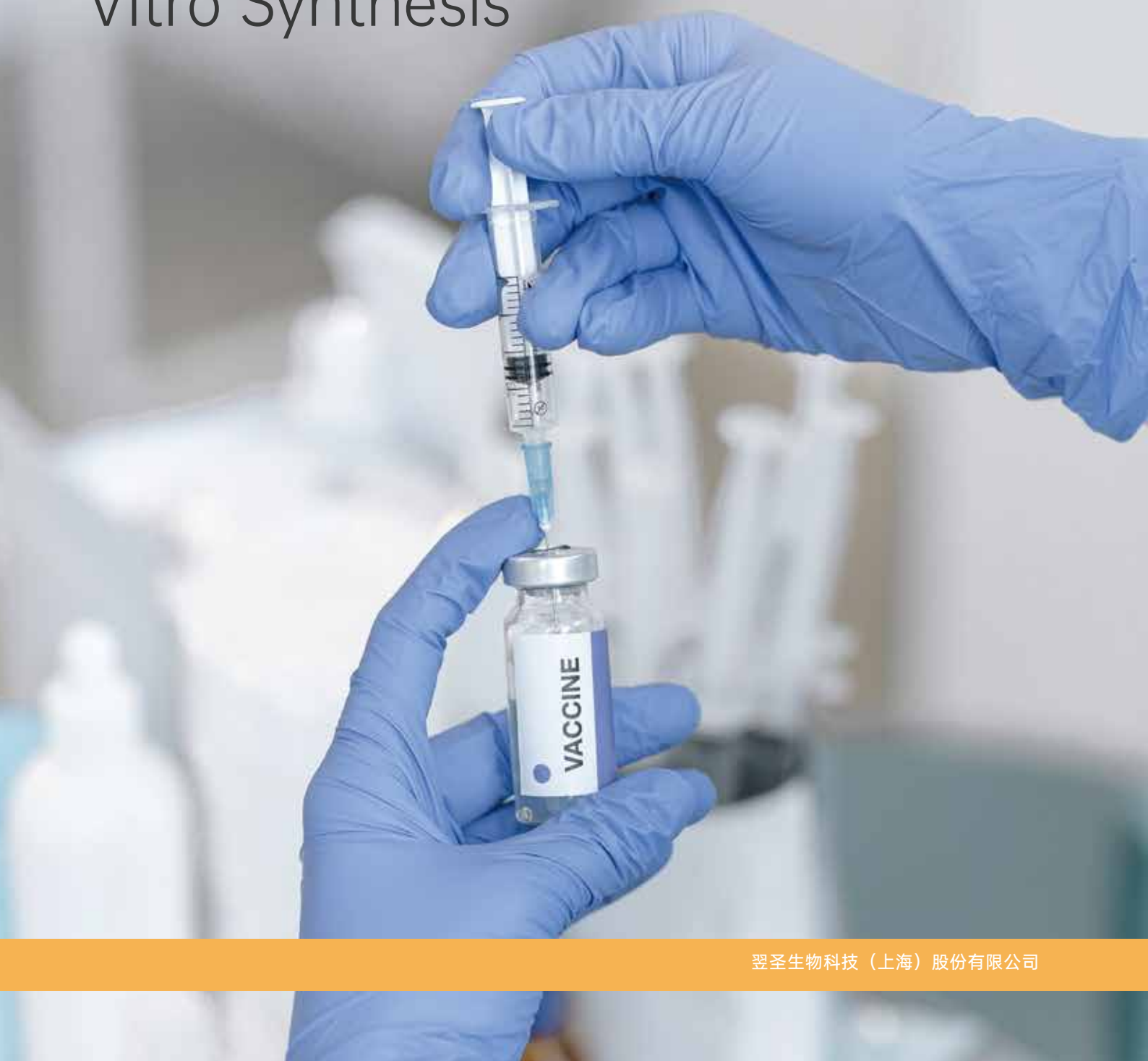


mRNA 体外合成整体解决方案

mRNA Overall Solution for in Vitro Synthesis



翌圣生物科技（上海）股份有限公司

翌圣生物科技（上海）股份有限公司（Yeasen Biotechnology (shanghai) Co., Ltd.）成立于2014年，是一家专注于工具酶原料及抗原抗体研发与生产的高新技术型企业，致力于为生命科学领域内的科研客户及精准医疗相关行业的工业客户提供高质量的产品和优质的服务。



