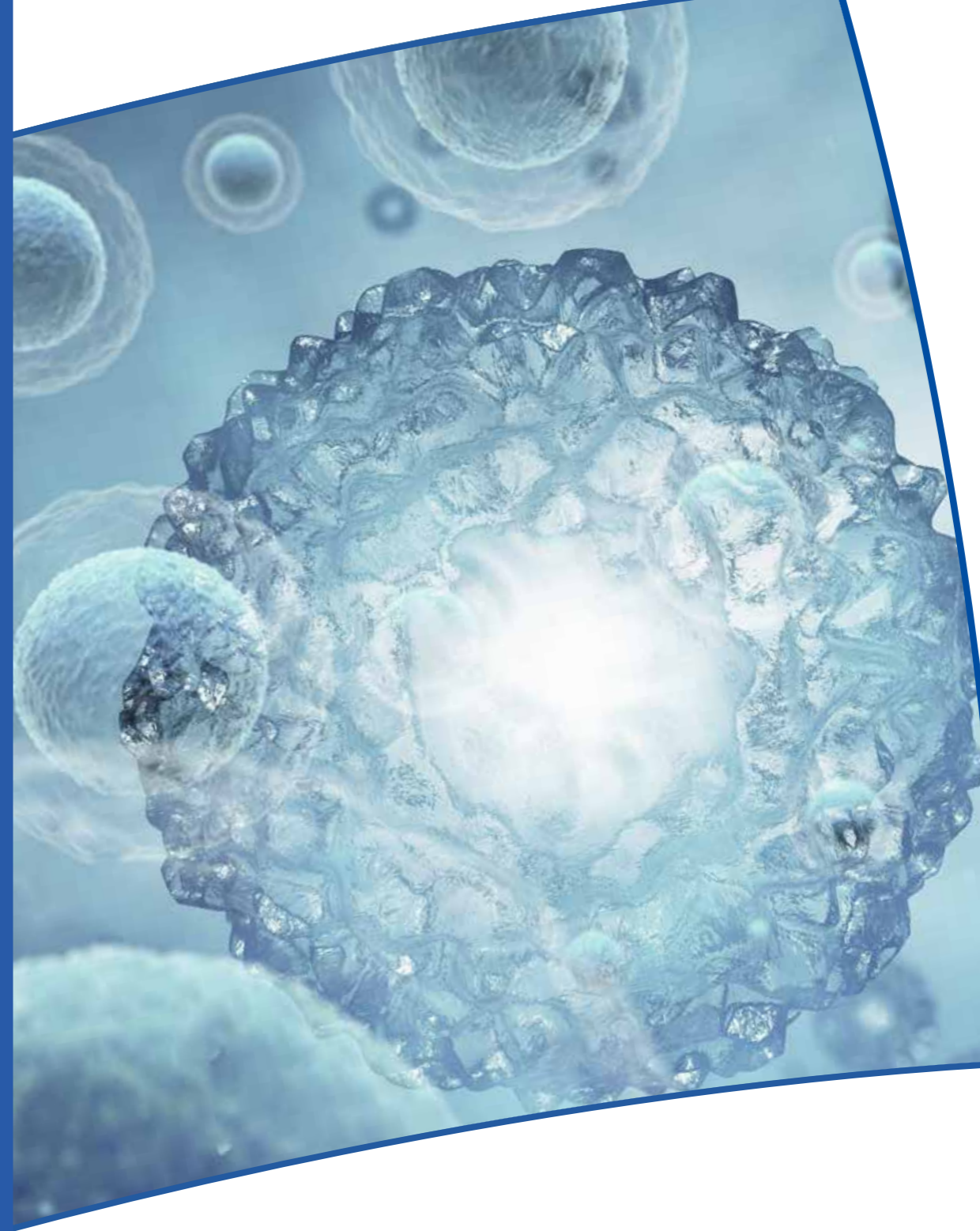


**HARMONY**  
BIOTECHNOLOGY



**上海汉尼生物细胞技术有限公司**

Shanghai Harmony Cell Technology Co., Ltd.

