

The YEASEN logo is displayed on the upper part of a modern, multi-story glass building. The building has a grid-like facade and several balconies with greenery. A large orange curved line is overlaid on the right side of the image, and a white curved line is on the left side.

# IVD RDC

## 促进IVD企业产品快速上市

翌圣生物科技（上海）股份有限公司

# 目录

## CONTENTS

- 01 什么是IVD RDC
- 02 为什么翌圣可开展IVD RDC服务
- 03 IVD RDC案例
- 04 IVD RDC服务方向
- 05 IVD RDC创造的客户价值

01

什么是IVD RDC?

## ■ 什么是IVD RDC?

IVD RDC (Research Development Center), 即IVD研发中心, 其核心为根据IVD企业需求, 帮助其在研发过程中进行原料定制开发和产品调试, 尽快完成产品定型, 并持续供应定制原料。



翌圣生物设立IVD·RDC (Research Development Center), 利用自身拥有的工艺技术、酶原料等产品, 并提供相关注册申报资料, 可帮助客户迅速完成项目论证、迅速进入中试生产, 使产品开发进程快速进入临床实验阶段, 迅速拿证, 占领市场。

02

为什么翌圣可开展IVD RDC服务

# ■ 实现 IVD RDC 的关键技术平台



## 双向酶分子改造技术平台

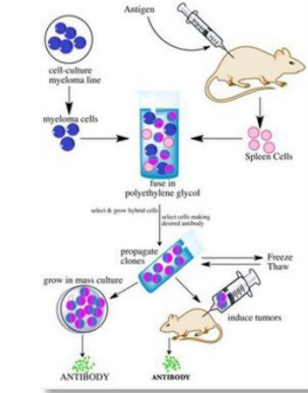
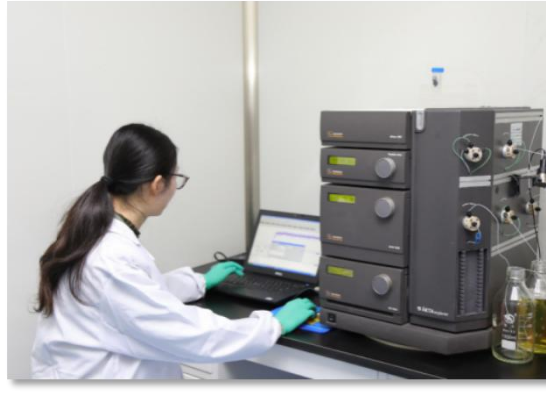
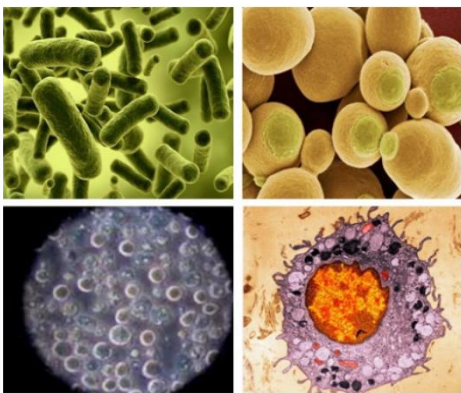
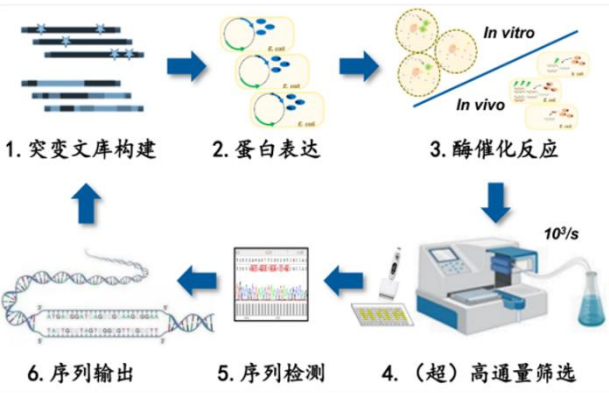
- 计算机辅助模拟蛋白晶体结构定向有理设计
- 超高通量单细胞分选的定向进化平台

## 蛋白发酵纯化技术平台

- 四大蛋白表达系统
- 大规模发酵系统
- 蛋白纯化和鉴定

## 抗体高效筛选技术平台

- 细胞融合效率是传统技术的10倍
- 高亲和性
- 亲和性是传统抗体的10-1000倍



## 镁孚泰-ZymeEditor创新型酶改造平台

### 理性设计



序列比对



同源建模



定点突变



蛋白表达

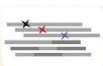


催化反应

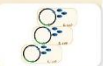


性能验证

### 定向进化



随机突变



蛋白表达



催化反应



高通量筛选



性能验证



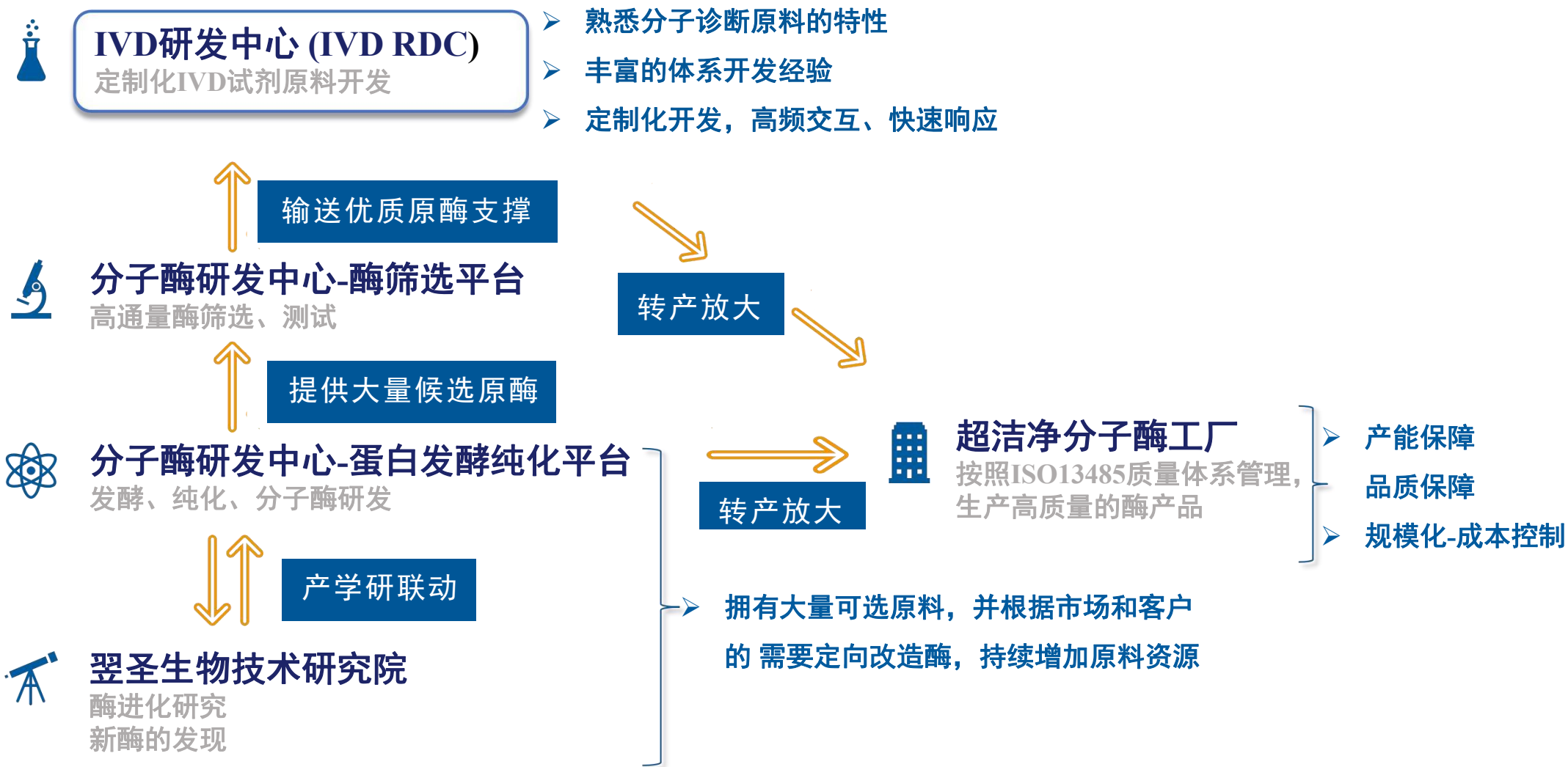
序列测定

ZymeEditor

优选序列

- 平台将理性设计技术与定向进化技术有机结合、交互筛选，为创新开发高端酶奠定技术基础。
- 可对多种酶的多种催化性能进行全方位性能提升。
- 已完成130余种高端分子酶的改造。
- **ZymeEditor可提供酶改造全套定制化服务!**

# ■ 实现IVD RDC的高效研发流程





# ■ 实现 IVD RDC 的关键生产平台：ISO 13485 超洁净分子酶生产基地 YEASEN

**UCF.ME:** Ultra Clean Factory . Molecular Enzyme, 即超洁净分子酶生产制造。

**超洁净酶:** 按照ISO13485质量体系管理, 通过全封闭式超洁净生产工艺制造的分子酶, 保证了分子酶的洁净度和稳定性。

- **封闭系统:** 在完全封闭的系统中进行生产, 无菌的罐子和管路, 降低了DNA污染的可能。
- **环境控制:** 在符合D级、C级和局部A级洁净室标准的环境中生产, 防止接触DNA污染物, 保证了酶的洁净度。
- **硬件保障:** 全进口生产设备, 确保控制参数的精准度, 避免了人为操作的影响。
- **独特工艺:** 经过10层纯化技术工艺, 提高了酶的洁净度, 保障了酶的品质。

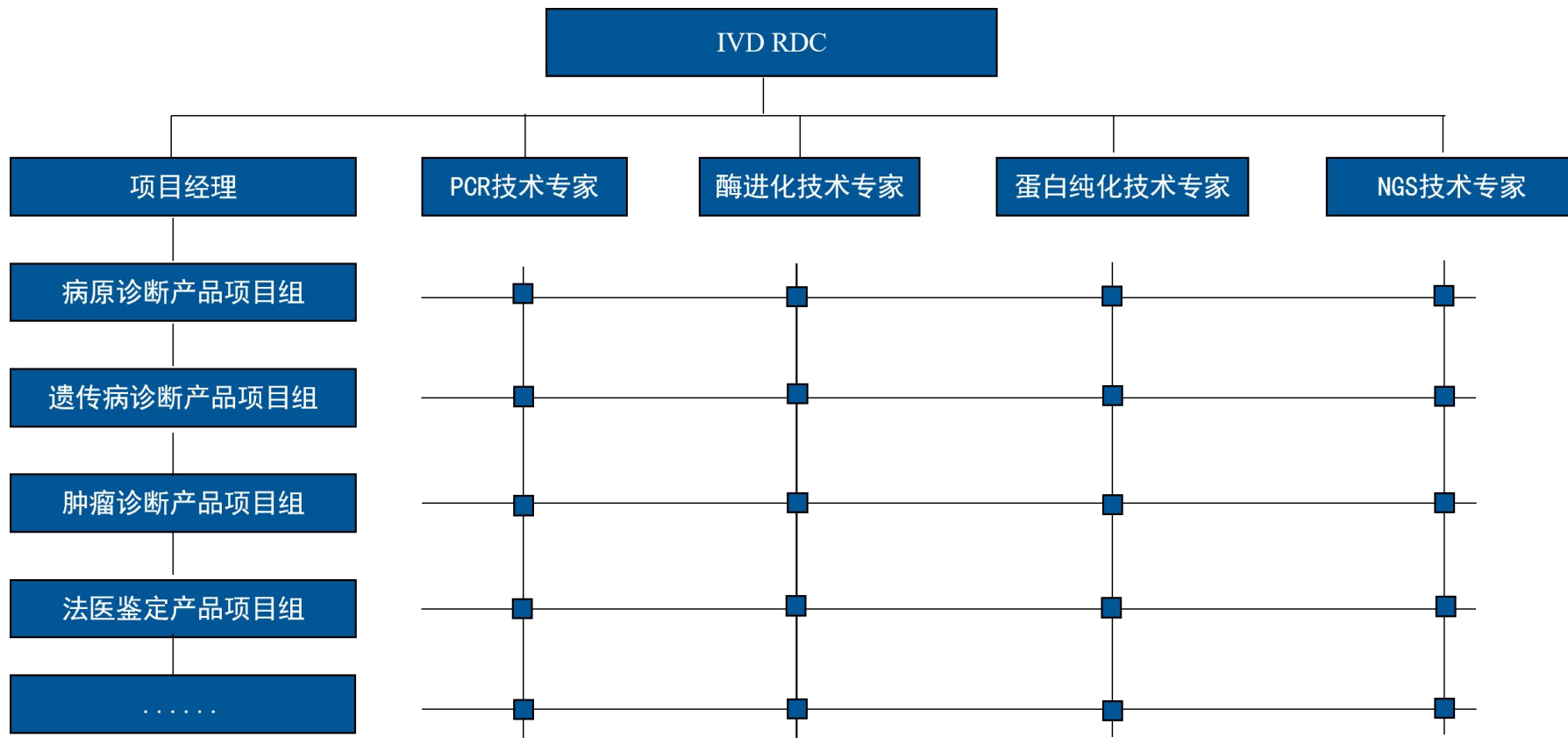
**规模化生产:** 吨级以上量产, 确保了产品的均一性、稳定性和供货的及时性, 有利于成本控制。



