



理化分析

汉腾生物理化分析平台具备合规、齐全、性能优越的仪器设备，经验丰富的质量分析团队，完善的质量管理体系。我们具备高效的CDAP，JIRA，ELN等数字化系统对研发过程进行全流程管控，为客户提供优质的质量研究和注册申报服务。

近年，我们已经帮助客户完成了十余个项目的IND/BLA申请，包括单克隆抗体(mAb)、双特异性抗体(BsAb)、重组蛋白、融合蛋白、疫苗等。



我们的优势

- 更好、更快、更全面的分析服务；
- IND/BLA阶段质量研究和结构表征；
- 多种蛋白类型的质量研究，包括抗体（IgG、IgM、IgA、BsAb）、重组蛋白、血液因子、融合蛋白、疫苗等；
- 多种杂质定性定量分析；
- 快速肽图方法开发；
- 复杂N-糖鉴定（自主开发的糖型解析工具）；
- O-糖分析；
- N-/O-糖肽分析；
- 二硫键和游离巯基位点分析；
- 抗体-药物偶联物(DAR)分析。

理化分析服务项目

蛋白质含量检测

- 可变光程紫外-可见分光光度法 (SoloVPE)
- 紫外吸收法 (UV280) • RP-HPLC法
- BCA法 • Protein A titer法

纯度检测

- CE-SDS (还原, 非还原)
- HPLC (RP, SEC, HIC, HILIC)
- SDS-PAGE (还原, 非还原)
- Native-PAGE

电荷异构体

- icIEF (Maurice), cIEF (PA800 plus)
- IEX (CEX-HPLC, AEX-HPLC)
- CZE

鉴别

- 肽谱图开发 (快速解决方案)
- 等电点 (icIEF, cIEF)

糖分析

- N-糖谱分析 • O-糖谱分析
- N/O-糖基化位点鉴定
- 唾液酸分析

其他

- 吐温-80/吐温-20 • 聚乙二醇
- 泊洛沙姆188 • 甲硫氨酸
- 游离巯基 (Ellman) • 消光系数

质谱表征

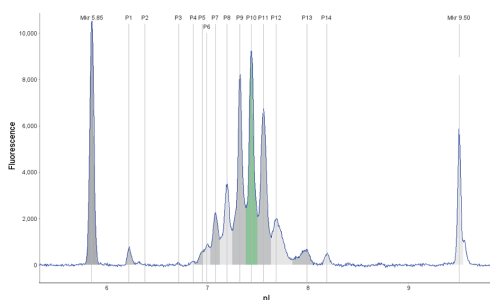
- 序列覆盖率分析 • 翻译后修饰 • N/C-端测序确认 • N-糖鉴定 • O-糖鉴定 • N-糖位点分析
- 杂质鉴定 • 序列变异分析 • De novo从头测序 • 游离巯基位点 • 二硫键确认 • 二硫键错配分析

业务范围

- 合规的分析服务：遵循ICH和各国(地区)法规、指导原则，建立产品质量分析和质量标准研究资料。
- 全面、快速的分析方法开发服务：面对不同阶段样品，如分子筛选、中间产物、原液、制剂、稳定性等，开发通用型或针对性分析方法。
- 项目类型多样性：药学整体研究、指定项目理化表征分析研究、单项委托研究。
- 具备丰富的注册经验，提供详细的表征分析报告和CTD资料。

电荷异构体分析 (icIEF)

具备丰富的方法开发经验，能对各类复杂蛋白进行电荷异构体研究，为其提供准确、快速、高重现性的分析方法。



icIEF分析双特异性抗体的电荷变异性



理化分析部门主要的仪器类型

快速肽图方法

通过整合不同蛋白类型和蛋白特性研究经验，我们建立了一站式肽图方法开发工作流程，基于此工作流程，开发时间可缩短到两周。

In-silico

CDR or Characteristic peptide analysis

MS MDR

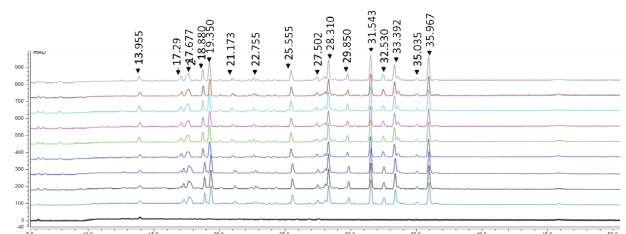
Peptide Identification; Sample pretreatment

Method Transfer

Transfer method to the physicalchemical team

Method MDR

Physicalchemical team method conformation and development



Peptide Mapping Inter-day Precision (3 days) -HPLC Chromatogram