

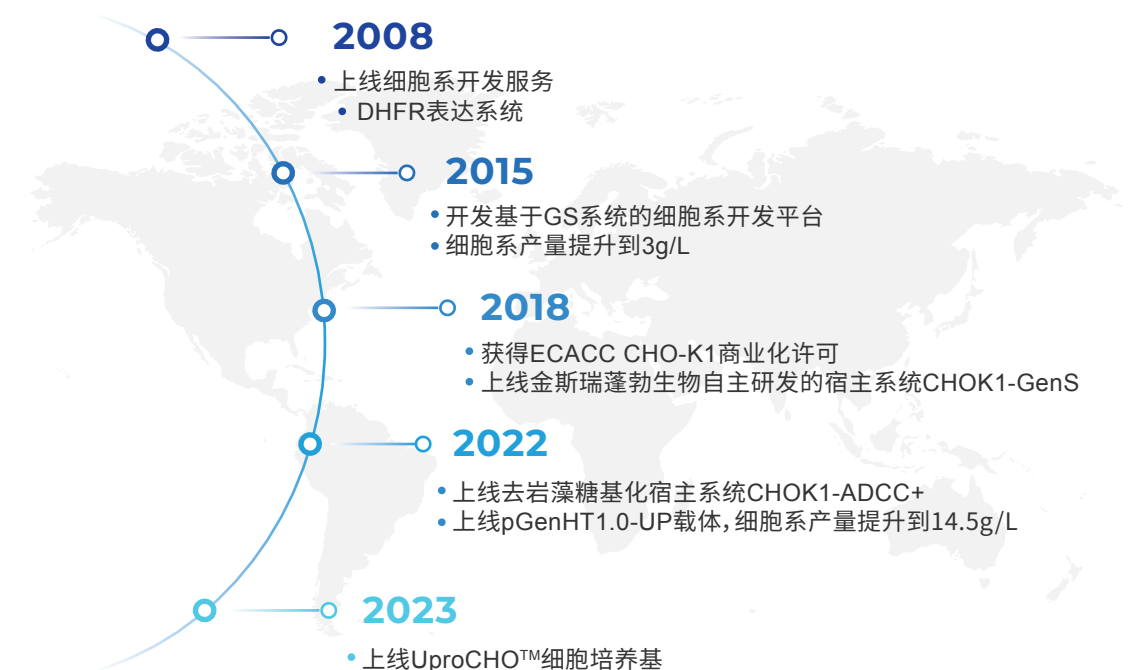


商业化细胞系开发解决方案

Break through to next level of productivity

- 金斯瑞蓬勃生物高表达细胞系技术生态圈
- 细胞系开发
- ADCC增强型细胞系开发
- 细胞系服务解决方案和技术许可

GenScript ProBio 细胞系业务介绍



金斯瑞蓬勃生物打造了一个高效、稳固、充分验证的细胞系技术平台生态圈, 包含了我们自主研发的 CHO 细胞系 CHOK1-GenS & CHOK1-ADCC+, 装载转录增强元件的高表达载体, 自主开发的培养基和高通量、自动化的克隆筛选平台。

16+

年细胞系开发经验

180+

用于IND申报的
细胞系开发项目

30+

项目处于
临床阶段

3+

项目处于
上市阶段

ECACC官方许可,
蓬勃进一步驯化和
开发的宿主细胞:
CHOK1-GenS
CHOK1-ADCC+

装载转录增强元件
的高表达载体:
pGenHT 1.0-UP
pGenHT 1.0-DGV

UproCHO™
培养基:
为蓬勃宿主细胞
量身定制

高通量、自动化克隆
筛选平台

金斯瑞蓬勃生物细胞系技术平台生态圈

数据统计到2023年12月

ProCLD 细胞系开发



卓越的产量

- 单抗产量：平均 5.8 g/L, 最大 11 g/L
- 双抗产量：平均 4.8g/L, 最大 10 g/L
- 重组蛋白产量：平均 4.2 g/L, 最大 14.5 g/L



