

# 生物制品检测 NGS 解决方案

Biologics

Solutions

## Next Generation Sequencing

### NGS可补充或替代传统方法

#### 法规趋势或建议：

FDA和ICH也在建议/推动  
NGS应用于外源因子检测

欧洲药典 EP 5.2.4 也提及对  
于疫苗产品的质控可用体外  
方法替代体内方法

...

稳健高效的质量控制检测对于生物制品的开发至关重要，旨在缩短上市时间并改善患者治疗效果，Charles River 与我们合作伙伴——PathoQuest合作，提供下一代测序（NGS）/高通量测序（HTS）与基因组学解决方案，以更好地为制药和生物技术公司提供服务。

#### 优势：

- ✓ 丰富的监管知识和符合法规要求的实验室，GLP认证实验室，符合GMP（2021）
- ✓ 有效进行生物制品安全性检测和QC检测
- ✓ 高度一体化且灵活的NGS解决方案，可检测原材料，MCB，WCB，病毒种子库，DS，DP等，加速药品上市进程
- ✓ 专有病毒数据库及资深病毒学和生物信息学专家

Fast time to  
release



Safety



Cost-effective  
offer



Expertise



3R compliance





## GLP认证实验室并符合 GMP (2021)

已知/未知病毒检测  
一次检测识别多种病毒  
新细胞系表征  
全基因组测序

### NGS检测可应用产品:

- 基因治疗产品
- 疫苗
- 抗体药和治疗性蛋白
- 其他生物制品
- 原材料

## NGS在生物制品检测中的应用

### 病毒安全

#### Viral Safety

外源病毒可能会污染生物制药的生产系统，如不被发现，会对终产品造成风险。NGS检测是一种不需要靶向引物来寻找病毒污染的技术，它能够同时“扫描”数百万个RNA/DNA序列，在识别出感兴趣的序列后，利用生物信息学分析，确定与已知病毒的匹配，并有可能识别出新的未知病毒。我们利用宏基因组学的方法，为病原体的鉴定提供了一种更为灵敏和全面的方法，该方法允许从生产样品中鉴定病原体，如：

- 疫苗和病毒原液
- 真核细胞库
- 原核细胞库
- API和原材料
- 研究用材料

### 遗传稳定性测试/细胞系表征

#### Genetic Stability Testing/Cell Line Characterization

PathoQuest在微生物学和病毒学方面的专业知识与Illumina先进的NGS测序平台相结合，使我们成为研究细胞系和病毒库的独特解决方案供应商，NGS可用于细胞系/株鉴别和/或纯度（单克隆性）评估。

我们提供 Nanopore MinIon, MiSeq或 NextSeq的测序服务，包括STR（短串联重复序列）分析（DNA指纹图谱）、插入或靶向序列比较。对于全基因组测序，我们提供MiSeq或NextSeq系统服务，并在快速周转时间内实现从头组装或与参考序列比对。

NGS让您不必进行多个实验，一次运行即可获得多重结果。

NGS细胞系/株检定服务包括：

- 用于生产工艺（如疫苗）的新细胞系的表征
- 全基因组测序
- 细胞鉴别（STR分析）
- 克隆性测试
- 遗传漂变研究
- 细胞重组

### 降低药物开发管线的风险

#### De-Risking the Drug Development Pipeline

NGS宏基因组方法可以检测生物制品从R&D阶段到上市产品批次放行过程中使用的所有生物培养基和其他成分，包括污染情况下的调查。通过将原材料检测包含在病毒安全检测方案中，您可以降低以后在生产工艺中发现污染物的风险。

  
charles river

### 关注查士生物制品服务

[www.criver.com](http://www.criver.com)

查士利华实验室|生物制品检测解决方案

上海市青浦区华隆路1777号G幢一层