

# mRNA 一站式解决方案

申基生物以mRNA疫苗/药物原料为核心,严格执行GMP质量管理体系,可提供帽类似物、修饰核苷酸、NTPs等mRNA体外合成核心原料,同时可提供定制合成原料。

申基拥有完善的mRNA技术平台,可提供从序列设计优化、质粒构建、线性化模板制备、IVT、mRNA纯化与质控、LNP包封、mRNA-LNP检测等多种服务,可完成从头到尾的全流程mRNA CRO服务。

## 服务内容详解

CMC总监亲自督导  
直面沟通与开题立项

小组化作业  
独立全程管理  
项目经理责任制

项目推进  
1.序列设计优化  
2.质粒构建与线性化模板制备  
3.mRNA制备  
4.LNP包封  
5.mRNA/LNP质量控制

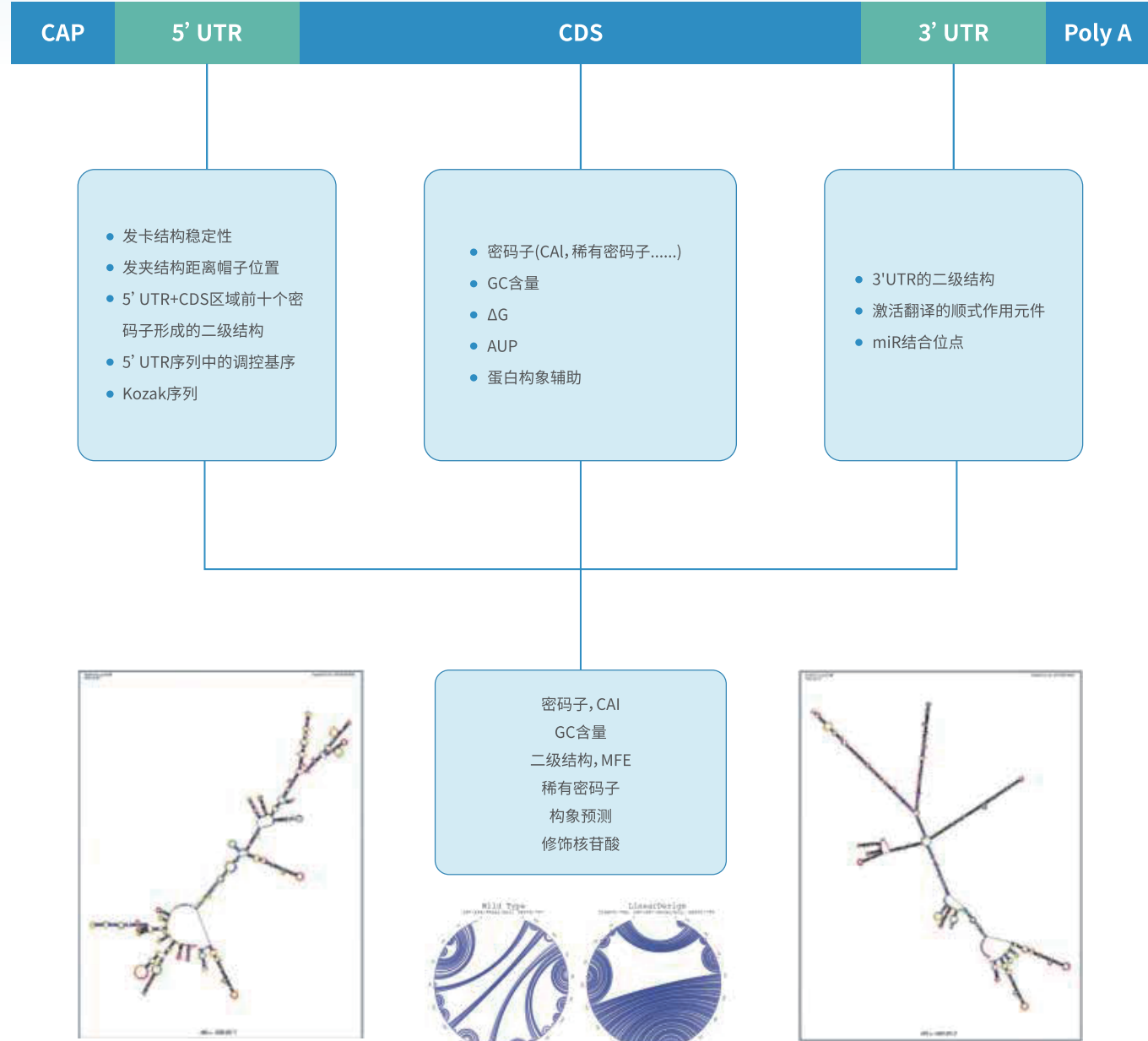
定期邮件汇报  
随时沟通项目细节  
欢迎热烈讨论

售后长期响应  
项目经理全程跟踪

## SYNTHGENE CRO 1——序列设计与优化

不同的mRNA序列的免疫原性、稳定性以及表达能力存在巨大的差异,因此需要根据蛋白质序列设计出免疫原性合适、稳定性好、表达能力更强的mRNA序列,包括帽子结构、5' UTR序列、CDS序列、3' UTR序列、Poly A、核苷酸等进行设计和优化。

