

SDA BIO 赛德奥生物

Advanced Adjuvant Solutions for Veterinary Vaccines

SDA 703B™ PEBA™ Technology Platform

聚合物加强型双相佐剂

Polymer-Enhanced Biphasic Adjuvant

缓释包裹 + 高效递呈 + 可控免疫激活

Designed for the Complex Antigen Era

Technical Monograph | Refined Expanded Full Color Edition Confidential
Technical Document

SDA BIO = SUSTAINED DELIVERY ADJUVANTS FOR BIOLOGICS

目录

1. 第一章：PEBA™ 技术平台的诞生 - 从传统佐剂到复杂抗原时代的新平台需求
2. 第二章：传统双相佐剂的优势与结构性局限 - 从 Depot 理论到复杂抗原时代的技术挑战
3. 第三章：SDA 703B™ 的三重免疫机制 - PEBA™ 技术平台的核心科学基础
4. 第四章：为什么 SDA 703B™ 特别适用于支原体疫苗 - 从复杂抗原特性到 PEBA™ 平台价值
5. 第五章：为什么 SDA 703B™ 特别适用于细菌疫苗与毒素疫苗 - 从复杂大抗原到可控免疫激活
6. 第六章：37°C 稳定性与全球商业价值 - 从实验室性能到商业化成功的关键桥梁
7. 第七章：食品动物安全性与监管价值 - 从免疫增强走向商业化应用的关键基础
8. 第八章：PEBA™ 与未来多联疫苗平台 - 从单病原控制走向综合免疫解决方案
9. 第九章：SDA 703B™ 的竞争定位与行业价值 - 从产品竞争到新品类创造
10. 第十章：PEBA™ 与未来十年的动物疫苗产业 - 从佐剂产品到疫苗平台的未来战略

第一章

PEBA™ 技术平台的诞生

从传统佐剂到复杂抗原时代的新平台需求

PEBA™



图1-1 兽用疫苗佐剂的演进 Evolution of Veterinary Vaccine Adjuvants

从单一机制佐剂走向多机制协同平台，PEBA™ 代表复杂抗原时代的下一代设计方向。

1.0 引言

动物疫苗的核心目标，是用有限剂量的抗原诱导持续、稳定并具有保护意义的免疫反应。抗原本身往往不能单独完成这一任务，特别是灭活抗原、亚单位抗原、纯化蛋白、多糖和类毒素，它们缺乏天然感染过程中的危险信号，也缺乏持续刺激免疫系统的能力。因此，佐剂不仅是配方中的辅助成分，而是决定疫苗能否从“抗原制品”变成“有效免疫产品”的关键平台。

过去一百年中，动物疫苗佐剂经历了从铝盐到油乳剂，再到双相乳剂和聚合物体系的发展。每一代佐剂都在试图解决前一代平台留下的核心矛盾：怎样提高免疫强度，怎样延长保护时间，怎样降低注射反应，怎样适配新的抗原类型，以及怎样让产品适合大规模工业化生产。

进入二十一世纪后，动物疫苗行业发生了结构性变化。传统病毒性疾病仍然重要，但现代养殖业面对的疾病谱已经扩展到支原体、细菌、多糖、类毒素、重组蛋白、病毒样颗粒以及多联疫苗体系。传统佐剂平台虽然在各自领域取得巨大成功，却逐渐显现出难以同时兼顾复杂抗原、多联制剂、安全性与工业化稳定性的局限。SDA BIO 提出的 PEBA™ (Polymer-Enhanced Biphasic Adjuvant, 聚合物加强型双相佐剂) 正是在这一背景下诞生。

PEBA™ 并不是简单把聚合物与双相乳剂混合在一起，而是一种围绕复杂抗原时代重新设计的免疫增强理念。其目标是在同一体系内同时实现聚合物递呈、抗原吸附、持续释放和可控免疫刺激，为未来支原体、细菌、毒素、亚单位和多联疫苗提供新的开发路径。

1.1 疫苗佐剂发展的历史逻辑

从免疫学角度看，所有佐剂的发展都围绕三个问题展开。第一，如何让机体注意到抗原。许多灭活抗原或亚单位抗原本身免疫原性较弱，机体可能将其视为普通外源蛋白而非危险信号，因此早期佐剂往往通过局部炎症、颗粒吸附或组织滞留来提高免疫系统对抗原的识别程度。

第二，如何延长抗原暴露时间。免疫系统产生高水平保护性反应需要足够长时间的抗原刺激。快速扩散或快速清除的抗原往往只能诱导短暂反应，因此 Depot Effect（储存/缓释效应）逐渐成为动物疫苗佐剂设计的重要方向。

第三，如何提高抗原递呈效率。仅仅让抗原存在更久，并不等于免疫系统能够更有效地利用抗原。树突细胞、巨噬细胞和单核细胞对抗原的摄取、加工与呈递，决定了体液免疫和细胞免疫的质量。现代佐剂的发展，本质上是从“让抗原留下来”逐渐走向“让抗原被正确递呈”。

1.2 第一代平台：铝盐时代

铝盐是现代疫苗历史上最成功、法规接受度最高的佐剂之一，代表材料包括 Aluminum Hydroxide 和 Aluminum Phosphate。铝盐通过表面电荷和颗粒结构吸附抗原，提高局部抗原浓度，并在注射部位形成相对温和的免疫刺激环境。