# ■ 实现IVD RDC的组织结构

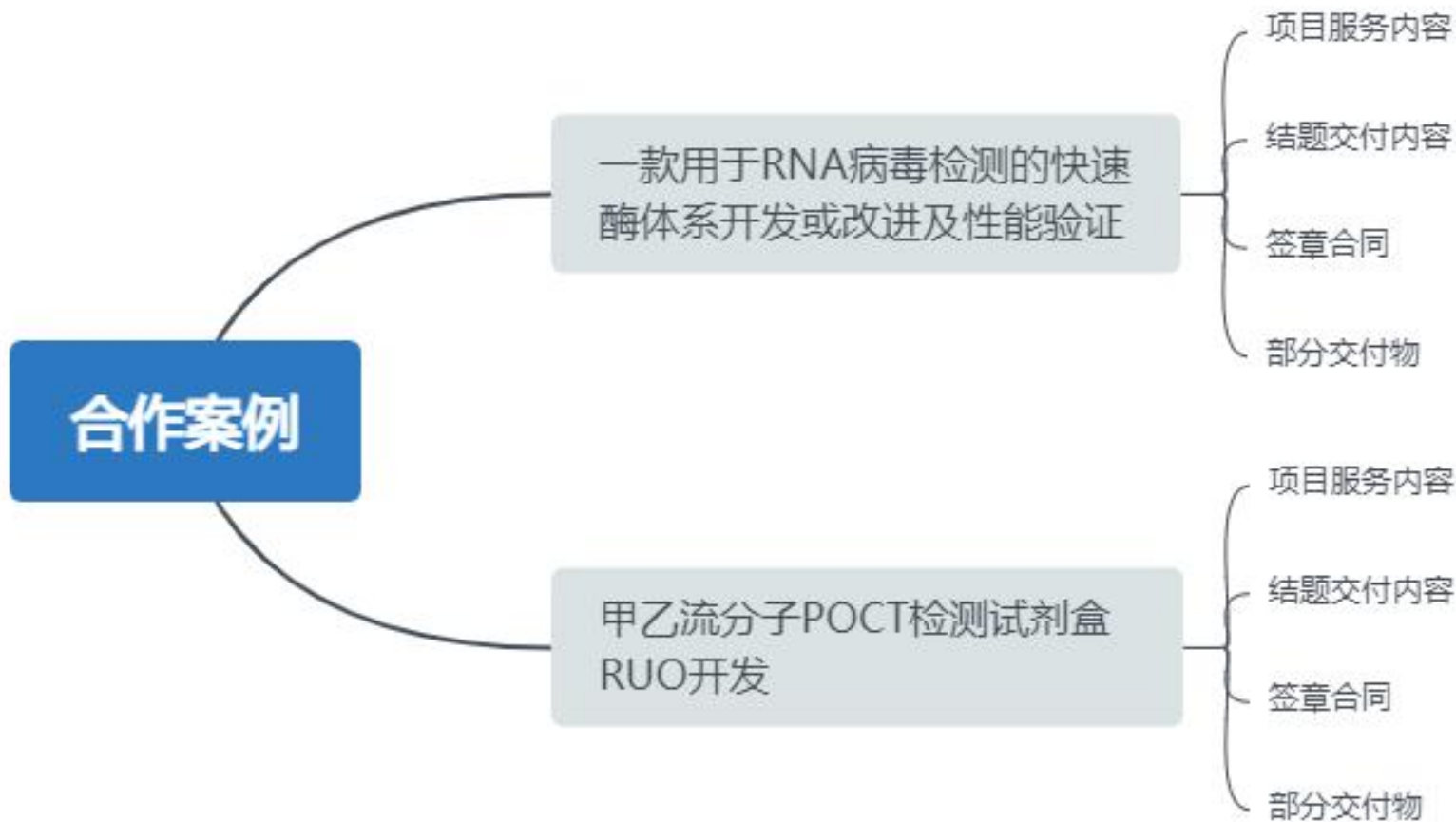


翌圣生物研发人员占比近40%，其中博硕占比近90%，具备优秀的开发能力。IVD RDC依据不同客户的个性化需求，以项目经理为主导，实施矩阵式组织结构，有机结合不同技术平台研发资源，加快开发速度。



03

## IVD RDC服务案例



# 案例一、一款用于RNA病毒检测的快速酶体系开发或改进及性能验证



## 项目服务内容

### 2.1 技术服务具体内容:

- 1) 乙方根据甲方《合作开发方案》要求, 实施一款用于 RNA 病毒检测的快速酶体系开发或改进, 并根据甲方提供的适配 RNA 病原体检测试剂盒成分和参考品盘, 对开发出的酶体系及适配试剂盒成分进行全性能验证, 包括但不限于灵敏度确认、特异性研究、精密度研究、稳定性研究及变异株评价等。
- 2) 乙方根据甲方提供的具体《实验方案》, 开展相关实验工作并向甲方提供技术指导, 实验结果需符合甲方体系要求。

### 2.2 完成指标要求:

- 1) 按照 ISO13485 相关要求, 乙方实施一款用于 RNA 病毒检测的快速酶体系开发或改进, 须确保该酶体系适配的 RNA 病毒检测试剂盒于 30 分钟内完成扩增反应。
- 2) 乙方根据甲方提供的研究方案进行适配试剂盒的全性能评估实验验证, 实验结束须向甲方出具性能评价报告, 包括但不限于灵敏度确认、特异性研究、精密度研究、稳定性研究及变异株评价等。
- 3) 乙方应确保所开发酶体系适配的 RNA 病毒检测试剂盒的灵敏度不低于 150 copies/mL (或者优于甲方提供的对照试剂盒), 假



翌圣生物科技(上海)股份有限公司  
Yeasen Biotechnology (Shanghai) Co., Ltd

阳性率不高于 5%, 精密度 CV 值不大于 3%, 加速稳定性不低于 7 天。

### 2.3 交付周期要求:

30 个自然日。



# 案例一、一款用于RNA病毒检测的快速酶体系开发或改进及性能验证



## 结题交付内容

### 2.4 结题交付内容

- 1) 符合甲方性能要求的适用于 RNA 病毒检测的合格酶体系;
- 2) 根据甲方的合作开发方案要求, 协助甲方开展试剂盒的性能验证 (包括但不限于最低检测限确认、特异性研究、精密度研究、稳定性研究等) 的实验原始文件、相关记录、数据以及报告;
- 3) 产品配方: 酶及 Buffer 主要成分 (该项内容在尾款支付完成后提供)。

#### 4.1 灵敏度分析

#### 4.2 分析特异性

#### 4.3 精密性研究

4.3.1 重复性: 由同一操作者在同一实验室, 使用同一批次在 Q5 荧光定量 PCR 仪上分别检测。

4.3.2 精密性: 使用 3 批次试剂, 对阳性参考品阴性参考品进行检测。

#### 4.4 稳定性研究

将三批次产品按照单次性能检测要求的试验量分装试剂, 在第 7 天放置一组试剂, 在药品稳定性测试箱进行热加速破坏处理, 设置温度条件为 37°C, 到 7-Days 后, 取出所有样品, 与 T0 时刻现配体系进行测试比较。

#### 4.5 变异株评

对主要毒株检出率和检出性能, 具体变异株以后续返样的浓度来开展检出测试。

#### 4.6 反应体系与程序

普通程序体系及快速程序体系及程序调试。



# 案例一、一款用于RNA病毒检测的快速酶体系开发或改进及性能验证



## 付款方式

### 5.2 付款期限

5.2.1 首款：\_ 万元（大写：\_ 万元整），付款

时间：甲乙双方签订合同后\_5\_个工作日内；

5.2.2 尾款：\_ 万元（大写：\_ 万元整），付款

时间：项目验收合格后\_15\_个自然日内；

5.2.3 如因乙方自身原因逾期完成所述的项目内容的，每逾期一天，甲方有权从未付的服务费中按服务费总金额的万分之一/日扣减服务费，扣减的服务费累计最高不超过服务费总金额的\_3\_%；乙方已事先征得甲方同意逾期的情况不视为违约，不扣减服务费。

5.2.4 如本项目未能达成预期目标，乙方仅收取合同总金额的30%作为前期技术服务费（即收取\_ 万元），并向甲方提供合同服务费30%的原料酶体系（即提供3万元原料）。

# 案例一、一款用于RNA病毒检测的快速酶体系开发或改进及性能验证



## 签章合同



翌圣生物科技（上海）股份有限公司  
Yeasen Biotechnology (Shanghai) Co., Ltd

合同。

14.3 任何与本合同相关但未在本合同中明确规定的事项将由本合同各方友好协商并达成协议予以解决；

14.4 本合同一式四份，双方各执两份，具有同等法律效力；



支那有限公司

乙方:



翌圣生物科技(上海)股份有限公司



# 案例一、一款用于RNA病毒检测的快速酶体系开发或改进及性能验证



## 部分交付物展示

### 产品说明书

**YEASEN**  
E-mail: order@yeasen.com

### Multiplex One Step RT-qPCR Probe Kit (UDG Plus)

**产品信息**

产品名称	产品编号	规格
		100 T
		1,000 T
		10,000 T

**产品描述**

Multiplex One Step RT-qPCR Probe Kit (UDG Plus) 是以RNA为模板进行多重定量PCR反应的试剂盒。PCR在同一反应管中进行，简化了实验操作，降低了污染的风险。

本试剂盒利用耐热Hinf<sup>®</sup> V Reverse Transcriptase 高效合成第一链cDNA，并利用UNICON<sup>®</sup> HotStart Taq DNA Polymerase 进行定量扩增。本试剂盒主要包含优化的MP Buffer、Enzymes Mix等。缓冲液中已含有Mg<sup>2+</sup>和dNTP，有效抑制非特异性PCR扩增的因子和提升多重qPCR反应扩增效率的因子。能够在保证引物扩增效率的同时，进行多重扩增反应，并添加了dUTP/UDG系统，可有效防止气溶胶污染的风险。

**产品组分**

组分编号	组分名称	产品编号/规格
		500 μL, 5 mL, 50 mL
		500 μL, 5 mL, 50 mL

**【注】**

a. 5-Hinf<sup>®</sup> V C156P1 MP Buffer 为Hinf<sup>®</sup> V C156P1 Multiplex One Step RT-qPCR Probe Buffer 的缩写，其中包含dNTPs, dUTP, Mg<sup>2+</sup>, stabilizers and enhancers等。

b. Hinf<sup>®</sup> V C156P1 Enzyme Mix 主要包含耐热Hinf<sup>®</sup> V Reverse Transcriptase, UNICON<sup>®</sup> HotStart Taq DNA Polymerase和UDGase。

**适用机型**

**需添加 High Rox 适用机型:** ABI 5700, 7000, 7300, 7700, 7900HT Fast, StepOne™, StepOne Plus™

**需添加 Low Rox 适用机型:** ABI 7500, 7500 Fast, ViA™7, QuantStudio™ 3 and 5, QuantStudio™ 6, 7, 12k Flex, Stratagene MX3000P™, MX3005P™, MX4000P™

**不需要 Rox 校正的仪器型号:**

Bio-Rad CFX96™, CFX384™, iCycler iQ™, iQ™5, MyiQ™, MiniOpticon™, Opticon™, Opticon® 2, Chromo4™

Eppendorf Mastercycler™ ep realplex, realplex 2 & Qiagen Corbett Rotor-Gene® Q, Rotor-Gene® 3000, Rotor-Gene® 6000

Roche Applied Science LightCycler® 480, LightCycler® 2.0, Lightcycler® 96

Thermo Scientific PikoReal Cycler, Cepheid SmartCycler®, Illumina Eco qPCR

### 日常周会及群对接

9:40 62%

【研技】-呼吸道病原快检 ①(19) ...

