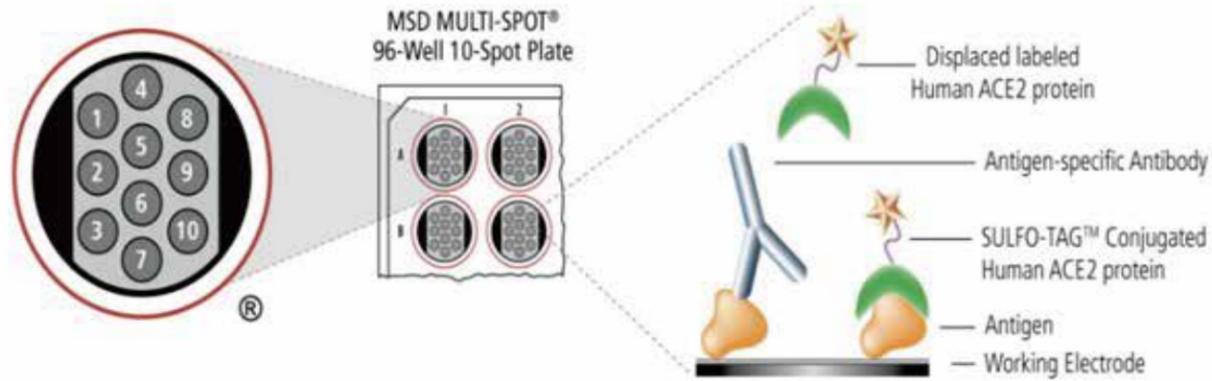




美迪西生物医药

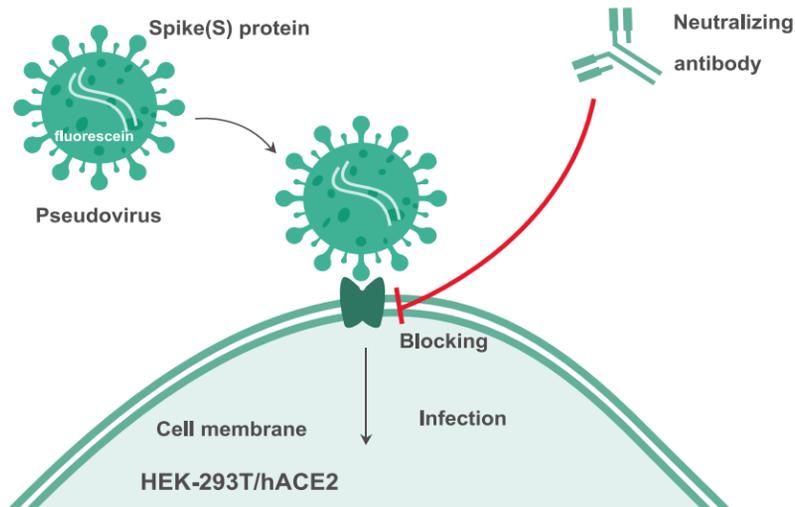
## 基于竞争性Assay或假病毒的中和抗体分析

美迪西疫苗分析技术平台除了基于电化学发光MSD平台应用竞争性的配体结合分析方法执行例如新冠mRNA疫苗体内表达抗原所刺激的功能性抗体，即中和抗体分析，也有独立细胞房等设备设施进行基于假病毒与表达ACE2细胞株相互作用的中和抗体分析。



Schematic for V-PLEX COVID-19 ACE2 Neutralization Kits.