地址：上海市闵行区都会路 2338 号 91 幢

邮编：201108

电话：021-54175805

传真：021-54175815

网址：[www.shharmony.com](http://www.shharmony.com)



如欲了解更多，请扫描上海汉尼微信二维码！

# HARMONY BIOTECHNOLOGY

上海汉尼生物细胞技术有限公司 (Shanghai Harmony Cell Technology Co., Ltd.) 总部位于上海市, 是一家集研发、生产、服务于一体的生物技术公司。

我们集聚了行业资深专家团队, 专注于无血清细胞培养基和细菌培养基的开发生产和 CDMO 一站式服务。我们的产品主要包括用于单抗蛋白药物、疫苗等研发、生产的无血清培养基; 我们的服务从基因到药物, 主要为生物药品研发公司提供从细胞株建立、工艺开发、测试方法、GMP 生产到国内外申报的全套服务。

## CHO 细胞化学限定培养基

### 基本产品概述

中国仓鼠卵巢细胞 (Chinese Hamster Ovary, CHO)，由于可连续传代培养，属于非分泌性细胞及可表达复杂大分子等特性，使其成为生物工程上最广泛使用的细胞之一，在生物制药领域，CHO 细胞已成为最重要的表达系统，其大规模培养技术及其生物反应器工程被大量应用于抗体、重组蛋白药物的研发和生产。

Harmony 提供一系列化学成分限定的 CHO 悬浮培养基，用于 CHO 的长期高密度培养、稳转及瞬转表达。通用性培养体系可兼容包括 K1、DG44、CHO-S、LONZA、CHOZN、HORIZON 在内的大多数主流表达系统。

同时也能提供最专业的培养基个性化定制开发及工艺放大服务，为您轻松解决 CHO 细胞培养基表达中的疑难问题，大大节省抗体、蛋白从研发到大规模生产的时间和成本。

### 产品优势

- 1 无血清、无动物成分、化学限定培养基
- 2 兼容大多数 CHO 表达系统
- 3 无需驯化过程直接传代接种
- 4 适宜高密度增殖，倍增时间 16-24h
- 5 专利 HTS 筛选系统，高效个性化定制配方，产量可达 5g/L
- 6 解决“任性”细胞，告别生长缓慢及细胞结团
- 7 专利 PAT 在线生产质控系统，保证批间一致性



### 基本产品系列

品名	货号	规格
CHO CD02 培养基	HNA1M101	液体 1000ml
CHO CD02 培养基	HNA1M201	干粉, 10L, 50L, 定制
CHO CD04 培养基	HNA1M102	液体 1000ml
CHO CD04 培养基	HNA1M202	干粉, 10L, 50L, 定制
CHO FEED01 补料	HNA1F101	液体 1000ml
CHO FEED01 补料	HNA1F201	干粉, 10L, 50L, 定制
CHO FEED02 补料	HNA1F102	液体 1000ml
CHO FEED02 补料	HNA1F202	干粉, 10L, 50L, 定制
CHO Expression 培养基	HNA1M103	液体 1000ml
CHO Expression 培养基	HNA1M203	干粉, 10L, 50L, 定制

### 产品分析

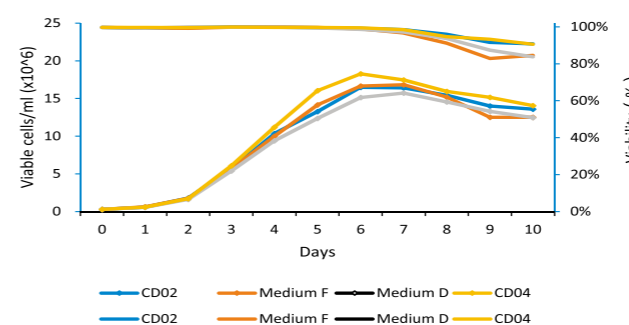


图 1: 一株表达重组蛋白的 CHO-S 细胞在 CD02、CD04 及进口商业培养基 Medium F、Medium D 中做 Batch 培养的表现。125ml 摇瓶，工作体积 30ml，Φ26mm，125rpm，湿度 75%，CO<sub>2</sub> 5%，37°C 培养 10 天。在葡萄糖不足 3g/L 时，补到 6g/L。

