

CE Infinite

全球领先的 iCIEF 技术平台

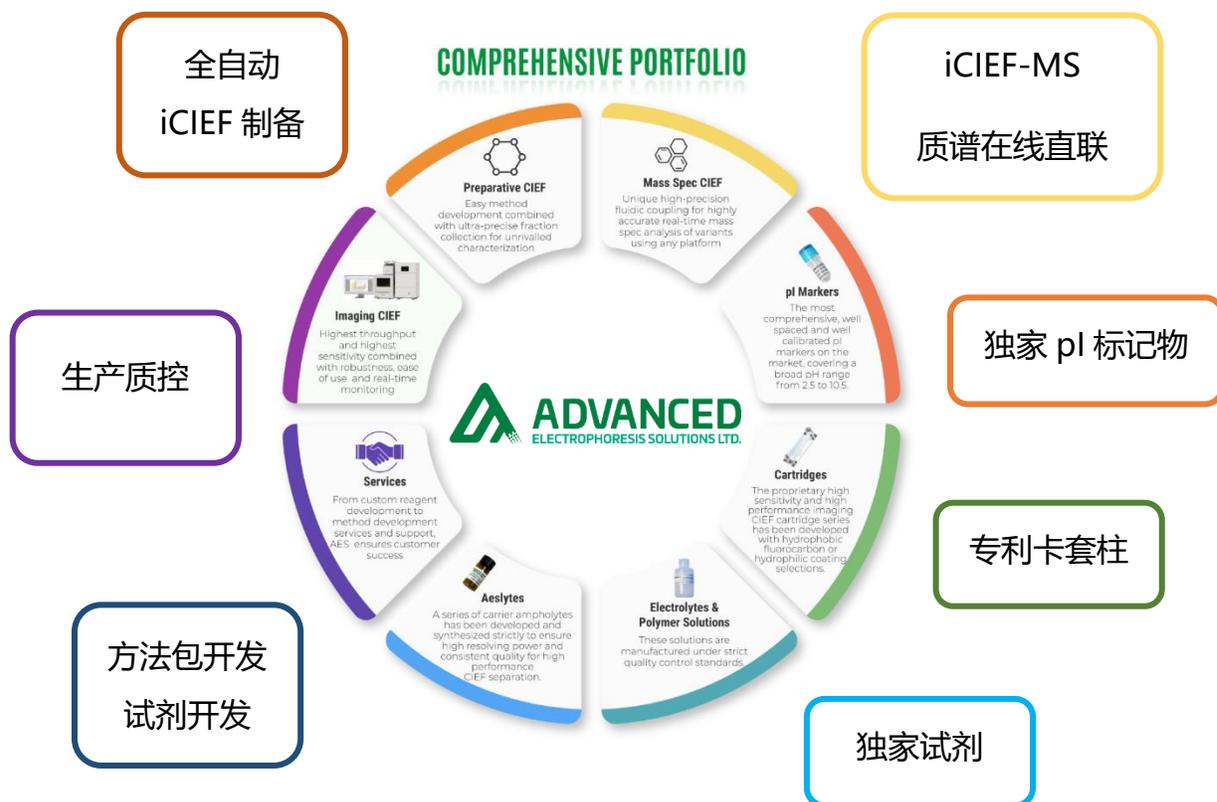


您的生物制品研发及蛋白质表征工作全方位解决方案

 **ADVANCED**
ELECTROPHORESIS SOLUTIONS LTD.

iCIEF 全方位解决方案

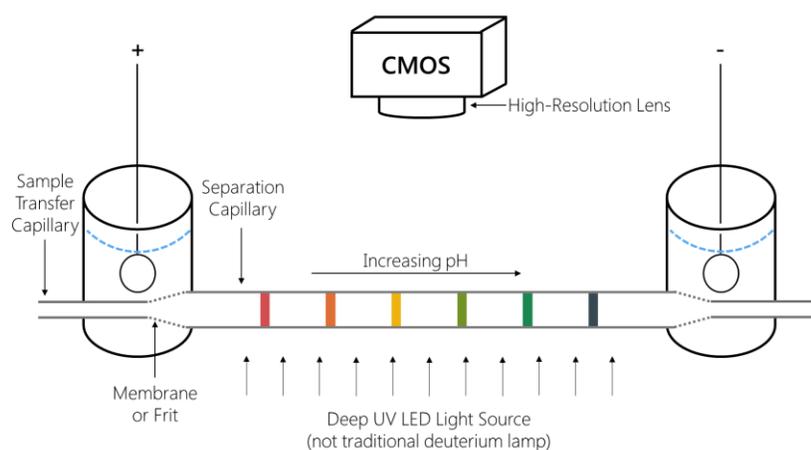
Advanced Electrophoresis Solutions Ltd. (AES) 公司是全球领先的 iCIEF 技术平台和完整解决方案的供应商，为蛋白质药物包括抗体药物表征，尤其针对复杂蛋白如抗体-药物结合物 (ADC)，融合蛋白 (Fusion Protein)，疫苗等提供定制化的方法包开发 (包括独特的高分辨两性电解质和表征分析的完整方案)。AES 为全球生物制药和蛋白质化学研究的客户提供超高分辨率和高通量的 iCIEF 分离表征 (黄金标准)、全自动组分馏分收集制备 (蛋白质电荷异质体和杂质的制备纯化，用于活性&毒性研究和结构分析)，iCIEF-MS 质谱直接联用 (蛋白质异质体的直接鉴定) 等重要生物制药研究方案 (尤其是“痛点”方案)。