

02

Chromatography Products 层析纯化

液相色谱法最常用于生物制药产品的纯化，从上游生物反应器的第一次捕获到最后的精制步骤。

Liquid Chromatography is most commonly used in the purification of biopharmaceutical products, from first capture from upstream bioreactors to final polishing steps.

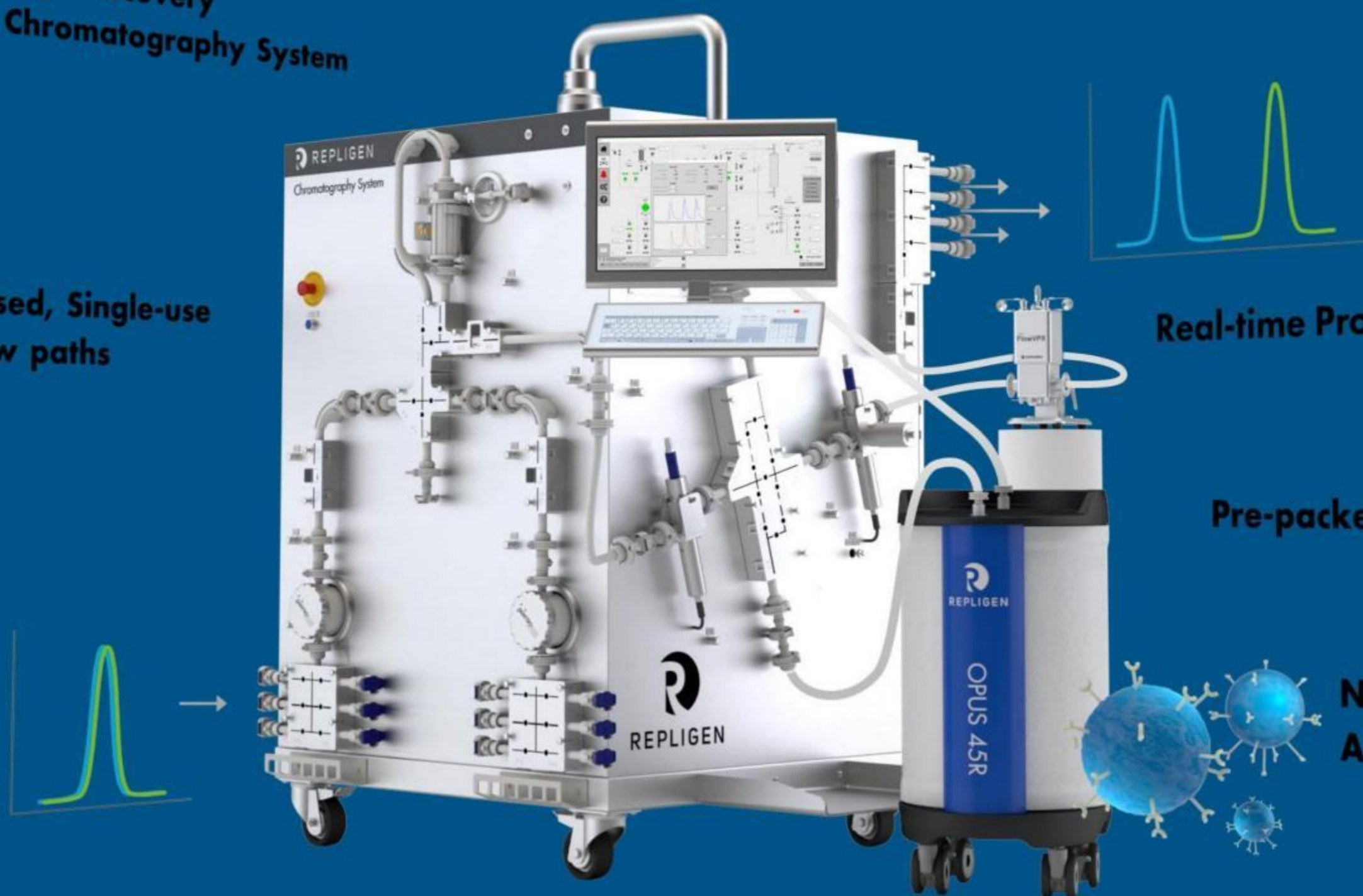
High Recovery
Chromatography System

Closed, Single-use
Flow paths

Real-time Process Management

Pre-packed Columns

New Modality
