

## 病毒载体 VIRAL VECTOR

—基于单纯疱疹病毒 / 腺病毒 / 痘病毒 / 慢病毒等病毒载体产品的研发与生产

病毒载体作为一种安全、高效的基因递送手段，已广泛应用于细胞与基因治疗领域的基础研究、药物及疫苗开发。滨会生物深耕溶瘤病毒领域十余年，积累了丰富的病毒载体构建、病毒及细胞三级建库、工艺开发、小中试生产、质量控制、中美 IND 申报等经验，建立了成熟的病毒载体技术服务平台，可提供单纯疱疹病毒、腺病毒、痘病毒、慢病毒等多种病毒载体的研发与生产服务，帮助客户加快研发进程、降低生产成本。

### 服务内容及周期 / SERVICE CONTENT AND CYCLE

	项目用时(月)	服务内容											
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
项目总时间	12	由病毒载体构建至IND申报											
细胞、毒种建库	3	Vero细胞、BHK细胞、293/293T细胞、昆虫细胞等细胞及单纯疱疹病毒、腺病毒、慢病毒等病毒三级种子库建库											
细胞、毒种库内检	2	无菌、内毒素、支原体、外源因子等检项的质检初步确定种子库是否建库合格											
分析方法开发	3	病毒类产品相关检测方法的开发											
分析方法验证	3	验证新建立的分析方法，确认药典已收录分析方法											
培养工艺开发	6	细胞培养条件、病毒培养条件优化											
生物反应器工艺开发	5	生物反应器培养细胞、病毒工艺开发，确定搅拌、pH、溶氧等工艺参数											
病毒纯化工艺开发	5	澄清、超滤、层析等工艺开发，确定膜材、层析介质、以及对应工艺参数											
制剂工艺开发	4	制剂工艺开发，确定制剂组成											
临床申报三批生产	3	临床申报用三批成品生产、纯化、灌装											
样品稳定性研究	>3	制剂稳定性研究，确定保存温度、使用方式对病毒稳定性没有影响											
IND材料撰写	3	撰写IND申报资料											

