

赛默飞层析填料产品手册

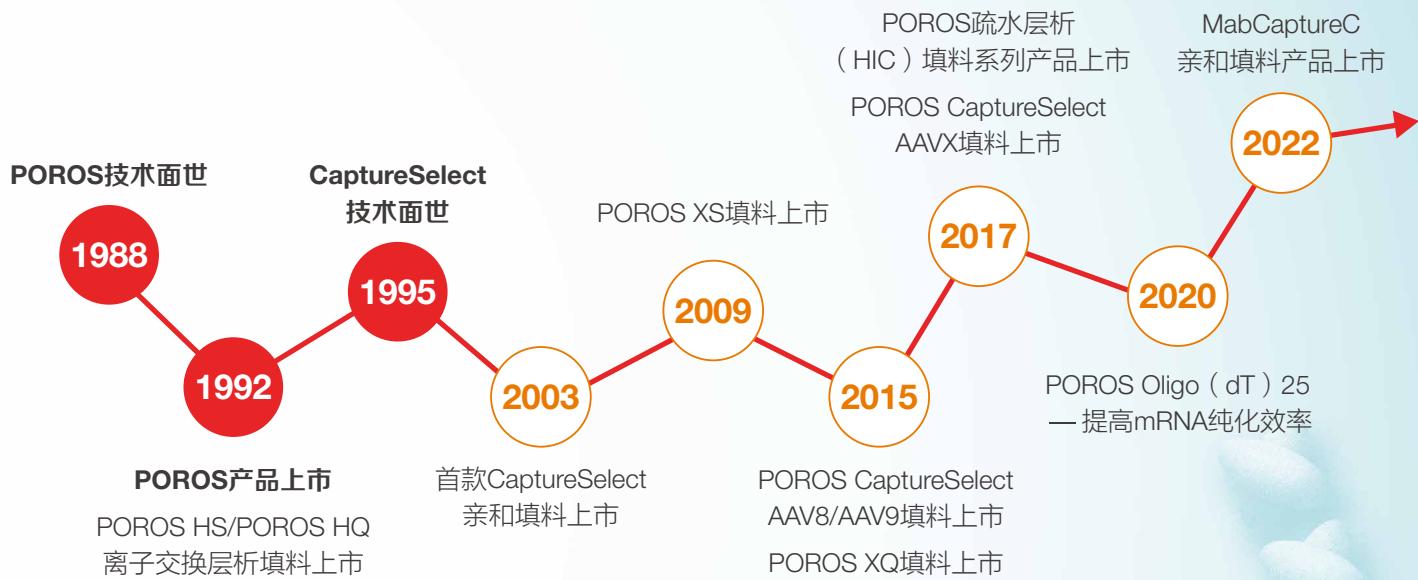
目录

| | |
|---------------------------------------|----|
| 持续创新三十载 | 1 |
| 品质值得信赖 | 2 |
| POROS和CaptureSelect纯化技术 | 3 |
| POROS技术 | 4 |
| CaptureSelect技术 | 5 |
| 离子交换层析填料 | 6 |
| - 阳离子交换层析填料 | 6 |
| - 阴离子交换层析填料 | 7 |
| 亲和层析填料 | 8 |
| - 抗体亲和层析填料 | 8 |
| - MabCaptureC新型层析填料 | 8 |
| - 工业生产规模抗体类亲和层析填料 | 9 |
| - 病毒载体类亲和层析填料 | 10 |
| - mRNA亲和填料 | 11 |
| - 高特异性重组蛋白类亲和层析填料 | 12 |
| 疏水层析填料 | 14 |
| - POROS Ethyl / Benzyl / Benzyl Ultra | 14 |
| 工艺筛选和优化 | 15 |
| - 高通量填料筛选和优化工具 | 15 |
| 分析柱 | 16 |
| - POROS和CaptureSelect分析柱和配基 | 16 |
| 反相层析填料 | 17 |
| - Oligo R3填料 | 17 |
| 定制化层析填料服务 | 18 |
| - 配基和填料开发项目 | 18 |
| 典型应用层析工艺推荐 | 19 |

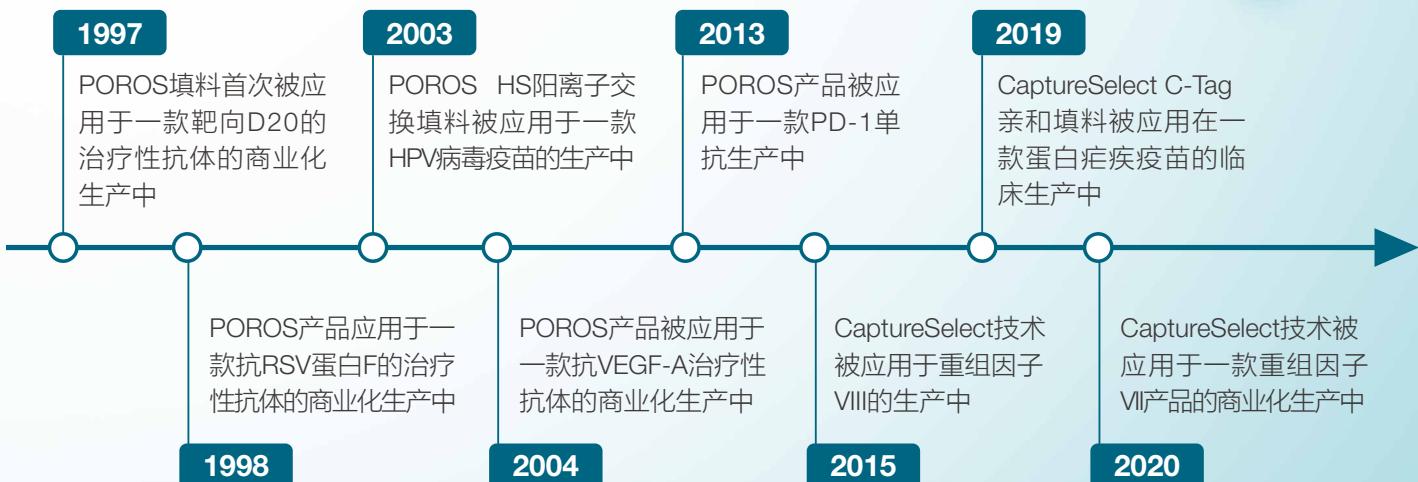
持续创新三十载

历经三十多年，赛默飞世尔科技一直秉承创新，以先进的下游层析技术持续帮助客户优化下游层析工艺，致力于快速推进生物制药产品的开发，让世界更健康。作为科学服务领域的世界领导者，赛默飞已经开发上市了数十款纯化填料，并关注新分子和新挑战的出现，开发新的解决方案以应对快速发展的市场需求，专注为客户提供卓越的下游层析填料解决方案。

明星产品里程碑 >>>



突破性上市药物应用 >>>



品质值得信赖

赛默飞世尔科技的产品和服务专门为创新、高效的下游应用提供可靠的性能保障，支持客户快速筛选产品、稳定层析工艺、提高层析的工艺效率，并快速完成工艺开发，加速药物推向市场。

赛默飞不使用其他供应商的层析填料中间体，而是拥有从合格的原材料和成品层析填料的生产工艺，控制整个层析填料的生产过程，使客户免受原材料、中间体短缺或中断的困扰。

POROS系列层析填料生产工厂位于美国马萨诸塞州的Bedford和Chelmsford，这两个工厂具有最先进的生产线并且均通过了ISO 13485认证。

CaptureSelect亲和填料的生产工厂位于荷兰Naarden。该工厂以先进的工程标准建造，符合国际洁净级标准，可用于重组表达的微生物和生物制品的生产。该工厂通过了ISO 9001：2015认证，具有两条15,000升（15立方米）发酵反应器线，用于生物质去除和产品浓缩的微滤和超滤系统，以及一条独立的纯化线专门用于亲和配基的工业化生产。另一个生产填料配基的工厂位于立陶宛Vilnius。该工厂也通过了ISO 9001-2015 and ISO 13485认证。



Bedford, Massachusetts, USA facility

Certification status: ISO 13485:2016

Chelmsford, Massachusetts, USA facility

Certification status: ISO 13485:2022

主要功能：

- POROS大规模的层析填料基架生产
- 批量层析填料生产
- QC分析
- 定制化层析填料生产

Naarden, The Netherlands facility

Certification status: ISO 9001:2015

主要功能：

- CaptureSelect亲和配基和填料生产
- QC分析
- 定制化亲和层析填料生产

POROS和CaptureSelect 纯化技术

经典的层析填料技术

为了满足下游纯化需求，赛默飞提供广泛的纯化产品组合，支持生物制药的发展。赛默飞提供各种商业化的层析填料，用于亲和、离子交换（IEX）和疏水层析（HIC）应用，并配有一套强大的分析工具，用于生物化合物的表征和检测。

Thermo Scientific™ POROS™大规模层析填料应用于生物制药整个行业，提供高性能、高通量、工艺规模化的生物分子分离。

Thermo Scientific™ CaptureSelect™亲和填料可用于各种生物治疗药物的过程规模化或分析生物分离组分，包括抗体和抗体片段，重组和血浆蛋白，以及病毒载体。

赛默飞定制的配体和填料发现平台使创新纯化填料的开发成为可能，为具有挑战性的下游工艺提供了解决方案。赛默飞可以为独特的工艺设计定制化配基或开发亲和填料，来满足不同的纯化需求。



