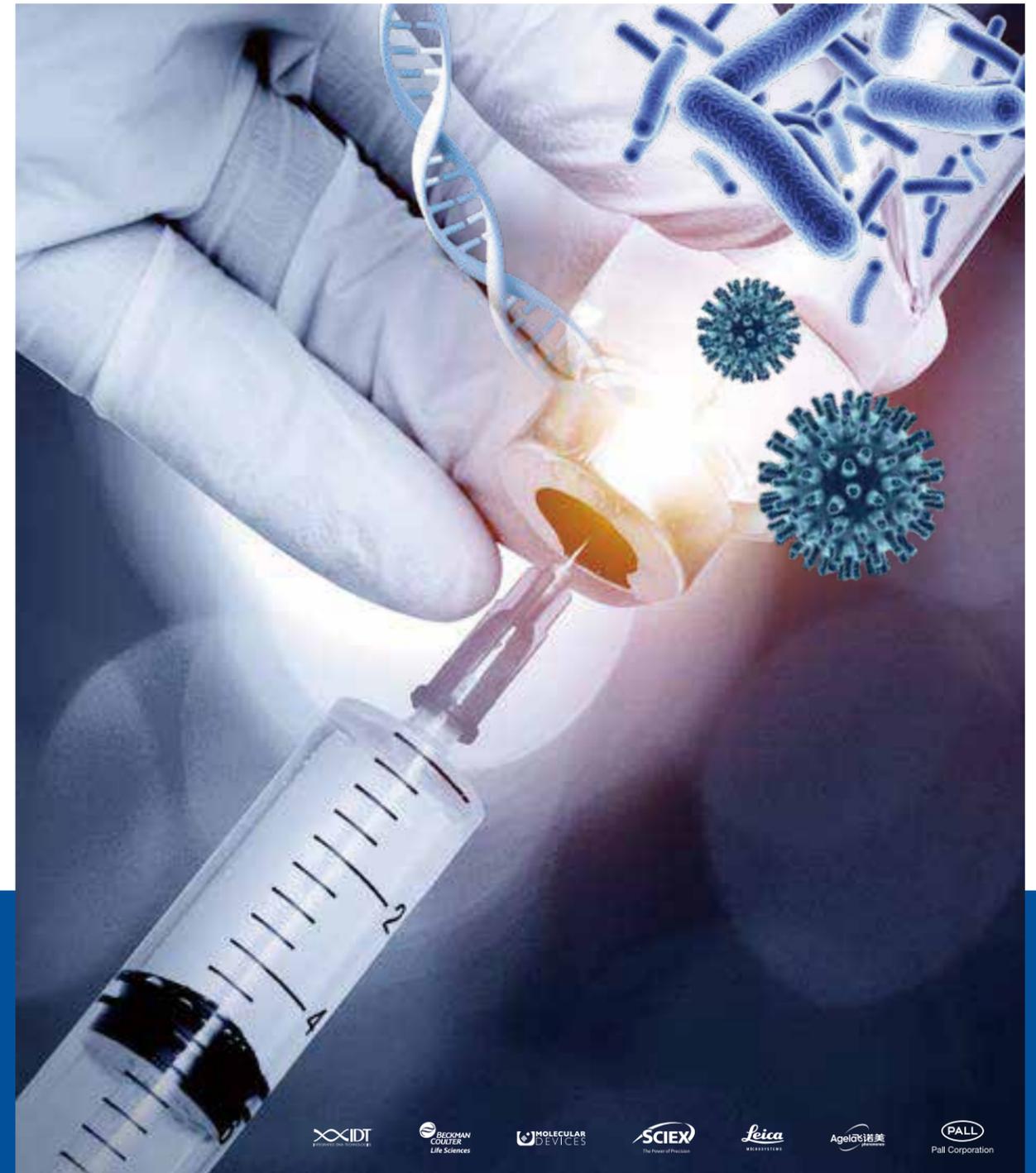


丹纳赫生命科学 疫苗解决方案



VACCINE SOLUTIONS

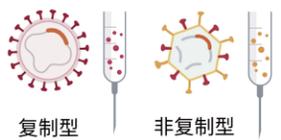


中国上海市长宁区福泉北路 518 号 10 座
Building 10, 518 North Fuquan Road, Changning District, Shanghai, China