行业领先的周期

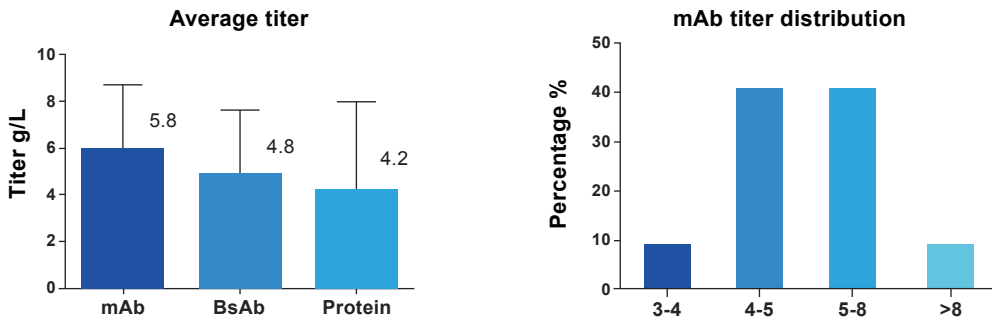
- 8 周从细胞转染到 PCB
- 12 周从基因合成到 PCB



针对复杂分子的细胞系开发工具箱

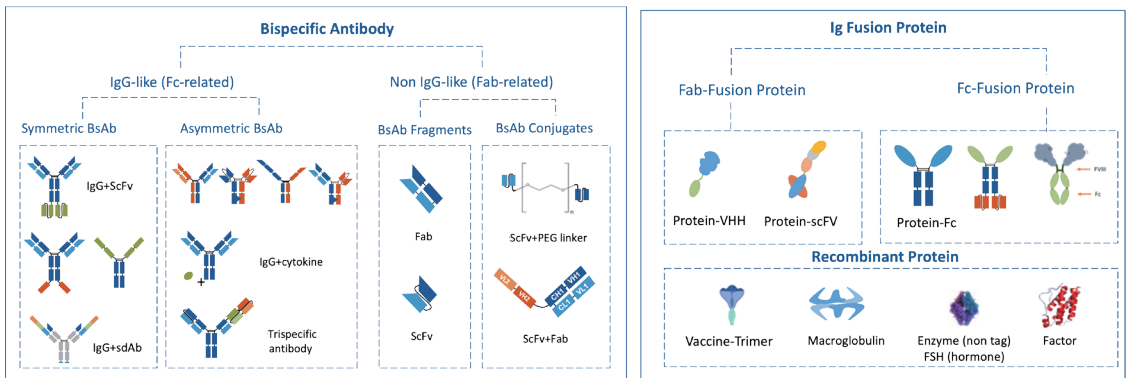
- 双抗：优化载体配比 / 细胞培养时间 / 培养基提升双抗产量和质量, 显著减低错配
- 蛋白：充分利用准确灵敏的分析方法, 如 WB, LC-MS 等方法, 高效准确的锁定优秀克隆; 独特的蛋白开发工具箱调节糖型和翻译后修饰

金斯瑞蓬勃交付高产量细胞系



* 上述数据为工艺开发前单克隆产量

金斯瑞蓬勃生物在复杂分子细胞系开发项目上拥有丰富经验



数据统计到2023年12月

去岩藻糖基化抗体细胞系开发

细胞依赖的细胞毒性作用 (ADCC) 是通过自然杀伤细胞 (NK 细胞) 的 Fc 受体 (如 FcγRIIIa, CD16a) 与已结合在靶细胞表面的 IgG 抗体的 Fc 结合, 进而活化, 释放穿孔素、颗粒酶等细胞毒物质直接杀伤靶细胞的作用。而抗体的 Fc 与 CD16a 的结合情况直接影响抗体的 ADCC 效应功能, 可以通过增强抗体与 CD16a 的结合能力, 进而增强 ADCC 效应, 增强抗体临床治疗效果。去除或降低 N- 糖上核心岩藻糖后, 抗体与 CD16a 有更强的亲和力、更强的 ADCC 活性, 并在动物体内或临床表现出更好的疗效。

金斯瑞蓬勃生物自主开发 ADCC 增强型宿主系统 CHOK1-ADCC+。通过该宿主系统可以直接生产去岩藻糖基化抗体, 从而显著提升 ADCC 活性。



自主研发ADCC增强型CHO细胞

- FUT8 基因敲除
- FTO (Free to operate)