铝盐体系的优势非常明确：工艺简单、成本低、安全性好、长期使用经验丰富。它特别适合对安全性要求很高、抗原本身免疫原性尚可或主要依赖抗体保护的疫苗。

但铝盐平台也存在天然局限。其主要诱导体液免疫，对细胞免疫和 Th1 型反应的支持较弱；对支原体、复杂细菌、多糖、类毒素组合以及多联疫苗的支持有限。随着动物疫苗从传统单一抗原向复杂抗原体系发展，行业开始寻找能够提供更强缓释和更强递呈能力的新平台。

图 1-1 Evolution of Veterinary Vaccine Adjuvants

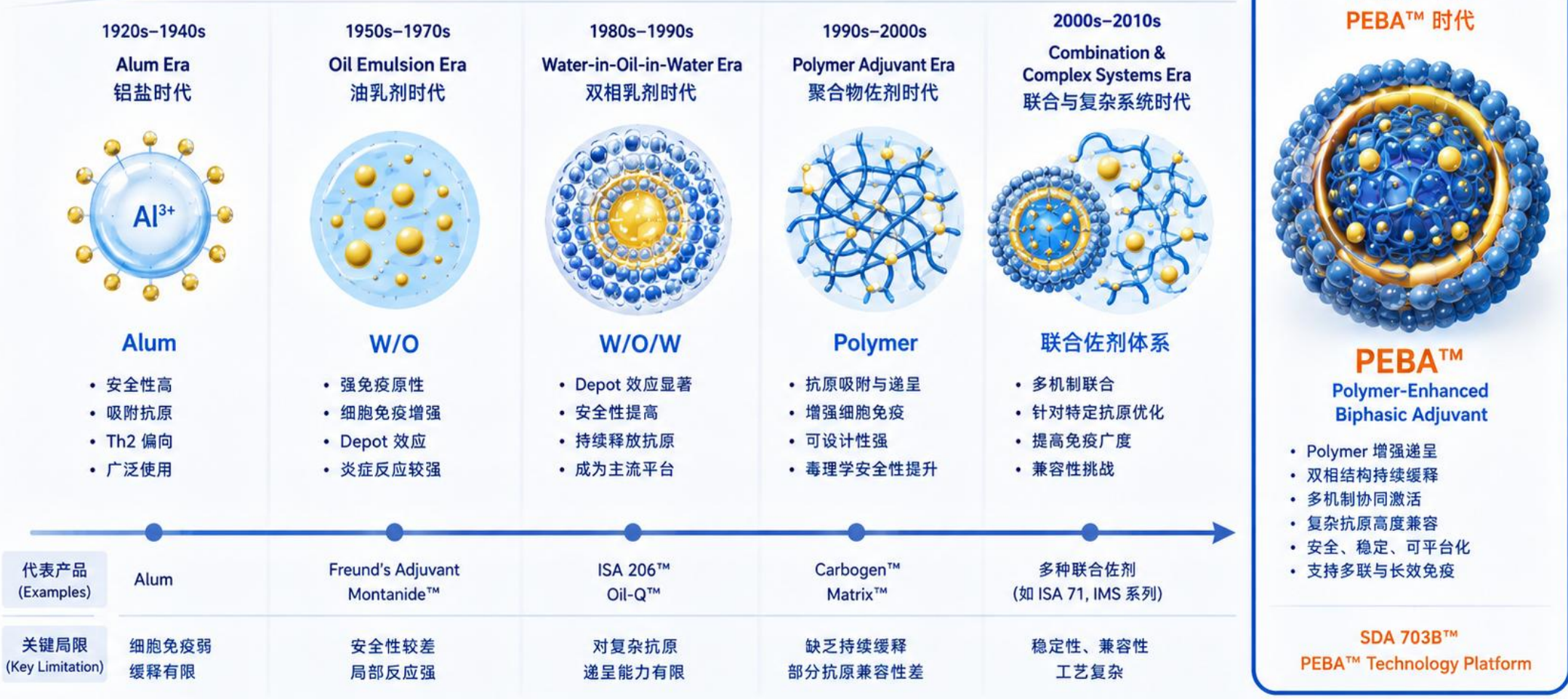
兽用疫苗佐剂的演进



图 1-1 Evolution of Veterinary Vaccine Adjuvants

兽用疫苗佐剂的演进

从单一机制 → 多机制协同
从传统佐剂 → 平台型佐剂



SDA 703B™ PEBA™ Technology Platform 代表下一代兽用疫苗佐剂的发展方向：安全、高效、长效、兼容、可平台化

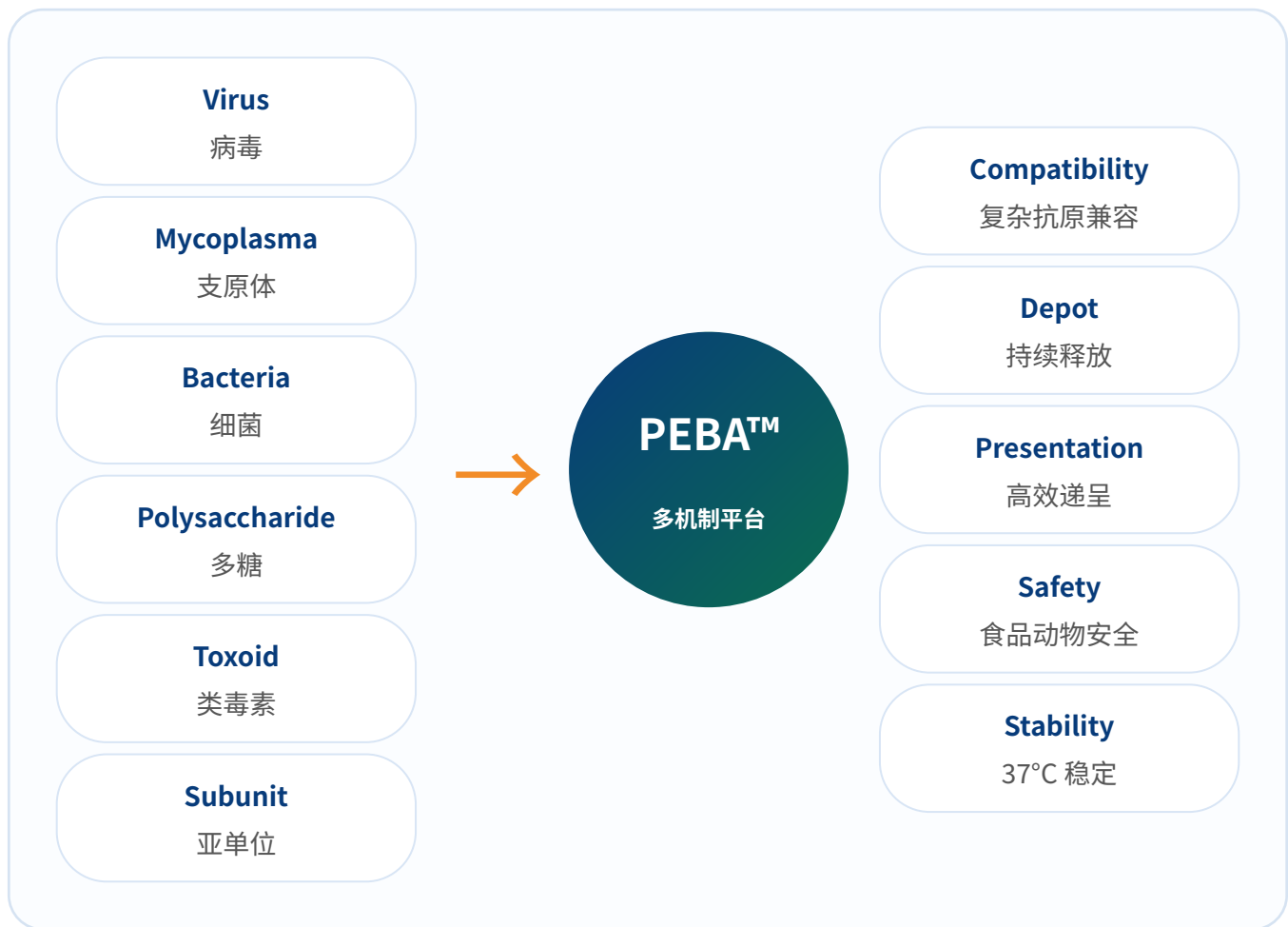


图1-2 复杂抗原时代对佐剂平台的综合要求

传统单机制平台难以同时满足复杂抗原兼容、持续释放、递呈增强、安全性和稳定性的综合需求。

1.3 第二代平台：油佐剂时代