典型疫苗类型与基本作用原理

Typical vaccine types and basic principles of action

1 病毒载体疫苗



致病病毒表面蛋白基因A

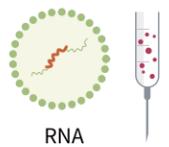
2 DNA疫苗



致病病毒表面蛋白基因A

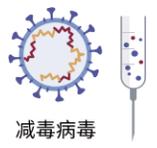
合成质粒编码基因A

3 RNA疫苗



致病病毒表面蛋白基因的mRNA, 可能采用特殊制剂形式

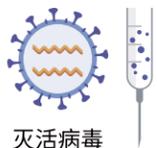
4 减毒病毒疫苗



生物筛选或基因工程改造得到

可能进入细胞复制直接诱发免疫反应

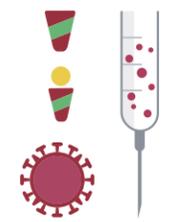
5 灭活病毒疫苗



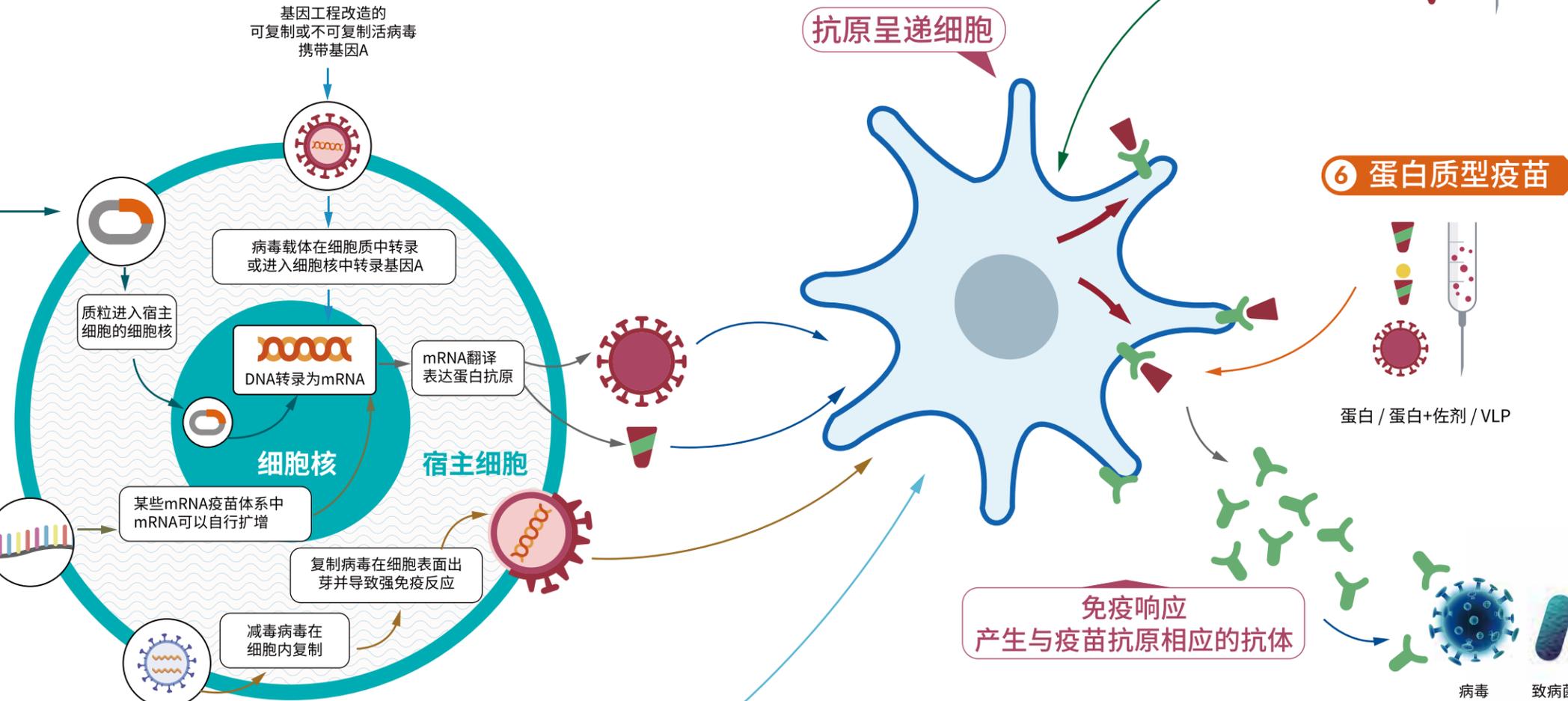
7 多糖与多糖蛋白结合型疫苗



6 蛋白质型疫苗

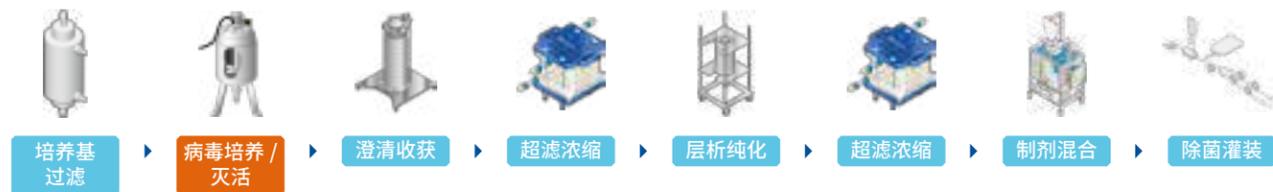


蛋白 / 蛋白+佐剂 / VLP

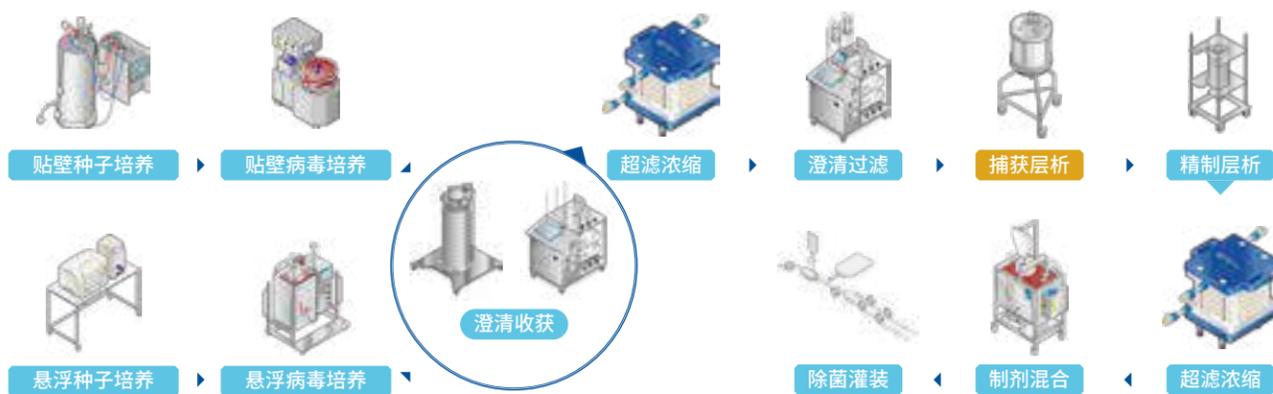


疫苗类型	完整病毒型	病毒载体型	核酸型	蛋白质型	多糖型
疫苗组分	灭活病毒	复制型	DNA	蛋白亚单位	多糖
	减毒病毒	非复制型	mRNA	病毒样颗粒	多糖蛋白结合物
培养平台	病毒培养	病毒培养	大肠杆菌培养	哺乳细胞/昆虫细胞/酵母/大肠杆菌	微生物培养