图1. 该工作流程描述了生物疗法开发的典型下游过程，POROS和CaptureSelect填料可用于捕获和精纯步骤。



POROS 技术

使用POROS层析填料简化下游纯化工艺

Thermo Scientific™ POROS™ 层析 IEX 和 HIC 填料解决了由于抗体和重组蛋白上游滴度和产品需求增加而导致的行业瓶颈。POROS 纯化填料具有高分辨率、高载量和不依赖流速的性能表现，有助于提高流程的工艺通量和灵活性。

这些一流的层析填料设计用于生物分子的分析和工艺规模化的分离纯化，如单克隆抗体、重组蛋白、DNA、病毒和多肽。POROS填料的高分辨率支持接近的相关产品形式的良好分离。高载量和高通量有助于简化开发过程，减少生物制药生产过程的时间。

POROS层析填料的独特特点

- 多聚（苯乙烯-二乙稀基苯）结构** — 具有线性和可伸缩的性能。填料微球是高度坚固和化学稳定，必要时允许严格清洁。
- 大通孔** — 与其他可用填料相比，降低了传质阻力。载量和分辨率保持在一个广泛的线速度范围内，使纯化过程更有效。
- 50 μm粒径** — 突出优秀的分辨率。更小的颗粒尺寸意味着更尖的峰和更小的洗脱体积。

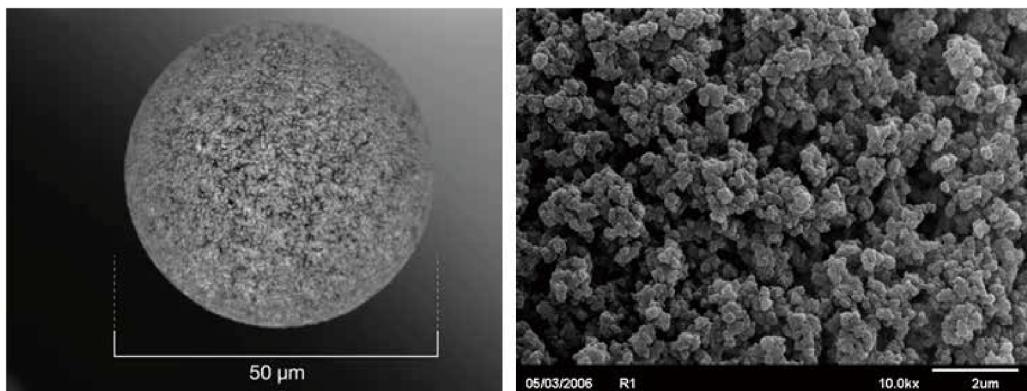


图2. 扫描电子显微镜图像显示POROS粒径（左）和beads的大通孔结构（右）。

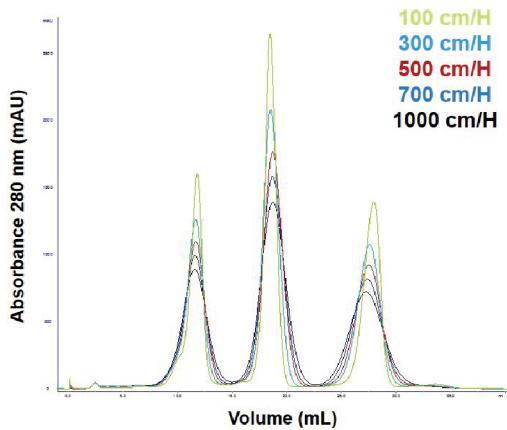


图3. 显示了POROS填料优异的分辨率特性，并表明当流速增加时，分辨率保持良好。

CaptureSelect 技术

使用CaptureSelect亲和填料使捕获步骤的效率最大化

Thermo Scientific™ CaptureSelect™配基提供了一种独特的亲和纯化解决方案，基于骆驼氨酸衍生的单域VHH抗体片段。通过其可调的特异性和易于格式化，这些小的14 kDa亲和配体是复杂的生物分子纯化挑战的解决方案。该填料可通过捕获一步提高纯度和收率，并简化工作流程，从而减少生物制药药物开发的时间和成本。

CaptureSelect亲和填料的独特特性

- 通过抗体选择性亲和
- 独特的目标特异性筛选技术，洗脱温和，稳定性好
- 无动物源酵母生产工艺

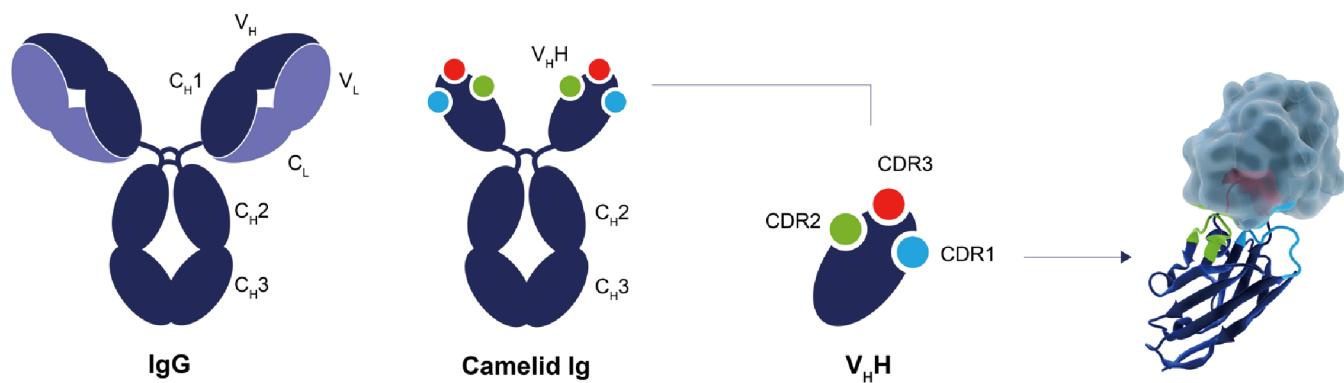


图4. CaptureSelect技术，小分子的VHH片段允许与难以接近的表位结合。

离子交换层析填料

阳离子交换层析填料

POROS XS / POROS 50 HS

产品描述

赛默飞推出的阳离子交换填料包括POROS™ XS和POROS™ 50 HS两款，这两种层析填料的基架均由聚苯乙烯-二乙烯基苯多聚物交联组成，与传统的琼脂糖凝胶层析填料相比属于刚性层析填料，更方便在高压力与高流速下进行操作，可线性放大，表现稳定；在填料生产时对基架表面进行了亲水化处理，降低填料非特异性吸附。两款产品平均粒径50μm，均以磺丙基作为功能基团，配基密度大，化学兼容性好，可在宽泛的pH1-14条件操作。

POROS阳离子交换填料的应用

- 单克隆抗体、双特异性抗体和抗体-药物偶联物（ADC）
- 疫苗和病毒样颗粒
- 病毒载体、外泌体和脂质纳米颗粒等

POROS阳离子交换产品特点

| | |
|--------|--|
| 填料基架 | 聚苯乙烯-二乙烯基苯交联多聚物 |
| 填料配基 | 磺丙基 (-CH ₂ CH ₂ CH ₂ SO ₃ -) |
| 平均粒径 | 50 μm |
| 动态结合载量 | POROS XS ¹ : ≥102 mg/mL POROS 50 HS ² : 57.0-75.3 mg/mL |

1 IgG 5%流穿, 20 mM MES, 40 mM NaCl, pH 5.0, 流速300 cm/hour, 层析柱0.46 cmD × 20 cmL

2 溶菌酶5%流穿, 20 mM MES, pH 6.2, 流速100 cm/hour, 层析柱0.46 cmD × 20 cmL

- 高动态结合载量（图5），可减少装填体积，节省缓冲液用量。
- 高分辨率（图6），提高蛋白纯度与收率，最终提高产品质量。
- 刚性填料，耐受高压，可以在高流速下进行层析纯化，使用时反压低，便于线性放大，表现稳定。

此外POROS XS具有高耐盐性，可在高达150mM NaCl（电导率15 mS/cm）的盐浓度条件下提供高且稳定的蛋白结合载量。在生物制品制备过程中可以省去稀释过程，减少超滤换液操作。提高工艺灵活性，便于上下游纯化工艺衔接，是卓越的集高载量、高分辨率和高耐盐性于一体的阳离子交换填料。

