



mRNA生产完整
解决方案

Simplifying Progress

SARTORIUS

赛多利斯，mRNA 工艺标准缔造者

高效

通过创新的产品和技术，我们将助力您的药物更快取得成功

- 涵盖质粒及 mRNA 的生产工艺的完整解决方案
- 高通量和自动化，更高效的工艺开发
- 先进的层析和超滤解决方案，简化下游工艺

一步到位

mRNA 灵活解决方案，让您的工厂快速成型

- 从工艺研发到商业化生产的快速落地
- 从工艺设计、建厂到项目管理的全套服务
- 整合自动化解决方案，为您的产品降本增效

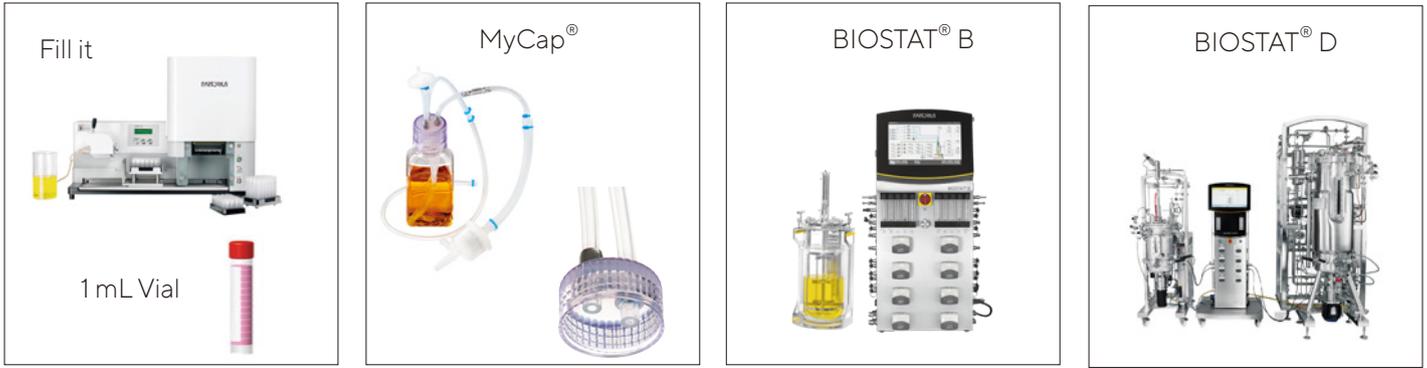


专业

经验丰富的专家团队为您的整个工艺周期保驾护航

- 经验丰富的来自全球的生物工艺专家团队支持
- 对 mRNA 工艺的深刻理解
- 辐射全中国的应用服务实验室支持

质粒生产工艺流程



工作细胞库 细胞扩种 种子培养 细胞培养



澄清 细胞碱裂解 收获

Flexsafe[®] Pro Mixer Flexsafe[®] 袋子系列 Palletank[®] 储液框架

缓冲液制备

Biostat[®] RM

质粒线性化

赛多利斯 CIMmultus[™] 是具有成本效益的纯化替代方案，能让您以较低的投资和少量的缓冲液使用实现高容量的快速开发，缩短药物的上市时间。

CIMmultus[™] 整体层析柱系列

Hydrosart[®] Sartoflow[®] 系列

超滤换液

PK/PKP Chrom CIM[®] DEAE/C4

Rolute[®] Flowdrive SU

捕获 / 精纯

Hydrosart[®] Sartoflow[®] 系列

超滤换液

FlexAct[®] Modular Sartopure[®] 2

最终过滤

mRNA 生产工艺流程

体外转录反应 (加帽可选)