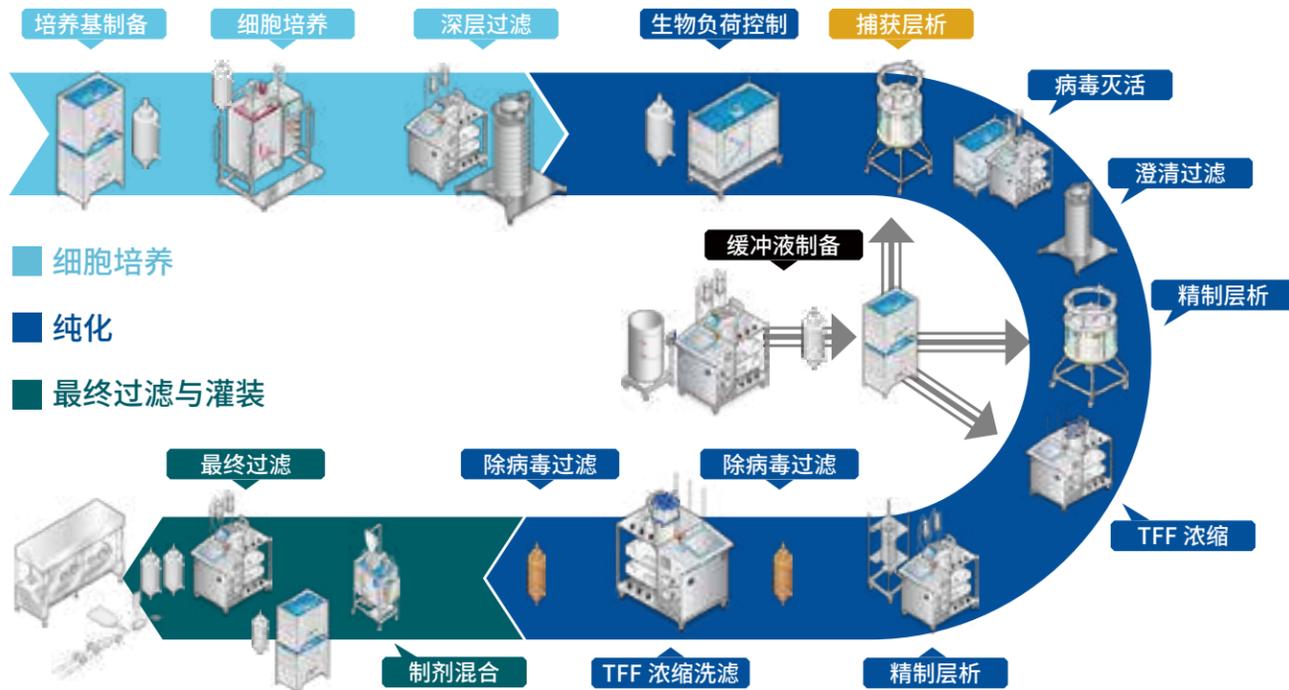
灭活病毒疫苗典型生产工艺



载体疫苗典型生产工艺



重组蛋白疫苗典型生产工艺



■ 本解决方案不包含，但 Cytiva 可提供 ■ 丹纳赫目前不提供相关内容技术与产品

DNA 疫苗典型生产工艺



mRNA 疫苗典型生产工艺



VLP 疫苗典型生产工艺 (HPV- 酵母表达)



多糖型疫苗典型生产工艺



工艺开发 PROCESS DEVELOPMENT



主要原理简要阐述

佐剂蛋白相互作用，导致蛋白翻译后修饰比例变化，通过测定蛋白变化，筛选合适佐剂

适用于疫苗类型	完整病毒型
关键产品 / 方案	LC-MS/MS 液质联用系统 三重四极杆系列 SCIEX Triple Quad™ 系统 三重四极杆线性离子阱复合型系列 QTRAP® 系统
相关应用	用于疫苗佐剂的筛选



主要原理简要阐述

- 不同样品类型、干湿两用、nm 至 μm 范围的通用性和一致结果检测。
- 可进行未知样品检测，无需预估峰型和预设分析模型
- 检测范围 10nm 至 3500 μm
- 四个可切换的进样模块：标准样品台（ALM）、微量样品（MLM）、龙卷风干粉样品台（DPS）和通用液体样品台（ULM）
- 简单易用的测试方法设定，三步完成测试

适用于疫苗类型	完整病毒型、病毒载体型、蛋白质型、核酸型、多糖型
关键产品 / 方案	LS 13320 XR 激光粒度仪
相关应用	佐剂研发检测



主要原理简要阐述

- 低至亚细胞水平的高分辨率细胞 / 颗粒计数和体积测量
- 高精度测量每个细胞或颗粒的体积，直径和浓度（个数、密度）
- 无标记检测
- 可测量细胞、细菌、亚细胞颗粒、大的蛋白聚集物和原生质体等球体
- 检测覆盖直径范围：200nm 至 1600 μm

适用于疫苗类型	完整病毒型、病毒载体型、蛋白质型、核酸型、多糖型
关键产品 / 方案	Multisizer 4e 库尔特颗粒计数及粒度分析仪
相关应用	佐剂研发检测



BECKMAN
COULTER
Life Sciences

主要原理简要阐述

- 高效稳定的大容量细胞，蛋白及颗粒样品收集
- 超离级别平稳降速系统，保护样品活性及回收率
- 配备药用级除菌过滤器，生物安全验证转头，双重锁定转头盖等多重保护防止气溶胶外溢，满足新冠疫苗及抗病毒开发样本封闭式独立处理的生物安全要求
- GLP/GMP 环境及 21 CFR Part 11 合规支持，满足多用户实验室数据管理，支持成熟病毒疫苗等生物制品生产工艺转化
- 超离和高离远程管理软件通用，提供更好的数据和操作一致性

适用于疫苗类型 完整病毒型、病毒载体型、蛋白质型、核酸型、多糖型

关键产品 / 方案 Avanti JXN 系列高效离心机

相关应用 高效稳定的大容量细胞，蛋白及颗粒样品收集

* 仅用于科研和工业



BECKMAN
COULTER
Life Sciences

主要原理简要阐述

- 经过严格测试与爆破实验，安全，可靠稳定；
- 针对游离核酸、质粒、野生型病毒、假病毒、各种病毒载体及疫苗载体提供精细纯化和分离，加速病毒研究及疫苗开发流程
- 配备药用级除菌过滤器，生物安全验证转头等多重保护防止气溶胶外溢，满足新冠疫苗及抗病毒开发样本封闭式独立处理的生物安全要求
- GLP/GMP 环境及 21 CFR Part 11 合规支持，满足多用户实验室数据管理，支持成熟病毒疫苗等生物制品生产工艺转化
- 超离和高离远程管理软件通用，提供更好的数据和操作一致性