Affinity Resins



KRM™ 层析系统

先进的创新理念和高精度的工程设计实现最佳的层析性能

KRM™ 层析系统融合了数十年的革命性技术创新，形成了一种设计并可稳定工艺放大的平台，用于前所未有的复杂生物分子和新型疗法的回收。

放大无忧

- ✓ 一种设计，实现可工艺放大的稳健平台
- ✓ 四种不同规模的创新和精密工程设计

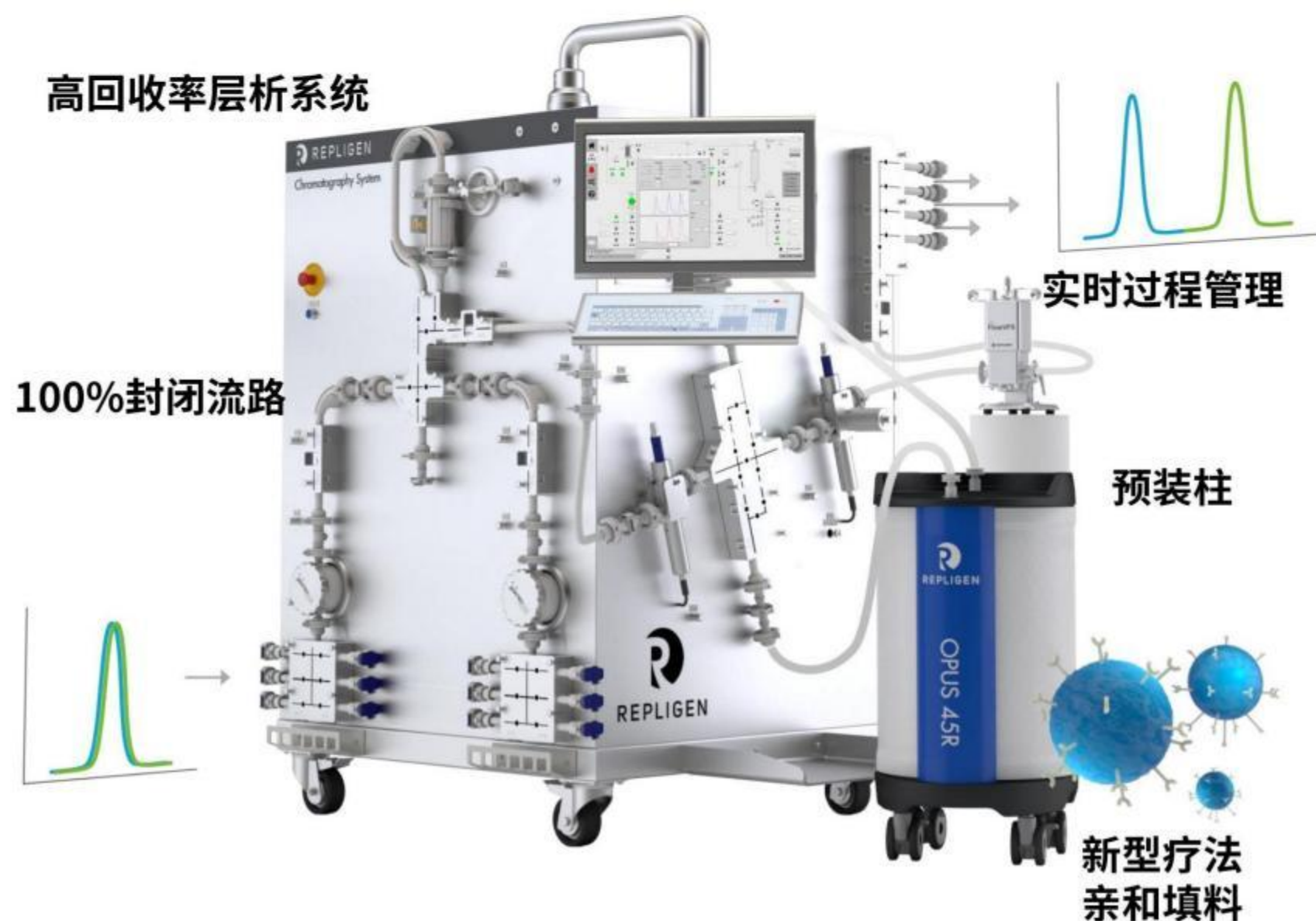
每一滴样品都很珍贵

- ✓ 帮助新型疗法最大化产品回收率
- ✓ 模塑歧管，较少滞留体积

100%封闭 & 简化设计

- ✓ 操作高效并降低偏差风险
- ✓ 通过协同的阀门和流路技术降低滞留体积

高回收率层析系统



放大无忧

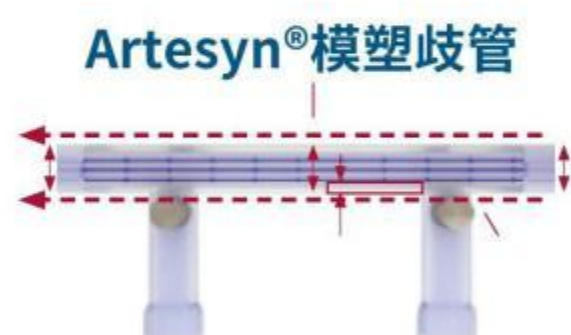
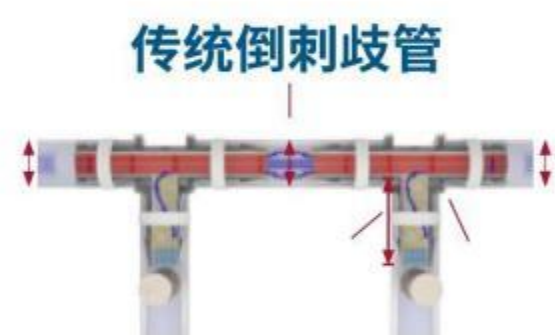