特别适用于蛋白质组学、系统生物学和生物标记物的发现，在 HMW 生物制药研究、工艺开发、生产和质控过程中，用于确定蛋白质药物纯度、电荷异质性、翻译后修饰和同工型的存在。整个产品平台、解决方案，试剂包和耗材是生物制药 MAM (Multi-Attribute Method) 的关键技术环节。拥有 AES 的 iCIEF 产品平台，一机在手，灵活的配置方案，可以满足生物制药研究和产品开发生产全周期中所有重要“痛点”需求，包括分离表征、制备、质谱联用和独特的复杂蛋白的定制化方法包。



CEInfinite 系统

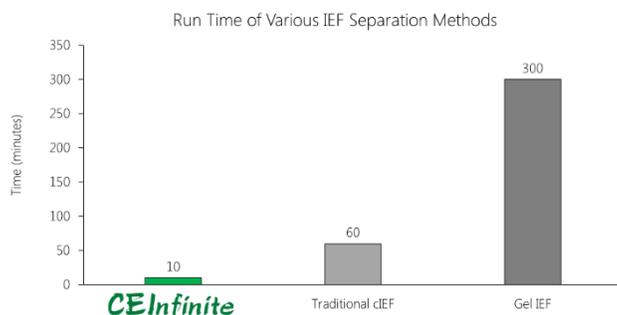
全柱成像检测等电聚焦技术 (iCIEF)

CEInfinite 系统是基于全柱成像技术 (Whole Column Imaging Detection, WCID) 所开发的技术平台。毛细管中的两性电解质在电场作用下形成 pH 梯度，蛋白质根据各自的等电点 (pI) 沿毛细管中的 pH 梯度进行分布，从而实现蛋白质的分离。这种毛细管等电聚焦的方式可实现蛋白质的极高效分离。依靠深度紫外 LED 及科学级别的 CMOS 构成的检测系统用于实时检测毛细管柱上的分离情况。通常的样品分析仅需要 5~10 分钟。



