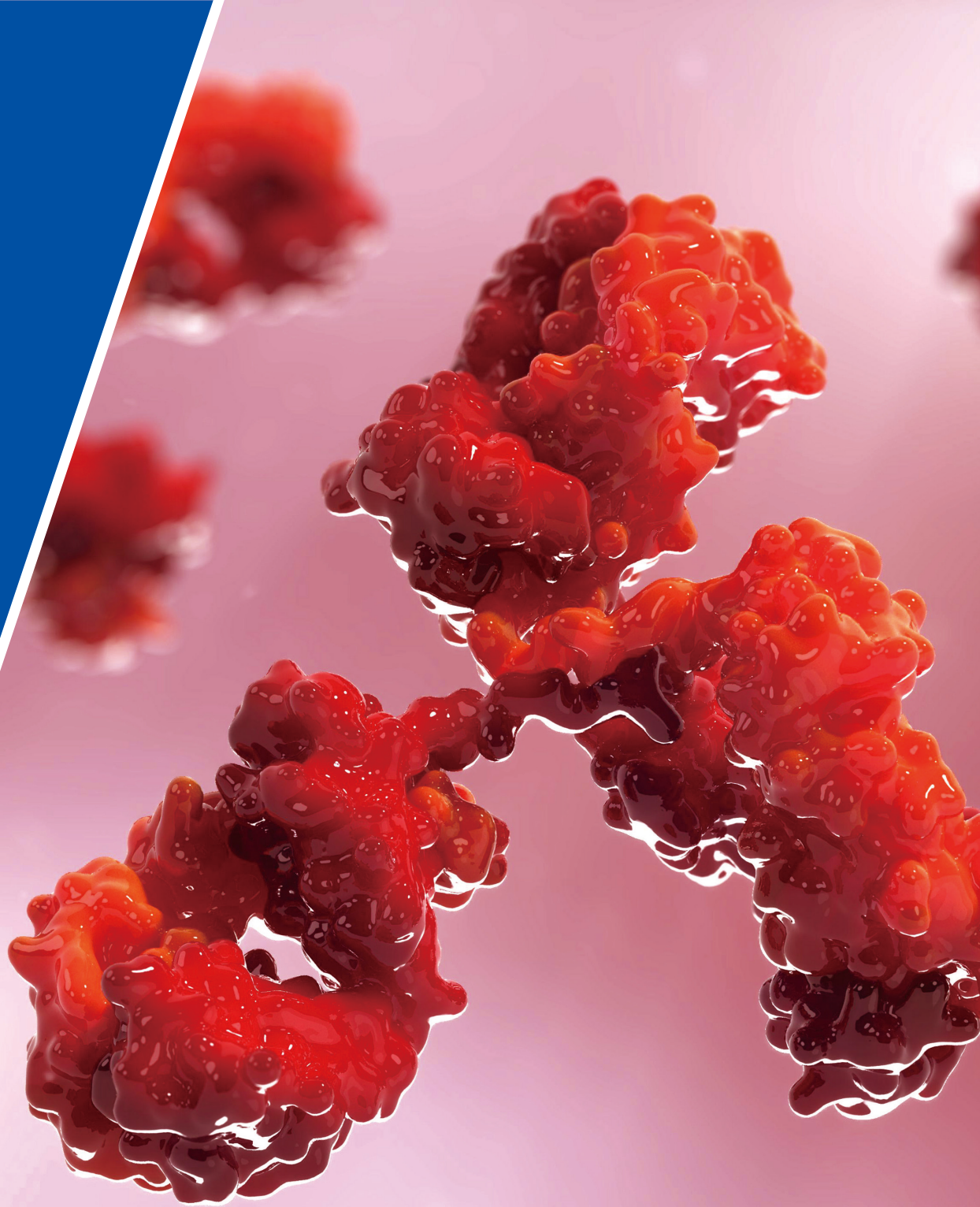



charles river
Biologics Testing Solutions

宿主细胞蛋白残留 检测试剂盒

CHO-HCP ELISA Kit



在各国法规都有涉及 HCP 的论述，包括 USP<1132>，EP 2.6.34，以及 ICH Q6B、ICH Q8(R2)、ICH Q11。另外，在中国药典 2020 版三部，人用重组 DNA 蛋白质总论，人用重组单克隆抗体制品总论中都有对 HCP 杂质的涉及。

ELISA 法是各国药典推荐的 HCP 检测方法，目前仍是 HCP 检测方法的“金标准”。

宿主细胞蛋白（Host Cell Protein）概述

细胞系通常用于生产重组治疗蛋白和其他药物。宿主细胞蛋白是由用于生产单克隆抗体、重组蛋白和疫苗的宿主细胞（例如 CHO 细胞、大肠杆菌、酵母）产生的必需但非所需的蛋白质。尽管使用了最先进的纯化技术，但一些宿主细胞蛋白（HCP）仍将作为工艺相关杂质残留在中间药物产品中。