李秀玲-壹圣(yeasen)13916346349

翌圣生物-李秀玲 邀请您参加腾讯会议

会议主题: -翌圣快检项目沟通会

会议时间: 2022/06/02 13:30-14:30 (GMT+08:00) 中国标准时间 - 北京

点击链接入会, 或添加至会议列表:  
<https://meeting.tencent.com/dm/mDPFDi4UE7x2>

#腾讯会议: 323-995-928

复制该信息, 打开手机腾讯会议即可参与

李秀玲-壹圣(yeasen)13916346349

下午 1:30 哦

2022年6月2日 中午12:54

杨光武

快速程序实验报告  
20220601.pdf  
2.3 MB

微信电脑版

2022年6月2日 晚上18:56

### 实验方案截图

#### 分析性能评估方案

考核试剂完成原材料筛选和工艺优化后, 连续生产三批次(酶体系要求三个不同批次), 本研究对这三批次考核试剂进行充分的性能评估验证。内容包括: 灵敏度确认、特异性研究、精密性研究、稳定性研究及变异株评价等。

**1.1 材料**

**(1) 分析灵敏度研究**

样本编号	样本类型	性质	浓度
P01	模拟阳性样本	S3 假病毒	1×10 <sup>6</sup> copies/mL
N01	阴性咽拭子	阴性样本	阴性样本

**(2) 分析特异性研究**

交叉试验研究用病原体: 人类基因组DNA 和 人白细胞总核酸在 50ng/μL。

样本编号	样本类型	性质
NQ2-NS16(共计 50例)	阴性咽拭子	阴性样本

**(3) 精密性研究**

强阳性精密性参考品 J1、弱阳性精密性参考品 J2 和阴性参考品 J3。

编号	组成	性质	浓度	Ct 值范围
J1	假病毒+阳性基质	模拟阳性样本	5×10 <sup>6</sup> copies/mL	
J2	假病毒+阳性基质	模拟阳性样本	2×10 <sup>6</sup> copies/mL	
J3	阴性咽拭子	阴性样本	/	/

**(4) 稳定性研究**

编号	组成	性质	浓度	Ct 值范围
J1	假病毒+阳性基质	模拟阳性样本	5×10 <sup>6</sup> copies/mL	
J2	假病毒+阳性基质	模拟阳性样本	2×10 <sup>6</sup> copies/mL	
J3	阴性咽拭子	阴性样本	/	/

**(5) 变异株评价**

常见毒株核酸或假病毒, 或含有特定突变的序列。

**1.2 考核试剂**

考核试剂	规格	批号
呼吸道病原体核酸检测试剂盒(荧光PCR法)	48 人份/盒	批次1: 批次2: 批次3:

**1.3 核酸提取试剂盒**

提取试剂	生产企业	货号
QIAamp Viral RNA Mini Kit	Qiagen 公司	52904, 52906

**1.4 主要仪器设备**

QuantStudio™ 5

**2 实验方法**

采用以上模拟样本、精密性参考品对不同批次试剂盒的灵敏度确认、特异性研究、精密性研究、稳定性研究及变异株评价等, 以综合评价试剂盒的性能。

性研究及变异株评价等, 以综合评价试剂盒的性能。

**2.1 分析灵敏度**

**2.1.1 最低检出限的建立**

将 P01 使用 N01 阴性基质分别稀释至 1250 copies/mL, 625 copies/mL, 312.5 copies/mL, 156.25 copies/mL, 78.125 copies/mL, 39.0625 copies/mL, 共 6 个浓度梯度, 每个浓度进行 3 次重复检测, 将全部检出的最低浓度记为 C<sub>0</sub>。

将 10 倍 C<sub>0</sub> 浓度(标记为 10C<sub>0</sub>)的样本稀释至浓度 316C<sub>0</sub>, 10C<sub>0</sub>, 3.16C<sub>0</sub>, C<sub>0</sub>, C<sub>0</sub>/3.16, C<sub>0</sub>/10, 每个浓度进行 10 次重复检测, 得到的数据进行 Probit 分析, 得到检出限浓度 C<sub>LOD</sub>。

**2.1.2 最低检出限的验证**

使用 C<sub>LOD</sub>浓度的样本进行检出限验证。采用三个批次试剂对 C<sub>LOD</sub>浓度的样本进行 20 次重复检测。

**2.2 分析特异性**

采用三个批次试剂盒检测阴性咽拭子样本 N02-N51 (每个样本可多重复检测)。每批次试剂为 320 人份, 总检测数为 10 板(940 测试+20 质控)。

**2.3 精密性**

**2.4.1 重复性**

由同一操作者在同一实验室, 使用同一批次的核酸检测试剂盒(荧光 PCR 法)在 QuantStudio™ 5 荧光定量 PCR 仪上分别检测经标准化的强阳性精密性参考品 J1、弱阳性精密性参考品 J2 和阴性参考品 J3, 各 10 个重复, 分别计算 J1、J2 和 J3 所得 Ct 值的变异系数(CV, %), 变异系数不得大于 3%。

**2.4.2 再现性和中间精密性研究**

由 2 人分别在 2 个实验室、2 台 QuantStudio™ 5 荧光定量 PCR 仪, 使用 3 批次核酸检测试剂盒完成 2 次对经标准化的强阳性精密性参考品 J1、弱阳性精密性参考品 J2 和阴性参考品 J3 的检测, 每次各 2 个重复, 连续检测 5 天, 计算批内/日间精密性、日内/日间精密性、操作者内/间精密性、同一机型仪器内/间精密性、实验室内/间精密性, 变异系数不得大于 3%。

**2.4 稳定性研究**

将三批试剂盒置于 37°C 箱体中保存, 分别于第 0 天、1 天、2 天、3 天、4 天、5 天、6 天、7 天后取出对试剂盒外观、最低检出限、精密性等性能指标进行检测。最低检出限参考品重复检测 20 次, 至少 18 次检测结果应为阳性。精密性采用参考品(J1、J2、J3)进行检测, 分别重复 10 次, 结果为阳性且 Ct 值的变异系数(CV, %)均不超过 3%。

**2.5 变异株评价**

VOC 变异株的检出限和精密性验证。

**3 评价标准**

(1) 分析灵敏度: 95% 检出率水平下的最低检出限应不高于 150 copies/mL。使用三批次试剂分别对 C<sub>LOD</sub>浓度的样本进行 20 次重复检测, 检出次数应均不低于 19 次。

(2) 分析特异性: 对 10 个整板(940 个测试)阴性咽拭子核酸检测靶标的末尾随机起跳个数应小于 5 个, 假阳性率应不大于千分之五。

(3) 精密性研究: 重复性、批内/间精密性、日内/间精密性、操作者内/间精密性、同一机型仪器内/间精密性、实验室内/间精密性的变异系数均小于 5%。

(4) 稳定性研究: 7 天内不影响性能。

(5) 变异株评价: 能够对主要毒株不漏检, 性能不影响。

(6) 适用机型: 考核试剂适用于 FAST 模式下 QuantStudio™ 5 荧光定量 PCR 的检测。



# 案例一、一款用于RNA病毒检测的快速酶体系开发或改进及性能验证



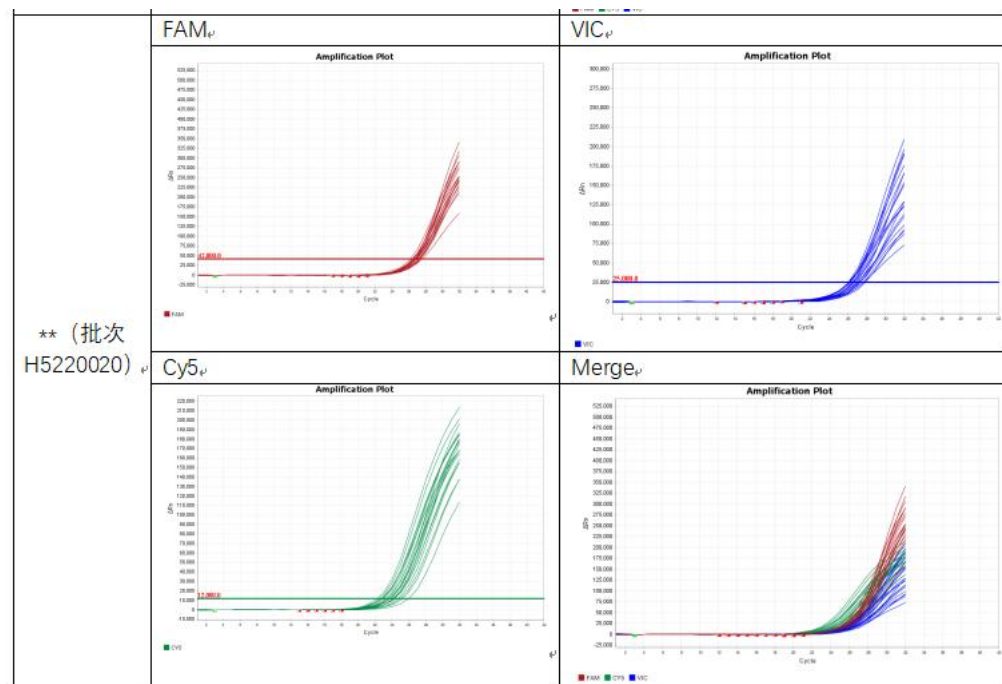
## 部分交付数据展示

### 6.2.2 三批次\*\*快速程序灵敏度 (150copies/mL) Ct 值统计

表 7. 快速程序下, \*\*灵敏度分析 Ct 值统计

批次	**-H5220010			**-H5220020			**13850-H5220030		
	FAM	VIC	Cy5	FAM	VIC	Cy5	FAM	VIC	Cy5
1	26.725	26.351	24.090	26.887	27.024	22.875	26.926	27.098	23.112
2	27.522	26.217	24.698	27.619	26.132	23.152	26.327	26.363	25.232
3	27.040	26.723	24.738	26.535	26.600	22.918	27.825	26.400	25.385
4	27.741	26.140	20.991	27.278	26.479	24.725	26.729	27.003	24.403
5	26.001	27.143	23.405	27.030	27.146	25.958	26.938	26.565	25.043
6	26.432	26.318	24.063	26.185	26.148	22.813	27.134	26.616	25.101
7	26.543	26.354	23.955	26.464	27.668	22.617	26.410	26.303	25.386
8	26.450	26.446	25.549	26.776	26.727	24.347	27.915	26.771	23.306
9	26.479	25.992	23.215	26.604	27.871	24.988	27.495	26.001	24.612
10	26.978	27.279	25.212	26.881	27.594	23.862	27.200	27.136	25.794
11	27.477	25.440	25.308	26.550	26.037	23.801	27.127	26.503	25.494
12	25.940	25.954	23.589	26.567	26.099	22.339	26.715	27.061	26.193
13	26.425	27.183	26.137	26.808	26.270	23.665	26.858	25.920	25.563
14	26.988	26.954	25.085	26.884	27.302	25.260	27.155	26.716	25.156
15	26.577	25.935	25.722	27.255	26.573	24.183	25.985	26.272	25.977
16	27.200	27.484	23.808	27.333	27.304	24.285	27.443	27.237	24.815
17	25.761	26.413	24.219	27.186	27.306	23.417	26.661	26.425	25.396
18	26.657	26.068	23.545	27.444	27.068	23.441	26.990	26.104	25.536
19	26.735	26.898	24.925	27.082	26.090	23.876	26.528	26.317	24.595
20	27.196	27.322	25.617	26.729	26.879	24.206	26.628	26.535	25.048
平均值	26.743	26.531	24.393	26.905	26.816	23.836	26.949	26.567	26.567
SD	0.5305	0.5623	1.1740	0.3706	0.5834	0.9387	0.4864	0.3853	0.7772
CV%	1.9839	2.1197	4.8129	1.3777	2.1756	3.9383	1.8052	1.4505	2.9255

注: 前 10 个循环不采光。



\*\* (批次 H5220020)

