

人源干细胞制剂放行检验 解决方案

Release Testing for Human Stem Cell-based
Medicinal Products



金漫利公司介绍

金漫利医药是国内领先的药物临床试验中心实验室平台，致力为全球制药行业提供科学、合规、一站式的临床试验中心实验室综合解决方案。

金漫利医药公司成立于2020年，前身是广州金域临床试验事业部，于2008年涉足临床试验业务领域，是中国本土最早的中心实验室之一，累计承接新药临床试验I-IV期项目近4000项，助推创新药上市60余个，服务中国及海外药企600余家。以广州、上海、香港三大中心实验室联动海外联盟实验室，通过数字化与生物技术融合创新，不断提升项目管理、转化医学与专业服务能力，提供肿瘤、感染、代谢、免疫、疫苗、细胞与基因治疗等全疾病药物研发管线、全临床研究周期，国际多中心服务能力等的一站式临床试验实验室综合解决方案。

公司质量体系遵循NMPA、FDA、EMA的GLP/GCP法规要求，相关实验室已通过CAP，CLIA，ISO15189，ISO17025认可；打造无缝链接的临床试验实验室服务链，覆盖转化医学生物标志物服务、生物分析服务、中心实验室服务等，并以此为基础发展多元化临床试验CRO服务。



4000+

中心实验室检测项目
Central Lab Testing Menu



600+

全球客户
Global Clients



82+

技术平台
Technical Platforms



4000+

承接注册临床项目
Clinical Trials



60+

助力创新药物上市
Innovative Drugs Supported



90+

通过NMPA核查
NMPA Inspections

干细胞制剂概念

干细胞制剂

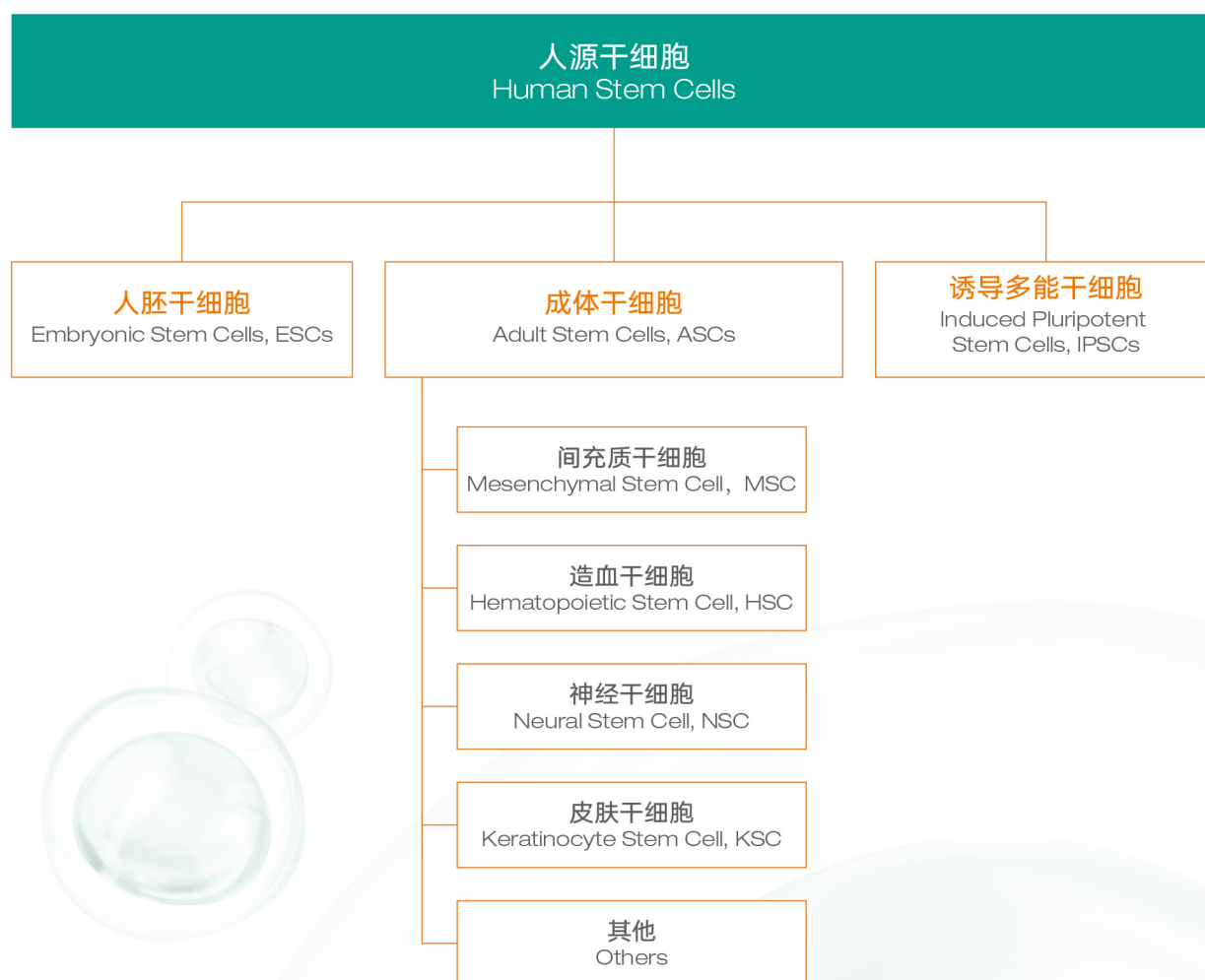
