

# 细胞与基因治疗

从早期靶点发现到临床前研究



## 一体化 服务解决方案



## 关于通用生物

通用生物(安徽)股份有限公司(简称:通用生物)是一家面向全球客户提供一站式产品及服务的生物科技企业,致力于为体外诊断(IVD)试剂开发、生物创新药研发及基础生命科学研究领域提供全套解决方案和原料供应,服务客户遍及全球20多个国家及地区的知名药企、生物技术公司及科研机构等。



ISO9001:2015



ISO13485:2016



ISO/IEC 17025:2017  
CNAS实验室认可

# 公司简介

COMPANY PROFILE



成立时间



员工人数



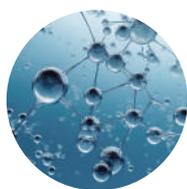
服务机构

通用生物（安徽）股份有限公司（简称：通用生物）是一家面向全球客户提供一站式产品及服务的生物科技企业，致力于为体外诊断(IVD)试剂开发、生物创新药研发及基础生命科学研究领域提供全套解决方案和原料供应，服务客户遍及全球20多个国家及地区的知名药企、生物技术公司及科研机构等。

- 国家高新技术企业
- 国家规模以上工业企业
- 国家企业技术中心
- 国家专精特新“小巨人”企业
- 国家级博士后工作站
- ISO9001:2015认证
- ISO13485:2016认证
- ISO/IEC17025:2017 CNAS实验室认可
- 二级生物安全实验室(BSL-2)



## 八大业务平台 覆盖三大主要应用场景



生命科学研究  
服务及产品



IVD核心原料  
开发



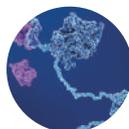
新药研发  
CRO/CDMO



基因合成



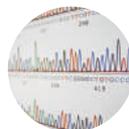
引物合成



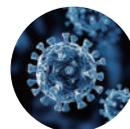
蛋白表达



抗体定制



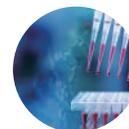
检测验证



病毒包装



寡核苷酸CRDMO



生物制品

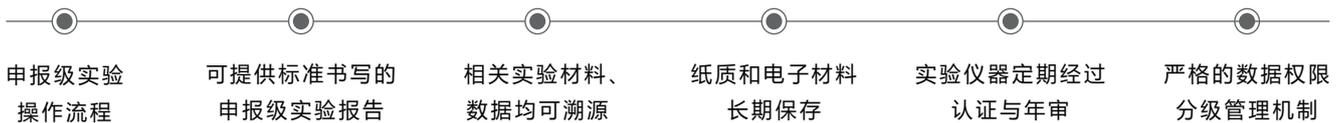
基因治疗指将治疗性基因导入人体目标细胞，以纠正基因缺陷精准发挥治疗作用，分为体内、体外两种治疗类型。体内基因治疗是借助递送系统直接将功能基因片段或基因编辑工具导入患者靶细胞；体外基因治疗指将患者体内细胞取出，经体外基因编辑或导入功能性基因片段后，再回输入患者体内。由于多种细胞治疗技术，包括免疫细胞、干细胞治疗也是将修饰编辑后的细胞回输入患者体内达到治疗目的，因此属于体外基因治疗范畴。目前业界通常将细胞和基因疗法归为一类，统称Cell & Gene Therapy，简称CGT/GCT。

近年来，GCT已成为新一代突破性的精准治疗手段，相关临床转化和商业化正在加速进行。作为一家面向全球生物医药领域客户提供一站式服务及产品解决方案的高新技术企业，通用生物充分发挥“核酸（基因）—蛋白—抗体”协同型平台技术优势，潜心推出GCT应用领域一体化服务解决方案，全面助力行业客户开展从早期靶点发现到临床前研究。