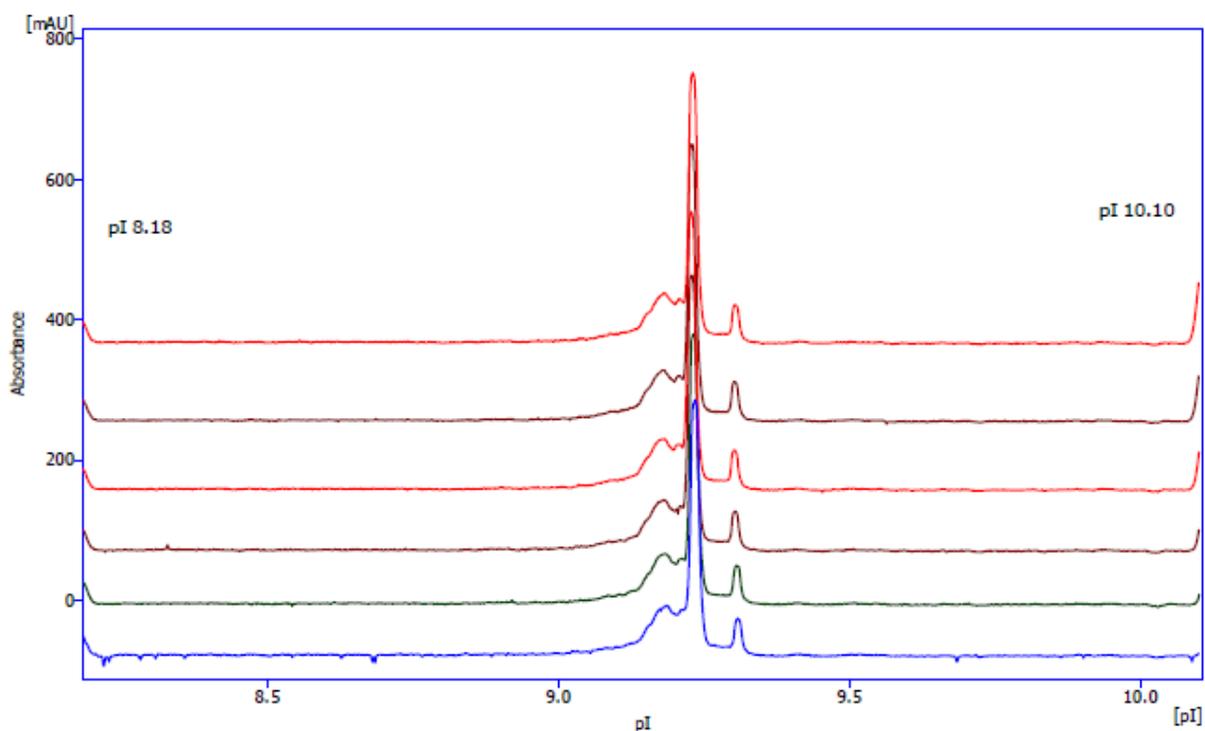
高分离效率

与传统的毛细管等电聚焦和平板凝胶技术相比，CEInfinite 技术不需要迁移步骤或胶上染色步骤，在减少样品分析时间的同时，也保留了样品条带的高分离塔板数。每个样品的分析时间小于 10 分钟，方法开发的时间也可以从传统的几个月缩短至几个小时，对蛋白等电点的分辨率可达到 0.01pH 值。



高分辨率 高可靠性 高通量

WCID-iCIEF 目前已成为一种非常通用、易于使用、功能强大且具有成本效益的分析技术，用于蛋白质研究以及生物制药的开发和制造、蛋白质电荷异质性分析和表征，对生物制剂开发起到至关重要的作用。使用 CEInfinite 系统，允许通用分析的平台方法，通常只需很少的方法开发就能够实现最佳的分析测试。不仅基于同一个样品瓶，而且基于多个样品瓶的同一样品测试结果都有极高的数据重复性，确保了分析和分离过程中的精确性。还可以进行在线预混实现高通量分析。