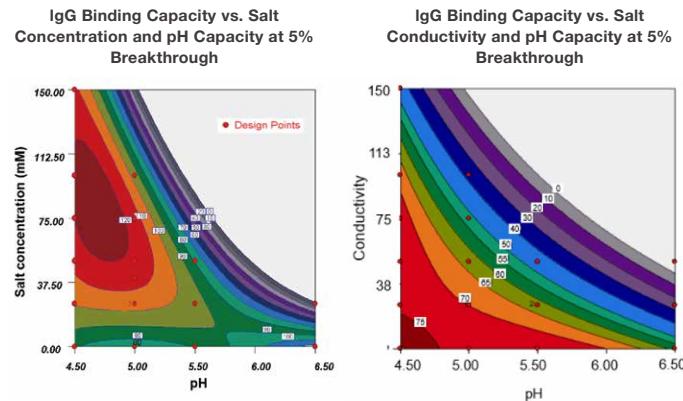


图5. 5%流穿下POROS XS对IgG（左）和POROS™ 50HS对溶菌酶（右）的结合能力。

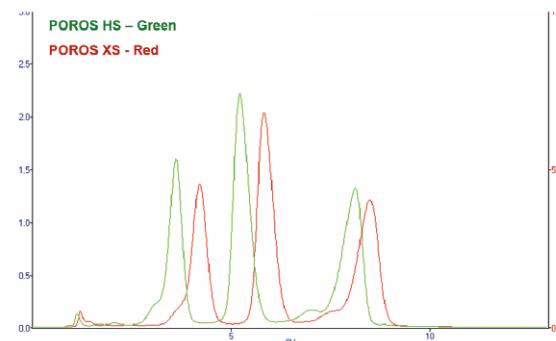


图6. POROS 50HS和POROS XS填料分离能力。层析柱: 1cmD X 20 cmL; 梯度: 10-50% B, 7.5CV; 缓冲液A: 20mM MES, 25mM NaCl pH6.2; 缓冲液B: 20mM MES, 1M NaCl pH6.2; 流速: 300cm/h; 样品: 胰凝乳蛋白酶, 细胞色素C, 溶菌酶。

订购信息

| 产品 | 规格 | 货号 |
|-------------|-----------|-----------|
| POROS XS | 25 mL | 4404339 |
| | 50 mL | 4404338 |
| | 250 mL | 4404337 |
| | 1,000 mL | 4404336 |
| | 5,000 mL | 4404335 |
| | 10,000 mL | 4404334 |
| POROS 50 HS | 50 mL | 1-3359-06 |
| | 250 mL | 1-3359-11 |
| | 1,000 mL | 1-3359-07 |
| | 5,000 mL | 1-3359-09 |
| | 10,000 mL | 1-3359-08 |

离子交换层析填料

阴离子交换层析填料

POROS XQ / POROS 50 HQ / POROS 50 PI / POROS 50 D

产品描述

赛默飞目前共推出4款阴离子交换层析填料，其中POROS™ XQ和POROS™ 50 HQ是两款强阴离子交换层析填料，POROS™ 50 PI和POROS™ 50 D是两款弱阴离子交换层析填料。这四种阴离子层析填料的基架都由聚苯乙烯-二乙烯基苯多聚物交联组成，并对硬质颗粒表面进行亲水化处理，降低填料非特异性吸附。与传统的琼脂糖凝胶层析填料相比属于刚性层析填料，可在高压力与高流速下进行操作，线性放大表现稳定。层析填料粒径较小50μm，分布均匀，独有的灌注层析技术提高层析填料在分离纯化方面的表现。

POROS阴离子交换填料的应用

- 单克隆抗体、双特异性抗体和抗体-药物偶联物 (ADC)
- 酶、激素和血液制品
- 疫苗、病毒载体质粒和寡核苷酸
- 在流穿模式下具有出色的DNA清除率

POROS阴离子交换产品特点

| | |
|--------|---|
| 填料基架 | 聚苯乙烯-二乙烯基苯交联多聚物 |
| 填料配基 | XQ: 全季胺化 (强阴) 50 HQ: 季铵化的聚乙烯亚胺 (强阴) 50 D: 二甲氨基丙基 (弱阴) 50 PI: 聚乙酰亚胺 (弱阴) |
| 平均粒径 | 50 μm |
| 动态结合载量 | XQ ¹ : 140 mg/mL 50 HQ ¹ : 64–91 mg/mL 50 PI ² : 74–127 mg/mL 50 D ² : 100 mg/mL |

1 牛血清白蛋白 (BSA) 5% 流穿, 20 mM Tris 50 mM NaCl pH 8.0, 流速300 cm/h, 层析柱0.46 cmD x 20 cmL

2 牛血清白蛋白 (BSA) 50% 流穿, 20 mM Tris pH 8.0, 流速100 cm/h, 层析柱0.46 cmD x 10 cmL

- 高动态结合载量 (图7)，可减少装填体积，节省缓冲液用量。
- 高分辨率，提高蛋白纯度与收率，最终提高产品质量。
- 刚性填料，耐受高压，可以在高流速下进行层析纯化，使用时反压低，便于线性放大，表现稳定。

POROS XQ和HQ能够提供出色的病毒清除能力。两种常见模型病毒XmuLV和MMV的清除效果：

| Conductivity | Loading | POROS HQ | | POROS XQ | |
|--------------|---------|-----------------------|---------------------|-----------------------|---------------------|
| | | XmuLV log10 reduction | MMV log10 reduction | XmuLV log10 reduction | MMV log10 reduction |
| 5 mS/cm | 500 g/L | >4.31 ± 0.12 | >5.10 ± 0.09 | >4.31 ± 0.12 | >5.10 ± 0.09 |
| 10 mS/cm | 500 g/L | >4.39 ± 0.14 | 2.49 ± 0.20 | >4.39 ± 0.14 | 1.61 ± 0.23 |
| 15 mS/cm | 500 g/L | 4.13 ± 0.33 | 1.03 ± 0.13 | 3.46 ± 0.29 | 0.19 ± 0.28 |

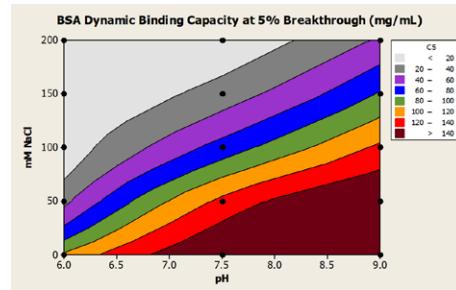


图7. 5%流穿下POROS XQ对BSA结合能力。在广泛的工艺条件下具备高动态结合载量>100 mg/mL。层析柱0.46 cmD x 20 cmL, 样品10 mg/mL BSA, 缓冲液20 mM Bis-Tris丙烷, 流速300厘米/小时。

订购信息

| 产品 | 规格 | 货号 |
|-------------|-----------|-----------|
| POROS XQ | 25 mL | 4473425 |
| | 50 mL | 4467821 |
| | 250 mL | 4467820 |
| | 1 L | 4467818 |
| | 5 L | 4467817 |
| | 10 L | 4467816 |
| POROS 50 HQ | 25 mL | 1-2559-03 |
| | 50 mL | 1-2559-06 |
| | 125 mL | 1-2559-05 |
| | 250 mL | 1-2559-11 |
| | 1,000 mL | 1-2559-07 |
| | 5,000 mL | 1-2559-09 |
| | 10,000 mL | 1-2559-08 |
| | 25 mL | 1-3659-03 |
| POROS 50 D | 50 mL | 1-3659-06 |
| | 250 mL | 1-3659-11 |
| | 1,000 mL | 1-3659-07 |
| | 5,000 mL | 1-3659-09 |
| | 10,000 mL | 1-3659-08 |
| | 25 mL | 1-2459-03 |
| POROS 50 PI | 50 mL | 1-2459-06 |
| | 250 mL | 1-2459-11 |
| | 1,000 mL | 1-2459-07 |
| | 5,000 mL | 1-2459-09 |
| | 10,000 mL | 1-2459-08 |

亲和层析填料

抗体亲和层析填料

赛默飞的抗体亲和层析产品主要分为protein A配基和VHH单域抗体配基两大类：以ProteinA配基为基础的产品有POROS™ MabCapture™ A Select和MabCaptureC™；以VHH为基础的配基有以下产品：CaptureSelect™ IgG-CH1/CaptureSelect™ CH1-XL, CaptureSelect™ FcXL/ CaptureSelect™ FcXP, CaptureSelect™ Kappa XL/ CaptureSelect™ XP和CaptureSelect™ Lambda XP。MabCapture A select为POROS基架，其他均为琼脂糖基架。

MabCaptureC新型层析填料

MabCaptureC是赛默飞于2022年新推出的一款基于protein A的抗体纯化产品。该填料采用琼脂糖为基架，配基由proteinA的C结构域串联重复四次组成，配基可以结合抗体CH2-CH3界面以及抗体Fab区的VH3结构域。为抗体及抗体片段的纯化提供了新的思路。该产品主要特点如下：

- 优化的protein A配基
- 可结合在抗体C_H2-C_H3界面和V_H3区域
 - 高载量: 保留时间为4.8 min时单抗结合载量>55 g/L
 - 配基碱稳定性: 0.2M NaOH条件下>100 cycles
- 高度交联的琼脂糖基架
- 填料粒径均一 (75um +/- 10um)
- 卓越的稳定性, 不含动物来源 (配基由酵母菌表达) — 可在商业化生产中使用



图8. MabCaptureC新型层析填料。

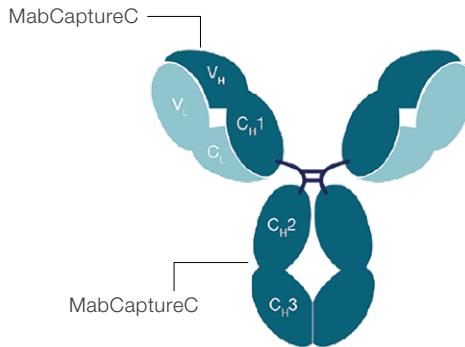


图9. MabcaptureC填料的抗体结合位点。

MabCaptureC新型层析产品特点

| | |
|------|----------------|
| 填料粒径 | 85um |
| 基架材质 | 琼脂糖 |
| 配基 | 耐碱改造的C domain |
| 结合位点 | CH2-CH3界面, VH3 |
| 动态载量 | 55g/L |
| 工作流速 | 400cm/h |
| 耐压 | 0.3Mbar |
| 耐碱性 | 0.2M NaOH |

