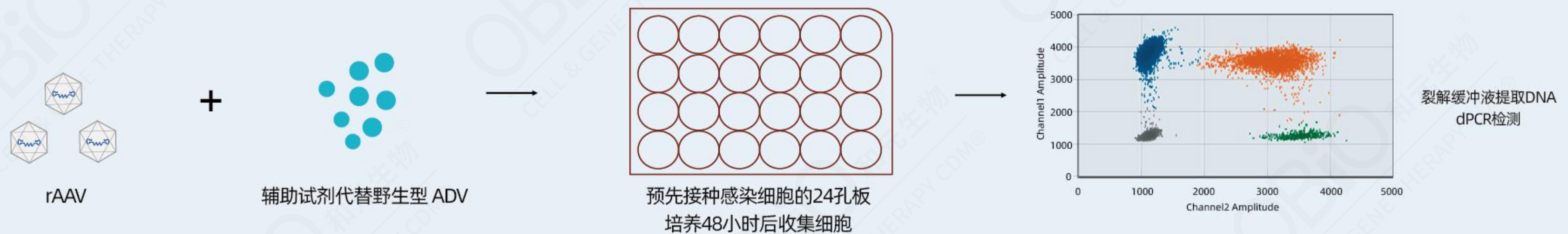
通过建立噬斑法，来检测VSV病毒的感染滴度，相较于传统TCID50法，时间短，结果更稳定



#### AAV感染滴度一种可替代TCID50的新方法

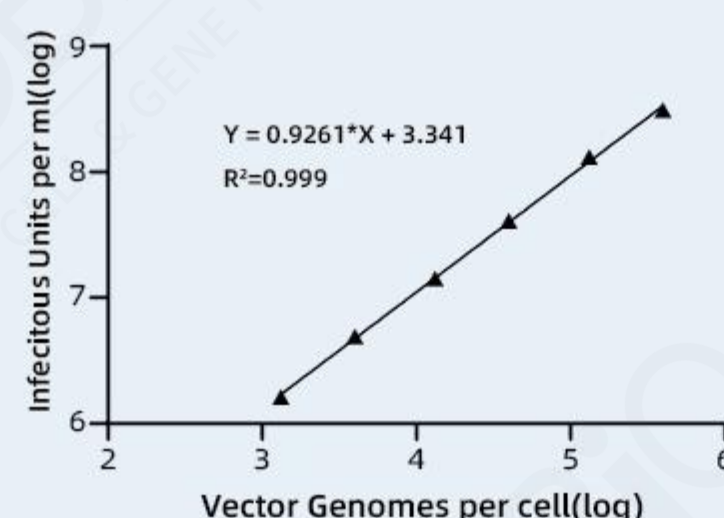
新方法优势：安全性高不需要辅助病毒；高通量单批50以上样品量；检测周期短至5d；方法变异系数≤30%

##### 方法流程



##### 检测方法专属性、线性

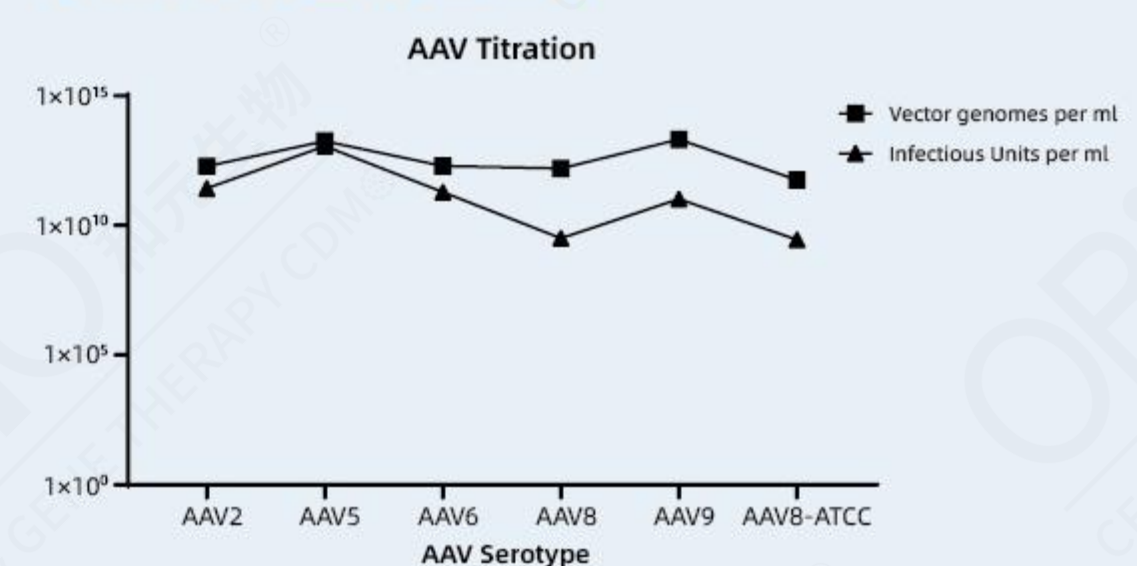
| 样品名称  | 基因组滴度<br>vg/ml | 感染滴度<br>IU/ml |
|-------|----------------|---------------|
| 破坏条件1 | 1.71E+08       | N/A           |
| 破坏条件2 | 1.09E+12       | 8.17E+08      |
| 破坏条件4 | 1.54E+12       | 1.05E+09      |
| 破坏条件5 | 2.26E+12       | 1.46E+09      |
| 破坏条件3 | 1.23E+12       | 7.83E+08      |
| 正常组   | 2.69E+12       | 1.57E+09      |



##### 传统TCID50法的比较

| 样品名称                        | 感染滴度<br>新方法                      | 感染滴度<br>TCID50法                                                                         |
|-----------------------------|----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| AAV8<br>RSM<br>from<br>ATCC | 2.84E+09 IU/ml<br>(OBio Biotech) | mean, 1.26E+09<br>IU/ml; CI, 6.46E+08<br>~2.51E+09 IU/ml (DOI:<br>10.1089/hum.2014.057) |

