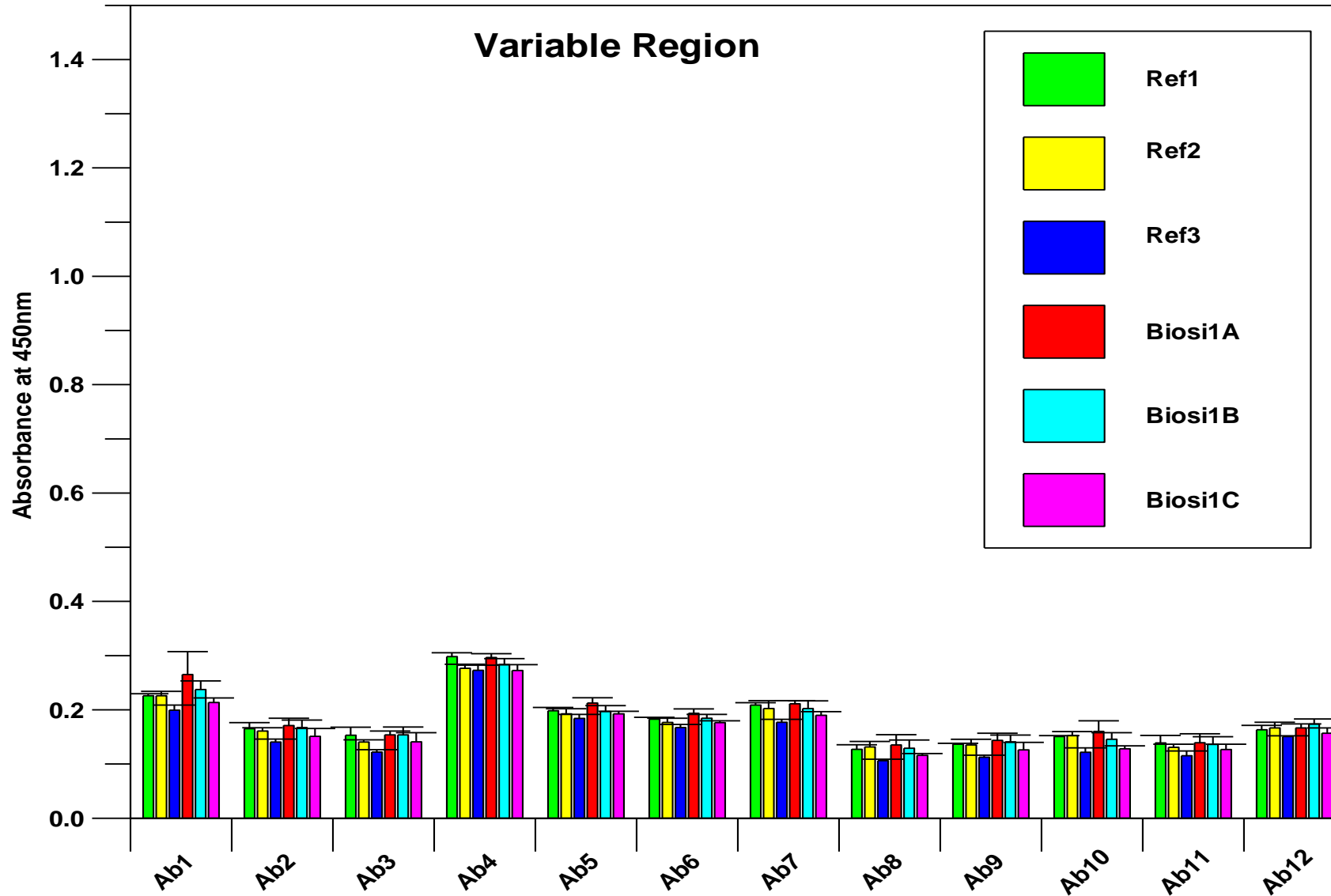


PCA技术第2应用领域：生物仿制药的开发

用于生物仿制药开发的PCA ELISA