油佐剂的出现标志着动物疫苗进入长效免疫时代。W/O（油包水）体系能够将抗原水相包裹在油相之中，形成局部储存结构，使抗原在注射后缓慢释放，从而延长免疫系统与抗原的接触时间。

油佐剂的最大贡献是把 Depot Effect 变成工业可用的疫苗设计原则。通过长期抗原暴露，油佐剂常常能够提高抗体滴度、增强加强免疫效果，并显著延长保护持续时间。对于许多病毒疫苗和禽类灭活疫苗，油佐剂长期占据重要地位。

然而，高油体系也带来新的问题。高比例矿物油可能导致粘度升高、通针性下降、局部炎症反应增强、肉芽肿形成和组织残留风险。这些问题在食品动物中尤其敏感，因为疫苗不仅要有效，还必须适合大规模注射、屠宰监管和市场接受。

1.4 第三代平台：双相乳剂时代

为了在缓释和安全性之间取得更好平衡，W/O/W（水包油包水）双相乳剂逐渐成为动物疫苗行业的重要平台。其基本结构可以理解为：内水相被油相包裹，油相体系再分散于外部水相中。与传统 W/O 体系相比，W/O/W 体系在保持 Depot 效应的同时改善了流动性和注射耐受性。

双相乳剂的成功来自其非常实用的工业逻辑：既保留油相带来的长期抗原释放，又通过外水相降低高油体系的使用阻力。正因如此，双相乳剂在牛、猪、羊和部分禽类疫苗中得到广泛应用，尤其适合灭活病毒和相对均一的蛋白抗原。

从商业角度看，双相乳剂是动物疫苗佐剂发展史上的重大突破。但随着支原体、细菌、多糖、类毒素和多联疫苗比例增加，单纯依赖 Depot 的设计逻辑开始显露不足。复杂抗原不仅需要持续释放，还需要更高效的摄取、加工和递呈。

