

细胞因子是由多种细胞分泌的小分子蛋白，通过结合相应受体调节细胞生长、分化以及参与免疫应答过程。CAR-T，TCR-T，TILs等免疫细胞疗法需要将体内细胞在体外进行培养扩增，并回输到病人体内，重组细胞因子在该过程中起到促进细胞增殖、激活的作用。GMP（Good Manufacturing Practice）级细胞因子因其具有详实的产品信息、严格的质量管理体系、批次间稳定性高及无动物源性等特点备受细胞治疗企业的青睐。

GMP细胞因子

上海普欣生物技术有限公司（Shanghai PrimeGene Bio-tech. Co.,Ltd）拥有1000多平方米的GMP级蛋白表达纯化车间及完整的技术平台，可提供无动物源性，高活性、高纯度、及低内毒素的GMP级生长因子。PrimeGene™的GMP蛋白根据ICH Q7 Good Manufacturing Practice Guide for Active Pharmaceutical Ingredient文件的相关部分制作。

质量优势：

- 根据ISO 9001：2015认证质量体系的要求生产和质控
- 纯度高于95%，超低内毒素含量
- 有加速、冻融等稳定性数据监测产品保质期
- 蛋白的细胞生物学活性与WHO标准品比对
- 可根据需求提供外源病毒检测服务
- 无菌检测

产品优势：

- 无动物源性：无动物病毒、无致病物质、无外源因子污染，安全性高
- 参照中国药典2020年版的标准
- 质量稳定性：可保证连续稳定的批量生产，批间差异小
- 生产规模大，稳定供应
- 合规性：生产设备和生产环境符合相关法规要求，符合GMP指导原则
- 质量文件完整：按客户需求，可提供相关法规支持文件

PrimeGene™现可提供如下GMP级细胞因子，其他规格敬请垂询。

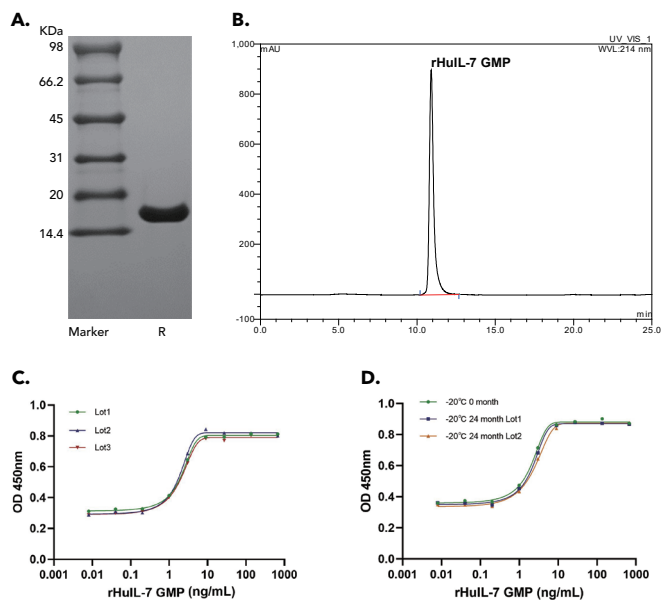
产品名称	货号	规格	表达系统
rHuIL-1α GMP	GMP-101-01A	5μg/100μg/1mg	<i>E.coli</i>
rHuIL-1β GMP	GMP-101-01B	5μg/100μg/1mg	<i>E.coli</i>
rHuIL-2 GMP	GMP-101-02	5μg/100μg/1mg	<i>E.coli</i>
rHuIL-3 GMP	GMP-101-03	5μg/100μg/1mg	<i>E.coli</i>
rHuIL-4 GMP	GMP-101-04	5μg/100μg/1mg	<i>E.coli</i>
rHuIL-6 GMP	GMP-101-06	5μg/100μg/1mg	<i>E.coli</i>
rHuIL-7 GMP	GMP-101-07	5μg/100μg/1mg	<i>E.coli</i>
rHuIL-10 GMP	GMP-101-10	5μg/100μg/1mg	<i>E.coli</i>
rHuIL-15 GMP	GMP-101-15	5μg/100μg/1mg	<i>E.coli</i>
rHuIL-18 GMP	GMP-101-18	5μg/100μg/1mg	<i>E.coli</i>
rHuIL-21 GMP	GMP-101-21	5μg/100μg/1mg	<i>E.coli</i>
rPrimeNectin GMP	GMP-606-09	1mg/5mg	<i>E.coli</i>

