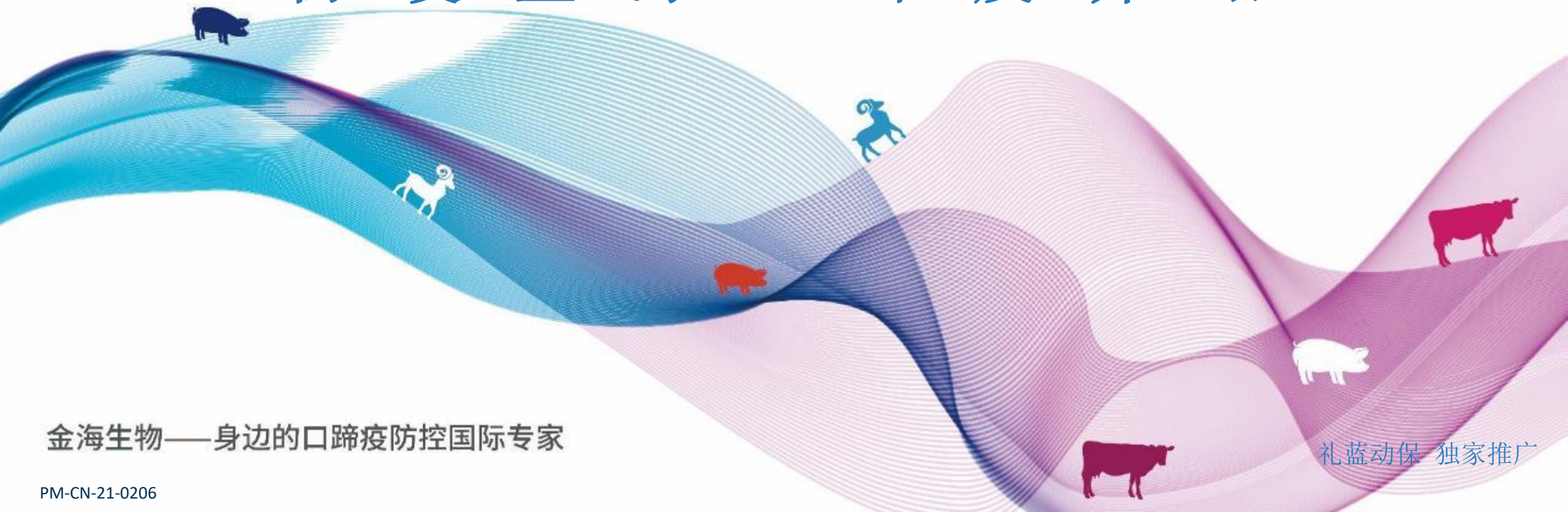




金心一代 携礼而来

杨凌金海口蹄疫介绍



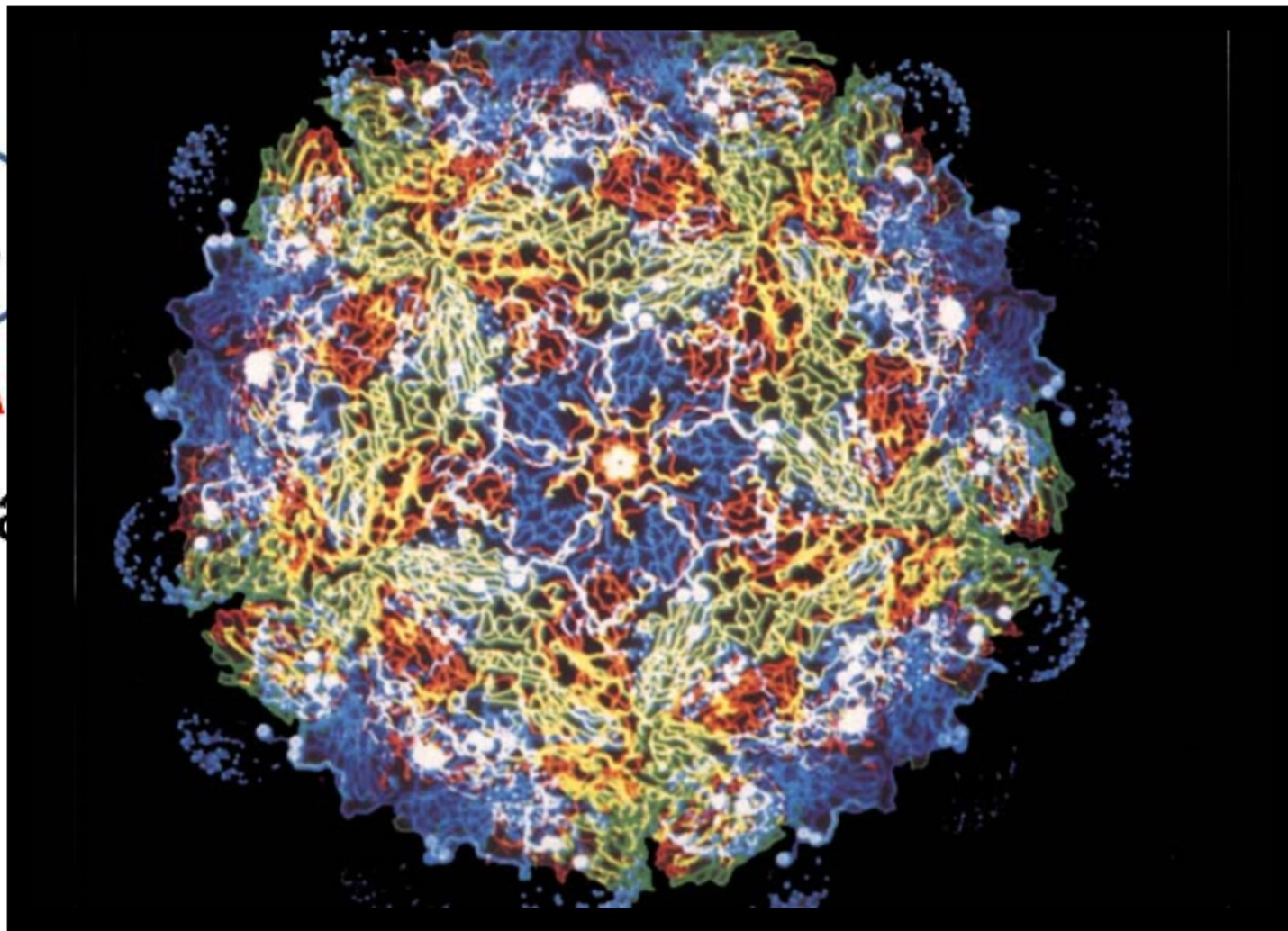
金海生物——身边的口蹄疫防控国际专家

PM-CN-21-0206

礼蓝动保 独家推广

- ✓ 口蹄疫：是由口蹄疫**病毒**（Foot and mouth disease virus, FMDV）感染引起的一种急性、热性、高度传染性和可快速、远距离传播的“一类”动物疫病，易感猪、牛、羊等**偶蹄**动物。
- ✓ 单股RNA，无囊膜，呈球形，病毒粒子直径23-25nm，由**蛋白衣壳**包裹基因组**RNA**组成核衣壳；