订购信息

| 产品 | 规格 | 货号 |
|-----------------------------|--------|------------|
| MabCaptureC Affinity Matrix | 250ml | 1963662250 |
| | 1L | 196366201L |
| | 5L | 196366205L |
| MabCaptureC Affinity Matrix | 10L | 196366210L |
| MabCaptureC MiniChrom | 1 ml | 5943662001 |
| | 5 ml | 5943662005 |
| MabCaptureC RoboColumn | 200 ul | 5943662200 |
| | 600 ul | 5943662600 |

工业生产规模抗体类亲和层析填料

产品描述

赛默飞目前可用于工业生产规模的抗体类亲和填料包括用于单抗纯化的CaptureSelect™ CH1-XL、CaptureSelect™ Kappa XP、CaptureSelect™ Lambda XP、CaptureSelect™ FcXL、POROS MabCapture A select五种，前四种填料的配基基于CaptureSelect技术，最后一种配基为重组Protein A。除此之外，还有用于IgE和IgM纯化的CaptureSelect™ IgE和POROS CaptureSelect™ IgM。除POROS MabCapture A select之外，上述其余填料的配基均来源于美洲羊驼免疫球蛋白中的重链可变区（VHH区），为12-15KDa的多肽，可以高特异性识别和结合人源IgG，IgE，IGM，而不结合其他来源的抗体。配基在酵母体系中表达，安全无动物源，并具备法规支持文件，可用于临床及工业化生产。配基通过化学方法固定于琼脂糖基架上。

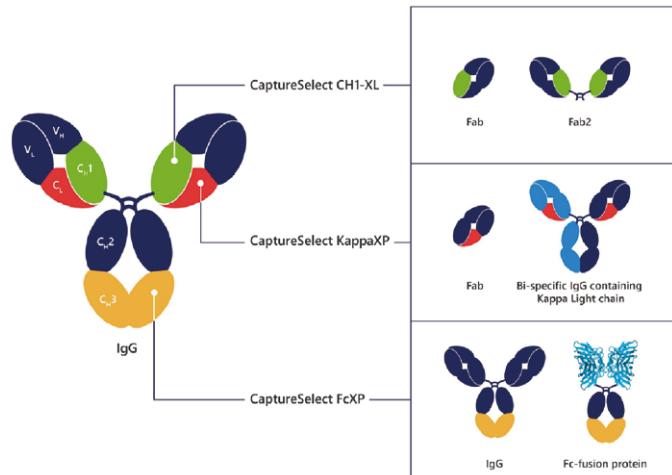


图10. CaptureSelect系列抗体亲和层析填料结合位点。

表1. 工业规模抗体亲和层析填料产品特点。

| 产品 | CaptureSelect FcXP | CaptureSelect CH1-XL | CaptureSelect KappaXP | CaptureSelect LambdaXP | POROS MabCapture A Select | CaptureSelect IgE | POROS CaptureSelect IgM |
|----------|--------------------|--------------------------|------------------------------------|------------------------------------|---------------------------|-------------------|-------------------------|
| 配基 | CaptureSelect FcXP | CaptureSelect IgG-CH1 XL | CaptureSelect KappaXP | CaptureSelect LambdaXP | rProtein A | CaptureSelect IgE | CaptureSelect IgM |
| 基架 | 琼脂糖凝胶 | 琼脂糖凝胶 | 琼脂糖凝胶 | 琼脂糖凝胶 | 有机聚合物 | 琼脂糖凝胶 | 有机聚合物 |
| 结合位点 | 人源免疫球蛋白CH3区域 | 人源IgG的CH1区域 | 人源IgG, IgA, IgM, IgD, 和IgE的κ型轻链恒定区 | 人源IgG, IgA, IgM, IgD, 和IgE的λ型轻链恒定区 | 人、兔、猴、小鼠、猪、狗或猫的IgG | 人源IgE | IgM的Fc结构域 |
| 载量(g/L) | >40 IgG | >15 IgG/Fab | >30 IgG | >35 IgG | 37 IgG | 5 IgM | ~6 IgM |
| 填料粒径(μm) | 65 | 65 | 65 | 65 | 45 | 65 | 50 |
| 操作压力 | ≤2bar | ≤2bar | ≤2bar | ≤2bar | 100bar | ≤2bar | 100bar |

CaptureSelect系列抗体类亲和填料均有对应的用于检测亲和配基脱落的ELISA试剂盒。动态结合载量会因实验中流速、柱高、保留时间不同而有差异。

订购信息

| 产品 | 规格 | 货号 |
|---|--------|------------|
| CaptureSelect CH1-XL Affinity Matrix | 250 mL | 1943462250 |
| | 1 L | 194346201L |
| | 5 L | 194346205L |
| CaptureSelect KappaXP Affinity Matrix | 250 mL | 1943212250 |
| | 1 L | 194321201L |
| | 5 L | 194321205L |
| CaptureSelect Lambda XP Affinity Matrix | 250 mL | 1943752250 |
| | 1 L | 194375201L |
| | 5 L | 194375205L |
| CaptureSelect FcXP AffinityMatrix | 250 mL | 1943712250 |
| | 1 L | 194371201L |
| | 5 L | 194371205L |

| 产品 | 规格 | 货号 |
|---------------------------------|--------|------------|
| POROS MabCapture A Select Resin | 250 mL | 4374729 |
| | 1 L | 4374735 |
| | 5 L | 4374728 |
| CaptureSelect IgE A"nity Matrix | 250 mL | 1943542250 |
| | 1 L | 194354201L |
| | 5 L | 194354205L |
| POROS CaptureSelect™ IgM | 50ml | 195289050 |
| | 250ml | 195289250 |
| | 500ml | 1952890500 |

亲和层析填料

病毒载体亲和层析填料

POROS CaptureSelect AAV8 / AAV9 / AAVX / AdV5

产品描述

POROS™ CaptureSelect™ 亲和填料平均粒径为50μm，由聚苯乙烯-二乙烯基苯多聚物组成，亲和配基由美洲羊驼单域抗体组成，与POROS基架耦合相连。

其中，POROS™ CaptureSelect™ AAV8/AAV9亲和填料分别用于纯化8型、9型腺相关病毒，POROS™ CaptureSelect™ AAVX亲和填料可以亲和对多种腺相关病毒，迄今为止，所有被测试的血清型病毒对AAVX都表现出高结合活性，包括天然型AAV1-AAV9以及各种重组型/嵌合型AAV，如rhAAV1, AAVrh10等。POROS™ CaptureSelect™ AdV5亲和填料专门用于纯化5型腺病毒（AdV5）重组体及其中的自由六邻体蛋白，一步纯化可得到高纯度产品。

POROS CaptureSelect AAV8/AAV9/AAVX亲和层析填料

产品特点

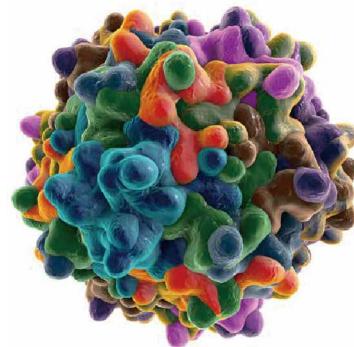
| | |
|--------|--|
| 填料基架 | 聚苯乙烯-二乙烯基苯交联多聚物 |
| 填料配基 | 美洲羊驼单域抗体片段[VHH] |
| 平均粒径 | 50 μm |
| 动态结合载量 | AAV8—AAV8 AAV9—AAV9 AAVX—AAV1~AAV9, 以及多种重组和嵌合血清型 |
| 动态结合载量 | >10 ¹³⁻¹⁴ viral genome /mL |

* 结合载量根据血清型、料液、添加剂和亲本血清型的突变而变化

* 可提供法规支持文件 (RSF)，用于大规模商业化生产

* 可提供相应亲和配基脱落检测Elisa试剂盒

- 为多种AAV血清型建立平台工艺
- 易于放大，填料性能表现稳定
- 可提供亲和配基脱落检测Elisa试剂盒
- 在单个捕获步骤中提高纯度和产量
- 在AAV纯化过程中简化步骤并最大限度提高生产率



订购信息

| 产品 | 规格 | 货号 |
|------------|-----------|------------|
| POROS AAV8 | 10 mL | A30789 |
| | 25 mL | A30790 |
| | 50 mL | A30791 |
| | 250 mL | A30792 |
| | 1,000 mL | A30793 |
| | 5,000 mL | A30794 |
| | 10,000 mL | A30795 |
| POROS AAV9 | 10 mL | A27354 |
| | 25 mL | A27353 |
| | 50 mL | A27356 |
| | 250 mL | A27355 |
| | 1,000 mL | A27359 |
| | 5,000 mL | A27358 |
| | 10,000 mL | A27357 |
| POROS AAVX | 10 mL | A36739 |
| | 25 mL | A36740 |
| | 50 mL | A36741 |
| | 250 mL | A36742 |
| | 1,000 mL | A36743 |
| | 5,000 mL | A36744 |
| | 10,000 mL | A36745 |
| POROS AdV | 5 mL | 2803532005 |
| | 10 mL | 2803532010 |
| | 50 mL | 2803532050 |