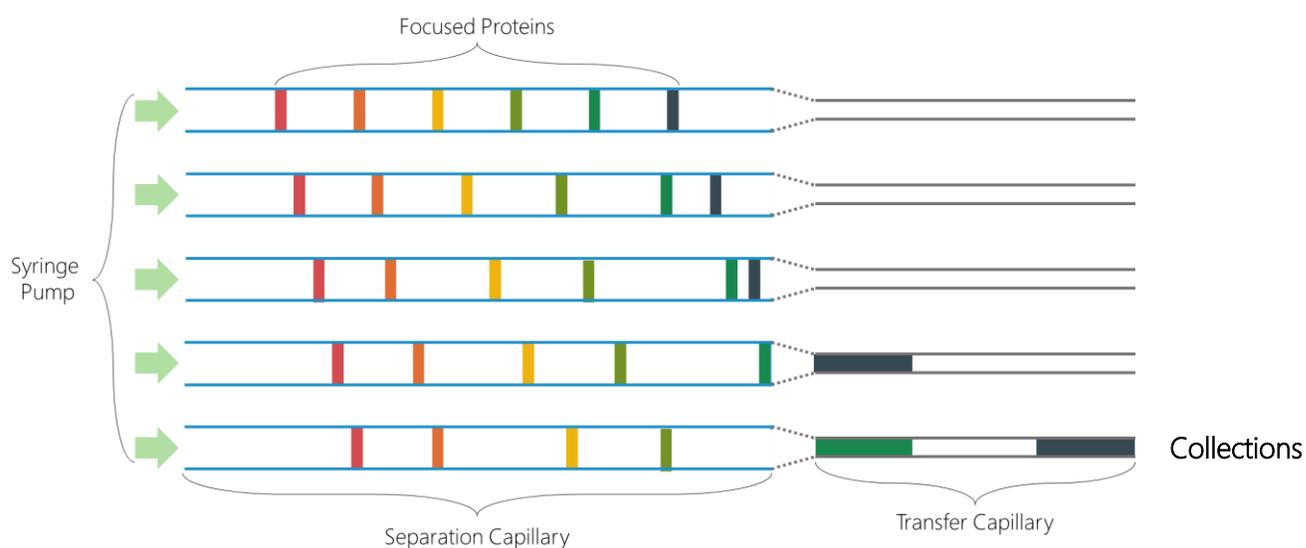


	pI		Peak Area	
	Average	% RSD	Average	% RSD
A1	9.18	0.06	32.67	1.63
main	9.23	0.00	59.62	0.82
B1	9.31	0.07	6.83	2.56
B2	9.41	0.05	0.92	13.42

* 基于六个不同小瓶的 NIST mAb 数据结果

全自动电荷异质体制备系统

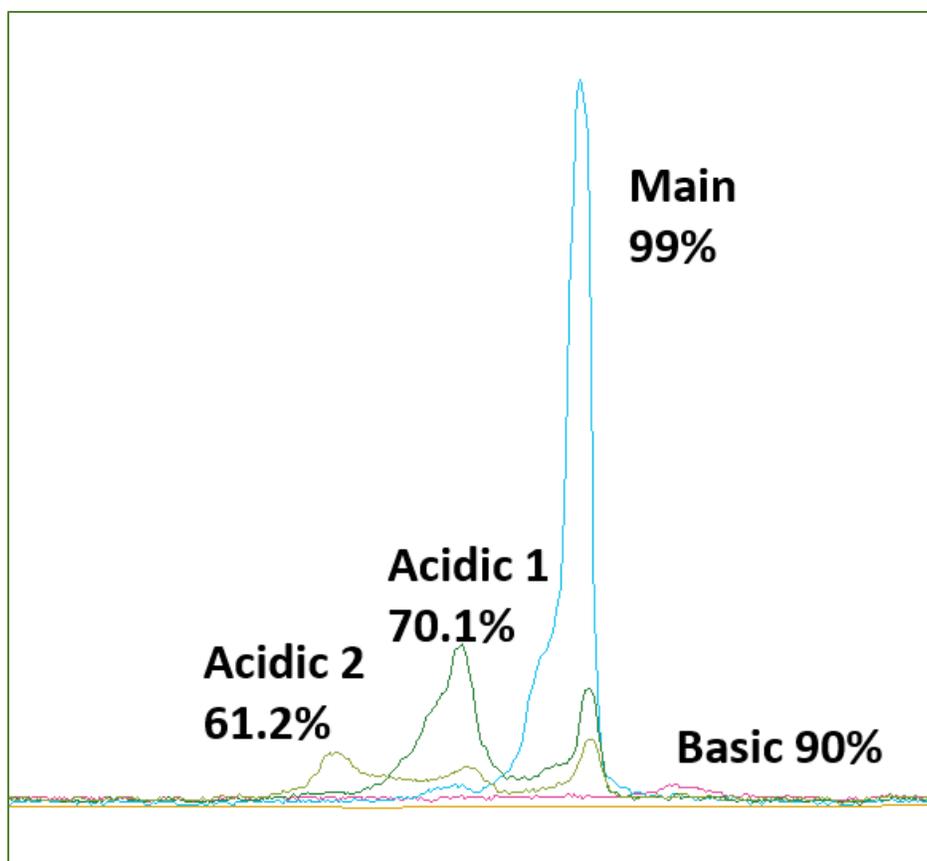
CEInfinite 系统的专利 iCIEF 制备技术*可以实现分离、收集制备高纯度的蛋白质电荷异质体产物。基于简单易用的 iCIEF 蛋白电荷异质体分离方法,几乎不需要新的方法开发。全自动组分收集, 仅需运行一次, 即可在 45 分钟内分离 10 μg 蛋白进行质谱表征或 MALDI-MS 分析等, 并可重复收集至相对高量异构体从而进行肽图分析或是活性检测等。电荷异质体分离纯度高达 90%。使用专利的卡柱不需要聚合物, 减少了甲基纤维素的污染。