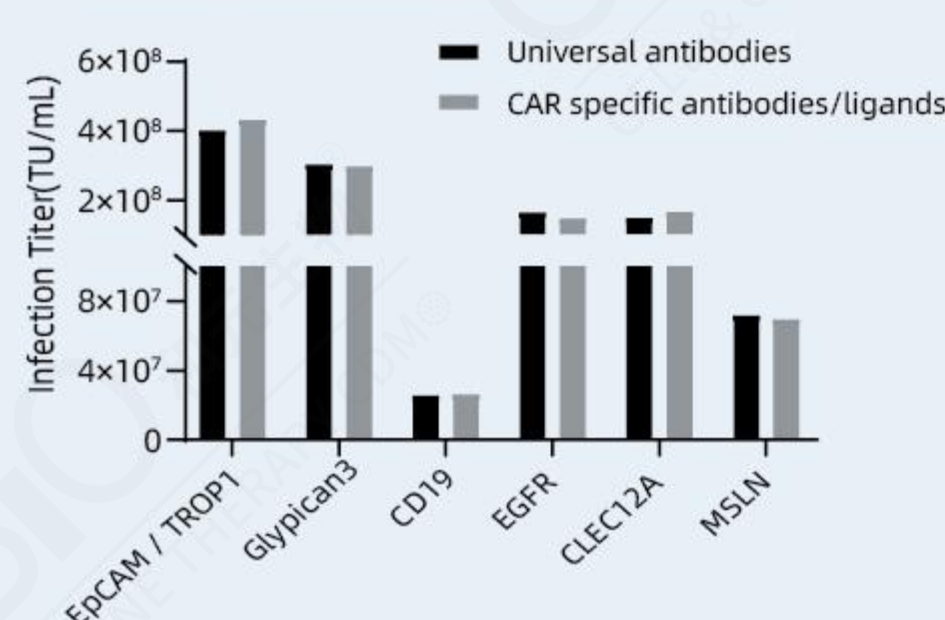
##### 多种AAV血清型适用



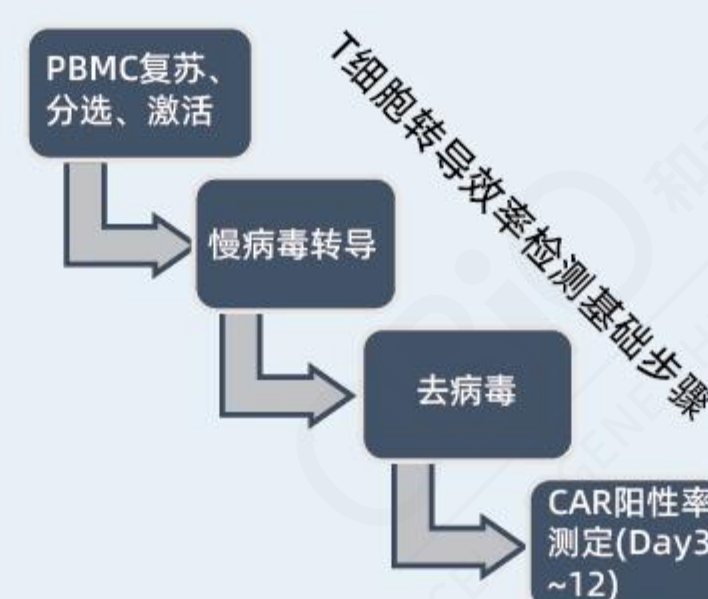
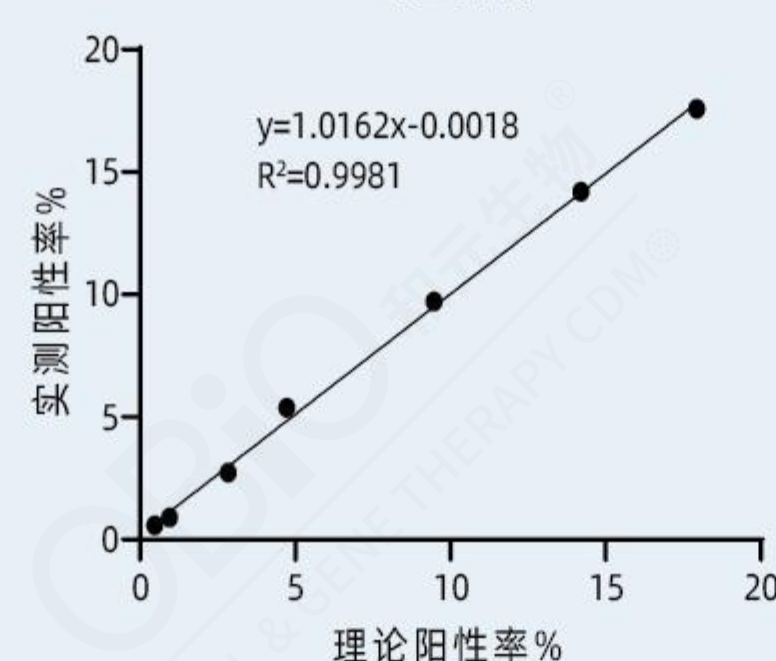
#### LV生物滴度通用检测方法-FCM

流式细胞仪上检测CAR阳性细胞占比，通过细胞数量、病毒感染体积和CAR阳性率，计算得到慢病毒的转导滴度

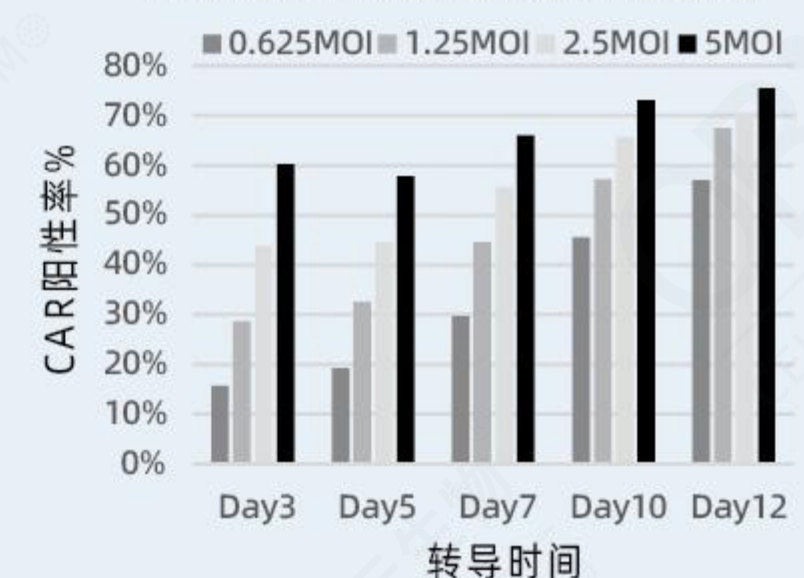
##### 逆转录病毒的生物滴度（通用检测试剂）



##### 线性拟合



##### LV转导后不同时间检测CAR阳性率



和元生物已成功开发了针对质粒、病毒、细胞、mRNA、活菌及外泌体等不同种类CGT产品的系统化平台检测方法，截止目前已超过400项。

✉ bd@obiosh.com    obio.us@obiosh.com  
🌐 www.obiosh.com (CHN)  
☎ +86 400 151 5198 (CHN)

# 生物药分析与检测平台-活性分析检测平台

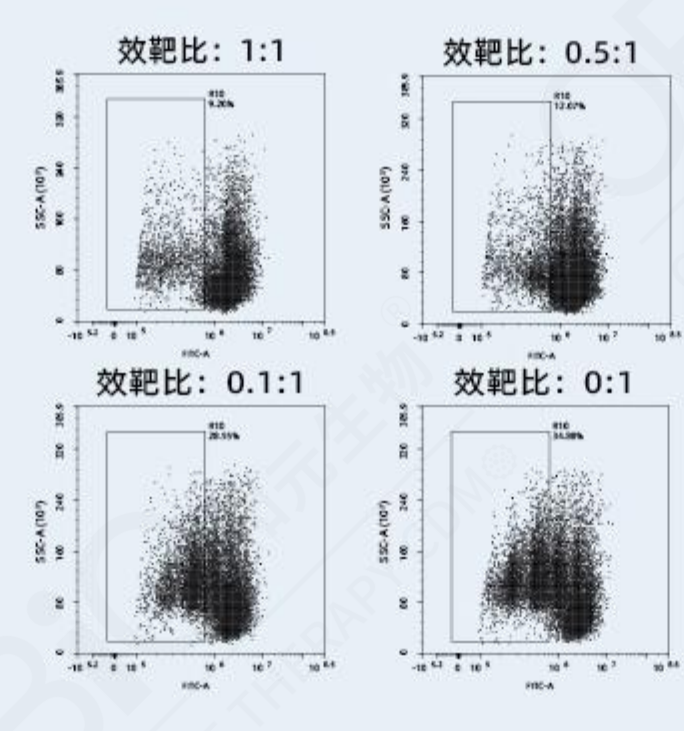
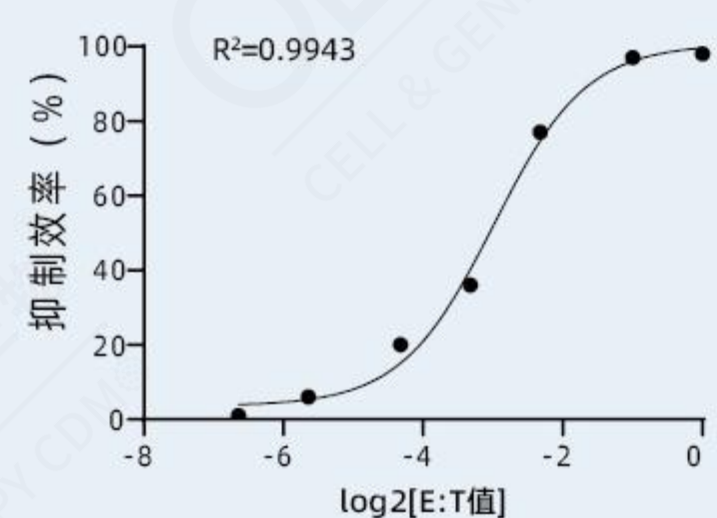
活性分析检测平台已开发和建立了一系列针对细胞和基因治疗产品的分析方法，涵盖病毒载体、细胞产品、核酸药物、外泌体、脂质体、辅料等多个领域。平台配备了行业领先的设备和仪器，如全自动细胞荧光分析仪、多平台流式细胞仪等，能够对多种细胞和基因治疗产品进行深入的特征分析和检测。