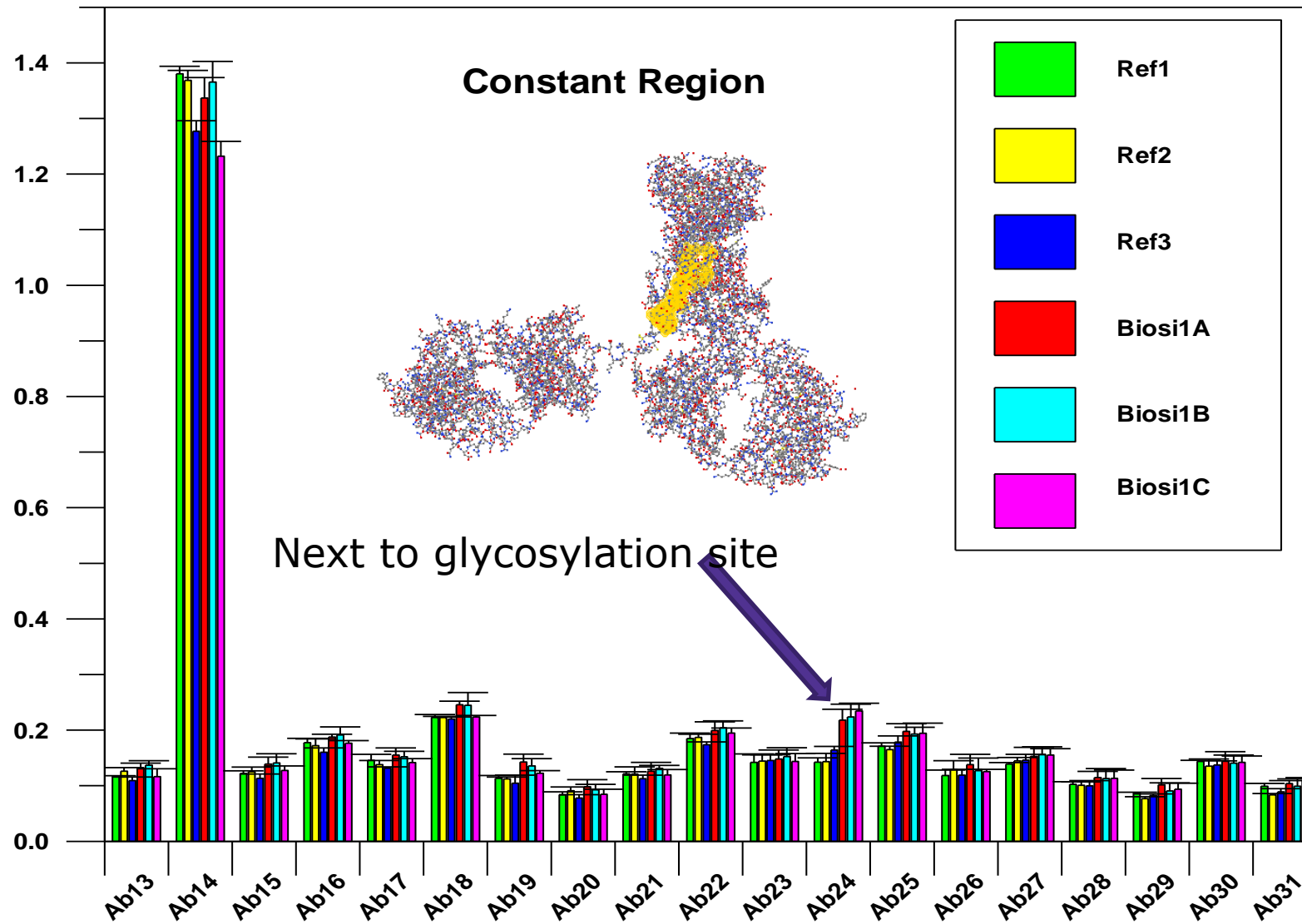
案例1: 生物仿制药与原创药HOS有微小差异)