- ✓ 相同的优化后的流路设计
- ✓ 包括泵在内一致硬件设计
- ✓ 独一无二的用户体验



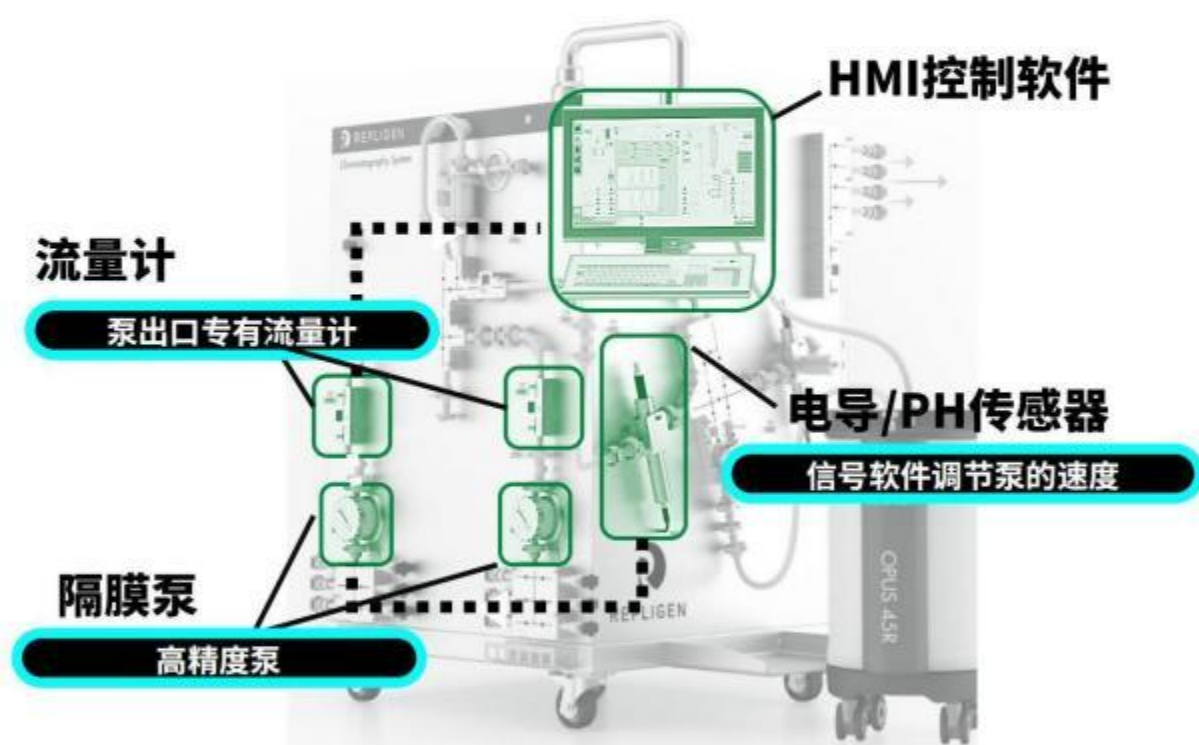
每一滴样品都很珍贵

✓ 减少滞留量，尽量减少交叉污染，以提高回收率

✓ 无与伦比的过程控制水平,最大化产品回收率



- | | |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> • 多种内径变化，导致形成湍流 • 倒刺连接，容易泄漏 • 较大的死角，增加滞留体积和湍流歧管批次间的尺寸差异导致工艺变异性 | <ul style="list-style-type: none"> • 均一内径，无缝连接，降低湍流 • 二次注塑成型连接，降低泄漏风险 • 死角最小化，优化可排放性，降低滞留体积 • 注塑流路，确保批次间尺寸和工艺一致性 |
|--|--|