ISO 13485:2016
EN ISO 13485:2016
For the following activities
Research and development, manufacture
and distribution of molecular enzymes used
for In Vitro Diagnostic Medical Device and
Second-generation Sequencing



mRNA疫苗

mRNA（Messenger RNA或信使RNA）在人类生物学中起着基本作用，它转移存储在DNA中的指令来表达活细胞中所需的蛋白质。mRNA疫苗是将RNA在体外进行相关的修饰后传递至机体细胞内表达并产生蛋白抗原，从而导致机体产生针对该抗原的免疫应答，进而扩大机体的免疫能力^[1,2]。使用mRNA药物来指导患者自身的细胞产生可以预防、治疗疾病的蛋白，可应用于蛋白替换疗法、肿瘤免疫及传染病疫苗等领域。



mRNA疫苗制备流程

病原体识别 → 测序 → mRNA体外合成和修饰 → 纯化 → 灌装

mRNA疫苗开发流程包括病原体识别、测序、mRNA体外合成和修饰、纯化、灌装等操作。mRNA疫苗的研究与生产制备需要多种原料来保证疫苗的成功开发。

翌圣生物作为国内分子酶产业创新领导者，通过先进的分子酶双向技术平台、大规模蛋白发酵纯化技术平台，目前已成功开发出各类分子酶相关原料的产品，其中应用于mRNA疫苗研究与生产所需的GMP级别原料获得了广大用户的认可。

1. mRNA体外合成

mRNA疫苗的生产主要是通过体外合成（IVT），其过程主要是以DNA为模板，加上对应的底物和缓冲液通过体外转录得到。翌圣生物经过匠心研发，开发出的高性价比 Hifair® T7 High Yield RNA Synthesis Kit 高产量体外合成试剂盒，包含一整套的RNA合成所需试剂。