1.5 复杂抗原时代的到来

过去的主流动物疫苗多以病毒抗原为主，抗原结构相对均一、释放动力学相对可预测。今天的疫苗越来越多涉及 *Mycoplasma hyopneumoniae*、*Mycoplasma gallisepticum*、*Streptococcus suis*、*Pasteurella multocida*、APP、*Glaesserella parasuis*、多糖、类毒素、重组蛋白和 VLP。

这些抗原与传统病毒抗原相比具有明显差异：尺寸更大、表面结构更复杂、抗原组分更不均一、免疫保护机制更依赖细胞参与。支原体需要持续免疫刺激和有效递呈；细菌抗原常包含膜结构、多糖、毒素和整菌颗粒；类毒素需要在保持免疫原性的同时降低过度反应。

因此，复杂抗原时代对佐剂提出的新要求不是单一维度的“更强”，而是系统性的“更平衡”：兼容复杂抗原、实现持续释放、提高递呈效率、保持食品动物安全性，并满足全球化生产与运输中的稳定性要求。



图1-3 PEBA™ 技术概念：聚合物网络与双相结构协同

PEBA™ 不只是聚合物与乳液的物理叠加，而是用聚合物网络重构抗原微环境，并保留双相缓释逻辑。

1.6 多联疫苗成为未来趋势

未来动物疫苗市场最重要的发展方向之一是多联疫苗。养殖企业希望通过一次免疫同时获得多个病原保护，例如 PRRS + PCV2 + Mhp + APP，或病毒 + 支原体 + 细菌 + 毒素的综合呼吸道疫苗。

多联疫苗不是简单把几个抗原混合在一起。不同抗原具有不同尺寸、不同表面性质、不同释放需求和不同免疫学机制。同一佐剂必须同时处理病毒抗原、支原体抗原、细菌颗粒、毒素以及亚单位蛋白，这对传统单机制平台提出巨大挑战。

因此，未来佐剂平台必须具备更强兼容性和平台化能力。它不应只服务某一个抗原，而应成为疫苗企业开发多个产品的共同技术基础。

1.7 聚合物佐剂的兴起

随着亚单位疫苗和复杂抗原疫苗的发展，研究者逐渐认识到免疫效果不仅取决于缓释，更取决于抗原递呈。Carbopol 等聚合物体系的重要贡献，是提高抗原与 APC 的接触效率，使树突细胞和巨噬细胞更容易摄取抗原，并促进 T 细胞活化。

聚合物平台在细胞免疫和抗原递呈方面展现出独特价值。它们能够通过吸附、颗粒化、网络结构或局部微环境改变抗原的空间分布，使免疫系统更容易“看见”抗原。

然而，聚合物平台的缓释能力通常弱于经典油体系。行业因此开始思考：能否把聚合物递呈优势与双相缓释优势结合起来，形成既有持续释放又有高效递呈的新平台？

1.8 PEBA™ 理念的提出

PEBA™ 正是在这一问题基础上提出。其核心思想不是替代所有传统平台，而是在聚合物与双相体系之间建立新的协同机制。聚合物网络不仅承担抗原吸附作用，还承担抗原包裹、释放调控和递呈增强；双相结构则继续提供长期刺激环境。

在 PEBA™ 理念中，佐剂不是被动的乳化体系，而是主动构建抗原微环境的工程平台。抗原在这个微环境中被固定、被保护、被缓慢释放，并持续与免疫细胞接触。

这一理念使 SDA 703B™ 不再只是“另一个双相佐剂”，而是面向复杂抗原时代的聚合物加强型双相佐剂平台。

1.9 PEBA™ 的设计目标

PEBA™ 的设计目标可以概括为五个关键词：强递呈、长缓释、高兼容性、工业稳定性和食品动物安全性。强递呈意味着提高 APC 摄取效率；长缓释意味着延长抗原暴露时间；高兼容性意味着能够支持复杂抗原和多联体系；工业稳定性意味着适应全球供应链；食品动物安全性意味着减少对高矿物油强刺激的依赖。

这五个目标必须同时成立，才可能真正成为商业化平台。单点性能优异不足以支撑全球产品，只有在免疫学、制剂学、安全性和供应链之间取得系统平衡，才具有长期价值。

1.10 SDA 703B™ 的定位

SDA 703B™ 是 PEBA™ 技术平台的代表产品。它的定位不是“另一个双相佐剂”，而是面向复杂抗原时代的新平台，特别适用于支原体疫苗、细菌疫苗、类毒素疫苗、多联疫苗和亚单位疫苗。

其价值不仅体现在免疫增强上，更体现在为未来疫苗开发提供新的设计思路：在一个体系中同时处理抗原包裹、持续释放、高效递呈、低油安全性和高温稳定性等问题。SDA 703B™ 代表动物疫苗佐剂从单机制优化向多机制协同设计的重要转变。

第一章结论

动物疫苗行业正在经历从单一病毒疫苗时代向复杂抗原和多联疫苗时代的转变。铝盐平台解决了吸附问题，油佐剂解决了缓释问题，双相乳剂改善了安全性，聚合物平台强化了递呈能力。未来疫苗需要的不再是单一机制，而是多个机制的协同作用。