## 活性分析检测平台-特色检测项目

### 细胞分析检测

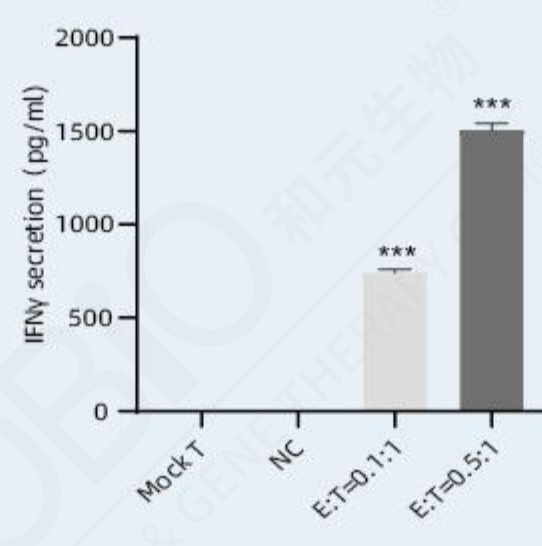
#### ▶ Treg免疫抑制效果评估

通过CFSE细胞增殖实验评估Treg细胞免疫抑制的效果

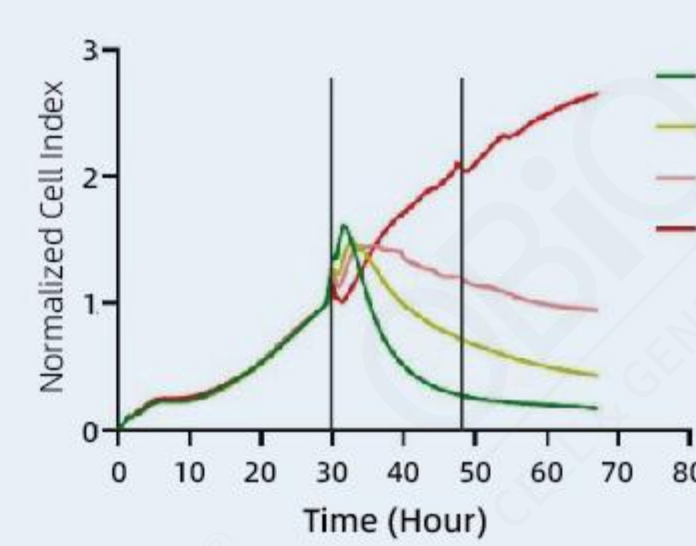


#### ▶ CART杀伤效果评估

通过INF $\gamma$ 分泌实验评估CART细胞杀伤活性

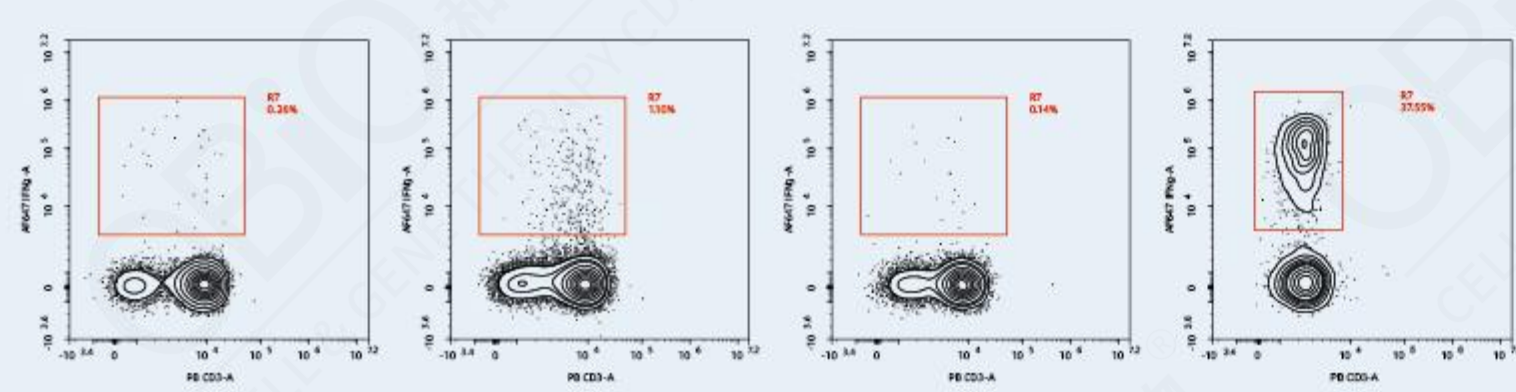


通过RTCA技术评估CART细胞杀伤活性



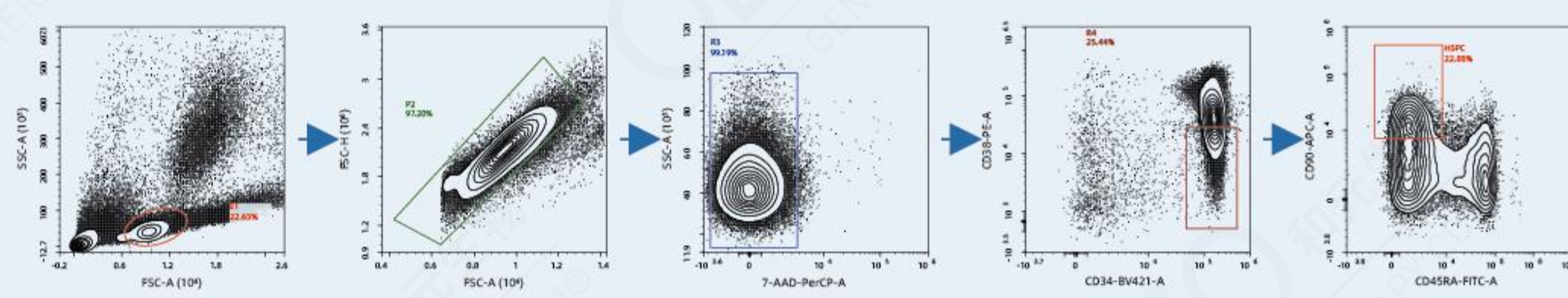
#### ▶ U-CART安全性评估

混合淋巴反应 (MLR) 用于评估U-CART安全性



