

The world leader in serving science



mRNA疫苗开发相关试剂和定制解决方案

合成 | 纯化 | 制剂 | 递送

ThermoFisher
SCIENTIFIC

以创新和品质助您实现目标

新兴mRNA疫苗的开发和商业化给市场带来了新的挑战，从关键原材料的安全供应链建立到定制化的解决方案。对于 Thermo Fisher Scientific而言，我们可提供丰富深厚的技术和资源来支持您开展相关研究，以此迎接这一挑战。

我们承诺可为我们的合作伙伴提供创新型技术、高质量产品、专业技术支持和全球基础设施支持。我们的团队将与您携手共进，共筑战略联盟，确保您取得商业成功。

mRNA疫苗开发的原材料

从体外转录到体内递送，我们可为您的mRNA疫苗开发需求提供全方位支持。

- 可扩展的系统，通过临床开发和商业化支持早期研究
- 通过持续的过程优化，引领创新
- 多种Thermo Scientific™ TheraPure™合成试剂可供选择
- 经验证的Invitrogen™ Dynabeads™磁珠，提供出色的分析可重复性
- 专有的递送试剂
- 灵活的授权许可



定制化

借助我们多样化的定制能力，将创新融入您的mRNA平台，以实现更高的产品性能、市场差异化或知识产权定位。

- 制剂在mRNA疫苗开发流程中发挥着重要作用。可以选择我们的专有制剂配方，或者按您自行开发的制剂配方选择酶、缓冲液和核苷酸。
- 您的平台是否需要具有特殊要求的原材料？我们的高级分析团队专注于检测方法的开发和执行，旨在提供治疗所需原材料的质控水平。
- 专用试剂和经修饰的核酸可以提高mRNA的稳定性、转录效率和产量。我们的定制化学团队与客户并肩合作，致力于开发和生产基于核酸的复杂分子，包括修饰核苷酸和加帽化合物。

世界一流的生产能力

用于mRNA疗法的试剂均在通过ISO 9001或ISO 13485认证的工厂中生产。工厂内设有生物工艺设备、洁净室、化学合成实验室和QC检测中心，以此确保产品性能的一致性。对于大批量和定制服务，我们提供：

- 试剂配制
- 核酸合成，包括经修饰的核苷酸
- 生物工艺
- 定制包装和标签



质量保证和法规遵循

我们对生产过程进行严格控制，以此确保产品的高质量及高一致性，并为您提供监管所需的文件和支持。

分析测试方法

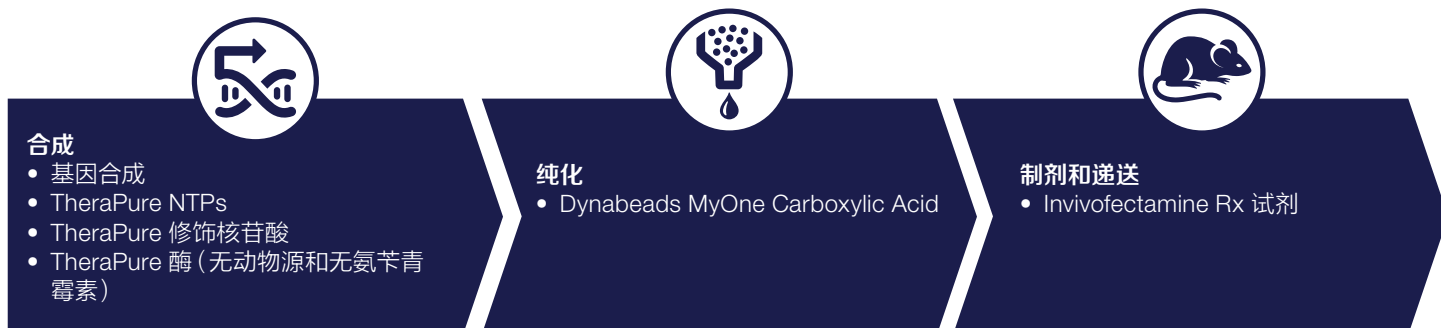
我们使用经验证的方法，按照高质量规范生产每批次的产品。还可为定制产品建立定制化的质量规范，并随附提供分析证书。我们的测试方法包括：