# 一、合规性服务

细菌质粒是细胞与基因治疗中最常用的质粒载体，用于大量扩增DNA片段、进行基因改造或者直接作为目的基因的导入工具。大规模的GMP-like或GMP级别质粒生产及纯化，既要保持高超螺旋结构质粒的比例，又要保持高纯度；同时，随着细胞与基因治疗产品监管要求越来越严格，对质粒等基因物质材料的溯源性及数据符合真实、准确、完整和可追溯的要求也逐渐成为生物制药企业申报的关注点。

**通用生物拥有多年质粒生产、Sanger测序的丰富经验，针对药物申报要求，建立了专门的质量保障体系，可为客户提供符合IND申报的全质粒合成、质粒制备及测序的一站式合规性服务：**



\* 以下合规性服务均为增值付费服务，可根据您的实际需求进行调整或定制，我司将在订单中备注。

## 合规性基因合成

通用生物专门为申报用基因合成及质粒制备建立了一整套合规生产流程，确保质粒生产过程中的合规性、真实性、可靠性和可溯源性，提供适用于NMPA审查的基因合成合规性报告，同时具有严格的数据权限分级管理机制，确保服务的安全性和保密性。

## 质粒制备

通用生物在质粒生产及质控方面已建立全套完整的技术及工艺路线。大规模工业化发酵和全自动化纯化工艺、全套的质控分析检测系统，完善的质量管理，可追溯的操作流程，可满足科研级至工业级、不同规模的质粒生产及QC需求。

科研级	转染级 (内毒素 $\leq 0.1$ EU/ $\mu$ g)	准医疗级 (内毒素 $\leq 0.01$ EU/ $\mu$ g)	高标准大规模 (内毒素 $\leq 0.005$ EU/ $\mu$ g)
<b>优势</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>价格低至300元/100 <math>\mu</math>g</li> <li>自动化生产工艺，一次性提取 10-500 <math>\mu</math>g</li> <li>质粒纯度高，带型清晰标准</li> <li>快速的交付时间，最快3天交付</li> <li>严格的质量控制</li> </ul>	<b>优势</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>显著的超螺旋结构，内毒素<math>\leq 0.1</math> EU/<math>\mu</math>g</li> <li>灵活的选择范围：10 <math>\mu</math>g至g级</li> <li>快速的交付时间，最快4天交付</li> </ul>	<b>优势</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>严格采用GLP标准操作程序进行生产，确保产品品质和可追溯</li> <li>质粒超螺旋程度<math>\geq 90\%</math>，内毒素水平<math>\leq 0.01</math> EU/<math>\mu</math>g</li> <li>Animal-free, enzyme-free全自动化生产工艺，无菌处理</li> </ul>	<b>优势</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>高密度发酵、高得率</li> <li>制备规格可从10 mg至g级以上</li> <li>无酶色谱纯化</li> <li>HPLC检测超螺旋<math>\geq 90\%</math>，内毒素<math>\leq 0.005</math> EU/<math>\mu</math>g</li> <li>细菌DNA/RNA/蛋白质定量分析</li> <li>可根据需求定制质检QC</li> </ul>

	QC项目	科研级	转染级	准医疗级别	高标准定制化
质粒	外观	√	√	√	√
	浓度	√	√	√	√
	A260/A280	√	√	√	√
	A260/A230	√	√	√	√
	酶切验证	√	√	√	√
	测序验证		√	√	√
	超螺旋含量		√	√	√
	内毒素含量		√	√	√
	残留RNA		√	√	√
	残留E.coli DNA		√	√	√
	生物负载			√	√
	残留宿主蛋白				√
	pH				√
	Animal-free生产, TSE/BSE声明				可选
	支原体检测				可选
卡纳霉素的检测				可选	