适用于疫苗类型 完整病毒型、病毒载体型、蛋白质型、核酸型、多糖型

关键产品 / 方案 Optima XPN 系列超速离心机

相关应用 针对游离核酸、质粒、野生型病毒、假病毒、各种病毒载体及疫苗载体提供精细纯化和分离，加速病毒研究及疫苗开发流程

* 仅用于科研和工业



BECKMAN
COULTER
Life Sciences

主要原理简要阐述

- 提供蛋白自聚、VLP 组装、脂质体包裹效率检测
- 新冠疫苗开发有关应用：
 - 中和抗体分子量检测
 - 真实区分和鉴定完整、不完整、空壳病毒载体颗粒及其他细胞杂质
 - 病毒表达包装效率的监测
 - 提供临床级及药用级别病毒载体颗粒质控（均一性、纯度、产品一致性、病毒完整装载度）

适用于疫苗类型 完整病毒型、病毒载体型、蛋白质型、核酸型、多糖型

关键产品 / 方案 Optima AUC 分析型超速离心机

相关应用

- ① 真实区分和鉴定完整、不完整、空壳病毒载体颗粒及其他细胞杂质
- ② 病毒表达包装效率的监测
- ③ 提供临床级及药用级别病毒载体颗粒质控（均一性、纯度、产品一致性、病毒完整装载度）

* 仅用于科研和工业



BECKMAN
COULTER
Life Sciences

主要原理简要阐述

- 自动化超高通量，省时省力更安全
- 多种模块可选，适用性广
- 独立深孔板设计，避免交叉污染
- 内置高清摄像头和自动保护装置，可视化智能控制，保证连续工作

适用于疫苗类型 完整病毒型、病毒载体型、蛋白质型、核酸型、多糖型

关键产品 / 方案 自动化核酸提取及 PCR 体系构建工作站
Automation Workstation

相关应用 高通量筛选和鉴定



BECKMAN
COULTER
Life Sciences

主要原理简要阐述

- 专利的纳米磁珠技术，
- 专利号：5705628, 5898071, US 6534262 B1
- 核酸提取更充分、更均一
- 完整的配套试剂，更简单易用，
- 结合自动化工作站可避免样品接触，更快速，更安全

适用于疫苗类型 完整病毒型、病毒载体型、蛋白质型、核酸型、多糖型

关键产品 / 方案 咽拭子 / 灌洗液 / 全血病毒核酸提取及建库纯化试剂
Virus DNA/RNA Extraction and Purification Reagent

相关应用 高通量筛选和鉴定



主要原理简要阐述

- 可全面监测淋巴细胞分型，监控免疫状态
- 特别适合监测细胞因子，为新冠病毒引起的细胞因子风暴提供检测依据
- 结合新冠病毒诊疗标准辅助诊断和用药

适用于疫苗类型	完整病毒型、病毒载体型、蛋白质型、核酸型、多糖型
关键产品 / 方案	流式细胞仪 Flow Cytometer
相关应用	疫苗免疫效果监测



主要原理简要阐述

- 珍贵稀少临床样本的联合用药方案筛选
- 筛选得到更多的候选药物
- 利用声波的能量进行 2.5 纳升体系移液
- 微量移液的精准保证实验结果的准确
- 无接触移液，无交叉污染
- 小体系 qPCR 反应，减少试剂成本，无吸头移液，减少耗材成本

适用于疫苗类型	完整病毒型、病毒载体型、蛋白质型、核酸型、多糖型
关键产品 / 方案	Echo 纳升级声波移液系统 Echo Acoustic Liquid Handler
相关应用	高通量筛选和鉴定



主要原理简要阐述

ABS	
适用于疫苗类型	核酸型
关键产品 / 方案	SpectraMax iD5 多功能微孔板读板机
相关应用	DNA 含量检测 (OD260)



主要原理简要阐述

Imaging, ELISA	
适用于疫苗类型	完整病毒型
关键产品 / 方案	ImageXpress Micro Confocal 共聚焦高内涵成像分析系统 SpectraMax iD5 多功能微孔板读板机
相关应用	细胞活力检测 (Imaging\ELISA\FL)



主要原理简要阐述

独特的搅拌和控制特性，在受控条件下高效悬浮培养。2 至 25 升规模，适用于从科研到 GMP 种子培养，以及完整 cGMP 生产应用。

适用于疫苗类型	完整病毒型、病毒载体型、蛋白质型、核酸型
关键产品 / 方案	Allegro™ XRS 25 一次性生物反应器
相关应用	2~25L 悬浮培养 / 种子培养



主要原理简要阐述

专用于贴壁细胞培养，能够可靠放大的可行性研究和小规模生产 (0.5m²-4m²) 固定床的高度 2~10 厘米 - 基于装载密度和固定床高度线性放大集成混合系统用于培养基循环混匀，剪切应力低，瀑布流实现培养高氧传递效率

适用于疫苗类型	完整病毒型、病毒载体型
关键产品 / 方案	iCELLis® Nano 桌面反应器
相关应用	贴壁细胞培养工艺开发

生产制造 PRODUCTION AND MANUFACTURING



主要原理简要阐述

可以通过测定抗原蛋白含量变化控制生产过程

适用于疫苗类型 完整病毒型

关键产品 / 方案 LC-MS/MS 液质联用系统
三重四极杆系列 SCIEX Triple Quad™ 系统
三重四极杆线性离子阱复合型系列 QTRAP® 系统

相关应用 抗原蛋白绝对含量测定



主要原理简要阐述

疫苗生产要监控生产过程中细胞培养上清液中关键因素的变化，从而优化培养基和培养工艺

适用于疫苗类型 完整病毒型、病毒载体型、蛋白质型、核酸型、多糖型

关键产品 / 方案 DMI1/DMILLED/PAULA
LC-MS/MS 液质联用系统
三重四极杆系列 SCIEX Triple Quad™ 系统
三重四极杆线性离子阱复合型系列 QTRAP® 系统