- 纯度 — HPLC、LC-MS等
- 一致性 — 外观、浓度和pH值
- 功能活性 — 酶活性及体外转录分析

法规文件和支持

除了标准的材料安全数据表 (MSDS)，我们还为定制产品提供其它相关文件，以助您满足监管需求。我们的物流团队有着丰富的全球配送经验，质量保证团队可以直接与您的法规人员合作，协同处理变更通知和生产审计等事宜。

mRNA疫苗开发流程



我们可为您的mRNA疫苗开发流程提供完整的定制化和常规产品。我们的产品经过高度优化,可以发挥协同作用,确保出色的性能和分析可重复性。借助我们值得信赖的Thermo Scientific™、Applied Biosystems™和Invitrogen™品牌,您可获得所预期的产品品质、性能一致性和使用便利性。如果找不到适合您开发流程的产品,或希望我们按照您的特殊要求定制产品,请与我们联系,我们将为您提供建议。

“得益于与Thermo Fisher Scientific的精诚合作,我们得以对所需原料进行定制,这些原料对我们的候选RNA产品的生产和商业化至关重要。不止于此, Thermo Fisher作为生命科学服务领域的领导者,还为我们提供了扩大生产能力所需的试剂。”

—某生物技术公司CEO

合成

随着mRNA疗法的加速发展，常规的、研究级的体外转录试剂已不能满足需求，需要按照更高质量标准专门设计和生产的原材料。专用于mRNA疗法的TheraPure试剂可让我们的合作伙伴充分利用我们在业内经验丰富的开发、检测和生产团队。

顾名思义，TheraPure表明我们的mRNA合成试剂具有超高纯度，其经高分辨检测并按严格控制的纯度标准进行生产。我们的TheraPure产品线为mRNA合成提供独特的完整解决方案，包括以下试剂。

无动物源 (AOF) 和无氨苄青霉素 (AF) 酶

我们的生产过程消除了朊病毒（牛海绵状脑病和传染性海绵状脑病）带来的潜在致病风险。整个制造过程中（从发酵到酶配制），动物源组分均被AOF组分取代（图1）。

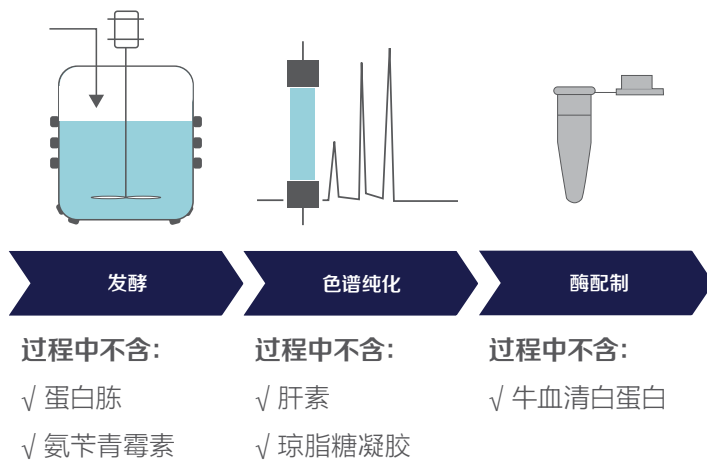


图1.AOF和AF酶生产过程。我们生产过程的每一步均在严格控制条件下进行。这些酶从培养物中被完全纯化，不含动物源组分。

高纯度NTP和修饰核苷酸

我们提供的核苷酸按照严格的纯化过程进行生产，三磷酸盐纯度大于99%（通过定量HPLC测定）。严格的纯化过程消除了单磷酸盐、二磷酸盐以及大分子（如DNase和蛋白酶）的交叉污染。我们的核苷酸还可进行多种修饰以增强特殊性能，如增加核酸酶抗性、提高翻译效率和降低免疫原性等。

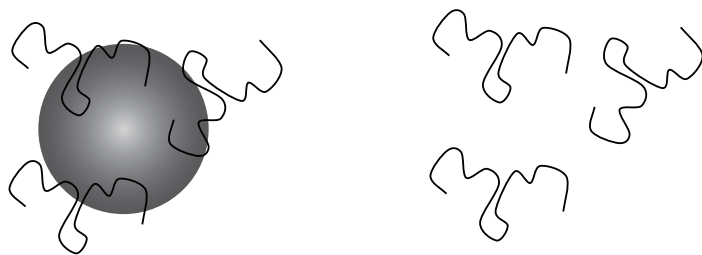
体外RNA合成产品线

体外转录	转录后修饰	模板降解
<ul style="list-style-type: none"> TheraPure T7 RNA 聚合酶 TheraPure RNase 抑制剂 TheraPure 无机焦磷酸酶 TheraPure ATP、GTP、CTP和UTP TheraPure修饰核苷酸 ARCA (帽类似物) 	<p>加帽</p> <ul style="list-style-type: none"> TheraPure 加帽酶 TheraPure 2' -O-甲基转移酶 <p>poly(A) 加尾</p> <ul style="list-style-type: none"> TheraPure poly(A) 聚合酶 	<ul style="list-style-type: none"> TheraPure DNase I