科
微RNA
(Picorna



种

鼻病毒A

鼻病毒B

鼻病毒A

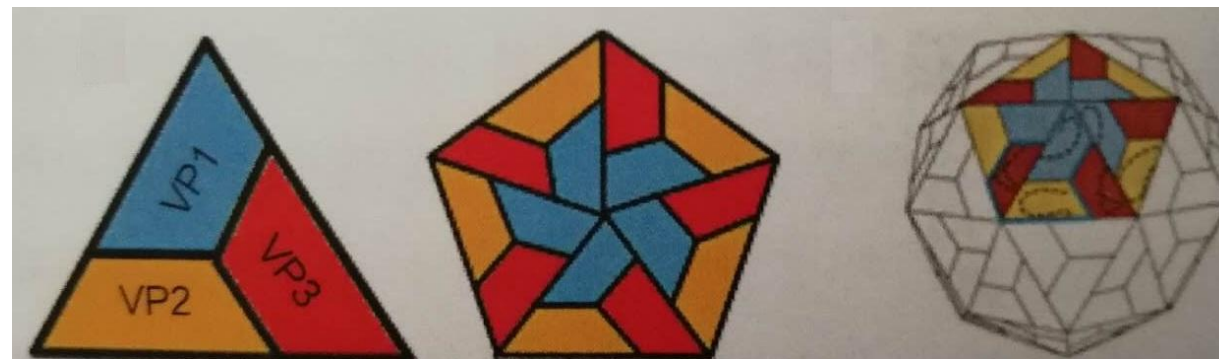
蹄疫病毒

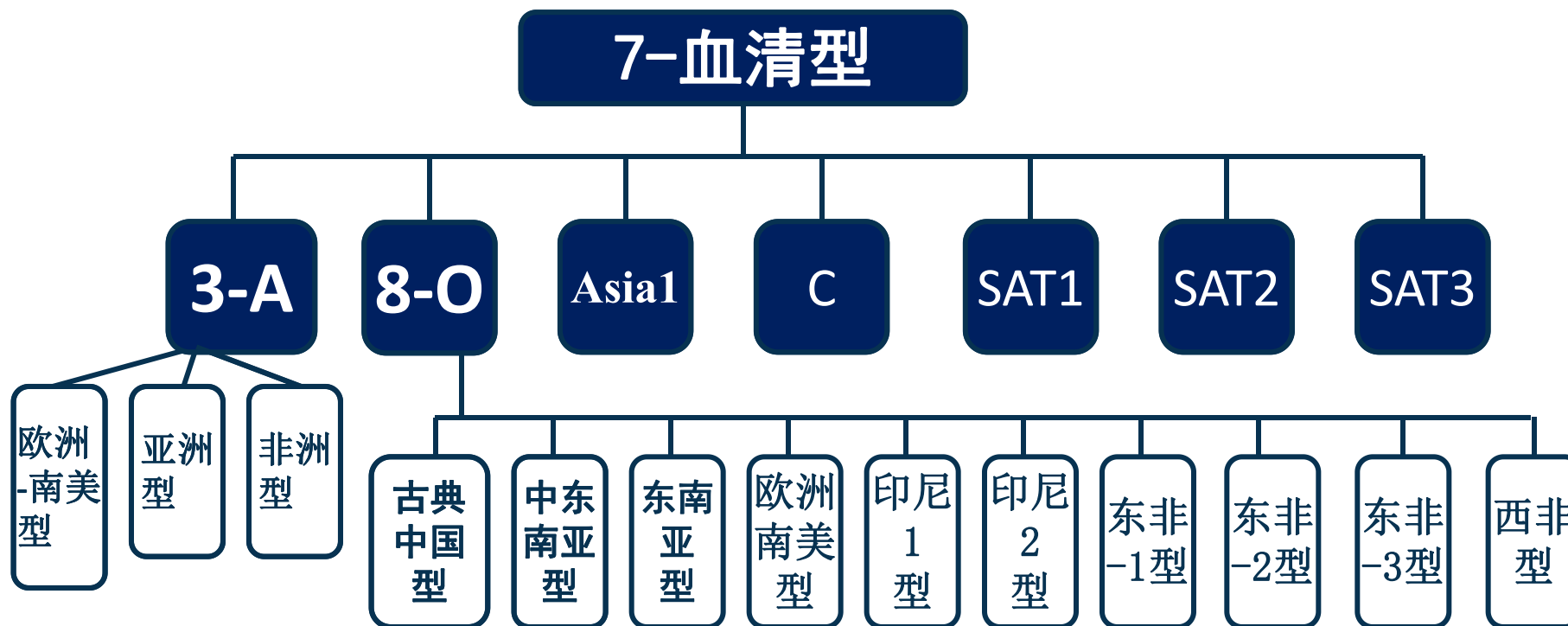
礼蓝动保 独家推广

- 口蹄疫病毒成熟12种病毒蛋白
 - 结构蛋白：VP1、VP2、VP3、VP4
 - 非结构蛋白：L^{pro}、2A、2B、2C、3A、3B、3C、3D
- VP1的重要性
 - 与病毒吸入、侵入、保护性免疫应答
 - 血清型特异性有关
 - 拓扑型分类的依据

原粒（5S）→5聚体（14S）→衣壳（75S）→病毒粒子（146S）

完整的病毒粒子在酸性、碱性或一定温度下降解为12S和5S粒子，降解后的小分子无**免疫原性**。
病毒基因组RNA没有明确的核苷酸序列，以基因群的形式存在基因组为单股RNA，缺乏校对和修复功能





- 不同血清型没有交叉免疫保护
- 同血清型的各亚型有交叉免疫保护

注：来源于《口蹄疫》 中国农业出版社

礼蓝动保 独家推广

2个血清型5个毒株：4+1