注: 其中一个批次灵敏度扩增曲线图。检出率20/20。

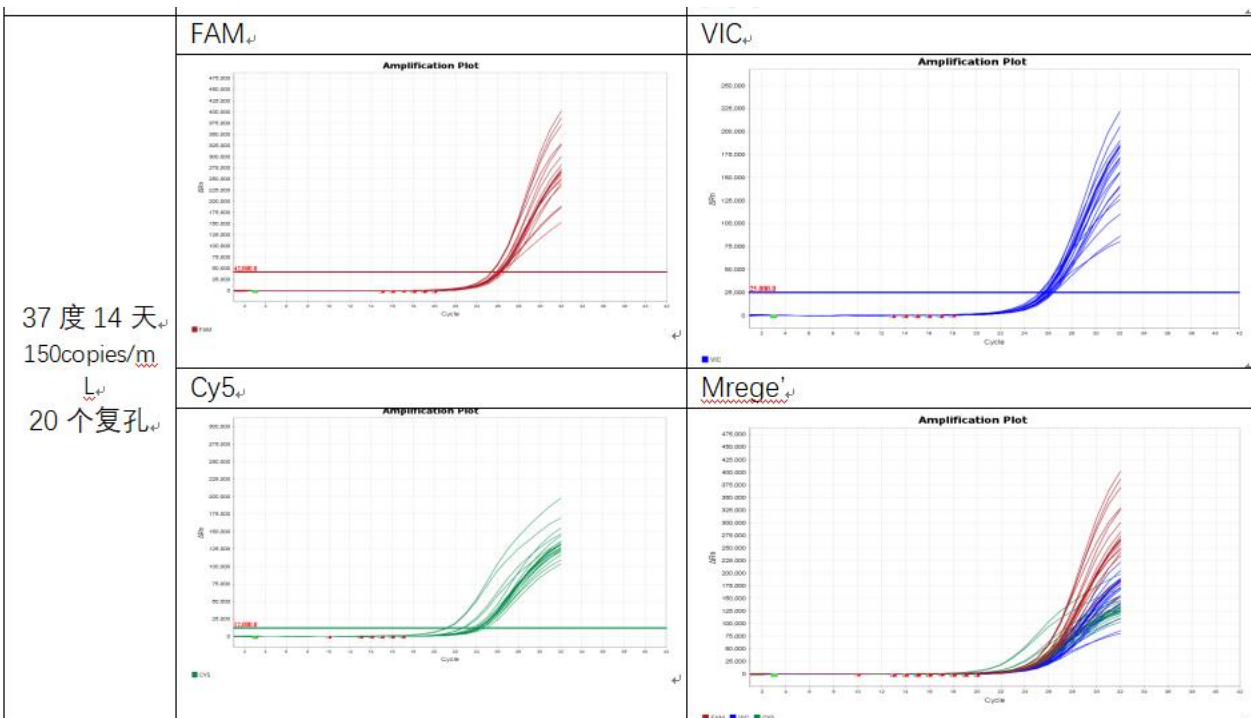
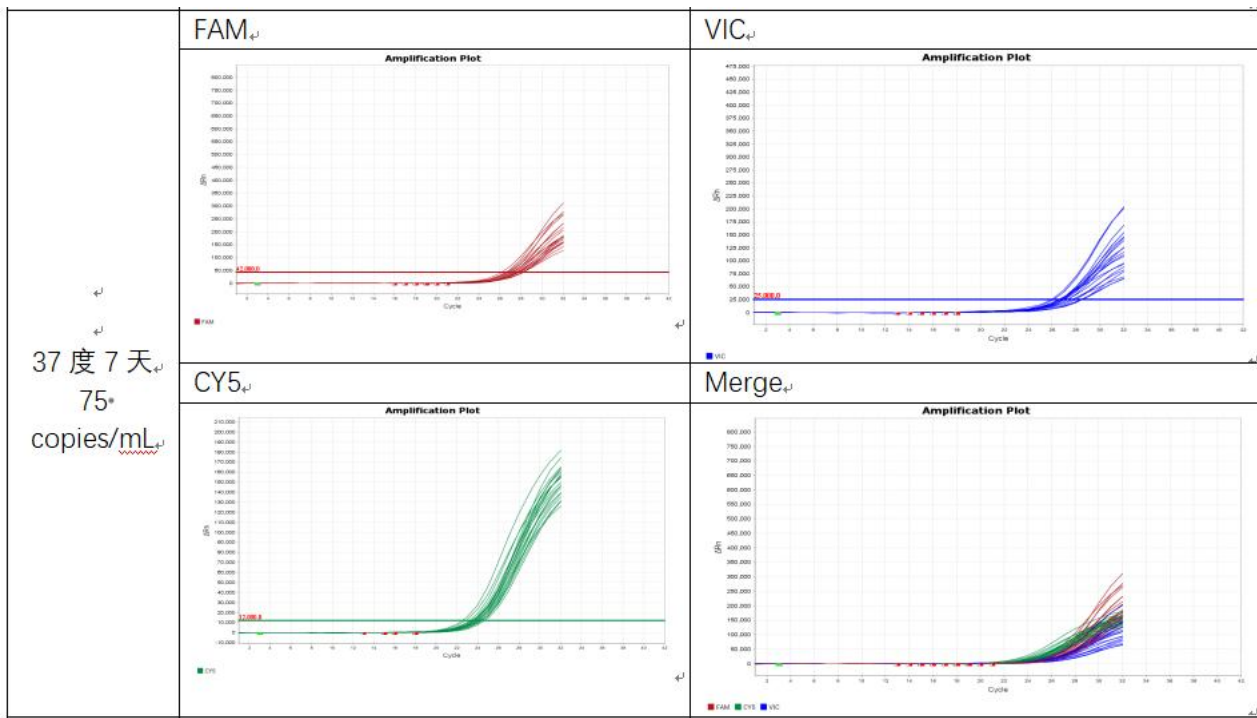


# 案例一、一款用于RNA病毒检测的快速酶体系开发或改进及性能验证



## 部分交付数据展示

### 稳定性研究—37度稳定性测试结果



检测10个重复 (75 copies/mL) ，三个通道，37度7天的结果与0时刻相比，Ct值、荧光值无差异。

检测20个重复 (150 copies/mL) ，三个通道，37度14天的结果与0时刻相比，Ct值、荧光值无差异。



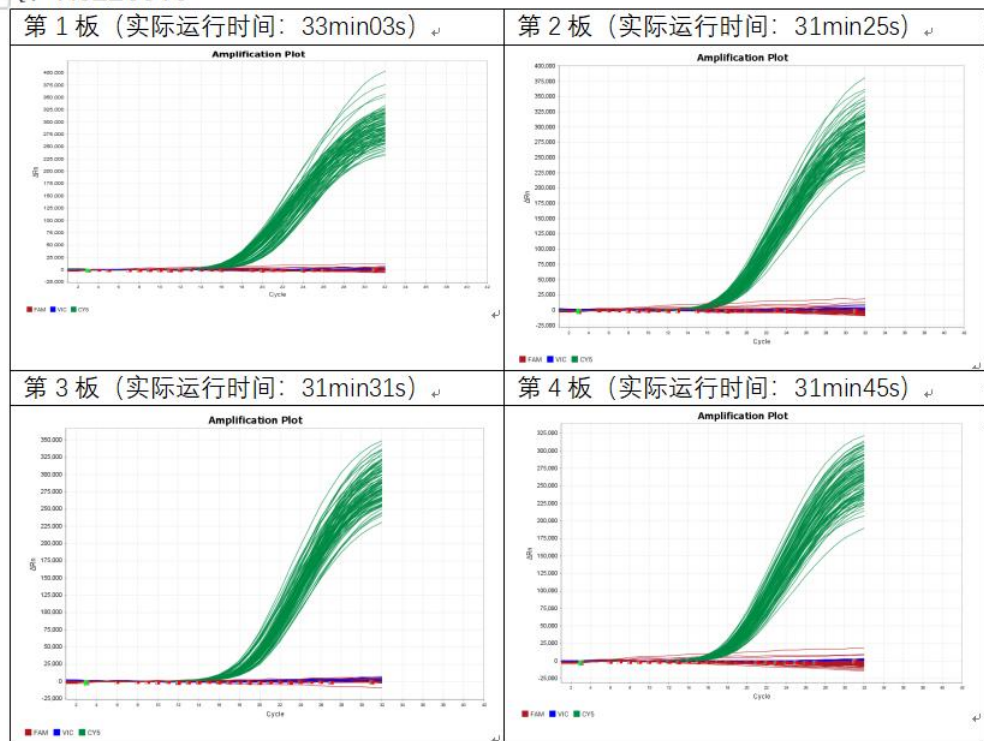
# 案例一、一款用于RNA病毒检测的快速酶体系开发或改进及性能验证



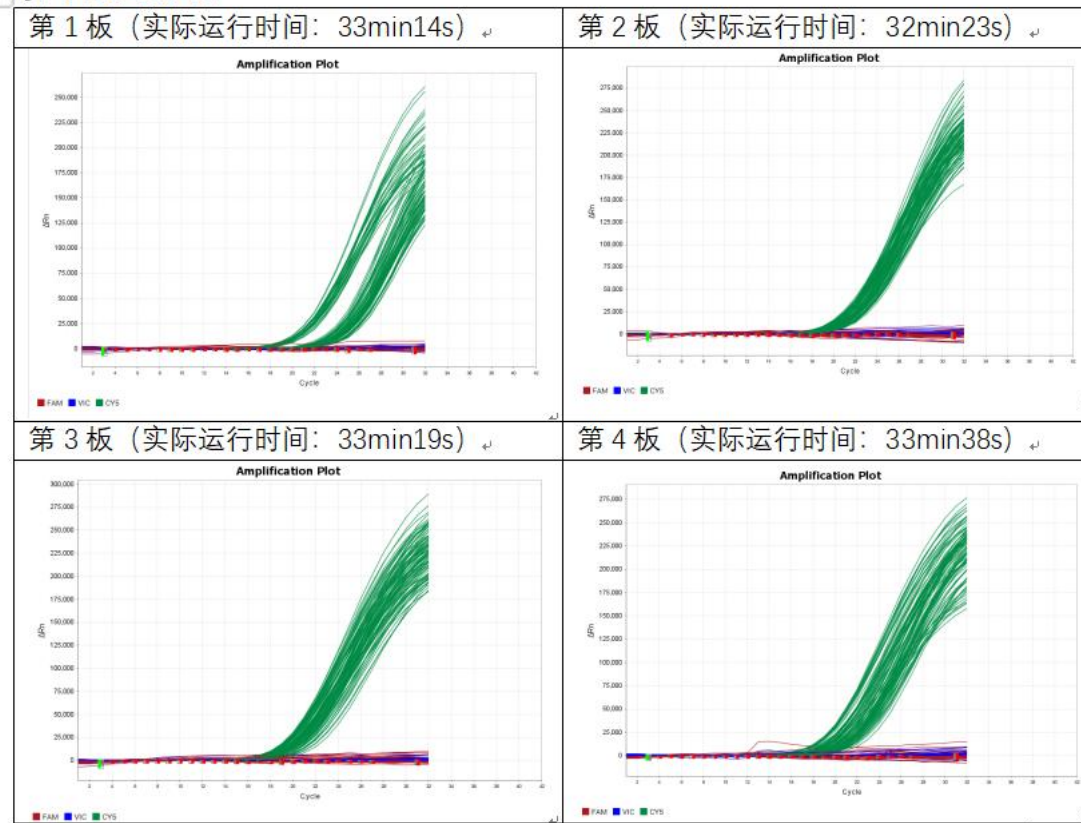
## 部分交付数据展示

非特异分析结果：测试10板提取后的人咽拭子样本

测试批次：H5220010



测试批次：H5220020



部分数据展示，实际测试3个批次试剂，每批测试10板。

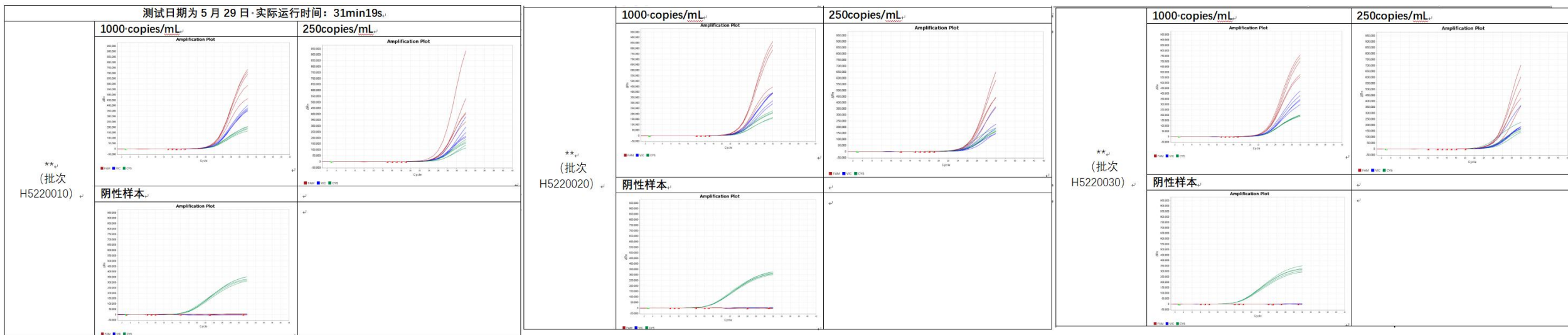


# 案例一、一款用于RNA病毒检测的快速酶体系开发或改进及性能验证



## 部分交付数据展示

### 精密度--批间精密度结果展示



## 项目服务内容

### 二、技术服务内容

以 [ ] 平台为基础，研发一款满足 POCT 场景，用于甲型与乙型流感病毒的快速现场核酸检测的 RUO 试剂盒。

#### 2.1 试剂盒产品体系与形式

- 1) 产品体系：25 $\mu$ L， [ ] 耗材 [ ] 部的组分能添加 [ ] 子分辨有 [ ]。
- 2) 反应时间：25min 以内。
- 3) 产品形式：满足以下其一即可：
  - a. 酶、buffer、引物探针全预混， [ ]

