



健顺生物产品选择指南 ——IVD



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

健顺生物科技(南通)有限公司 | 甘肃健顺生物科技有限公司

地址: 中国兰州 | 中国南通 | 中国上海 | 美国旧金山 | 韩国釜山

电话: 4000046572 邮箱: marketing@jianshunbio.com 网址: www.jianshunbio.com



Together,
We Culture Growth



公司简介

公司背景

- 健顺生物是澳斯康生物旗下的全资子公司，是一家专注于细胞培养技术及产品研发、生产和销售于一体的高新技术企业。
- 高质量的细胞培养基广泛应用于生物制药、生物试剂、人用疫苗、兽用疫苗等领域。
- 产能方面，我们拥有三处符合GMP标准的生产基地，分别位于在中国兰州市、南通市和韩国釜山市，总年产能达数千吨。
- 质量体系方面，全面执行细胞培养基行业最高的国际标准，公司已通过ISO13485、ISO9001等权威质量体系认证，并完成了1类医疗器械备案。
- 原材料管理方面，我们制定了科学的原材料和供应商筛选机制，确保满足终端产品生产对培养基质量的要求，如人用生物制品生产用培养基，均采用符合中国药典、美国药典、欧盟药典和日本药典标准的原材料进行生产。

核心优势



可提供TSE/
BSE声明



符合GMP
标准的生产



优异的
批间一致性



灵活的
包装选择



显著提升
产物的产量



三大国际
生产基地



保障快速
稳定供货



可定制化
目录培养基
的组分

产品介绍

1.CHO细胞培养基



作为重组蛋白生产的理想宿主细胞，CHO细胞能够高效表达**用于IVD的抗体、抗原和其他生物标志物**。其稳定的表达能力和对蛋白的正确加工修饰，确保了诊断试剂的高质量和可靠性。此外，CHO细胞还可用于瞬时表达和稳定细胞株的构建，**满足IVD开发过程中对快速获取大量高质量蛋白的需求**，从而推动IVD技术的进步和发展。

培养基特点

针对常用的流加和灌流培养工艺，我们提供了不同CHO细胞培养基组合，以满足不同细胞克隆的特异性需求。我们提供的所有的CHO细胞培养基在GMP条件下生产，均为化学成分界定培养基、无动物源成分，支持CHO细胞高密度生长和重组蛋白的高表达。

产品目录

● Trans CHO Kit 瞬时蛋白表达解决方案

产品名称	产品货号	培养基组分	用途	形式	规格
Trans CHO Kit 瞬时蛋白表达 解决方案	33001	Trans CHO	基础培养基	液体	1 L
		Trans CHO Feed	二合一补料	液体	200 mL
		CHO Enhancer	表达增强剂	液体	5 mL
		Trans 1	转染试剂	液体	7.5 mL
		Trans Z	转染试剂	液体	2 mL

● 流加培养工艺

产品	货号	形式	包装大小	说明
CD CHO 031	88031-585	干粉	2 L、10 L、50 L、100 L、定制	基础培养基, 适用于CHO-S、DG44、CHO-K1、CHOZN等细胞
	88031-20090	液体	500 mL、1000 mL	
CD CHO 041	88041-1330	干粉	2 L、10 L、50 L、100 L、定制	基础培养基, 适用于TCC、Lonza、Horizon来源K1、及Dynamis适应的CHO
	88041-23011	液体	500 mL、1000 mL	
CD CHO 043	88043-1332	干粉	2 L、10 L、50 L、100 L、定制	基础培养基, 适用于CHOZN、CHO-K1及Actipro 适应的CHO细胞
CD CHO 045	88045-1633.1	干粉	2 L、10 L、50 L、100 L、定制	基础培养基, 适用于ATCC来源K1、K1-Q及CHOZN
	88045-24033.1	液体	500 mL、1000 mL	
ALLY CHO 100a	New 99169-1512	干粉	2 L、10 L、50 L、100 L、定制	补料, 需搭配ALLY CHO 100b和基础培养基使用
ALLY CHO 100b	New 99169-1473	干粉	2 L、10 L、50 L、100 L、定制	补料, 需搭配ALLY CHO 100a和基础培养基使用, 用量为ALLY CHO 100a的1/10
CD Feed 020	99171-1510	干粉	2 L、10 L、50 L、100 L、定制	补料, 需搭配CD Feed 017和基础培养基使用
CD Feed 018	99155-1333	干粉	2 L、10 L、50 L、100 L、定制	补料, 需搭配CD Feed 017和基础培养基使用
CD Feed 017	99035-1250	干粉	2 L、10 L、50 L、100 L、定制	补料, 需搭配CD Feed 020/018和基础培养基使用, 使用量为CD Feed 020/018的1/10
CD Feed 021	99173-1531	干粉	2 L、10 L、50 L、100 L、定制	补料, 可以显著提升双抗纯度
ALLY CHO 200	New 99189-1653	干粉	2 L、10 L、50 L、100 L、定制	完全型补料, 搭配基础培养基使用