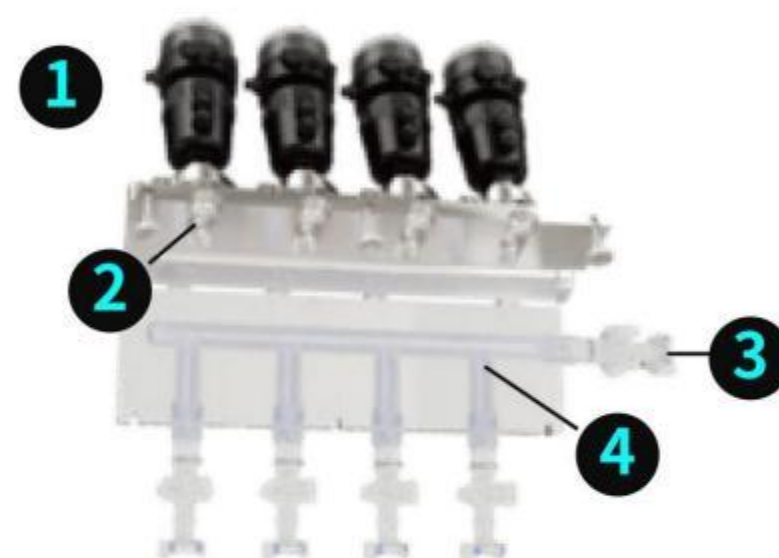
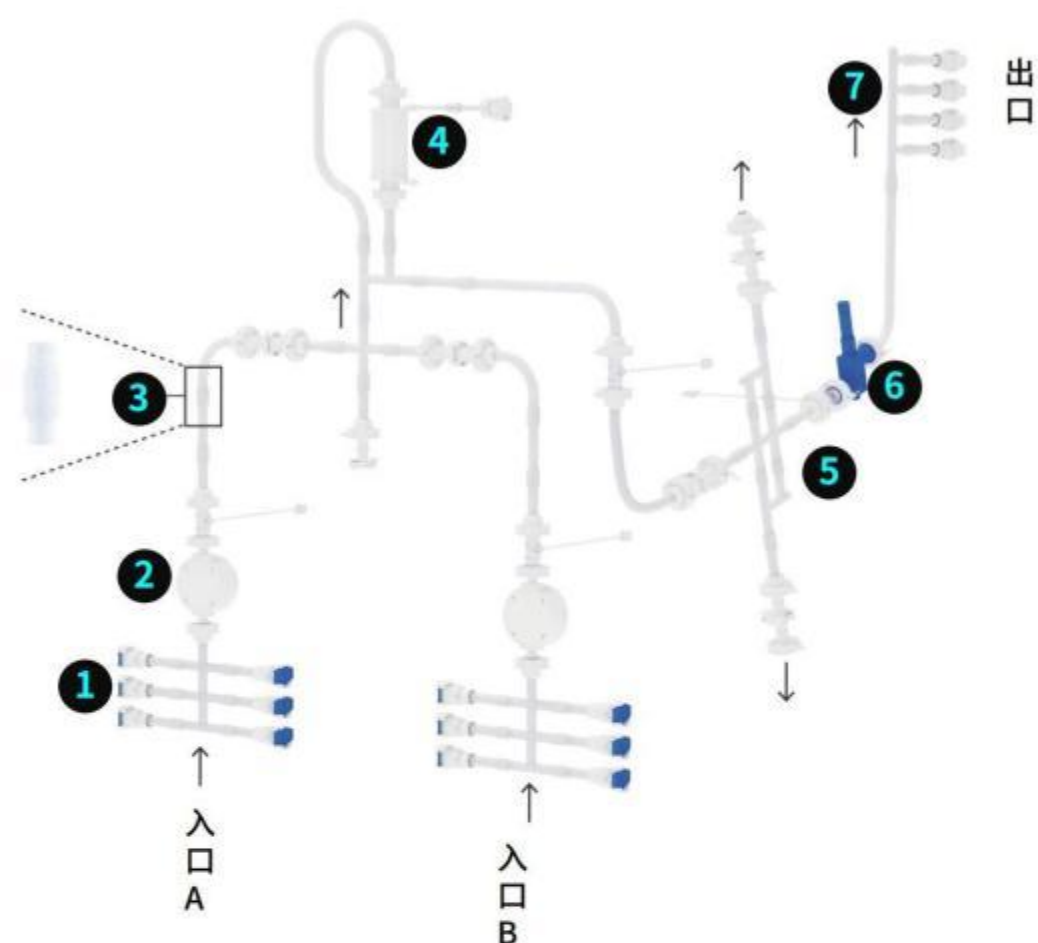
100%封闭 & 简化设计

