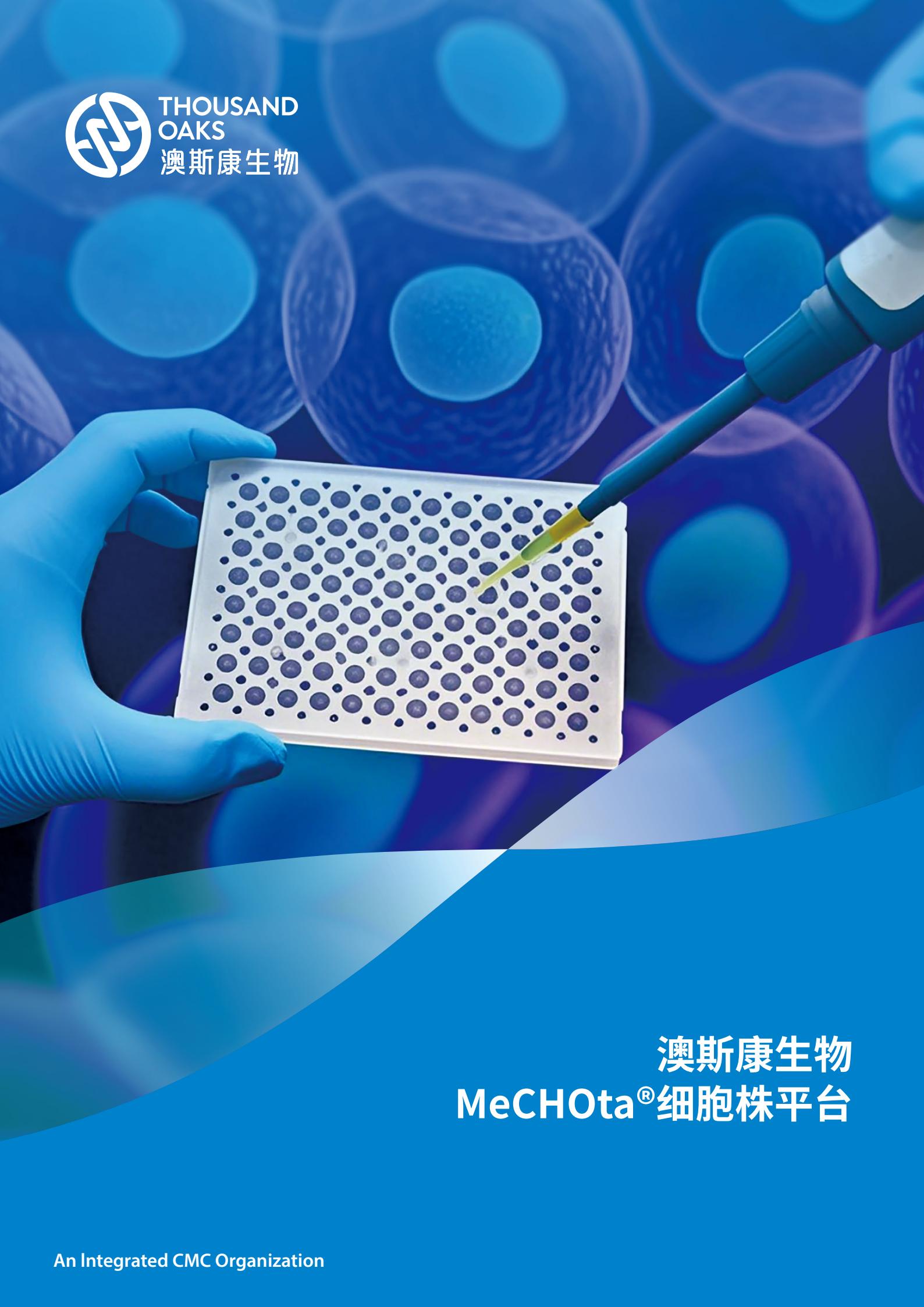




THOUSAND
OAKS
澳斯康生物



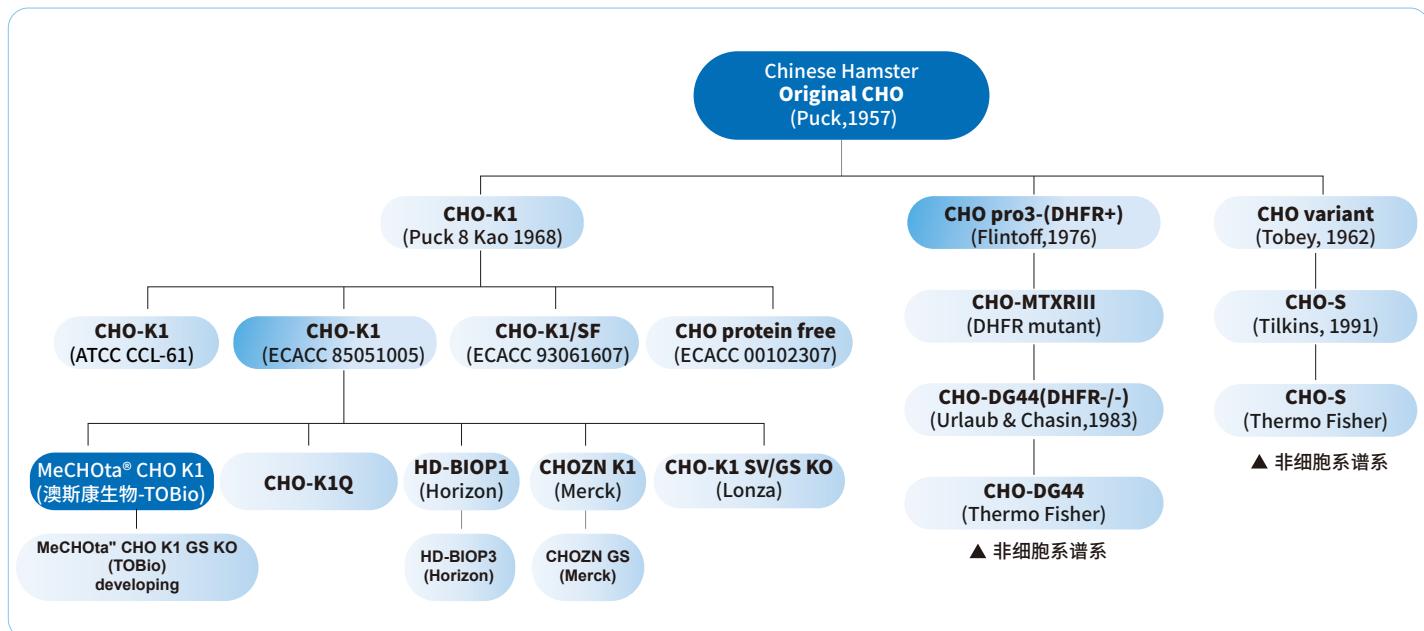
澳斯康生物
MeCHOta[®]细胞株平台

MeCHOta® 简介

MeCHOta® CHO-K1 细胞株来源于 ECACC CHO-K1, 经无血清驯化, 单克隆筛选而来, 拥有全球授权, 成熟配套(表达载体、培养基), 确保从实验室到商业化规模生产的稳定产能。

MeCHOta® CHO-K1谱系

MeCHOta® CHO-K1来源于CHO-K1(ECACC 85051005), 背景清晰, 谱系清晰, 满足优秀商业化工程细胞株的合规性要求。



MeCHOta® 平台优势

稳定性、合规性(可溯源)及可放大性(优秀的代谢)是评价商业化工程细胞株最重要的指标。MeCHOta® CHO-K1背景清晰、溯源完整合规, 已通过全面的细胞检测, 具有可靠的稳定性、优秀的代谢水平及环境耐受能力, 符合工程细胞株的所有标准, 是优秀的商业化工程细胞株。