PEBA™ 技术平台正是在这一背景下提出，其目标是在同一体系内实现抗原递呈、持续释放、工业稳定性和多联兼容性的统一。SDA 703B™ 作为 PEBA™ 的代表产品，标志着动物疫苗佐剂进入从“配方设计”走向“平台设计”的新阶段。

第一章结束 | PEBA™ 技术平台的诞生

图 1-2 Limitations of Traditional Adjuvants in the Complex Antigen Era
传统佐剂在复杂抗原时代的局限性

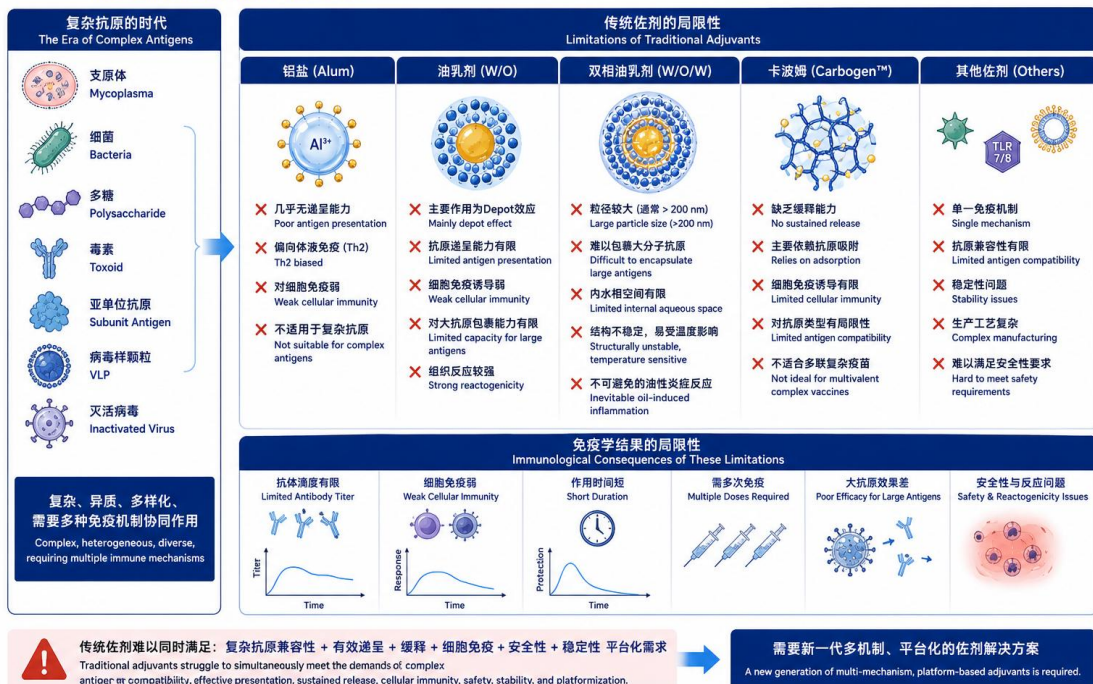
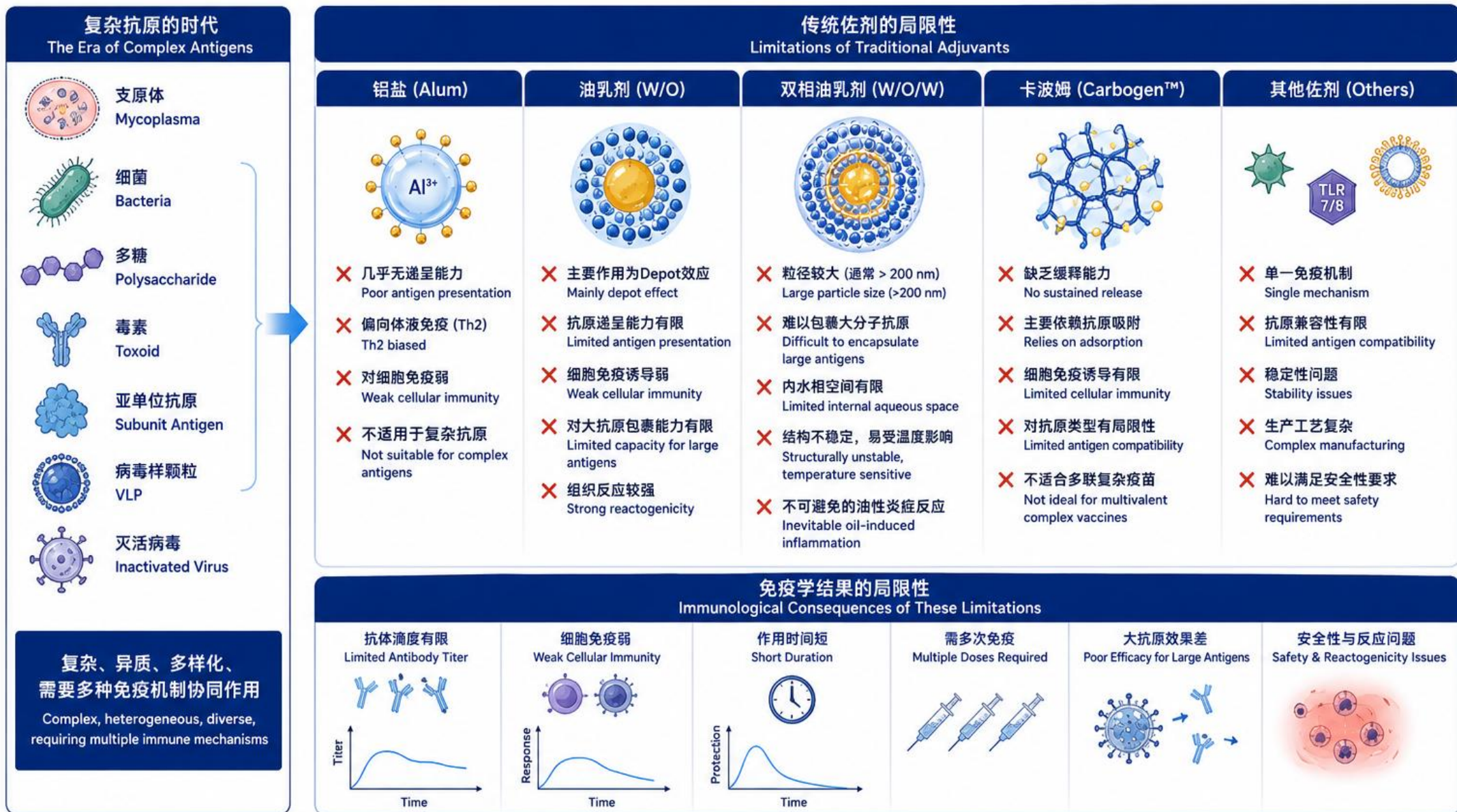