申基生物可提供先进专业的序列设计与优化服务



## SYNTHGENE CRO 2——mRNA制备

基于成熟的技术积累,申基生物可供应各类工具mRNA成品,同时可提供特定的mRNA制备服务,全方位满足不同客户的不同实验、项目需求!

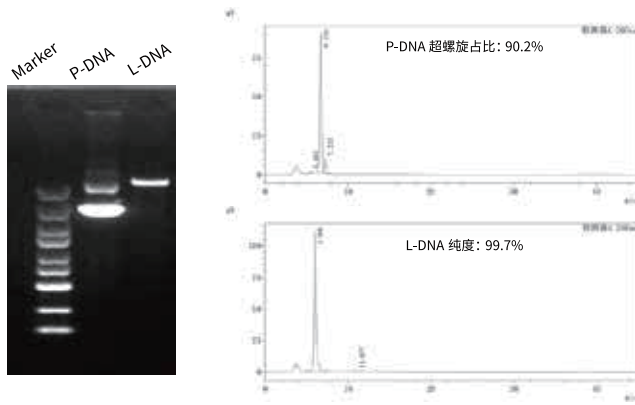
工具mRNA

| 名称                                                | 货号        | 规格           |
|---------------------------------------------------|-----------|--------------|
| HiSignal® eGFP mRNA (5' CAP)                      | 11001-CAP | 1mg/5mg/10mg |
| HiSignal® Fluc mRNA (5' CAP)                      | 11002-CAP | 1mg/5mg/10mg |
| HiSignal® Fluc-eGFP mRNA(5' CAP)                  | 11003-CAP | 1mg/5mg/10mg |
| HiSignal® mCherry mRNA (5' CAP)                   | 11004-CAP | 1mg/5mg/10mg |
| HiSignal® Cas9 mRNA (5' CAP)                      | 11005-CAP | 1mg/5mg/10mg |
| HiSignal® OVA mRNA (5' CAP)                       | 11006-CAP | 1mg/5mg/10mg |
| HiSignal® eGFP mRNA with N1-Me-pUTP (5' CAP)      | 11011-CAP | 1mg/5mg/10mg |
| HiSignal® Fluc mRNA with N1-Me-pUTP (5' CAP)      | 11012-CAP | 1mg/5mg/10mg |
| HiSignal® Fluc-eGFP mRNA with N1-Me-pUTP (5' CAP) | 11013-CAP | 1mg/5mg/10mg |
| HiSignal® mCherry mRNA with N1-Me-pUTP (5' CAP)   | 11014-CAP | 1mg/5mg/10mg |
| HiSignal® Cas9 mRNA with N1-Me-pUTP (5' CAP)      | 11015-CAP | 1mg/5mg/10mg |
| HiSignal® OVA mRNA with N1-Me-pUTP (5' CAP)       | 11016-CAP | 1mg/5mg/10mg |

优质服务数据分享 (以制备Fluc-eGFP mRNA 为例)

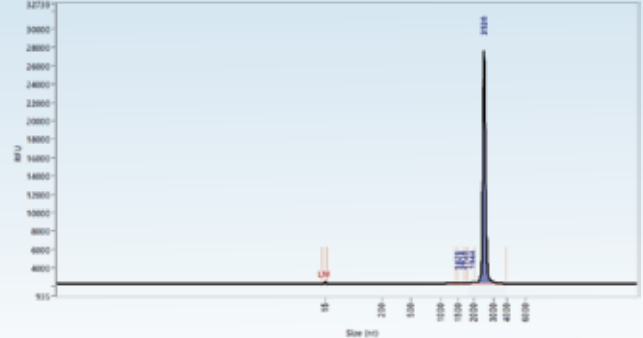
### 1、质粒、线性化模板纯度数据

质粒超螺旋占比达到90%以上,被认为是高质量的质粒。申基生物模板质粒超螺旋占比90.2%,线性化后,模板纯度达99.7%!



