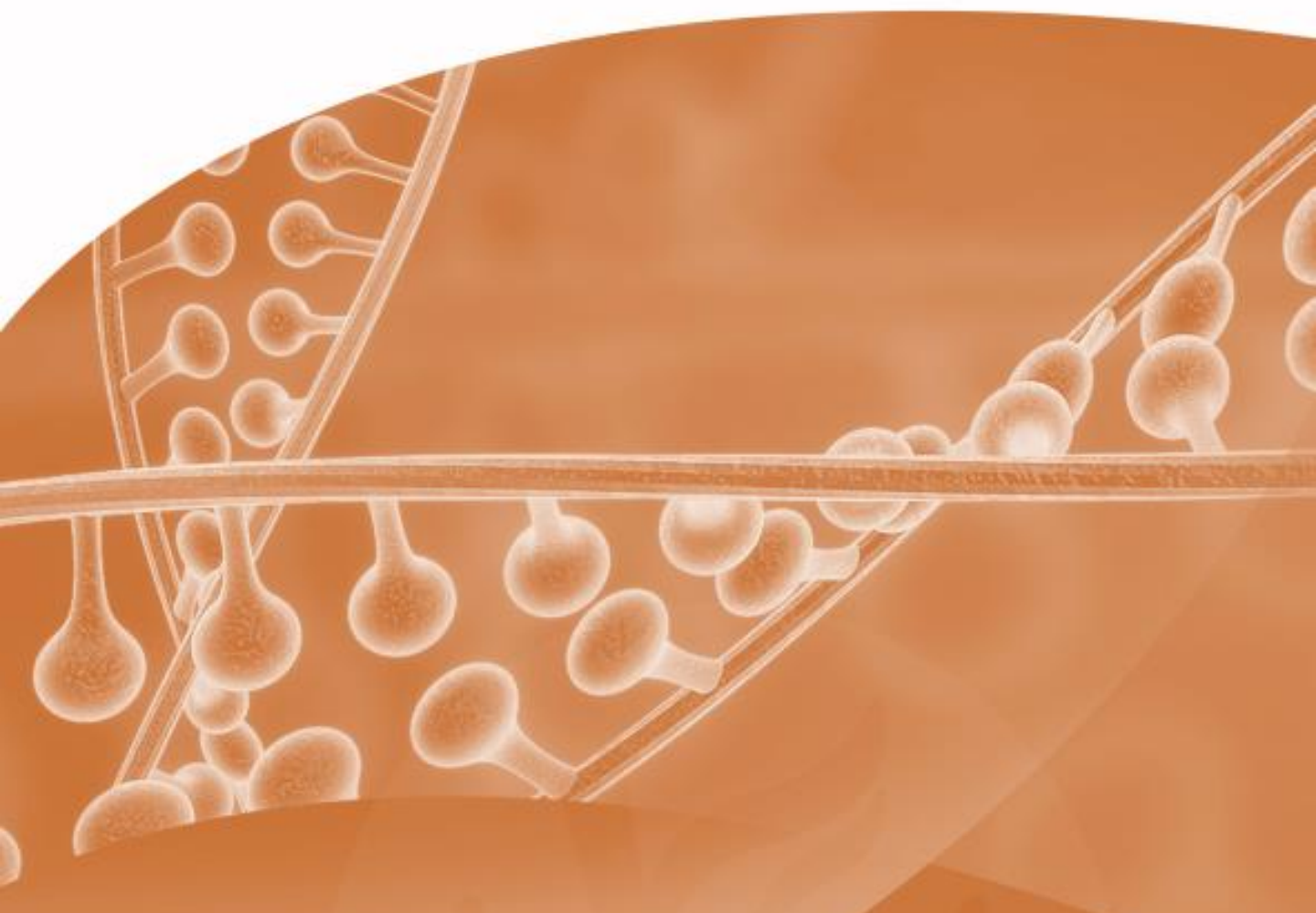


# mRNA-LNP包封 服务手册



咨询电话：133 8033 2910  
耀海生物技术(北京)有限公司

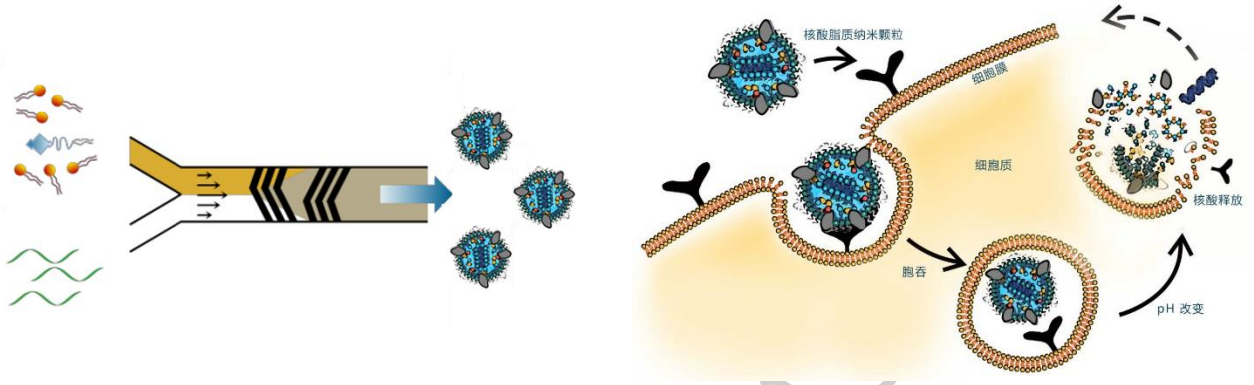
扫码关注



# LNP包封服务

裸mRNA分子稳定性较差，且分子量大，难以穿透细胞膜进入细胞质发挥翻译蛋白的作用。理想的递送系统能使避免RNA分子降解，且将其递送至人体内靶细胞。

脂质纳米颗粒（LNP）是目前最佳的递送系统，其在包封效果、体内外翻译效率、体内安全性等方面具备显著优势。包裹RNA的LNP进入细胞后，胞内体的酸性环境使电离脂质的头部质子化并带正电荷，从而与胞内体的内膜融合，释放目标核酸到细胞内发挥生物学功能。



耀海生物依托丹纳赫集团旗下的 Precision NanoSystem微流控设备提供LNP包封服务，兼容不同的编码RNA[mRNA、自复制RNA(saRNA)、环状RNA(circRNA)]与不同LNP组分及配比。我们能够快速实现关键工艺参数的优化，严格控制RNA-LNP制品的质量属性，如包封率、脂质颗粒粒径、多分散系数（PDI）、电位等。



## 服务详情

服务项目	详细步骤	最快交付周期 (工作日)	交付
LNP包封	料液预处理	2	RNA-LNP成品
	微流控设备混合		
	超滤浓缩	1	
	除菌过滤	1	