亲和层析填料

mRNA亲和填料

POROS Oligo (dT) 25

产品描述

POROS™ Oligo (dT) 25亲和填料专为纯化和分离体外转录(IVT)过程中的mRNA而设计。它解决了下游纯化对选择性和载量的需求，应用于细胞和基因治疗领域及mRNA疫苗。

该填料有效地从转录反应混合物中分离polyA mRNA，使用低盐或水洗脱条件，去除酶和质粒DNA等杂质。POROS Oligo (dT) 25亲和填料通过降低后续精纯步骤的复杂性，有助于简化mRNA纯化流程。

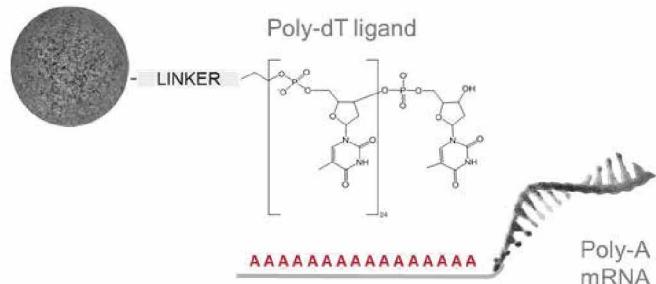


图11. dT-25mer通过AT碱基配对与mRNA的poly-A尾结合。

POROS Oligo (dT) 25亲和填料产品特点

| | |
|--------|-------------------------|
| 填料基架 | 聚苯乙烯-二乙烯基苯交联多聚物 |
| 填料配基 | dT-25mer |
| 配基密度 | 0.3 μmol dT/mL resin |
| 平均粒径 | 50 μm |
| 动态结合载量 | 5 mg/mL (4000nt mRNA) |
| 回收率 | >90% |

订购信息

| 产品 | 规格 | 货号 |
|---------------------|-----------|--------|
| | 10 mL | A48605 |
| | 25 mL | A48606 |
| | 50 mL | A47382 |
| POROS Oligo (dT) 25 | 250 mL | A47383 |
| | 1,000 mL | A47384 |
| | 5,000 mL | A47385 |
| | 10,000 mL | A47386 |

*结合载量根据mRNA长度、盐类型和浓度、样品浓度等条件而有差异

- 通过AT碱基配对高效捕获mRNA（见图11）
- 易于使用：NaCl上样，使用低盐或水洗脱
- 结合载量高：5 mg/mL (4000nt mRNA)
- 回收率>90%
- 非动物性来源
- 坚固耐用且可重复使用，耐高盐/高pH/高温
- 出色的放大性：有成熟商业化经验

亲和层析填料

高特异性重组蛋白类亲和层析填料

产品描述

以CaptureSelect为基础的亲和层析填料，除了有应用于抗体及抗体片段纯化的产品外，还有可用于人源白蛋白、生长激素、组织纤溶酶原激活剂、重组C-tag蛋白等的亲和层析产品： CaptureSelect™ FSH, CaptureSelect™ HSA, CaptureSelect™ hCG, CaptureSelect™ tPA, CaptureSelect™ hGH, CaptureSelect™ TSH, CaptureSelect™ C-tag XL。这七种CaptureSelect亲和填料均以琼脂糖凝胶为基架，以羊驼单域抗体VHH为配基基础，具有优异的特异性。

这些产品的主要特点如下

- 选择性：一步亲和层析即可达到较高纯度
- 减少工艺步骤：有助于降低成本，提高产量
- 洗脱条件温和：保持样品的生物活性
- 高效清除HCP、DNA和病毒
- 可进行工业放大

针对上述其中亲和层析产品，赛默飞均可提供相应的配基脱落ELISA检测试剂盒。

亲和层析填料

CaptureSelect C-tag XL Affinity Matrix

CaptureSelect™ C-tag XL助力重组蛋白疫苗的开发。重组蛋白疫苗开发过程中的一个瓶颈是获得足量的高纯度蛋白。CaptureSelect C-tag XL可用于纯化C末端带有EPEA（E-PE-A, 谷氨酸-脯氨酸-谷氨酸-丙氨酸）标签的重组蛋白。经过一步亲和层析即可得到较高的蛋白纯度。

产品特点

- 小标签：不会影响蛋白的结构和活性
- 特异性：与蛋白重组后可以被高特异性地识别
- 克服了传统重组标签蛋白纯化时会出现问题如：填料亲和特异性不高、重金属离子污染、填料重复利用率低等问题，帮助获得大量高纯度的产品。

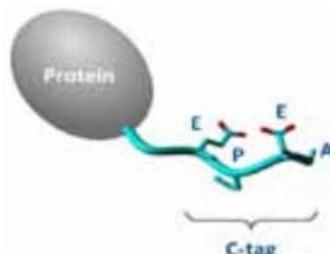


表2. 重组蛋白类亲和层析填料基本特性。

| 产品 | CaptureSelect FSH | CaptureSelect HSA | CaptureSelect hCG | CaptureSelect tPA | CaptureSelect hGH | CaptureSelect TSH | CaptureSelect Factor X | CaptureSelect C-tag XL | POROS Heparin |
|--------|---|---|---|---|-----------------------|-----------------------|---|--|--|
| 填料基架 | 琼脂糖凝胶 | 琼脂糖凝胶 | 琼脂糖凝胶 | 琼脂糖凝胶 | 琼脂糖凝胶 | 琼脂糖凝胶 | 琼脂糖凝胶 | 琼脂糖凝胶 | 有机聚合物 |
| 配基官能团 | CaptureSelect FSH亲和配基 | CaptureSelect HSA亲和配基 | CaptureSelect hCG亲和配基 | CaptureSelect tPA亲和配基 | CaptureSelect hGH亲和配基 | CaptureSelect TSH亲和配基 | CaptureSelect 因子X亲和配基 | CaptureSelect C-Tag X亲和配基 | Heparin |
| 结合特异性 | 人源完整的FSH | 人源白蛋白分子 | hCG、FSH、LH的链 | 人组织纤溶酶原激活剂 | 人生长激素 | 促甲状腺激素TSH | 人X/Xa因子 | C末端带有E-P-E-A序列的蛋白 | 生长因子、凝血因子、核苷酸结合蛋白等 |
| 平均粒径 | 65 μm | 65 μm | 65 μm | 65 μm | 65 μm | 65 μm | 65 μm | 65 μm | 50 μm |
| 动态结合载量 | ~3 g/L | ~15 g/L | ~4 g/L | >8 g/L | >3 g/L | >5 g/L | >10 g/L | 400 nmol/mL | >25 g/L |
| 洗脱条件 | 中性pH: 20 mM Tris, 2.0M MgCl ₂ , pH7.0-7.5; 低pH: 0.1M glycine, pH 3.0 | 中性pH: 20 mM Tris, 2.0M MgCl ₂ , pH7.4或50% (v/v)丙二醇 +1M NaCl低 pH: 20mM柠檬 酸, pH 3.0 | 50 mM柠檬 酸或0.1 M Glycine pH 3.0 | 中性pH: 20 mM Tris, 2.0M MgCl ₂ ; 低pH: 50mM柠檬酸 或0.1M Glycine pH3.0 | 20 mM柠檬酸, pH 3.0 | 100 mM柠檬酸, pH 3.0 | 50 mM Tris, 150 mM NaCl, 5 mM EDTA, pH 7 | 50 mM Tris, 2.0M MgCl ₂ ; 20mM Tris, 1M NaCl, 50% (v/v)丙二醇 (PG)酸性: 20mM柠檬酸, pH3; | 中性: 20mM Tris, 2.0M MgCl ₂ ; 20mM Tris, 1M NaCl, 50% (v/v)丙二醇 (PG)酸性: 20mM柠檬酸, pH3; |
| 操作压力限度 | ≤2bar | ≤2bar | ≤2bar | ≤2bar | ≤2 bar | ≤2 bar | ≤2 bar | ≤2bar | 103bar |

订购信息

| 产品 | 规格 | 货号 |
|---|--------|------------|
| CaptureSelect FSH A"nity Matrix | 250 mL | 1943180250 |
| | 500 mL | 1943180500 |
| | 1 L | 19431801L |
| | 5 L | 19431805L |
| CaptureSelect Human Albumin A"nity Matrix | 250 mL | 1912970250 |
| | 500 mL | 1912970500 |
| | 1 L | 19129701L |
| | 5 L | 19129705L |
| CaptureSelect hCG A"nity Matrix | 250 mL | 1943410250 |
| | 500 mL | 1943410500 |
| | 1 L | 19434101L |
| | 5 L | 19434105L |
| CaptureSelect tPA A"nity Matrix | 250 mL | 1943430250 |
| | 1 L | 19434301L |
| | 5 L | 19434305L |

| 产品 | 规格 | 货号 |
|--------------------------------------|--------|------------|
| CaptureSelect TSH A"nity Matrix | 250 mL | 1943562250 |
| | 1 L | 194356201L |
| | 5 L | 194356205L |
| CaptureSelect hGH A"nity Matrix | 250 mL | 1943160250 |
| | dq | 194316001L |
| | 5 L | 194316005L |
| CaptureSelect Factor X a"nity matrix | 250 mL | 1943702250 |
| | 1 L | 194370201L |
| | 5 L | 194370205L |
| CaptureSelect C-tagXL A"nity Matrix | 250 mL | 1943072250 |
| | 1 L | 1943072500 |
| | 5 L | 194307201L |
| POROS Heparin | 10 L | 194307205L |
| | 10ml | 4329435 |
| | 50ml | 4333410 |
| | 1000ml | 4329437 |

