

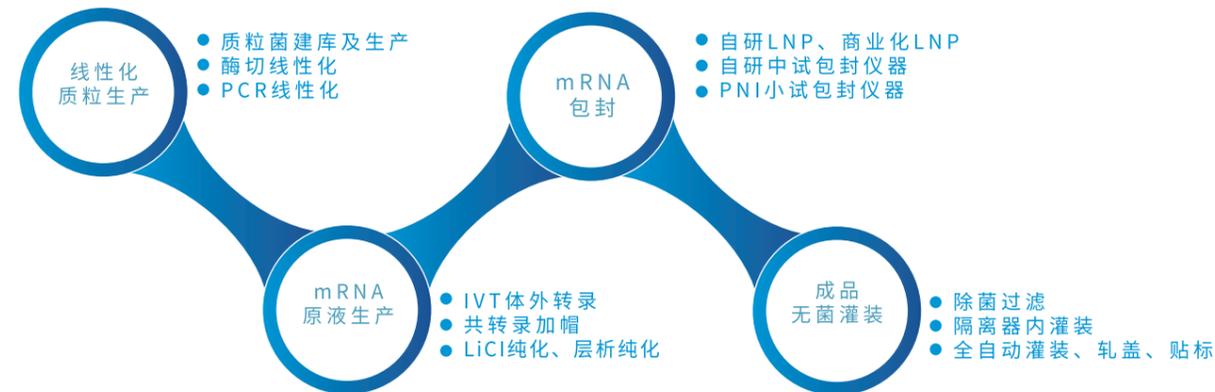
核酸产品 NUCLEIC ACID PRODUCTS

—mRNA、DNA 生产 / 封装 / 灌装及封装仪等

mRNA、DNA 作为近年来热门研究对象，已广泛应用于新型疫苗及药物开发中。滨会生物建立了一站式核酸药物技术服务平台，提供包括质粒制备、mRNA 体外转录、mRNA/DNA 纯化、脂质体制备、mRNA/DNA 封装、灌装及相关质控等服务，同时，提供封装仪器及部分核酸原料供应，满足客户基于核酸的药物、疫苗研发和生产需求。

核酸生产 / NUCLEIC ACID PRODUCTION

服务内容及周期 SERVICE CONTENT AND CYCLE



项目	内容	周期
质粒菌建库	将测序验证正确的质粒模板转化宿主菌，建立原始菌种库，主菌种库，工作库等	1个月
质粒制备	摇瓶及发酵罐培养，然后通过裂解、澄清、超滤、层析等步骤得到质粒DNA	7天
模板扩增	通过线性酶切或者PCR，然后纯化得到线性化模板	3天
mRNA体外转录	体外转录与加帽一步法合成mRNA，可选U或者假U进行修饰	1天
mRNA纯化	采用LiCl纯化或层析方式对mRNA进行纯化	2天
mRNA/DNA-LNP封装	采用自研LNP或者商业化LNP对mRNA进行封装，然后通过TFF对mRNA-LNP进行换液浓缩	2天
除菌过滤、灌装	通过0.22μm滤膜对样品进行除菌过滤，采用全自动设备，在隔离器中完成灌装、轧盖、贴标等一系列操作	1天

工艺路线 ROUTING



服务特色 SERVICE FEATURES

- 服务周期短，最快 3 天制备；
- 加帽 / 不加帽、天然 U / 假 U，mRNA 多种类型选择；
- 自研阳离子脂质体及中试封装设备（处理量可达 15L/H）；
- 封装性能稳定，粒径控制在 70-100nm 之间，PDI 在 0.3 以下，封装率在 90% 以上。

a) DNA 模板原液质量标准

检查项目	方法	标准限度
外观	目测	透明液体
鉴别	完整性	凝胶电泳
	序列确认	测序, 限制性酶切分析
线性化效率	PCR/Gel	接近100%
polyA完整性	测序, 限制性酶切分析	polyA (数量与理论一致)
DNA浓度	紫外分光光度计	≥250ng/μl
纯度检测	紫外分光光度计, A260/A280	1.75-2.0
细菌基因组残留	qPCR	<10ng/μg
细菌RNA残留	琼脂糖凝胶电泳	低于检测限
微生物限度	《中国药典》2020年版四部通则1105非无菌产品微生物限度检查	总需氧微生物: ≤100cfu/g 霉菌与酵母菌总数: ≤100cfu/g
细菌内毒素	《中国药典》2020年版四部通则1143细菌内毒素检查法	≤2.0EU/mg