## 工艺路线 ROUTING

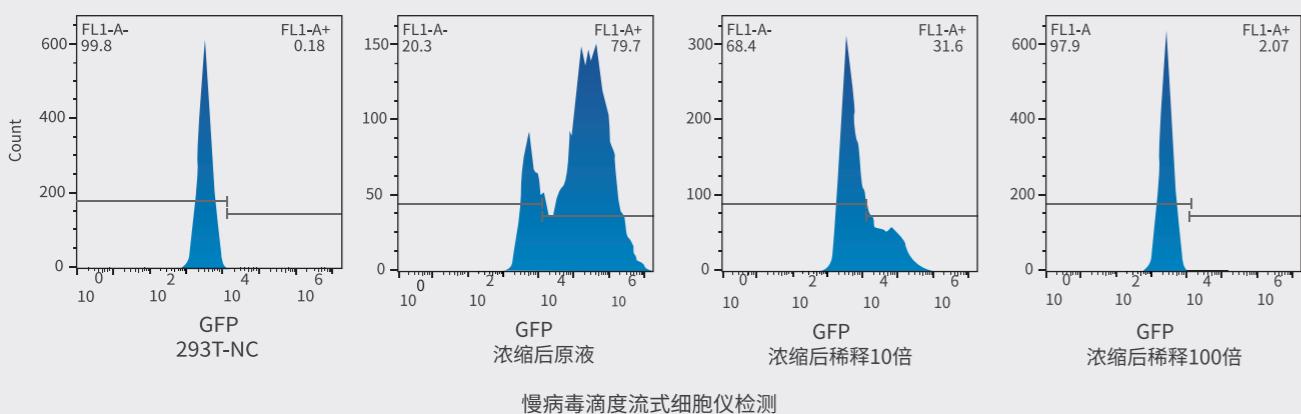


### 服务特色 SERVICE FEATURES

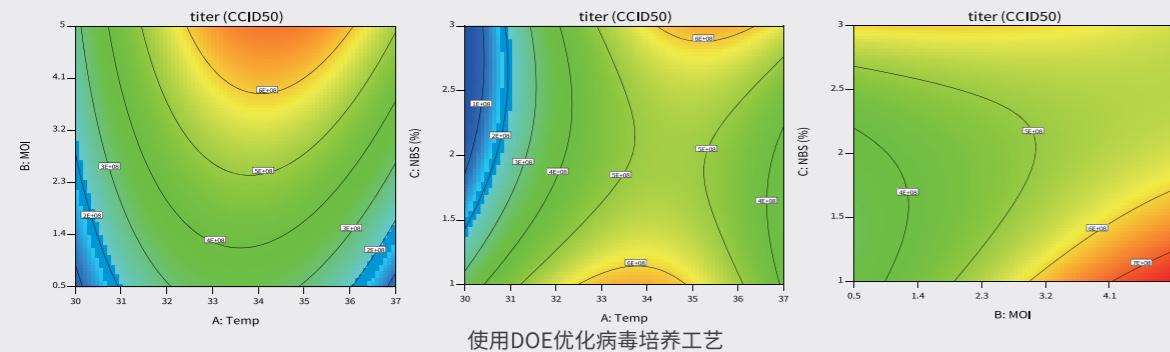
- 设备配置齐全，工艺路线灵活，多条 Full-GMP 和 GMP-like 车间可供选择，满足研究级、GMP-like 级、GMP 级病毒生产；
- 三级 GMP 毒种库及细胞库建库，悬浮或贴壁细胞培养，3L-50L-100L 多级放大；
- 一次性无菌生产工艺，A 级无菌隔离器灌装系统，人员与物料隔离，最大程度降低污染；
- 完善的质量控制体系，生产过程严格监控和放行，并提供完备、可追溯的 CMC 原始记录；
- 纯化工艺收率高，杂质残留少，生产成本低；
- 多个病毒载体药物成功完成中、美临床申报，具备丰富的大规模生产和 IND 申报经验。

## 典型结果 / TYPICAL RESULTS

### a) 高产率的慢病毒载体生产



### b) 使用 DOE 工艺开发工具快捷全面地解析生产工艺



### c) 高收率平台化下游工艺 (HSV、腺病毒等病毒载体下游纯化工艺收率均较高)

病毒载体平台下游工艺综合收率			
收获液滴度 (lg CCID50/ml)	原液滴度 (lg CCID50/ml)	浓缩倍数	回收率 (%)
6.8	7.7	5	66.2
7	7.7	4.5	88.87
6.8	7.95	11	88.07
6.9	7.95	9	82.78

### d) 生产工艺路径选择多 (掌握了多种细胞培养技术、病毒纯化技术,供不同应用场景选择)



使用不同模式的生物反应器生产病毒载体

## 关于我们 ABOUT US

武汉滨会生物科技股份有限公司（简称“滨会生物”），创建于2010年，是一家集抗肿瘤新药研发、生产与生物技术服务为一体的国家高新技术企业。公司聚焦创新药物疫苗领域，为生物医药企业及研发机构提供临床前研究、工艺开发、放大生产、检测服务、IND申报和法规咨询等全流程一站式CRO+CDMO服务，加速新药疫苗研发。

滨会生物凭借十余年在抗肿瘤新药研发与产业化进程中技术、人才和管理经验的积累，搭建了成熟的病毒载体、核酸药物、蛋白药物及细胞治疗四大技术服务平台，在研管线产品达10余个，主打产品已获得中国NMPA和美国FDA多个临床试验批件。

公司拥有1000多平方米GMP中试生产车间，6条生产线可同时使用，实验及生产设备齐全，建立了美国FDA和中国NMPA认可的生产工艺和质量管理体系。同时，总建筑面积6万余平方米的生产和研发基地正在建设中。

滨会生物秉承“客户为先、质量第一”的理念，依托强大的人才、设施和技术，为客户提供“优质、高效、专业、合规”的服务，赋能研发、生产，让好药尽早造福人类。



创新药物及疫苗研发生产  
一站式服务平台



027-87326962



BD@binhui-bio.com



湖北省鄂州市葛店开发区  
光谷联合科技城D3-4  
湖北省武汉市东湖新技术开发区  
高新大道666号

WWW.BINHUI-BIO.COM.CN