注：√为默认QC项目。可选项目需支付额外QC费用。如需更多其它QC项，可支持定制

# 合规性测序

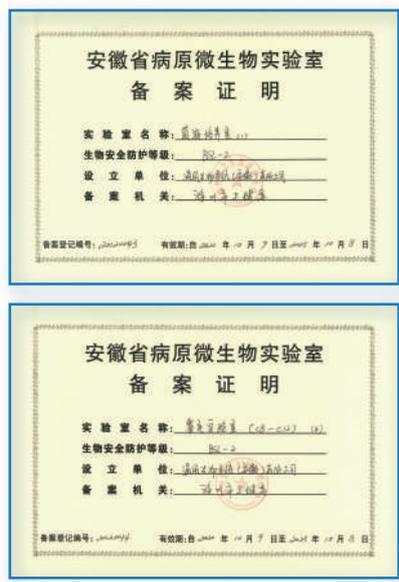
通用生物检测中心拥有专业的CNAS认可实验室、P2实验室等，并配备先进的自动化设备，3730xl测序仪全线通过3Q认证。平台提供核酸提取+PCR/RT-PCR+电泳+Sanger测序+报告全套服务，同时可针对性提供方法学建立和性能验证方案。从样品接收到出具报告后样品销毁或返样，所有记录和数据都有可溯源性！

## 资质认证

ISO/IEC 17025:2017  
CNAS认可证书



P2实验室  
(BSL-2生物安全实验室备案证书)



3730xl测序仪  
全线通过3Q认证



## 服务保障

提供完整的实验记录，并且可溯源。每次实验都有阴、阳性对照。符合《药典》要求，可用于药物IND申报及IVD试剂产品注册申报。

## 二、病毒载体制备

病毒载体仍是细胞与基因治疗主流递送载体，腺相关病毒（AAV）和慢病毒（LV）是最为常见的载体类型。其中AAV是目前被认为最安全有效的基因治疗载体；在CAR-T细胞基因转导环节，CAR的结构设计、基因转导方式及效率等都是关键的影响因素。慢病毒载体则在科研和CAR-T临床开发中越来越受到青睐。

通用生物病毒包装平台**聚焦基因功能研究、细胞与基因治疗研究需求**，打造了从基因合成到病毒包装的一站式服务，为客户提供**高质量的、非注册临床研究级、可用于细胞感染和动物实验的病毒包装服务**。

### 病毒包装服务（腺相关病毒、慢病毒等）

#### ● 稳定细胞株构建（慢病毒介导）

通用生物可提供过表达稳定细胞株构建服务（多克隆、单克隆），满足您不同的实验需求。

慢病毒技术平台，用高效的慢病毒转导方法构建稳定表达的细胞株

筛选时间短，可根据客户需求提供单克隆和多克隆服务

可根据下游应用需求，提供真核抗性选择或者荧光选择(例如GFP, RFP等)

## • 腺相关病毒 (AAV)

优化的纯化方式，病毒活性更高；更多的启动子和血清型选择

通用生物腺相关病毒采用质粒重组系统进行包装，通过荧光定量PCR对病毒基因拷贝进行滴度测定，可以满足细胞感染和动物活体实验要求。可提供中量制备( $\geq 10^{12}$  v.g/ml, 1ml)，大量制备( $\geq 10^{13}$  v.g/ml, 1ml)，同时配套完善的质量检测方法，满足不同阶段的实验室需求。

	检测项目	检测方法
AAV	外观	目测
	pH值	pH计
	渗透压	渗透压仪
	空壳率	TEM/透射电镜
	物理滴度	ELISA
	感染滴度	TCID50/流式检测
	基因组滴度	qPCR
	AAV衣壳蛋白鉴别及纯度	HPLC-MS
	AAV基因鉴别	Sanger测序
	核酸酶残留	ELISA
	宿主DNA残留	qPCR
	宿主蛋白残留	ELISA
	外源质粒DNA残留	qPCR
	E1A残留	qPCR
	复制型病毒 (rcAAV)	培养法
	内毒素检测	鲎试剂/凝胶法
	无菌检测	培养法
	支原体检测	培养法/qPCR法