相关应用 观察细胞生长状态；细胞系记录和管理
对细胞培养基 / 上清液中 106 种化合物进行同时定量分析



主要原理简要阐述

去氧胆酸钠是常用的疫苗灭活剂，十六烷基三甲基溴化铵（CTAB）是常用的多糖疫苗纯化剂。过量残留会影响疫苗安全性。通过对去氧胆酸钠和 CTAB 快速定量。

适用于疫苗类型 多糖型

关键产品 / 方案 LC-MS/MS 液质联用系统
三重四极杆系列 SCIEX Triple Quad™ 系统
三重四极杆线性离子阱复合型系列 QTRAP® 系统

相关应用 LC-MS/MS 快速定量去氧胆酸钠和 CTAB



主要原理简要阐述

- 高效稳定的大容量细胞，蛋白及颗粒样品收集
- 超离级别平稳降速系统，保护样品活性及回收率
- 配备药用级除菌过滤器，生物安全验证转头，双重锁定转头盖等多重保护防止气溶胶外溢，满足新冠疫苗及抗病毒开发样本封闭式独立处理的生物安全要求
- GLP/GMP 环境及 21 CFR Part 11 合规支持，满足多用户实验室数据管理，支持成熟病毒疫苗等生物制品生产工艺转化
- 超离和高离远程管理软件通用，提供更好的数据和操作一致性

适用于疫苗类型	完整病毒型、病毒载体型、蛋白质型、核酸型、多糖型
关键产品 / 方案	Avanti JXN 系列高效离心机
相关应用	高效稳定的大容量细胞，蛋白及颗粒样品收集

* 仅用于科研和工业



主要原理简要阐述

- 经过严格测试与爆破实验，安全，可靠稳定；
- 针对游离核酸、质粒、野生型病毒、假病毒、各种病毒载体及疫苗载体提供精细纯化和分离，加速病毒研究及疫苗开发流程
- 配备药用级除菌过滤器，生物安全验证转头等多重保护防止气溶胶外溢，满足新冠疫苗及抗病毒开发样本封闭式独立处理的生物安全要求
- 提供平稳降速系统，保护样品活性及回收率
- GLP/GMP 环境及 21 CFR Part 11 合规支持，满足多用户实验室数据管理，支持成熟病毒疫苗等生物制品生产工艺转化
- 超离和高离远程管理软件通用，提供更好的数据和操作一致性

适用于疫苗类型	完整病毒型、病毒载体型、蛋白质型、核酸型、多糖型
关键产品 / 方案	Optima XPN 系列超速离心机
相关应用	针对游离核酸、质粒、野生型病毒、假病毒、各种病毒载体及疫苗载体提供精细纯化和分离，加速病毒研究及疫苗开发流程

* 仅用于科研和工业



主要原理简要阐述

- ISO 14644 针对性检测
- 组织您的洁净区监控，整合定点和样品跟踪管理
- 直观的用户界面，简便的区域，位置和运行参数的配置和复制
- 21 CFR Part 11 合规，颗粒计数数值直接转成 PDF 文件，通过网络传输，无纸化和非手工数据保存仪器与仪器之间的准确度和再现性 —— 完全符合 ISO 21501-4 校准法规

适用于疫苗类型	完整病毒型、病毒载体型、蛋白质型、核酸型、多糖型
关键产品 / 方案	MetOne 3400+ 系列便携式空气颗粒计数器
相关应用	洁净车间洁净度检测



主要原理简要阐述

通过完全氧化测定制药用水中的总有机碳 (TOC) 含量，保证水源合规。

适用于疫苗类型	完整病毒型、病毒载体型、蛋白质型、核酸型、多糖型
关键产品 / 方案	Anatel 系列 TOC 总有机碳分析仪
相关应用	洁净用水 TOC 检测



主要原理简要阐述

- 自动、快速地获取培养细胞的浓度、活力和直径分布，扩展分析倍增时间和生长曲线
- 精准的细胞染色和拍摄分析全自动流程，排除手工操作误差百图过万细胞大数据分析，提高数据置信度不同细胞株可针对性优化样品上样盘可提供连续的不间断上样检测，单机监控多罐细胞生物过程追踪功能可简便地追踪记录细胞的各种参数，用于生物反应器和流程的优化

适用于疫苗类型	完整病毒型、病毒载体型、蛋白质型
关键产品 / 方案	ViCELL BLU 全自动细胞计数及活力分析仪
相关应用	细胞培养密度和活力检测

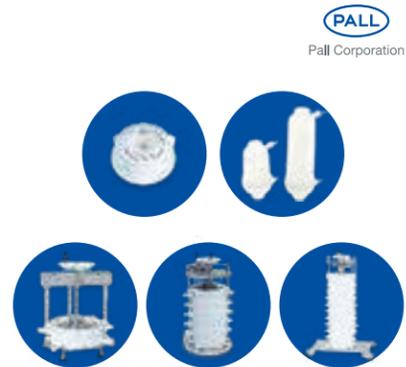


PALL
Pall Corporation

主要原理简要阐述

结合了 Pall 的生物工程专业知识、细胞培养技术和高质量的追求，成系列的一次性使用生物反应器在 50-2000L 范围内提供一致的、可放大的细胞培养性能。设计理念是提供紧凑、符合人体工程学和直观的交钥匙生物反应器，最大限度提高可用性和过程保证，并通过简单和直观的操作特性保持细胞培养环境所需的最佳性能。

适用于疫苗类型	完整病毒型、病毒载体型、蛋白质型、核酸型
关键产品 / 方案	Allegro™ STR 一次性搅拌罐生物反应器
相关应用	上游悬浮培养



PALL
Pall Corporation

主要原理简要阐述

- 稳健解决方案，优化用于细胞培养液澄清，无需离心或工艺添加剂。
- 提供从实验研究到大规模生产的全规格，均具有相同的流路设计，确保可放大的高处理量和过滤质量，并在较小的占地面积内提供最大的灵活性，高性能和简便性。多系列制药级滤板适应质粒、病毒及蛋白等多种表达产物的澄清收获