疏水层析填料

POROS Ethyl / Benzyl / Benzyl Ultra

产品描述

POROS™疏水相互作用层析（HIC）填料是基于50 μm粒径的POROS基质，利用一种新颖的涂层工艺使独特的疏水配体功能化。与传统的HIC填料相比，这些填料适用于低盐浓度下的结合—洗脱和流动，具有更高的结合能力和分辨率，因此在工艺操作条件方面提供了更多的灵活性。

关键应用

- 单克隆抗体、双特异性抗体和抗体耦联药物（ADC）
- 产品相关杂质和聚体去除
- 质粒、RNA和寡核苷酸

关键特性

- 3种独特的填料覆盖广泛的疏水性
- 高分辨率，即使在低电导条件下
- 高动态结合载量，优越压力—流速曲线特征

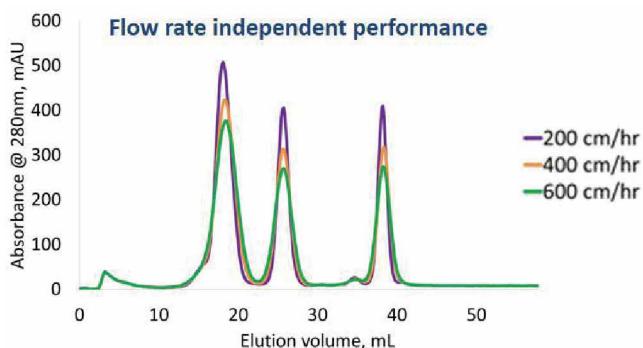


图12. 不同流速下POROS benzyl填料的分离性能比较表明，该填料具有良好的分辨率和不受流速影响的性能。

| 名称 | 配基 | 主要应用 |
|--------------------|--------|--------------------------|
| POROS Ethyl | 乙基 | 适度的结合洗脱模式疏水性强的分子 |
| POROS Benzyl | 低密度苯甲基 | 结合-洗脱模式或流穿模式 |
| POROS Benzyl Ultra | 高密度苯甲基 | 在低盐情况下，流穿模式，使杂质结合上去，例如聚体 |

订购信息

| 产品 | 规格 | 货号 |
|------------------------------|--------|--------|
| POROS Ethyl HIC Resin | 250 mL | A32555 |
| | 1 L | A32554 |
| | 5 L | A32553 |
| | 10 L | A32552 |
| POROS Benzyl HIC Resin | 250 mL | A32561 |
| | 1 L | A32560 |
| | 5 L | A32559 |
| | 10 L | A32558 |
| POROS Benzyl Ultra HIC Resin | 250 mL | A32567 |
| | 1 L | A32566 |
| | 5 L | A32565 |
| | 10 L | A32564 |

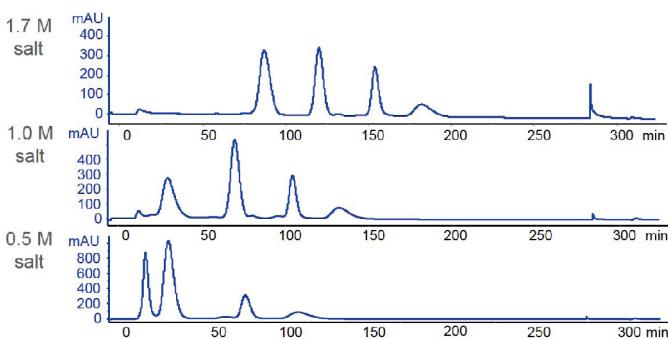


图13. 不同低电导buffer下POROS Benzyl Ultra填料良好的纯化表现和分离效果。

工艺筛选和优化

高通量填料筛选和优化工具

高通量填料筛选和优化工具

POROS™和CaptureSelect™ RoboColumn™产品为小型层析柱，这类产品可在工艺开发中支持高通量填料筛选、层析条件优化。即用型96孔层析柱适用于机器化液体处理站，进行全自动化层析分离。

主要应用

- 高通量筛选
 - 同步筛选优化层析条件
 - 筛选层析填料动态结合载量及分离效率
- Scale-down实验
 - POROS和CaptureSelect RoboColumn预装柱可提供多种具有不同功能的市售层析填料，包括离子交换，疏水和亲和层析。



订购信息

| 产品 | 规格 | 货号 |
|---|--------|--------|
| RoboColumn Cation Exchange Columns | | |
| POROS HS50 RoboColumn | 200 μL | A30713 |
| Cation Exchange Columns | 600 μL | A30714 |
| POROS XS RoboColumn | 200 μL | A30715 |
| Cation Exchange Columns | 600 μL | A30716 |
| RoboColumn Anion Exchange Columns | | |
| POROS HQ50 RoboColumn | 200 μL | A30717 |
| Anion Exchange Colum | 600 μL | A30718 |
| POROS XQ50 RoboColumn | 200 μL | A30719 |
| Anion Exchange Colum | 600 μL | A30720 |
| POROS PI50 RoboColumn | 200 μL | A30721 |
| Anion Exchange Column | 600 μL | A30722 |
| POROS D50 RoboColumn | 200 μL | A30723 |
| Anion Exchange Column | 600 μL | A30724 |
| RoboColumn Hydrophobic Interaction Columns | | |
| POROS Ethyl RoboColumn | 200 μL | A34810 |
| | 600 μL | A34812 |
| POROS Benzyl RoboColumn | 200 μL | A34813 |
| | 600 μL | A34814 |
| POROS Benzyl Ultra RoboColumn | 200 μL | A34815 |
| | 600 μL | A34816 |

| 产品 | 规格 | 货号 |
|--|------------------|------------------|
| RoboColumn Affinity Columns | | |
| POROS MabCapture A Select RoboColumn | 200 μL 600 μL | A30727 A30728 |
| CaptureSelect CH1-XL RoboColumn | 200 μL | 5943462200 |
| CaptureSelect KappaXP RoboColumn | 200 μL | 5943212200 |
| CaptureSelect FcXP RoboColumn | 200 μL | 5943712200 |
| CaptureSelect Human Albumin RoboColumn | 200 μL | 5912970200 |

分析柱

POROS和CaptureSelect分析柱和配基

赛默飞提供一系列产品以支持分析需求，包含亲和柱，非亲和柱和配基，用以分析方法的开发。

分析层析柱

POROS™和CaptureSelect™分析柱可被用于检测单抗滴度及细胞培养上清液滴度。该分析可在任何标准高效液相色谱（HPLC）或中压色谱系统上操作。POROS分析层析柱有10μm及20μm颗粒尺寸规格，可在分析及实验室规模制备应用中高效分离生物分子。POROS Protein A分析柱被广泛应用于行业中，用于检测单抗滴度及细胞培养上清液滴度。POROS CaptureSelect分析柱实现了对抗体片段、亚型、生物类似物和融合蛋白的高速、高效定量。

CaptureSelect配基

CaptureSelect生物素配基可被应用于多种分析方法，并包括从配体结合到抗体，和抗体片段再到血浆蛋白和非单克隆抗体生物类似物的所有内容。亲和配体通过适当的间隔物与生物素化学结合，当固定在链霉亲和素功能化的表面上时，该间隔物保持配体的结合活性。

CaptureSelect生物素配基的应用包含捕获ELISA，蛋白质印记，及无标记检测平台，如表面等离子体共振，Bio-Layer干涉法。

亲和柱订购信息

| 产品 | 规格 | 货号 |
|-------------------------------------|----------------------|---------|
| POROS A 20 μm | 2.1 x 30 mm, 0.1 mL | 2100100 |
| | 10 x 100 mm, 7.9 mL | 1502246 |
| | 4.6 x 50 mm, 0.8 mL | 1502224 |
| POROS G 20 μm | 2.1 x 30 mm, 0.1 mL | 2100200 |
| | 4.6 x 100 mm, 1.7 mL | 1512226 |
| | 4.6 x 50 mm, 0.8 mL | 1512224 |
| POROS HE 50 um | 2.1 x 30 mm, 0.1 mL | 4333411 |
| | 4.6 x 50 mm, 0.8 mL | 4333412 |
| | 4.6 x 100 mm, 1.7 mL | 4333413 |
| POROS MC um | 2.1 x 30 mm, 0.1 mL | 1542212 |
| | 4.6 x 50 mm, 0.8 mL | 1542224 |
| | 4.6 x 100 mm, 1.7 mL | 1542226 |
| POROS AL 20 um | 2.1 x 30 mm, 0.1 mL | 1602212 |
| | 4.6 x 100 mm, 1.7 mL | 1602226 |
| | 4.6 x 50 mm, 0.8 mL | 1602224 |
| POROS EP 20 um | 4.6 x 100 mm, 1.7 mL | 1612226 |
| | 4.6 x 50 mm, 0.8 mL | 1612224 |
| POROS HP2 | 4.6 x 50 mm, 0.8 mL | 1452224 |
| LC Kappa Affinity Column | 2.1 x 30 mm, 0.1 mL | 4469149 |
| | 10 x 100 mm, 7.9 mL | 4469172 |
| FG, POROS LC-lambda Affinity Column | 2.1 x 30 mm | 4469150 |
| | 4.6 x 50 mm | 4469163 |
| | 4.6 x 100 mm | 4469168 |
| POROS IgM | 2.1 x 30 mm | 4469152 |
| | 4.6 x 50 mm | 4469164 |
| | 4.6 x 100 mm | 4469169 |