## • 慢病毒(LV)

优化后的第二、三代包装系统，感染效率更高、毒性更低、安全性更高

通用生物使用优化后的二、三代慢病毒包装系统，并对包装后的病毒进行质量检测（如活性滴度、微生物检测等），可用于操作编码基因和非编码基因。提供中量制备( $\geq 10^8$ TU/ml, 1ml)，大量制备( $\geq 10^9$ TU/ml, 1ml)，同时配套完善的质量检测方法，满足不同阶段的实验室需求。

	检测项目	检测方法
LV	外观	目测
	pH值	pH计
	目的基因鉴别	Sanger测序
	渗透压	渗透压仪
	物理滴度	ELISA
	转导滴度	qPCR/流式检测
	宿主DNA残留	qPCR
	宿主蛋白残留	ELISA
	外源质粒DNA残留	qPCR
	核酸酶残留	ELISA
	E1A/SV40T残留	qPCR
	RCL (复制型慢病毒)	培养法
	外源病毒因子	药典法
	内毒素检测	鲎试剂/凝胶法
	无菌检测	培养法
	支原体检测	培养法/qPCR法

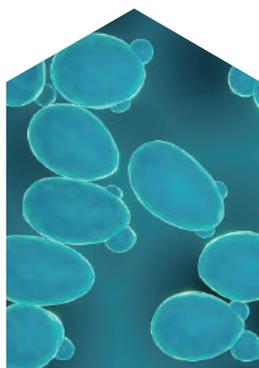
## 三、靶点及CAR分子开发

### 靶点蛋白表达

多种重组蛋白表达方法已被开发用于药物靶点研究，通用生物提供哺乳动物细胞、大肠杆菌、昆虫细胞和酵母多种表达系统的重组蛋白表达，涵盖如受体蛋白、酶、免疫检查点蛋白、CAR-T**靶点蛋白**等，可应用于蛋白结构和互作研究、药物筛选，助力药物研发！



大肠杆菌表达



酵母表达



昆虫-杆状病毒表达



哺乳动物细胞表达



#### 一站式平台：

基因优化及合成、蛋白小试表达、放大发酵条件优化，纯化、质控等一站式服务



#### 规格灵活：

从1L到100L各种规格发酵设备，全面满足您对不同发酵体积，不同表达系统的科研、生产需求



#### 经验丰富：

我们已有数千记重组蛋白制备经验，用于抗原制备、诊断试剂开发、抗体药物开发、疫苗研究等



#### 成功率高：

种类涵盖重组抗体、分泌蛋白、跨膜蛋白、蛋白酶以及其它的酶类，成功率均在95%以上



CAR的胞外抗原结合域源于抗体的抗原结合基序，可以连接VH和VL序列构建的单链可变区（single chain fragment variable, scFv），具有特异性识别某种特定肿瘤相关抗原的作用。CAR是以抗体的scFv（单链可变区）或纳米抗体（VHH）识别肿瘤抗原，而scFv序列又是CAR-T研发最广泛使用的核心技术。

### 杂交瘤开发、scFv抗体库构建、scFv抗体亲和力检测（SPR）、检测用过表达细胞株构建

#### • 杂交瘤制备与高通量筛选服务

通用生物可采用杂交瘤技术制备单克隆（小鼠/大鼠）抗体，通过提高融合率及克隆存活率，建立了高通量杂交瘤筛选平台，获得优质单克隆抗体更有保障。

#### • 噬菌体文库构建与抗体筛选服务

##### 服务特色



快速筛选得到  
优质的单克隆抗体



高效、高亲和力



专业的操作  
以及严格的质量管理



自主基因合成及  
测序平台

##### 最终交付



鼠源或兔源  
scFv/Fab文库



实验报告  
(测序结果等)