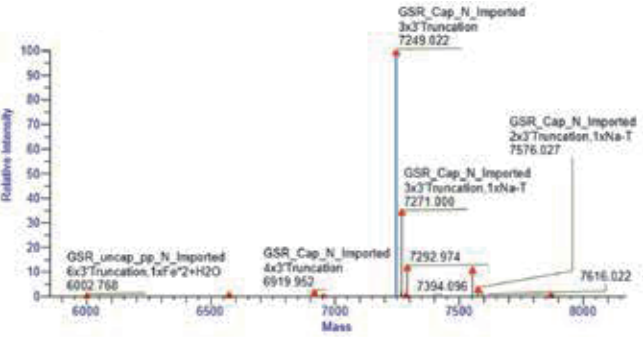
### 2、完整性数据

用FA5200检测Fluc-eGFP mRNA完整性,高达97.3%!



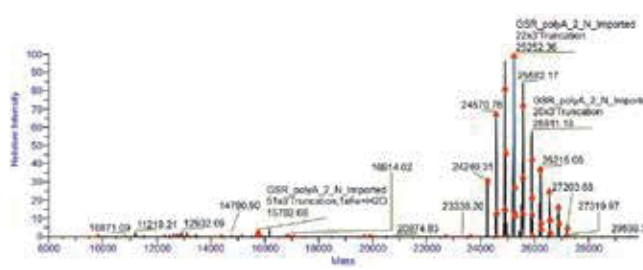
### 3、加帽率数据

用LC-MS检测Fluc-eGFP mRNA加帽率,高达99.5%



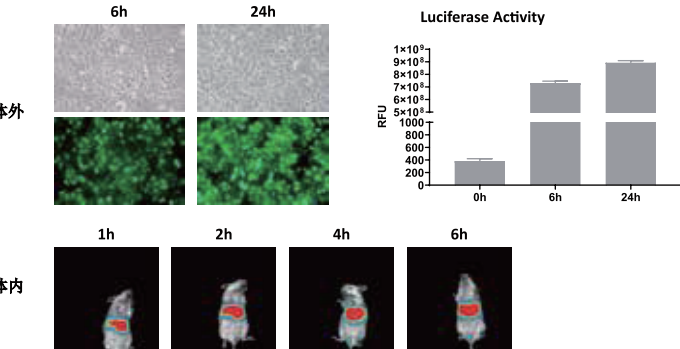
### 4、尾长数据

用LC-MS分析Fluc-eGFP mRNA的Poly A长度,第一段尾长31A,第二段尾长74-83A,符合预期



### 5、生物活性数据

分别将Fluc-eGFP mRNA进行体内和体外感染,结果表明,不仅细胞内可高表达eGFP和Luciferse,且可在体内进行蛋白表达



服务宗旨：

兼具时效,我们更尊重真实

坚持规范,我们更灵活及时



售前资深CMC大佬沟通评估,售中项目经理全程保姆式跟踪进展,售后24小时在线解答

经验丰富的mRNA团队,配备先进的实验设备,快速响应,严格的质量保证满足不同客户交付需求

规模级别可选,可提供mg至g级别的mRNA/LNP

多项质量控制检测,多维度保障mRNA产品质量

可提供从序列设计优化到mRNA成品的全流程服务,一站式解决mRNA制备难题!

根据客户要求,可进行个性化定制,从而针对性解决您的研发需求!

江苏申基生物科技有限公司  
Synthgene Biotechnology Co., Ltd.  
申基生物（宜兴）有限公司  
Synthgene Biotech (Yixing) Co., Ltd.

SYNTHGENE CRO 3——LNP封装

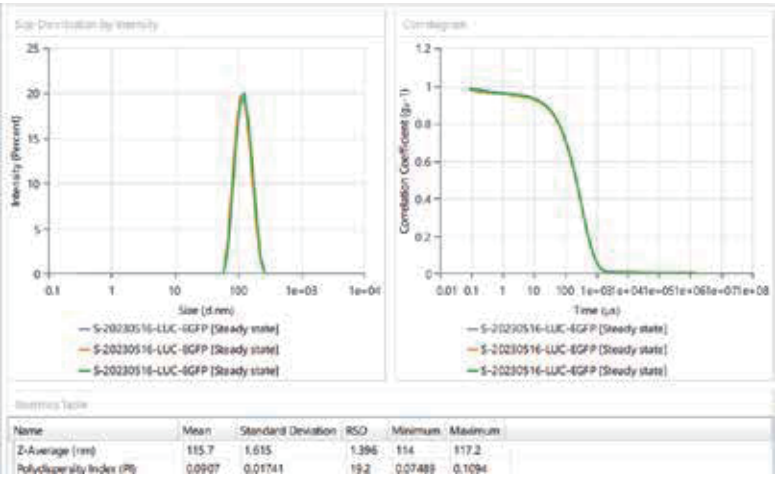
mRNA疫苗在体内发挥作用不仅需要优化抗原序列,还需要一个具备解决胞外屏障、内体逃逸和胞内免疫等难点的递送系统,脂质纳米粒(LNP)递送系统目前应用最为广泛。