亲和柱包含

- Protein A和Protein G柱
- 醛基、环氧基或羟基激活亲和柱
- 抗体亚型和片段亲和柱：IgM, IgA, CH1XL, FcXL, KappaXL, LC Lambda
- 生物类似药和重组蛋白柱：HAS, FSH, GCSF, hGH HCG

非亲和柱包含

- 阴阳离子交换柱
- 反相柱
- 疏水

有四种规格可选 (D x L, 体积)

- 2.1 x 30 mm, 0.1 mL
- 4.6 x 50 mm, 0.8 mL
- 4.6 x 100 mm, 1.7 mL
- 10 x 100 mm, 7.9 mL

| 产品 | 规格 | 货号 |
|--------------|--------------|---------|
| POROS IgA | 2.1 x 30 mm | 4485162 |
| | 4.6 x 50 mm | 4485166 |
| | 4.6 x 100 mm | 4485170 |
| POROS CH1-XL | 4.6 x 50 mm | A37053 |
| | 4.6 x 100 mm | A37054 |
| | 2.1 x 30 mm | A37058 |
| POROS FcXL | 4.6 x 50 mm | A37059 |
| | 4.6 x 100 mm | A37060 |
| | 2.1 x 30 mm | 4485157 |
| POROS GCSF | 4.6 x 50 mm | 4485164 |
| | 4.6 x 100 mm | 4485168 |
| | 2.1 x 30 mm | 4485161 |
| POROS hGH | 4.6 x 50 mm | 4485165 |
| | 4.6 x 100 mm | 4485169 |
| | 10 x 100 mm | 4485173 |
| POROS HCG | 2.1 x 30 mm | A37055 |
| | 4.6 x 50 mm | A37056 |
| | 4.6 x 100 mm | A37057 |
| POROS HSA | 2.1 x 30 mm | 4469151 |
| | 4.6 x 50 mm | 4469165 |
| | 4.6 x 100 mm | 4469170 |
| POROS FSH | 2.1 x 30 mm | 4481822 |
| | 4.6 x 50 mm | 4481824 |
| | 4.6 x 100 mm | 4481826 |

反相层析填料

Oligo R3填料

产品描述

Oligo R3是Thermo Fisher Scientific推出的一款反相层析填料，具备高通量，高分辨率等特性，主要应用于蛋白，核酸，病毒载体以及其他生物分子的分离与纯化。Oligo R3以高分子多聚物作为填料基架，由聚苯乙烯-二乙烯基苯多聚物交联组成，与传统的硅胶反相层析填料相比Oligo R3与高含碳量的C18相似。耐受高压力与高流速下进行操作，可线性放大，表现稳定。Oligo R3层析填料粒径较小，分布均匀，平均粒径为30μm。独有的灌注层析技术提高层析填料在分离纯化方面的表现，使用说明如下表。

产品特点

- 独有的灌流层析技术，可在高通量下进行分离纯化，节省工艺操作的时间成本。
- 高动态结合载量，可减少柱床装填体积，节省缓冲液和纯水的用量。
- 化学稳定性好。
- 高分辨率，提高纯化表现。
- 刚性填料，耐受高压，装填简单，使用时反压低，便于线性放大，表现稳定。
- 硬质颗粒填料，低非特异性吸附，便于操作与装填。

Oligo R3产品说明

| | |
|------------|------------------------------|
| 填料基架 | 聚苯乙烯-二乙烯基苯交联多聚物 |
| 配基官能团 | 无（天然聚苯乙烯-二乙烯基苯多聚体） |
| 动态结合载量@500 | 25mg/mL@溶菌酶溶于1%乙腈 |
| 平均粒径 | 30μm |
| 推荐最大线性流速 | 1,000cm/hr@10cmL |
| 渗透性 | <3bar (1,000cm/hr , 3cm柱高) |
| 最大耐受压差 | 170bar (2,500psi,17MPa) |

产品应用

Oligo R3主要应用于重组蛋白，核酸，病毒载体，以及其他生物分子的分离与纯化。

存储条件

Oligo R3层析填料为干粉状态，室温存放。避免剧烈震荡，使用后请密封，防止吸入。避免在含有卤化物 (Cl) 盐的溶液中长期存放于不锈钢柱中，易造成腐蚀。存储温度为2°C~30°C。

订购信息

| 产品 | 规格 | 货号 |
|----------|---------|---------|
| | 25 mL | 1133903 |
| Oligo R3 | 50 mL | 1133906 |
| | 1000 mL | 1133907 |

定制化层析填料服务

配基和填料开发项目

复杂生物药物的生产需要新型的纯化策略，这通常有一定的难度。赛默飞的定制化配基和填料开发平台可助力新型纯化填料的开发，为具有挑战的下游工艺提供合适的解决方案。

定制化开发服务

赛默飞已经成功开发并生产填料超过20年，生产配基、填料的工厂可支持生产原型亲和填料，并有能力放大至250L的商业化生产规模。填料开发应用实验设计法（DoE），科学地开发出满足您纯化工艺需求的填料。

定制化服务包含

- 定制化亲和配基/填料：CaptureSelect亲和解决方案专为不同的产品或工艺而开发。
- 定制化填料：POROS填料基于现有的配基专为不同的工艺需求而定制化设计。

定制化CaptureSelect配基开发

赛默飞提供独特的、里程碑式的服务，为目标蛋白及其特定需求量身定制特定亲和解决方案。定制化配基可被固定在不同的基架上，包含POROS基架。

定制化POROS填料

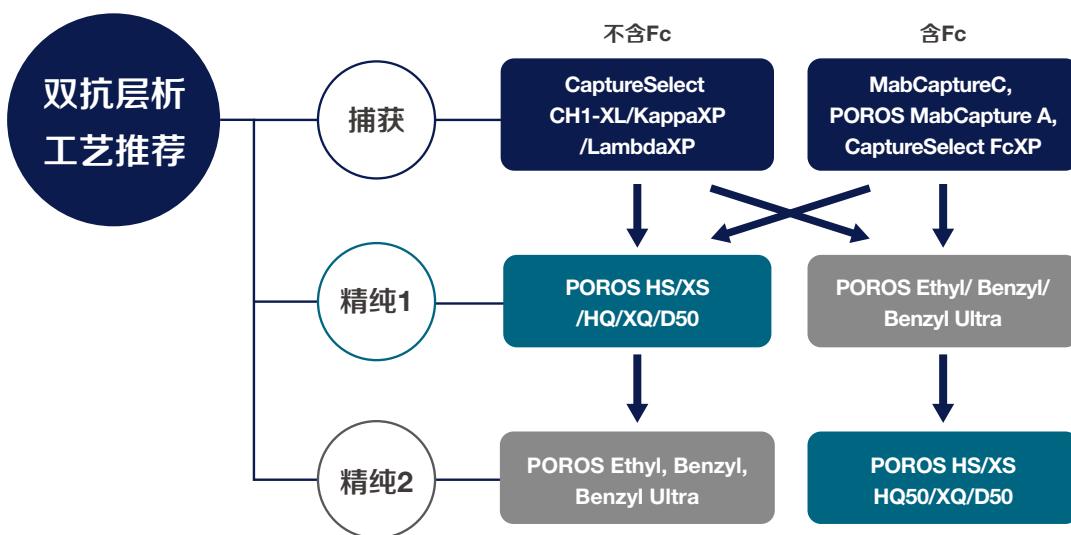
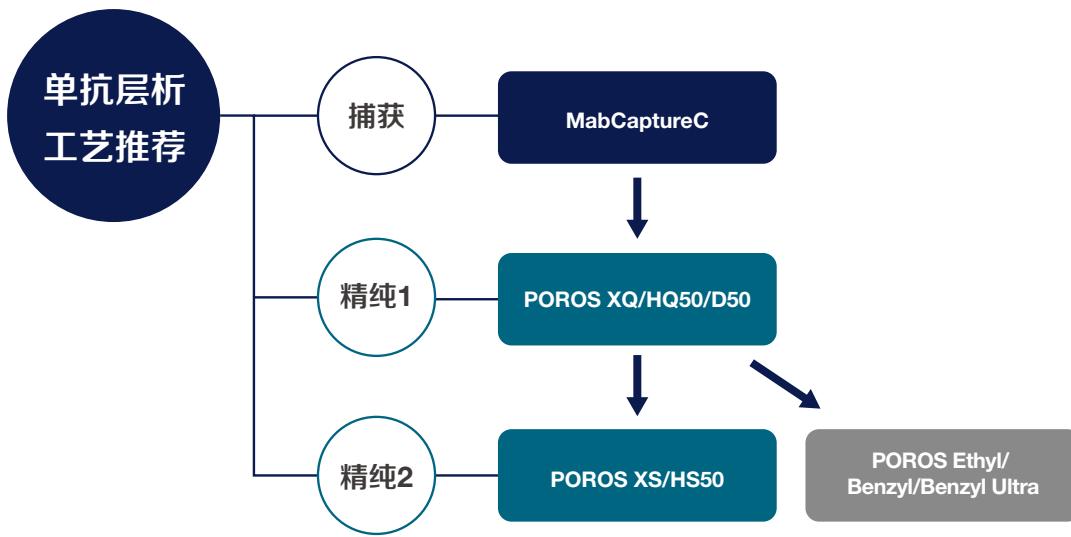
POROS层析填料的特性极其适合下游工艺。赛默飞的填料开发项目可专门针对不同工艺需求提供高速、高性能的层析解决方案。