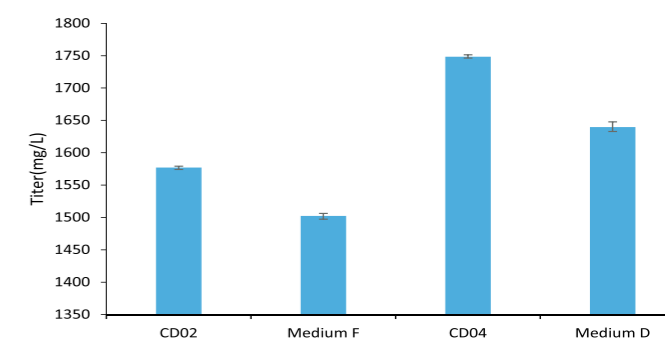
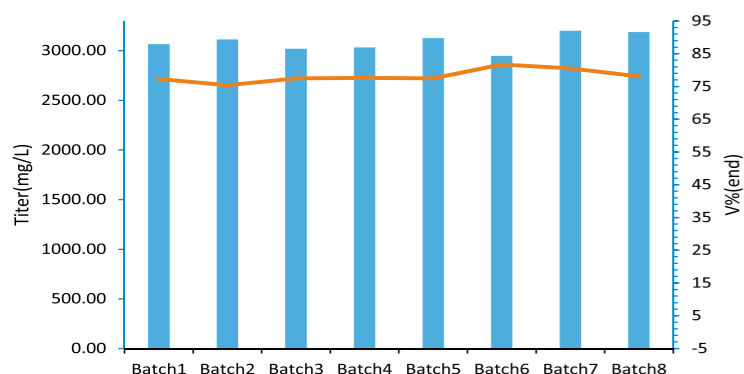


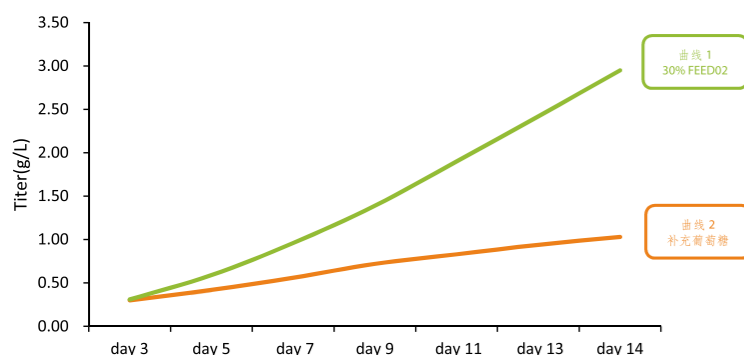
图 2: 一株表达重组蛋白的 CHO-S 细胞在 CD02、CD04 及进口商业培养基 Medium F、Medium D 中做 Batch 培养 10 天后的蛋白产量。

## CHO 细胞化学限定培养基

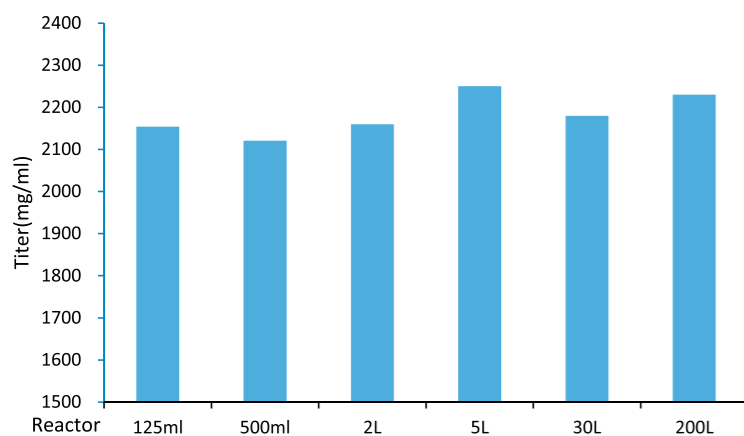
### 产品分析



**图 3:** CHO CD04 培养基连续 8 个批次成品培养基的效果对比。使用一株表达 Human IgG 的 CHO DG44 Fed-batch 培养 12 天，第 3、6、9 天补充初始体积 10% 的 FEED 01(同一批次)，培养结束时测定产量及活率。借助于专利的 QbD 生产系统，我们的培养基具有良好的批间一致性。



**图 4:** FEED 02 补料对产量的影响。两条曲线是同一株表达 Human IgG 的 CHO-S 细胞在 CHO CD04 培养基，125ml 摇瓶，工作体积 30ml，Φ26mm，125rpm，湿度 75%，CO2 5%，37°C 培养 14 天。曲线 1 在第 3、6、9 天补初始体积 30% FEED 02；曲线 2 在葡萄糖不足 3g/L 时，补到 6g/L。



**图 5:** 一株表达 Human IgG 的 CHO DG44 细胞在不同反应器体积中加入 CHO CD02 进行 Fed-batch 培养 12 天后蛋白产量的对比。第 3、6、9 天补充初始体积 10% 的 FEED 01。在特定的培养体系及优化补料方案下，随着培养规模的放大，产量波动可控在 5% 以内。