申基生物以上市疫苗的脂质(SM102、ALC0315)和自创新型脂质,组建可适用的配方,提供先进的LNP递送系统制备服务。

优质产品数据分享(以SM102封装Fluc-eGFP mRNA为例)

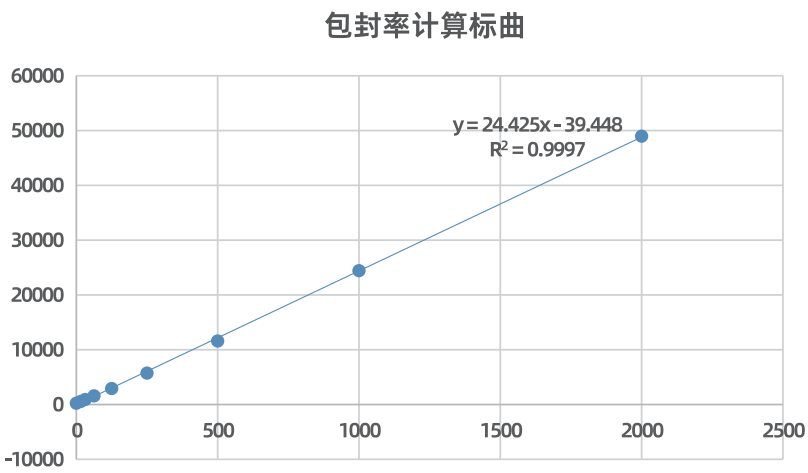
1、纳米制剂粒径数据

SM102封装Fluc-eGFP mRNA-LNP的粒径为115.7nm, PDI为0.09。



2、封装率数据

RiboGreen荧光染料检测结果显示,mRNA封装率大于95%。本方法学经验证,可检测低至1ng/ml的浓度。



SYNTHGENE CRO 4——mRNA & LNP检测

2023年4月,美国药典委员会(USP)发布《mRNA疫苗质量分析方法-指南草案》(第二版),第二版从整个mRNA疫苗的全生命周期出发,从多维度评估mRNA疫苗从而保证其安全性、有效性以及产品质量。

申基生物参照USP草案,制定了完整的mRNA & LNP检测体系

| mRNA检测服务    |                    |
|-------------|--------------------|
| 检测项目        | 检测方法               |
| 外观          | 目测法                |
| PH          | ChP 0631           |
| mRNA序列鉴别    | RT-PCR             |
| mRNA浓度      | UV                 |
| mRNA完整性     | CGE/琼脂糖凝胶电泳        |
| mRNA纯度(碎片)  | RP-HPLC            |
| mRNA纯度(寡体)  | SEC-HPLC           |
| 加帽率         | LC-MS              |
| Poly A尾长度   | LC-MS              |
| dsRNA       | ELISA法             |
| DNA残留       | qPCR法              |
| 蛋白残留        | Nano Orange/ELISA法 |
| 质粒纯度        | HPLC               |
| 质粒模板纯度      | HPLC/CGE           |
| 核苷酸以及帽类似物残留 | HPLC               |
| 内毒素         | 凝胶法/动态显色法          |

| mRNA-LNP检测服务 |                   |
|--------------|-------------------|
| 检测项目         | 检测方法              |
| 外观           | 目测法               |
| PH           | ChP 0631          |
| 渗透压          | ChP 0632          |
| mRNA序列鉴别     | RT-PCR            |
| LNP组成成分鉴别和定量 | HPLC-CAD          |
| mRNA完整性      | CGE/SEC           |
| mRNA纯度(碎片)   | RP-HPLC           |
| mRNA纯度(寡体)   | SEC-HPLC          |
| 封装mRNA含量/封装率 | RiboGreen assay   |
| 脂质含量         | HPLC-CAD          |
| 粒径和分散性(PDI)  | DLS               |
| Zeta电位       | 电泳光散射             |
| 不溶性微粒检查      | 显微计数法/光阻法         |
| 残留溶剂检查       | USP<467>、ChP 0861 |
| 内毒素          | 凝胶法/动态显色法         |
| 生物活性         | 流式/ELISA法/WB      |

mRNA & LNP检测平台展示



- CRO 1—序列设计与优化
- CRO 2—mRNA制备
- CRO 3—LNP封装
- CRO 4—mRNA & LNP检测

地址: 江苏省无锡市宜兴市高塍镇科技大道63号宜药健康科技园7栋  
网址: [www.syngenebio.com](http://www.syngenebio.com)  
电话: 400-885-0615  
销售咨询: [sales@syngenebio.com](mailto:sales@syngenebio.com)  
售后服务: [service@syngenebio.com](mailto:service@syngenebio.com)

江苏申基生物科技有限公司  
Synthgene Biotechnology Co., Ltd.  
申基生物（宜兴）有限公司  
Synthgene Biotech (Yixing) Co., Ltd.



SYNTHGENE  
CRO服务