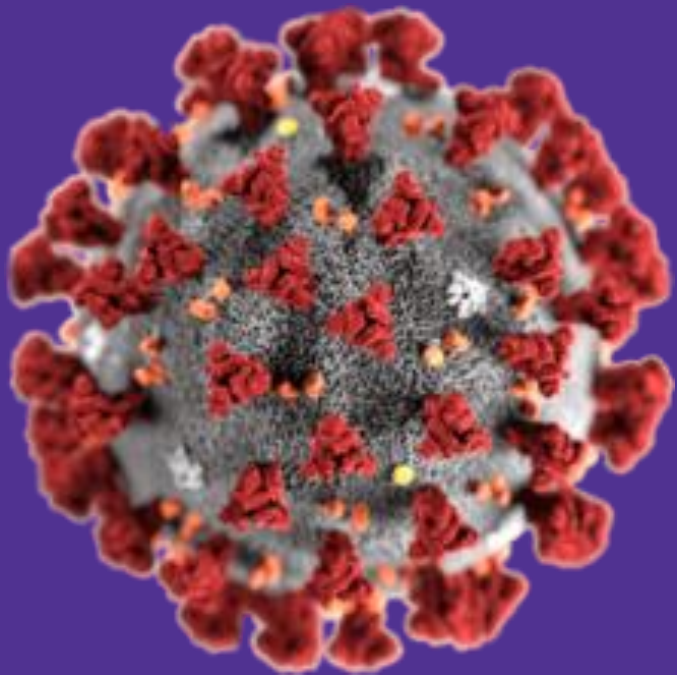
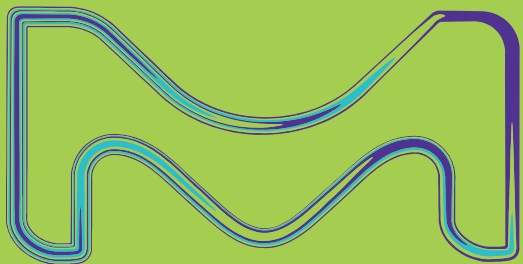




新冠疫苗工业化生产解析及案例分析

王立志 技术经理 默克工艺解决方案
李冬 市场技术经理 默克工艺解决方案



MERCK

01

新冠疫情及疫苗研发概览

02

灭活病毒疫苗生产工艺解析

03

重组蛋白抗原生产工艺解析

04

病毒载体生产工艺解析

05

疫苗工艺中的安全检测

06

默克高性能化学品在疫苗工艺中的综合应用

07

默克新冠工艺开发支持项目简介

COVID-19 疫情概况

疫情 (截止2020年3月23日)



确认COVID-19 感染人数:
294140



死亡病例:
12944



Recovered patients:
97797



Number of countries:
187

- 中国新增病例大幅下降，境外输入风险增
- 欧美日韩病例大幅增加

COVID-19 感染死亡人数远高于MERS 和 SARS
但是病死率会比较低

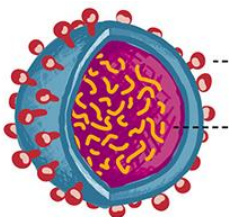
疾病	时间	确诊病例	死亡病例
SARS (Coronavirus)	2002-2003	8096	774
H1N1 Influenza	2009-2010	10-200 Million	151,700 - 575,400
MERS (Coronavirus)	2012-2014	2494	858
Ebola	2014-2016	28652	15,261
Seasonal Influenza	Each year	3-5 Million/year	290,000- 650,000/year