## HEK293 细胞化学限定培养基

### 基本产品概述

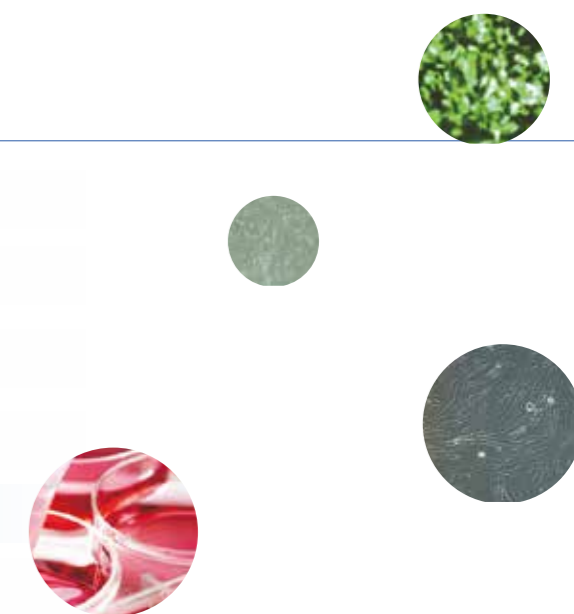
人胚胎肾 (HEK) 293 细胞及其衍生细胞系，极少表达细胞外配体所需的内生受体，且拥有较高的转染效率，是研究和表达外源基因的重要工具，其在信号转导和蛋白互作研究、病毒包装，快速小规模蛋白表达以及生物药生产过程中均有广泛的应用。

Harmony 提供一系列化学成分限定的 HEK293 悬浮培养基，用于 HEK293 的快速悬浮驯化、长期高密度培养、稳转及瞬转表达。通用性培养体系可兼容包括 293、293FTM、293S、293SG、293SGGD 在内的所有 HEK293 细胞系。

同时也提供最专业的培养基个性化定制开发及工艺优化放大服务，使客户能轻松利用 HEK293 平台高效快速表达病毒颗粒或活性蛋白。

### 产品优势

- 1 无血清、无动物成分、化学限定培养基
- 2 无需驯化过程直接传代接种
- 3 适宜高密度增殖，倍增时间 16-24h
- 4 专利 PAT 在线生产质控系统，保证批间一致性
- 5 下一代优化配方，瞬转表达重组蛋白可高达 1g/L
- 6 兼容所有 HEK293 表达系统



## HEK293 细胞化学限定培养基

### 基本产品系列

品名	货号	规格
HEK293 CD 培养基	HNA2M101	液体 1000ml
HEK293 CD 培养基	HNA2M201	干粉, 10L, 50L, 定制
HEK293 Expression 培养基	HNA2M102	液体 1000ml
HEK293 Expression 培养基	HNA2M202	干粉, 10L, 50L, 定制

### 产品分析

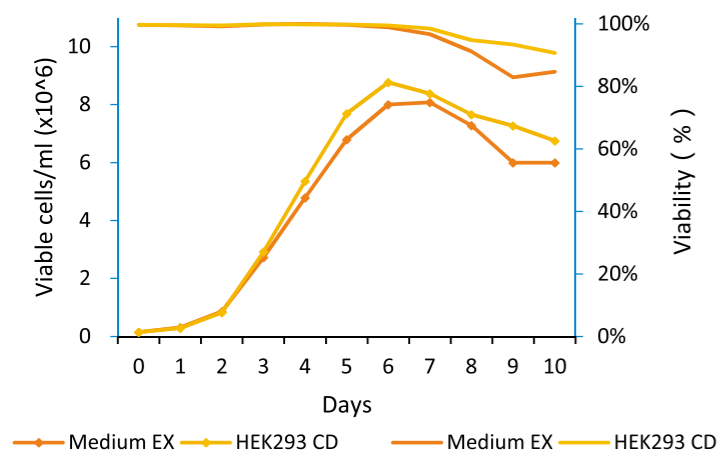


图 1: HEK293 T 细胞在 HEK293 CD 及进口商品化培养基 Medium EX 中做 Batch 培养的表现。125ml 摇瓶, 工作体积 30ml, Φ26mm, 125rpm, 湿度 75%, CO2 5%, 37°C 培养 10 天。在葡萄糖不足 3g/L 时, 补到 6g/L。