纯化

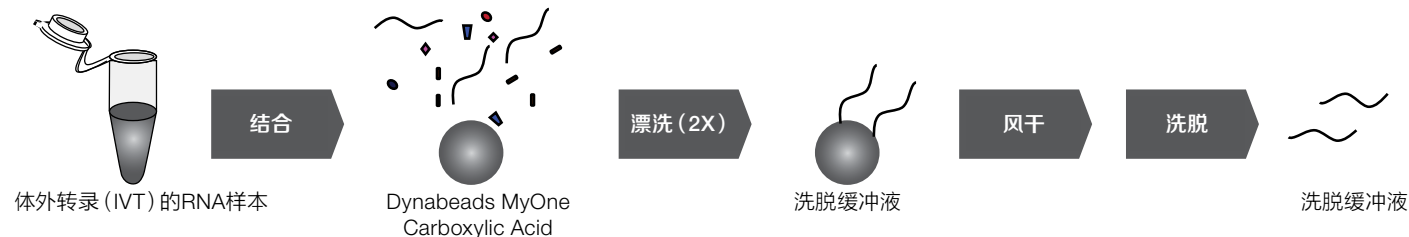
捕获纯化

- Invitrogen™ Dynabeads™ MyOne™ Carboxylic Acid, 用于 mRNA 捕获
- 过程中纯化
- 可根据保密协议 (CDA) 提供优化缓冲液
- 提高 mRNA 浓度



结合 → 洗涤 → 洗脱

捕获流程



结合能力

- 每毫克 Dynabeads MyOne Carboxylic Acid 可结合高达 1.6 mg mRNA
- 灵活且可扩展的方案, 具有高回收率 (图2)

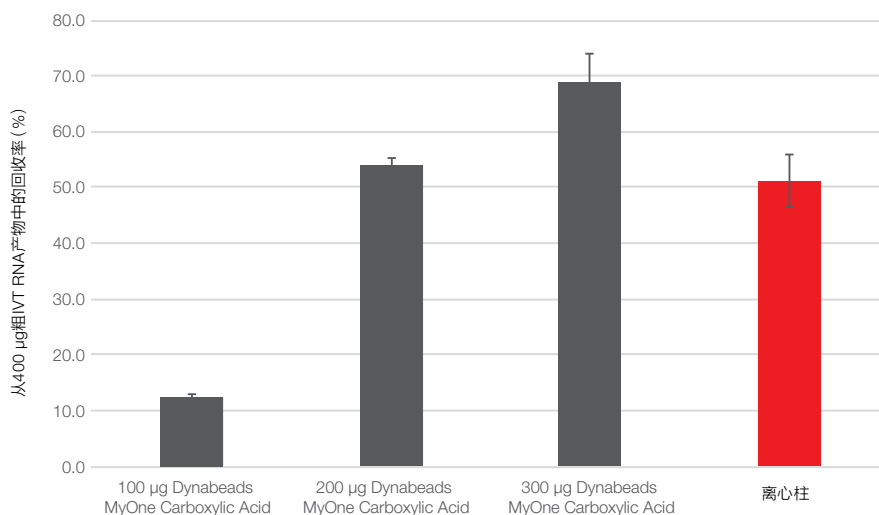


图2. 高 mRNA 回收率, 使用 Invitrogen™ Qubit™ 4 荧光计检测。

如需了解 Dynabeads 磁珠应用的更多信息, 请通过 oemdynal@thermofisher.com 与我们联系, 或访问 thermofisher.com/dynabeads