适用于疫苗类型	完整病毒型、病毒载体型、蛋白质型、核酸型
关键产品 / 方案	Stax™ 深层过滤澄清平台
相关应用	细胞培养液澄清收获



PALL
Pall Corporation

主要原理简要阐述

- 简化从细胞冻存样品到产品的培养过程
- 完全集成的一次性使用生物反应器，带有一次性，预先安装的校准探针
- 独特的瀑布系统，可实现最佳的氧传质和二氧化碳去除
- 紧凑的高细胞密度固定床生物反应器，与传统搅拌罐相比可显著增加体积生产率
- 从研发到生产的可预测的放大性
- 与传统的 2D 培养相比，运营成本和资本投资显著减少

适用于疫苗类型	完整病毒型、病毒载体型、蛋白质型
关键产品 / 方案	iCELLis® 500+ 一次性固定床生物反应器
相关应用	自动化一次性固定床生物反应器，可提供出色的贴壁细胞生长条件，实现大规模上游贴壁细胞培养



PALL
Pall Corporation

主要原理简要阐述

开放式膜孔结构避免了扩散局限性，可以使生物分子通过流体作用直接传送到各个结合位点。在宽泛的流速范围和分子大小范围内，均可实现高动态结合载量，并形成陡峭洗脱峰形。采用高流速捕获或除去大分子时，膜层析的优势更为明显

适用于疫苗类型	完整病毒型、病毒载体型、蛋白质型、核酸型
关键产品 / 方案	Mustang® 膜层析 Mustang® E 阴离子膜层析 Mustang® S 阳离子膜层析 Mustang® Q 阴离子膜层析
相关应用	纯化或杂质去除

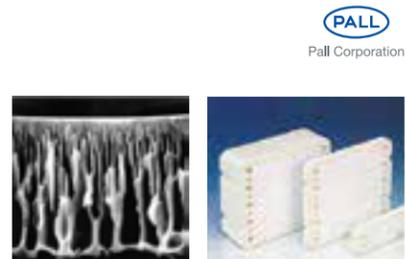


PALL
Pall Corporation

主要原理简要阐述

封闭的、一次性使用系统，专门设计用于在受控条件下放大剪切敏感、贴壁哺乳动物细胞培养，特别适用于 iCELLis® 生物反应器的种子培养以及贴壁干细胞培养。

适用于疫苗类型	完整病毒型、病毒载体型、蛋白质型
关键产品 / 方案	Xpansion® 多层板一次性生物反应器
相关应用	贴壁细胞培养及种子批培养



PALL
Pall Corporation

主要原理简要阐述

提供截留分子量 1 - 300 kD，非均质结构，拦截效率高，滤速快，易清洗膜材质为聚醚砜膜 (PES)，化学兼容性好，吸附低进料和滤出筛网材质为聚丙烯，对 NaOH 具有更强的抗性，有利于清洗优化的大尺寸进料口和滤出口，使压力降更低，利于保护生物分子

适用于疫苗类型	完整病毒型、病毒载体型、蛋白质型、核酸型、多糖型
关键产品 / 方案	Omega T 系列切向流膜包
相关应用	超滤浓缩



主要原理简要阐述

- 下游工艺单程切向流浓缩
- 膜块预先组装好，即装即用
- 通过减少流体停留时间和剪切作用，降低产品损坏或聚合的潜在可能
- 根据具体应用可定制膜块结构

适用于疫苗类型 完整病毒型、病毒载体型、蛋白质型、核酸型

关键产品 / 方案 Cadence™ 在线浓缩器与 SPTFF 单程切向流

相关应用 剪切敏感分子浓缩



主要原理简要阐述

- 疏水膜材高效气体除菌过滤
- 通过液体中细菌挑战 (10^7 CFM/cm²)
- 通过气溶胶病毒挑战 (25nm)
- 可采用水侵入进行完整性检测
- 完善验证指南及相关质量证书

适用于疫苗类型 完整病毒型、病毒载体型、蛋白质型、核酸型、多糖型

关键产品 / 方案 气体除菌过滤器、Emflon® PFR、Emflon® HTPFR
Emflon® II

相关应用 关键位点气体除菌过滤



主要原理简要阐述

- 上层膜非均质渐变精度，有效提高容污能力
- 下层膜均质结构，确保除菌效率
- 高滤速，高处理量，复杂流体应用效果好
- 完善验证指南及相关质量证书

适用于疫苗类型 完整病毒型、病毒载体型、蛋白质型、核酸型、多糖型

关键产品 / 方案 多种液体除菌过滤器、Supor® EKV、Supor® EXECV
Fluorodyne® EX EDF

相关应用 物料及产品除菌过滤



主要原理简要阐述

- 使用点完整性检测
- 一次性系统使用点检测 (V ≤ 200 L)
- 兼顾过滤器完整性检测
- 直接流量检测技术，快速检测 (15-20 分钟)
- 占地小，重量轻
- 符合数据完整性相关法规

适用于疫苗类型 完整病毒型、病毒载体型、蛋白质型、核酸型、多糖型

关键产品 / 方案 Palltronic® 完整性检测仪系列
Flowstar IV 过滤器检测
Flowatar LGR 增加一次性组件使用点检测功能
AquaWIT 自动化水侵入检测

相关应用 除菌级过滤器及关键点一次性系统的完整性检测



主要原理简要阐述

- 可靠性：稳健的细小病毒载留
- 优良过滤特性：结合使用预过滤器可处理几乎所有生物技术液体
- 重现性高，放大性好
- Prime 提供伽玛辐照无菌囊式产品简化操作，并可最大程度地降低处理风险

适用于疫苗类型 蛋白质型

关键产品 / 方案 Pegasus™ Prime、Pegasus™ SV4

相关应用 重组蛋白除病毒过滤



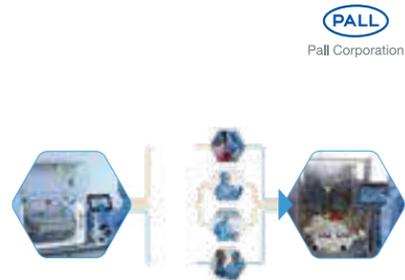
主要原理简要阐述

验证服务可帮助确保无菌生产流程符合最新要求法规和不断发展的期望。可在疫苗产品的整个生命周期中提供支持，从临床阶段到生产制造，提供知识和数据以满足不断发展的验证需求行业。全球统一的法规和验证专家团队 40 多年来一直在协助最终用户验证旅程的每一步。

