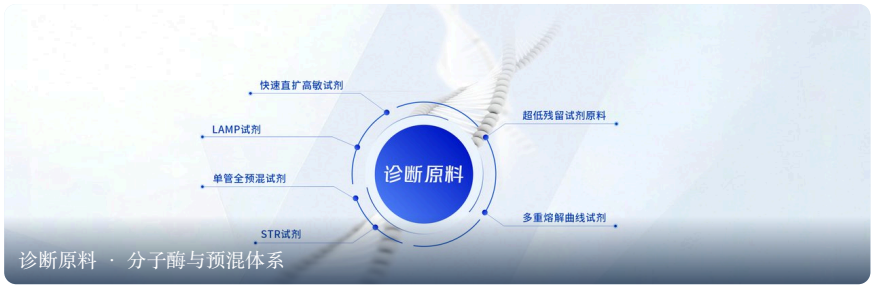
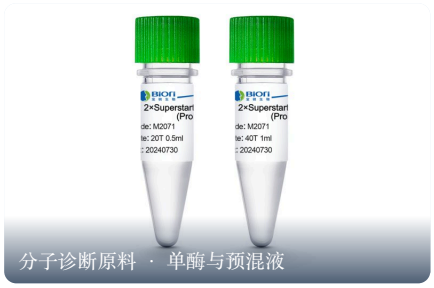
生物原料与试剂解决方案

珠海宝锐生物科技有限公司 | 成立于 2012 年 | 广东 · 珠海 | 为艾德生物准备 · 2026-10


宝锐生物 · 珠海总部



诊断原料 · 分子酶与预混体系


分子诊断原料 · 单酶与预混液



mRNA 药物原料 · GMP 级

2012	3 大	ISO 13485	GMP	DMF
成立年份	业务板块	质量体系	级生产	部分 mRNA 酶备案

公司概况

宝锐生物成立于 2012 年，专注为生物科技领域的工业与科研用户提供生物原料与试剂解决方案。国家高新技术企业、专精特新企业，建有广东省分子诊断原料酶工程技术研究中心、珠海市企业技术中心、广东省博士后创新实践基地，通过 ISO 13485 质量管理体系认证。依托蛋白进化、重组表达、抗体开发、适配体筛选、工艺开发及应用研究平台，构建诊断原料、生命科学、生物医药三大板块。

三大业务板块

诊断原料

分子酶（Taq、Tth、Bst、RTase、UNG、RNase H Ⅱ、Pfu）、qPCR/qRT-PCR/LAMP 预混体系、辅助原料。
用于 IVD 试剂盒、病原检测、肿瘤分子诊断、POCT。

生命科学

分子生物学试剂、核酸提取与纯化、测序试剂、蛋白质研究工具。
服务高校、科研院所、CRO。

生物医药

mRNA 原料（T7 RNA 聚合酶 3.0、DNase I、RNase H Ⅱ）、生物制品质量控制（宿主 DNA 残留、支原体检测）。
用于 mRNA 疫苗/药物 IVT 工艺与生物药 QC。

核心能力

酶工程

定向进化、理性设计、重组表达平台；用于耐热、耐抑制与批间一致性筛选。

合规

ISO 9001 / 13485、GMP 级生产、COA、稳定性与变更控制文件。

剂型

冻干、直扩、多重体系开发；E40 专为冻干配方设计。

应用

qPCR、LAMP、NGS、数字 PCR 的方法学支持与联合验证。

合作方式

标准原料供应

目录产品 + COA + 批量供货。

定制开发

按客户体系调整配方、浓度、剂型（含冻干）。

联合验证

双方共用样本与判定标准，输出对比数据。

注册支持

提供注册所需原料文件与发补支持。

资质与平台

国家高新技术企业 | 专精特新企业 | 广东省分子诊断原料酶工程技术研究中心 | 珠海市企业技术中心 | 广东省博士后创新实践基地 | ISO 13485 · GMP 级生产

分子诊断原料：产品、验证与参数

E20 / E40 / E23 | 实验室验证 + 客户反馈（匿名脱敏） | 2026-10

产品矩阵（节选）

类别	代表货号	产品	参数与用途
PCR 酶	E20	Robustart Taq QS Ⅱ	5 U/μL，热启动快速扩增，用于多重/qPCR；对照酶为 TaKaRa Taq HS
PCR 酶	E40	Robustart Taq QS Ⅲ	5 U/μL，冻干专用配方，用于冻干试剂与常温运输
PCR 酶	E23	Robustart KTaqM3	5 U/μL，Taq Stoffel fragment，无 5′ →3′ 外切；用于熔解曲线/多重
逆转录酶	E13 / E29	RTase 系列	qRT-PCR、RNA 病毒检测；耐热与抑制剂耐受版本
LAMP	Bst 系列	Bst DNA Polymerase	恒温扩增、POCT、现场检测
NGS / QC	—	高保真酶、UDG、无核酸酶水；宿主 DNA 残留 qPCR、支原体检测	建库辅料与生物制品质量控制

E20 / E40 / E23：验证数据与客户反馈

产品	实验室验证（出厂 QC / 内部对标）	客户反馈（匿名脱敏）	当前状态
E20	SDS-PAGE 纯度 > 98%；扩增灵敏度、批间差异、稳定性逐批检；无外源核酸酶；内部热启动封闭实验：37℃ 1/4 天残留扩增条带弱于对照（Taq QS Ⅱ）	某呼吸道病原客户（2026-10）：FE20 与 FE40 在冻干直扩项目中“性能处于第一梯队”；某下呼吸道项目曾做 E20-NA 单酶测试（2026-05）	已验证 —
E40	5 U/μL，冻干专用配方；SDS-PAGE 纯度 > 98%；批间/稳定性检；适配冻干与常温运输	某冻干直扩客户：FE40 在液体体系中稳定使用，正评估用于冻干；冻干出箱湿度需控制；保护剂与湿度控制方案见技术资料	验证中 冻干场景
E23	5 U/μL，Stoffel fragment，无 5′ →3′ 外切；SDS-PAGE 纯度 > 98%；内部封闭实验：37℃ 1/4 天残留扩增条带弱于对照（KTaqM3）	某 HPV 分型客户：溶解曲线项目测试中，与我司现有酶存在差异，已安排复测	在测 熔曲/多重

客户反馈为匿名引用，已去除客户名称、订单号与项目细节；具体数据可在签署保密协议后提供原始记录。

E20 / E40 / E23 参数

产品	浓度	热启动	Buffer	5′ →3′ 外切	3′ →5′ 校正	保存与适用
E20	5 U/μL	热启动	10×，Mg^{2+} free；用量 1 – 4 mM	有	无	-20℃；快速/多重/qPCR
E40	5 U/μL	热启动	10×，Mg^{2+} free；用量 2.5 – 5 mM	有	无	-20℃；冻干/RT-PCR
E23	5 U/μL	热启动	10×，Mg^{2+} free	无（Stoffel）	无	-20℃；熔解曲线/多重

质量与注册支持

项目	内容
质量体系	ISO 9001、ISO 13485；批记录可追溯；GMP 级生产车间
文件	COA、批间一致性、稳定性/冻融/运输验证、无动物源/TSE-BSE 声明
变更控制	配方/工艺/产地变更提前 6 个月通知并重新验证
注册支持	部分 mRNA 酶完成 DMF 备案；可按项目提供注册所需原料文件与发补支持

合作流程

需求沟通（场景/指标/时间窗）→ 方案与样品（货号或定制配方 + COA）→ 客户验证（共用样本与判定标准）→ 小批试产（批间一致性与交付）→ 量产与年度协议（安全库存、双供、降本路线）。