CEInfinite 专利卡套柱实现高速组分收集并可防止分离的峰重新混合

*专利号 CN 106999797 B

*US Patent: 10935519



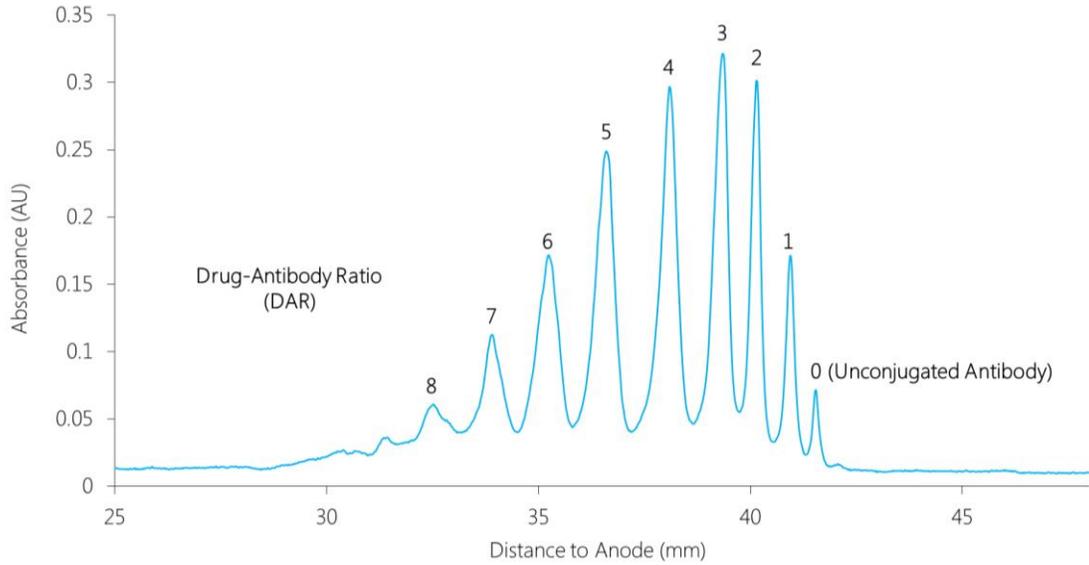
BevacizumAb 电荷异质体的 iCIEF 分离结果

世界领先的 iCIEF 两性载体供应商

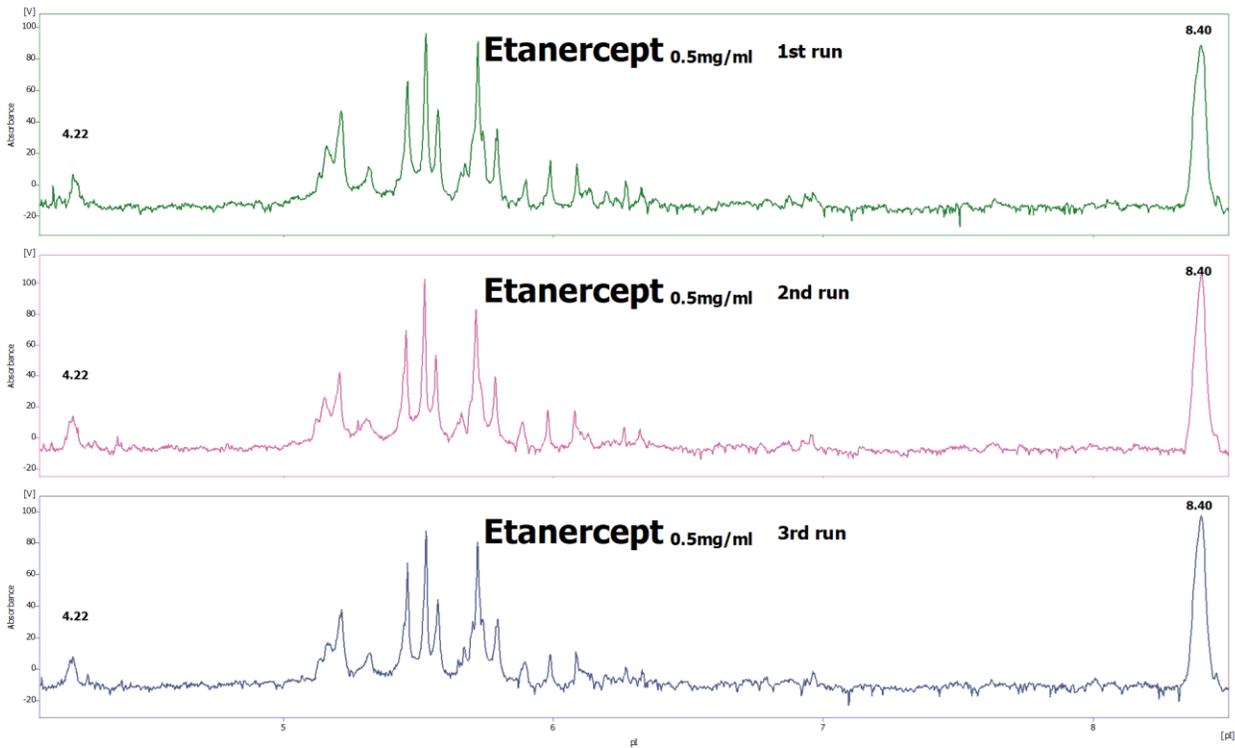
AES 为贵公司的新药研发、新药申报、药品生产质控提供高分辨率的关键试剂。AES 可以满足您的试剂质量、方法匹配等要求，帮助贵公司缩短开发周期和节约成本。可以针对 FDA、EMA、CFDA 等监管部门的要求生成数据包，并可长期保证关键试剂的品控和供应，满足贵公司对重复性的要求。

除了已被市场广泛采用的针对单抗的 HR 系列两性电解质，CEInfinite 系统和配套开发的独特两性电解质 SH, UH 系列，可用于 ADC 偶联药物和融合蛋白等复杂蛋白的分离表征，包括药物联接的载量及均一性。试剂独特优点有高分辨率、低 UV 吸收、高重复性覆盖 pH 区间广，针对不同种类蛋白，可提供全方案技术支持。AES 也提供世界最多、最综合

的和高稳定性的等电点标准物 (pI marker), 可应用于 UV280nm 及荧光检测。并有各类专为 iCIEF 开发的涂层毛细管, 可根据样品需要选择疏水性或亲水性毛细管。



