

抗独特型抗体服务

抗独特型抗体制备 & PK/ADA试剂盒开发和生产

服务总览



服务套餐

抗独特型抗体制备			
应用	PK capture ELISA	PK sandwich ELISA	ADA
适用分子类型	单抗, 蛋白, 多肽, 双抗, scFv/sdAb(CAR-T), ADC		单抗, 蛋白, 多肽, 双抗, scFv/sdAb(CAR-T), ADC, viral vector
交付	3-5个blocking或非-blocking抗体/序列	5-10个blocking和非-blocking的抗体/序列	纯化pAb
周期	快速免疫: 3-4个月 常规免疫: 5-6个月		Human IgG1: 8-10 Human IgG2/IgG4: 10-12 Other Type#: >13

*该服务适用于临床前和临床研究阶段的PK和ADA检测

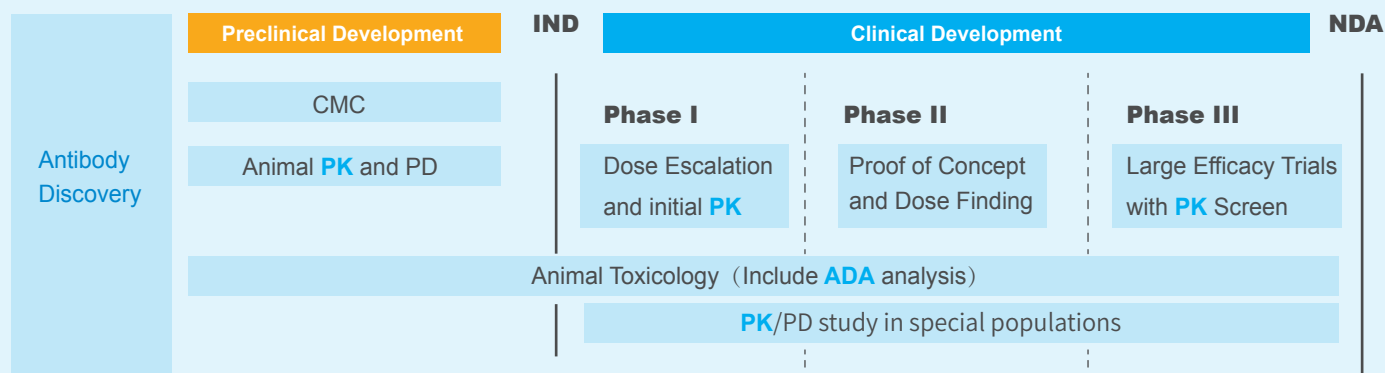
通用型抗体药PK检测抗体制备			
应用	PK sandwich ELISA		
适用分子类型	mAb, sdAb		
交付	1 mg 生物素标记的检测抗体 1 mg 未标记的捕获型抗体	- 灵敏度<10ng - 稳定性>5年	抗体配对报告
周期	1-4周		

*该服务仅适用于临床前的PK研究

临床前PK/ADA试剂盒开发与生产		
	PK	ADA
交付内容	100个PK试剂盒 - 可行性研究报告 - 方法学开发报告 0.5mg 生物素标记anti-ID 抗体 & 1 mg 未标记anti-ID 抗体	150个ADA试剂盒 - 可行性研究报告 - 方法学开发报告 0.5mg 生物素标记anti-ID 抗体
周期	2-3个月	

试剂盒开发和生产关键节点

在**抗体发现晚期**或**细胞系开发阶段**即需要开发PK/ADA检测方法并生产检测试剂盒



- PK数据是申请IND的必要条件, 因此, PK检测/试剂盒的开发是药物开发中限制速度的步骤
- ADA评估贯穿于生物药物开发的各个阶段

合规性指导

数据管理

- 完善的操作规程和管理制度规范生产过程中产生数据的记录和复核要求;
- 产生数据的计量器具定期进行校验和检定, 保证数据可靠性;
- 原始数据按照数据管理要求进行备份。

记录管理

- 完整的纸质操作规程文件与实验记录表单;
- 完善的文件记录质量管理体系, 包括文件、记录的批准与审核、印制与发放、记录要求、归档保存、复印与销毁等流程;
- 完善的电子化记录管理体系, 包括计算机化系统的定期检验、时间与时区管理、系统数据的备份、操作权限与用户权限管理等。



江苏省南京市江宁科学园雍熙路28号
电话: 400-025-8686-3172
邮箱: cdmo.cn@genscript.com