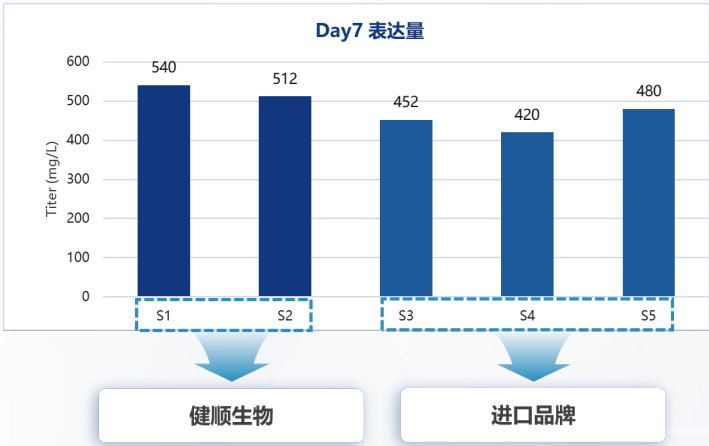
● 灌流培养工艺

产品	货号	形式	包装大小	说明
APEX CHO 100	88100-1497	干粉	2 L、10 L、50 L、100 L、定制	基础培养基/补料

案例1: Trans CHO Kit 增加蛋白表达量

历经严谨的实验验证, 健顺生物CHO瞬时蛋白表达系统制定了标准的操作流程, 显著提升蛋白表达量的同时, 确保实验结果的高度一致性。

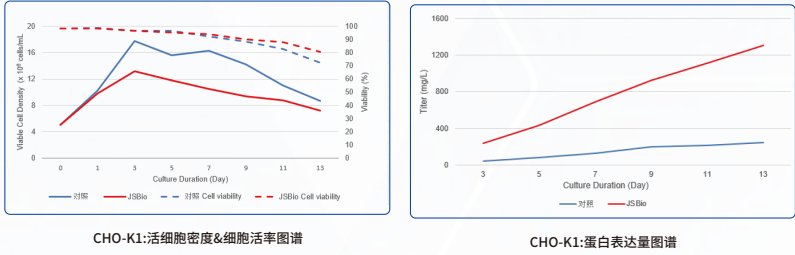
图1. 右图是健顺生物与某知名进口品牌CHO瞬转蛋白表达系统的对比数据, 健顺生物在转染后第7天的蛋白表达产量可达到500mg/L以上, 在蛋白表达产量上已经超过进口品牌。



案例2: Trans CHO Kit 助力细胞生长

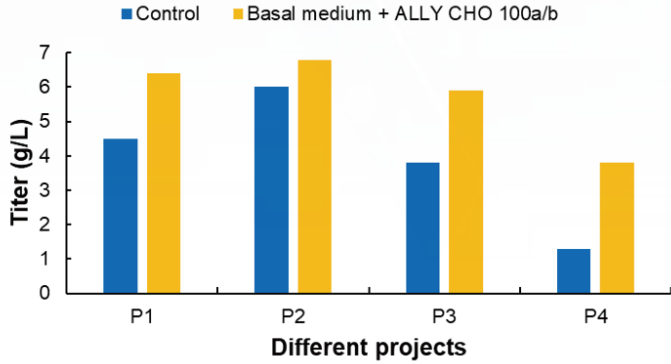
Trans CHO Kit能够支持抗原和抗体高效表达, 对CHO-K1细胞进行转染, 转染密度为5X10⁶ cells/mL。

图2. 结果显示, 与市面对照培养基相比, Trans CHO Kit表现出更优的细胞活率、活细胞密度与更高的表达量, 第5天表达量约500mg/L, 第7天表达量可达900mg/L, 继续培养至第13天, 表达量达到1300mg/L, 满足不同客户需求。