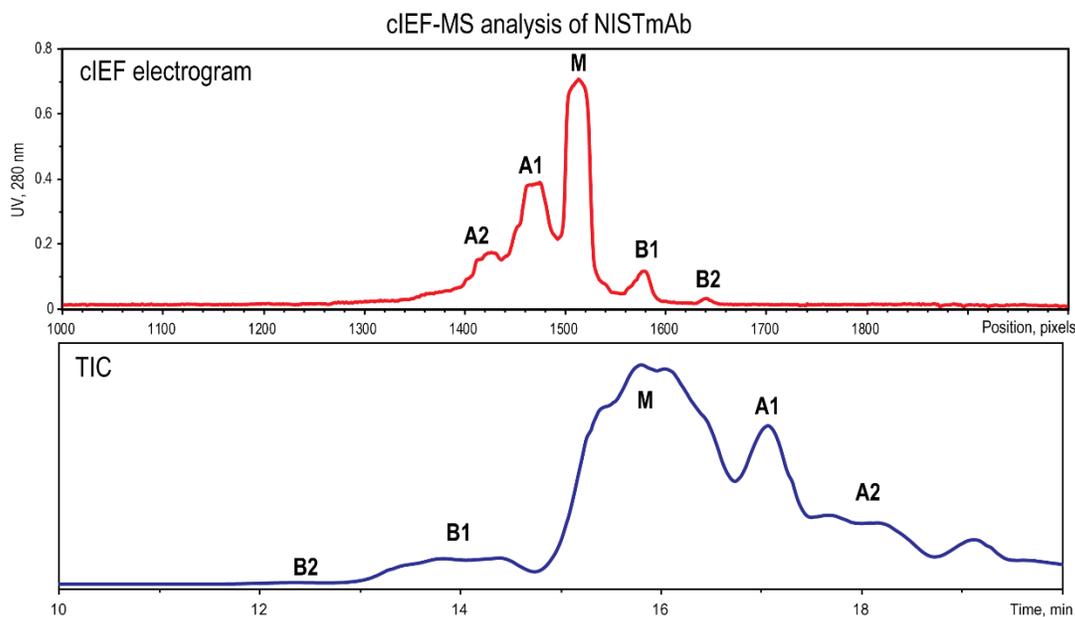
ADC 偶联药物表征



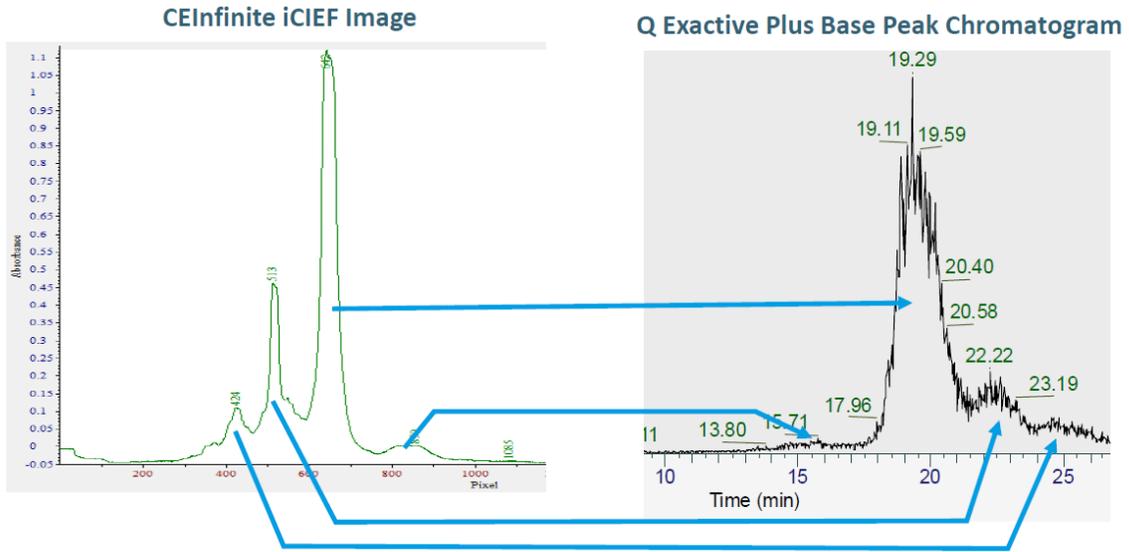
Enbrel 融合蛋白药物表征

基于 iCIEF-MS 的蛋白质分子鉴定

CEInfinite 系统和专利 iCIEF-MS 卡套柱在在线质谱连接时无需化学迁移，同时在 iCIEF 分离过程中只需使用专有毛细管涂层的卡套柱和分离溶剂，消除了对聚合物和尿素的需求，并使分离的蛋白电荷异质体能够直接用于高灵敏度的 MS 表征，因此质谱分析时依然保留了 iCIEF 的极佳分离分辨率。CEInfinite 系统无需对离子化源进行特殊改造，可直接与质谱离子化源相联。可与不同质谱品牌如 Thermo Fisher、Waters、Bruker、Agilent 等质谱品牌的 ESI 直接联接。