✓ 通过工程设计流路，操作高效并降低偏差风险，实现高回收率、操作的简单性以及出色的连接强度

✓ 通过协同的阀门和流路技术降低滞留体积

层析流路整合了先进的液体管理技术，包括二次注塑成型连接、泵头、管路、过滤器和传感器，形成稳健、无泄漏、封闭式的一次性使用设备。流路可简单地安装至系统，以简化操作，提高工艺效率。

创新的阀体可引导液体流动通过内径均一、无缝连接的流路，后者可使湍流最小化。多个T型注塑嵌件，结合二次注塑成型连接，可使占地最小化，同时实现最佳的闭合点布局，以显著降低死角。



注塑歧管和先进的阀块

部件

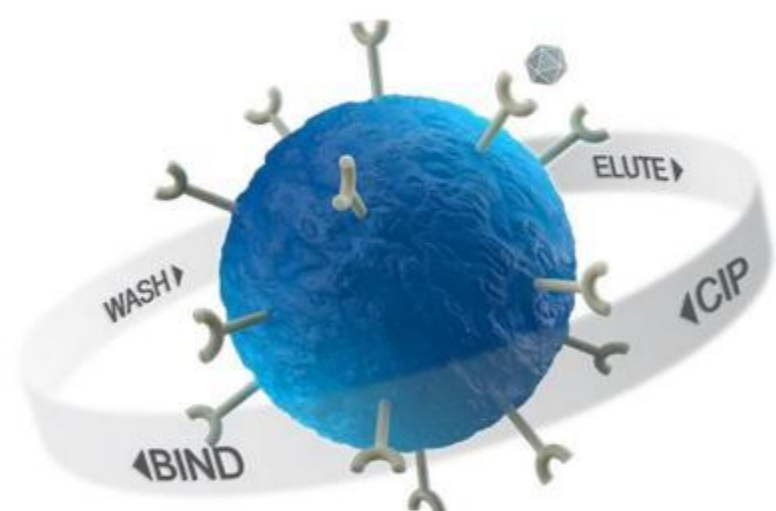
- | | |
|--------------|---------|
| 1 入口 | 5 层析柱端口 |
| 2 泵头 | 6 在线传感器 |
| 3 二次注塑成型连接 | 7 出口 |
| 4 基于过滤器的气泡陷阱 | |

部件

- | |
|-------------------|
| 1 气动执行器 |
| 2 歧管闭合点 |
| 3 带无菌接头的二次注塑成型连接点 |
| 4 一次性使用模塑流路 |

亲和填料

Repligen 作为全球领先的亲和配体制造商，我们为抗体、蛋白、病毒载体 IgGs、Fc 片段和 COVID-19 疫苗（SARS-COV-2）生产一流的亲和纯化配体。



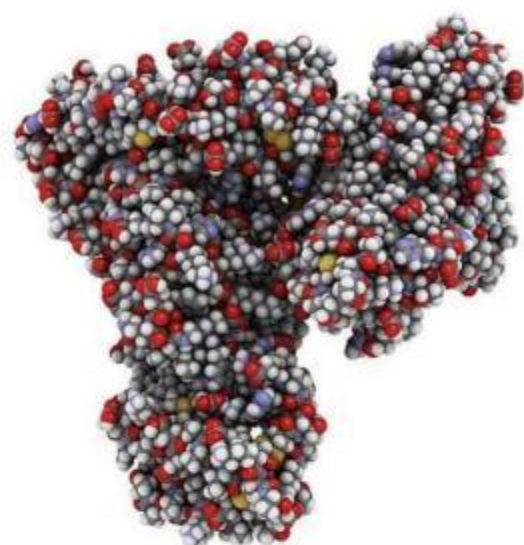
AVIPure™ AAV 亲和填料

- ✓ AVIPure™ AAV 填料，提供腺相关病毒 (AAV) 2, 5, 6, 8 和 9 载体的亲和捕获，可使用碱进行清洁再生，以提高工艺经济性。



CaptivA® Protein A 亲和填料

- ✓ 高经济效益的市售 Protein A 亲和填料



AVIPure™ 白蛋白亲和填料

- ✓ 针对白蛋白或白蛋白融合蛋白纯化而开发的高载量、耐碱洗的亲和填料

RIGHT.
FIRST TIME.