制剂和递送

经优化的专有输送系统

借助经验证的实验设计 (DoE) 和在转染方面的专有技术, 我们采用一种组合方法来同时鉴定新型化合物并针对不同RNA有效负载进行剂型优化 (图3)。

- 实现对潜在靶点的广泛筛选, 以选择最佳的脂质纳米颗粒(LNP)
- 通过DoE优化LNP制剂工艺参数

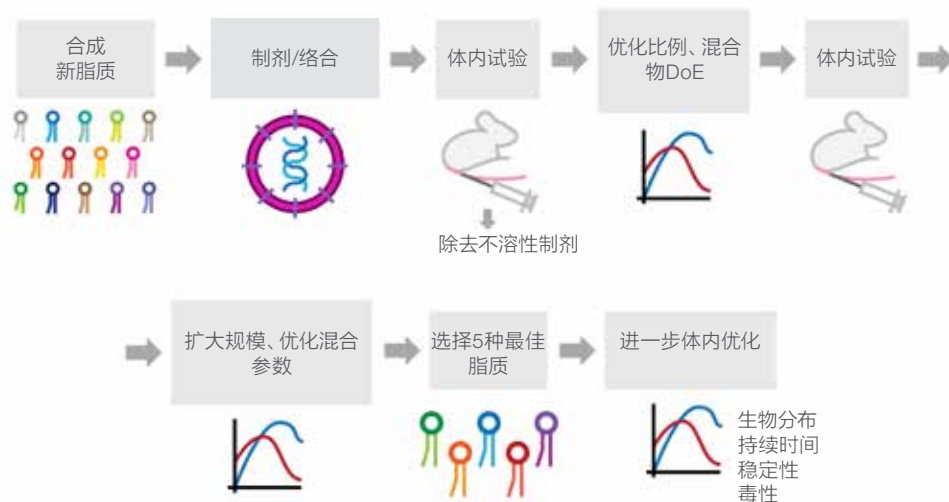


图3. DoE和剂型筛选示意图。

高效的mRNA递送

Invitrogen™ Invivofectamine™ Rx试剂提供一种体内mRNA的递送方法 (图4), 可助力合作伙伴加快新技术的研究与开发。

- 多组分、专有的脂质纳米颗粒
- 尺寸均一 (90 nm)
- 包封率>90%
- 效价经体内发光 (1×10^{10} 光子/秒) 得到验证 (1 mg mRNA剂量/kg体重) (图4)
- 在肝、脾、肺和肌肉中均显示出特异性
- 工艺可规模化

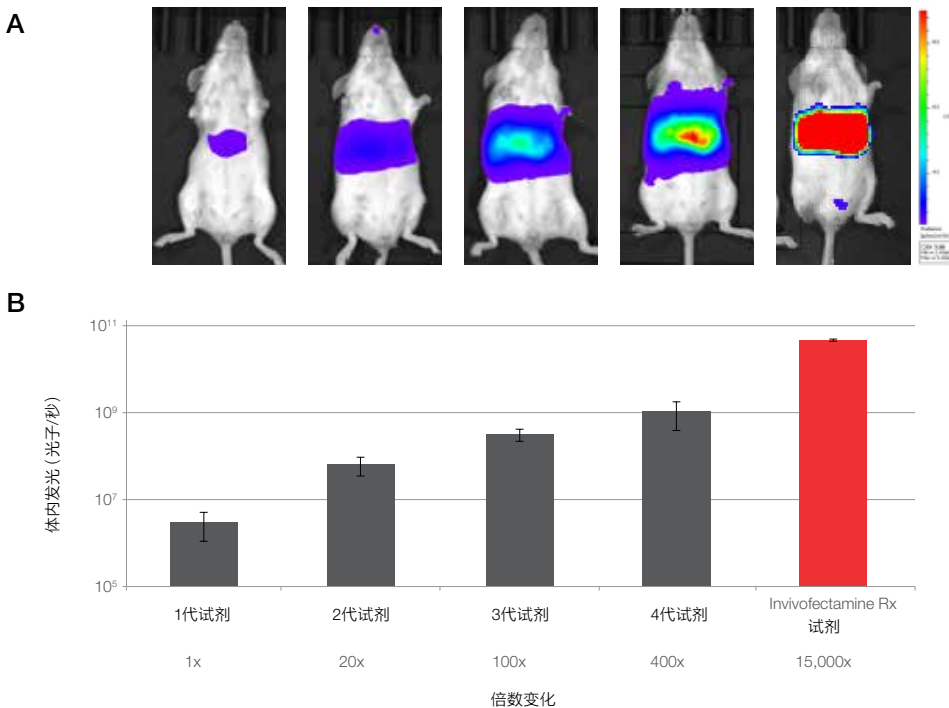


图4. 通过DoE逐步改进试剂性能。小鼠静脉注射4小时后, 荧光素酶表达的 (A) 视觉观察结果和 (B) 定量评估结果表明, Invivofectamine Rx试剂显示出荧光素酶mRNA体内递送效果的逐步改善。

