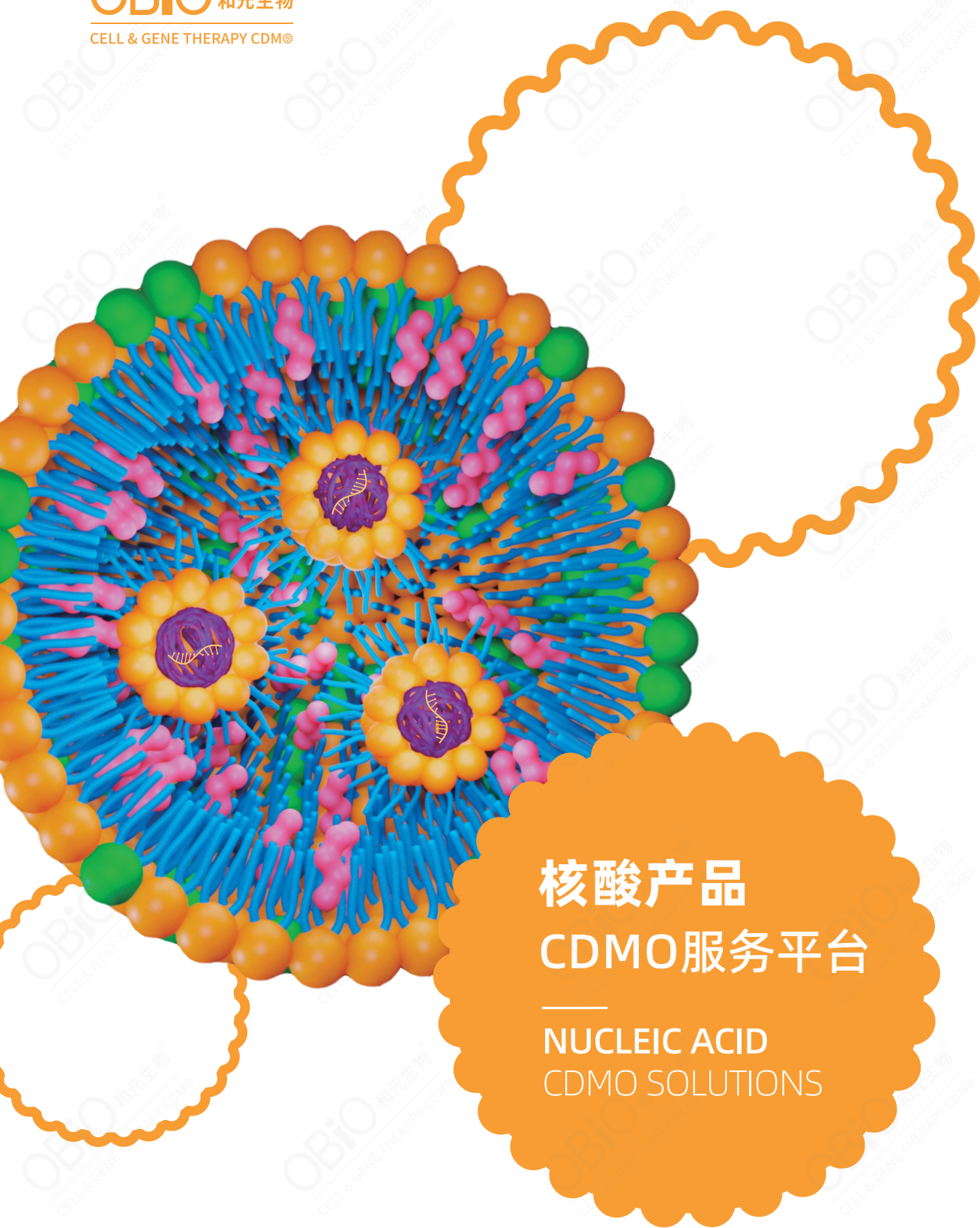


OBiO 和元生物®

CELL & GENE THERAPY CDMO



核酸产品

CDMO服务平台

NUCLEIC ACID

CDMO SOLUTIONS

和元生物技术（上海）股份有限公司 | 股票代码: 688238

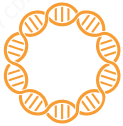
OBiO Technology (Shanghai) Corp., Ltd.