O型	SEA/Mya-98 东南亚/缅甸98谱系	CATHAY 中国古典拓扑型	ME-SA/PanAsia 中东-南亚/泛亚谱系	ME-SA/Ind-2001 中东-南亚/ 印度2001 毒株
代表疫苗毒株	Mya98/XJ、 Mya98/BY	GX/09-7株	OHM/02	
A型	SEA-97/G-II (GDMM-2013) 东南亚-97/G2毒株 (广东茂名2013毒株)			
代表疫苗毒株	AKT-III株、WH/09株、AF-72株			

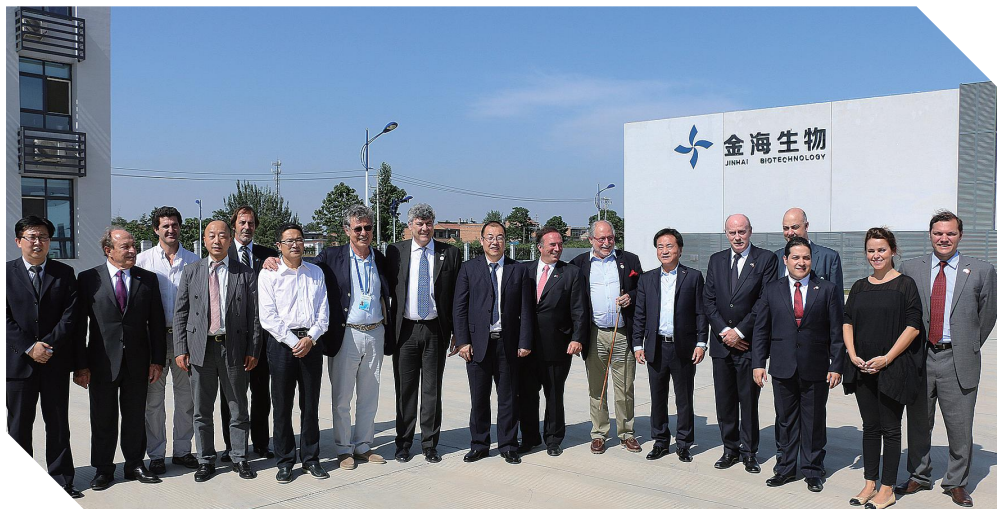
金海生物

身边的口蹄疫防控国际专家

PART 1 | 企业简介

01

中外合作重要项目



合作国家农业部领导参观考察金海生物



金海生物工厂

经农业部批准，中外合作兴建的现代化口蹄疫疫苗生产工厂

全厂参照新版GMP标准和生物安全三级防护标准兴建

投资总额5亿元人民币

礼蓝动保 独家推广



2-8℃冷库缓存间



金海生物技术骨干参加国外技术培训



密闭灌装设备控制污染

专业的技术人员和质量控制

- 金海技术骨干驻外培训学习
- 国外技术专家入金海生物现场指导
- 关键材料试剂、半成品、成品的周转和运输全程冷链控制
- 采用离心+超滤工艺物理纯化，无非结构蛋白（3ABC）