订购信息

以下是我们可商业供应的代表性产品，也可以其它包装规格提供。我们还可提供定制配方和其它包装形式，以满足您的需求。如果您所需的产品不在显示之列，请与我们联系，我们将与您合作以满足您的特殊需求。

订购信息

流程	类别	产品	规格	货号	
模板制备	核酸提取	MagMAX™ Viral/Pathogen Nucleic Acid Isolation Kit	Up to 200/2,000 preps	A42352/A48310	
	反转录	SuperScript™ IV Reverse Transcriptase	10,000/4 x 10,000 units	18090050/18090200	
	PCR	Platinum™ SuperFi II DNA Polymerase	100/500 reactions	12361010/12361050	
	PCR产物纯化	PureLink™ PCR Purification Kit	50/250 preps	K310001/K310002	
	胶回收	PureLink™ Quick Gel Extraction Kit	50/250 preps	K210012/K210025	
	克隆试剂盒	Zero Blunt™ TOPO™ PCR Cloning Kit, with One Shot™ TOP10 Chemically Competent E. coli cells	25/50 preps	K280020/K280040	
	质粒提取	PureLink™ Expi Endotoxin-Free Maxi Plasmid Purification Kit	10/25 preps	A31217/A31231	
	酶切线性化	Restriction enzymes, animal origin-free (AOF)		敬请咨询: NATxOEM@thermofisher.com	
体外转录试剂盒	MEGAscript™ SP6 Transcription Kit		40 reactions	AM1330	
	MEGAscript™ T7 Transcription Kit		40/200 reactions	AM1334/AMB13345	
	MEGAscript™ T3 Transcription Kit		40 reactions	AM1338	
	mMESSAGE mMACHINE™ SP6 Transcription Kit		25 reactions	AM1340	
	mMESSAGE mMACHINE™ T7 Transcription Kit		25 reactions	AM1344	
	mMESSAGE mMACHINE™ T3 Transcription Kit		25 reactions	AM1348	
	mMESSAGE mMACHINE™ T7 ULTRA Transcription Kit		10/50 reactions	AM1345/AMB13455	
	MEGAshortscript™ T7 Transcription Kit		25 reactions	AM1354	
	mRNA合成	TheraPure T7 RNA Polymerase		300 units	
		TheraPure Inorganic Pyrophosphatase		10 units	
TheraPure RNase Inhibitor			2,500 units		
TheraPure Poly(A) Polymerase			80 units		
TheraPure Capping Enzyme			1,000 units		
TheraPure 2'-O-Methyltransferase			5,000 units		
OEM定制原料		TheraPure DNase I	1,000 units	敬请咨询: NATxOEM@thermofisher.com	
TheraPure ATP			0.25 mL		
TheraPure GTP			0.25 mL		
TheraPure CTP			0.25 mL		
TheraPure UTP		0.25 mL			
	Cap Analog (m ⁷ G(5')pppG)		100 units		
	ARCA (Anti-Reverse Cap Analog)		10 units		
mRNA纯化	小规模纯化	MEGAclean™ Transcription Clean-Up Kit	20 preps	AM1908	
		Dynabeads™ Oligo(dT)25	2/5 mL	61002/61005	
		DynaMag™-2 Magnet	1 each	12321D	
	大规模纯化	Dynabeads M-270 Carboxylic Acid	2/10 mL	14305D/14306D	
		Dynabeads™ MyOne™ Carboxylic Acid	2/10 mL	65011/65012	
	DynaMag™-50 Magnet	1 each	12302D		
mRNA递送	Invivofectamine Rx Reagent	10 reactions	敬请咨询: outlicensing@thermofisher.com		

详情请访问 [thermofisher.com/mrnatx](https://www.thermofisher.com/mrnatx)



赛默飞
官方微信



赛默飞
生命科学小助手

免费服务电话: 800 820 8982/400 820 8982

信息咨询邮箱: cnbidmarketing@thermofisher.com

ThermoFisher
SCIENTIFIC