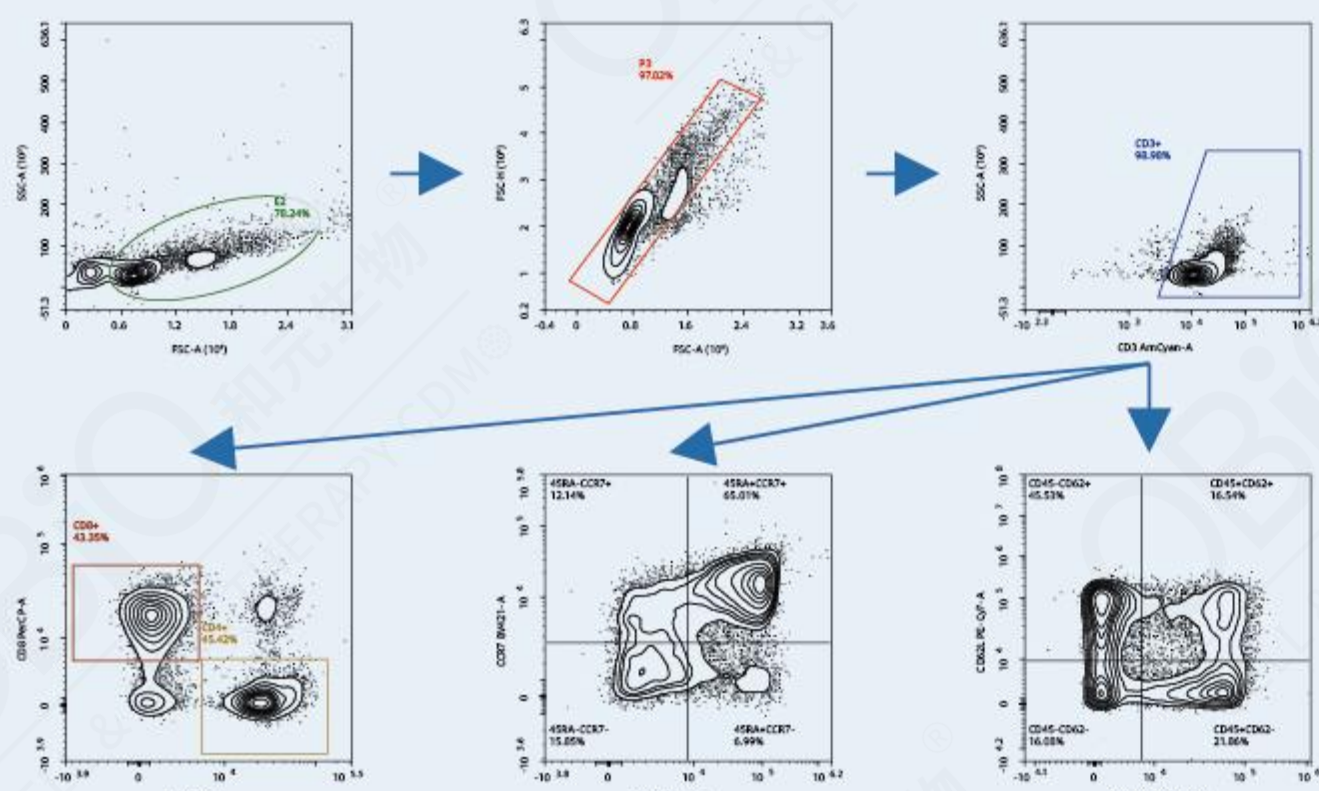
#### ▶ HSPC表型分析

HSPC细胞亚型分析圈门逻辑



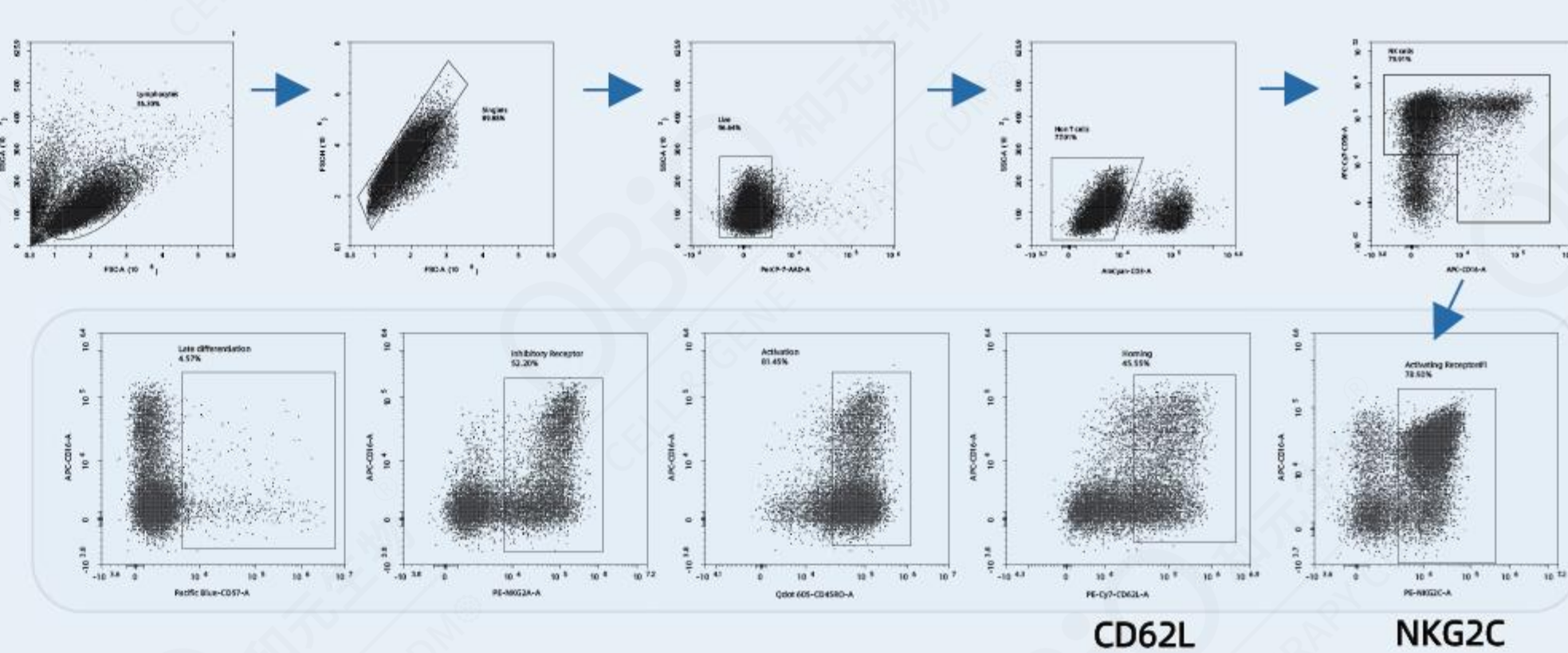
#### ▶ T细胞表型分析

通过流式细胞术评估分选后T细胞纯度及分选效率



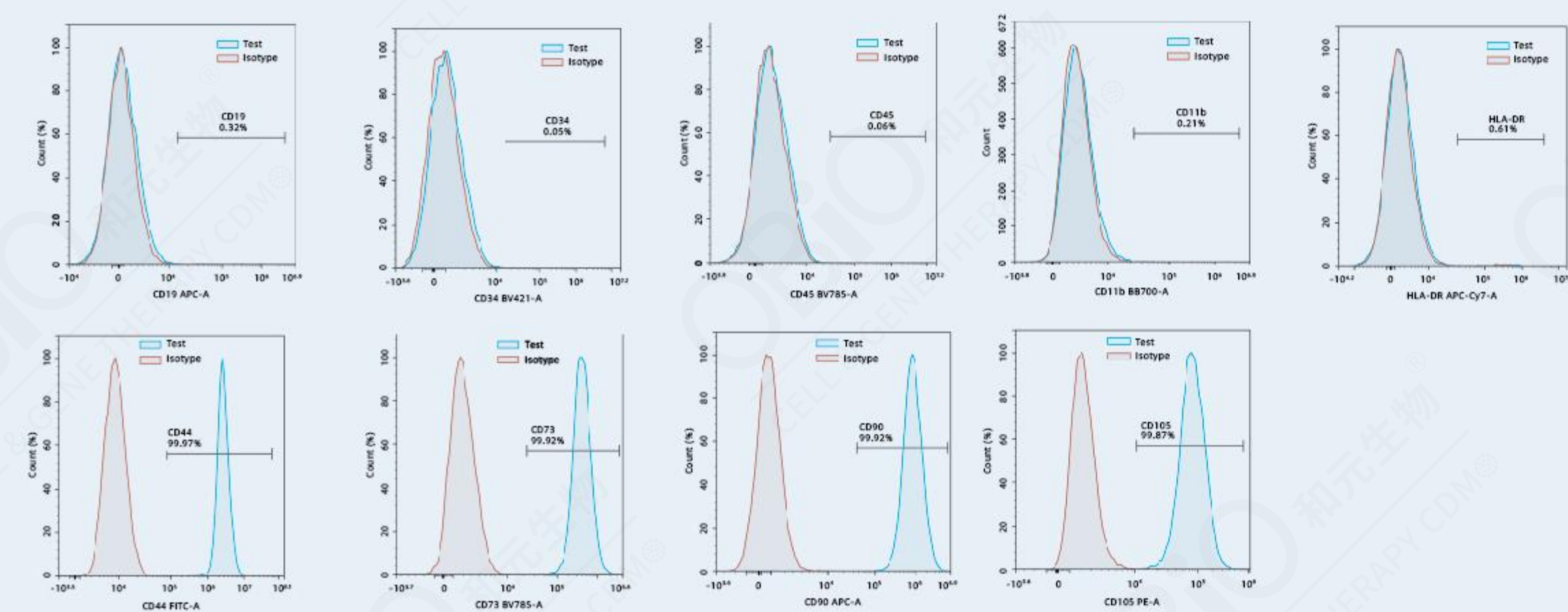
#### ▶ NK细胞表型分析

通过流式细胞术分析经体外扩增后的NK细胞的表型



#### ▶ MSC表型鉴别检测

通过流式细胞术鉴别MSC表型



#### ▶ 多平台流式细胞仪可供选择



# 生物药分析与检测平台-分子分析检测平台

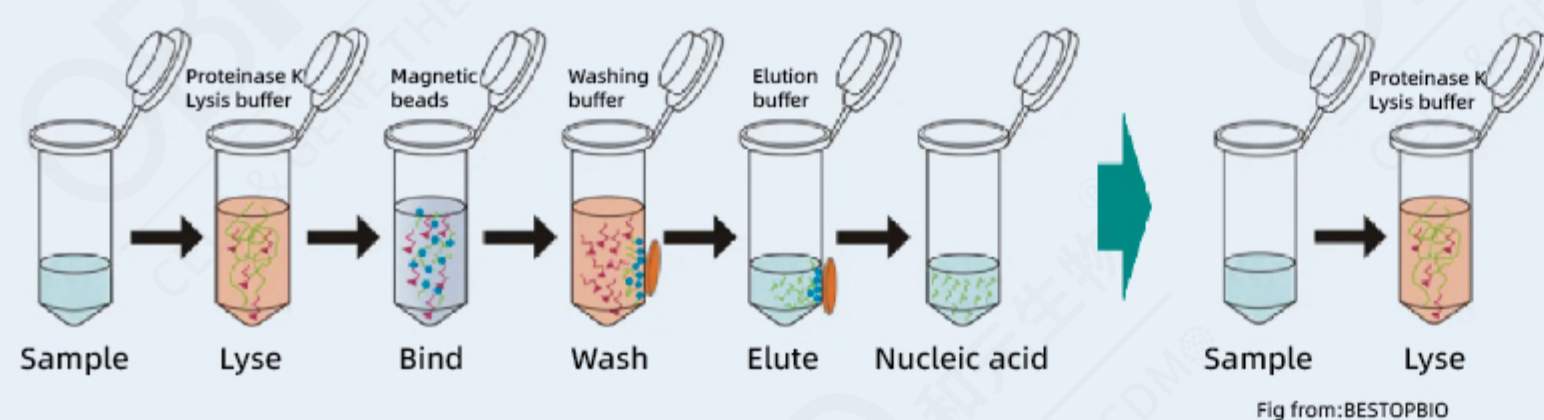
