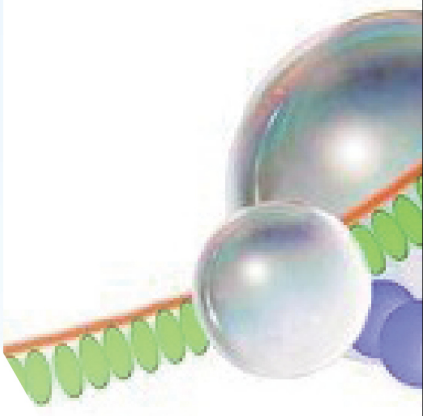
疫苗、多肽及试剂盒研发

中科南京生命健康高等研究院

Nanjing Advanced Academy of Life and Health

多肽的合成与修饰



快速诊断试剂盒开发

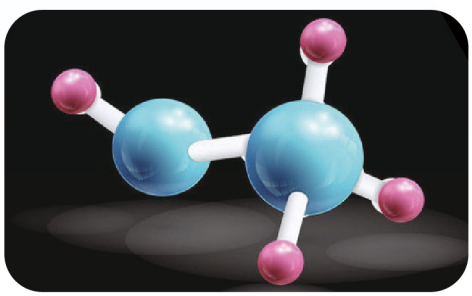
核酸检测方法开发 (PCR 方法)
免疫胶体金法
酶联免疫吸附 (ELISA)

疫苗服务平台

mRNA 疫苗服务
重组蛋白疫苗
灭火病毒疫苗
假病毒药物筛选系统

多肽的合成与修饰

提供普通线性肽合成、多肽修饰、多肽文库构建等多肽合成服务。多肽化合物是一类重要的生物活性分子，由多种氨基酸通过酰胺键连接的化合物。可采用化学合成方法制备，可对天然多肽的结构进行修饰，从而改变多肽性能。



服务内容

※ 普通线性肽：毫克至克级
※ 纯度范围：粗品、脱盐，> 75%、> 80%、> 85%、> 90%、> 95%、> 98%
※ 修饰肽：脂肽，磷酸化、环化、荧光标记、生物素标记、复合抗原等
※ 不同多肽结构：线性多肽、分支多肽、不对称分支多肽、环状多肽
※ 不同规模：单条肽、批量肽，肽库

服务流程

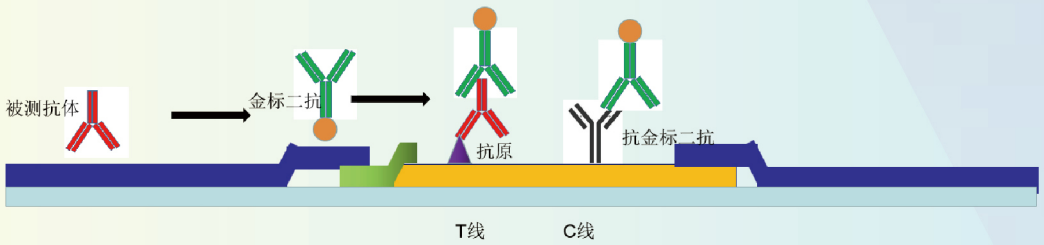
快速诊断试剂盒开发

核酸检测方法开发 (PCR 方法)

结合基础研究，找到关键靶基因设计引物，进行荧光定量 PCR，实现对病毒的快速检测或是利用恒温扩增技术，结合特异的显色，实现对传染病的快速检测。两种方法中，逆转录酶、DNA 聚合酶和引物都是关键原材料。