关键生产原料全部进口

- 经过近30年驯化筛选和进口乳仓鼠肾细胞（BHK）
- 新西兰口蹄疫非疫区生产血清
- 美国赛默飞（Thermo Fisher）定制、独家供应培养基
- 法国赛比克201佐剂

国际领先生产技术

- HPLC专利高效液相色谱等检测技术
- 米氏散射检测技术
- 意大利进口灌装设备



礼蓝动保与金海生物于2019年8月20日签订《独家推广协议》。礼蓝动保将作为受托方，在中国市场独家推广金海生物口蹄疫疫苗



金海生物将全球最顶尖的生产工艺和质量标准引进中国，为生产高品质的口蹄疫疫苗提供保障，结合礼蓝动保专业的现场技术服务，携手为中国口蹄疫防控保驾护航



礼蓝动保与金海生物战略合作

礼蓝动保 独家推广



农业部批准成立

在中国合资兴建
口蹄疫疫苗生产厂

2012

中国首个中外合资
口蹄疫疫苗上市

2017

Elanco

礼蓝动保独家推广

猪口蹄疫 O型、A型
二价灭活疫苗上市

2019

2016

杨凌金海生物技术
有限公司正式投产

2018

猪口蹄疫疫苗
新兽药证书获批

2020

首个通过新版GMP验收的
口蹄疫疫苗生产厂家

礼蓝动保 独家推广

口蹄疫O型、A型 二价灭活疫苗 (OHM/02株+AKT-III株)

PART 2 | 产品简介

批准文号：兽药生字270487541



稳定性好 放心

保护力强 舒心

安全性高 安心

礼蓝动保 独家推广

高产牛免疫后，产奶量无变化

安全性试验

试验组	疫苗厂家	试验牛头数	泌乳天数	应激反应		免疫前5天平均奶量 (Kg)	免疫后5天平均奶量 (Kg)	免疫前后平均奶量差值 (Kg)
				头数	比例			
试验一	金海	200	135	0	0.00%	40.66	40.75	+0.09
	对照	200	135	1	0.05%	42.91	40.85	-2.06
试验二	金海	200	100	0	0.00%	47.48	47.65	+0.17
	对照	200	100	0	0.00%	44.24	41.89	-2.35

接种金海生物口蹄疫O型、A型二价灭活疫苗后，对牛群体温、采食量及妊娠等均无不良影响，泌乳牛免疫后产奶量的波动很小，产品安全可靠。

试验信息：2019年6月黑龙江某大型规模化牧场，高产泌乳牛应激反应实验，两组实验同舍同环境同时进行。

礼蓝动保 独家推广

超12万多头奶牛免疫后，副反应比例低于万分之0.4

试用牧场数	102	免疫牛头数	129419
副反应牧场数 ¹	7	严重副反应牛头数 ²	5
副反应牧场比例	6.80%	严重副反应比例	0.0039%

试验信息：2020年8-11月102家牧场注射金海口苗后的副反应情况

1：副反应牧场数按照连续3天奶量下降小于1KG的牧场数统计

2：严重副反应包括24小时内死亡牛头数（1头）和3天内流产牛头数（4头）

免疫场信息

省市	免疫场数	免疫牛头数
山东	6	22742
河北	53	43425
黑龙江	15	13225
宁夏	8	16800
内蒙古	17	30939
北京	1	1600
天津	1	50
甘肃	1	580

礼蓝动保 独家推广

保证抗原完整性，免疫原性更好



抗原含量
20微克/头份以上

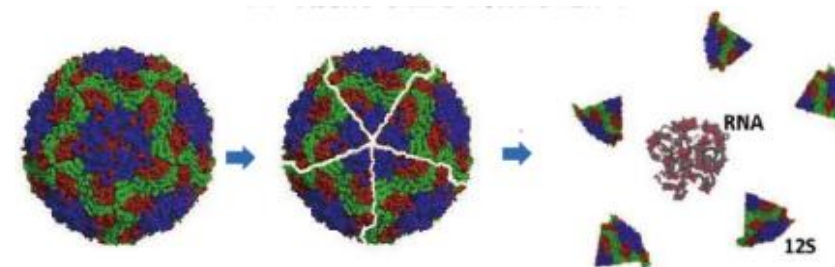


超过30年生产
验证的悬浮培养
技术和病毒培养
细胞系



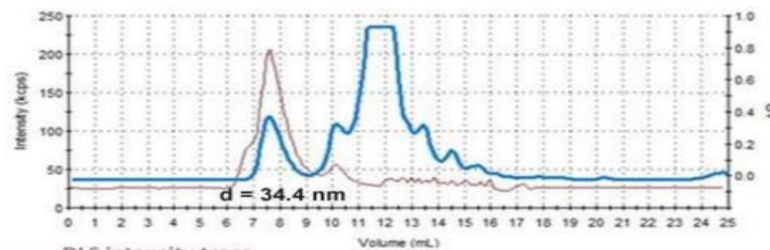
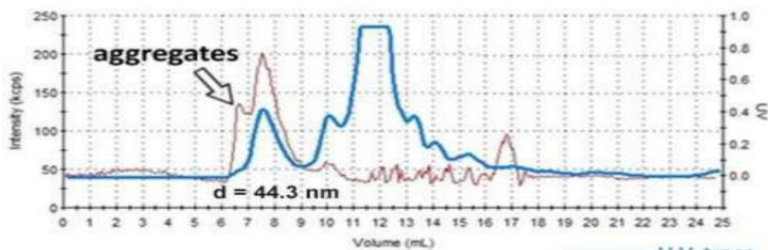
专利HPLC高效液相
色谱等检测技术实现
对抗原含量、抗原颗
粒大小及抗原完整性
的精确检测和控制

