

GMP 级别 (GMP-GRADE) 试剂

用于核酸治疗药物生产

50 多年来，NEB 一直是生命科学领域的领跑者，在试剂的生产和研发方面成就卓越。当需要扩大反应体系规模并优化组分时，我们的独立试剂均提供与 GMP 级别产品* 相同规格的包装，可由研究测试无缝衔接大规模治疗性产品的生产流程。

为了更好地服务于客户在市场监管中的需求，NEB 于 2018 年在美国马萨诸塞州的 Rowley 市建成占地 43,000 平方英尺的现代化工厂，用于生产 GMP 级别产品*。此处距离我们在 Ipswich 市的总部园区仅 15 分钟车程。该专用厂房具备全套的质量控制和生产功能，涵盖运输/接收区、专用仓储区以及独立的接种、发酵、纯化和分装区域。



NEB 的 GMP 级别试剂， 满足您从研究到治疗产品的需求

NEB 的研究级别和 GMP 级别产品可以支持您从微克级研究到克量级治疗性 mRNA 生产。优化的 HiScribe RNA 合成试剂盒及组分，可实现便捷的体外转录 (IVT) 流程。当需要扩大规模并优化反应组分时，我们可提供 GMP 级别的独立试剂，可以从基础科研无缝过渡到大规模治疗性生产。



了解定制产品或 GMP 级别产品，请登陆

www.neb.com/contactcustomizedsolutions

* "GMP Grade" and "GMP-grade" are branding terms NEB uses to describe products manufactured or finished at NEB's Rowley facility. The Rowley facility was designed to manufacture products under more rigorous infrastructure and process controls to achieve more stringent product specifications and customer requirements. Products manufactured at NEB's Rowley facility are manufactured in compliance with ISO 9001 and ISO 13485 quality management system standards. However, at this time, NEB does not manufacture or sell products known as Active Pharmaceutical Ingredients (APIs), nor does NEB manufacture its products in compliance with all of the Current Good Manufacturing Practice regulations.

NEB GMP 级别生产的优势

NEB 在生产酶类产品方面具有丰富的专业经验，这使我们能够更好地预测您的需求，使用我们 GMP 级设施生产您的产品，可将风险降到最低。我们 GMP 级别的试剂可以满足多种客户需求，例如：

- 试剂的微生物污染和/或内毒素水平测试
- 原料和生产工艺无动物源认证
- 合格的设备、设施、QC 测试方法和仪器，确保产品具备高度批间一致性
- 经验证的 QC 方案，旨在为客户提供符合政策条款的定量数值

基础设施与方法

- 专为生产 GMP 级别产品而设计的厂房
- 增加了产能
- 具备 ISO 8 级洁净室和 ISO 5 级超净台
- 厂区的环境监测
- 无动物源设备

生产工艺

- 将原有 ROU 研究级产线 (Ipswich) 平行转移至 GMP 级别产线 (Rowley)，在不影响 NEB 现有产品供应前提下，使用户实现从科研无缝衔接规模化生产
- 特征明确的主细胞库
- 不含氨苄青霉素
- 使用专用层析树脂
- 最终产品经过 0.22 微米孔径过滤

产品性能/测试

- 经验证 QC 方案采用可定量的分析
- 使用符合政策条款、经确认的药典测试组分
- TSE/BSE 声明—全程使用无动物源原料、工艺及配方
- 为每款产品建立标准品管理体系与稳定性研究方案
- 严格规范 QC 放行检测，涵盖 RNase、核酸内/外切酶、基因组 DNA、微生物污染及内毒素等杂质

质量检查和监管

- 通过 ISO9001 和 13485 质量管理体系认证
- 批次历史文件/批次记录
- 明确的关键质量属性 (CQA) 和关键工艺参数 (CPP)
- 加强了变更管理和批次处理流程
- 为客户提供法规申报材料支持及所需的风险评估/评价，包括但不限于三聚氰胺、残留溶剂、含甘油化合物、元素杂质及残留抗生素。