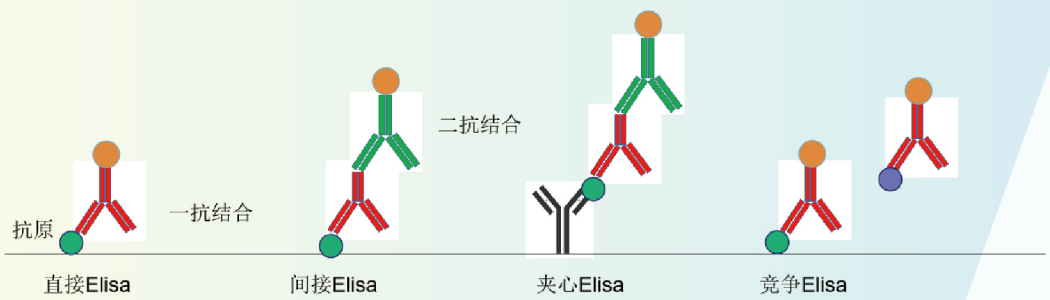
免疫胶体金法

胶体金技术是一种将抗原抗体免疫反应与胶体金标记示踪技术结合，一般用于抗原定性检测的技术。 具有使用方便（不借助仪器设备）、检测快速、成本低、易于操作、稳定性好等优点，在临床检测领域得到广泛的应用。



酶联免疫吸附（ELISA)

高研院具有成熟的抗原（蛋白表达纯化 / 假病毒包装）、抗体研发系统（抗体制备生产以及免疫和检测等方面），可提供酶联免疫吸附（ELISA) 试剂盒开发服务。



快速诊断试剂盒开发流程

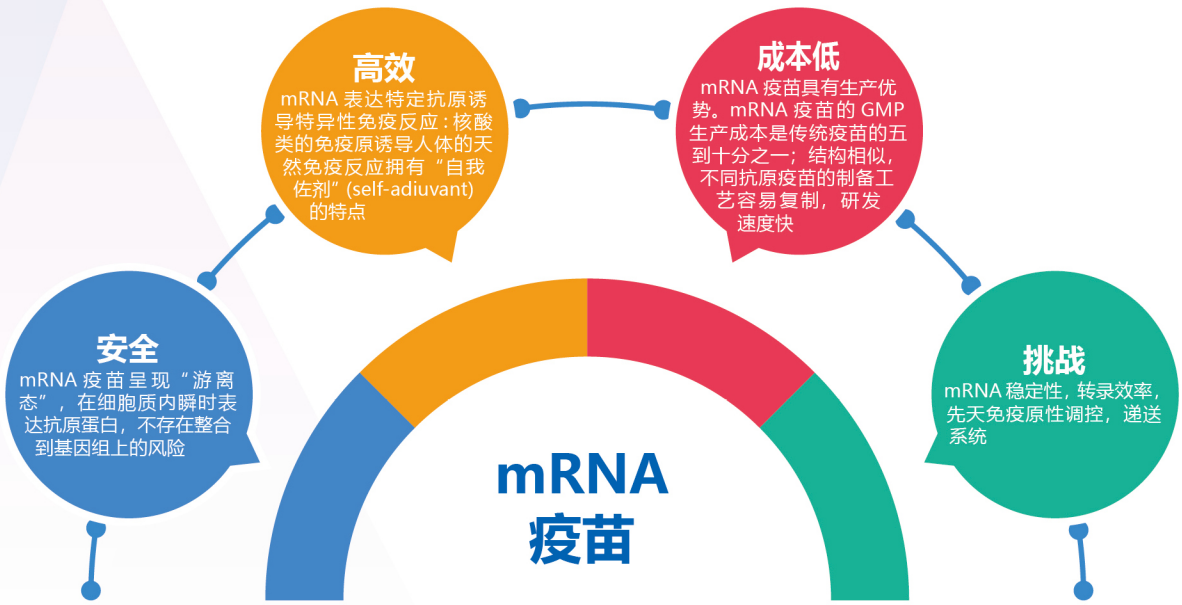
服务流程	服务内容	交付
方案确定	确定初步方法	报告
试剂盒研发	关键试剂 / 反应条件 / 参数等优化和确定	报告
产品性能验证	批次（批内 / 批间）差异　灵敏度 样品验证（阳参 / 阴参 / 待测样品等）	报告
试剂盒生产	按照客户需求，进行规模生产	产品