质粒解决方案

Ambr® 250 或 Ambr® 15 高通量反应器 Biostat® B 生物反应器



工艺开发及临床阶段

Biostat® 生物反应器系列



商业化生产

超滤换液

精纯

捕获

超滤换液

Sartoflow® 系列



Hydrosart®



PrimaS



C4-HLD



Resolute®
Flowdrive
SU



Affinity-
oligo dT

MU-RCC



Sartoflow®
系列



Hydrosart®



无菌过滤

*LNP 制备

超滤换液

Sartopore® 2



Sartoflow®
系列



Hydrosart®



* 制剂

冻存

无菌过滤

SART System™



OctoPlus FF®



Celsius® FFT



Sartopore® 2 /XLG



*LNP 微流控设备及 FF 灌装线设备不在赛多利斯供货范围内

赛多利斯 mRNA 灵活解决方案





七大模块，一步到位

- 从工艺研发到商业化生产的快速落地
- 从工艺设计、建厂到项目管理的全套服务
- 整合自动化解决方案、数字化工厂，为您的产品降本增效

经验丰富的专家团队 为您的整个工艺周期保驾护航

- 经验丰富的来自全球的生物工艺专家团队支持
- 对 mRNA 工艺的深刻理解
- 辐射全中国的应用服务实验室支持

Ambr[®] 250 Modular

新型先进台式生物反应器系统，
极大简化常规操作，提高工艺开发效率



Ambr[®] 250 Modular 是一种高性能的创新型台式生物反应器系统，可集成多个 100 - 250mL 一次性容器。该系统采用了最初 ambr[®]250 高通量系统中率先使用的先进搅拌罐生物反应器技术。

系统包括一系列精心设计的台式模块，可支持并行运行 1-8 个生物反应器，并可以通过控制模块轻松访问整个工艺控制过程。



效率

一次性生物反应器集成了传感器、试剂罐和注射泵，显著简化了实验装置设置。一名用户可同时管理 8 个生物反应器。

可放大性

生物反应器容器在几何上与更大型的生物反应器相似，因此，系统上的所有工艺均可方便地规模化，实现优异的可放大性。

易用性

采用集成式一次性设计，整合了探头、注射泵和试剂罐，从而简化了系统设置，让用户更加专注于工艺本身。无需连接多个管道或过滤器，也无需对容器和附件进行高压灭菌。

可扩展

系统为模块化设计，可方便地根据业务需求进行扩展

SARTOFLOW® 系列

高度灵活与性能卓越的切向流过滤系统



SARTOFLOW® Advanced

SARTOFLOW® Advanced 是高度灵活、性能卓越的模块化台式切向流系统。

独特的结构、紧凑的设计，能够涵盖小体积的工艺浓缩，是实验室工艺研发、临床实验以及小规模批次生产应用的理想选择。

系统能够兼容 Sartococon® Slice 和 Sartococon® 膜包，因此能够为您提供大范围的有效过滤面积选择。

技术参数

泵输出能力	700 l/h @ 4 bar (60 psi)
过滤面积	0.1-0.5 m ² (可选 0.7-2.1 m ²)
最大操作压力	4bar (60 psi)
管路接口	卫生法兰 (1/2")
电源	230 VAC / 50 Hz, 115 VAC / 60 Hz
尺寸 (高 × 长 × 宽)	1,100 mm × 800 mm × 680 mm
重量	约 120KG
最小工作体积	约 200ml
IP 防护等级	33



SARTOFLOW® Smart

SARTOFLOW® Smart 是一款模块化灵活性小型台式切向流系统。

不仅适用于实验室工艺开发和临床试验，也适用于 cGMP 环境。

- 极佳的灵活性
- 直观且用户友好
- 高产品收率



SARTOFLOW® 150

SARTOFLOW® 150 一次性切向流过滤 (SUTFF) 可提供运行 2 至 20L 批次体积的超滤 (UF) 和渗滤 (DF) 工艺所需的所有主要传感器。

- 专为一次性 SUTFF 应用而设计
- 适用于低剪切应用
- 出色的产品回收率

Resolute[®] Flowdrive SU 一次性层析系统

一次性层析系统， 精准高效获得高纯度 mRNA



Resolute[®] Flowdrive SU 一次性层析系统是为中试规模、临床生产批次和商业生产而设计的系统。灵活的模块化系统设计使柱层析和膜层析操作具有等度或梯度设置选项，为您提供灵活的一次性传感器的选择，用于控制工艺过程中等度、梯度、过滤器 / 气泡陷阱、层析柱和出口歧管。