分子分析检测平台已开发和建立了一系列针对细胞和基因治疗产品的分析方法，涵盖病毒载体、细胞产品、核酸药物、外泌体、脂质体、辅料等多个领域。平台配备了行业领先的设备和仪器，如数字PCR仪、荧光定量PCR仪等，能够对多种细胞和基因治疗产品进行深入的特征分析和检测。

## 分子分析检测平台-特色检测项目

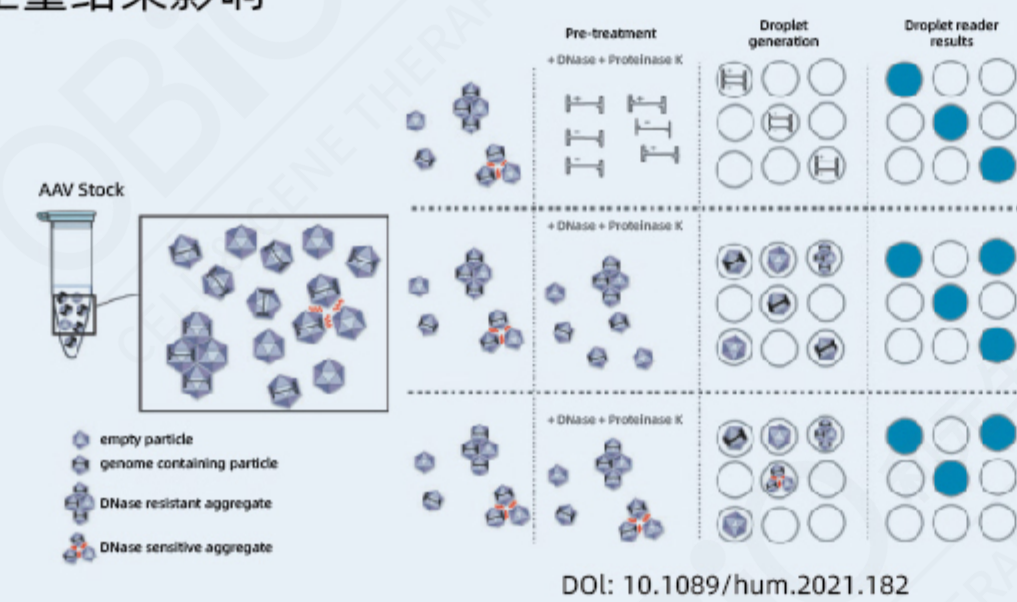
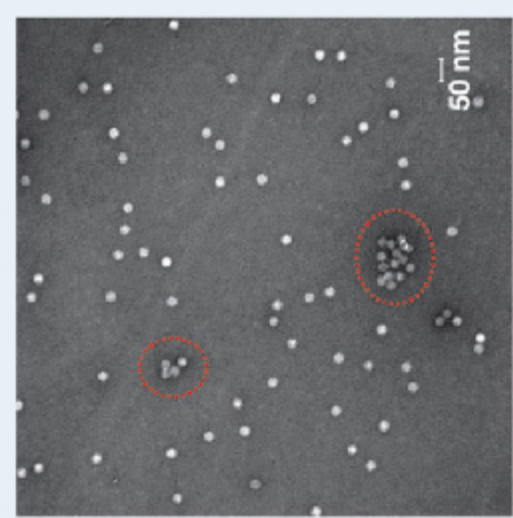
### 病毒基因组滴度分析

#### AAV基因组滴度

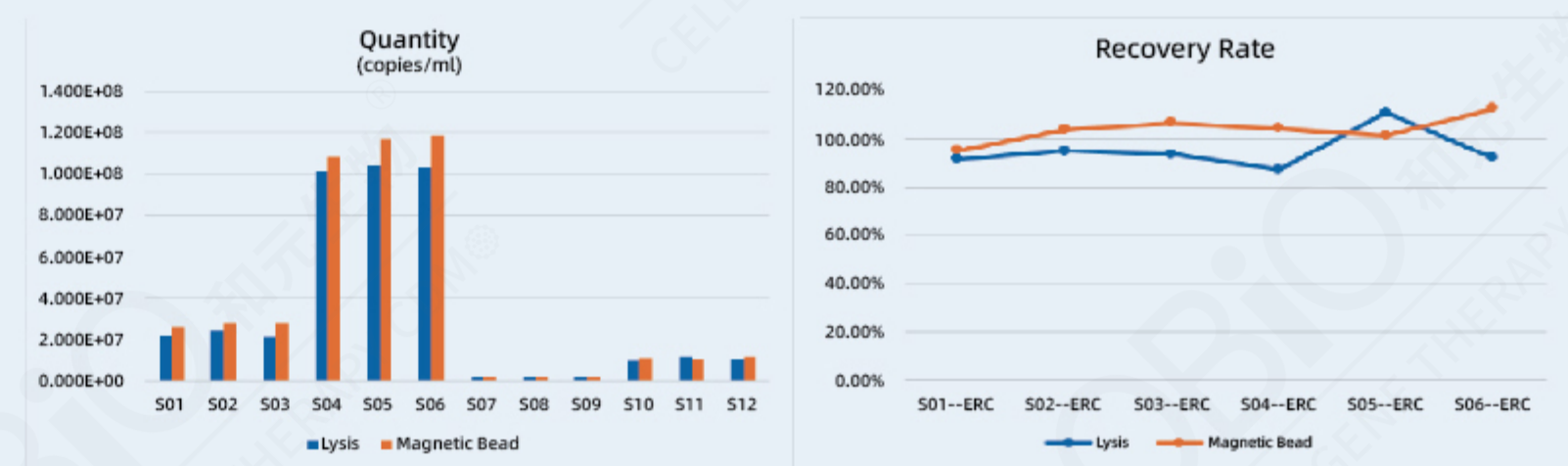
- 自主研发AAV基因组滴度分析方法，采用dPCR方法同时检测GOI+ITR双通道，更准确的进行滴度检测。
- 开发裂解缓冲液体系，简化操作程序，实验时间120分钟缩短至60分钟