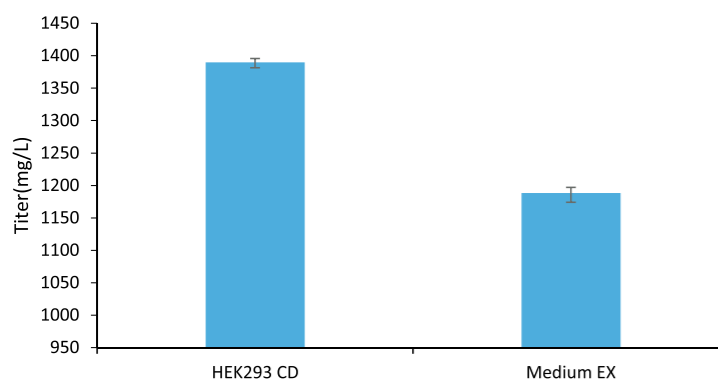


图 2: 一株表达重组蛋白的 HEK293 T 细胞在 HEK293 CD 及进口商品化培养基 Medium EX 中做 Batch 培养 10 天后的蛋白产量。125ml 摇瓶, 工作体积 30ml, Φ26mm, 125rpm, 湿度 75%, CO2 5%, 37°C 培养 10 天。在葡萄糖不足 3g/L 时, 补到 6g/L。

### 产品分析

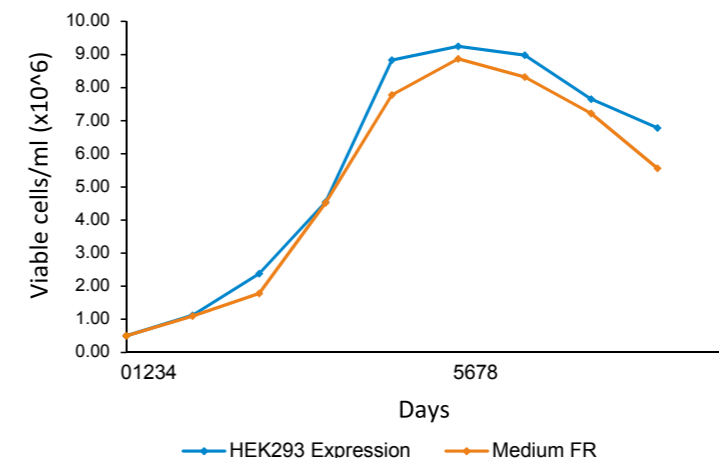


图 3: 一株表达重组蛋白的 HEK293S 细胞在 HEK293 Expression 及进口商品培养基 Medium FR 中瞬转后继续培养的细胞密度情况。选取在对数生长期、活率大于 95% 的细胞接种至转染培养基, 使用 PEI 转染, 125ml 摇瓶, 工作体积 30ml, Φ26mm, 125rpm, 湿度 75%, CO2 5%, 37°C 过夜。转染的第二天分别更换为 HEK293 CD 及 Medium EX 中, 125rpm 继续培养 7 天。在葡萄糖不足 3g/L 时, 补到 6g/L。

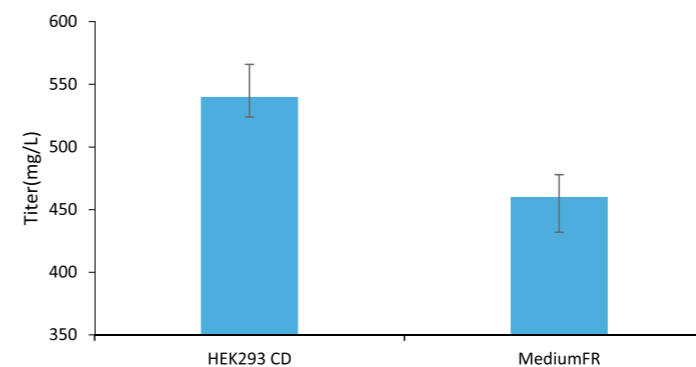


图 4: 一株表达重组蛋白的 HEK293S 细胞在 HEK293 Expression 及进口商品培养基 Medium FR 中瞬转表达 8 天后的产量。选取在对数生长期、活率大于 95% 的细胞接种至转染培养基, 使用 PEI 转染, 125ml 摇瓶, 工作体积 30ml, Φ26mm, 200rpm, 湿度 75%, CO2 5%, 37°C 过夜。转染的第二天分别更换在 HEK293CD 及 Medium EX 中, 125rpm 继续培养 7 天。在葡萄糖不足 3g/L 时, 补到 6g/L。