详细信息请见：

www.neb.com/GMP

GMP 级别产品

满足您规模化生产 (从 μL 到 L) 核酸治疗药物的需求

	GMP-GRADE 产品名称	GMP-GRADE 产品描述
 扩增	Q5® 热启动超保真 DNA 聚合酶	由一种新型聚合酶组成，融合了能够提高持续合成能力的 Sso7d DNA 结合域，提高了扩增速度、保真度，错误率极低
	phi29 DNA 聚合酶	源自枯草芽孢杆菌噬菌体 (<i>Bacillus subtilis</i> phage) phi29 的复制性聚合酶，具有卓越的链置换能力与持续合成特性，带有 3'→5' 方向外切酶校对活性
 mRNA 合成	T7 RNA 聚合酶	用于体外 mRNA 合成的 RNA 聚合酶，对于 T7 启动子具有高度特异性
	无机焦磷酸酶 (<i>E. coli</i>)	催化无机焦磷酸盐水解形成正磷酸盐
	小鼠 RNase 抑制剂	特异性抑制 RNases A、B 和 C
	DNase I (无 RNase)	DNA 特异性核酸内切酶，用于去除 RNA 样本中污染的基因组 DNA 和降解转录反应中 DNA 模板
	牛痘病毒加帽系统	将 m7G 帽 (Cap-0) 添加到三磷酸化和去磷酸化的 RNA 的 5' 端
	Faustovirus 病毒加帽酶 (FCE)	
	mRNA 帽结构 2'-O-甲基转移酶	在 RNA 的 5' 端的第一个核苷酸的 2'-O 位置添加一个甲基基团
	HiScribe® T7 RNA 聚合酶预混液	GMP 级别的独立组分
	HiScribe 10X T7 反应缓冲液	
 核酸治疗 药物生产	ATP	
	CTP	
	GTP	
	UTP	
	BsaI-HF®v2	优化的 IIS 型限制性内切酶，用于需要 BsaI 酶切的 DNA
	BspQI	IIS 型限制性内切酶，为 LglI 和 SapI 的同裂酶，在 mRNA 治疗中用于质粒 DNA 线性化
	dNTP 混合液	等摩尔的超纯 dATP、dCTP、dGTP 和 dTTP 溶液 (各 25 mM)
	T4 DNA 连接酶	催化双链 DNA 或 RNA 中相邻的 5' 磷酸末端与 3' 羟基末端之间形成磷酸二酯键，并能够连接平末端和黏性末端，同时可修复双链 DNA 中的单链缺口及部分 DNA/RNA 杂交链中的断裂
	T4 DNA 连接酶反应缓冲液	
	T5 核酸外切酶	双链 DNA 特异性外切酶和单链 DNA 外切酶，在线性双链 DNA 5' 末端或缺口处启动
	TelN 端粒酶	在 TelN 识别序列处切割双链 DNA，并在切割位点留下共价闭合末端。

如何确定需要研究级别（RUO）还是 GMP 级别的产品？

		RUO 研究级别	GMP* GMP 级别
mRNA 生产	支持生产克至千克级 mRNA		✓
	支持生产商业化批准的 mRNA 产品		✓
	提供从 RUO 向 GMP 产品转换的比对报告（用于临床产品生产）		✓
产品定制	示例包括但不限于：高浓度酶、配方、固定蛋白浓度、包装与灌装规格	✓ 请咨询定制方案团队	✓ 请咨询定制方案团队
基础设施	无动物源设施		✓
	风险验证程序	✓	✓
	对基础设施/公共事业/环境/清洁/工艺设备/计算机系统的扩展验证需求		✓
	ISO 8 级洁净室和 ISO 5 级超净台		✓
	多个生产场地确保业务连续性	✓	✓
制造工艺	无氨苄青霉素工艺	请咨询定制方案团队	✓
	无动物源工艺及最终配方	请咨询定制方案团队	✓
	特征明确的主细胞库		✓
产品属性/测试	执行全面的产品污染检测，并对最终产品进行终端过滤	✓	✓
	经验证检测方法，具有定量结果		✓
	对所有产品（如适用）进行药典规定的检测，包括微生物污染和内毒素水平		✓
	TSE/BSE 声明		✓
	无动物源原料、工艺与配方	请咨询定制方案团队	✓
QA 与监管	ISO 9001 与 ISO 13485 认证	✓	✓
	批次历史文件/批次记录	✓	✓
	统一的批次历史文件/批次记录，明确的关键质量属性（CQA）和关键工艺参数（CPP）		✓
	质量部门负责变更管理与批次放行	✓	✓
	监管支持文件包括但不限于以下风险声明：三聚氰胺、抗生素、致突变物和元素杂质、亚硝胺以及残留溶剂。		✓
	经验证的物流运输体系	✓	✓
	所有 GMP 级别货物均配备温度跟踪设备		✓
应用支持		研究或临床前应用	临床或商业化 cGMP 应用