- 直观的工艺步骤编辑控制软件
- 简便的系统设置和歧管安装
- 用于工艺监测和控制的一次性传感器选项
- 旨在满足所有典型的生物层析应用

Resolute[®] Flowdrive SU 一次性层析系统 一次性层析系统是硬件、自动化控制和一次性套件的组合，可完美地协同工作。巧妙的系统设计确保了运行全自动层析工艺步骤的便捷性，简化了一次性使用的套件，整合了所有关键的传感器和仪器技术。

关键系统特征：

- 等度或梯度设置选项
- 系统使用 $\frac{3}{8}$ 英寸 (0.95cm) 内径和 $\frac{1}{2}$ 英寸 (1.27 cm) 内径的歧管
- 采用新的夹管阀块技术 - 便于安装歧管
- 无需校准的一次性传感器
- 符合“cGMP”要求的设计和文件
- 系统占地面积小和易操作的人机界面
- 多模式层析 - 吸附剂和膜层析
- 直观的工艺步骤编辑器自动化平台
- 可靠、稳健的运行
- 以太网网络功能
- 安全的权限访问配置
- 数据和事件记录
- 审计追踪

系统技术标准

系统性能	$\frac{3}{8}$ in. 歧管	$\frac{1}{2}$ in. 歧管
体积流量	10 to 500 L/h	20 to 900 L/h
柱直径	10 - 60 cm	
管道 ID	$\frac{3}{8}$ in. (0.95 cm)	$\frac{1}{2}$ in. (1.27 cm)
滞留体积	0.5 L	1.0 L
压力参数	0 - 4 bar	
系统泵	x 2 个隔膜 (一次性)	$\frac{1}{2}$ in. (1.27 cm)
进口	6 (每个泵)	
出口	4	

Hydrosart® 超滤包膜

稳定化再生纤维素膜



Hydrosart® 高性能膜是专为生物制药工艺应用而优化设计的一种稳定化再生纤维素膜。

性能稳定，具有广泛 pH 耐受范围，超强的亲水性，不与蛋白质结合，且几乎无污染。您可在高温条件下使用高浓度 NaOH 来完成膜的清洁、储存和除热原操作。即使反复使用，Hydrosart® 超滤膜也能保持其性能，不会结垢或失去保持力。

超低蛋白吸附、易清洗、产率高、寿命长等特性使得 Hydrosart® 成为生物工艺应用的理想选择。

Hydrosart® ECO 超滤膜包提供以下标称截流分子量：10 kD | 30 kD | 100 kD | 300 kD

Hydrosart® 高性能膜专为生物技术和制药行业设计，可用于以下应用：

- 寡核苷酸
- 蛋白质白蛋白，即使使用 40% EtOH
- 疫苗
- 破伤风
- 白喉
- 单克隆抗体

特点	优势
进料流量要求低（错流流量低）	泵能耗低
泵容量具有竞争力	在所有切向流系统中均表现出色
细通道设计	进料流速低，传输质量高
不与蛋白质结合	易于清洁
非吸附膜	产品收率高
不结垢	持续高通量
PH 和温度范围广	清洁剂和消毒剂选择范围广泛
自密封膜包	无需垫圈
硅酮密封化合物	低可提取物
进料口和截留物口更大	系统压降低

可用类型和订购编号

截留	Sartocube® 膜包 3.5 m ² 过滤面积	Sartocon® 膜包 0.7 m ² 过滤面积	Sartocon® Slice 膜包 0.14 m ² 过滤面积	Sartocon® Slice 200 膜包 0.02 m ² 过滤面积
10 KD	3M21443935E-BSW	3M21443907E--SW	3M51443901E--SW	3M81443902E--SW
30 KD	3M21443935E-BSW	3M21445907E--SW	3M51445901E--SW	3M81445902E--SW
100 KD	不适用	3M21446807E--SW	3M51446801E--SW	3M81446802E--SW
300 KD	3M21447935E-BSW	3M21447907E--SW	3M51447901E--SW	3M81447902E--SW