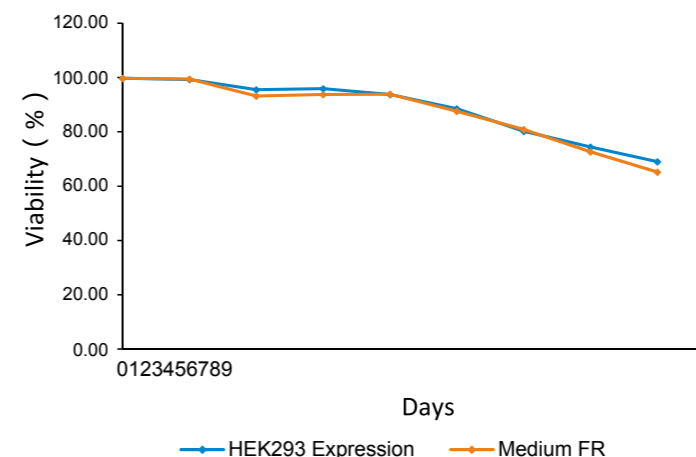


图 5: 一株表达重组蛋白的 HEK293S 细胞在 HEK293 Expression 及进口商品培养基 Medium FR 中瞬转后继续培养的活率情况。选取在对数生长期、活率大于 95% 的细胞接种至转染培养基, 使用 PEI 转染, 125ml 摇瓶, 工作体积 30ml, Φ26mm, 200rpm, 湿度 75%, CO2 5%, 37°C 过夜。转染的第二天分别更换在 HEK293 CD 及 Medium EX 中, 125rpm 继续培养 7 天。在葡萄糖不足 3g/L 时, 补到 6g/L。

## 从 DNA 到 IND 一站式服务

### 细胞系开发

可为多种抗体和蛋白质制剂提供全方位的哺乳动物细胞系开发。客户只需提供 DNA 或蛋白质序列,我们就可交付高表达,完整表征,稳定且高质量的单克隆细胞株。

### 细胞培养工艺开发

我们的细胞培养工艺技术平台能够提供包括克隆筛选,培养基,接种密度,补料,以及反应器过程控制策略的优化,来达到提高表达量,增强工艺稳健性以协助放大的目的。质量源于设计(QbD)的理念被应用到每一个工艺开发的过程中。

我们上游开发团队能够支持的项目类型包括:

- 培养基开发、筛选,培养基驯化等
- 为处于不同阶段的项目做各种规模的物料生产,包括使用瞬转细胞株及用细胞群做的物料生产
- 以提高产量和/或产品质量为目的的工艺优化

### 纯化工艺开发

致力于优化工艺产率,提高产品纯度;运用适合于成本合算的大规模生产的技术和原材料,提供稳定的重复性高的可

放大的纯化工艺。我们的服务包括:

- 稳定的试验设计平台
- 标准化的下游单元操作和平台工艺流程
- 澄清工艺开发(深层过滤,连续流离心,切向流过滤)
- 层析纯化工艺优化(亲和层析,离子交换层析,疏水层析,混合模式层析)
- 层析填料动态结合载量研究
- 层析填料寿命,老化和清洗研究
- 病毒灭活和病毒去除过滤工艺开发
- 确立用于病毒去除研究的缩小比例模型和工艺表征
- 工艺放大
- 针对各种纯化工艺单元操作的风险和成本收益评估批放行测试

### 制剂工艺开发

我们为各种蛋白质药物提供制剂咨询服务,包括单克隆抗体,重组蛋白,融合蛋白,生长因子,细胞因子等的液体和冻干粉等剂型的咨询服务。

### 检测方法开发

我们开发和验证的检测方法可用于原液、半成品、和成品的工艺中间体和批放行产品的分析(包括生物安全性,纯度,活性,鉴别和浓度/滴度分析)。通过处方前研究时进行的强制降解样品分析,我们确立了具有稳定性指示能力的检测方法,并用于产品稳定性研究。

利用各种体外,体内,分子学和分析学的方法,我们提供从产品开发到商业化的全方位的检测服务,并指导设计为全球监管机构认可的检测项目。

我们的服务包括:

- 检测方法开发
- 生物分析检测方法开发
- 蛋白表征
- 生物安全检测
- 稳定性检测
- 批放行测试