该生物仿制药已在欧盟和美国获得批准



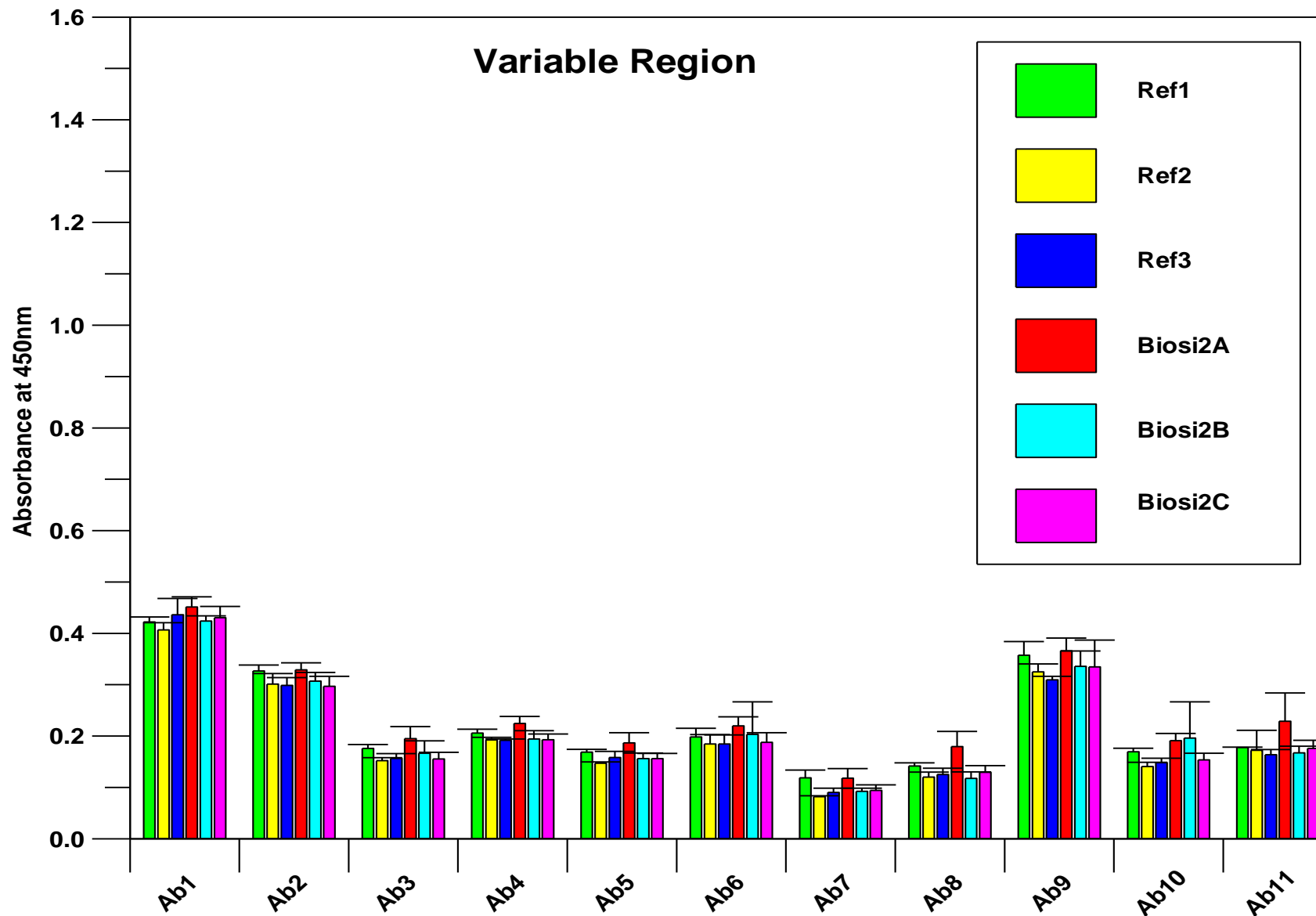
案例1: 生物仿制药与原创药HOS有微小差异)