完善的背景及溯源

来源于ECACC CHO-K1, 完善的购买记录、报关清单、温控记录及细胞COA

完善的配套

具有自主知识产权的表达载体、定制化的配套培养基

可靠的稳定性

连续传代稳定性、表达量及质量稳定性、外源基因插入及拷贝数稳定性

无血清驯化流程

CD CHO031基础培养基悬浮驯化, 驯化全过程无血清化学限定培养基

全面的细胞检测

无菌、支原体、内外源病毒因子、逆转录病毒、细胞鉴别等

优秀的代谢及耐受

乳酸代谢维持低水平、高铵、高渗环境耐受

MeCHoTa®宿主细胞背景可溯源性

完整的溯源

原始细胞采购订单

原始细胞采购发票

原始细胞物流运输证明

物料运输温度记录

报关单/清关单

原始细胞COA

驯化流程原材料COA

驯化流程原材料TSE/BSE 声明

完整的细胞鉴别及内外源病毒检测

cGMP建库

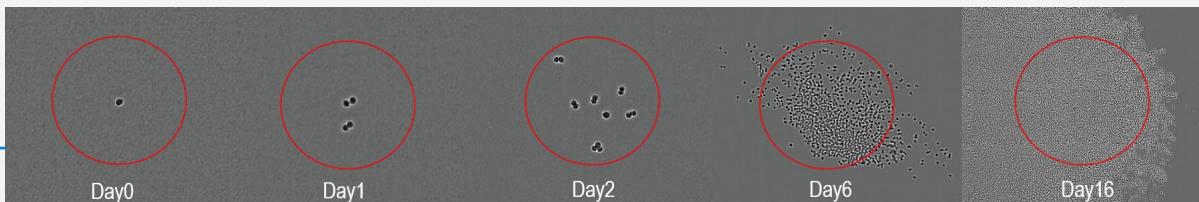
完整的驯化及单克隆筛选记录

MeCHoTa® CHO-K1拥有从原始购买到单克隆建库及检测的全流程完整溯源,确保临床申报和商业化上市合规性。

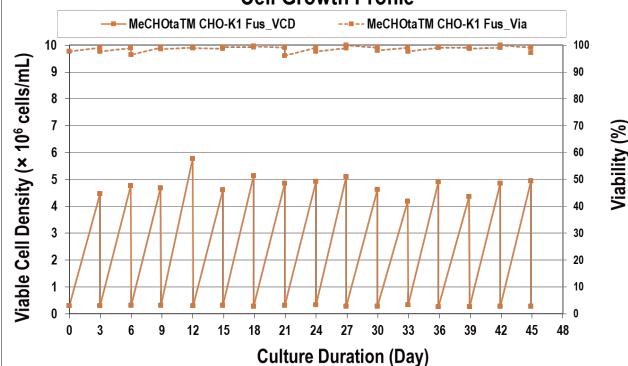
MeCHoTa®宿主细胞优秀的生长特性

MeCHoTa® CHO-K1经过单克隆筛选,细胞形态大小匀称($\sim 15 \mu\text{m}$),生长稳定,倍增时间短($\sim 20\text{h}$),生长特性优秀,是商业化大规模生产的理想细胞株。