CUSTOM AFFINITY RESIN DEVELOPMENT

50+ LIGAND SCAFFOLDS
UNPARALLELED DIVERSITY



Proven success with a broad array of biomolecules

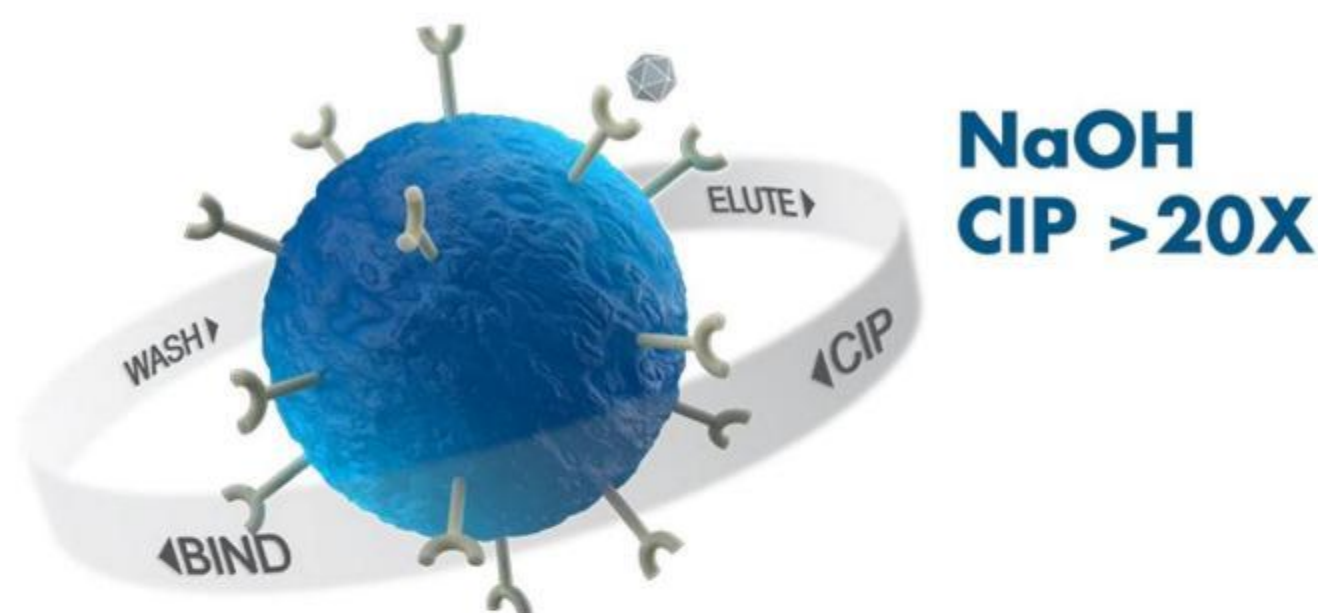
定制亲和填料开发

- ✓ Repligen 提供先进的定制亲和填料开发服务，拥有丰富的配基种类，简化工艺开发步骤，不限目标分子类型，有丰富的成功项目经验

AVIPure™ 亲和填料

首款、唯一可以 NaOH 清洗的填料

AVIPure™ AAV2, AAV5, AAV6, AAV8 和 AAV9 亲和填料，具有碱在线清洗再生能力，以提高工艺经济性。50μm交联琼脂糖基球可确保与标准生物工艺层析柱和流速兼容。



