



楷拓生物

现货产品 序列优化 工艺开发 GMP生产 全球申报



先进疗法一站式 CRDMO

Your Trusted Partner in Nucleic Acid Therapeutics & CGT

✉ bd@catugbio.com  www.catugbio.com

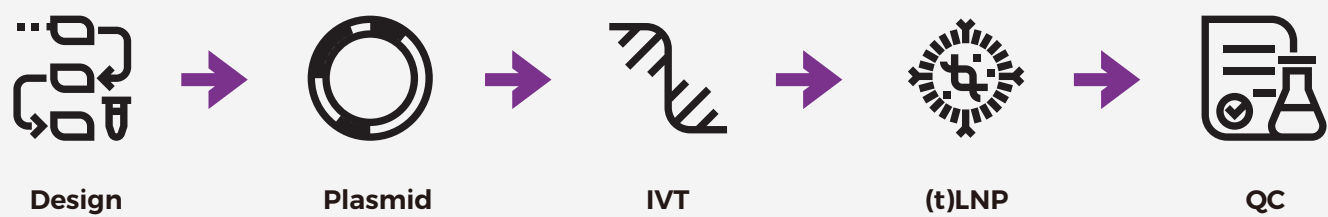
 中国 苏州 / 武汉 / 香港 美国 瑞士



关于楷拓生物

楷拓生物是一家聚焦生物医药新技术开发和应用的创新科技公司，矢志为全球基因细胞治疗药物与核酸药物提供从药物研发、质量研究、临床应用到产业化的全产业链一站式 CRDMO 服务。公司在中国、美国和瑞士等地设有运营基地，在苏州、武汉设有研发中心和 GMP 产业化基地。楷拓生物核心团队均来自于国际和国内顶尖生物科技公司与国内知名院校和科研机构，在基因治疗与核酸治疗领域拥有丰富的产业技术与管理经验。公司以高质量大规模质粒工艺开发与生产、xRNA 合成及递送全流程工艺开发与生产、核酸分析方法与质量研究四大核心技术服务平台为起点，立志打造顶尖工艺技术平台，成为新一代创新生物科技行业之楷范。

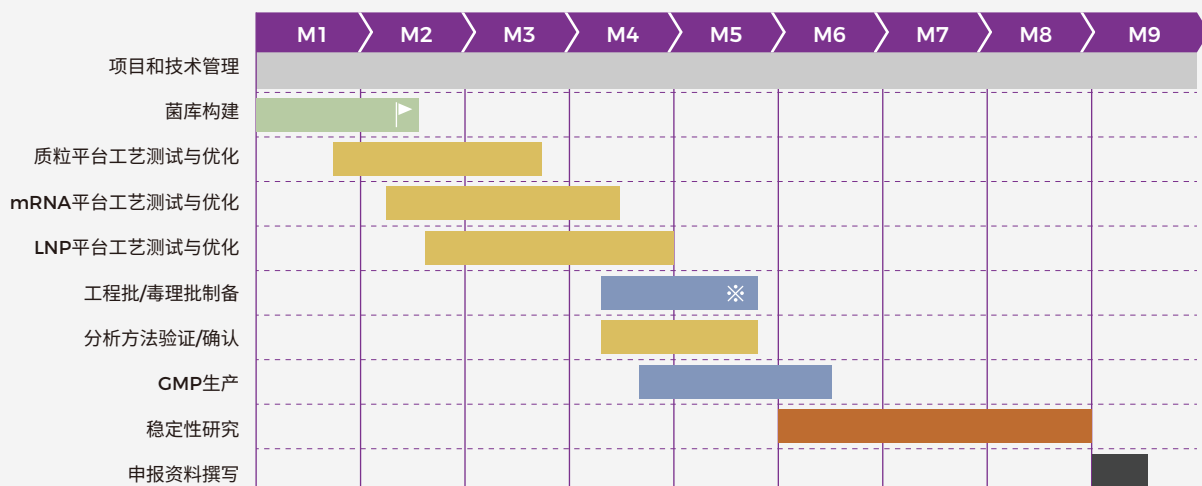
端到端CRDMO解决方案



服务阶段	服务详情
序列设计	DNA/RNA序列优化, 提升mRNA稳定性及翻译效率和蛋白表达水平
质粒制备	工程菌构建及高纯度质粒DNA生产
	超螺旋比例≥90%; 线性化比例≥95%
	优化的长polyA尾工艺, 确保低丢失率、低聚体
	极低内毒素及宿主细胞残留
RNA合成	mg至100g规模IVT mRNA/circRNA/saRNA制备
	一步共转录加帽, 支持多样化帽类似物
	两步酶法加帽, 加帽率>97%
	显著降低dsRNA含量、高纯度及完整性
蛋白合成	多肽、重组蛋白及纳米抗体的高效表达与纯化服务
LNP递送系统	支持多价共包裹工艺 (RNA+RNA, RNA+DNA)
	抗体-LNP偶联技术 (antibody-conjugated LNP)
	-20°C稳定储存及冻干制剂工艺开发
	低PDI、高粒径均一度、高封装率
质量分析	70+种分析方法平台, 支持全面表征与稳定性研究