适用于疫苗类型 完整病毒型、病毒载体型、蛋白质型、核酸型、多糖型

关键产品 / 方案 AcceleratorSM 验证服务

相关应用 除菌过滤及一次性技术工艺验证



主要原理简要阐述

利用全球卓越中心和行业领先技术，专注于设计、优化和转移可放大的工艺流程，服务于从临床前到 cGMP 商业制造，利用行业专家团队、已验证的方法和获奖的集成生物工艺设备来缩短疫苗的开发时间。

适用于疫苗类型	病毒载体型、蛋白质型、核酸型
关键产品 / 方案	Accelerator SM 工艺开发服务
相关应用	工艺开发及放大至生产



主要原理简要阐述

所有 Allegro™ 一次性系统均体现源自于出色设计的卓越质量和易用性，这些特性使最终用户能够始终如一地满足所有相关的安全和法规要求。同时为所有一次性系统提供完善的验证服务，内容包括测试协议的完整文档记录，以及发布的最终报告，这些都可直接提交相关监管部门供报产使用。涵盖一次性搅拌器、储液器、无菌连接及断开、灌装针等，相关一次性组件可提供出厂前氦气完整性检测服务。

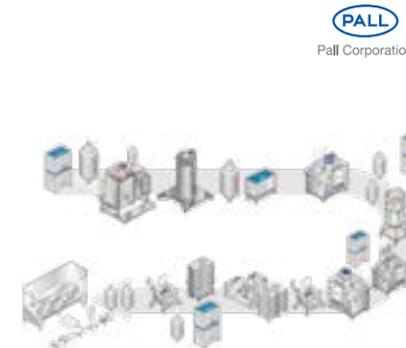
适用于疫苗类型	完整病毒型、病毒载体型、蛋白质型、核酸型、多糖型
关键产品 / 方案	Allegro 一次性制剂灌装 Allegro 一次性配储液
相关应用	疫苗终制剂与灌装 中间产品混合、储存、转运 缓冲液配制



主要原理简要阐述

- 自动化一次性整体解决方案
- 上游方案分别对贴壁与悬浮细胞培养提供适宜的一次性反应器灵活选择
- 涵盖澄清收获、层析纯化、浓缩换液、制剂灌装等下游工艺所有环节
- 采用一次性配储液及制剂灌装
- 可以与第三方合作完成生产设施的快速布署

适用于疫苗类型	完整病毒型、病毒载体型
关键产品 / 方案	大规模病毒生产整体解决方案
相关应用	从细胞培养到制剂灌装的大规模病毒培养（贴壁或悬浮路线）



主要原理简要阐述

采用整体解决方案将有助于简化生产工艺并使之更高效，加快产品上市步伐，同时降低总体成本。简化的生产工艺，使用了标准的、系统化的、合格的一次性系统设计和组件，可降低操作人员错误风险，有助于确保工艺符合 cGMP，同时保障产品质量。

适用于疫苗类型	蛋白质型
关键产品 / 方案	重组蛋白整体解决方案
相关应用	从细胞培养到制剂灌装的大规模病毒培养（贴壁或悬浮路线）



主要原理简要阐述

ELISA, Luminescence

适用于疫苗类型	核酸型、完整病毒型
关键产品 / 方案	SpectraMax i3x 多功能酶标仪
相关应用	细胞外源因子检测 - 细胞支原体检测 (ELISA) 目的蛋白检定 (ELISA) 细胞外源因子检测 - 细胞支原体检测 (ELISA) 目的蛋白检定 (ELISA) 病毒滴定 (ELISA) 无菌检测 (ELISA) 支原体检测 (Hoechst 进行 DNA 染色 \ELISA\Lum) 免疫原性检测 (ELISA)

质检分析

QUALITY INSPECTION & ANALYSIS

主要原理简要阐述

为监测此类疫苗生产过程中的完整病毒颗粒的含量，需对完整病毒颗粒进行定量分析

适用于疫苗类型	完整病毒型
关键产品 / 方案	PA 800 Plus 药物分析系统
相关应用	对完整病毒在整个生产过程中进行定量分析

主要原理简要阐述

完整病毒颗粒的等电点往往是不均一的。通过等电点的测定可以为不同批次或不同来源的完整病毒颗粒提供一种有效的监测指标

适用于疫苗类型	完整病毒型
关键产品 / 方案	PA 800 Plus 药物分析系统
相关应用	毛细管等电聚焦法 (cIEF) 可以用于测定完整病毒颗粒的等电点并获得其电荷异质性信息

主要原理简要阐述

重组病毒载体疫苗，一般采用腺病毒作载体向人体内输送表达抗体蛋白的基因

适用于疫苗类型	病毒载体型
关键产品 / 方案	PA 800 Plus 药物分析系统
相关应用	CZE 方法对生产过程中上游和下游不同阶段腺病毒的定量分析

主要原理简要阐述

对重组疫苗的纯度进行表征

适用于疫苗类型	蛋白质型
关键产品 / 方案	PA 800 Plus 药物分析系统
相关应用	使用 CE-SDS 进行纯度 / 大小异质性测定，对疫苗进行自动定量检测

主要原理简要阐述

不同价态疫苗等电点不同，需要进行分离检测

适用于疫苗类型	蛋白质型
关键产品 / 方案	PA 800 Plus 药物分析系统
相关应用	cIEF 方法对疫苗的纯度和等电点进行测定。用于不同价态的 HPV 疫苗批放行



主要原理简要阐述

mRNA 在制备、加工、配方和长期储存过程中可能会发生降解，需要对 mRNA 的纯度及完整性分析来确保产品质量

适用于疫苗类型 核酸型

关键产品 / 方案 PA 800 Plus 药物分析系统

相关应用 毛细管凝胶电泳匹配 LIF 检测器 (CGE-LIF) 可有效的依据 mRNA 片段大小来进行分离，从而表征 mRNA 的产品纯度

主要原理简要阐述

mRNA 5' 端的甲基鸟苷帽子 (cap) 是 mRNA 在生产过程中重要的组成原件，在 mRNA 疫苗生产过程中也会涉及到加帽效率的问题

适用于疫苗类型 核酸型

关键产品 / 方案 PA 800 Plus 药物分析系统

相关应用 毛细管电泳匹配 UV 或 LIF 检测器，可根据寡核苷酸链的大小进行分布检测，RNA 片段 5' 端是否存在加帽结构可在 CE 中分离，进行相对定量来表征加帽效率