单克隆图像

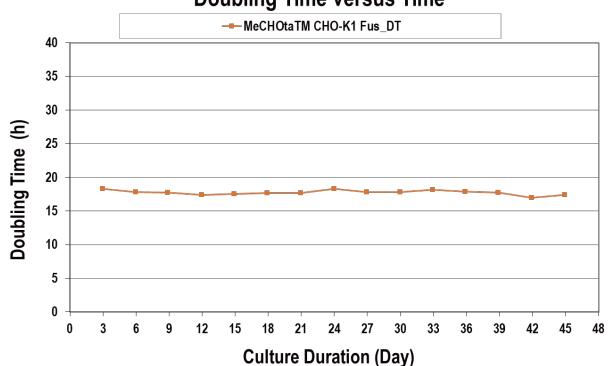


Cell Growth Profile



MeCHoTa® 细胞生长曲线

Doubling Time versus Time



MeCHoTa® 细胞倍增曲线

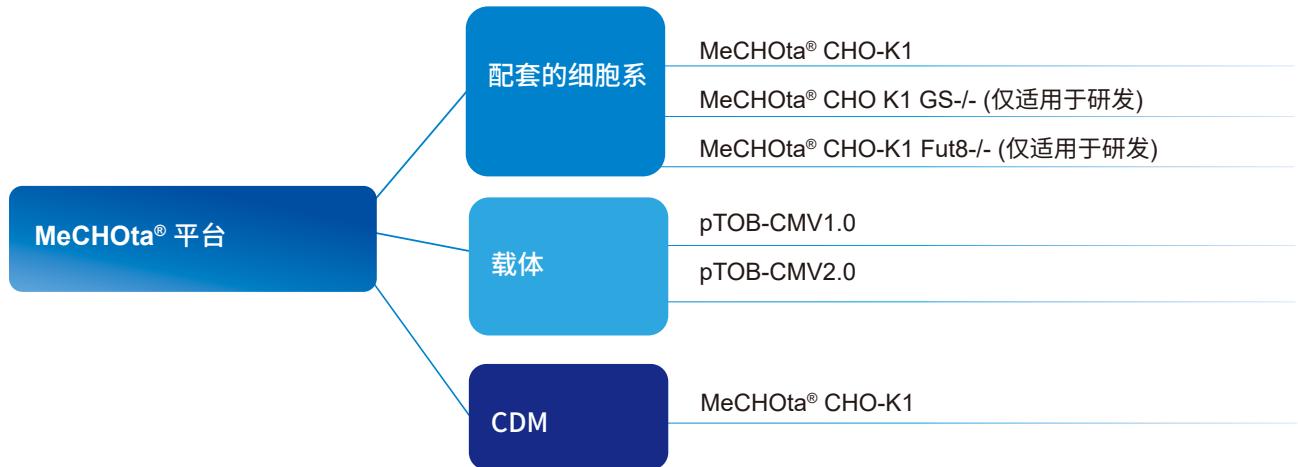
MeCHoTa®宿主细胞完整的检测报告

MeCHoTa® CHO-K1在cGMP条件下所建立的MCB、WCB,已通过细胞鉴别、无菌、支原体、内外源病毒因子、逆转录病毒等检测,确保了GMP体系下生产合规性及安全性。

检测报告单 Test Report Form				
送检单位 Sponsor	澳斯康生物(南通)股份有限公司 Thousand Oaks Biologics Inc.			
供试品名称 Sample name	MeCHOta™ CHO-K1 Fus-MCB			
供试品批号 Lot No.	*****			
实验起止日期 Start and end date	2023-10-17~2023-12-15			
检测依据 Test rationale	ChP/USP/ICHQ5A(R1)/ICHQ5D/US FDA PTC (1997) /US FDA PTC (1993)/9CFR			
检测项目 Test item	检定方法 Test method	测试代码 Test code	参考标准 Reference standard	检测结果 ¹ Test result ¹
细胞鉴别 Cell identification	细胞色素酶(CO1)检测* Cytochrome oxidase I (CO 1) detection*	006002	中国仓鼠来源 Source from China Hamster cells	中国仓鼠来源 Source from China Hamster cells
细菌、真菌检查 Test for bacterial and fungi	薄膜过滤法 (方法适用性) Membrane filtration (Method suitability study)	007004	报告结果 Report	方法适用 Method suitable
	薄膜过滤法 Membrane filtration	007004	阴性 Negative	阴性 Negative
分枝杆菌检查 (适用于中国申报) Mycobacterium test (Declare for China)	倾注法 (方法适用性) Pouring method (Method suitability study)	008001	报告结果 Report	方法适用 Method suitable
	倾注法 Pouring method	008001	阴性 Negative	阴性 Negative

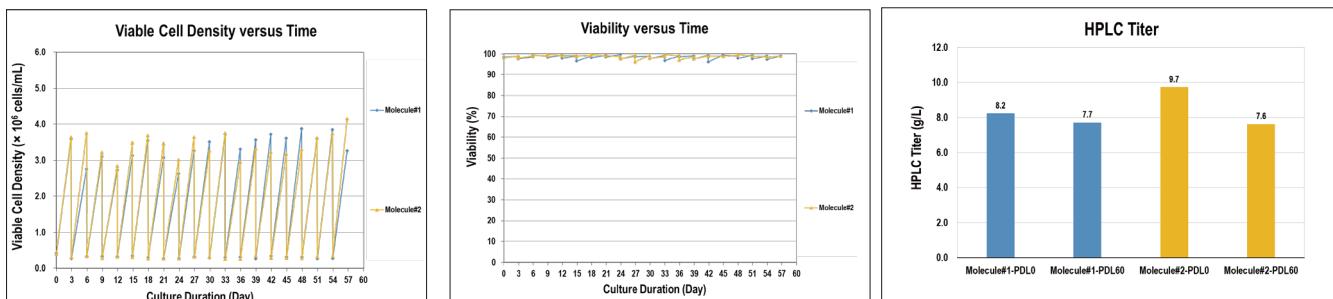
MeCHOta®宿主细胞的完善配套

MeCHOta® CHO-K1具有完整的配套研究,包括具有自主知识产权的表达载体系统(pTOB系列),相对应的高表达培养基,帮助客户项目从分子序列到货架商品各阶段的快速推进。