b) mRNA 原液质量标准

检查项目	方法	标准限度
外观	目测	透明液体
鉴别	测序或限制性酶切分析	与理论序列一致
纯度 (RP-HPLC)	《中国药典》2020年版四部通则0512高效液相色谱法	≥90.0%
pH值 (pH计)	《中国药典》2020年版四部通则0631pH值测定法	报告值
RNA含量	《中国药典》2020年版四部通则0401紫外可见分光光度法	报告值
加帽效率	LC-MS	报告值
蛋白残留	BCA分析	报告值
DNA模板质粒残留	qPCR	报告值
双链RNA残留	Dot blot	报告值
微生物限度	《中国药典》2020年版四部通则1105非无菌产品微生物限度检查	总需氧微生物: ≤100cfu/g 霉菌与酵母菌总数: ≤100cfu/g
细菌内毒素	《中国药典》2020年版四部通则1143细菌内毒素检查法	≤2.0EU/mg

c) 制剂质量标准

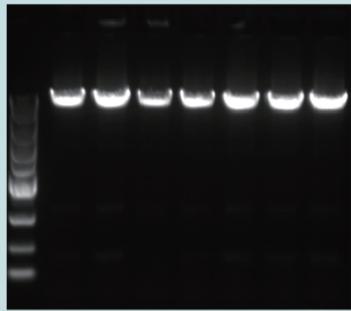
检查项目	方法	标准限度
外观	目测	悬浮液
鉴别	粒径大小	动态光散射法
	PDI	
mRNA完整性	《中国药典》2020年版四部通则0512高效液相色谱法	报告值
mRNA含量	《中国药典》2020年版四部通则0401紫外-可见分光光度法	报告值
pH值 (pH计)	《中国药典》2020年版四部通则0631pH纸测定法	报告值
包封率	荧光分光光度法	>90%
渗透压	《中国药典》2020年版四部通则0632渗透压摩尔浓度测定法	报告值
无菌检查	《中国药典》2020年版四部通则1101无菌检查法	阴性
细菌内毒素	《中国药典》2020年版四部通则1143细菌内毒素检查法	≤2.0EU/mg