产品名称	货号	规格	表达系统
rHuSCF GMP	GMP-102-01	5μg/100μg/1mg	<i>E.coli</i>
rHuGM-CSF GMP	GMP-102-03	5μg/100μg/1mg	<i>E.coli</i>
rHuTNF-α/TNFSF2 GMP	GMP-103-01	5μg/100μg/1mg	<i>E.coli</i>
rHuFlt-3 Ligand GMP	GMP-103-05	5μg/100μg/1mg	<i>E.coli</i>
rHuBFGF GMP	GMP-104-02	5μg/100μg/1mg	<i>E.coli</i>
rHuKGF-1/FGF-7 GMP	GMP-104-07	5μg/100μg/1mg	<i>E.coli</i>
rHuIGF-1 GMP	GMP-105-01	5μg/100μg/1mg	<i>E.coli</i>
rHuEGF GMP	GMP-105-04	5μg/100μg/1mg	<i>E.coli</i>
rHuPDGF-BB GMP	GMP-105-10	5μg/100μg/1mg	<i>E.coli</i>
rHuIFN-γ GMP	GMP-106-06	5μg/100μg/1mg	<i>E.coli</i>
rHuNRG1-β2 GMP	GMP-107-10	5μg/100μg/1mg	<i>E.coli</i>
BenzoNuclease GMP	GMP-4A1-04	50KU/500KU	<i>E.coli</i>

更多指标持续开发中，敬请期待

热门GMP细胞因子

GMP-101-07

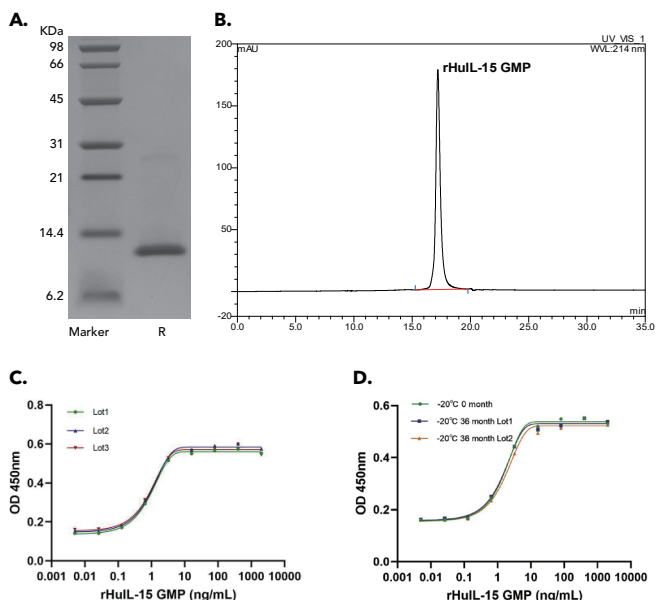


外源因子及残留检测

检项	结果
Mycoplasma	Negative
Sterility	Negative
HCP	< 20 ng/mg
HCD	< 0.05 %
Endotoxin	< 0.01EU/μg

Figure A. SDS-PAGE. Figure B. HPLC. Figure C. Batch to batch consistency. Figure D. Long term stability. (Figure C and D) rHuIL-7 stimulates proliferation of PHA-activated human peripheral blood mononuclear cell (PBMC).

GMP-101-15



外源因子及残留检测

检项	结果
Mycoplasma	Negative
Sterility	Negative
HCP	< 20 ng/mg
HCD	< 0.05 %
Endotoxin	< 0.01EU/μg

Figure A. SDS-PAGE. Figure B. HPLC. Figure C. Batch to batch consistency. Figure D. Long term stability. (Figure C and D) rHuIL-15 measured in a cell proliferation assay using M-07e human megakaryocytic leukemic cells.

PrimeGene™以其合规性的产品、完善的申报资料及优质的服务，助力多家细胞治疗客户成功申报/进行关键临床试验。

GMP级别重组蛋白车间



PrimeGene™
a biotechnne® brand
上海普欣生物技术有限公司

商务

地址：上海市长宁区长宁路1193号长宁来福士广场3号办公楼20层
电话：400-821-3475
网址：www.primegene.com.cn

研发中心

地址：上海市闵行区东川路3879号16幢
邮编：200245