

全球首创H9N2禽流感减毒黏膜免疫疫苗



公司简介

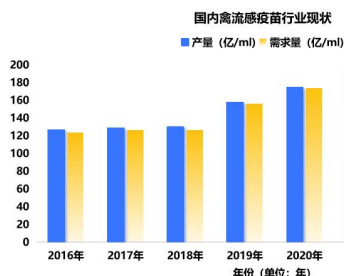
浙江迪福润丝生物科技有限公司 (Difference) 成立于2017年，专注于重组病毒技术平台研发，依托病毒减毒技术、靶向基因递送系统及载体可控机制的突破性进展，为疫苗研发、肿瘤治疗、基因疗法及抗病毒药物等多个治疗领域提供强有力的技术赋能。公司已获**国家专利70余项**，其中包括10余项国际发明专利，核心技术荣获第23届中国专利优秀奖；荣获国家高新技术企业认证、浙江省“专精特新”中小企业称号及省级高新技术企业研究开发中心认定等。

产品概况

采用全球首创的M2基因修饰技术，通过精准减毒保留免疫原性，实现：

- ✓ 三重免疫保护：同步激活黏膜免疫、体液免疫与细胞免疫，阻断病毒
- ✓ 1日龄起免：填补雏禽免疫空白期，保护周期覆盖全生长阶段入侵第一道防线
- ✓ 无针化接种：滴鼻/点眼/喷雾免疫，避免注射应激，节省人工成本
- ✓ 生物安全升级：基因修饰毒株无排毒风险，不影响疫病监测

十亿大单品，破除同质化竞争



目前，国内禽流感疫苗市场持续增长，市场规模已达到几十亿元。现有上市主流产品为灭活疫苗，但仍面临以下挑战：

- 50%以上禽类病原经黏膜感染，传统灭活苗无法诱导黏膜免疫
- 灭活苗无法阻断病毒复制与传播
- 受预存载体抗体干扰，免疫效果受限

禽流感灭活疫苗的接种主要是体液反应（以IgG为主），无法产生黏膜免疫，不能在禽流感病毒感染鸡体呼吸道或消化道黏膜时发挥作用。活疫苗或活载体疫苗可以作用于黏膜系统，能够诱导机体局部黏膜免疫（SIgA为主）。

DIFF-H9N2优势：

- 在呼吸道黏膜直接产生免疫屏障，大幅降低野毒定植率
- M2修饰技术拓宽抗原覆盖范围，对国内流行H9N2变异株有交叉保护
- 阻断病毒通过黏膜感染，病毒复制传播，无水平传播风险
- 免疫效率较注射方式大幅提升；减少免疫后副反应

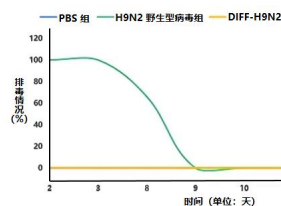
禽流感疫苗市场规模：

15.88 亿元
2016年

43.11 亿元
2023年

产品优势

免疫后排毒情况



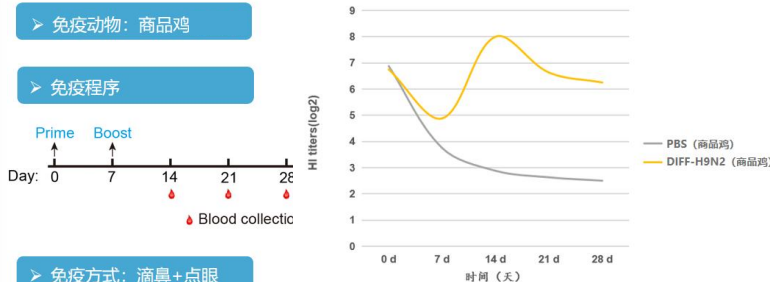
免疫SPF鸡后两周内，咽拭子、泄殖腔拭子均未检出活病毒

免疫后病毒组织分布情况

组织器官	PBS对照组				DIFF-H9N2			
	Day 2	Day 3	Day 5	Day 7	Day 2	Day 3	Day 5	Day 7
气管	无	无	无	无	无	无	无	无
肺脏	无	无	无	无	无	无	无	无
心脏	无	无	无	无	无	无	无	无
肝脏	无	无	无	无	无	无	无	无
胃	无	无	无	无	无	无	无	无

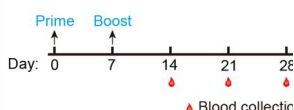
DIFF-H9N2免疫SPF鸡后，第2、3、5、7天各组织器官均未检测到活病毒

接种后体内HI抗体检测情况



免疫动物：商品鸡

免疫程序

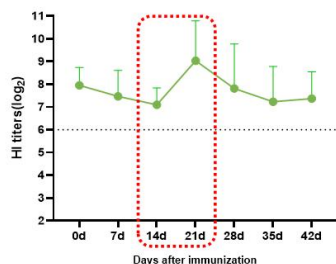


免疫方式：滴鼻+点眼

两次接种后诱导高水平HI抗体 (HI>2⁶)

田间试验（免疫3000只鸡）——真实临床效果

DIFF-H9N2 田间试验HI抗体检测



HI抗体水平持续高于2⁶

突破母源抗体，免疫后起效速度快

接种免疫后，对SPF鸡进行攻毒保护试验（二次免疫）

免疫方法：滴鼻+点眼；免疫剂量：6.5 lgEID₅₀/只，0.1ml
攻毒方式：H9N2野生毒株GD2，6 lgEID₅₀/只，0.1ml

分组	PBS免疫组					DIFF-H9N2免疫组1					DIFF-H9N2免疫组2				
编号	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
攻毒方式	滴鼻点眼攻毒					滴鼻点眼攻毒					静脉注射攻毒				
拭子类型	咽拭子					咽拭子					咽拭子				
攻毒前HI抗体检测水 (nlog2)	<2	<2	<2	<2	<2	8	6	7	7	5	7	7	8	8	7
排毒检测	+	+	+	+	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
攻毒后D3	+	+	+	+	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
攻毒后D5	+	+	+	+	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

-表示不排毒；+表示排毒

攻毒后第3天和第5天，咽拭子均未检出活病毒