#### 2.2 试剂盒技术指标

序号	技术指标	具体要求	备注
1	国参		
2	分析灵敏度检测限	与竞品试剂盒对比测试，使用参考品梯度稀释，检出限与竞品一致。 (稀释液加咽拭子干 [ ] 扰)	

注：部分技术指标截图。

### 结题交付内容

#### 2.3 项目一结题交付内容

- 1) 在 [redacted] 仪器平台上适用的甲乙流引物探针序列、试剂配方及配套 [redacted] 反应液配方 ( [redacted] )。【备注：配方为 [redacted] buffer (配方不公布)、酶组成 (酶种类、浓度)、 $Mg^{2+}$  浓度、dNTP 浓度】
- 2) 2.2 条款中的技术指标 1-6 达标情况及原始实验数据。
- 3) 抗干扰实验测试结果：血液、粘蛋白、脓液的耐受浓度。
- 4) 竞争性干扰：高浓度分析物对低浓度分析物的干扰情况以及实验结果
- 5) 冻干球性能展示
- 6) 2.2 条款中的试剂稳定性一周研究结果



# 案例二、 甲乙流分子POCT检测试剂盒RUO开发



## 付款方式

### 五、合同金额及支付方式

#### 5.1 合同

本合同确定的项目技术服务总金额为人民币

(大写： 万元整)，甲方以 银行转账 方式向乙

方支付：



#### 5.2 付款期限

5.2.1 首款： 万元 (大写： 万元整)，付款时间：甲乙双方签订合同后 7 个工作日内；

5.2.2 尾款： 万元 (大写： 万元整)，付款时间：项目一诺禾验收合格后 7 个工作日内；

5.2.3 如因乙方自身原因未能在 30 天内完成 2.3 所述的项目一内容的，逾期 2 周内，每逾期一天，甲方有权从未付的服务费中按本合同总金额的 1.5%/天扣减服务费；逾期 2-3 周内，每逾期一天，甲方有权从未付的服务费中按本合同总金额的 3%/天扣减服务费扣减的服务费累计最高不超过合同总金额的 50%。乙方根据项目进展情况就逾期情况事先征得甲方同意的，则乙方无需承担上述逾期责任。

5.2.4 如本项目验收未能达成预期目标，乙方仅收取合同总金额的 30% 的前期服务费。

#### 5.3 其他费用

上述 方应当向乙方支付的所有费用。如基于本合同 3.2 条或 原因需要新增费用的，双方需 书面确认。

#### 5.4





## 案例二、甲乙流分子POCT检测试剂盒RUO开发

### 签章合同

13.4 本合同一式四份，双方各执两份，具有同等法律效力；

甲方：



乙方： 翌圣生物科技(上海)股份

份有限公司

2022年04月合同专用章



## 部分交付物展示

### 产品说明书

**产品信息**

产品名称	产品编号	规格
		100 T
		1,000 T
		10,000 T

**产品描述**

该试剂盒基于 TaqMan 探针实时荧光 PCR 技术。首先用逆转录酶将冠状病毒 RNA 转录为 cDNA，然后以 cDNA 为模板进行 PCR 扩增。在 PCR 反应过程中，同时利用 Taq DNA 聚合酶和外核糖酶的 5'→3' 聚合酶活性，导致 TaqMan 探针降解，荧光团和猝灭剂分离。

**产品组分**

组分编号	组分名称	规格
		2 × 600 μL, 12 mL, 120 mL
		100 μL, 1 mL, 10 mL
		50 μL, 500 μL, 5 mL
		300 μL, 3 mL, 30 mL

**运输和保存方法**

1. 该试剂盒应在-25°C(-13°F)至-15°C(5°F)的温度下运输和存储，有效期为 12 个月。
2. 预包材料在外包装上印刷的截止日期之前是稳定的。
3. 试剂盒部件冻融 5 次以上可能导致结果不准确。

**反应体系**

组分	组分名称	体积 (μL)	最终浓度
	buffer	6.25	1×
		1	3.3 mM/μL
		0.5	0.42 mM/μL
		3	-
		3	0.4-1.2 μM
	DEPC H <sub>2</sub> O	up to 25	

**【注】：模板处理方式，取一个咽拭子放入 1 mL 核酸释放剂中，热处理 10min。**

### 日常周会及群对接

9:21 头

马海玲  
20220609.zip  
15.0 MB

马海玲  
项目进展 PPT-2 原始数据.zip  
13.6 MB

马海玲  
20220602原始数据.zip  
42.2 MB

马海玲  
20220505数据.zip  
2.4 MB

马海玲  
20220505数据.zip  
2.4 MB

马海玲  
20220519原始数据.zip  
31.5 MB

### 项目整体时间安排

#### 四、项目时间安排

阶段	内容	结束时间	负责团队
准备阶段	10 台 仪器	4 月 2 日	[团队]
	仪器培训	4 月 2 日	
	3000 个耗材管	4 月 2 日	
	咽拭子	4 月 2 日	
	核酸释放剂 ( )	4 月 2 日	
	企业参考品	4 月 30 日	
	国家标准品 (370051-201801)	4 月 30 日	
设计、优化与测试	引物、探针	4 月 8 日	[团队]
	转产原料	4 月 30 日	
	引物性能验证	4 月 30 日	
	体系调试	4 月 30 日	
	参考品/标准品性能验证	4 月 30 日	
[团队] 转产验证	稳定性测试	5 月 30 日	[团队]
	转产工艺确定、性能验证	5 月 28 日	
[团队] 转产验证	质量标准生效	5 月 28 日	[团队]
	[团队] 转产、性能验证	6 月 30 日	
交付阶段	资料撰写与交接	6 月 30 日	[团队]