RNA产品生产平台特色

PERFORMANCE OF NUCLEIC ACID PRODUCTION

质粒生产

Plasmid



线性化

DNA



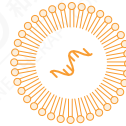
RNA 原液

mRNA



LNP 包封

LNP



制剂罐装

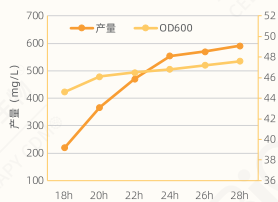
DP



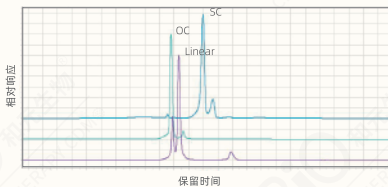
mRNA质粒生产平台

- 通过清晰IP菌株筛选与发酵条件优化，mRNA质粒产量显著提高，平均达500mg/L。
- 稳健的质粒开发和生产平台，超螺旋纯度平均可稳定在95%。
- PolyA尾传代稳定性好，P5与P10代的PolyA尾与RCB保持一致。

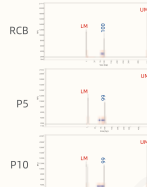
发酵时间对质粒产量的影响



质粒超螺旋纯度检测



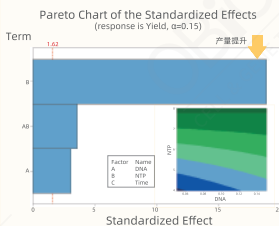
质粒传代稳定性与polyA完整性



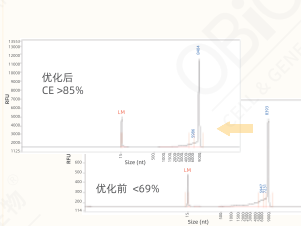
RNA制备平台

- 通过IVT反应参数优化，RNA产量显著提升，同时能够生产高质量的超长RNA。
- 全封闭、自动化下游纯化工艺实现一步法加帽率达超90%，两步法加帽率达98%，RNA完整性高达95%，dsRNA残留低于0.05%。

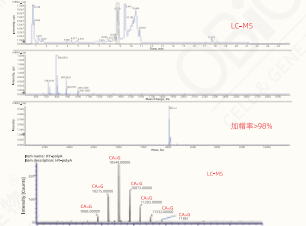
IVT反应参数优化



超长RNA-IVT反应体系优化



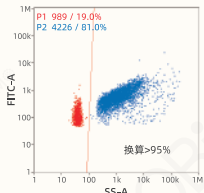
加帽率与PolyA尾检测



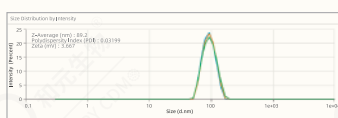
LNP制剂平台

- 通过LNP包封工艺优化，制剂成品包封率超90%，PDI小于0.1，平均粒径<90nm。
- 稳定的LNP纯化工艺，实现溶剂残留低于0.1%，内毒素低于10EU/mg，自定放行标准明显高于一般可接受标准。

纳米流式方法测包封率



DLS检测LNP粒径分布



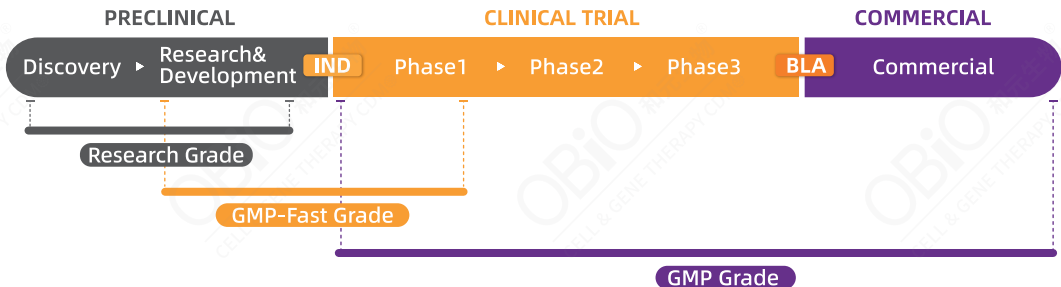
HPLC-CAD检测脂质含量



多类型质粒生产平台

MULTI-TYPE PLASMID PRODUCTION

提供满足不同研发阶段的质粒载体服务



质粒原液关键检测项目

检测类别	检测项目	检验方法
鉴别	质粒全基因测序	Sanger法
	质粒酶切鉴别	琼脂糖凝胶电泳
	Poly A 完整性	CGE法
含量	质粒含量	UV法
纯度	A260/A280纯度	UV法
	超螺旋质粒纯度（单体+聚体）	IEC-HPLC法/CGE法
	大肠杆菌宿主蛋白残留量	ELISA法
	大肠杆菌宿主DNA残留量	qPCR法
	大肠杆菌总RNA残留量	RT-qPCR法
	DNA酶残留量	ELISA法
	RNA酶残留量	荧光法
	卡那霉素残留量（质量研究）	ELISA法
安全	菌内毒素检查	凝胶限度法
	无菌检查	薄膜过滤法
其他	外观	目视法
	pH值	电位法
质量研究	全基因测序	NGS法
	Poly A分布	LC-MS

mRNA原液关键检测项目

检测类别	检测项目	检验方法
鉴别	mRNA测序	Sanger法
	mRNA鉴别	电泳法
含量	mRNA含量	UV/荧光法
完整性	mRNA完整性	毛细管电泳
纯度	5' 加帽率	质谱法
	mRNA纯度	毛细管电泳
	3' poly(A) 尾长度	质谱法
	dsRNA残留量	ELISA
	总蛋白残留量	micro BCA法
	NTP残留(A、G、C、U)	HPLC法
	DNA模板残留量	qPCR法
活性	目的蛋白表达	细胞培养法
安全	细菌内毒素	凝胶限度法
其他	pH	电位法