口蹄疫病毒粒子降解示意图



- 口蹄疫病毒无囊膜，完整病毒粒子易降解
- 降解后免疫原性降低、形成聚集体、暴露的抗原表位减少，免疫原性变得更差

国际专利检测技术



试验信息：杨凌金海生物安全三级防护标准检验实验室检测
PM-CN-21-0206

礼蓝动保 独家推广

交叉保护力高



对当前主要流行的O型Mya98/XJ株，OHM/02株，O/GX/09-7株均有很高的保护力



对A/AKT/58 株攻毒保护力达15.59个PD₅₀

*世界动物卫生组织(OIE)常规疫苗标准 $\geq 3 PD_{50}$ ，紧急免疫接种疫苗 $\geq 6 PD_{50}$

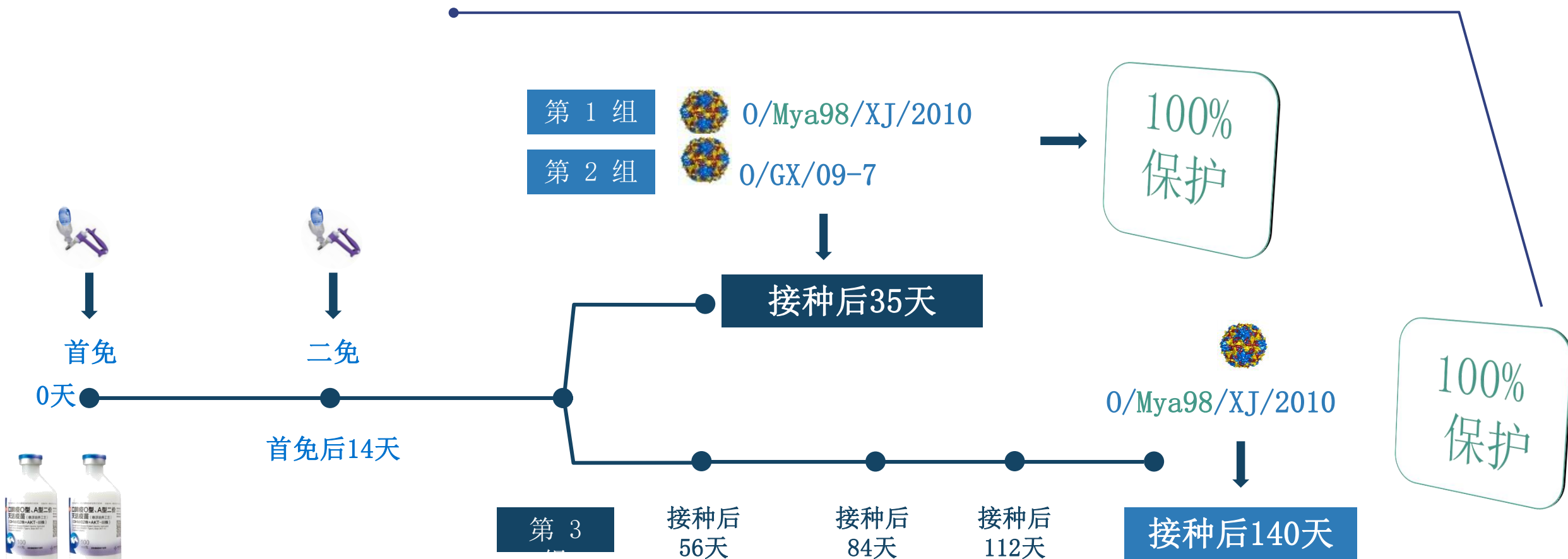
名称	中文	英文	攻毒组	O型
	中文	缅甸98, XJ 株	泛亚, OHM/02株	古典中国型, GX株
	英文	O/Mya98/XJ	OHM/02	O/GX/09-7
单次免疫金海口蹄疫疫苗 (OHM/02+AKT-III)	90%		100%	100%
二次免疫金海口蹄疫疫苗 (OHM/02+AKT-III)	100%		100%	100%

