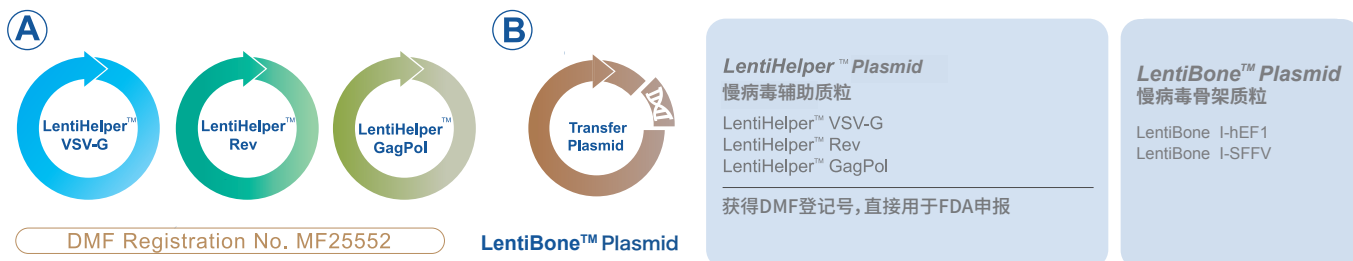
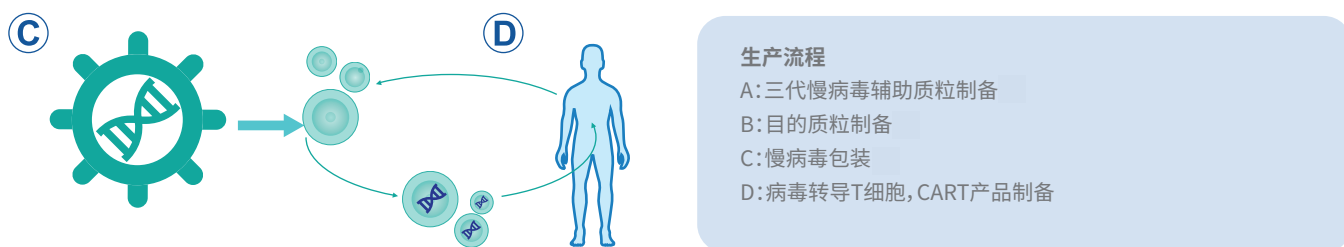


细胞治疗产品生产流程——基于第三代慢病毒载体系统

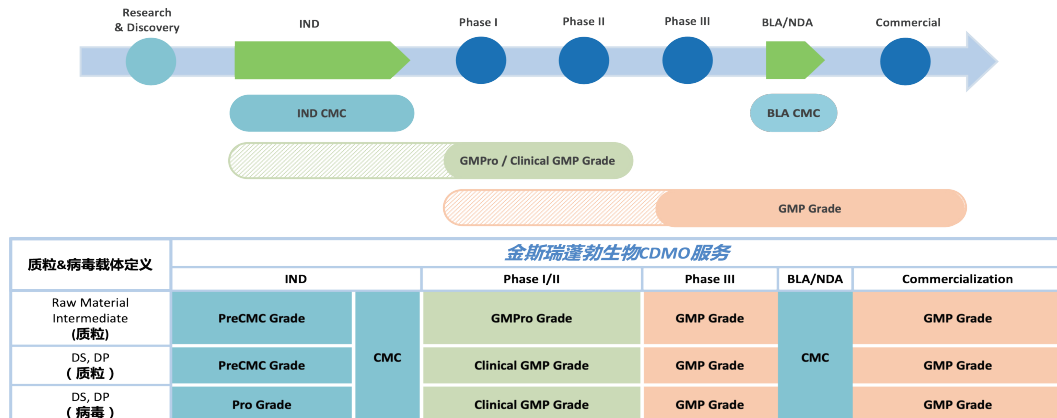
质粒的生产



慢病毒载体包装 ———— CAR-T 的生产



金斯瑞蓬勃生物服务覆盖产品研发全周期



金斯瑞蓬勃生物CDMO项目经验

>160
大型制药和行业领先
生物药企业

>20
mRNA客户

5个
行业领先疫苗生产企业

>300

质粒病毒CMC项目
&临床GMP生产批次

>20个
全球IND临床批件

>300
质粒临床批生产

>60
质粒&病毒CMC项目

>70
病毒临床批生产

香雪生命科学 TCRT



- 2019 • NMMPA 临床获批
- 2020 • 临床用质粒、慢病毒生产 /FDA IND申报获批
- 2021 • 中美临床申报用质粒、慢病毒GMP生产
- 2022 • NMMPA 第二个临床批件获批