极高性价比

- ✓ ~20% 填料成本下降
- ✓ > 20 循环再使用，可碱清洗高载量

加速上市

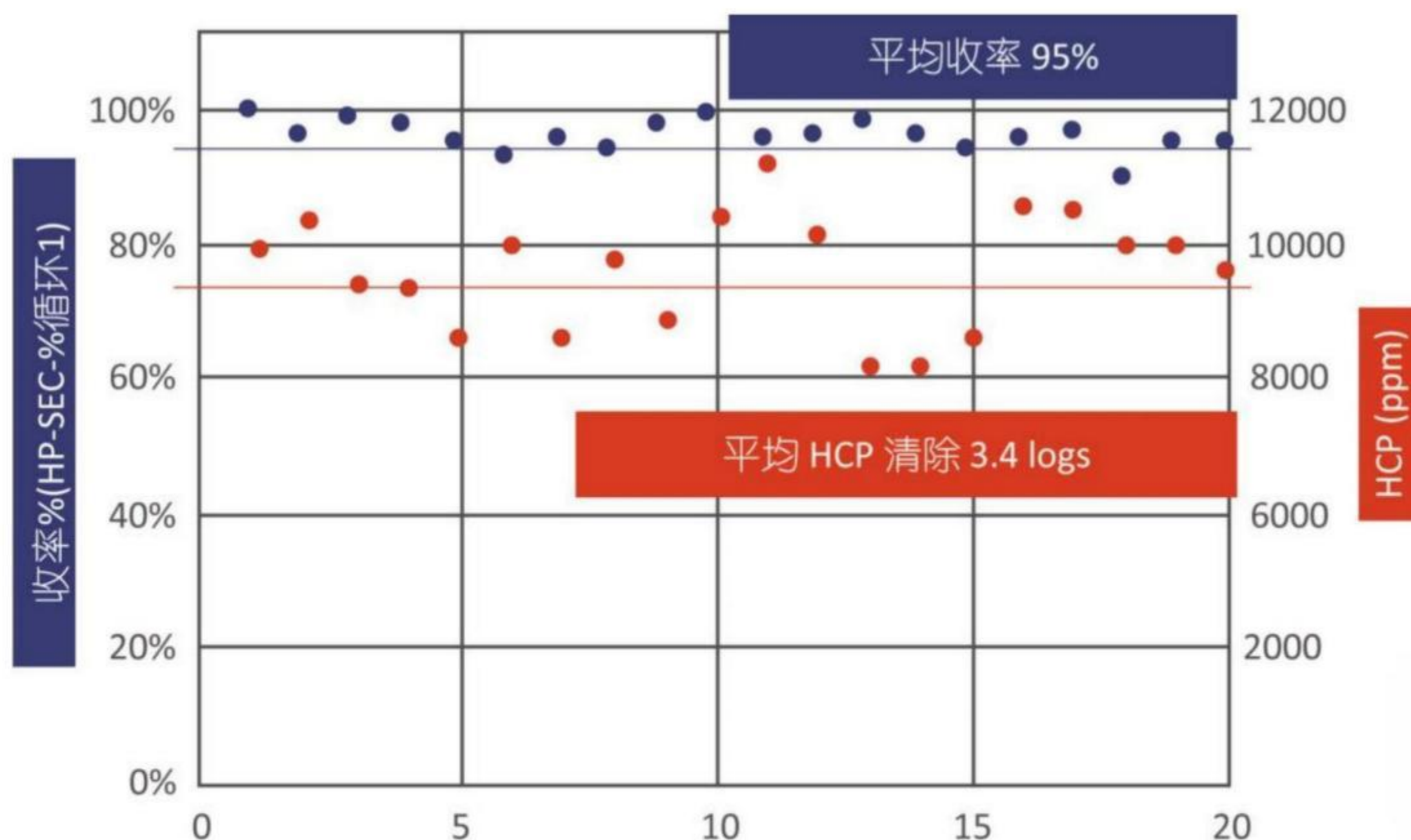
- ✓ 现有 AAV2, AAV5, AAV6, AAV8, AAV9 亲和填料
- ✓ 可使用 OPUS® 预装层析柱，进一步带来便利性

卓越的制造

- ✓ 世界领先的配体制造商
- ✓ 拥有充足的生产能力

AVIPure™ AAV2 填料使用0.5M NaOH CIP 20个循环后可维持 DBC 和 HCP 清除率

使用含有 AAV 衣壳的 HEK293 浓缩澄清细胞培养液，进行结合、漂洗、洗脱和 CIP 循环20次。CIP 包括使用 0.5 M NaOH 保持30 min的步骤。在20个循环中，平均收率为95%,平均 HCP 清除为3.4 logs。



- DBC —动态结合载量 HCP - 宿主细胞蛋白质
- ppm—百万分之一，每1×10衣壳 ng HCP

CaptivA® Protein A 亲和填料

高经济效益的市售 Protein A 亲和填料

CaptivA® 填料具有出色的结合载量、碱稳定性和低配基脱落特性，且成本显著低于传统填料。CaptivA® 填料将行业标准的琼脂糖基球与 Repligen 生产的重组天然葡萄球菌 Protein A (rSPA) 配基相结合，而 Repligen 是重组 Protein A 配基生产的全球领导者。

性能可靠

- ✓ 高动态结合载量，44 mg hlgG/mL
- ✓ 低 Protein A 脱落，<10 ng/mg IgG
- ✓ 高经济效益，已被行业多个临床和商业化检验

卓越的制造

- ✓ 安全供应，来自重组 Protein A 配基全
- ✓ 全球领先生产商20年的稳定供应链
- ✓ 可使用 OPUS® 预装层析柱，进一步带来便利性



dsRNA Clear OPUS® 预装产品

AVIPure™ dsRNA Clear OPUS™ 是首款专门用于清除mRNA药物中双链RNA杂质的亲和填料。

这是一款突破性的创新的解决方案，是Tantti DuloCore® 与AVIPure™ 亲和配基相结合的新技术，旨在简化和强化mRNA疗法和疫苗的生产。



✓ 高效

- 高动态结合载量：≥0.4 mg dsRNA/mL column volume at DBC10%
- 高选择性：适用于mRNA、环状mRNA和自复制等RNA流穿模式，填料仅吸附dsRNA (>0.5 M NaCl, pH7.2-9.5)
- 高纯度和回收率：超高的纯度和回收率，流穿模式下几乎不损失样品