案例3: ALLY CHO 100a/b, 流加培养工艺

图3. 在不同的项目中, 分别使用健顺生物商业化基础培养基+ALLY CHO 100a/b和对照培养基制备单克隆抗体或Fc融合蛋白, 并比较收获当天的蛋白产量。



◆ ALLY CHO 100a/b可显著提升蛋白的产量, 特别是对于难表达的分子, 最高可提升1.9倍(P4)。

案例4: APEX CHO 100, 灌流培养工艺

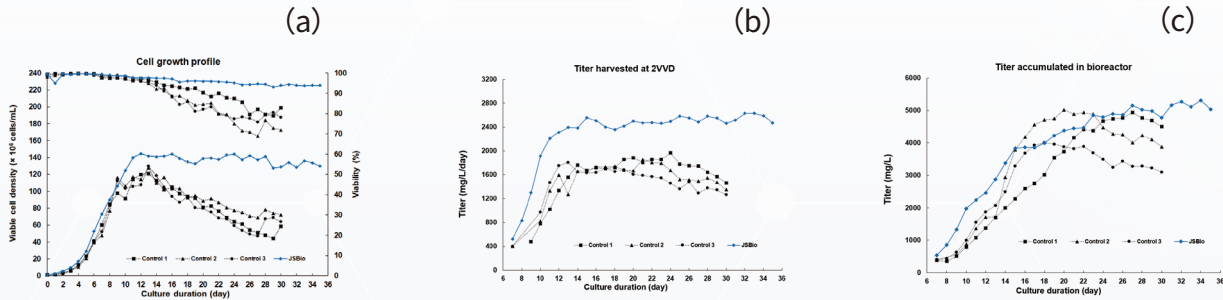


图4. 使用不同的培养基通过灌流工艺制备单克隆抗体, VVD=2。(a) 细胞的生长曲线; (b) 反应器外每天收获的抗体产量; (c) 反应器内累积的抗体产量。

◆ 健顺生物开发的灌流培养基能够长时间维持细胞的高密度和高活率、实现高的抗体产量, 约2.5 g/L/天。同时, 该培养基可以减少产物在反应器内的累积, 提升工艺的可操作性。

2.HEK-293细胞培养基

由于其出色的蛋白折叠和翻译后修饰能力,在IVD领域中HEK-293细胞常用于生产**重组抗原、单克隆抗体以及VLPs**,这些生物制剂广泛用于免疫检测和病原体检测。此外,HEK-293细胞在**病毒生产和检测方面**也发挥重要作用,为IVD试剂的开发提供高效、稳定的生产平台。

培养基特点

CD 293系列产品在GMP条件下生产,是一类化学成分界定的培养基,无动物源成分,用于支持多种HEK-293细胞高密度生长以及高效转染表达。**高病毒产量**:AAV可达10¹¹ vg/mL,AdV可达10¹⁰ vg/mL,LV可达10⁷ TU/mL。

产品目录

产品	货号	形式	包装大小	说明
Trans 293 Kit	33002	液体	1000mL	CD 293 06 基础培养基
			200mL	ALLY Feed 100 补料
			10mL	HEK-293 Enhancer 表达增强剂
			10mL	293 PEI Pro 转染试剂
CD 293 01	11203-1238	干粉	2 L、10 L、50 L、100 L、定制	基础培养基
	11203-22052	液体	500 mL、1000 mL	
CD 293 02	11204-1239	干粉	2 L、10 L、50 L、100 L、定制	基础培养基
	11204-22053	液体	500 mL、1000 mL	
CD 293 03	11205-1240	干粉	2 L、10 L、100 L、定制	基础培养基
	11205-22054	液体	500 mL、1000 mL	
CD 293 FA	99151-1524	干粉	2 L、10 L、50 L、100 L、定制	补料,搭配CD 293 FB使用 主要用于HEK-293细胞稳定转染表达
	99151-23060	液体	500 mL、1000 mL	
CD 293 FC	99151-1327	干粉	2 L、10 L、50 L、100 L、定制	补料,搭配CD 293 FB使用 主要用于HEK-293细胞瞬时转染表达
	99151-23016	液体	500 mL、1000 mL	
CD 293 FB	99035-1242	干粉	2 L、10 L、50 L、100 L、定制	补料,搭配CD 293 FA、FC使用, 用量为CD 293 FA 和FC的1/10
	99035-23004	液体	250 mL、500 mL、1000 mL	
ALLY Feed 100	99182-1597	干粉	2 L、10 L、50 L、100 L、定制	补料, 搭配基础培养基使用
	99182-24005	液体	500 mL、1000 mL	