产品特点

高产量

2 h内产生100-200 µg，
单次放大反应可产生毫克级RNA

多功能

适用于长片段和
短片段RNA转录

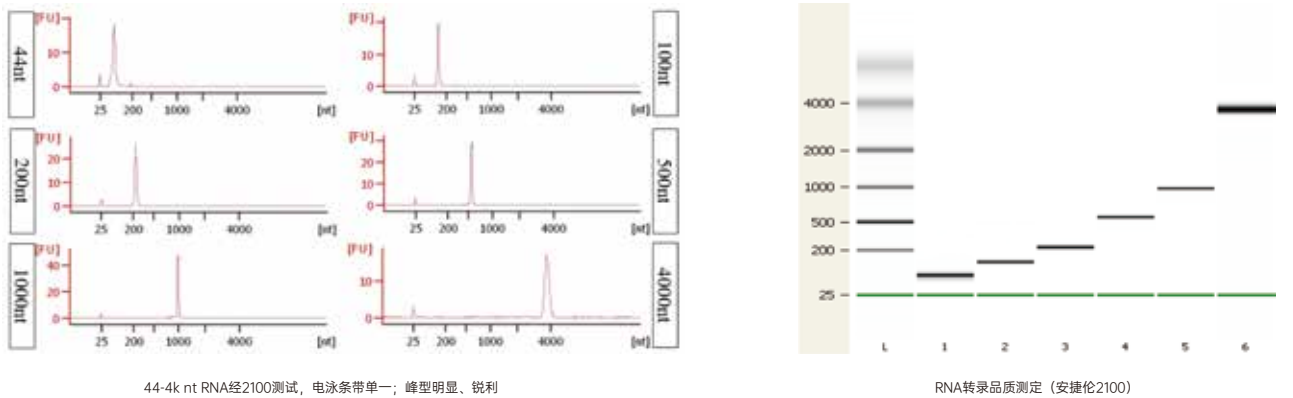
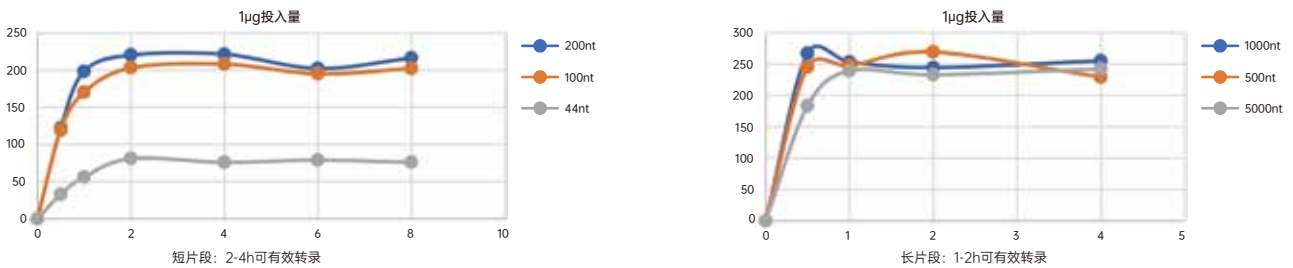
灵活性

可获得无标记、
标记以及加帽的RNA

完整性好

安捷伦2100测试纯度高

测试数据



产品订购

产品名称	货号	规格
Hifair® T7 High Yield RNA Synthesis Kit	10623ES50/60	50/100 T

T7 RNA Polymerase

GMP级别质检

检测指标 名称	比活 (U/mg)	RNase 残留	核酸 外切酶、 切口酶	内毒素 (EU/mg)	纯度 (SEC- HPLC)	纯度 (SDS- PAGE)	细菌 检测	支 原 体	宿主 核酸 残留	宿主 蛋白 残留 (ppm)	病毒 残留*	重金属 残留 (ppm)
T7 RNA Polymerase	≥5×10 ⁵	阴性	阴性	<5	≥95%	≥95%	无检出	阴性	阴性	<50	阴性	≤10

注：具体质检标准及数据参考具体COA，*表示HCV/HBV/HIV病毒残留

2. mRNA修饰

由于RNA的稳定性较弱，因此合成后的mRNA稳定性是必须要重点关注的问题，通常需要通过在5'端加上帽子结构和3'端加polyA尾加强mRNA的稳定性。翌圣生物提供低残留和高效加帽的Vaccinia Capping Enzyme（牛痘病毒加帽酶）和mRNA Cap 2'-O-Methyltransferase（2-O-甲基转移酶）是经过GMP生产获得，完全满足疫苗生产所需，并提供其他相关的酶类和试剂。