NISTmAb 质谱连接峰型对应的 iCIEF 谱图和质谱 TIC 总离子流谱图



The MS base peak profile is an approximate "mirror image" of the iCIEF profile.

mAb 质谱连接峰型对应的 iCIEF 谱图和质谱 TIC 总离子流谱图

完整的 iCIEF 耗材产品线

卡套柱



CEInfinite 卡套柱有多种型号可供选择，包括了普通分析用卡套柱、专利分离卡套柱及世界首款用于直接连接质谱仪的卡套柱。除了碳氟化合物 (FC) 和聚丙烯酰胺 (PA) 涂层，还提供了具备高度稳定可靠的专有丙烯酰胺衍生物 (AD) 分子层涂层的型号，适用于在 pH 2-11 范围内提供稳定的分离。CEInfinite 卡套柱不但有高灵敏度及分辨率，还具备耐用, 易于清洗, 不易堵塞的特性。

AESlytes 两性电解质



AESlytes 专为高性能的 CIEF 分离而合成，其不易与蛋白质发生相互作用，从而可提高分离效果；具有极低的紫外吸收，消除基线背景噪音；同时可形成线性 pH 梯度，得到更准确的 pI 校正曲线。

pI 标记物



pI 标记物用于 iCIEF 系统的 pI 校正曲线。CEInfinite 为您提供世界上最全面，均匀间隔和全面校准的 pI 标记。所有的 CEInfinite pI 标记物都为即用的 100x 浓度，并且具有超长保质期，减少了可能的浪费并节省了重新补充的时间。

电解液及聚合物溶液



电解液及聚合物溶液均在极为严苛的质量控制条件下合成制造，确保您的实验结果可控以获得更加可重复的结果。所有 CEInfinite 试剂盒、电解质、甲基纤维素溶液都经过了完整严格的测试和验证。

FDA 21 CFR Part 11 软件

CEInsight 软件可用于控制 CEInfinite 系统，拥有友好的用户界面，提供了可靠的操作控制、高效的数据分析处理，并符合 FDA Title 21 CFR Part 11 的要求。可与 Chromeleon 整合，数据可在 Chromeleon, Empower, Chemstation, Clarity 等主流定量软件中积分定量。



AES 已为全球 TOP50 制药企业服务并提出解决方案

系统规格参数

iCIEF 主机

Detection Mode	Whole column, sCMOS imaging technology
Height x Width x Depth	54 cm x 33 cm x 30 cm
Weight	30 pounds (14 kg)
Detection Dynamic Range	250 (0.004 – 1.0 AU, 280 nm)
High Voltage Range	0 – 3000 Volts (Continuously Adjustable)
Sample Throughput	Up to 12 injections per hour
pI CV	<1%
Working Temperature	15 - 35°C
Humidity	20 - 80% RH
Electrical Requirement	100/240 VAC, 50 - 60 Hz
Exposure Time	0.02 – 99.9 ms
ADC Maximum	16386 AU
Operation Mode	Manual or Automatic
Detector Noise	Less than 0.001 AU, 280 nm
Separation pH Range	2.1 – 12

自动进样器

Model	840
Sample Capacity	84+3 vial tray, 96 well plate
Sample Tray Temperature	4 - 40°C
Typical Sample Volume	15 µL
Electrical Requirement	95 – 240 VAC, 50 – 60 Hz
Height x Width x Depth	36 cm x 30 cm x 57.5 cm
Weight	46 pounds (21 kg)
Working Temperature	10 - 40°C
Humidity	20 – 80% RH

注射泵

Syringe Size	250 µL/5mL
Electrical Requirement	100 – 240 VAC, 50 – 60 Hz
Height x Width x Depth	12.14 cm x 10.8 cm x 24.1 cm
Weight	2.72 pounds (1.23kg)
Working Temperature	5 – 40°C



Advanced Electrophoresis Solutions Ltd.
浙江省杭州市余杭区欧美金融城 5 幢美国中心 1001 室

联系电话: +86 17727372481

公司邮箱: info@aeslifesciences.com

公司网站: www.aeslifesciences.com