该生物仿制药已在欧盟和美国获得批准



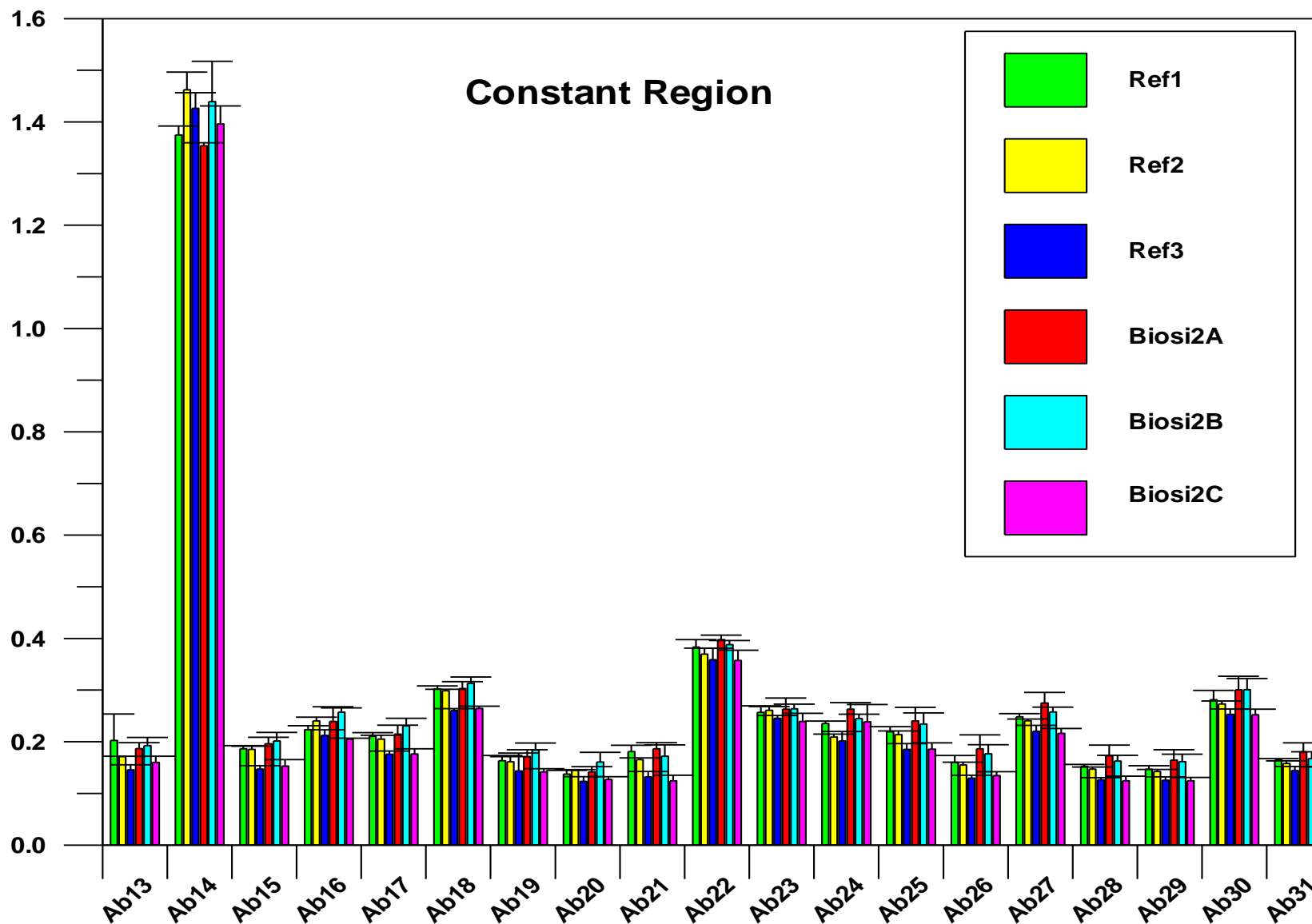
案例2：生物仿制药与原创药HOS 高度一致

该生物仿制药已在欧盟和美国获得批准



案例2：生物仿制药与原创药HOS 高度一致

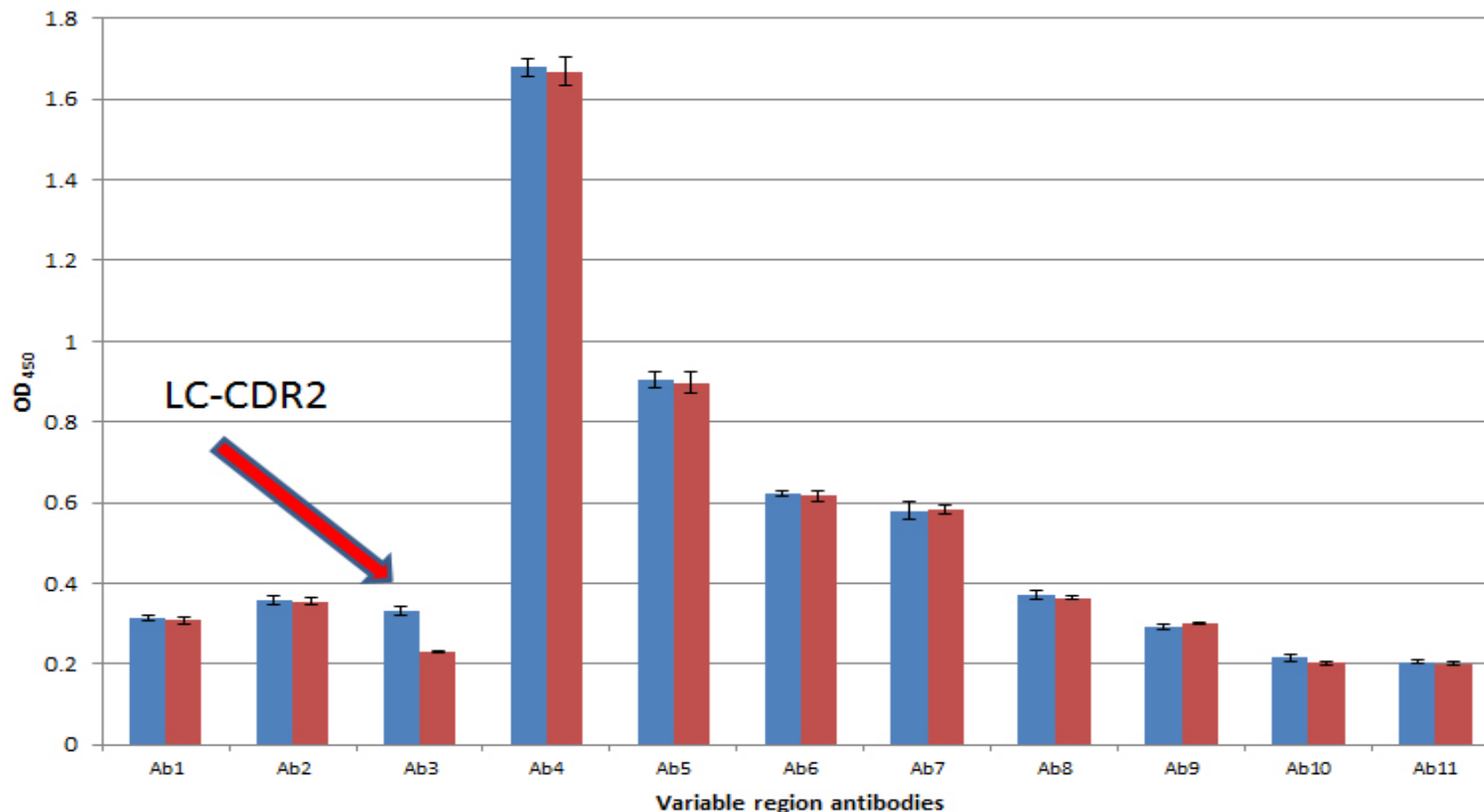
该生物仿制药已在欧盟和美国获得批准



案例3：三维构象与生物活性测定之间的相关性

---生物仿制药稳定性测试，PCA的独特价值

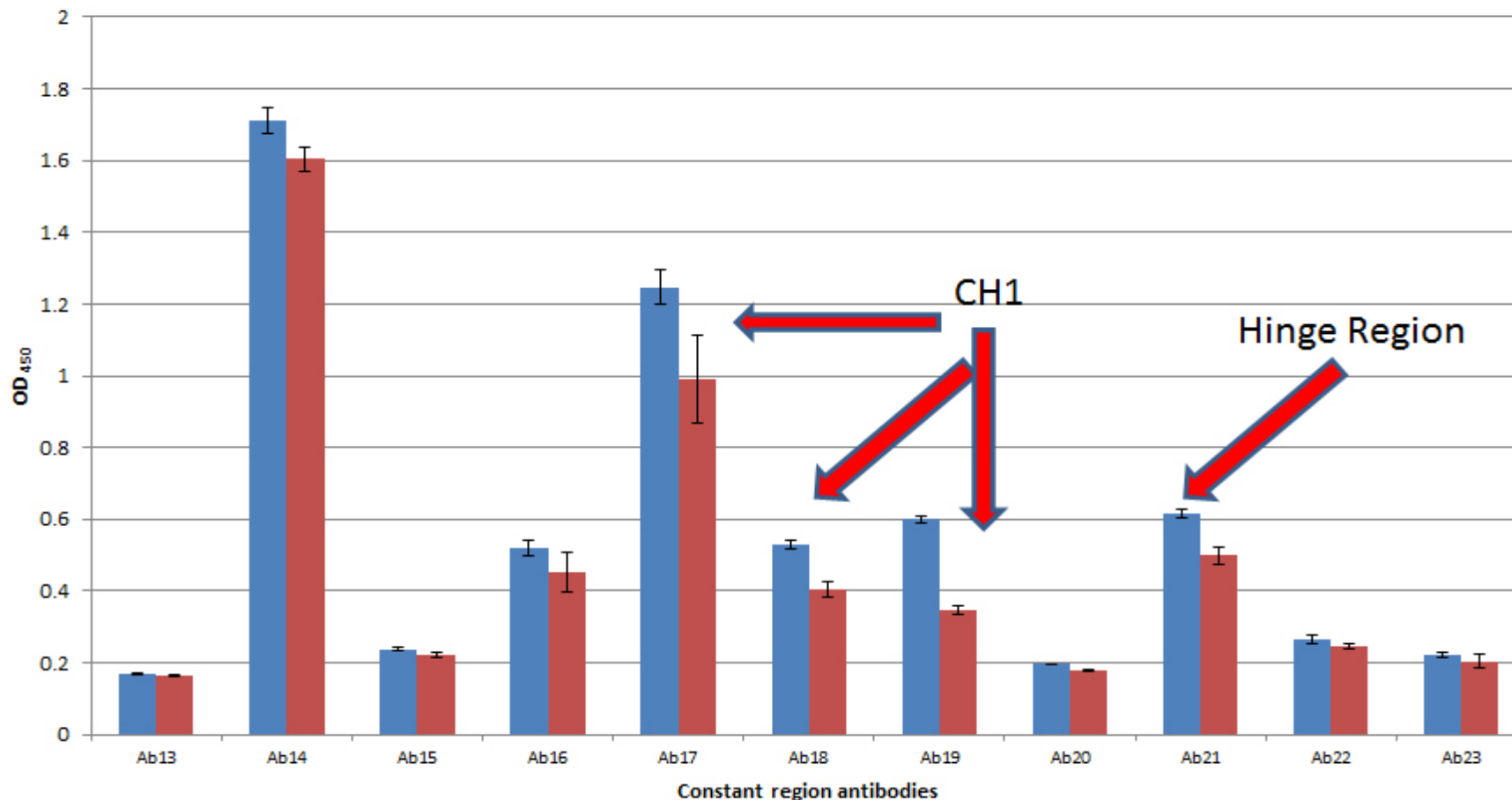
ADCC活性下降40%，但在糖基化，氧化，聚合物或任何其它物理化学特征方面用传统技术没有检测到差异。



案例3：三维构象与生物活性测定之间的相关性

---生物仿制药稳定性测试，PCA的独特价值

ADCC活性下降40%，但在糖基化，氧化，聚合物或任何其它物理化学特征方面用传统技术没有检测到差异。



当前开发的
PCA 酶联免疫吸附检测盒
用于生物仿制药开发 (16个)

客户定制
新的PCA酶联免疫吸附测定
盒
可以在4-6个月内开发