试验信息：杨凌金海生物安全三级防护标准攻毒动物房检测

礼蓝动保 独家推广

保护时间长

在实验室条件下，两次免疫金海口蹄疫0型、A型二价灭活疫苗，140天后用Mya98/XJ株进行攻毒，保护率达100%

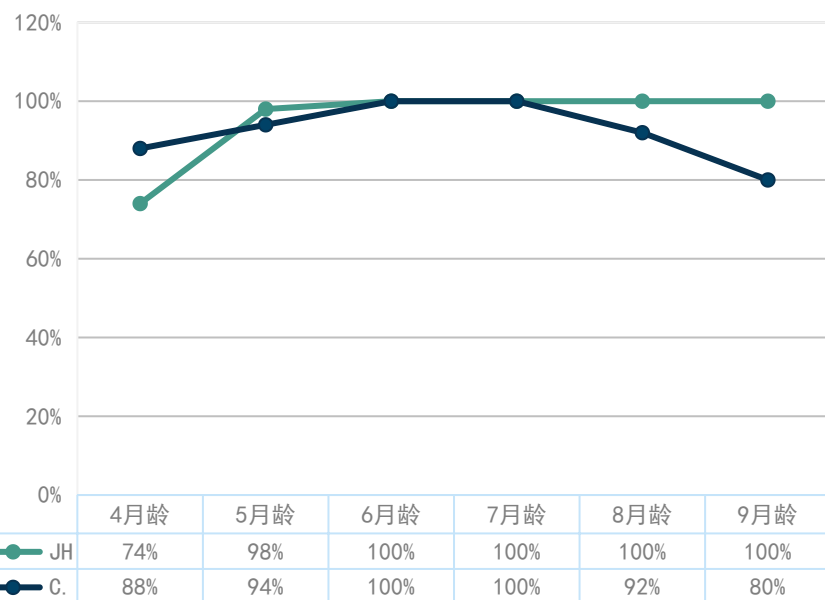


试验信息：杨凌金海生物安全三级防护标准攻毒动物房检测

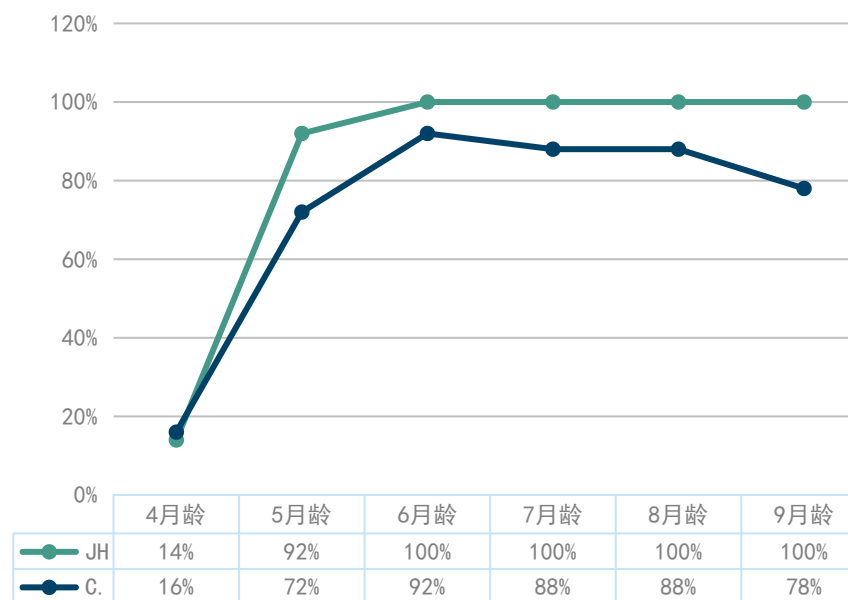
礼蓝动保 独家推广

抗体水平上升迅速，维持时间长，明显优于对照组

犊牛O型ELISA抗体合格率



犊牛A型ELISA抗体合格率



- 首次接种疫苗后，金海口蹄疫疫苗获得更高的阳性率。
- 两次疫苗接种后，金海口蹄疫疫苗O型和A型都达到最高水平。
- 金海口蹄疫疫苗二免4个月，仍维持高水平的抗体阳性率。

C.=对照组

JH=金海组

试验信息：2018年6-11月安徽某大型牧场犊牛4月龄首免，5月龄二免，免疫后每月进行抗体检测

礼蓝动保 独家推广

2020年8-11月14个牧场抗体检测结果 显示抗体阳性率>96%

抗体等级	牧场数量（比例）	
	A型	O型
完美 (100%)	10 (71.4%)	8 (57.1%)
优秀 (95%-100%)	3 (21.4%)	1 (7.2%)
良好 (90%-95%)	1 (7.2%)	2 (14.3%)
达标 (80%-90%)	0	3 (21.4%)
合计检测样本数	0型合格样本数（比例）	A型合格样本数（比例）
333	321 (96.4%)	328 (98.5%)

检测场	A型抗体	O型抗体
1	100% (12/12)	83.3% (10/12)
2	91.7% (11/12)	91.7% (11/12)
3	100% (22/22)	100% (22/22)
4	100% (23/23)	100% (23/23)
5	95% (19/20)	100% (20/20)
6	100% (14/14)	100% (14/14)
7	100% (16/16)	87.5% (14/16)
8	100% (20/20)	100% (20/20)
9	100% (29/29)	100% (29/29)
10	97.5% (39/40)	97.5% (39/40)
11	100% (41/41)	100% (41/41)
12	96.5% (53/55)	94.5% (52/55)
13	100% (10/10)	100% (10/10)
14	100% (19/19)	84.2% (16/19)