CIM® 整体柱系列

一次性整体层析柱，
精准、高效且稳定获得高纯度 mRNA



赛多利斯 CIM® 整体柱系列可提供预配置产品包，即一个满足特定需求的层析柱和方案的组合。

不仅可以帮您缩短上市时间、降低生产成本，并为您的公司创造竞争优势，快速将治疗方案推向市场，是制备和分析应用以及固定筛选的理想选择。

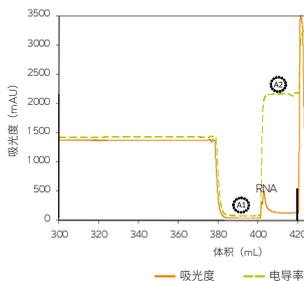
CIM® 整体柱系列具有成本效益的纯化替代方案：

- 资本投资低
- 减少缓冲液的使用
- 容量高
- 方法开发快

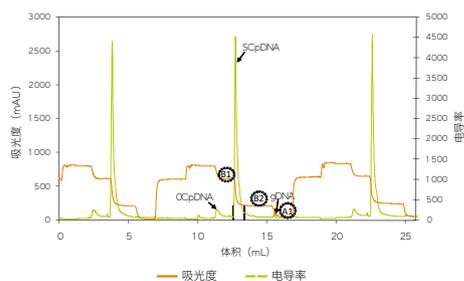
pDNA 纯化

CIM® 整体柱可实现对 pDNA 的高效制备。工艺时间极短（33 分钟 /mg pDNA），每 mL 柱体积单次可实现约 6 mg pDNA 的处理量，收率超过 80%，sc pDNA 的纯度超过 FDA/ EMEA 的要求。

CIMmultus™ DEAE-1 mL 柱上的捕获步骤



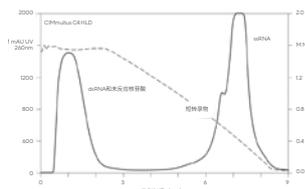
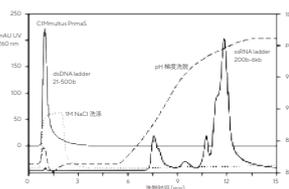
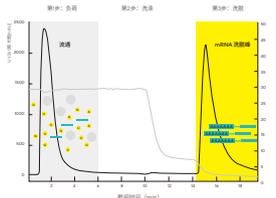
CIMmultus™ C4 HLD-1 mL 柱上的精纯步骤



CIMmultus™ DEAE、CIMmultus™ C4 HLD 纯化 pDNA 的色谱图

mRNA 纯化

CIM® 整体柱可实现对 mRNA 的快速捕获（收率可达 80%），以及对 dsRNA、DNA、蛋白和内毒素等杂质的良好去除。



CIMmultus® Oligo dT、CIMmultus PrimaS™、CIMmultus™ C4 HLD 纯化 mRNA 的色谱图



CIMmultus™

推荐流速：1 - 5 mL/min



CIMmultus™ 8 mL

推荐流速：8 - 60 mL/min



CIMmultus™ 80 mL

推荐流速：40 - 240 mL/min



CIMmultus™ 800 mL

推荐流速：200 - 1300 mL/min



CIMmultus™ 8000 mL

推荐流速：2000 - 10000 mL/min

筛选 / 方法开发

制备规模

大规模生产

销售与服务 联系方式

更多联系信息，请访问

www.sartorius.com.cn

赛多利斯泰帝（上海）贸易有限公司

E-mail: BPS.leadscn@Sartorius.com

热线电话：400 680 1870

上海

地址：上海市浦东新区盛荣路388弄
百佳通产业园3号楼7-11层

邮编：200120

电话：+86.21.60666100

北京

地址：北京市顺义区空港工业区B区裕安路33号

邮编：101300

电话：+86.10.80426516

传真：+86.10.80426580

广州

地址：广州市越秀区水荫路117号1105单元

邮编：510075

电话：+86.20.37618687 | +86.20.37618651

传真：+86.20.37619051