主要原理简要阐述

为 mRNA 设计递送载体，可保证 mRNA 的稳定性及递送效率。脂质纳米颗粒是一种有效的递送载体。

适用于疫苗类型 核酸型

关键产品 / 方案 PA 800 Plus 药物分析系统

相关应用 毛细管等电聚焦方法 (cIEF) 测定脂质纳米颗粒等电点 pI 和电荷的分布

主要原理简要阐述

质粒 DNA 常被用作疫苗中基因传递的载体。中国药监局要求超螺旋质粒纯度大于 90%

适用于疫苗类型 核酸型

关键产品 / 方案 PA 800 Plus 药物分析系统

相关应用 CGE-LIF 方法对质粒的纯度分析，可以分离超螺旋、开环和线性质粒



主要原理简要阐述

mRNA 疫苗中，为了保证疫苗的递送，常使用脂质纳米颗粒 (LNP) 等作为载体。为评估不同的生产工艺或批与批之间载体的一致性，可根据其等电点范围进行质量控制

适用于疫苗类型 核酸型

关键产品 / 方案 PA 800 Plus 药物分析系统

相关应用 毛细管等电聚焦法 (cIEF) 测定完整颗粒等电点

主要原理简要阐述

多糖蛋白结合疫苗中的游离载体蛋白含量超过规定的限度，会影响疫苗的免疫原性，并增加副反应发生率，WHO 推荐在细菌多糖蛋白结合疫苗中游离载体蛋白含量应小于总蛋白的 5%

适用于疫苗类型 多糖型

关键产品 / 方案 PA 800 Plus 药物分析系统

相关应用 毛细管胶束电动色谱法 (MEKC) 可以对多糖蛋白结合疫苗中游离载体蛋白及其结合物进行检测

主要原理简要阐述

多糖蛋白结合疫苗可能会由于结合类型和储存条件的不同发生不同程度的解聚，导致游离多糖含量增高，进而影响疫苗的免疫原性。游离多糖含量的检测对于结合疫苗的稳定性检测非常重要。含量不应超过总多糖含量的 20%

适用于疫苗类型 多糖型

关键产品 / 方案 PA 800 Plus 药物分析系统

相关应用 毛细管胶束电动色谱法 (MEKC) 对多糖蛋白结合疫苗中游离多糖的定量

主要原理简要阐述

多糖疫苗中多糖含量检测是质控的关键部分

适用于疫苗类型 多糖型

关键产品 / 方案 PA 800 Plus 药物分析系统

相关应用 毛细管方法对多糖疫苗中不同血清型定量分析





SCIEX
The Power of Precision

主要原理简要阐述

测定多糖蛋白结合疫苗中标志游离蛋白计算多糖蛋白结合效率

适用于疫苗类型	多糖型
关键产品 / 方案	LC-MS/MS 液质联用系统 三重四极杆系列 SCIEX Triple Quad™ 系统 三重四极杆线性离子阱复合型系列 QTRAP® 系统
相关应用	质谱法分析多糖蛋白结合效率



SCIEX
The Power of Precision

主要原理简要阐述

高分辨质谱可用于蛋白翻译后修饰的鉴定，肽图分析方法可用于灭活后类毒素批间一致性的评价。

高分辨质谱可以在完整蛋白和多肽水平对蛋白进行表征，确认蛋白质的氨基酸序列以确认纯化后的目标毒素。

高分辨质谱可用于合成多肽序列的确认、杂质的鉴定。

对于结合疫苗，在高分辨质谱平台上基于肽图的分析方法对载体蛋白进行分析，确认结合位点以及占比，流程类似于抗体偶联药物 ADC 的分析。

高分辨质谱可用于抗原蛋白序列的鉴定以及糖基化修饰的分析。可以分析天然状态下完整蛋白，也可以分析二硫键的构型，提供抗原蛋白高级结构方面的信息。

TripleTOF™ 系统被广泛应用于宿主细胞残留蛋白的分析，优化蛋白纯化工艺。

高分辨质谱可用于病毒衣壳蛋白序列和翻译后修饰的分析。

高分辨质谱可对形成的片段序列进行分析，确定加帽效率。

适用于疫苗类型	完整病毒型、多糖型、蛋白质型、病毒载体型、核酸型
关键产品 / 方案	高分辨质谱系列 TripleTOF™ 系统、X500B TOF 系统
相关应用	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 确保灭活后的疫苗批间一致性 ▪ 确认纯化后的目标毒素 ▪ 鉴定目标多肽 ▪ 判断合成多肽的结合位点 ▪ 判断重组抗原蛋白是否正确表达 ▪ 宿主细胞残留蛋白分析 ▪ 判断重组病毒样颗粒和病毒载体是否正确表达 ▪ mRNA 5' 端加帽效率的评价

MOLECULAR
DEVICES



主要原理简要阐述

ELISA, PicoGreen, ABS, BCA

适用于疫苗类型	核酸型、完整病毒型
关键产品 / 方案	SpectraMax M5e 多功能酶标仪

相关应用

- 蛋白含量检测 (BCA)
- DNA 残留检测 (PicoGreen)
- 外源蛋白残留检测 (ELISA)
- 效价评定 (ELISA)
- 病毒滴定 (ELISA)
- 无菌检测 (ELISA)
- 支原体检测 (Hoechst 进行 DNA 染色 \)
- 抗原含量检测 (ELISA)
- 病毒滴度 (效价) 检测 (TCID50\ABS)
- 牛血清白蛋白含量检测 (ELISA)
- 抗生素残留检测 (ELISA)
- DNA 残留检测 (PicoGreen)
- 蛋白质残留检测 (BSA)
- 内毒素检测 (动态显色法 \ 动态浊度法)