图 1-2 Limitations of Traditional Adjuvants in the Complex Antigen Era

传统佐剂在复杂抗原时代的局限性



传统佐剂难以同时满足：复杂抗原兼容性 + 有效递呈 + 缓释 + 细胞免疫 + 安全性 + 稳定性 平台化需求
 Traditional adjuvants struggle to simultaneously meet the demands of complex antigen compatibility, effective presentation, sustained release, cellular immunity, safety, stability, and platformization.

需要新一代多机制、平台化的佐剂解决方案

A new generation of multi-mechanism, platform-based adjuvants is required.

第二章

传统双相佐剂的优势与结构性局限

从 Depot 理论到复杂抗原时代的技术挑战

PEBA™

Executive Summary

过去二十多年中，W/O/W（水包油包水）双相佐剂已成为全球动物疫苗行业最成功的佐剂平台之一。以 ISA 206、ISA 201、ISA 207 以及同类双相体系为代表的产品广泛用于猪、牛、羊和家禽疫苗。其成功来源于长效抗原释放、较好的安全性、工业化可行性和广泛法规接受度。

然而，支原体、细菌、多糖和多联疫苗的兴起正在改变佐剂评价标准。传统双相平台并未失去价值，但其局限变得更加清晰：它主要解决持续释放问题，却不一定解决复杂抗原递呈、兼容性和高温稳定性问题。下一代平台的方向并不是放弃双相结构，而是在 Depot 理论上增加新的免疫功能模块。



图2-1 双相结构简化模型

严格术语约定：O/W = 水包油；W/O = 油包水；W/O/W = 水包油包水。

2.1 双相佐剂为什么取得巨大成功

任何成功的佐剂平台都不是偶然出现的。双相佐剂之所以能够成为全球动物疫苗行业的重要标准，是因为它解决了传统高油 W/O（油包水）体系长期存在的使用问题。早期油佐剂虽然免疫持续时间长，但常常伴随粘度高、注射阻力大、局部反应明显和工艺窗口窄等问题。

双相体系通过外水相改善流动性与注射便利性，同时保留油相提供的储存效应。对于大规模养殖场而言，疫苗不仅要有效，还要容易注射、批间稳定、能够适应现场使用条件。双相佐剂正是在这些实际需求中取得巨大成功。

2.2 W/O/W 结构的设计逻辑

双相体系的基本逻辑是“内水相 - 油相 - 外水相”。内水相中含有抗原或抗原水相，油相提供物理阻隔和长期释放环境，外水相则改善整体流动性和组织耐受性。与单纯 W/O 油佐剂相比，W/O/W 更适合需要在免疫效力和现场可用性之间取得平衡的食品动物疫苗。

在术语上必须严格区分：O/W 是水包油，即油滴分散在水相中；W/O 是油包水，即水滴分散在油相中；W/O/W 是水包油包水，即内水相被油相包裹后，再分散于外部水相。这个结构为双相佐剂提供了独特的缓释和耐受性平衡。

双相结构简化模型 Simplified Model of SDA 703B™ Biphasic Structure

PEBA™ 技术平台核心：缓释包裹 + 高效递呈的双重协同

PEBA™ Technology Platform Core: Dual-Action Synergy of Depot & Release + High Presentation

A 缓释包裹相 (内相)

Depot & Release Phase
(Inner Phase)



水包油颗粒体系 (O/W)
O/W Particle System
(Oil-in-Water)