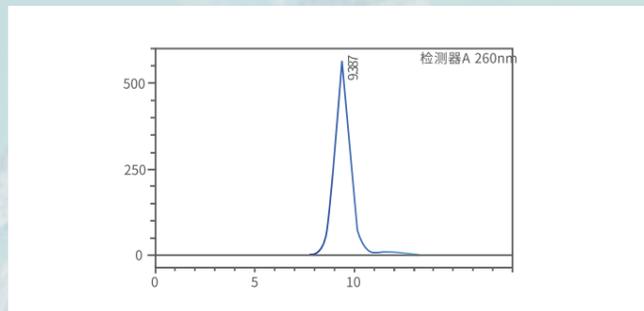
赋能研发 造福人类

ENABLING RESEARCH AND DEVELOPMENT
FOR THE BENEFIT OF MANKIND

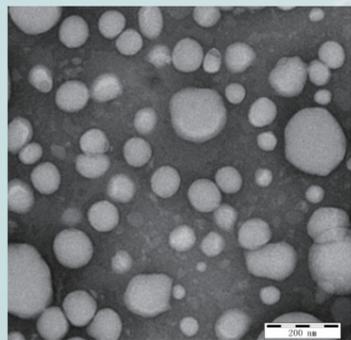
典型结果 / TYPICAL RESULTS



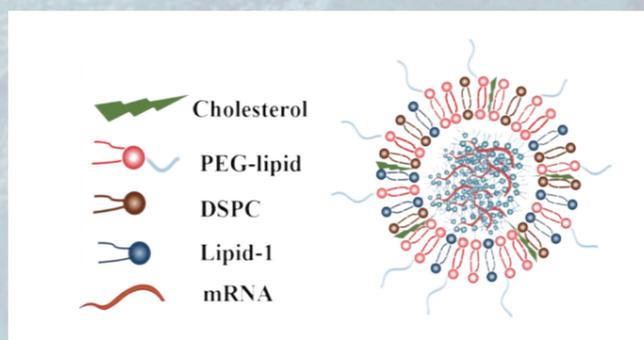
线性化DNA凝胶电泳图



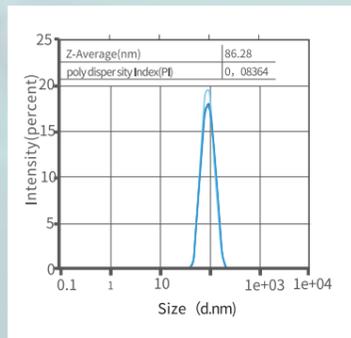
mRNA的纯度检测



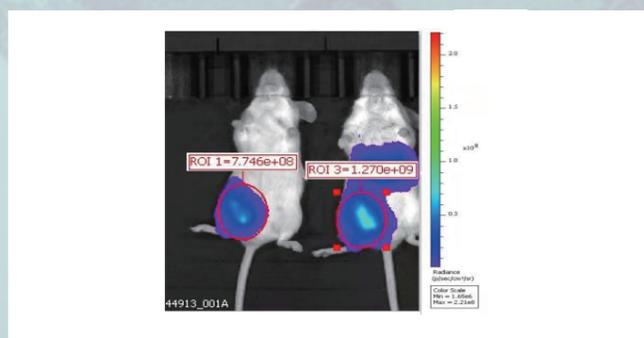
LNP的透射电镜图



LNP的结构示意图



LNP粒径图



Fluc-LNP小鼠荧光图

关于我们 ABOUT US

武汉滨会生物科技股份有限公司（简称“滨会生物”），创建于2010年，是一家集抗肿瘤新药研发、生产与生物技术服务为一体的国家高新技术企业。公司聚焦创新药物疫苗领域，为生物医药企业及研发机构提供临床前研究、工艺开发、放大生产、检测服务、IND申报和法规咨询等全流程一站式CRO+CDMO服务，加速新药疫苗研发。

滨会生物凭借十余年在抗肿瘤新药研发与产业化进程中技术、人才和管理经验的积累，搭建了成熟的病毒载体、核酸药物、蛋白药物及细胞治疗四大技术服务平台，在研管线产品达10余个，主打产品已获得中国NMPA和美国FDA多个临床试验批件。

公司拥有1000多平方米GMP中试生产车间，6条生产线可同时使用，实验及生产设备齐全，建立了美国FDA和中国NMPA认可的生产工艺和质量管理体系。同时，总建筑面积6万余平方米的生产研发基地正在建设中。

滨会生物秉承“客户为先、质量第一”的理念，依托强大的人才、设施和技术，为客户提供“优质、高效、专业、合规”的服务，赋能研发、生产，让好药尽早造福人类。





核心优势 CORE ADVANTAGES

- 01 成功的 IND 申报经验
- 02 产品和服务覆盖新药研发全生命周期
- 03 病毒载体、核酸药物、蛋白药物、细胞治疗四大平台强力支撑、交叉协同
- 04 丰富的工艺开发及小试/中试放大生产经验
- 05 6 条 GMP 生产线,符合美国 FDA、中国 NMPA、欧洲 EMA 标准的生产工艺
- 06 全流程、全覆盖的质量管理体系,数据真实、可靠、可追溯
- 07 仪器设备齐全,服务空间充足,6 万方研发生产基地持续扩容
- 08 专业的研发、生产及项目管理团队,专人专项全方位服务
- 09 质量源于设计(QbD)理念贯穿始终

服务流程 SERVICE PROCESS

01/客户选择服务类别,填报订单信息表,滨会一对一沟通需求,制定项目方案和报价

02/签订技术服务合同,预付首款,项目即时启动

03/按照标准化服务流程执行,进展及时反馈客户,互动解决问题

04/如期完成项目,交付产品和报告,付清尾款

05/终身售后服务,及时、专业、周到



创新药物及疫苗研发生产
一站式服务平台



Telephone
027-87326962



E-mail:
BD@binhui-bio.com



湖北省鄂州市葛店开发区
光谷联合科技城D3-4



湖北省武汉市东湖新技术开发区
高新大道666号

WWW.BINHUI-BIO.COM.CN