产品特点



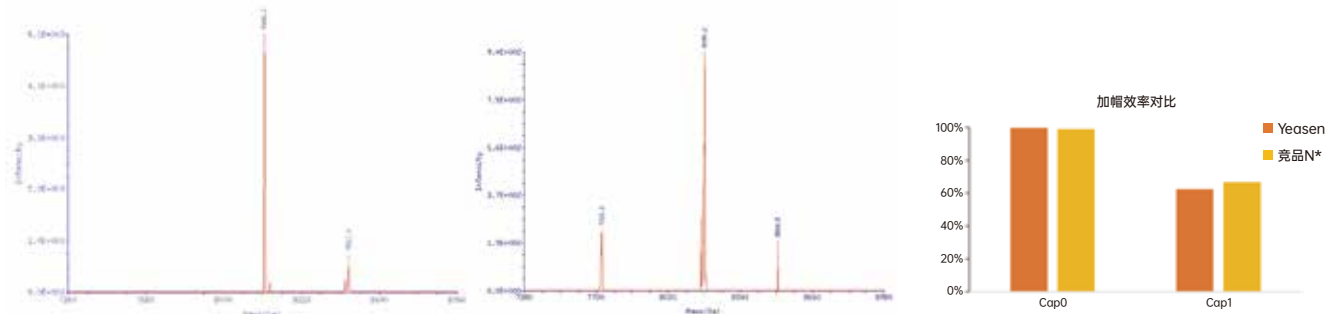
GMP级别质检

检测指标 名称	比活 (U/mg)	内毒素 (EU/mg)	RNase 残留	核酸 外切酶、 切口酶	纯度 (SEC- HPLC)	纯度 (SDS- PAGE)	细菌 检测	支 原 体	宿主 核酸 残留	宿主 蛋白 残留 (ppm)	病毒 残留*	重金属 残留 (ppm)
Vaccinia Capping Enzyme	≥1×10 ⁵	<5	阴性	阴性	≥95%	≥95%	无检出	阴性	阴性	<50	阴性	≤10
mRNA Cap 2'-O- Methyltr- ansferase	≥1.6×10 ⁵	<5	阴性	阴性	≥95%	≥95%	无检出	阴性	阴性	<50	阴性	≤10

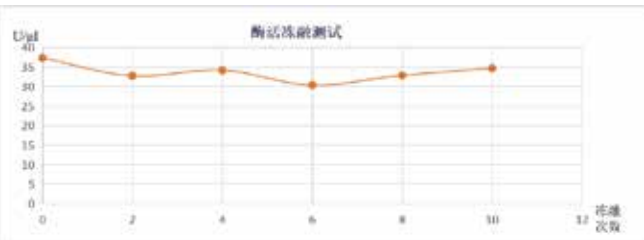
注：具体质检标准及数据参考具体COA，*表示HCV/HBV/HIV病毒残留

加帽效率测定

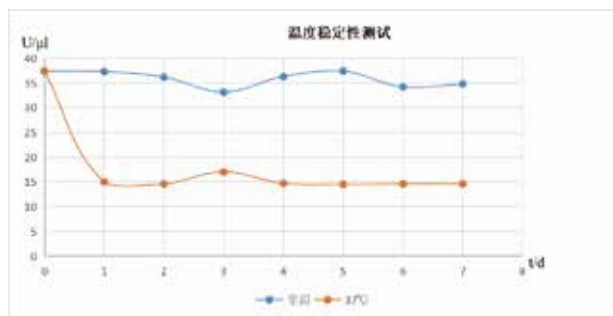
质谱测定两种酶（Vaccinia Capping Enzyme, mRNA Cap 2'-O-Methyltransferase）的加帽效率，并与对照品的酶加帽效率进行对比，可以发现，翌圣的加帽效率比较高，获得的产物的纯度也较高。



Vaccinia Capping Enzyme稳定性测试



图：将样品反复冻融不同次数，测定（HPLC）酶活结果图



图：将样品稀释至100U/ul，分别在室温（25±3℃）及37℃处理1-7d测定（HPLC）酶活结果图

🛒 产品订购

产品名称	货号	规格
UCF.ME® mRNA Vaccinia Capping Enzyme GMP-grade	10614ES84/92	2000/10000 U
UCF.ME® mRNA Cap 2'-O-Methyltransferase GMP-grade	10612ES84/92	2000/10000 U

S-adenosylmethionine (SAM)

S-腺苷甲硫氨酸(S-adenosylmethionine, SAM) 是一种重要的中间代谢产物，SAM也作为mRNA体外合成稳定性修饰的重要甲基供体，翌圣生物经过匠心研制的SAM经过严格的质检流程，提供高纯度、低残留和高活性的成品。

📦 产品特点

纯度高

纯度 > 90.0% (HPLC)

旋光性

(-) -SAM占比高 (> 80%)