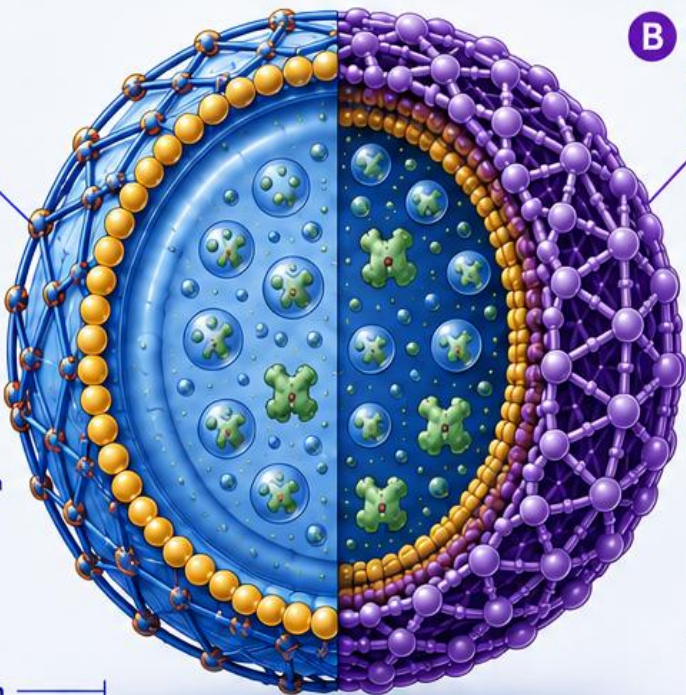
NE 100 免疫微乳
20-150 nm



稳定包裹抗原
Stable antigen encapsulation



缓慢释放抗原
Sustained antigen release



~ 1-10 μm
典型粒径 Typical size

B 高效递呈相 (外相)

Presentation & Immunity Phase
(Outer Phase)



聚合物网络基质
Polymer matrix
(PCPP + PLGA)



纳米级孔道结构
Nano-scale
porous network



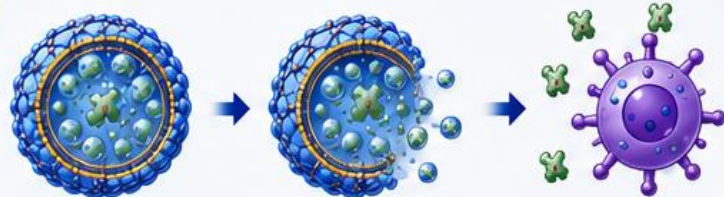
捕获并递呈抗原/
抗原片段
Capture & present
antigen/epitopes



激活APC与免疫细胞
Activate APCs &
immune cells

双重作用机制 Dual-Action Mechanism

A 缓释包裹机制 Depot & Release Mechanism



- 1 抗原包裹于O/W微乳滴中
Antigen encapsulated
in O/W microemulsion droplets
- 2 缓慢扩散释放
Slow diffusion release
- 3 持续抗原刺激
Sustained antigen
stimulation

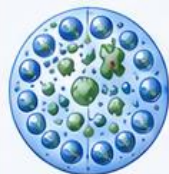
B 高效递呈机制 High-Presentation Mechanism



- 1 抗原被聚合物网络捕获
Antigen captured by
polymer network
- 2 APC 摄取与加工
APC uptake
and processing
- 3 激活体液与细胞免疫
Activate humoral &
cellular immunity

SDA 703B™ 双相结构组成 Composition of SDA 703B™ Biphasic Structure

内相 Inner Phase (Depot & Release)



- NE 100 免疫微乳 (O/W)
20-150 nm
- 水相 Water Phase
- 油相 Oil Phase
- + 乳化剂 Emulsifier
- 抗原 Antigen
- 微乳滴 Nano-droplet

+ 外相 Outer Phase (Presentation & Immunity)



- 聚合物网络 (PCPP + PLGA)
Polymer Network
- 亲水基团 Hydrophilic group
- 疏水 / 缔合区
Hydrophobic/
Associative zone

- 水相 Water Phase
- 油相 Oil Phase
- 乳化剂 Emulsifier
- 抗原 Antigen
- 聚合物 Polymer
- 免疫细胞 Immune Cell

双相协同优势 Synergistic Advantages



超长缓释
延长免疫刺激
Ultra-long release
Prolonged stimulation



高效递呈
提高抗原利用率
High presentation
Higher antigen
utilization



全面激活
体液与细胞免疫
Comprehensive
activation of
humoral & cellular
immunity



高稳定性
37°C 高度稳定
High stability
37°C stable



广谱适用
多种抗原类型
Broad application
Multiple antigen
types

SDA 703B™ 通过“双相结构的协同作用”，实现“缓释包裹 + 高效递呈”的完美结合，全面提升疫苗免疫效果。

SDA 703B™ achieves the perfect combination of "Depot & Release + High Presentation" through synergistic biphasic structure, delivering superior vaccine performance.