Stem Cell-based Products

是指用于治疗疾病或改善健康状况的、以不同类型干细胞为主要成分、符合相应质量及安全标准，且具有明确生物学效应的细胞制剂。

人源干细胞产品

Human Stem Cell-based Medicinal Products

是指起源于人的成体干细胞(ASCs)、人胚干细胞(ESCs)和诱导多能干细胞(iPSCs)，经过一系列涉及干细胞的体外操作（一般包括扩增、基因修饰、诱导分化、转分化等）获得的干细胞及其衍生细胞产品。



干细胞疗法 在医学领域的应用

再生医学 之干细胞疗法

全身各系统疾病



神经系统疾病

帕金森病、运动神经元病、脑卒中等



心血管系统疾病

急性冠状动脉综合征、慢性心力衰竭、心肌病等



免疫性疾病

系统性红斑狼疮、多发性硬化症等



血液系统疾病

恶性血液病allo-HSCT后抗GVHD



内分泌系统疾病

糖尿病、糖尿病足、糖尿病肾病等



肌肉骨骼系统

关节炎、股骨头坏死、骨质疏松症等



呼吸系统疾病

慢性阻塞性肺疾病(COPD)、肺纤维化等



消化系统疾病

肝硬化、肝衰竭、溃疡性结肠炎等



泌尿系统

难治性肾病综合征、慢性肾病等



眼科疾病

视网膜病变、视神经发育不良、视神经萎缩等



皮肤疾病

银屑病、硬皮病等



其他疾病

下肢动脉闭塞症、小儿自闭症等

整形和抗衰老



整形修复

软组织重建和再生、瘢痕改善、脱发、烧伤等



抗衰老保健

生理功能改善、减缓衰老进程

干细胞制剂放行检验

放行检验

Release Testing

是在完成质量检验的基础上，对每一类型的每一批次干细胞制剂和细胞库，在临床应用前应进行的相对检验。其目的在于验证细胞质量，排除细胞制备操作中的风险，从而保证干细胞制剂临床应用的安全性和有效性。