LNP关键检测项目

检测类别	检测项目	检验方法
鉴别	mRNA测序	Sanger法
	mRNA鉴别	琼脂糖凝胶电泳法
	递送系统组分鉴别	HPLC-CAD
含量	mRNA含量	荧光法
	包封率	荧光法
	脂质体含量	HPLC-CAD
完整性	mRNA大小	CGE
	LNP粒径大小和分布	DLS
纯度	mRNA纯度	CGE
	脂质体相关杂质	HPLC-CAD
活性	生物学活性	动物实验/细胞培养法
安全性	无菌检查	薄膜过滤法
	细菌内毒素检查	凝胶限度法
	异常毒性	小鼠法/豚鼠法
其他	pH	电位法
	乙醇残留	GC法
	渗透压摩尔浓度	冰点下降法
	Zeta电位	Zeta
	蔗糖含量	HPLC-CAD
	不溶性微粒	光阻法
	可见异物	灯检法
质量研究	包封率	NanoFCM

欢迎您联系我们的商务拓展和技术支持团队，了解我们涵盖核酸产品全生命周期的CDMO解决方案，并定制化您的产品生产工艺路线和质量控制方案，满足您对核酸产品的需求。

从开发到灌装实现真正端到端



工艺开发



GMP生产



分析检测



无菌灌装

工艺开发

PROCESS DEVELOPMENT

- 基于QbD 理念要求识别工艺过程关键参数
- 通过 DOE实现工艺优化和生产工艺的的稳定可靠
- 清晰IP高产菌株筛选、培养条件优化，提升产量与工艺稳定性
- 多种主流类型RNA工艺开发与生产经验
- 多类型核酸递送载体的工艺开发经验
- 创新工艺和生产技术的开发和应用



GMP MANUFACTURING

GMP 生产

- 累计已完成多批次不同类型的核酸产品原液交付
- 10-500L多种规模质粒产能的灵活调配
- mg到g级mRNA原液生产与交付能力
- 多类型核酸递送载体生产以及罐装冻干一体化成熟解决方案
- 支持客户从pre-IND、IND到BLA的各阶段生产
- + 77,000m²和元智造精准医疗产业基地满足全球化生产供应



方法开发和质量控制

ANALYTICAL & QUALITY CONTROL

- 分析方法开发和分析方法验证，累计开发超过500个检测技术方法
- 生产全过程、产品全周期的质量控制管理
- 稳定性研究一站式服务
- 专业的质量保证团队
- 符合国际监管机构标准的检测体系
- GMP体系满足中美欧多国法规要求，助力全球客户的各阶段申报



15条

GMP级质粒与载体生产线

20条

GMP级细胞治疗产品生产

40+

支持客户获得全球多地IND批件

400+

累计基因与细胞治疗CDMO项目

5000 + m²

综合研发平台

77,000 + m²

精准医疗产业基地

“FAST” COMMITMENT

F

Focus: 专注于CDMO服务

- 严格的内部数据管理系统
- 完善的专利管理系统
- 专业的IP保护体系

A

Acceleration: 专业技术加速药物上市

- 全面、大规模、多类型细胞培养工艺
- 全封闭、自动化纯化系统
- 多类型、多规格冻干-灌装一体平台
- 大通量、高标准、全面质检放行能力
- 端到端的冷链产品运输管理能力

S

Standardization: 全方位的规范标准

- 符合中国NMPA、美国FDA、欧盟EMA要求的cGMP质量管理体系
- 全面、严格、规范的四级GMP文件管理体系
- 国际水平的质量检测技术体系，参与WHO质量标准建立

T

Team: 生物制药专家团队

- 十余年生物制药行业经验
- 从载体改造到生产工艺开发的全方位专家团队
- 丰富的基因治疗新药临床申报和大规模生产经验
- 丰富的多项目并行项目管理经验

和元生物技术（上海）股份有限公司 | 股票代码: 688238

OBio Technology (Shanghai) Corp., Ltd.

© 2025 OBIO TECHNOLOGY (SHANGHAI) CORP., LTD. ALL RIGHT RESERVED.



oobio@obiosh.com (CHN)



bd@obiosh.com



www.obiosh.com (CHN)



www.obio-tech.com (USA)



+86 400 151 5198 (CHN)

Published 02/2025