RNA-LNP质量控制	包封率/空壳率（荧光法）	1	检测报告
	包封率/空壳率（纳米流式）		
	粒径及分布检测	1	
	表面电荷检测	1	
RNA-LNP活性评估	RNA-LNP体外表达验证	5~7	检测报告

LNP包封服务平均交付周期：5~7个工作日（不含活性评估）；7~10个工作日（含活性评估）

## LNP脂质组分示例

目前获批的几款RNA疫苗/药物包含相似的LNP组分，如下表所示：

RNA制品	mRNA	mRNA	自复制RNA (saRNA)	小干扰RNA (siRNA)
LNP组分	mRNA-1273, Spikevax (Moderna)	BNT162b2, Comirnaty (BioNTech/Pfizer)	ARCT-154 (CSL/Arcturus/Meiji)	Patisiran, Onpattro (Alnylam)
可电离阳离子脂质	SM-102	ALC-0315	ATX-126	DLin-MC3-DMA
中性磷脂	DSPC	DSPC	DSPC	DSPC
胆固醇	Cholesterol	Cholesterol	Cholesterol	Cholesterol
聚乙二醇脂质	PEG2000-DMG	ALC-0159	PEG2000-DMG	PEG2000-DMG
脂质摩尔比	50:10:38.5:1.5	46.3:9.4:42.7:1.6	50:7:40:3	50:10:38.5:1.5