相关主要指导文件

干细胞制剂质量控制及临床前研究 指导原则（试行）-2015

项目申请者应根据质量检验各项目中所明确的检验内容及标准，针对每一类型干细胞制剂的特性，制定放行检验项目及标准

干细胞制剂放行检验规范(试行) -2021

干细胞制剂放行检验，包括但不限于细胞计数和存活率、细菌、真菌、支原体、内毒素检测

应用阶段



- ◆ 直接应用于临床（包括临床研究、临床试验）之前的阶段

- ◆ 复苏后应用于临床之前的阶段

干细胞制剂放行检验目录



间充质干细胞 Mesenchymal Stem Cell, MSC			
类型	项目	方法	样本
细胞鉴别	细胞形态	目测法	细胞库/细胞制剂
	标志分子	流式	细胞库/细胞制剂
	STR图谱	测序	细胞制剂
无菌检测	细菌	qPCR	细胞库/细胞制剂
	真菌	qPCR	细胞库/细胞制剂
	支原体	qPCR	细胞库/细胞制剂
物理检测	pH值	电极法	细胞制剂
	渗透压	冰点法	细胞制剂
	可见异物	目测法	细胞制剂
活性检测	细胞数	计数仪	细胞库/细胞制剂
	细胞活率	AO/PI	细胞库/细胞制剂
污染检测	内毒素	凝胶	细胞制剂
	外源因子	qPCR	细胞库
其他检测	免疫调控	培养法	细胞库
	诱导分化	培养法	细胞库
	细胞因子	CBA	细胞制剂

多能干细胞 Pluripotent Stem Cell, PSC			
类型	项目	方法	样本
细胞鉴别	细胞形态	目测法	细胞库/细胞制剂
	标志分子	流式	细胞库/细胞制剂
	STR图谱	测序	细胞库/细胞制剂
	种属来源	测序	细胞库/细胞制剂
	BSP表达	qPCR	细胞库/细胞制剂
无菌检测	细菌	qPCR	细胞库/细胞制剂
	真菌	qPCR	细胞库/细胞制剂
	支原体	qPCR	细胞库/细胞制剂
	支原体	qPCR	细胞库/细胞制剂
活性检测	细胞数	计数仪	细胞库/细胞制剂
	细胞活率	AO/PI	细胞库/细胞制剂
	细胞周期	流式	细胞库/细胞制剂
	倍增时间	培养	细胞库/细胞制剂
污染检测	内毒素	凝胶	细胞库/细胞制剂
	外源因子	qPCR	细胞库/细胞制剂
杂质检测	非目的细胞	培养	细胞库/细胞制剂
	基质物质	胶残留	细胞库/细胞制剂
其他检测	分化潜能	培养	细胞库/细胞制剂
	多项分化	培养	细胞库/细胞制剂
	多功能基因	qPCR	细胞库/细胞制剂
	端粒酶	qPCR	细胞库/细胞制剂
	遗传稳定	核型分析	细胞库/细胞制剂

基因编辑干细胞 Gene-edited Stem Cells			
类型	项目	方法	样本
安全检测	RCL	qPCR	病毒制剂
	RCR	qPCR	病毒制剂
	VCN	ddPCR	病毒制剂
	ISS	测序	病毒制剂
安全检测	感染滴度	TCID50	病毒制剂
	转导滴度	流式	病毒制剂
	VG滴度	qPCR	病毒制剂
	VP滴度	ELISA	病毒制剂
杂质检测	宿主DNA	qPCR	病毒制剂
	宿主蛋白	ELISA	病毒制剂
	质粒残留	qPCR	病毒制剂
	BSA残留	ELISA	病毒制剂
	酶残留	ELISA	病毒制剂
无菌检测	细菌	qPCR	病毒制剂
	真菌	qPCR	病毒制剂
	支原体	qPCR	病毒制剂
污染检测	内毒素	凝胶	病毒制剂
	外源因子	qPCR	病毒制剂
其他检测	腺病毒污染	qPCR	病毒制剂
	空壳率	AUC	病毒制剂
	目的序列	测序	病毒制剂



科学、合规、一站式临床试验实验室服务平台



助力医药研发 造福人类健康

Accelerating drug development, advancing human health

www.kingmylab.com 

电话: 020-28330088

邮箱: kingmylab@kingmylab.com

地址: [广州] 广州市国际生物岛螺旋四路5号2栋6楼

[上海] 上海市闵行区新骏环路115号3号楼5楼

[香港] 香港特别行政区观塘区鸿图道23号1楼

Address: [Hong Kong] Unit 01, 1/F, Remington Centre, 23 Hung To Road, Kwun Tong, Hong Kong;

[GuangZhou] 6F, Building #2, Unit 2 Luoxuan 4th Road, GuangZhou International Biotech Island, Guangdong, P.R. China;

[Shanghai] 5F, Building 3, 115 Xinjun Ring Road, Minhang District, Shanghai, P.R. China

E-mail: kingmylab@kingmylab.com

Tel: 020-28330088