针对不同研发阶段的快速样品制备、细胞池、细胞系服务

- 4 周 从基因合成到纯化抗体
- 12 周 从基因合成到 top 6 克隆
- 16 周 从基因合成到 top 1 克隆

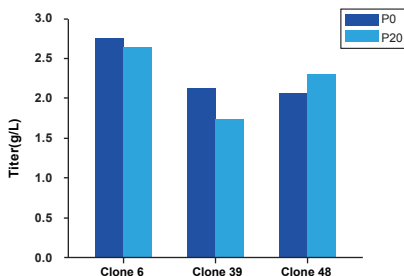


5种分析方法可选深度评估ADCC效应增强

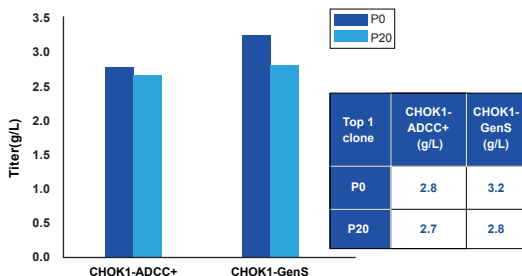
- 糖基谱分析: LC-MS & HPLC
- ADCC 活性评估: Fc 受体亲和力测定、基于报告基因的活性检测、基于 PBMC 的活性检测

CHOK1-ADCC+ 案例

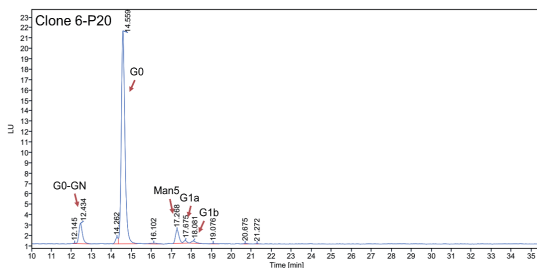
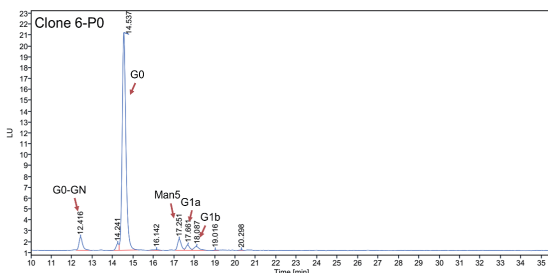
CHOK1-ADCC+ 细胞系具有良好的 60 天稳定性表现



CHOK1-ADCC+ 与 CHOK1-GenS 筛选的 top 1 克隆产量相当



改造后的抗体没有岩藻糖基化修饰
P0 与 P20 样品糖型无明显差异



金斯瑞蓬勃生物细胞系开发解决方案

我们提供 4 大基于稳转平台的服务, 满足生物药发现和临床前开发阶段的多样化需求。

	ProGram	PreCLD	ProCLD	ProCLD+
服务内容	快速样品制备	细胞池开发	细胞系开发	细胞系开发 克隆评估
周期	4 周	9 周	12 周	16 周
交付物	目标蛋白、ROA	4 cell pools	6 PCBs	top 1 clone
应用阶段	抗体药发现后期	抗体药发现后期	CMC 阶段	CMC 阶段
应用场景	确定 CMC 候选分子 成药性研究	确定 CMC 候选分子 成药性研究 继续开发为稳定性细胞系	IND	IND

金斯瑞蓬勃生物细胞系平台商业化许可

除了细胞系开发服务外, 我们还为制药企业和生物技术公司提供细胞系平台商业化许可, 许可范围涵盖人用和动物用药品和疫苗产品的开发和生产。

细胞系平台商业化许可合作模式包含以下特色:

- 分期付款
- 无销售额提成
- 无临床和产品上市里程碑付款
- 针对 CDMO 订单提供额外的优惠政策

细胞系平台许可交付包

宿主系统	CHOK1-GenS /CHOK1-ADCC+ 空细胞 pGenHT 1.0-DGV 载体
完整的溯源信息	细胞驯化报告 细胞建库报告 载体合成报告 载体图谱及关键元件说明
详细的使用说明和指南	细胞系构建 Protocol 细胞培养 Protocol 克隆策略

联系我们

网站:

www.genscriptprobio.cn

电话:

+86-400-025-8686-3172

地址:

江苏省南京市江宁科学园雍熙路28号