残留低

更低核酸外切酶、切口酶、核糖核酸酶残留

📊 测试数据

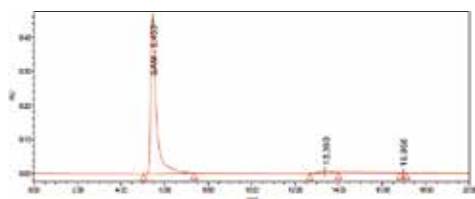


图: SAM纯度测试

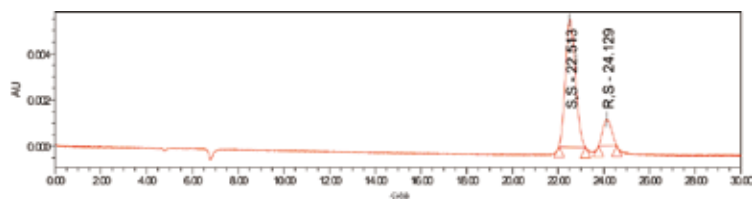
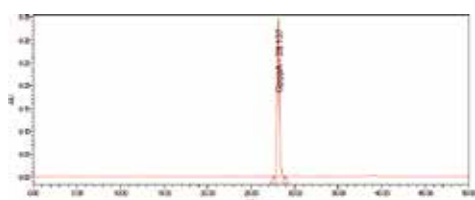
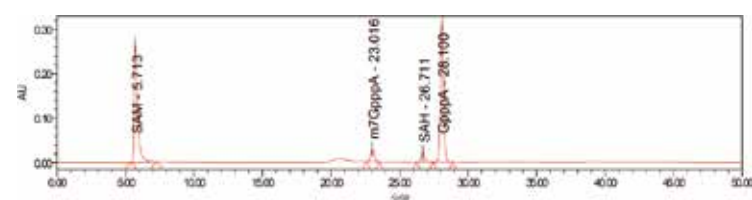


图: SAM旋光性测试



对照组



实验组

图. SAM的功能测试(SAM可作为GpppA的甲基供体)

🛒 产品订购

产品名称	货号	规格
S-adenosylmethionine (SAM) (32mM)	10619ES02	0.5 mL

3. 残留去除

合成后的产物可能会有DNA残留，在疫苗开发阶段，残留去除是关键步骤，以减少下游纯化难度并增加产品的纯度。翌圣生物开发的DNase I 是通过原核生物表达并经过GMP工艺生产，满足疫苗开发需求。

📦 产品特点



📦 GMP级别质检

检测指标 名称	比活 (U/mg)	内毒素 (EU/mg)	RNase 残留	纯度 (SEC- HPLC)	纯度 (SDS- PAGE)	细菌 检测	支 原 体	宿主 蛋白 残留 (ppm)	病毒 残留*	重金属 残留 (ppm)
DNase I	≥2000	<5	阴性	≥95%	≥95%	无检出	阴性	<50	阴性	≤10

注：具体质检标准及数据参考具体COA，*表示HCV/HBV/HIV病毒残留

🛒 产品订购

产品名称	货号	规格
UCF.ME® Deoxyribonuclease I (DNase I) GMP-grade	10611ES76/84	500/2000 U

4. 纯化

在经历严格的合成及修饰后，所获得的mRNA需要进一步的纯化以达到后续研究的纯度标准。翌圣生物开发的mRNA纯化磁珠是偶联了Oligo(dT)的微米级顺磁性微球。运用Oligo(dT)特异结合到mRNA上Poly(A)尾端，特异地将mRNA从总RNA中分离出来。优化的产品配方可高效的从动物、植物、昆虫、真核微生物的细胞和组织的RNA中分离高纯度完整mRNA。

