

OXGENE成为药明生基一员 GMP级质粒全球现货供应

OXGENE®
A WuXi Advanced Therapies Company

质粒产品优势

加速中美 IND / BLA 申报

我们可提供药物主文件 (DMF) 授权信或质粒生产综述报告, 加速您FDA的IND/BLA申报进程。同时, 我们可将CTD格式模块3资料提供给CDE加速申报进程。我们的测试方法已依据ICH和其他法规指南进行了全面验证。

无抗生素生产工艺

我们全程采用无抗生素生产工艺, 这一点受到药品监管机构的高度青睐。无需额外检测和监控抗生素残留水平。使用不含任何动物组织成分的原料和一次性生物反应器及耗材, 使微生物污染得到全部控制。

全球知识产权保护和版权免税

我们的质粒技术拥有超过25项全球专利申请。无论在研发、临床还是商业化阶段使用我们的质粒一概免授权费。

高端服务平台

现货包装质粒2天内
即可送货上门

高达50克的GMP级质粒
3个月内即可送货上门

根据FDA、EMA和NMPA
GMP标准进行平台设计



免费试用装*
申请和订购

邮箱: bd_atucn@wuxiapptec.com
电话: +86 (510) 8858 3666

限时
促销优惠

优惠30%*
所有现货质粒

优惠50%*
现货与定制质粒同时订购

促销时间: 即日起至2021年12月31日

* 适用于完整促销和试用规则, 药明生基保留最终解释权。

* 该活动仅适用于中国。

包装质粒的货号

质粒类型	产品货号	描述	包装规格
LV质粒	AQ6972, AQ6973, AQ6975	Rev、VSVG、GagPol	1mg, 10mg
AAV质粒	AQ1364	AAV Helper	
	AQ6587	AAV1 Rep-Cap	
	AQ6801	AAV2 Rep-Cap	
	AQ6589	AAV3 Rep-Cap	
	AQ6802	AAV4 Rep-Cap	
	AQ5220	AAV5 Rep-Cap	
	AQ6961	AAV6 Rep-Cap	

产品开发中常用的质粒等级



GMP级质粒的质量标准

检测项目	测试方法	质量标准
纯度(吸光度260/280比值)	UV 分光光度法	1.80 - 2.00
性状	目视检查	澄清、无色
pH值	电位法	8.0 ± 0.5
含量	UV 分光光度法	1.0 mg/mL ± 10 %
质粒DNA同质性	凝胶电泳	超螺旋结构 > 90%
内毒素	LAL	< 10 EU/mg
测序鉴定	Sanger 测序	与理论序列一致
限制性内切酶鉴定	凝胶电泳	与标准品一致
宿主基因组DNA残留	定量PCR	< 1%
宿主RNA残留	定量PCR	< 1% (半定量光密度测定法)
宿主蛋白残留	酶联免疫吸附试验 (ELISA)	< 1%
无菌检测	USP <71>	不得检出细菌生长
支原体污染*	定量PCR	支原体阴性

*可选检测项目