抗体基因片段  
的cDNA

## ● Biacore亲和力检测服务

通用生物建设有BiacoreT200服务平台，具有样品无需标记，高灵敏度，检测快速，实时定量测试等优势。通过检测SPR角度变化，获得被分析物的浓度、亲和力、动力学常数和特异性等信息，广泛用来研究蛋白质、核酸、多肽、小分子化合物等生物分子的相互作用。

服务内容	起始材料	价格	周期	交付
亲和力测定	样品 ( $\geq 200\mu\text{g}$ , 纯度 $\geq 90\%$ ) 请于 $-20^\circ\text{C}$ 寄送至通用生物	4500元起	3个工作日	项目完成报告；可提供定制化报告及完整可追溯的实验记录，为核查提供现场及技术支持
高通量亲和力排序		1100元起	3个工作日	
表位鉴定	/	询价	3个工作日	
CFDA现场审查服务		询价	/	

### 服务优势

- ◇ 快速提供极高分辨率的动力学检测数据
- ◇ 收样即检测，3个工作日内出检测报告，无需等待
- ◇ 专业的操作以及严格的质量管理
- ◇ 灵敏度更高，样品消耗量更低

该服务亦通过ISO/IEC 17025:2017 CNAS实验室认可，从样品管理及前处理、实验操作及数据存储到报告出具，全流程均符合药典标准及支持申报要求。出具的检测报告更具权威性，作为药物申报材料将更具说服力，助力客户完成IND申报。如需CNAS认可报告需求，欢迎垂询！

## ● 过表达细胞株构建

通用生物稳定细胞株构建服务，细胞来源清晰，拥有多年稳定细胞株构建开发经验的技术团队，提供从基因序列到稳定株交付的一站式服务。

### 服务优势

- ◇ 根据客户需求，提供免费的实验方案，评估项目可行性
- ◇ 拥有成熟专业的稳定细胞株构建平台，技术多样化，为客户提供灵活定制化服务。
- ◇ 细胞来源清晰，无污染
- ◇ 重组蛋白/抗体表达量可快速优化至 $3\text{g/L}$ 以上稳定表达。
- ◇ 适用于多种抗性筛选，保证生长状态、活率及目的蛋白表达水平至少20代保持稳定。

## 四、基因编辑

CRISPR/Cas9是第三代基因编辑技术，CRISPR/Cas9技术由于其简单快捷的设计和构建方法、低廉的成本和较低的脱靶效率，被迅速运用于各类疾病的细胞与基因治疗中，为其带来了革命性的突破，在临床上极具应用潜力。**通用生物针对不同靶点编辑要求，可提供Crispr-Cas9基因编辑相关服务。**

### ● ssDNA合成——细胞毒性低/脱靶效应低/编辑效率高/编辑正确率高

- ◇ 序列100%正确，序列经sanger测序验证
- ◇ 交付时间短，<1000 nt 10个工作日内交付
- ◇ 通过生物方法获取的ssDNA，细胞毒性低，编辑效率高
- ◇ 再次订购价格优惠，周期短，模板质粒1年内冻存，再次订购5个工作日内发货

### ● sgRNA化学合成——即买即用，让基因编辑效率更高

- ◇ 编辑效率高：细胞毒性低、更稳定
- ◇ 节约时间和成本：即买即用、价格经济
- ◇ 交付保证：序列正确、批次间稳定

### ● sgRNA质粒构建——克隆成功率100%/周期短，稳定性强/质粒纯度高

- ◇ 序列100%正确，质粒经sanger测序并与标准序列比对验证
- ◇ 交付时间短，订单下达2-4个自然日完成交付
- ◇ 细胞毒性低，编辑效率高
- ◇ 完善的验证报告
- ◇ 订购价格优惠，模板质粒1年内冻存

### ● CRISPR gRNA文库——具有完整的覆盖范围和均匀的分布

通用生物凭借丰富的文库构建经验，可快速高效构建CRISPR-Cas9 gRNA文库，并经严格质检，交付的定制化sgRNA文库具有完整的覆盖范围和均匀的分布，可应用于CRISPR基因敲除、CRISPR转录激活及CRISPRi等高通量靶基因筛选研究中。