#### 3. 项目沟通反馈

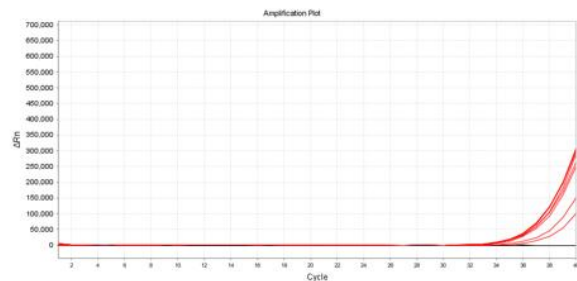


# 案例二、 甲乙流分子POCT检测试剂盒RUO开发

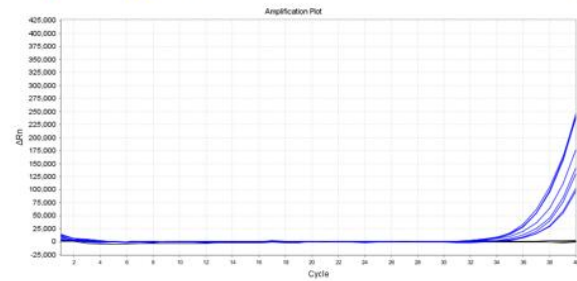


## 部分交付数据展示

### ABI7500仪器 常规程序

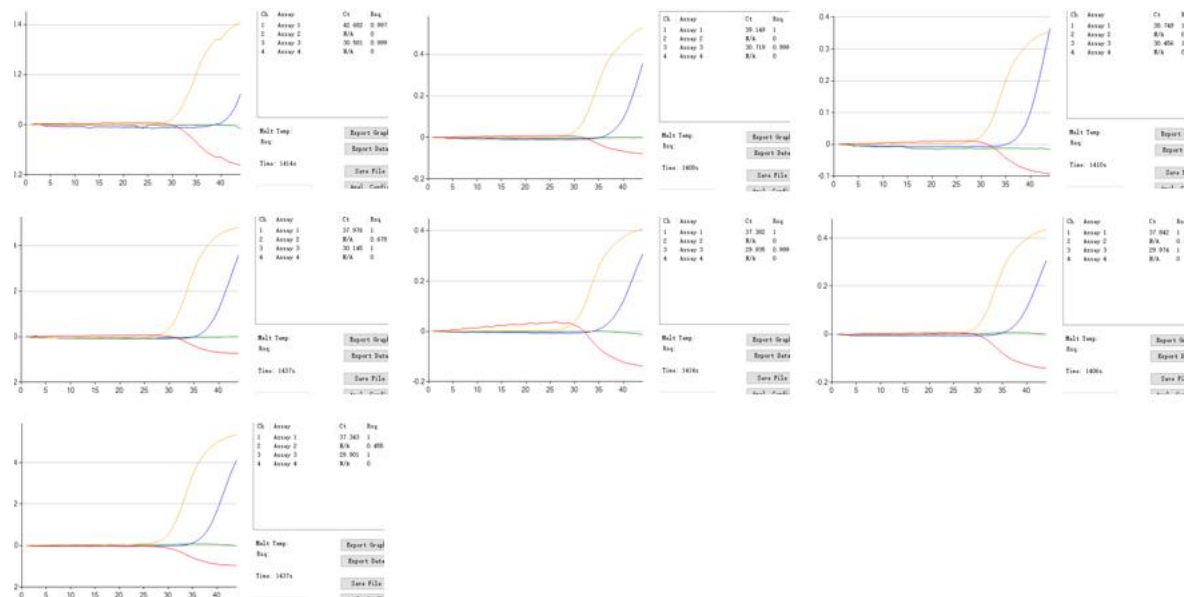


H3N2模板150拷贝水稀释 8/8



Victoria模板90拷贝水稀释 8/8

### J1 1000拷贝核酸释放剂稀释+MRI 1000拷贝 FAM 7/7



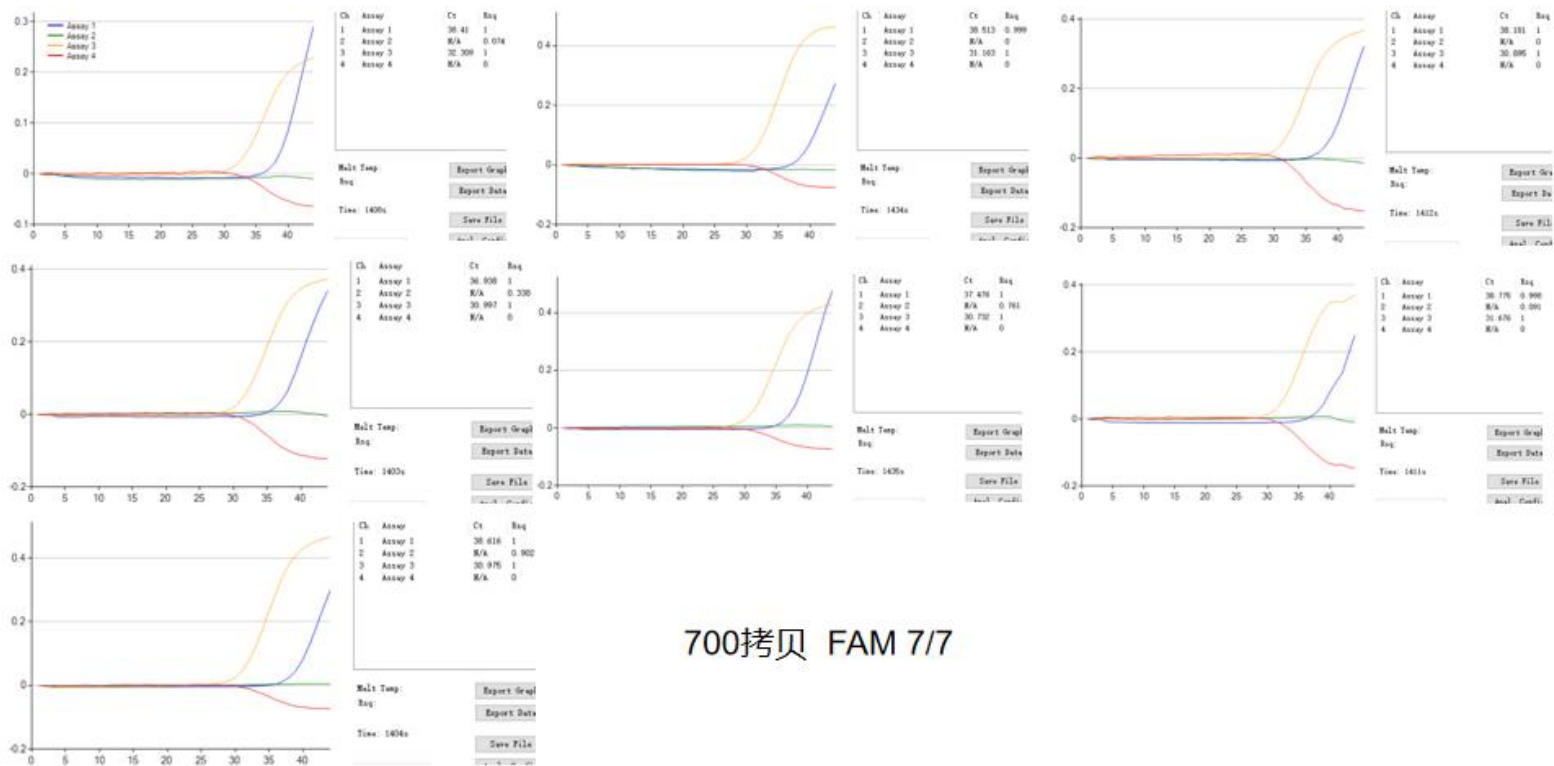


# 案例二、 甲乙流分子POCT检测试剂盒RUO开发



## 部分交付数据展示

H5N1 700拷贝核酸释放剂稀释+MRI



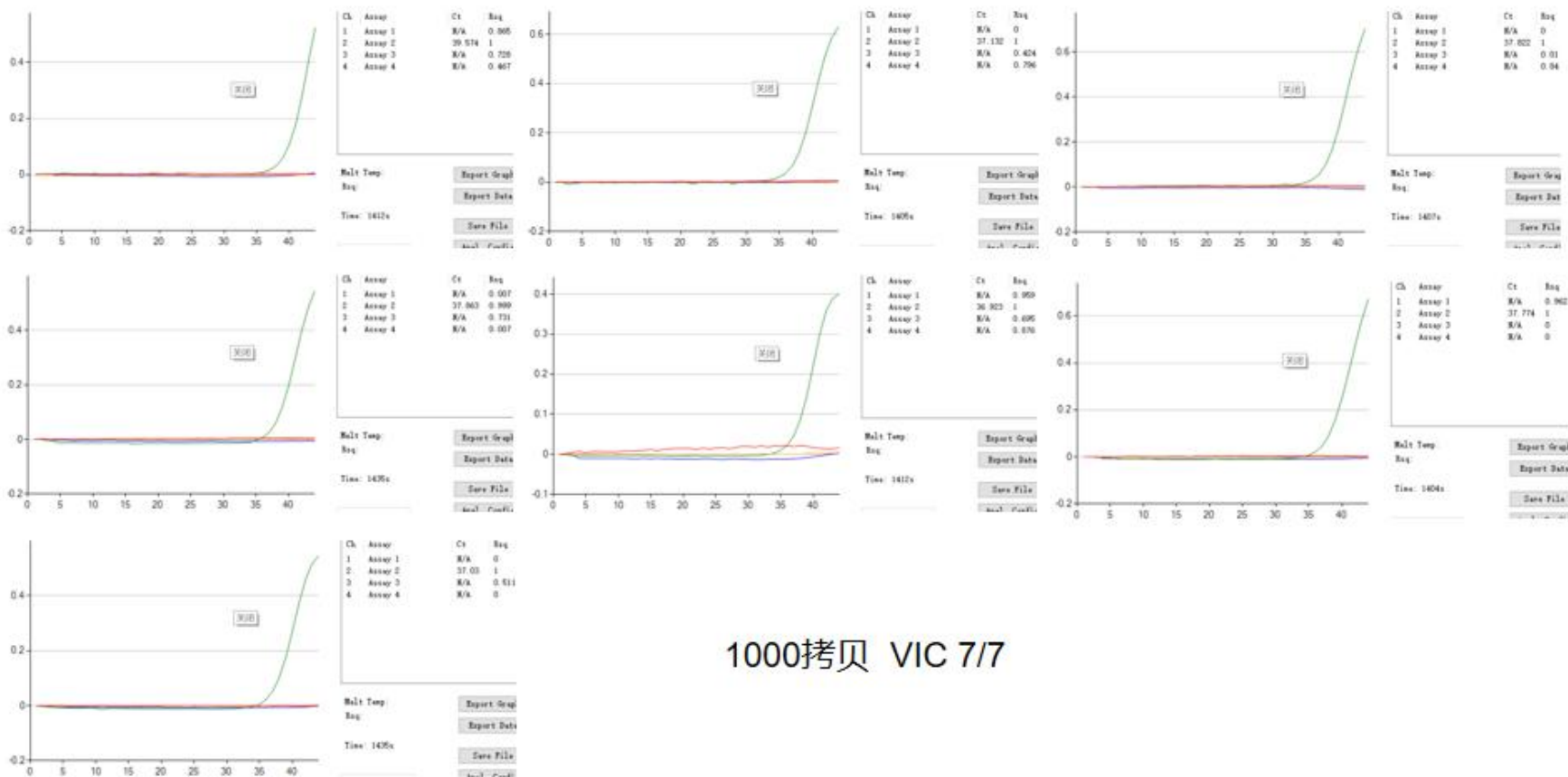


# 案例二、 甲乙流分子POCT检测试剂盒RUO开发



## 部分交付数据展示

yamagata 1000拷贝水稀释



1000拷贝 VIC 7/7

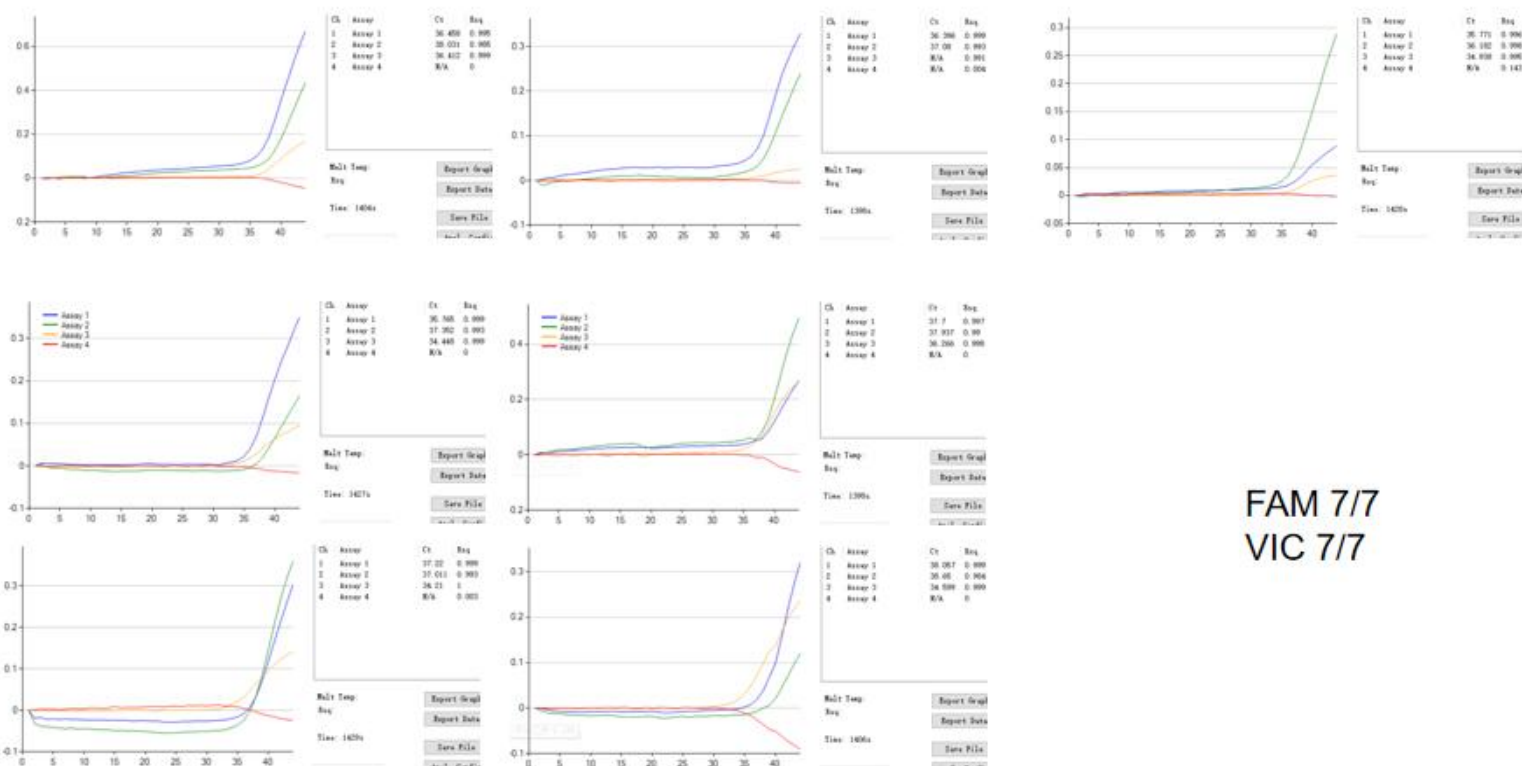


# 案例二、 甲乙流分子POCT检测试剂盒RUO开发



## 部分交付数据展示

20220602 干冰三天, H5N1-1000拷贝, yamagata-1000拷贝



FAM 7/7  
VIC 7/7



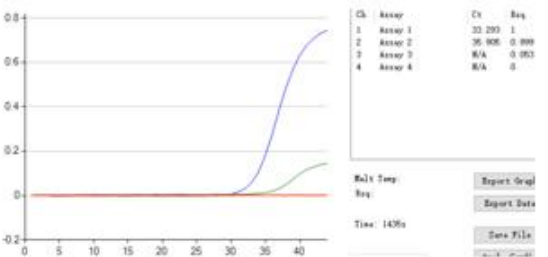
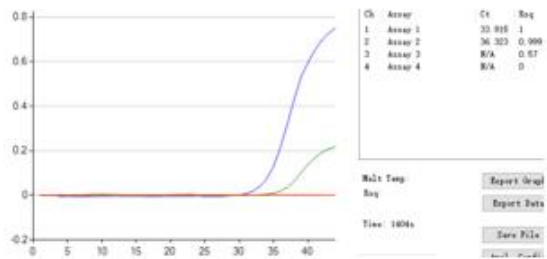
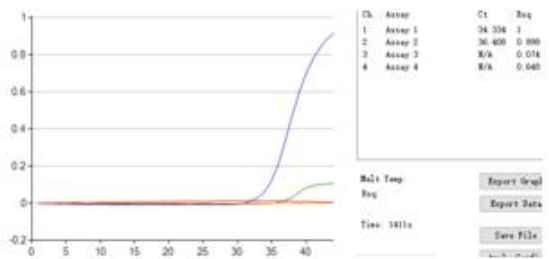
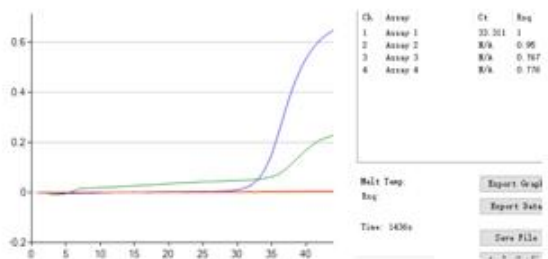
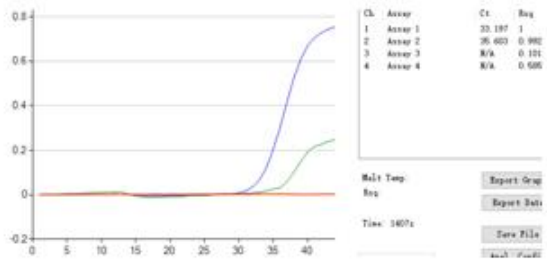
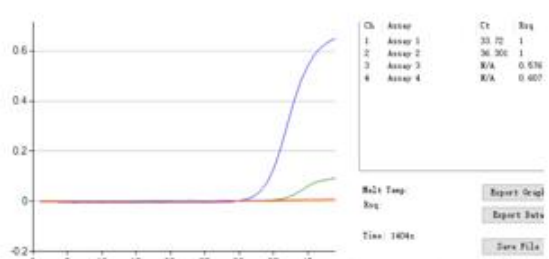
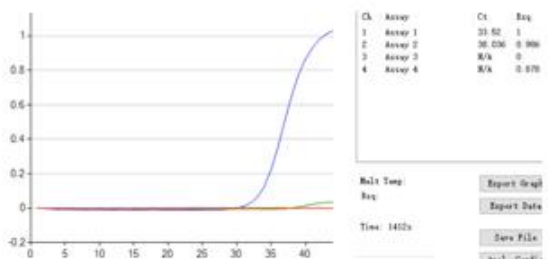
# 案例二、 甲乙流分子POCT检测试剂盒RUO开发