▲ 竞争性配体结合法(CLBA)的中和抗体检测原理



▲ Cell-based中和抗体检测原理

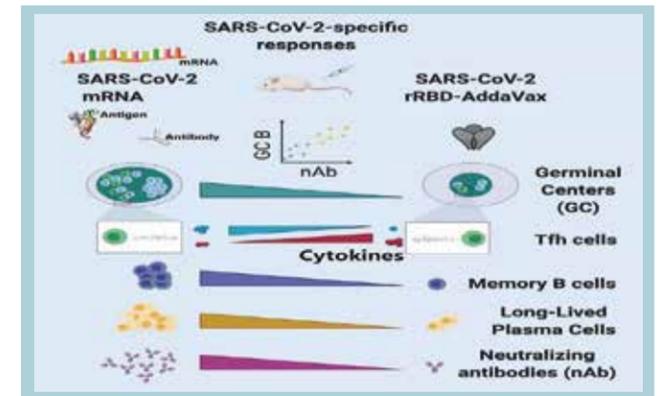
## 美迪西mRNA疫苗评价之生物分析平台

美迪西长期为各类新型生物技术药及疫苗的安全性和有效性评价提供全方位支持，致力于LNP-mRNA类药物和疫苗的有效性安全性评价分析工作。公司积累了丰富的研发经验，建立健全了新型mRNA疫苗的相关生物分析技术平台。

mRNA疫苗将外源目的基因序列通过转录、合成等工艺制备的mRNA以特定的递送系统导入机体细胞，直接在体内表达目的蛋白，刺激机体产生特异性免疫学反应，从而使机体获得免疫保护。

### mRNA的特点

- 1 能导入细胞，在体内表达相应的抗原蛋白，避免了体外蛋白表达、纯化过程；
- 2 能够刺激免疫系统产生体液免疫和/或细胞免疫应答，发挥相应的免疫预防和/或免疫治疗作用；
- 3 能够通过刺激机体免疫系统产生多种细胞因子等方式增强机体免疫反应能力或改变免疫应答类型；
- 4 由于mRNA的降解是通过细胞正常代谢完成，降低了因感染或整合诱发基因突变的潜在风险，此类型疫苗具有其独特的优势。



基于mRNA疫苗的作用机制和特点，美迪西生物技术药物分析部门为支持mRNA疫苗的安全性和有效性评价，建立了涵盖代谢及生物分布，总抗体、关键序列结构域抗体，抗病毒中和抗体效价，以及细胞免疫应答反应效力等系列评价技术平台。

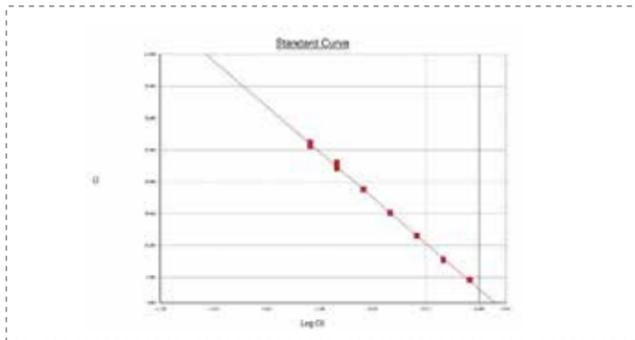
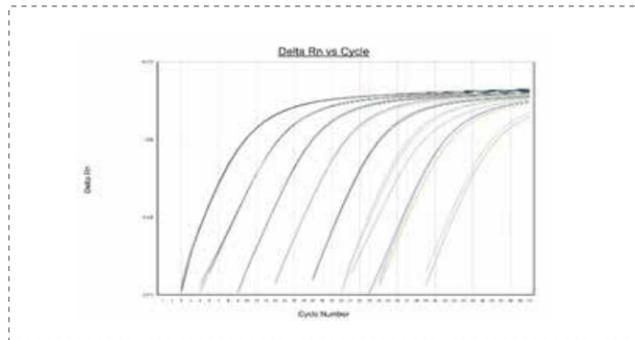
### mRNA水平生物分布分析

美迪西拥有的ABI7500系列Real-Time PCR扩增仪器，及配套的Kingfisher核酸提取仪设备，可基于RNAase free管所收集的Trizol保存的全血样品和其它类型的组织样品，通过后续的RT-qPCR技术进行mRNA的代谢与分布分析。



上海美迪西生物医药股份有限公司

地址: 上海市浦东新区川大路585号 电子邮箱: marketing@medicilon.com.cn  
电话: +86 (21) 5859-1500 服务热线: 400-780-8018 网址: www.medicilon.com.cn