杂质测试不当的影响

宿主细胞蛋白的去除是生物制品生产过程中污染和杂质测试的主要部分，如果操作不当，可能会导致监管问题或更糟，可能会因不良免疫反应而影响患者安全性和产品功效。

HCP 的关注点和风险

- Immunogenicity 免疫原性
 - 抗药抗体
 - 诱导细胞因子产生
- Efficacy 效价
 - 产品降解（蛋白水解酶活性）
 - 聚集 - 诱导蛋白聚集，形成颗粒
- Safety (Toxicity) 安全性 / 毒性
 - 与内源性蛋白相互作用
 - 具有酶活性

HCP 安全性并不与浓度的高低必然相关!!!

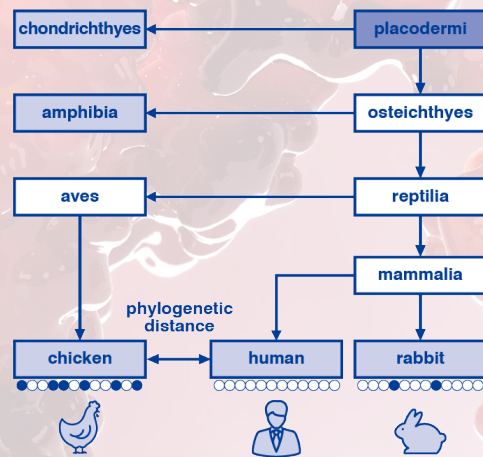
ELISA 法是各国药典推荐的 HCP 检测方法，目前仍是 HCP 检测方法的“金标准”。

Charles River CHO-HCP ELISA 试剂盒

概述

在 CHO 细胞培养物中表达重组蛋白是一种广泛用于生产商业规模生物药物的方法。本试剂盒的抗体是通过使用广泛选择的 CHO 培养上清的 HCPs 来免疫鸡获得的。然后进一步亲和纯化从鸡蛋中纯化的抗体 (IgY)，以获得对 CHO HCP 高度特异性的多克隆抗体。

Charles River CHO HCP ELISA 试剂盒是采用鸡来源的 (IgY) 抗 CHO 多克隆抗体的酶联免疫吸附试验 (ELISA)。适用于优化纯化工艺、监测生产活动或作为原液的放行检测。

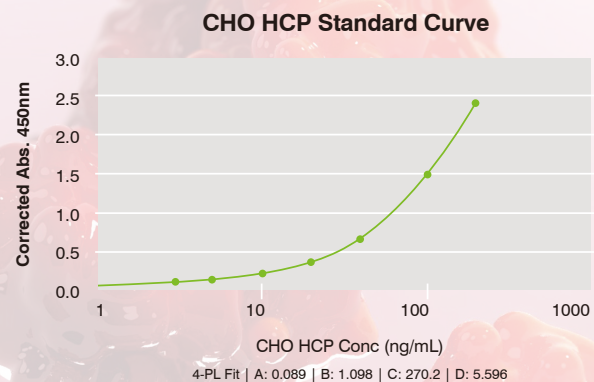


IgY 抗体：新一代 HCP 解决方案

与其他市售的基于哺乳动物 IgG 的宿主细胞蛋白试剂盒相比，我们的 CHO-HCP ELISA 试剂盒利用禽 IgY 抗体，特别是在无特定病原体 (SPF) 鸡中生产的抗体，作为主要检测技术，能够检测样品中高达 90% 的 HCP 蛋白。

IgY 抗体之所以成为 IgG 的一种有吸引力的新选择，很大程度上是由于鸟类和哺乳动物之间的系统发育的差距。我们的 HCP 试剂盒中使用的禽 IgY 抗体将哺乳动物抗原识别为高度外来的，这产生的攻击性免疫反应远远超过其他市售的 IgG HCP 抗体，从而提供了更高的覆盖率。

CHO-HCP ELISA Kit 标准曲线数据示例



Charles River CHO-HCP ELISA 试剂盒特点与优势:

- 利用 IgY 抗体专利技术
- 提供高达 90% 的抗体覆盖率
- 30+ 年 HCP 项目专属性检测方法开发经验
- 试剂盒可以购买用于独立使用
- 也可作为 HCP-GAPex™ 完整 HCP 解决方案的第一步 *

* USP<1132> Residual Host Cell Protein Measurement in Biopharmaceuticals 指出在临床 III 期及以后阶段，有限使用平台化或上游工艺专属的 HCP 检测方法。Charles River 提供项目专属性检测方法和平台化检测方法。



关注Charles River生物制品服务

www.criver.com

Charles River | 生物制品解决方案

上海市青浦区华隆路1777号G幢一层

联系电话: 021-39739800