## 部分交付数据展示

核酸释放剂处理模板室温放置6h

模板使用IVA300拷贝+乙流800拷贝



FAM 717, VIC 717

04

IVD RDC服务方向



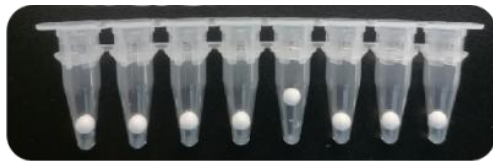
技术方向	PCR、LAMP、RPA、冻干服务等	
服务范围		
IVD RDC 服务类型	释义	交付物
新品开发	基于客户创意与产品目标，帮助客户开发试剂盒，并支持转生产工艺开发及临床申报。	原始数据/配方/专利/说明书/生产工艺/LDT or临床报证 要求各类文件等。
定制酶	基于客户体系，开发酶或更换酶，使客户的产品体系具备更高的性能或更高的性价比。	合格产品、说明书、质检报告等。
定制体系/配方	基于客户目标，帮助客户定制预混液配方、选择染料、任意成分的最佳浓度、定制扩增引物探针池、冻干体系、等温、快速程序等。	合格产品、配方、引物探针池、说明书、质检报告等。
定制成品	基于客户体系、配方或生产工艺，帮助客户生产，或基于客户体系、配方,帮助客户开发生产工艺后生产,以提高客户生产效率、降低生产成本、保证生产质量。	各类包装的合格成品 (96孔板、384孔板、白包装、检测卡、普通包装等)、生产工艺、质检报告、MSDS等。

## 冻干服务

全线PCR原料支持可冻干配方



八联排原位冻干



八联排冻干微芯



西林瓶原位冻干



西林瓶冻干微芯

## 冻干原料

### 提供产品形式

无甘油单酶+冻干buffer+冻干保护剂

无甘油mix+冻干保护剂

可冻干Master mix

单酶冻干粉原料

## 冻干原料

原料筛选验证

冻干工艺优化

冻干量产

## 分子诊断试剂冻干服务平台

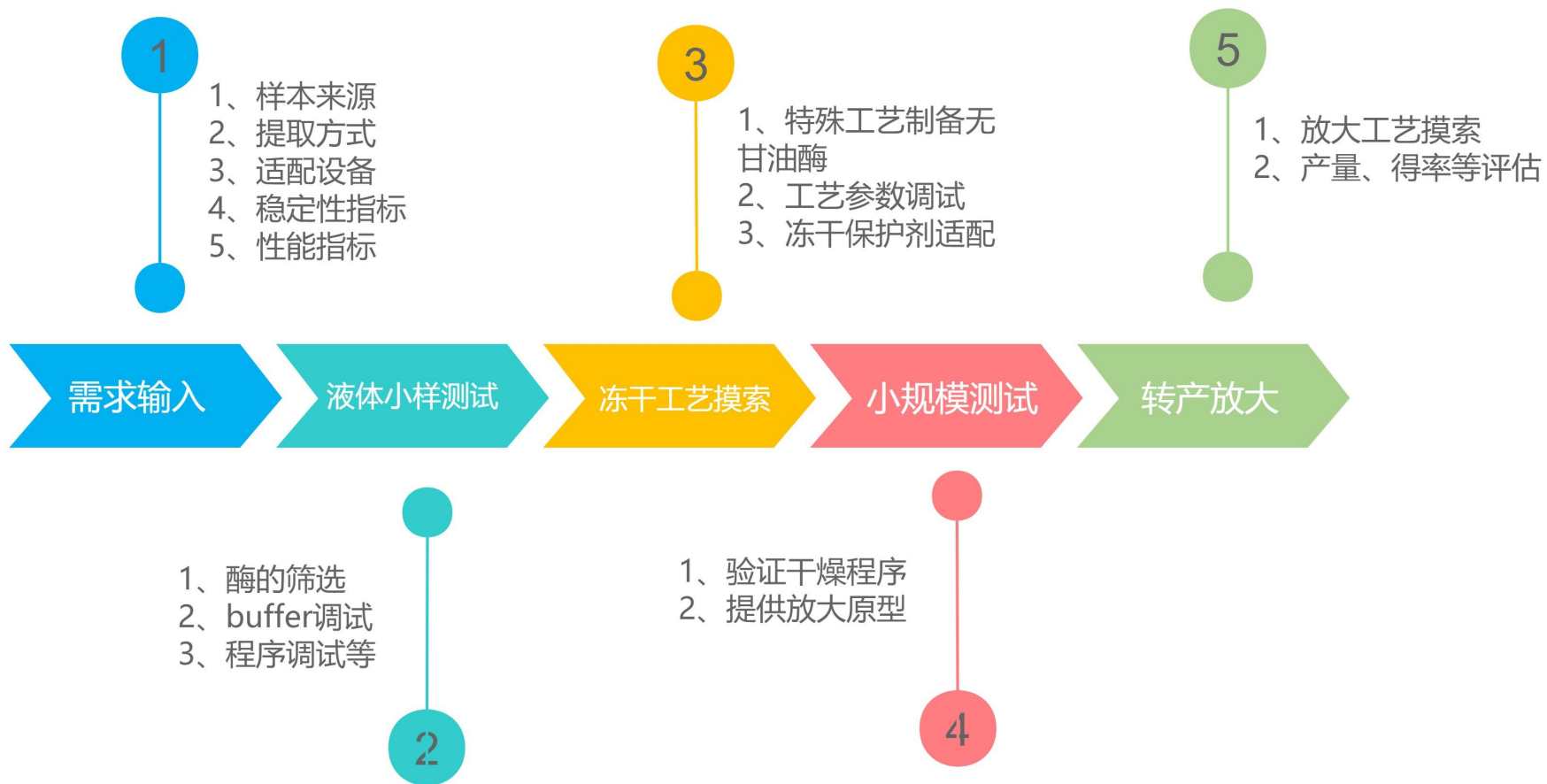


品类齐全（单酶、预混液）、保存稳定

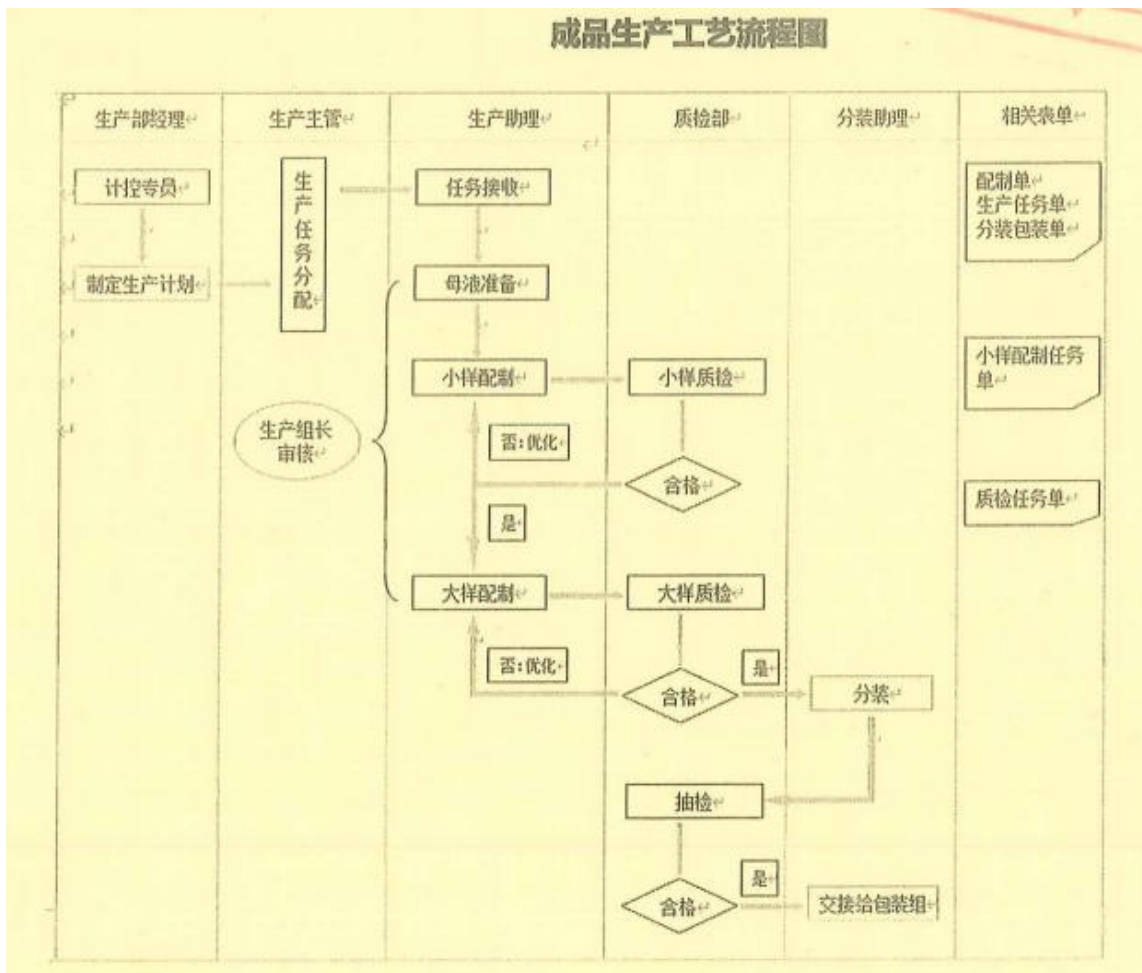
合作过程中，客户只需提供相关引物探针（也可与翌圣合作开发含引物探针的体系）即可完成项目冻干可行性研究，翌圣将帮助合作客户开展冻干程序优化并指导客户进行冻干操作。

为配合客户的研发工作，翌圣生物同时承接冻干服务，可供客户选择的冻干形式包括八联管冻干、西林瓶冻干及球形冻干，帮助客户快速取得最具可信度的项目成果。

## 冻干服务流程



## 定制生产



## 定制包装

定制标签要求:

名称: Taq-	<b>客户案例</b>
规格: 10ml/瓶	
储存条件:                      批号:	
生产日期:                      失效日期:	

- 1、客户提供采购的标签、内外包材，翌圣按要求进行排版、打印、包装；
- 2、客户可根据翌圣当前的包装尺寸、样稿，进行修改，翌圣打印后进行包装；
- 3、可定制带客户logo的包装盒/袋；
- 4、可提供白包装，客户自行贴标。

# 客户群体

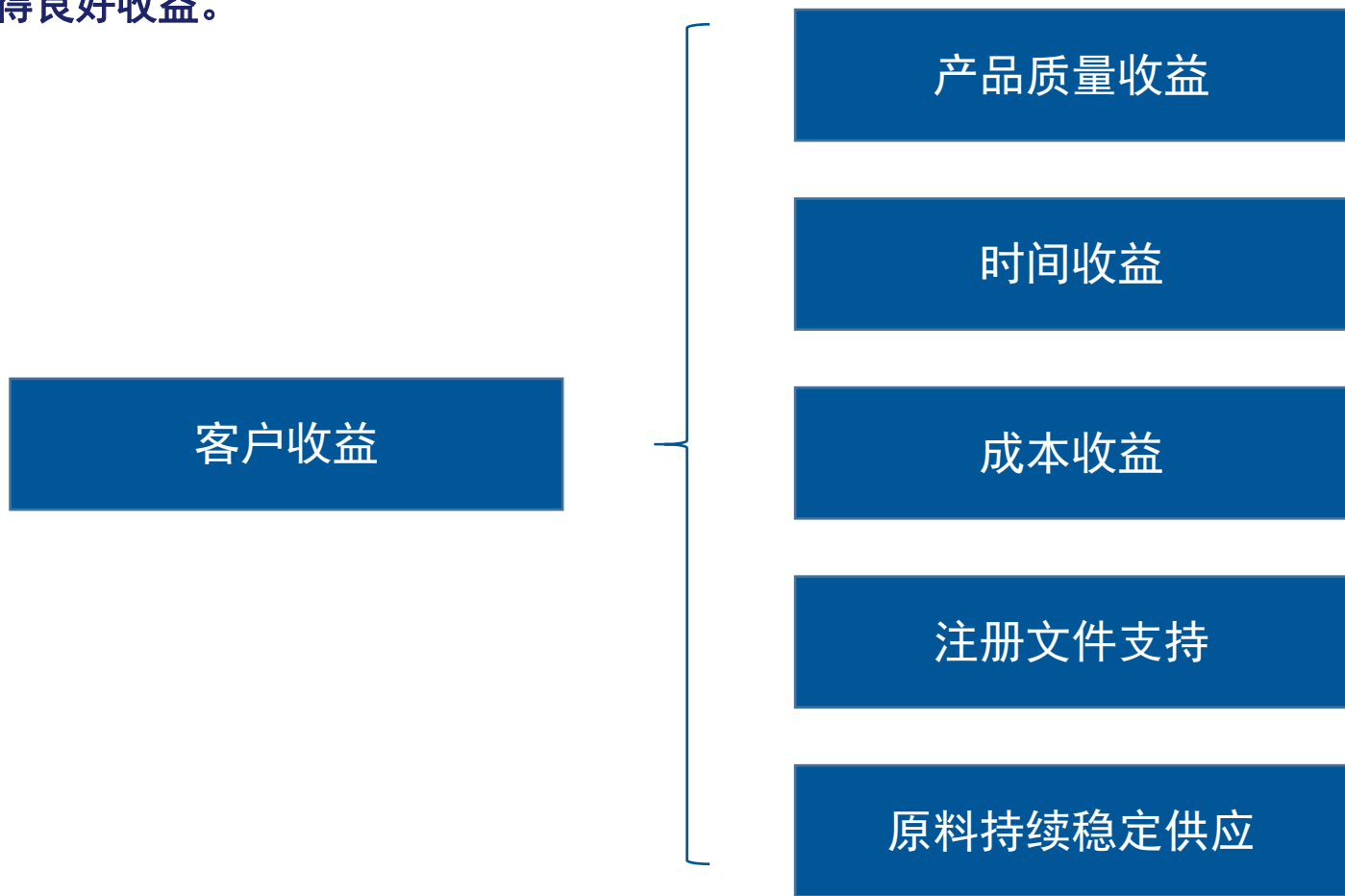
- 1 临床诊断**  
IVD试剂生产制造企业
- 2 动物诊断**  
动物疫病诊断企业  
养殖企业
- 3 第三方检测机构**  
疾控中心  
医检所
- 4 科研机构**  
高校项目  
LDT联合开发
- 5 生物医药企业**  
CRO、CDO/CMO类企业  
方法开发/建立
- 6 农业、食品等检测**  
食品安全、转基因鉴定等方法建立/开发
- 7 仪器/设备厂家**  
POCT/联合开发