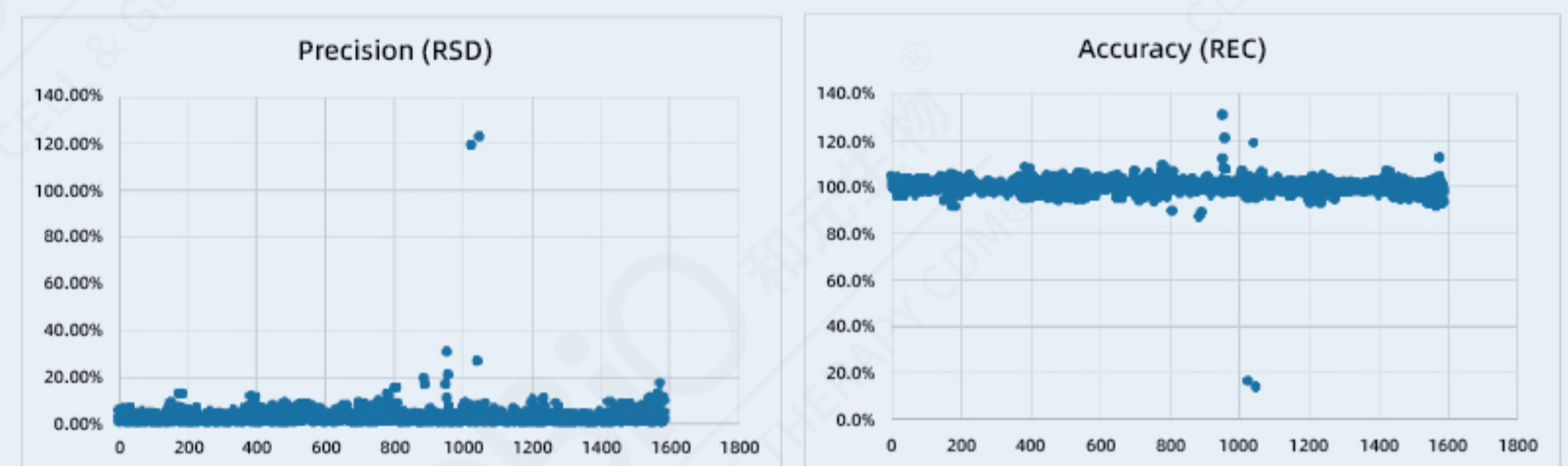
不同前处理方法对ddPCR定量结果影响



DOI: 10.1089/hum.2021.182



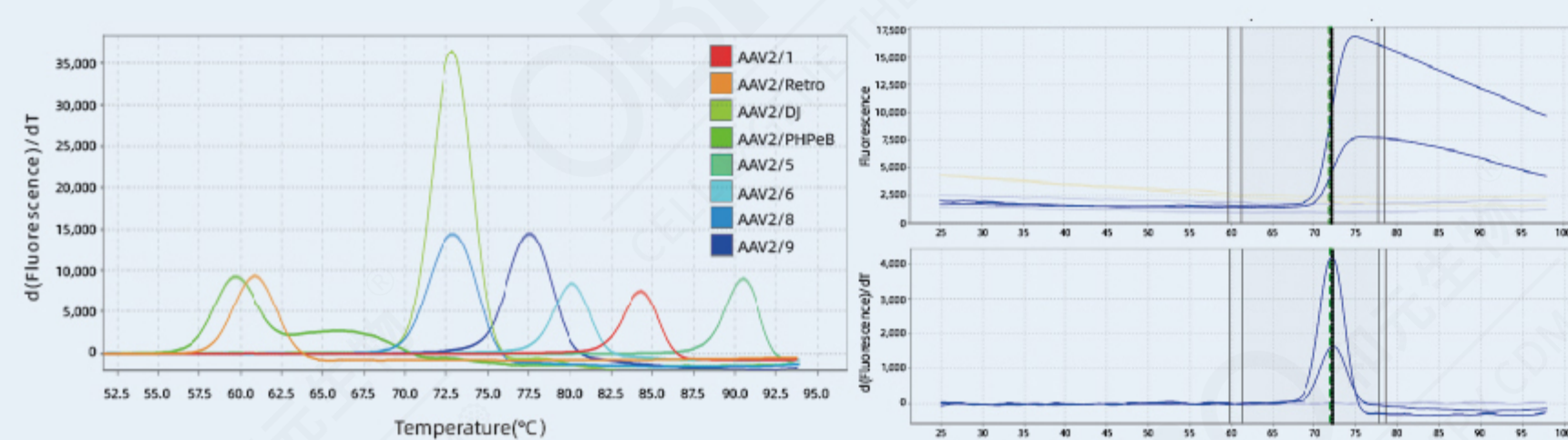
采用DRP方法，能更准确的反映基因组滴度真实水平



### 其他分子分析检测

#### AAV血清型鉴别

差示扫描荧光法（DSF）是一种简单、快速的AAV血清型鉴别方法，灵敏度高、3小时出报告、检测成本低

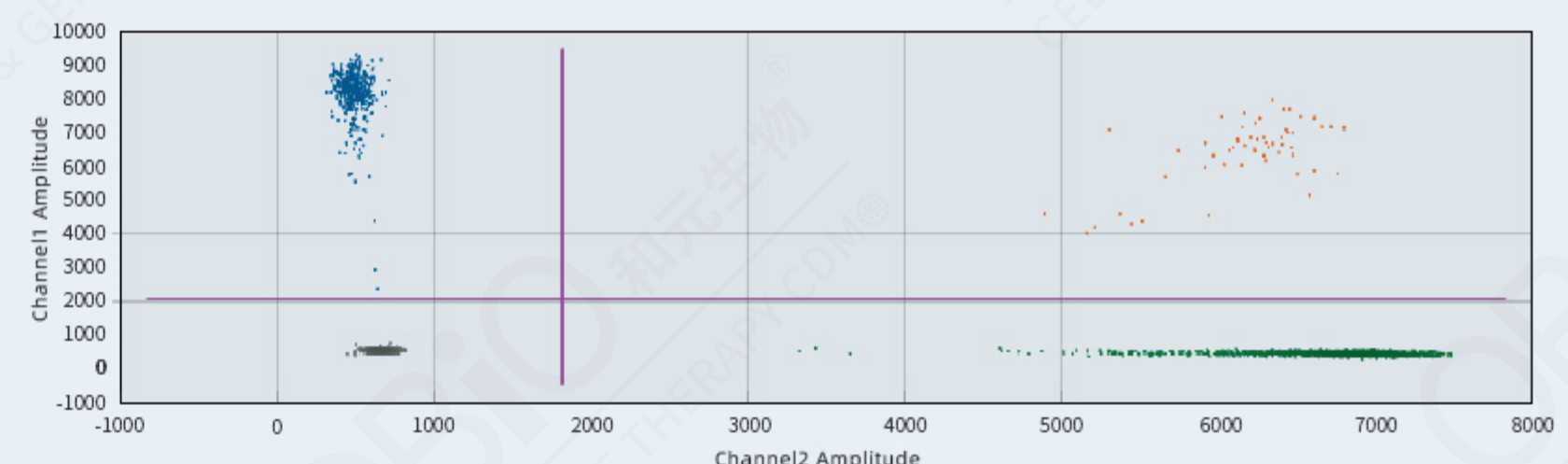


不同血清型的热稳定性图谱

AAV8溶解曲线图

#### 复制型慢病毒快检

复制型慢病毒（dPCR）利用数字PCR同时检测多靶标，是一种RCL快速检测方法，无需培养、快速、有效避免假阳性、绝对定量、灵敏度高、检测成本低



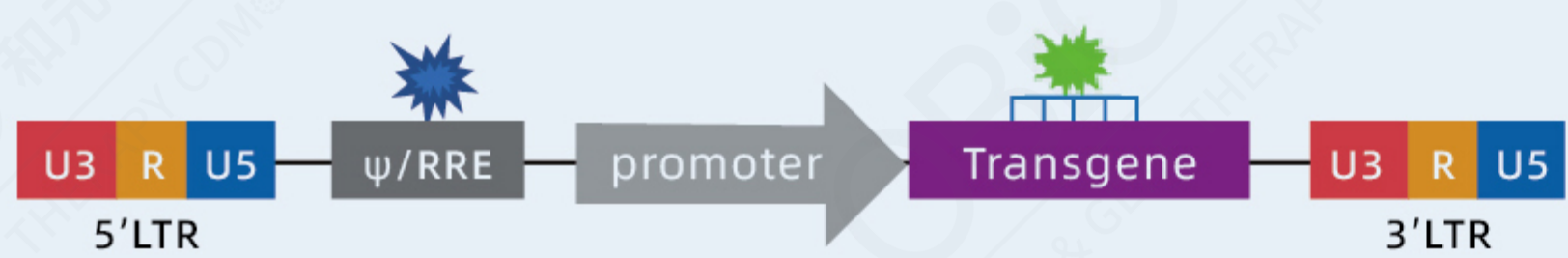
微滴分布图（加标样本）

### 载体拷贝数VCN

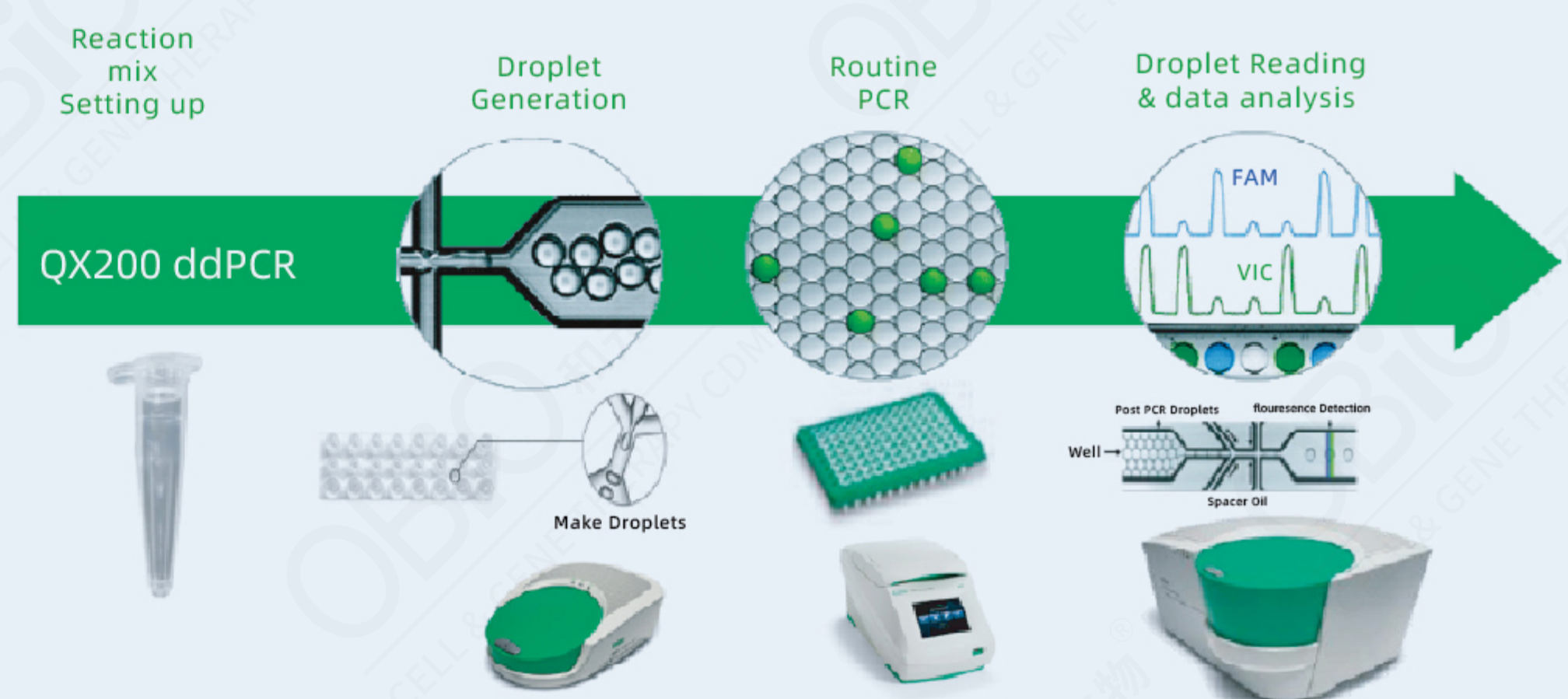