耀海生物LNP封装服务支持临床获批的LNP配方，包括已在大规模人群中验证的mRNA新冠疫苗LNP组分及配比。

同时，我们获得了合作伙伴授权的LNP配方专利，独立于Pfizer/BioNTech、Moderna等所使用的LNP技术，专业性解决工业端客户面临的专利壁垒。

### 耀海合作伙伴



**NanoStar**  
Pharmaceuticals

CHEMSPHERE

和鼎科技有限公司

加拿大不列颠哥伦比亚大学（UBC, University of British Columbia）是LNP技术的最初诞生地；NanoStar Pharmaceuticals是UBC孵化的生物技术公司之一，自主研发并申报了LNP技术专利。

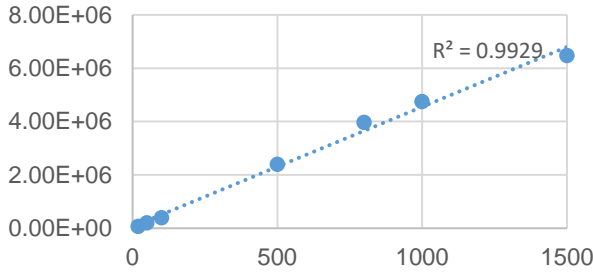
# RNA-LNP分析与检测服务

## LNP包封率检测（荧光法）

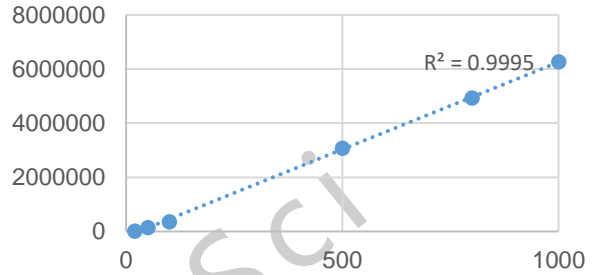
基于荧光结合原理，耀海团队开发了稳定的包封率检测方法。我们对一种报告mRNA：Luciferase mRNA LNP进行了多次检测，耀海平台工艺下LNP包封率达到90%以上。

$$\text{样品包封率} = \frac{\text{总RNA含量} - \text{游离RNA含量}}{\text{总RNA含量}}$$

总RNA含量标准曲线



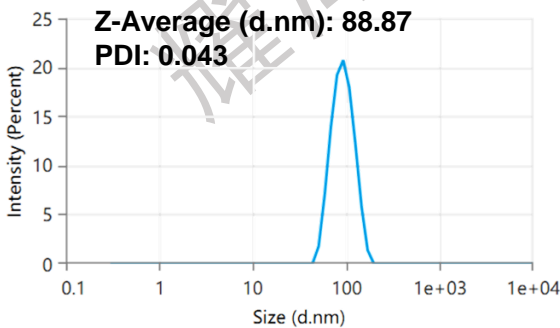
游离RNA含量标准曲线



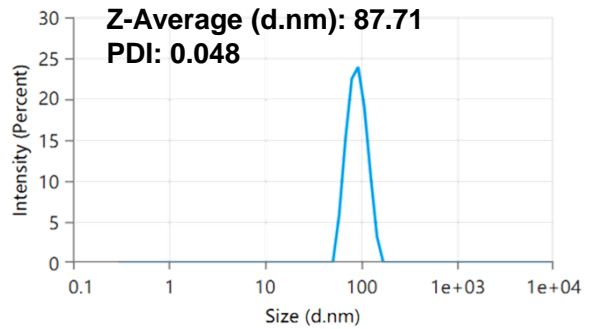
## LNP粒径检测（DLS法）

基于动态光散射（DLS）法，耀海生物质量研究平台建立了LNP粒径分析方法，该方法具有很好的重复性。从DLS检测图可以看出，mRNA-LNP粒径分布曲线为单峰，且分布集中。粒径及分数系数具体数值分布为：Z-Average为88.87nm，PDI为0.043，该数据体现了LNP的纳米级与均一性。