▲ 实时PCR检测mRNA表达水平



### mRNA表达蛋白抗原的生物分布分析

mRNA疫苗需要在体内翻译成蛋白质后才能刺激机体进一步产生免疫应答，在蛋白层面上确认mRNA的表达水平和分布尤为重要。

美迪西生物药分析部拥有多台Molecular Device M4系列酶标仪及新型iD5系列酶标仪，MSD系列电化学发光分析仪等支持多种类型的免疫分析方法，可以执行mRNA所翻译蛋白抗原水平的不同灵敏度范围的检测和监测。

- 酶联免疫分析(EIA)
- 荧光免疫分析(FIA)
- 时间分辨荧光 (TRFIA)
- 荧光共振能量转移 (FRET)
- 化学发光 (CLIA)
- 电化学发光 (ECL)

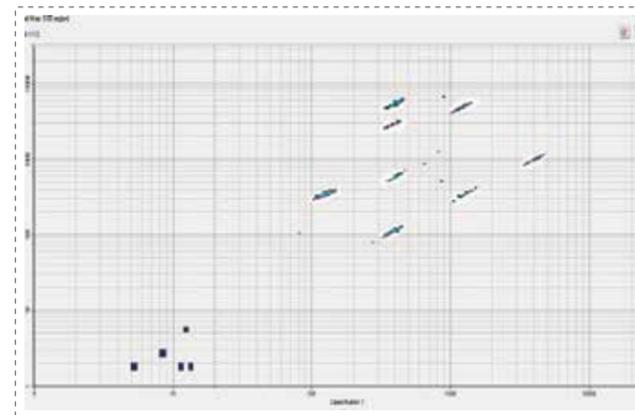
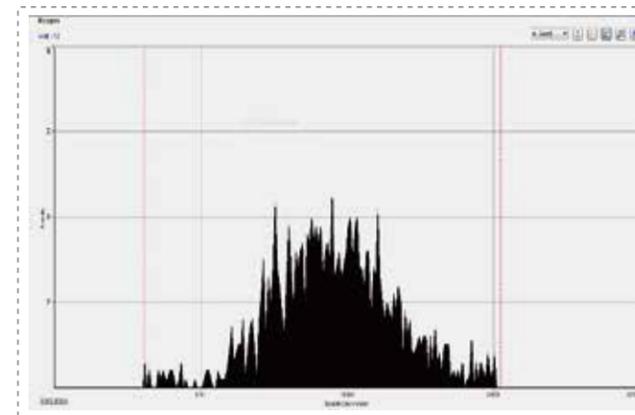


▲ 试验所用酶标仪及电化学发光分析仪

### T细胞因子分泌水平评价

mRNA疫苗除了引起B细胞体液免疫反应产生抗体外，也可刺激引起细胞的免疫反应。美迪西生物技术药物分析部门拥有MSD、luminex, FACS CBA等多个多重细胞因子分析平台，提供节约样本、节约成本模式的细胞因子分析技术支持，还可提供ELISPOT单细胞层面的细胞因子丰度变化分析。

- MSD Multi Plex
- Luminex Multiplex
- FACS CBA



▲ 细胞因子丰度分析



▲ 多重细胞因子分析平台

### 总抗体、关键结构域抗体效价分析

常规的B细胞分泌抗体效价评价主要基于间接ELISA的滴度检测方法。美迪西技术团队核心成员一直致力于核酸及蛋白疫苗产品研究，获得过相关专利，且在美国本土的pfizer公司接受过疫苗效价生物分析评价的系列培训。基于实践经验建立了系列方法评价体系 and 标准制定规则，用于考察疫苗总抗体、关键结构域抗体效价和评判它们的相关性。

美迪西生物技术药物分析部门可以基于MSD平台，利用经验证试剂盒直接进行基于SARS-CoV-2五种不同的重要mRNA表达抗原SARS-CoV-1 Spike, SARS-CoV-2 N, SARS-CoV-2 S1 NTD, SARS-CoV-2 S1 RBD, and SARS-CoV-2 Spike的IgG、IgM、IgA检测。

- V-PLEX SARS-CoV-2 Panel 1 (IgG)
- V-PLEX SARS-CoV-2 Panel 2 (IgM)
- V-PLEX SARS-CoV-2 Panel 3 (IgA)