📦 产品特点



优异的纯化效果

使用磁珠纯化拟南芥和小鼠肝组织RNA样本，Hieff NGS® mRNA Isolation Beads的mRNA回收效率更高，rRNA的去除效果更好。

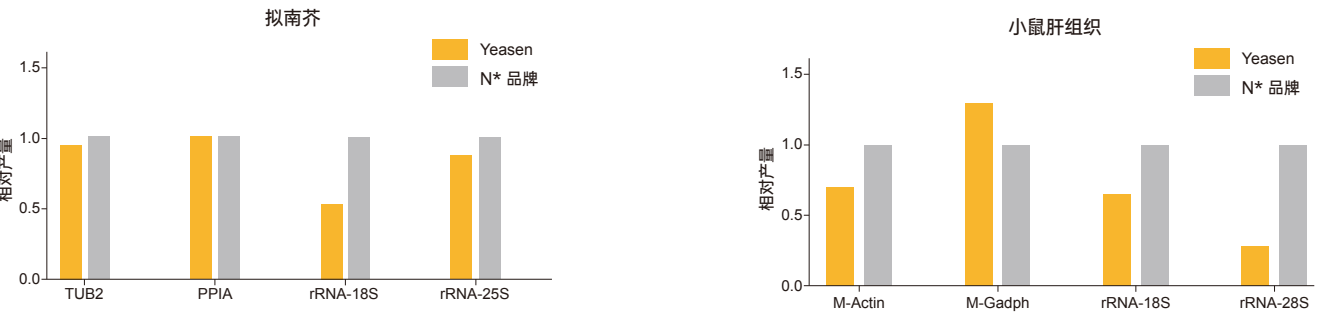


图. mRNA Isolation Kit纯化不同RNA样本中的mRNA 管家基因产量表征mRNA回收效果。rRNA相关基因产量表征rRNA去除效果

产品订购

产品名称	货号	规格
Hieff NGS® mRNA Isolation Master Kit	12603ES24/96	24/96 T

分子酶产业创新领导者

翌圣生物作为分子酶产业创新领导者，专注为您提供高品质的分子酶产品及相关试剂盒，为您的科学研究和药物及疫苗开发提供更多选择和方便，也为人类的未来健康事业奉献一份力量。

相关产品

产品名称	货号	规格
UCF.ME® mRNA Vaccinia Capping Enzyme GMP-grade	10614ES84/92	2000/10000 U
UCF.ME® mRNA Cap 2'-O-Methyltransferase GMP-grade	10612ES84/92	2000/10000 U
UCF.ME® T7 RNA Polymerase GMP-grade (1 KU/μL)	10613ES92/97	10/50 KU
UCF.ME® Murine RNase Inhibitor GMP-grade	10621ES10/20	10/20 KU
UCF.ME® Pyrophosphatase, Inorganic GMP-grade	10620ES10/60	10/100 U
UCF.ME® Deoxyribonuclease I (DNase I) GMP-grade	10611ES76/84	500/2000 U
S-adenosylmethionine (SAM)	10619ES02	0.5 mL
GTP Solution (100mM)	10132ES03	1 mL
NTP Set Solution (ATP, CTP, UTP, GTP, 100mM each)	10133ES03	1 Set (4 vial)

文献引用

[1] 苗鹤凡, 郭勇, 江新香. mRNA疫苗研究进展及挑战[J]. 免疫学杂志, 2016(05):446-449.

[2] Kramps T., Elbers K. (2017) Introduction to RNA Vaccines. In: Kramps T., Elbers K. (eds) RNA Vaccines. Methods in Molecular Biology, vol 1499. Humana Press, New York, NY.

[3] Sergio Linares-Fernández, Céline Lacroix. Tailoring mRNA Vaccine to Balance Innate/Adaptive Immune Response, Trends in Molecular Medicine, Volume 26, Issue 3, 2020, Pages: 311-323.

访问我们的官网: www.yeasen.com, 了解更多信息.....

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

上海市浦东新区国际医学园区天雄路166号1号楼402室

Service Hotline: 400-6111-883

Web: www.yeasen.com

Technical Support: techserv@yeasen.com

Product consultation: marketing@yeasen.com