MeCHOta®宿主细胞可靠的稳定性

MeCHOta® CHO-K1在外源基因拷贝数、cDNA序列、传代、表达量、表达质量等多个维度都表现极佳的稳定性,且无序列变异体(sequence variants)产生,满足商业化连续生产的要求。



细胞稳定性研究中的细胞生长

细胞稳定性研究中的滴度

MeCHOta®宿主细胞的高表达



基因合成/
载体构建

转染

Minipool筛选
及评估

单克隆分选

单克隆评估

PCB建立

1天

>

8-10周

>

6-8周

>

2周

>

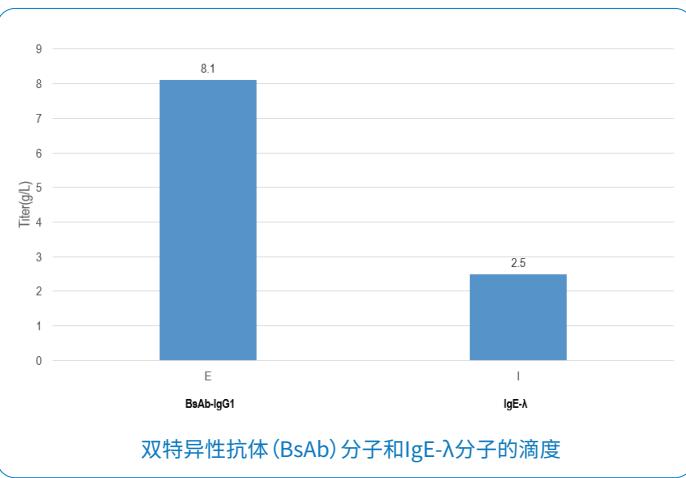
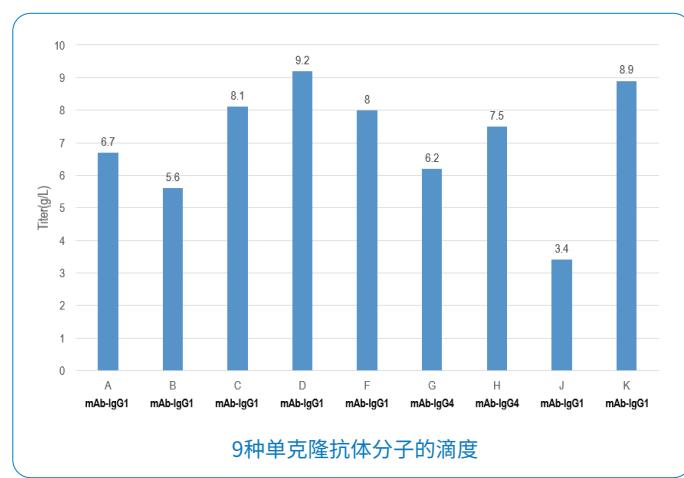
1.8周

细胞株和培养基类型

分子编号 (根据氨基酸序列差异进行编号)	分子类型	细胞系
A	mAb-IgG1	MeCHOta® CHO-K1
B	mAb-IgG1	MeCHOta® CHO-K1
C	mAb-IgG1	MeCHOta® CHO-K1
D	mAb-IgG1	MeCHOta® CHO-K1
E	BsAb-IgG1	MeCHOta® CHO-K1
F	mAb-IgG1	MeCHOta® CHO-K1
G	mAb-IgG4	MeCHOta® CHO-K1
H	mAb-IgG4	MeCHOta® CHO-K1
I	IgE-λ	MeCHOta® CHO-K1
J	mAb-IgG1	MeCHOta® CHO-K1
K	mAb-IgG1	MeCHOta® CHO-K1