**优势：**①专属性强：特异性检测CAR基因；②精密度高：优于qPCR法；③准确性好：不需要标准曲线，结果更为准确可靠；④灵敏度高：可节约样品用量。

**原理：**采用ddPCR法的双重定量，检测病毒的整合：RRE，rev反应元件（RRE）是rev基因发挥功能必不可少的序列，整合到转染成功的细胞宿主细胞基因中；ALB，白蛋白，单拷贝基因作为参考基因，用于确定细胞数。

**监管：**中检院发布的《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》明确规定CAR基因拷贝数≤5 copies/细胞。



DOI:10.1016/j.jcyt.2020.12.012



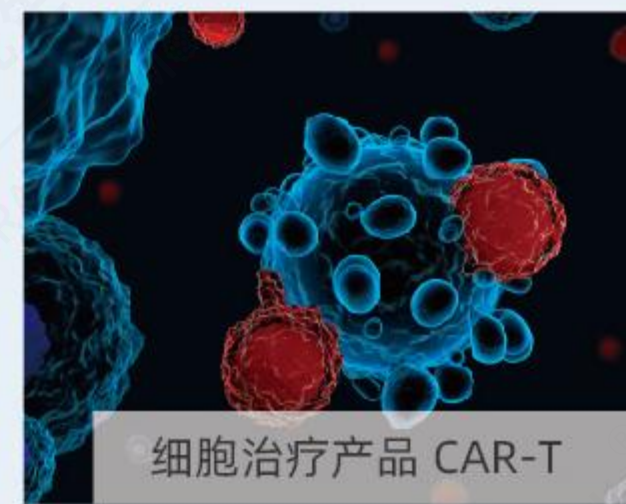
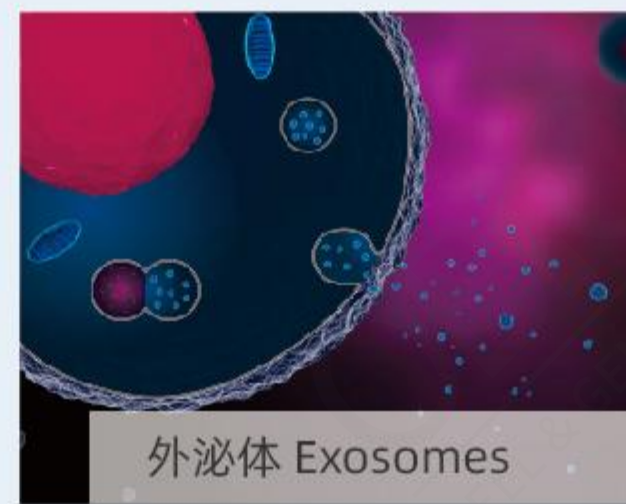
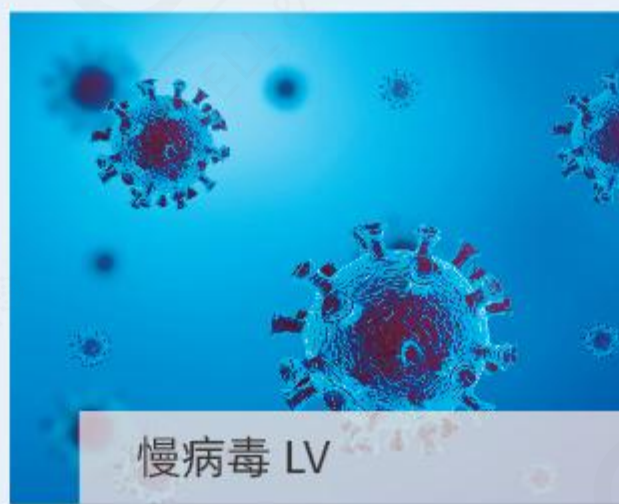
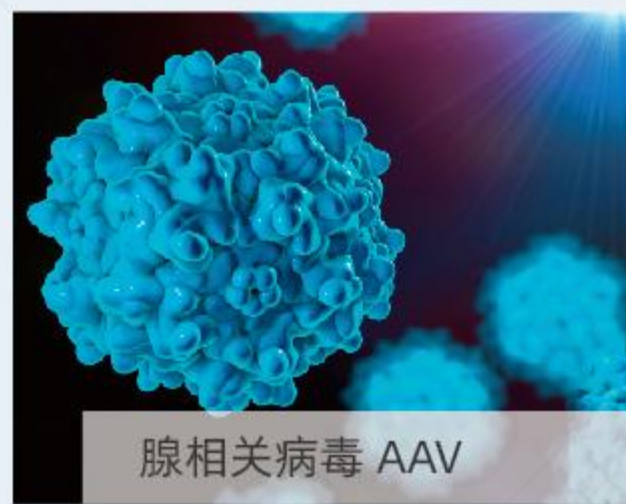
和元生物已成功开发了针对质粒、病毒、细胞、mRNA、活菌及外泌体等不同种类CGT产品的系统化平台检测方法，截止目前已超过400项。