服务及支持

赛默飞提供专业的应用、服务和培训，来满足您层析工艺开发的每一步需求，包含现场装柱、培训、工艺优化、清洗方式推荐、稳定性研究、生命周期方式，及更多其他服务。

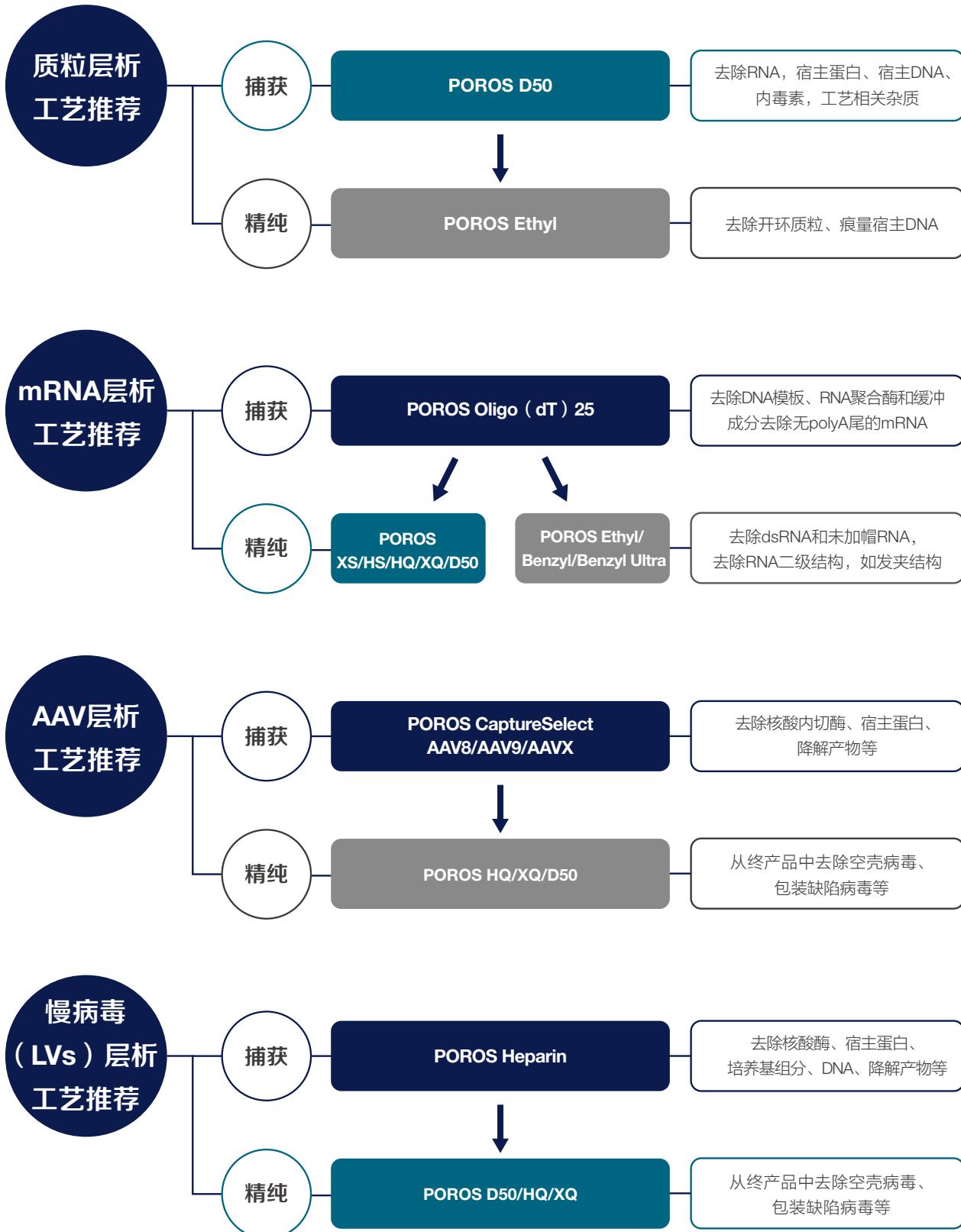
典型应用层析工艺推荐

抗体应用



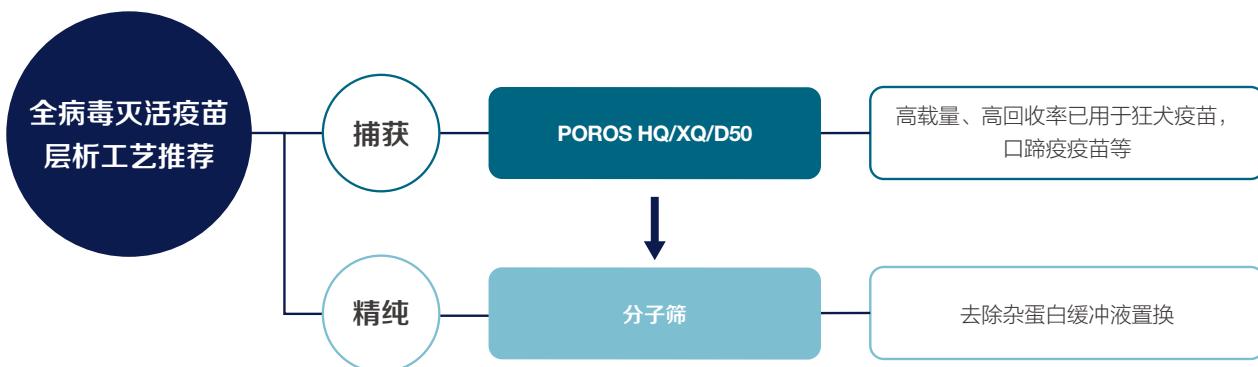
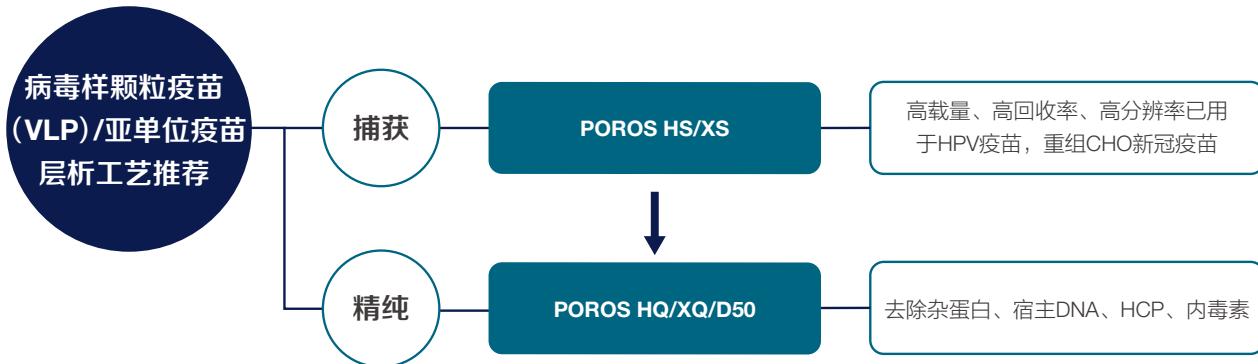
典型应用层析工艺推荐

新型领域应用



典型应用层析工艺推荐

疫苗应用



赛默飞世尔科技

上海

上海市浦东新区新金桥路27号3,6,7号楼
邮编 201206
电话 021-68654588

成都

成都市临江西路1号川投大厦1406 室
邮编 610041
电话 028-65545388*5300

南京

南京市中央路201号金茂广场南楼1103室
邮编 210000
电话 021-68654588*2901

北京

北京市东城区北三环东路36号环球贸易
中心C座7层/8层
邮编 100013
电话 010-87946888

沈阳

沈阳市沈河区惠工街10号卓越大厦3109 室
邮编 110013
电话 024-31096388*3901

西安

西安市高新区科技路38号林凯国际大厦
1006-08单元
邮编 710075
电话 029-84500588*3801

广州

广州国际生物岛寰宇三路36、38号合景
星辉广场北塔204-206 单元
邮编 510000
电话 020-82401600

武汉

武汉市高新四路22号58众创光谷产业园A座1楼2~5楼
邮编 430075
电话 027-59744988*5401

欲了解更多信息，请扫描二维码关注我们的微信公众账号与官方网站。



赛默飞
官方微信



赛默飞
生物工艺

热线 800 810 5118

电话 400 650 5118

www.thermofisher.cn

For Research Use Only. Not for use in diagnostic procedures. © 2022 Thermo Fisher Scientific Inc. All rights reserved.
All trademarks are the property of Thermo Fisher Scientific and its subsidiaries unless otherwise specified.

赛默飞世尔科技在全国有共14个商业办公室。本资料中的信息，说明和技术指标如有变更，恕不另行通知。

ThermoFisher
SCIENTIFIC