案例1:CD 293 01、02

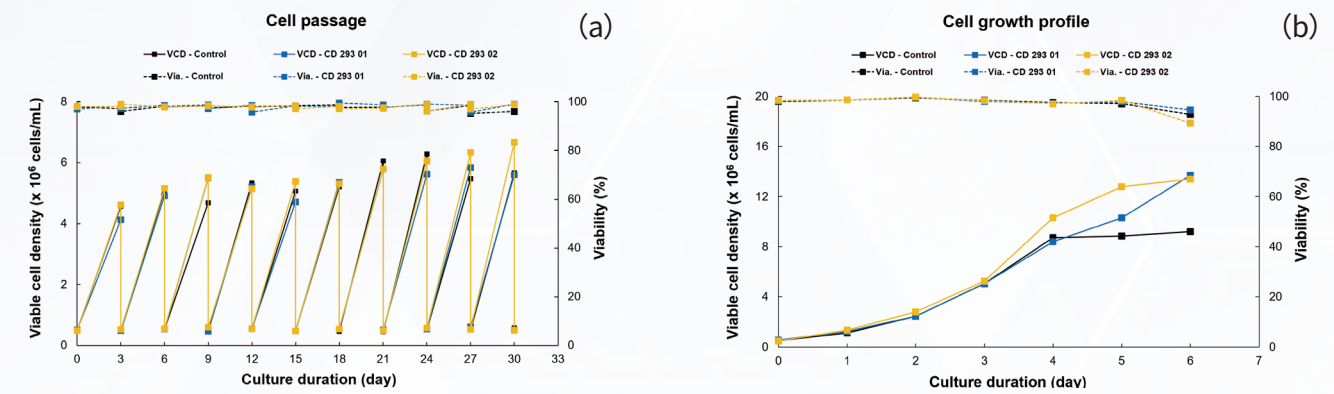


图5. (a) 使用不同的培养基对HEK-293细胞进行传代培养,接种密度为0.5 × 10⁶ cells/mL,每3天传代一次;(b) 使用不同的培养基对HEK-293细胞进行批次培养,接种密度为0.5 × 10⁶ cells/mL。

◆ CD 293 01、02培养基能够实现HEK-293细胞稳健的生长,倍增时间约21–24小时, 细胞活率高于90%,批次培养中,细胞密度最高可至14.0 × 10⁶ cells/mL。