华北地区代理商
(北京、天津、山东、河南、陕西)

北京百灵克生物科技有限责任公司
电话: 010-58895880 58896088
Email: support@bjbiolink.com

基因有限公司 (北京办事处)
电话: 010-51665161
Email: info_bj@genecompany.com

北京康润诚业生物科技有限公司
电话: 010-80725976
Email: info@gene-star.com

北京拓山众成生物科技有限公司
电话: 010-87163646
Email: business@tuoshan.bio

天津润泰科技发展有限公司
电话: 022-27466043
Email: runtai@163.com

基因有限公司 (天津办事处)
电话: 022-88293156 88293136
Email: info_tj@genecompany.com

基因有限公司 (济南办事处)
电话: 0531-86560825
Email: info_jn@genecompany.com

青岛秀佰锐生物器材有限公司
电话: 0532-82718045
Email: lxm-01@163.com

北京泽平科技有限责任公司
电话: 010-82038856 13521452266
Email: sales@bjzeping.com

成都高保真生物技术有限公司 (西北办事处)
电话: 029-85368655/17392570711
Email: hifibio@163.com

基因有限公司 (西安办事处)
电话: 029-82501196 82501187
Email: info_xa@genecompany.com

郑州伯美科技有限公司
电话: 0371-86128001
Email: bio360@163.com

东北地区代理商
(辽宁、吉林、黑龙江)

基因有限公司 (沈阳办事处)
电话: 024-23341315 23342115
Email: info_sy@genecompany.com

哈尔滨赛信生物科技发展有限公司
电话: 0451-81320140/15663496077
Email: settlebio_cg@126.com

百灵克生物科技有限责任公司 (长春办事处)
电话: 0431-89356676
Email: cc@bjbiolink.com

华东地区代理商
(上海、江苏、浙江、安徽)

基因有限公司 (上海办事处)
电话: 021-64951899
Email: info_sh@genecompany.com

上海山前忠联生物科技有限公司
电话: 021-54590100 54591286
Email: shanghai@biofriendship.com

笛拜生物科技 (南京) 有限公司
电话: 025-58649515
Email: wobio_ord@126.com

基因有限公司 (南京办事处)
电话: 025-83248692 83248693
Email: info_nj@genecompany.com

杭州柏迈行科技有限公司
电话: 13777466044
Email: zhulinna@hzbgroup.com

基因有限公司 (杭州办事处)
电话: 0571-87229824 87229847
Email: info_hz@genecompany.com

合肥睿捷生物科技有限公司
电话: 0551-63468002
Email: viking2000@126.com

曼晟 (上海) 生物科技有限公司
电话: 15317092906
Email: linsuchao@manshengbio.com

杭州柏思迈尔生物科技有限公司
电话: 0571-87567685
Email: techservice2@bio-smile.cn

上海泽平恒恒科技有限公司
电话: 17200313587
Email: sales@bjzeping.com

江苏康成百澳生物科技有限公司
电话: 400-996-8605
Email: marketing@bioroot.com.cn

上海百灵克生物科技有限责任公司
电话: 021-60609701
Email: support@bjbiolink.com

华南地区代理商
(广东、福建、海南、广西、湖南)