疫苗服务平台

mRNA 疫苗服务

高研院疫苗平台可提供临床前基础研究的人用 mRNA 疫苗的技术支撑和兽用 mRNA 疫苗从研发到兽药审批全流程服务。

随着生物医学的发展，mRNA 疗法研发正进入新一轮的爆发期。mRNA 疫苗是一段人工合成的可以编码特定抗原蛋白的基因序列，这个抗原蛋白通常来自于病毒外膜上的一个蛋白。将编码抗原蛋白的mRNA 引入体内机体细胞，利用宿主细胞的蛋白质合成机制产生抗原，从而触发免疫应答，诱发免疫系统产生抗体。mRNA 疫苗是具有高效、低成本、低副反应、易于安全管理和研发速度快等优势，逐渐成为一种富有前景的免疫治疗手段。



技术流程

1) 抗原设计：根据病毒基因序列分析，设计和优化抗原序列

2) 裸 mRNA 表达：裸 mRNA 表达纯化，去除杂质得到合格的 mRNA

3) 递送系统筛选：RNA 分子具有分子大、亲水和带负电荷的特性，不利于跨膜运输。mRNA 递送到胞质的方法包括裸 mRNA 注射、脂质纳米粒（Lipid nanoparticle，LNP）、多复合物、微粒载体介导、电穿孔和基因枪。最常用的如 LNP 载体可以保护 mRNA 不被降解，从而增强细胞摄取，增强抗原表达和疫苗效力

4) 活体成像：小动物活体成像系统进行器官、组织和细胞等水平分析

5) 免疫评估：免疫效果验证评价，验证 mRNA 疫苗的初步使用效果

重组蛋白疫苗

重组蛋白疫苗是以病原体的某些具有免疫活性的重要组成部分制作而成的疫苗。通常将病毒的目的抗原基因构建在表达载体上，转化到宿主（如细菌、酵母、哺乳动物或昆虫细胞）中，进行重组抗原蛋白的体外表达和纯化，最终制备的疫苗，进行体内和体外疫苗评价。与传统疫苗如灭活疫苗不同，重组蛋白疫苗针对性地选取了病原体的部分“有效抗原成分”（蛋白质或合成肽）制作成疫苗，这样既能诱导人体免疫应答，又避免病原体其他成分对人体造成不良影响。

灭活病毒疫苗

灭活疫苗（Inactivated vaccine），顾名思义，就是用“被杀死”的病原体制作而成的疫苗。通常先将病原体在特定的宿主中培养纯化得到灭活病毒，再通过物理或化学的方法将病毒杀死，使其失去复制能力但保留抗原性，最后制作成疫苗注入人体，引起免疫反应，从而获得对该病原体的免疫力。