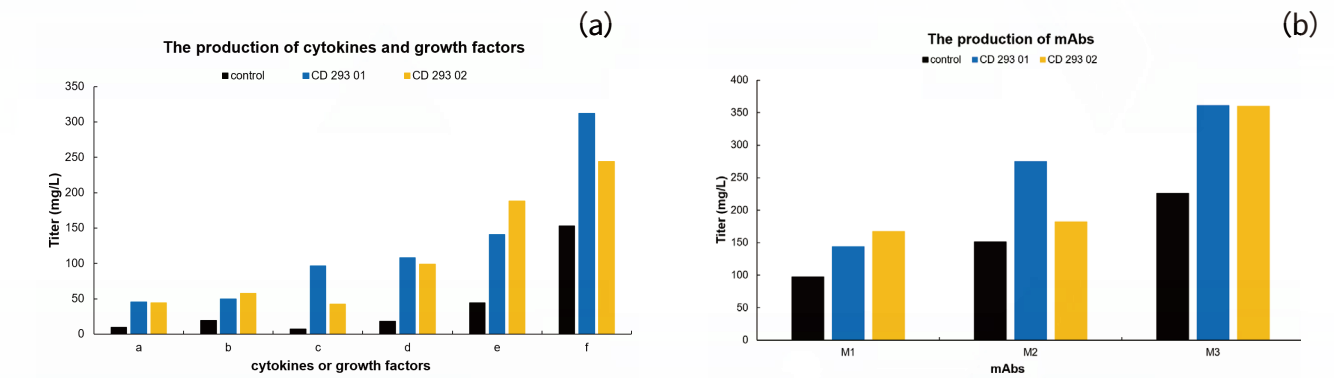


图6. 使用不同培养基通过HEK-293细胞瞬转表达多种蛋白分子。(a) 细胞因子和生长因子;(b) 单克隆抗体。

◆ CD 293 01、02培养基能够显著提高HEK-293细胞的瞬转蛋白表达,根据分子和实验条件不同, 表达量为50–400 mg/L。

案例2:CD 293 03

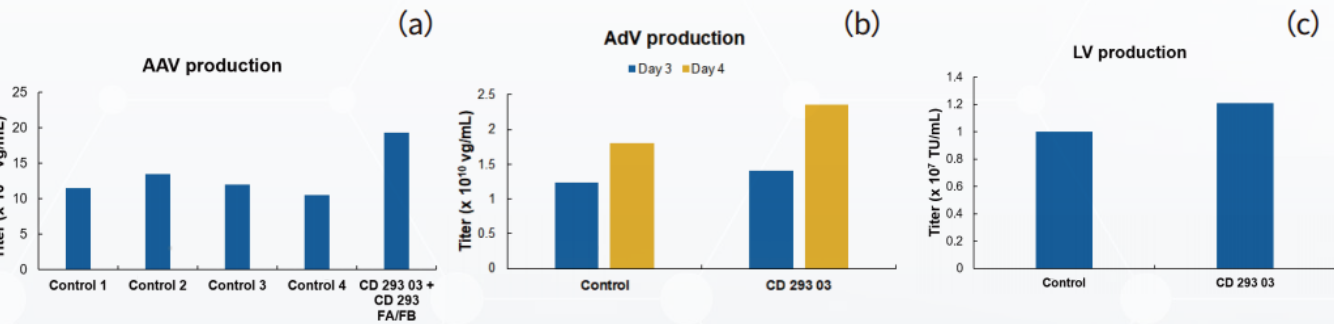


图7. 分别使用不同培养基通过HEK-293细胞制备病毒载体。(a) AAV;(b) AdV;(c) LV

◆ CD 293 03培养基能够显著提高病毒载体的产量。AAV的产量可以达到10¹¹vg/mL,AdV可以达到10¹⁰ vg/mL,LV可以达到10⁷ TU/mL

3.杂交瘤细胞培养基

杂交瘤技术在IVD领域的核心应用在于单抗的生产。这些抗体被广泛用于**免疫检测、病原体检测以及自身免疫疾病和肿瘤标志物检测**,确保IVD试剂的高灵敏度和特异性,从而提高体外诊断的准确性和可靠性。

培养基特点

我们的杂交瘤细胞培养基为化学成分界定培养基、无动物源成分,支持产物高表达。

产品目录

产品	货号	形式	包装大小	说明
HY01	22318-1429	干粉	2 L、10 L、50 L、100 L、定制	基础培养基,搭配补料CD 293 FA/FB,能够获得更高的产量
CD SP 01	12101-1532	干粉	2 L、10 L、50 L、100 L、定制	基础培养基,搭配补料CD 293 FA/FB,能够获得更高的产量
	12101-23063	液体	500 mL、1000 mL	

案例1:CD SP 01

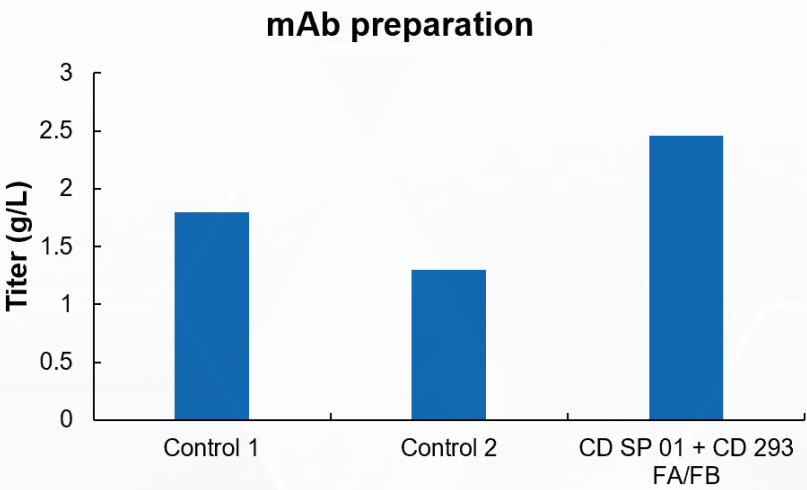


图8. 通过流加培养工艺培养杂交瘤细胞生产单克隆抗体,培养时间为15天,检测表达量。

◆ CD SP 01培养基能够支持杂交瘤细胞高表达,产量可达2.5g/L。

4.昆虫细胞培养基

昆虫细胞,如Sf9和Sf21细胞,常用于**重组蛋白的表达和病毒载体的生产**。它们在IVD领域中也用于病毒的检测和研究,特别是在表达复杂蛋白和病毒结构方面具有优势。