艾博 mRNA



- 2020 • COVID-19 mRNA疫苗用质粒 临床样本生产, 早期临床启动
- 2021 • 临床用质粒生产 I/II期临床试验
- 2022 • 获得印尼EUA 阿联酋&印尼IND临床批件

隆耀 CART



- 2021 • 获得NMMPA临床批件
- 2022 • 临床用质粒、慢病毒GMP生产

金斯瑞蓬勃生物合规性质粒病毒载体CDMO服务平台

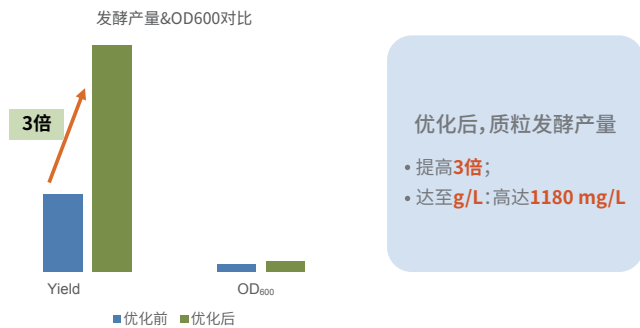
质粒CDMO平台优势

- **菌株:** 溯源清晰, 拥有分许可授权 (sub-license)
- **现货辅助质粒:** 溯源清晰; 已获得DMF登记号, 并协助多个国内外客户拿到IND批件
- **生产工艺:** 无动物源, 无抗生素; 高密度发酵, 发酵产量高达g/L

持续改进的质粒生产上游和下游工艺

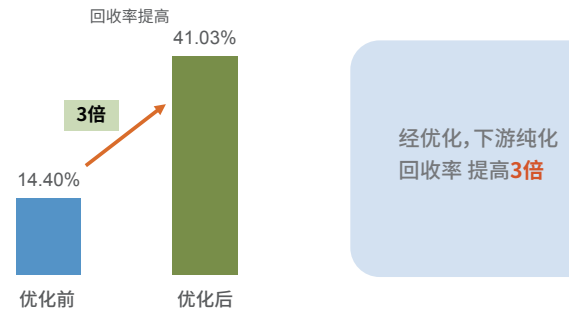
上游发酵工艺优化

优化结果



下游纯化工艺优化

优化结果



慢病毒载体CDMO 平台优势

• 贴壁细胞系: HEK293T获得CDMO授权, 取得DMF登记号

慢病毒贴壁工艺: 全封闭、一次性、降低风险

全封闭系统

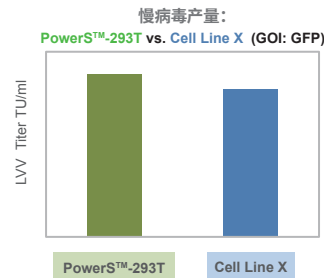
降低风险: 避免开口操作引入的污染

重复性好, 稳定, 操作便利: 全自动控制加样和收获

Product titer > 5E+7 TU/ml

• 悬浮细胞系: 自主开发的PowerS™-293T

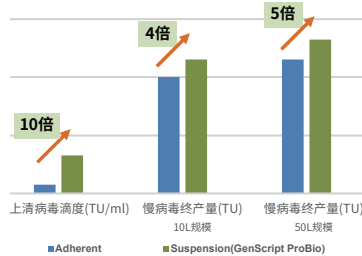
慢病毒悬浮工艺: 产量稳定



- **优势1:** 与头部供应商悬浮细胞系表现一致, 慢病毒产量 > 1E8 TU/ml
- **优势2:** 使用不同GOI进行测试, 慢病毒产量稳定

慢病毒悬浮工艺: 产量高、工艺稳定易放大

不同体系/不同生产规模下的上清滴度和病毒终产量



- **优势1:** 上清病毒滴度提高**10倍**
- **优势2:** 病毒终产量增加**5倍**

慢病毒悬浮工艺: T细胞转导效率高

优势1: CAR阳性率与贴壁工艺慢病毒转导T细胞相当

优势2: 优于商品化细胞系



电话 / 025-58897288-3172

邮箱 / cdm.cn@genscriptprobio.com

地址 / 江苏省南京市江宁科学园雍熙路28号



关注公众号了解更多