假病毒药物筛选系统

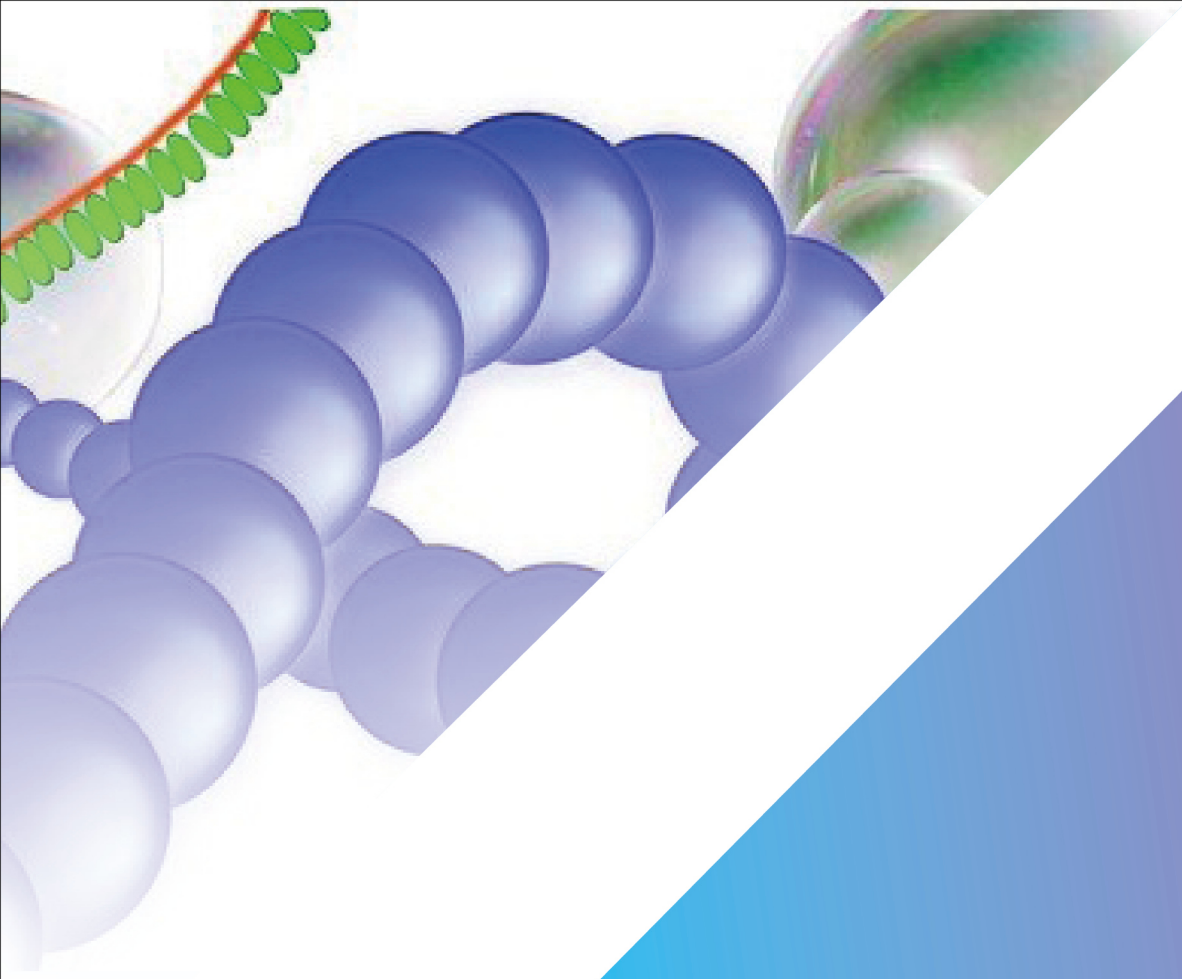
高研院提供多种常用假病毒系统的建立，包括 H1/H5/H7 亚型流感病毒、埃博拉假病毒、艾滋病假病毒、水泡性口炎病毒、新冠假病毒、MERS 假病毒、非洲猪瘟假病毒、CHIKV 假病毒、狂犬病假病毒、HRSV 假病毒、RRV 假病毒（恒河猴轮状病毒）、FIV 病毒（猫艾滋）和尼帕病毒，具体的服务内容如下：

假病毒名称	工作内容
H1 亚型流感假病毒	病毒的制备
H5 亚型流感假病毒	病毒的制备
H7 亚型流感假病毒	病毒的制备
埃博拉假病毒	病毒的制备
艾滋病假病毒	病毒的制备
水泡性口炎病毒	病毒的制备
新冠假病毒	病毒的制备
MERS 假病毒	病毒的制备
非洲猪瘟假病毒	质粒的构建、病毒的包装、细胞系的构建、滴度的检测
CHIKV 假病毒	质粒的构建、病毒的包装、细胞系的构建、滴度的检测
狂犬病假病毒	质粒的构建、病毒的包装、细胞系的构建、滴度的检测
HRSV 假病毒	质粒的构建、病毒的包装、细胞系的构建、滴度的检测
RRV 假病毒（恒河猴轮状病毒）	质粒的构建、病毒的包装、细胞系的构建、滴度的检测
FIV 病毒（猫艾滋）	质粒的构建、病毒的包装、细胞系的构建、滴度的检测
尼帕病毒	质粒的构建、病毒的包装、细胞系的构建、滴度的检测

◆实验动物的免疫、感染、各种临床症状的评价及抗体筛选服务

◆药物和抗体的体内以及体外系统评价

◆疫苗研发和评价系统



中科南京生命健康高等研究院

Nanjing Advanced Academy of Life and Health

江苏省南京市江宁区麒麟街道窦村街 5 号麒麟智慧园七栋
Building 7, Chilin Digital China Industrial Park, No. 5, Doucun Street,
Chilin District, Nanjing, Jiangsu TEL: 86 25 86167700