✓ 操作简单

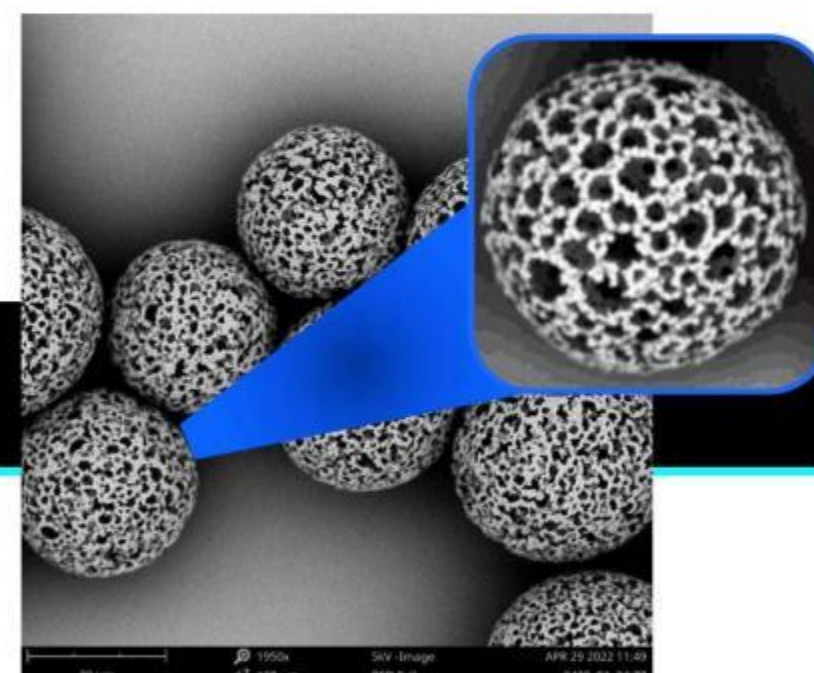
- 易于使用：流穿模式适配多种缓冲体系，无需洗脱
- 减少样品处理时间：1min保留时间，可支持大体积上样
- 无需额外溶剂：无需有机溶剂和加热

✓ 安全合规

- 符合行业标准：法规文件完善，提供满足GMP生产要求的大规模预装柱
- 生物相容性和安全性：无动物来源，提供配套配基脱落检测试剂盒

创新的大孔技术—来自Tantti Dulocore II 基架

- 这种创新的微球基架与高度特异性的 AVIPure dsRNA 亲和配基相结合，为快速有效地去除 dsRNA 提供了强大的工具，从而提高产品纯度和产量，同时保持高回收率。



OPUS® 预装层析柱

全球预装层析柱领导者

OPUS® 预装层析柱是一种开放的平台技术，层析柱直径、柱床高度以及填料类型均可配置，以满足不同的应用需求。OPUS® 预装层析柱可实现从工艺开发和工艺验证到大规模商业化生产的线性规模放大。目前已经装填超过 300+ 填料。

工艺开发

工艺验证、规模放大、生产



用于工艺开发OPUS® 预装层析柱

设计用于工艺开发筛选、工艺验证、包括除病毒验证、规模放大、样品制备。



OPUS® RoboColumn®
用于自动化
平行层析



OPUS® MiniChrom®
用于工艺开发
及样品制备



OPUS® ValiChrom®
用于工艺验证
及除病毒验证

预装柱领导者，从工艺验证到 GMP 生产

OPUS® 预装层析柱可确保从工艺开发到商业化生产的线性规模放大，用户可从柱径规格宽泛的产品家族中进行选择。

- ✓ 一致的硬件平台
- ✓ 方便和可放大设计
- ✓ 专业的层析柱安装
- ✓ 简化质控流程



OPUS®
RoboColumn® 预装柱

OPUS®
MiniChrom® 预装柱

OPUS®
ValiChrom® 预装柱

OPUS® 2.5

OPUS® 80R



关于 Repligen

Repligen (纳斯达克证交所代码:RGEN),中文名瑞普利金,是一家专注于生物工艺的生命科学公司,自1981年创立以来,一直致力于为客户提供专业知识和创新。我们通过开发和商业化极具创新性的产品和灵活的解决方案,来帮助客户解决生产生物药的关键步骤,从而推动生物工艺的进步。

Repligen总部位于马萨诸塞州波士顿,在美国马萨诸塞州、加利福尼亚州和新泽西州以及瑞典、法国、荷兰、德国和爱沙尼亚均设有主要生产基地。



打开微信扫一扫
关注瑞普利金·中国





联系 Repligen

瑞普利金（上海）生物科技有限公司

地址：上海市浦东新区祥科路 111 号 腾飞科技楼3 号楼 8 层

邮编：201210

邮箱：CustomerServiceCN@repligen.onmicrosoft.com

电话：021-68810228

您还可以通过访问 瑞普利金·官网 了解更多内容

www.repligen.com



打开微信扫一扫
关注瑞普利金·中国