基因有限公司 (广州办事处)
电话: 020-85524840 85524841
Email: info_gz@genecompany.com

广州拓山生物科技有限公司
电话: 020-34397703 4008631632
Email: tuoshan@corp@tuoshan.bio

广州汇典生物技术有限公司
电话: 13609716917 13760605201
Email: guangzhou@bio-hd.com

深圳市百胜科创生物科技有限公司
电话: 0755-26737815
mail: order@rootbio.com

深圳市百胜科创生物科技有限公司 (海南办事处)
电话: 0898-66196376
Email: hns@rootbio.com

赛信 (海南) 生物科技有限公司
电话: 1868658518
Email: settlebio_zn@126.com

厦门晓隆生物科技发展有限公司
电话: 0592-2057667
Email: LLbio@LLbio.com

广州真知生物科技有限公司
电话: 020-38385160
Email: gz@rootbio.com

杭州柏思迈尔生物科技有限公司 (厦门办事处)
电话: 0592-5816631
Email: xm@bc@bao-cheng.com.cn

广州安邦生物科技有限公司
电话: 020-37651689
Email: cl@abbiomall.com

鲍泊时代生物科技 (深圳) 有限公司
电话: 18102750229
Email: gen@coobio.cn

基因有限公司 (长沙办事处)
电话: 0731-84476562
Email: info_cs@genecompany.com

华中地区代理商 (湖北、江西)
武汉晶中公司
电话: 027-87166462/3/5
Email: info_wh@genecompany.com

安赞基因技术 (武汉) 有限公司
电话: 027-87860285
Email: hlbio2009@126.com

武汉柏迈行科技有限公司
电话: 15272897717
Email: zhangqingqing@hzbgroup.com

杭州柏思迈尔生物科技有限公司 (武汉办事处)
电话: 13114341230
Email: zhuzelong@bio-smile.cn

杭州柏思迈尔生物科技有限公司 (江西办事处)
电话: 17757126889
Email: zooming@bio-smile.cn

西南地区代理商
(四川、云南、重庆)

基因有限公司 (成都办事处)
电话: 028-85067065 85067030
Email: info_cd@genecompany.com

成都高保真生物技术有限公司
电话: 028-85222103
Email: hifibio_crb@163.com

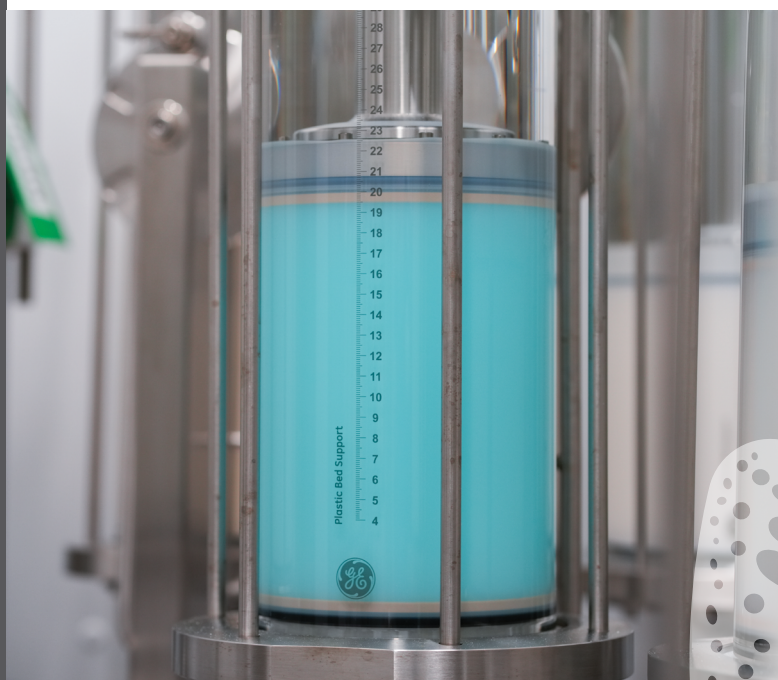
基因有限公司 (重庆办事处)
电话: 023-68614842-808
Email: info_cq@genecompany.com

重庆卡迪威丫科技有限公司
电话: 18223200047
Email: 3476816720@qq.com

基因有限公司 (昆明办事处)
电话: 0871-65349992
Email: info_km@genecompany.com

云南精宸生物科技有限公司
电话: 0871-68359506, 15969500095
邮箱: gxt_shangwu@163.com

成都东方锐进科技有限公司
电话: 028-85135991
Email: df@orstc.com



GMP_RNA – Version 7.0 – 06/25



NEB 视频学习站 NEB 微信公众号 NEB 技术资料站

NEB 完美品质 成就科学梦想

NEB 中国 100083 北京市海淀区王庄路 1 号清华同方科技广场 B 座 6 层
客服热线: 400-811-2220/400-690-3366 电话: 010-82378266
客户服务: info@neb-china.com 技术支持: support@neb-china.com
市场活动咨询: cnmarketing@neb.com
网站: www.neb.cn NEB 官方微信: NEBIOLabs