mAb Name	Trade Name	Composition	IgG Class	Product Name
Bevacizumab	Avastin	Humanized mAb	IgG1	AvaBridge
Cetuximab	Erbitux	Humanized mAb	IgG1	ErbiBridge
Alemtuzumab	Campath	Humanized mAb	IgG1	CamBridge
Rituximab	Rituxan	Chimeric mAb	IgG1	RituBridge
Adalimumab	Humira	Human mAb	IgG1	HumiBridge
Trastuzumab	Herceptin	Humanized mAb	IgG1	HercBridge
Palivizumab	Synagis	Humanized mAb	IgG1	SynaBridge
Infliximab	Remicade	Chimeric mAb	IgG1	RemiBridge
Etanercept	Enbrel	Fc Fusion Protein	IgG Fusion	EnbrBridge
Erythropoietin	EPO	Human protein	Non-mAb	EpoBridge
Pegfilgrastim	Neulasta	Human protein	Non-mAb	FilBridge
Denosumab	Prolia	Human mAb	IgG2	DenoBridge
Ranibizumab	Lucentis	Humanized mAb	IgG1 Fab	LuceBridge
Golimumab	Simponi	Human mAb	IgG1	GoliBridge
Ustekinumab	Stelara	Human mAb	IgG1	UsteBridge
Aflibercept	Eylea	Fc Fusion Protein	IgG Fusion	AfliBridge

1. 抗体阵列针对17种上市的生物仿制药而开发。
2. 每个抗体阵列ELISA都为单克隆抗体提供独特的 HOS 特征，反映其表面免疫原点暴露程度。
3. 抗体阵列ELISA灵敏度高、系统化且通量相对较高。
4. PCA ELISA 与药物稳定性和生物活性测定数据具有良好的相关性。
5. PCA ELISA可以检测生物活性测定可能无法检测到的变化。
6. PCA ELISA 可以应用于生物仿制药开发的许多阶段，从细胞系选择到产品放行。