05

IVD RDC创造的客户价值

# 客户收益概览

IVD RDC帮助客户快速在研发过程中完成原料定制开发和产品调试，可帮助客户在产品质量、上市时间、成本投入以及产品注册上获得良好收益。



## ■ 产品质量收益



核心原料的品质决定了IVD产品的质量和性能，符合性能要求的UCF. ME原料可最大程度保障IVD产品的品质。此外，IVD产品需求并非一刀切，为特定产品需求提供定制化的解决方案，可匹配到最适的原料，使产品性能达到最佳，提升产品竞争力。





## ■ 时间收益价值



翌圣生物拥有成熟的项目开发体系、优秀的技术专家、可靠的质量保障体系，根据客户的产品要求不同，最短可将产品原料开发及定制的时间从年、月缩短到周，帮助客户的产品快速定型、上市。

### 自行开发周期

需经产品摸索、建体系等过程

未知，常以月、年为单位

### 翌圣IVD RDC开发周期

依赖成熟的项目开发体系、优秀的技术专家、可靠的质量保障体系

依据产品要求不同，常以周、月为单位

## ■ 成本收益价值



IVD产品核心原料成本约占试剂总成本的15%左右，通过翌圣IVD RDC进行产品定型，UCF.ME超洁净分子酶生产基地进行原料工业化量产，可有效节省产品开发与原料采购成本。

自行开发成本

未知，需投入人力、场地、设备等

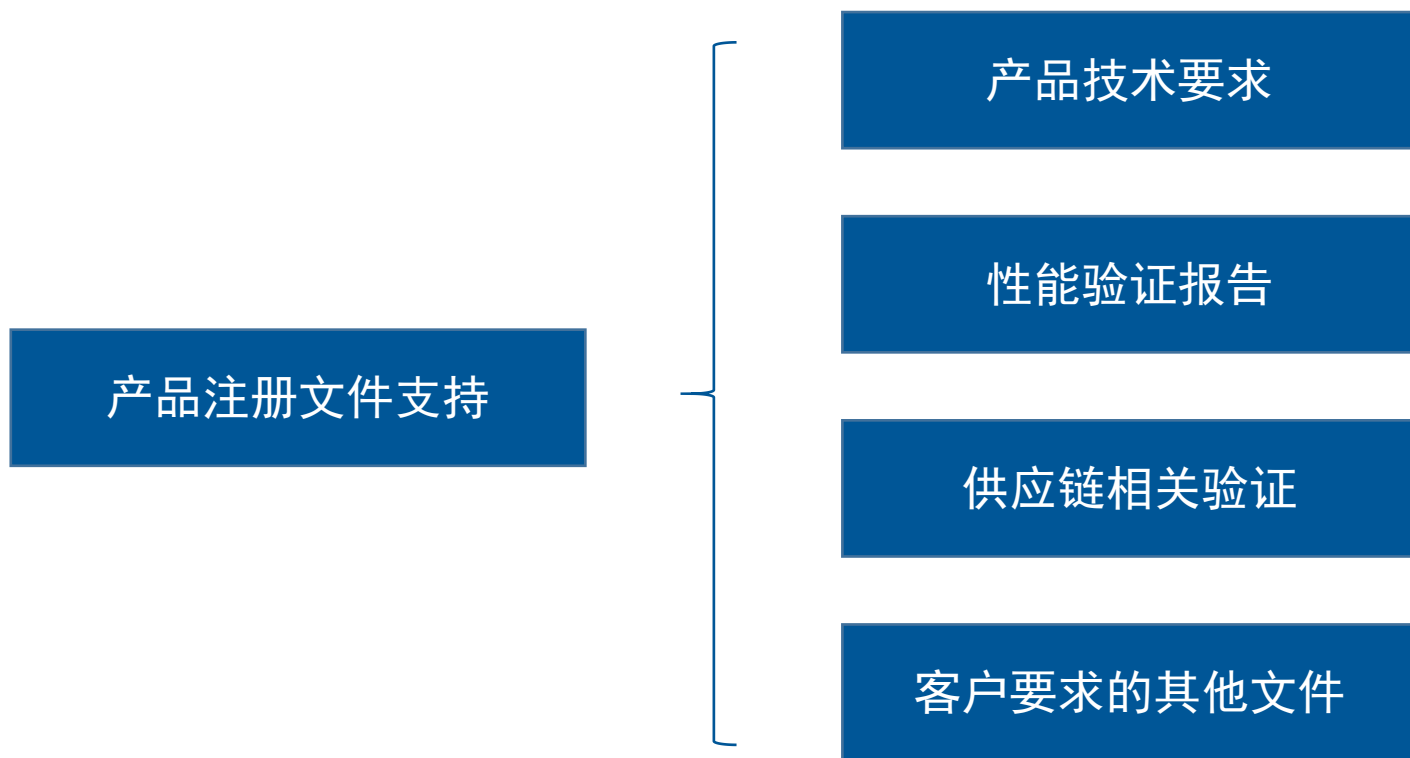
利用翌圣IVD RDC开发成本

开发成本总体可控

## ■ 完备文件，支持产品快速注册

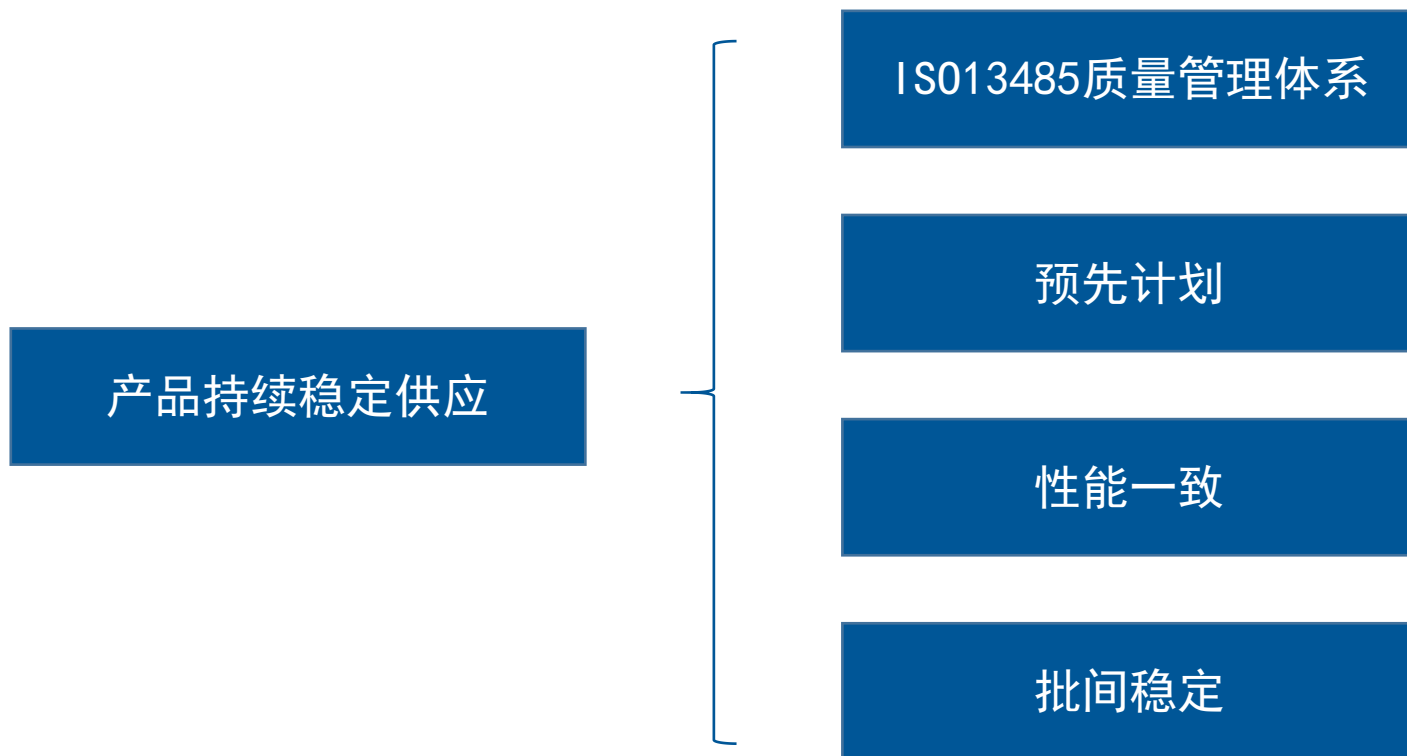


翌圣生物严格遵守ISO13485质量管理要求进行开发与生产，规范各类文件的记录与存档，可为IVD客户产品注册提供完备的文件支持。



## ■ 定制生产原料,持续稳定供应

产品定型后,产品原料将在翌圣生物UCF.ME超洁净分子酶工厂进行生产,保障原料的持续稳定供应。



# ■ 目前还可提供自由组装的成品试剂盒



## PCR类液体方向

病原名称	种类	灵敏度500copy/ml	特异性：水	特异性：人源提取物
腺病毒	DNA	满足	48孔不起	24孔不起
肺炎链球菌	DNA	满足	48孔不起	24孔不起
脑膜炎奈瑟菌	DNA	满足	48孔不起	24孔不起
肺炎链球菌	DNA	满足	48孔不起	24孔不起
结核分枝杆菌	DNA	满足	48孔不起	24孔不起
白喉棒状菌	DNA	满足	48孔不起	24孔不起
毛霉菌	DNA	满足	48孔不起	24孔不起
曲霉菌	DNA	满足	48孔不起	24孔不起
军团菌	DNA	满足	48孔不起	24孔不起
流感嗜血杆菌	DNA	满足	48孔不起	24孔不起
金黄色葡萄球菌	DNA	满足	48孔不起	24孔不起
铜绿假单胞菌	DNA	满足	48孔不起	24孔不起
百日咳杆菌	RNA	满足	48孔不起	24孔不起
副流感病毒	RNA	满足	48孔不起	24孔不起
呼吸道合胞病毒	RNA	满足	48孔不起	24孔不起
鼻病毒	RNA	满足	48孔不起	24孔不起
风疹病毒	RNA	满足	48孔不起	24孔不起
甲流	RNA	满足	48孔不起	24孔不起
乙流	RNA	满足	48孔不起	24孔不起

## 冻干方向

试剂盒	qPCR方法学试剂盒	LAMP方法学试剂盒
非洲猪瘟冻干球	qPCR 探针法	LAMP pH 指示剂法
猴痘冻干球	qPCR 探针法	LAMP 荧光法
HBV 冻干球	qPCR 探针法	/
甲乙流冻干球	qPCR 探针法	LAMP 荧光法
猫冠状病毒检测	/	LAMP pH 指示剂法
猫疱疹病毒检测	/	LAMP pH 指示剂法
猫支原体检测	/	LAMP pH 指示剂法

# Thanks

帮助客户创造价值，  
让世界更健康更快乐！



微信扫一扫  
关注公众号