培养基特点

我们的昆虫细胞培养基在GMP条件下生产,为无血清培养基,无动物源成分,支持Sf9、Sf21、H5等昆虫细胞的高密度生长和产物的高表达。

产品目录

产品	货号	形式	包装大小	说明
IT SFM 03	11009 - 1353	干粉	2 L、10 L、50 L、100 L、定制	基础培养基
	11009 - 23027	液体	500 mL、1000 mL	
TE030	99156 - 1329	干粉	2 L、10 L、50 L、100 L、定制	补料,搭配IT SFM 03使用
	99156 - 23015	液体	500 mL、1000 mL	
Insect SFM 1407	11003-1407	干粉	2L、10 L、50 L、100L、定制	

案例1: IT SFM 03

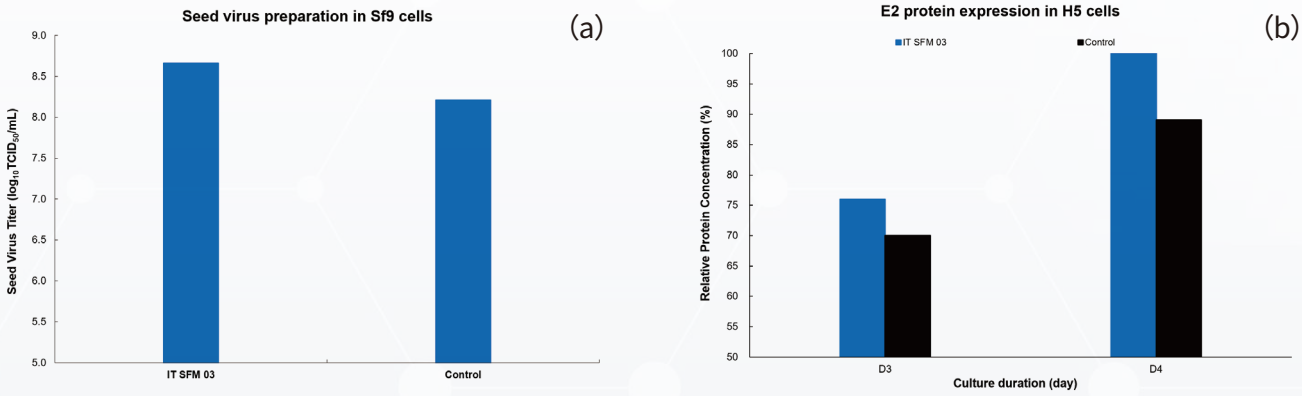


图9. (a) 使用Sf9细胞分别在IT SFM 03和对照培养基中进行种毒的制备;(b) 使用H5细胞分别在IT SFM 03和对照培养基中进行猪瘟E2蛋白的制备。

◆ IT SFM 03能够提高种毒的制备效率和目的蛋白的产量,与对照培养基相比,具有一定优势。

• 服务能力与产能

定制化培养基生产

- 提供符合GMP标准的定制化培养基
- 支持IND和BLA申报, 提供完整的技术文档和合规性支持
- 从小规模 (1-200 L) 的液体和干粉 (1-50 kg) 生产到商业规模 (50-6000 kg) 生产
- 研发能力与生产基地直接联动, 可快速实现培养基配方优化-工艺开发-规模化生产的全链条闭环支持

培养基配方开发

- 针对CHO、HEK-293、昆虫细胞等细胞系开发专属培养基
- 提升蛋白表达效率 (最高提升2倍以上) 并降低成本
- 提供终身配方知识产权保护, 保障客户技术保密性

细胞培养工艺开发

- 优化细胞培养条件, 支持工艺放大
- 覆盖病毒疫苗和重组蛋白生产场景

分析服务

- 对原材料、培养基、代谢物及蛋白质产品进行全面质控
- 配备ICP-MS、HPLC、质谱仪等先进仪器, 方法验证符合国际标准
- 数据可靠性高, 直接支持IND和BLA申报