疫苗种类

新冠疫苗技术路径

灭活/减毒病毒疫苗

- 稳定性、安全性和有效性有保证
- 持久性和免疫保护机制待评估
- 研发生产时间相对长

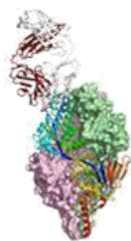


基于病毒疫苗工艺平台

可参考流感疫苗工艺

重组蛋白抗原

- 重组蛋白
- 精准激发免疫
- 免疫原弱，常需要佐剂

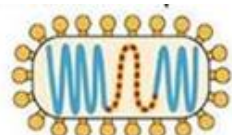


基于重组蛋白技术平台

可参考CHO表达重组蛋白技术

病毒载体疫苗

- 高有效性，可表达多种抗原
- 可快速开发，放大
- 一定的安全风险

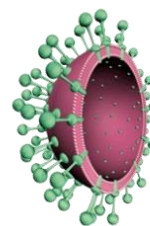


基于腺病毒载体技术平台

可参考埃博拉疫苗工艺

病毒样颗粒 VLP

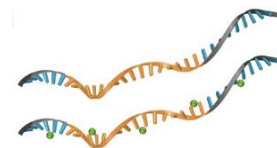
- 免疫原性好
- 不含核酸，安全性高
- 技术开发难度高



基于VLP 技术平台

核酸疫苗

- 容易生产，表达稳定
- 可表达多种抗原
- 癌变风险，安全性待评估

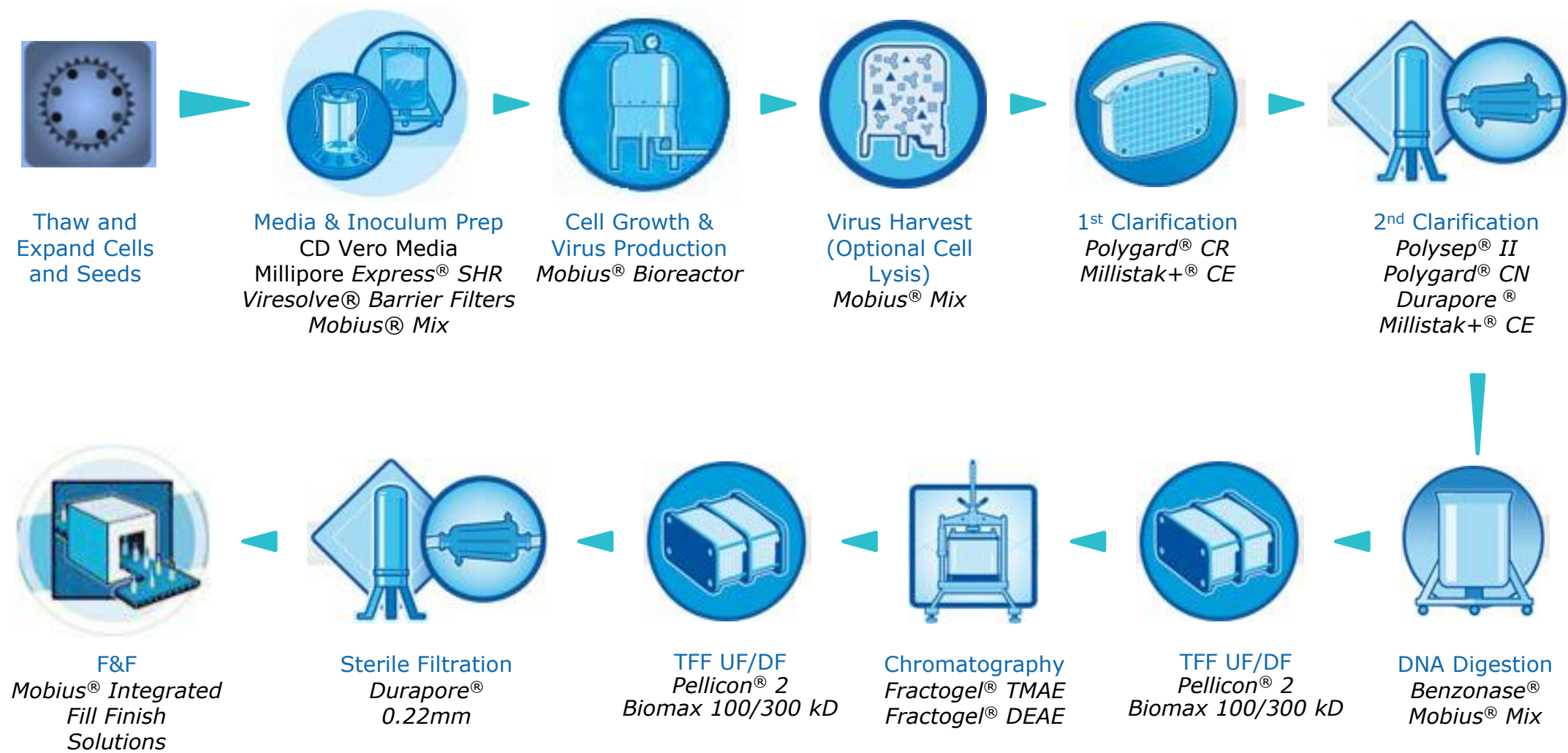


基于DNA或者mRNA技术

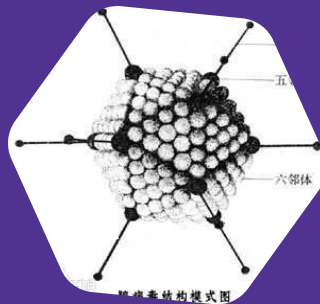
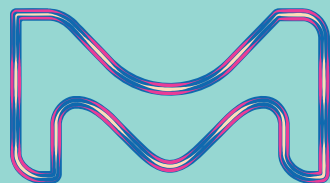
DNA质粒或者mRNA
LPP 递送技术

疫苗的工业化生产

典型病毒疫苗生产工艺流程



与牛津大学合作



猿猴腺病毒载体疫苗技术平台

目标:

目标:

- 改善腺病毒载体疫苗生产工艺，为临床I期准备材料
- 开发一个成本效益好且可转移的工艺平台加速全球范围的疫苗开发和生产

- **GMP 工艺**
- **易于操作**
- **一次性技术**
- **>50% 效率**
- **Phase 1 规模: $>5 \times 10^{13}$ VP (1000 剂)**
- **灵活的放大性能: 5×10^{14}**