### ● 模式动物基因型（鼠尾）鉴定——专业的鉴定团队，高效准确的鉴定报告

- ◇ 专业的鉴定团队，高效准确的鉴定报告
- ◇ 不断优化的扩增条件，优秀的服务质量
- ◇ 高通量服务平台，自主服务平台时效更高

## • 人源/小鼠细胞鉴定(STR法)——实验结果权威可靠，让细胞养的清清楚楚

- ◇ 专业的技术支持，及时反馈项目进度
- ◇ 高质的检测与分析技术

## 五、生物制品质量控制解决方案

### 标准化检测试剂盒系列产品

通用生物子公司-环球基因研发的生物制品质量安全分析系列产品，包含了外源性污染微生物检测、宿主细胞残留DNA检测以及宿主细胞残留DNA片段分析等多个项目。这一系列产品为生物制品质量安全控制领域提供了专业的解决方案，以优质的产品和服务，为推动健康产业的发展贡献力量。

### 试剂盒列表

#### 宿主核酸残留检测(rHCD/rHCR)

E.coli / CHO / NS0&SP2/0 / Human / HEK293 / 293T / HeLa / MRC-5 / 毕赤酵母 / 汉逊酵母 / 酿酒酵母 / Vero / CV-1 / MDCK / E1A / E1B残留DNA检测试剂盒(双重qPCR-荧光探针法)  
/ Hi5&AcNPV / Sf9&AcNPV / SV40LTA&E1A残留DNA检测试剂盒(多重qPCR-荧光探针法)  
/ E.coli / 293T总RNA残留检测试剂盒(RT-PCR 荧光探针法)

#### 外源污染物检测

支原体 / 衣原体 / 分枝杆菌 / 细菌 / 真菌 / 鼠细小病毒(MVM) / 伪狂犬病毒(PRV) / 苜蓿银纹夜蛾核型多角体病毒(AcMNPV) / 牛腹泻病毒BVDV / 呼肠孤病毒III型(Reo-3) / 鼠白血病毒(MLV)

#### 样本前处理试剂与仪器

宿主细胞残留DNA/RNA / 支原体样品前处理试剂盒(磁珠法)  
/ 核酸释放剂 / 真菌&细菌 DNA提取纯化试剂盒(磁珠法) / 病毒&病原体核酸提分离试剂盒(磁珠法) / 磁力架  
/ N32全自动核酸提取仪

#### 宿主核酸片段分析

MDCK / Vero / Human / PG13宿主细胞残留DNA片段分析试剂盒(双重qPCR-荧光探针法)

访问我们的官网：[www.generalbiol.com](http://www.generalbiol.com)，了解更多信息.....



## 通用生物（安徽）股份有限公司

地址：安徽省滁州经济技术开发区祈福寺西路69号

更多服务详情，欢迎致电来函我们：

### 基因合成

电话：0550-3121666转分机8118  
邮箱：[gene@generalbiol.com](mailto:gene@generalbiol.com)

### 检测验证

电话：0550-3121666转分机8808  
订购邮箱：[tech@generalbiol.com](mailto:tech@generalbiol.com)

### 抗体制备

电话：0550-3721098  
邮箱：[antibody@universalbiol.com](mailto:antibody@universalbiol.com)

### 引物合成

电话：0550-3121666转分机8116  
邮箱：[oligo@generalbiol.com](mailto:oligo@generalbiol.com)

### 病毒包装

电话：0550-3121666转分机8808  
订购邮箱：[target@generalbiol.com](mailto:target@generalbiol.com)

### 蛋白表达

电话：0550-3121009  
邮箱：[protein@universalbiol.com](mailto:protein@universalbiol.com)

科技创新 为生命赋能



公众号



视频号