注：免疫后1-2个月检测血清抗体，数据由第三方检测机构提供。

礼蓝幼保 独家推广

乳化粒径小，不易破乳；大小均一，批间稳定



Mie Scattering（米氏散射）等检测技术对乳化效果进行检测控制

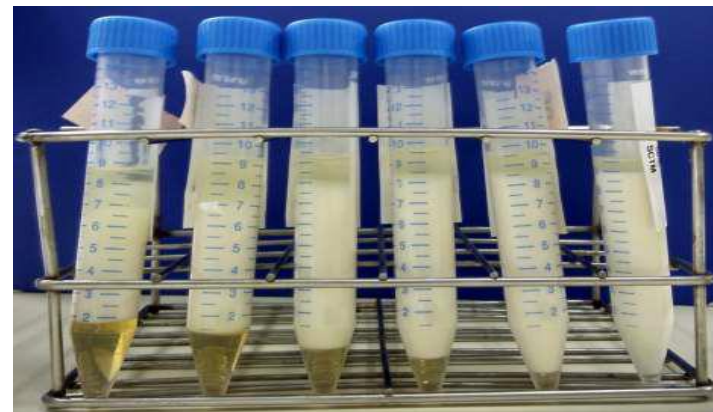


采用独特的进口佐剂和乳化工艺



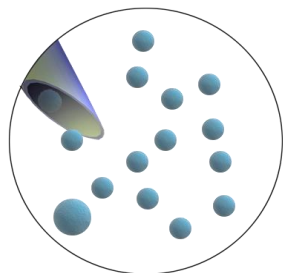
确保每一批成品乳化粒径均一稳定

不同乳化粒径的疫苗放置后的破乳变化

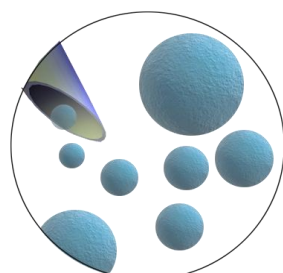


粒径大小 6 μm 5 μm 4 μm 3 μm 2 μm

试验信息：杨凌金海生物QC实验室检测



金海口苗的乳化粒径可达到90%为0.55 μm 左右，均一，稳定



对照口苗乳化粒径为3-100 μm 不等，同批次疫苗粒径大小差异很大

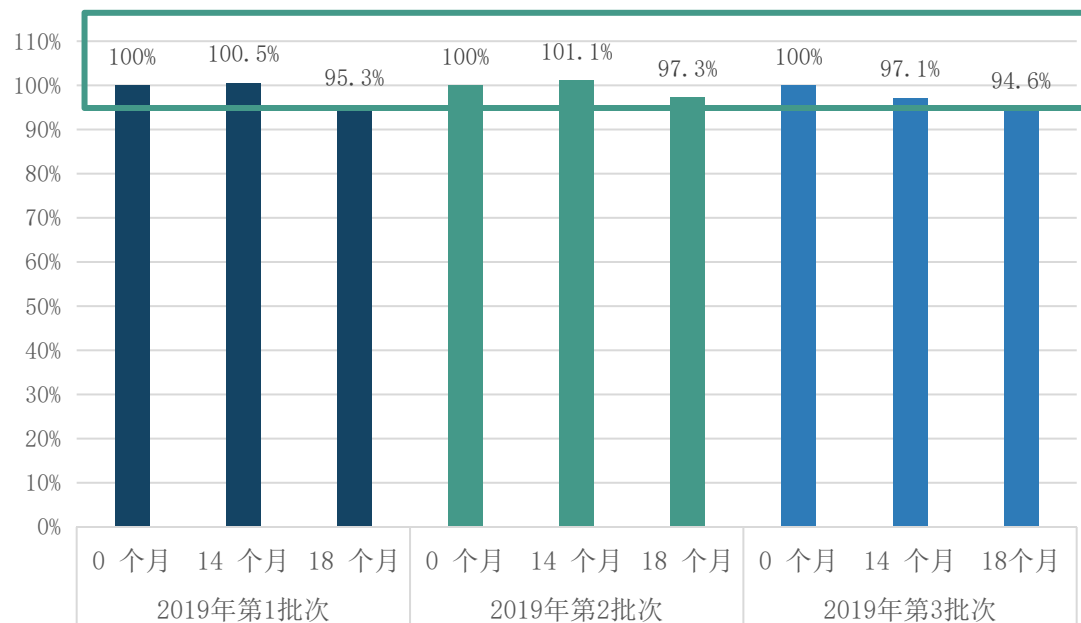
礼蓝动保 独家推广

抗原有效性长达18个月

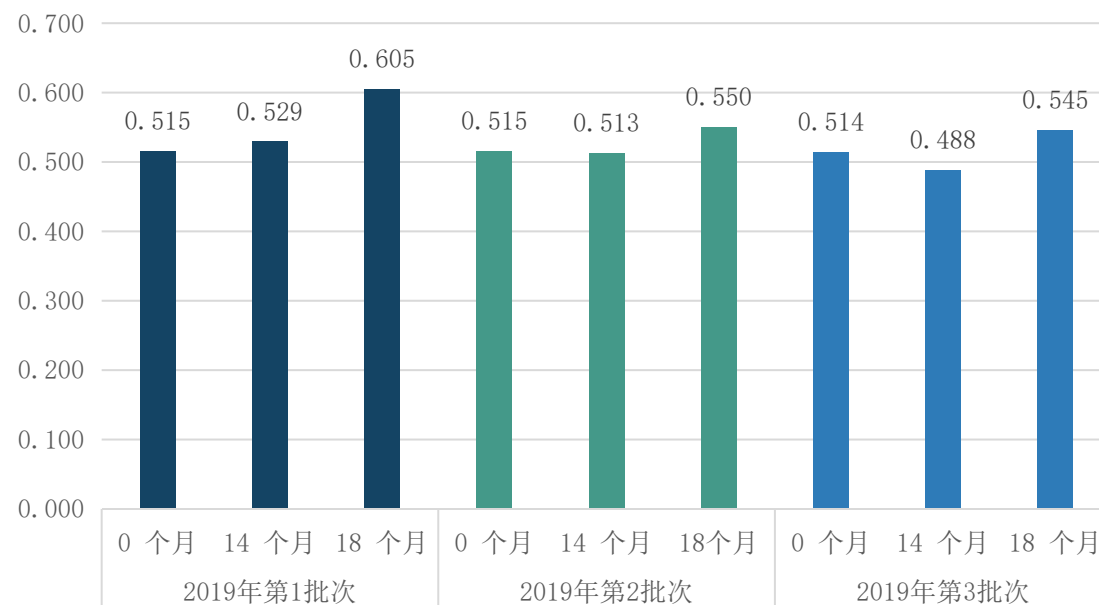
采用独特配方
确保疫苗有效抗原的稳定性及免疫前的高抗原含量