✉ bd@obiosh.com      obio.us@obiosh.com  
🌐 www.obiosh.com (CHN)  
☎ +86 400 151 5198 (CHN)

# 生物药分析与检测平台

和元生物旗下生物药分析与检测平台，为客户提供一站式分析方法开发与检测服务。我们拥有经验丰富的专业团队，建立了完整的分析方法开发、确认/验证、转移、non-GMP和GMP合规检测、产品稳定性研究能力体系。平台已开发超过400种方法，完成400多个项目检测放行，助力客户获得40多个中美澳多地的IND批件。平台涵盖活性、生化、分子、理化、微生物五大检测平台，为您提供全方位、高质量的分析检测服务。

## 丰富的产品检测服务类型



## 全面的检测分析方法开发能力

| 特色检项          | 检测方法       | 方法优势                                                |
|---------------|------------|-----------------------------------------------------|
| AAV感染滴度       | 细胞培养法+dPCR | 安全性高，检测通量高，成本低，周期短，稳定性好，回收率70%-130%，RSD≤30%         |
| AAV基因组滴度      | dPCR       | 无需核酸提取，经特定试剂处理，实现无标准曲线，准确、快速、稳定性好的绝对定量              |
| AAV空实心率       | AUC        | AAV空实心率检测金标准，可完美分离空壳病毒、完整包装病毒、不完整包装病毒               |
| AAV血清型分型      | DSF        | 无需全基因组测序，即可完成简便、快速、经济的血清型鉴别，结果稳定可靠                  |
| AAV衣壳蛋白表征     | LC-MS      | 对AAV衣壳蛋白分子量，肽图覆盖度，翻译后修饰等实现全方位的表征                    |
| ADV感染滴度       | 细胞免疫染色法    | 各种血清型适用，检测通量高，成本低，周期短，稳定性好，回收率70%-130%，RSD≤30%      |
| VSV感染滴度       | 噬斑法        | 检测通量高，成本低，周期短，稳定性好，回收率50%-150%，RSD≤30%              |
| LV生物滴度        | FCM        | 采用荧光标记的通用试剂检测，针对不同的CAR适用性广，检测成本低                    |
| 复制型慢病毒（RCL）快检 | dPCR       | 利用linkage-dPCR，无需制备标准曲线，检测周期短，高灵敏度（<10copies/μl）    |
| 慢病毒空实心率       | 纳米流式       | 检测稳定性好，周期短，精准检测空心病毒、实心病毒和非感染性病毒                     |
| 细胞表型分析及功能检测   | FCM        | 不同类型细胞表型及功能方法开发及检测经验，可同时检测多达13个指标                   |
| CAR基因拷贝数（VCN） | dPCR       | 检测通量高，成本低，周期短，稳定性好，绝对定量细胞样品中CAR基因拷贝数                |
| 质粒超螺旋检测       | CE         | 检测灵敏度高，稳定性好，可实现质粒多种拓扑结构的完全分离                        |
| 质粒polyA尾纯度分析  | CE         | 检测成本低，周期短，精准对质粒polyA的均一性和完整性进行控制                    |
| mRNA加帽率分析     | LC-MS      | 检测灵敏度高，可检测酶法加帽加帽率与共转录加帽加帽率                          |
| polyA尾长度分析    | LC-MS      | 检测灵敏度高，精准分析质粒与mRNA的polyA尾长度及分布占比                    |
| LNP全方位表征分析    | 纳米流式       | 检测灵敏度高，成本低，周期短，可实现LNP的全方位表征分析                       |
| 外泌体膜完整性       | 纳米流式       | 检测灵敏度高，采用透膜荧光酯酶底物，测定外泌体膜完整性                         |
| 外泌体特征蛋白       | 纳米流式       | 检测灵敏度高，周期短，可对外泌体特征蛋白的比例进行分析                         |
| 外泌体有膜颗粒       | 纳米流式       | 检测灵敏度高，周期短，多种方法对外泌体样本中有膜颗粒进行检测                      |
| 转染试剂残留        | HPLC       | 可检测不同类型的转染试剂，如PEI, PEIpro, Fecto VIR, Branca等，超高检测限 |
| HCD           | CE         | 检测灵敏度高，周期短，对HCD片段大小进行分析，灵敏度低至50pg/ml                |

## 完善的专利方法、质量体系与认证资质



11条

GMP级载体生产线

18条

GMP级细胞治疗产品生产

50+

支持客户获得全球多地 IND 批件

400+

累计基因与细胞治疗 CDMO 项目

5000 + m<sup>2</sup>

综合研发平台

77,000 + m<sup>2</sup>

精准医疗产业基地

## “FAST” COMMITMENT

F

### Focus: 专注于CDMO服务

- 严格的内部数据管理系统
- 完善的专利管理系统
- 专业的IP保护体系

A

### Acceleration: 专业技术加速药物上市

- 全面、大规模、多类型细胞培养工艺
- 全封闭、自动化纯化系统
- 多类型、多规格冻干-灌装一体平台
- 大通量、高标准、全面质检放行能力
- 端到端的冷链产品运输管理能力

S

### Standardization: 全方位的规范标准

- 符合中国NMPA、美国FDA、欧盟EMA要求的cGMP质量管理体系
- 全面、严格、规范的四级GMP文件管理系统
- 国际水平的质量检测技术体系, 参与WHO质量标准建立

T

### Team: 生物制药专家团队

- 十余年生物制药行业经验
- 从载体改造到生产工艺开发的全方位专家团队
- 丰富的基因治疗新药临床申报和大规模生产经验
- 丰富的多项目并行项目管理经验

和元生物技术（上海）股份有限公司 | 股票代码: 688238

OBiO Technology (Shanghai) Corp., Ltd.

© 2025 OBiO TECHNOLOGY (SHANGHAI) CORP., LTD. ALL RIGHT RESERVED.



bd@obiosh.com (CHN)



www.obiosh.com (CHN)



+86 400 151 5198 (CHN)



obio.us@obiosh.com (USA)



www.obio-tech.com (USA)

Published 05/2025