快速、高效、可规模化的端到端交付

从序列到GMP放行, 5.5个月快速通道。



平台化工艺+并行开发, 显著缩短IND申报准备时间, 助力客户加速进入临床。

产能与合规保障



- >10000m²GMP车间总面积
- GMP产能概览
 - ① 质粒DNA: 50L→100L→500L
 - ② mRNA合成: 2L mRNA → 20L mRNA
 - ③ LNP制备: 20L LNP (PNI GMP)
500L (Max Mix™平台)
 - ④ 罐装/冻干: 液体制剂100,000支/批 (2-10 mL西林瓶);
冻干制剂12,000支/批
- 质量控制实验室: 配备完善的QC分析设施, 确保全面的质量合规性。

全球合规:

质量体系严格遵循NMPA、FDA、EMA最新指导原则, 同步参照ICH、WHO、PDA标准, 已通过ISO9001及欧盟QP认证。

100%外部审计通过率:

- 每年2次外部专家审计
- 累计30+次客户审计
- 60+次参观审计, 已支持多款核酸药物进入IND阶段。



分析方法

70+项分析方法平台,全面辅助mRNA原液和mRNA-LNP药物的放行检测、质量研究、过程控制、稳定性研究等。

药典方法

- 外观
- pH值
- 渗透压
- 颗粒物
- 细菌内毒素
- 无菌检查
- 包材密封性

通用方法

- 鉴定
- 含量
- 溶剂残留
- 金属元素分析

mRNA/saRNA专属性分析

- 浓度
- 效力
- 纯度
- DNA残留
- 蛋白残留
- 加帽率
- 加尾率
- PolyA尾长度分布
- 双链RNA

LNP专属性分析

- 脂质鉴别
- 脂质浓度
- 粒径
- 多分散性
- Zeta电位
- pKa
- 包封率
- 纯度/杂质
- 结构性
- 表面电荷
- 不溶性颗粒
- 空壳率

LNP-抗体分析

- 抗体浓度
- 残留抗体
- 抗体拷贝数

体外效价

- 无细胞翻译
- 细胞效力试验

高品质目录产品 · 支持快速研究验证

类型	货号	CatPure™ RNA	修饰	应用
mRNA	CT039	Cas9 mRNA	N1mΨ	基因编辑
	CT060	EGFP mRNA	N1mΨ	报告基因
	CT072	Fluc mRNA	N1mΨ	报告基因
	CT119	mCherry mRNA	N1mΨ	报告基因
	CT134	EPO mRNA	N1mΨ	蛋白替代
	CT151	AaCas12b mRNA	N1mΨ	基因编辑
	CT212	CD19 CAR mRNA	N1mΨ	细胞治疗
	CT222	OVA mRNA	5moU	抗原
	CT228	Cre mRNA	N1mΨ	基因编辑
	CT229	tdTomato mRNA	N1mΨ	报告基因
circRNA	CT223	EGFP circRNA	UTP	报告基因
	CT224	Fluc circRNA	UTP	报告基因
	CT225	CD19 CAR circRNA	UTP	细胞治疗
saRNA	CT226	EGFP saRNA	5mC	报告基因
	CT227	Fluc saRNA	5mC	报告基因
	CT235	CD19 CAR saRNA	5mC	细胞治疗
Labeled mRNA	CT060-Cy3	EGFP-Cy3 mRNA	N1mΨ, Cy3-UTP	报告基因
	CT119-Cy5	mCherry-Cy5 mRNA	N1mΨ, Cy5-UTP	报告基因
dsRNA	CT50000/CT60000	dsRNA hairpin70	UTP, N1mΨ	dsRNA标准品
	DS500	dsRNA 500	UTP, N1mΨ	dsRNA标准品
	DS1000	dSRNA 1000	UTP, N1mΨ	dsRNA标准品
	DS1500	dSRNA 1500	UTP, N1mΨ	dsRNA标准品

*支持更多定制化RNA产品制备,精准匹配客户需求。