注:MeCHOta® CHO-K1来自ECACC CHO-K1。

分子的滴度与分析



我们的MeCHOta® CHO-K1宿主细胞表现出高产量生产,能够在11种分子中实现高滴度,其中包括9种单克隆抗体、1种双特异性抗体(8.1 g/L)和1种IgE-λ分子。其中,分子D(9.2 g/L)和分子K(8.9 g/L)展现了卓越的产量表现。

分子	分子类型	Qp (pg/cell/d)	SEC			nrCE-SDS			rCE-SDS
			HMW (%)	Main (%)	LMW (%)	LMW (%)	Main (%)	HMW (%)	LC+HC (%)
C	mAb-IgG1	52	1.8	98.1	0.0	5.7	94.3	/	98.9
D	mAb-IgG1	56	0.0	99.3	0.7	4.0	96.0	/	99.0
G	mAb-IgG4	44	3.7	96.1	0.2	4.3	95.7	/	98.1
H	mAb-IgG4	68	3.9	93.5	2.5	3.9	96.1	/	/
E	mAb-IgG1	32	1.3	98.5	0.2	6.1	93.9	/	98.1

分子	分子类型	N-Glycan(%)										
		G0-GN	G0F-GN	G0	G0F	Man5	G1Fa	G1Fb	G2F	G2S1F	G2S2F	Others
C	mAb-IgG1	1.5	3.5	6.4	54.5	4.8	16.5	6.1	2.0	/	/	4.7
D	mAb-IgG1	1.9	2.9	6.9	40.8	6.0	23.7	6.8	4.1	/	/	6.9
G	mAb-IgG4	0.5	1.1	3.9	71.6	1.3	8.0	7.9	2.1	/	/	3.6
H	mAb-IgG4	1.7	3.5	6.4	48.3	5.1	11.5	11.2	3.9	/	/	8.4
E	mAb-IgG1	0.3	0.6	3.5	51.9	0.8	19.9	8.7	6.5	1.8	1.5	4.5

CHO-K1授权流程4步直达——透明高效,全程无忧



(注:ECACC = European Collection of Authenticated Cell Cultures 欧洲认证细胞培养物保藏中心,一家公认的世界领先的细胞库)

来自ECACC的许可证

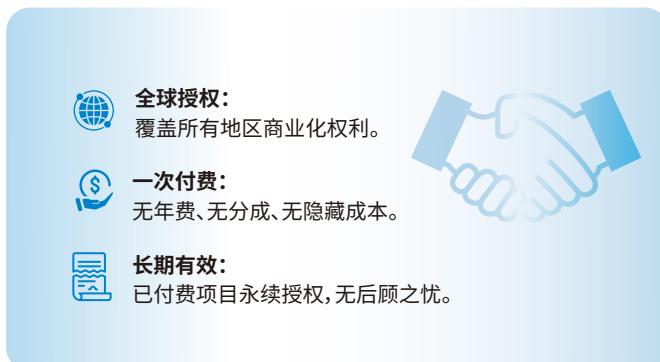
Licencee's Confirmation:

Licensee Reference Number: BE20/123

The Licensee confirms that it has read and understood UK Health Security Agency's Terms & Conditions for Supply of Goods and/or Services (as annexed/printed overleaf).

Authorised signature:	On behalf of UKHSA	Date:	9th October 2024
Name in block capitals:	Judith Parker	In the capacity of:	Head of Business Development
Authorised signature:	SHUN LUO	Date:	2024.09.13
Name in block capitals:	SHUN LUO	In the capacity of:	President

三大保障, 安心合作



澳斯康生物(南通)股份有限公司
Thousand Oaks Biologics (Nantong) Co., Ltd.

澳斯康生物专有信息和资料,仅供专业人员学习和研发用途,不做商业推广
公司不负责及时更新或解释,如有需要,请联系公司专业人员进行咨询

联系我们

中国南通: 江苏省南通市海门生物医药科技园(总部)
中国上海: 中国(上海)自贸试验区临港新片区正嘉路1215号5幢
上海市浦东新区哈雷路 1043号8号楼2楼206 - 207室
上海市浦东新区哈雷路 1043号8号楼4楼402室

邮箱: services@tobiopharm.com 网址: www.tobiopharm.com