18个月的乳化粒径仍然保持在0.5微米左右

抗原含量测定结果

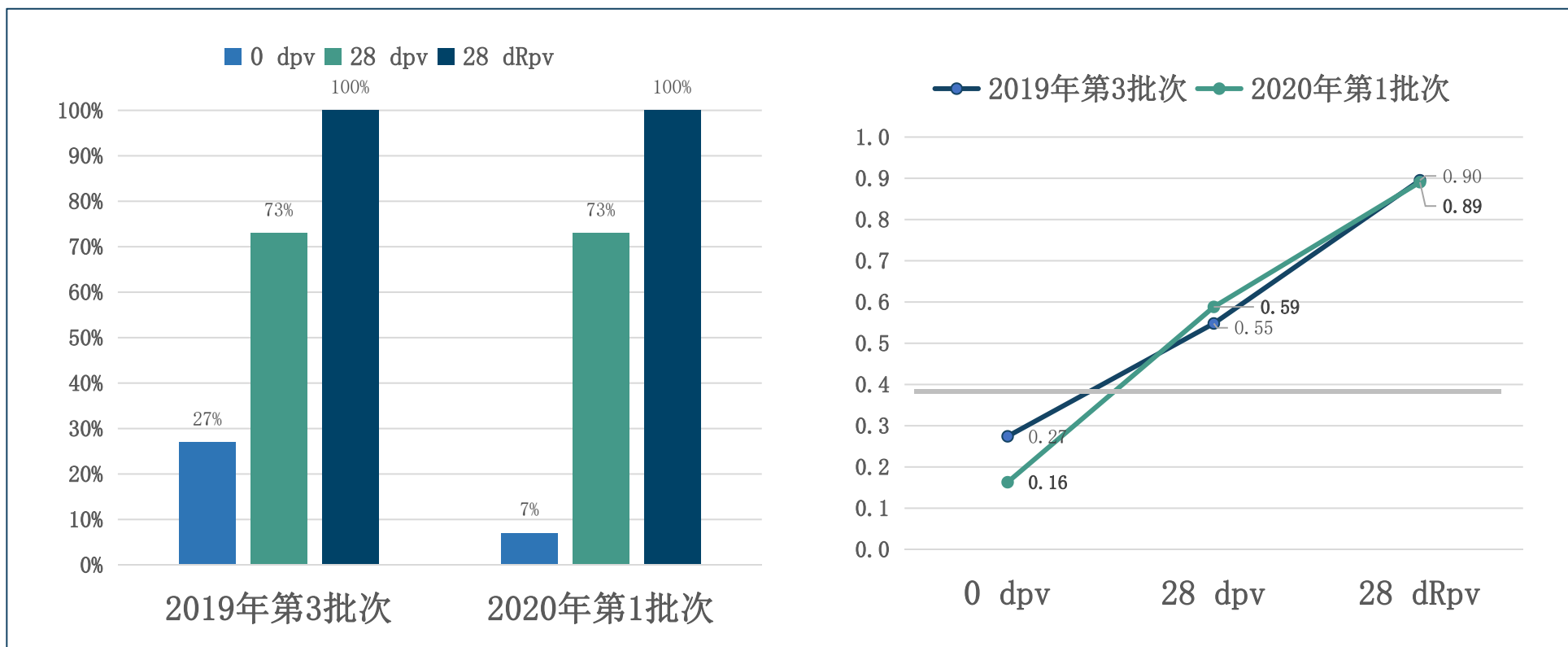


乳化粒径测定结果（单位：DV90/微米）



试验信息：杨凌金海生物QC实验室检测

放置18个月疫苗与新生产疫苗抗体一致



放置18个月的金海口苗（2019年第3批次）不仅在体外检测有效抗原含量和乳化粒径稳定，而且其产生的免疫应答与新生产的疫苗（2020年第1批次）表现一致。

BBAS-JH-CT-26-20

试验信息：杨凌金海生物QC实验室检测

PM-CN-21-0206

礼蓝动保 独家推广

推荐免疫程序



牛群	免疫时间	免疫剂量
犊牛	3-4月龄首免，首免后1个月加强免疫，4个月后三免	2ml/头
首免青年牛	首免后间隔1个月加强免疫一次	2ml/头
经免牛	正常每4-6个月免疫一次 但应根据抗体监测情况及周边疫情和受威胁程度适当调整	2ml/头

礼蓝动保 独家推广

口蹄疫O型、A型 二价灭活疫苗 (OHM/02株+AKT-III株)

批准文号：兽药生字270487541



稳定性好 放心

保护力强 舒心

安全性高 安心

礼蓝动保 独家推广

金海生物

身边的口蹄疫防控国际专家
