

生化分析

生化分析贯穿于药物开发的各个阶段，例如候选筛选、作用机制的表征和安全性评估，以及生产期间的效价、稳定性和可比性。汉腾生物在多种生物治疗药物(如抗体、疫苗、ADC、融合蛋白等)功能和效价的生物测定方面长期积累了专业知识，可为广大客户提供大量专业的生物检测分析服务。

汉腾生物团队在细胞活性分析方面具有丰富的项目经验，基于特定药物的作用机制选择靶效细胞以设计对应的细胞活性方法。我们可提供多种生物分析方法，包括评估靶细胞和效应细胞结合、信号通路、增殖、细胞毒性、病毒中和、细胞因子释放和其它免疫功能的方法。此外，我们可提供定制的分析开发和验证，以运用于可行性研究、IND、临床前和临床研究，并遵循NMPA, ICH, FDA和EMA等现行生物检测分析指南的要求提供生物分析检测服务。

核心优势

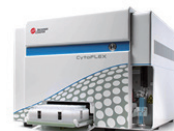
- 项目咨询服务
- 早期分子筛选
- 定制检测方法开发
- 产品放行方法开发
- 方法转移至QC或第三方

核心技术

- 全面的ELISA分析
- SPR/BLI亲和力分析
- 多色流式分析
- 荧光定量PCR分析
- 均相时间分辨荧光分析 (HTRF)



TECAN



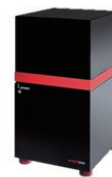
Cytotflex



Biacore



SpectraMax



qTOWER³



StepOnePlus

先进完善的仪器设备

生化分析服务项目

ELISA结合活性

- 间接ELISA结合活性
- 竞争ELISA结合活性
- ELISA表达量

细胞活性

- 报告基因
- 细胞杀伤
- 细胞增殖
- ADCC/ADCP/CDC
- 细胞因子分泌
- 病毒中和活性
- 假病毒中和活性

亲和力分析

- SPR亲和力分析
- BLI亲和力分析
- 分子筛选

基因分析

- 基因拷贝数
- cDNA分析
- gDNA分析
- 支原体检测

残留分析

- 宿主细胞蛋白
- 宿主细胞核酸
- Protein A
- FVIlSelect
- 人血清白蛋白
- 胰岛素
- 氨苄西林

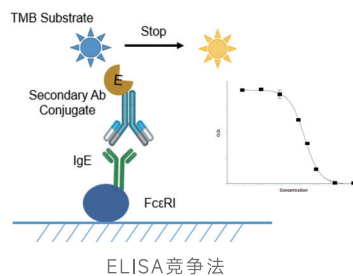
其它检测服务

- 凝血活性
- 溶栓活性
- Western Blot
- 内毒素

ELISA效价分析

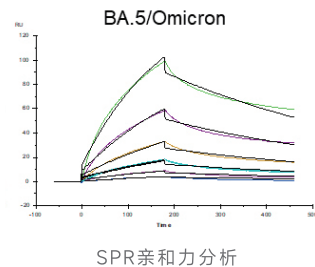
ELISA是一种检测生物样本中抗原的技术，利用高度特异性的抗体-抗原相互作用来检测目标抗原。竞争性ELISA，也称为抑制试验，通过对ELISA的干扰来测量分析物的浓度。汉腾生物可根据具体分子作用机制为您提供快速的ELISA效价方法开发。

- 典型的量效曲线
- 良好的准确度
- 良好的线性
- 良好的重复性



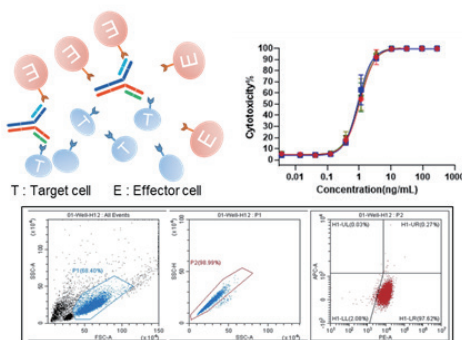
SPR亲和力分析

表面等离子体共振(SPR)是一种测定分子间相互作用的经典技术。SPR已被引入美国和中国药典，用于GMP产品亲和力分析的特征，以及早期分子发现和筛选研究。我们拥有丰富的亲和力分析经验，包括但不限于一系列新冠毒株(野生型、Omicron、XBB等)的亲和力分析。



细胞毒性分析

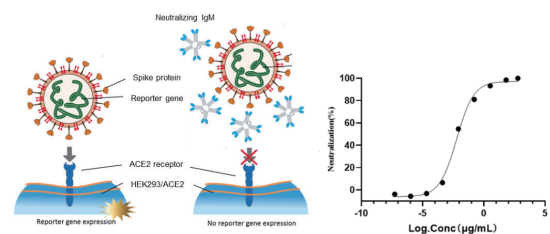
细胞毒性分析是检测样品引起细胞损伤或细胞死亡的能力。我们使用的细胞毒性方法之一是应用流式细胞技术检测待选药物对靶细胞的细胞毒性作用。细胞毒性作用的水平可以通过测定受损细胞和完整细胞的比例来获得。



细胞毒性分析

假病毒中和活性分析

汉腾生物在开发SARS-CoV-2抗体的假病毒中和实验方法方面具有非常丰富的经验。用表达荧光素酶基因的假病毒感染表达ACE2的细胞，由于中和抗体抑制病毒入侵细胞，从而降低细胞中荧光素酶信号水平。此方法可用IC50值体现中和效应强弱，能满足活性效价放行要求。另外，由于没有使用活病毒，方法安全且简单有效。



SARS-CoV-2假病毒中和活性分析