耀海RNA平台交付的多个mRNA-LNP样品检测结果显示，LNP成品的粒径控制在80~100 nm，粒度分布均匀（PDI<0.10）。



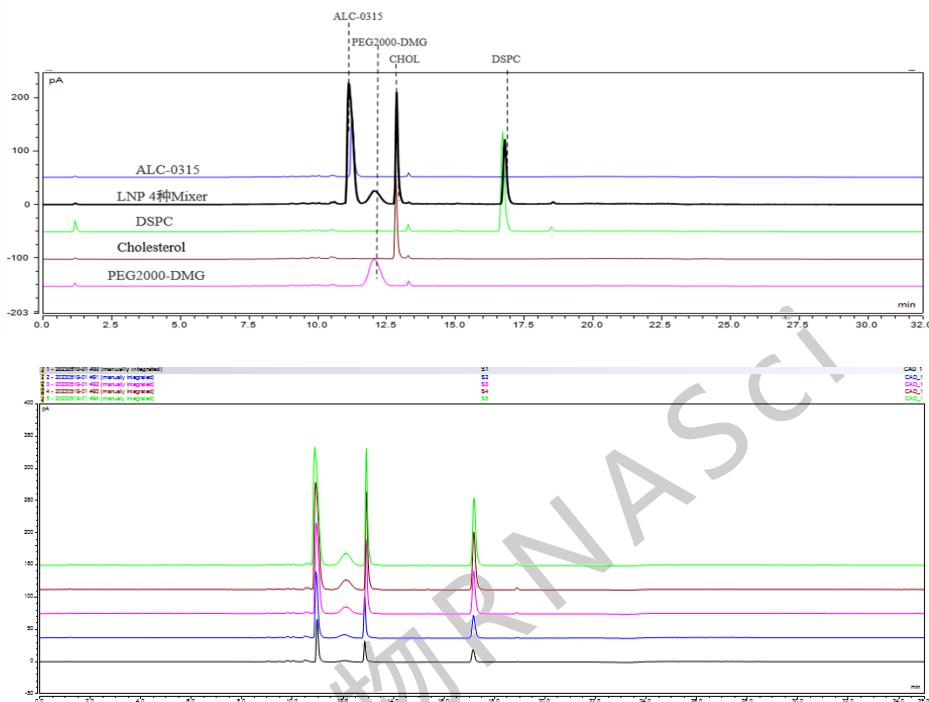
DSL法检测RNA-LNP粒径（案例1）



DSL法检测RNA-LNP粒径（案例2）

## LNP脂质组分鉴别与检测（HPLC-CAD法）

耀海生物结合超高效液相色谱（UHPLC）与带电气溶胶检测器（CAD），建立了LNP脂质分离和检测方法。我们开发了适用的色谱条件，成功实现4种LNP组分的基线分离。该方法具有很好的重复性。此外，我们分析了4种脂质组分定量检测的线性结果，R2均大于0.99。



耀海质量研究平台建立了适用的色谱方法，4种LNP组分实现基线分离。

我们利用HPLC检测LNP脂质组分，方法具有线性和重复性



## IVT RNA & LNP 系列 · 服务手册



## IVT RNA & LNP 系列 · 基础知识手册



### 联系方式

电话: 133 8033 2910

邮箱: CRO@yaohaibio.cn

网站: [www.yaohaibio-pharma.com](http://www.yaohaibio-pharma.com)

地址: 北京市大兴区生物医药基地好景象科技园C座4楼