2.3 Depot Effect 的真正价值

很多资料把 Depot Effect 简单描述为“缓释”，但这只是表层含义。Depot 的真正价值在于延长免疫系统与抗原接触的时间，使抗原刺激不再只是短暂暴露，而是持续地进入免疫识别过程。

对于灭活病毒和可溶性蛋白，抗原如果快速扩散或被快速清除，就可能导致 B 细胞和 T 细胞刺激不足。Depot 系统能够延长生发中心反应，提升记忆反应形成概率，并改善加强免疫效果。这也是双相平台长期成功的核心原因。

2.4 双相平台最适合什么抗原

历史经验表明，双相体系尤其适用于结构相对均一、释放动力学相对简单的抗原，例如灭活病毒、纯化蛋白和部分亚单位抗原。FMD、PRV、NDV、AI、BVD、IBR 等疫苗类型都能充分利用 Depot 机制带来的长期刺激。

在这些体系中，抗原本身较容易分布在乳剂结构中，持续释放能够较直接地转化为更高抗体水平和更长保护时间。因此双相体系在传统病毒疫苗中长期具有强大竞争力。

2.5 复杂抗原带来的新挑战

现代疫苗越来越多涉及 Mycoplasma、Whole-cell Bacteria、Polysaccharides 和 Toxoids。这些抗原与传统病毒抗原不同，其免疫学行为更加复杂。支原体具有特殊膜结构和慢性感染特点，细菌抗原包含整菌、膜组分、荚膜、多糖、LPS 和毒素，类毒素则需要安全性和免疫原性之间取得平衡。

在这些场景下，仅依靠持续释放并不一定获得最佳免疫反应。抗原需要被捕获、加工、递呈和免疫识别，而不是单纯存在于注射部位。复杂抗原时代对传统双相平台提出了新的机制要求。

2.6 为什么递呈越来越重要

过去二十年免疫学最重要的发展之一，是对抗原递呈细胞作用的重新认识。树突细胞、巨噬细胞和单核细胞对抗原的摄取、加工和 MHC 呈递，决定了适应性免疫反应的质量。

因此现代佐剂开发正在从“*How long antigen stays*”转向“*How efficiently antigen is presented*”。抗原停留时间仍然重要，但如果停留的抗原不能高效进入 APC，Depot 只能变成储存，而不一定转化成高质量免疫。

2.7 多联疫苗的压力

未来市场越来越需要 Virus + Mycoplasma + Bacteria + Toxin 同瓶产品。此时佐剂需要同时处理不同尺寸、不同表面性质、不同释放需求和不同免疫机制的抗原。传统双相平台虽然仍然有效，但越来越需要新的辅助机制。

多联疫苗对制剂体系提出更高要求：不能只考虑某一个抗原的效力，还要考虑抗原之间的相容性、互相干扰、稳定性以及整体安全性。平台化佐剂由此成为未来开发趋势。

2.8 热稳定性挑战

随着疫苗市场向巴西、墨西哥、东南亚、印度和非洲扩展，37°C 条件下稳定性成为关键指标。对于许多热带市场而言，37°C 并不是“极端加速条件”，而是运输、仓储和终端使用中可能长期遇到的现实温度。

双相体系由于包含多个界面，长期稳定性管理更复杂。任何界面膜变化、颗粒聚并、相转变或盐度变化，都可能导致粒径增长、分层或出油。未来平台必须同时考虑免疫学性能和工业稳定性。

2.9 为什么下一代平台不会取代双相体系

新平台出现并不意味着旧平台失效。双相体系的成功已经证明 Depot 机制具有长期价值。下一代平台的发展方向不是放弃双相体系，而是在其基础上增加新的功能模块，例如聚合物递呈、复杂抗原包裹、可控免疫激活和高温结构稳定。

PEBA™ 的提出正是这一思路的体现。它不是否定双相平台，而是把双相平台从“持续释放系统”升级为“持续释放 + 高效递呈 + 复杂抗原兼容”的多机制平台。

Chapter Conclusion

双相佐剂的成功来自优秀的 Depot 效应和成熟工业化经验。然而复杂抗原时代提出了新的需求：不仅需要持续释放，还需要更高效的抗原递呈、更强复杂抗原兼容能力以及更好的高温稳定性。

因此，下一代平台的发展方向并非取代双相体系，而是在双相体系基础上引入新的免疫机制。PEBA™ 技术平台正是在这一科学背景下诞生。

第二章结束 | 传统双相佐剂的优势与结构性局限

第三章

SDA 703B™ 的三重免疫机制

PEBA™ 技术平台的核心科学基础

PEBA™

Executive Summary

传统佐剂通常依赖单一主机制：铝盐依赖吸附，油佐剂依赖 Depot，双相乳剂依赖持续释放，聚合物佐剂依赖递呈增强。它们各自成功，但在复杂抗原和多联疫苗时代，仅凭单一机制难以同时满足免疫效力、安全性、稳定性和兼容性要求。

SDA 703B™ 的核心价值在于三重机制协同：Polymer Encapsulation（聚合物包裹缓释）、Enhanced Antigen Presentation（增强抗原递呈）和 Controlled Immune Activation（可控免疫激活）。这三种机制共同构成 PEBA™ 技术平台的科学基础。

3.1 从单机制佐剂到多机制佐剂

现代免疫学显示，疫苗效果不只由抗原存在时间决定。抗原是否能够被有效捕获、是否在合适的免疫细胞周围形成富抗原微环境、是否能够引导适度而非过度的局部反应，都会影响最终保护效果。

因此，未来佐剂正在从 Single Mechanism 走向 Multi Mechanism。PEBA™ 的设计不是追求某一个指标极端增强，而是把多个免疫过程组织成一个可控的体系。

3.2 Mechanism 1 - Polymer Encapsulation 聚合物包裹缓释

聚合物包裹的意义在于控制抗原扩散速度，而不是永久固定抗原。SDA 703B™ 中的聚合物网络能够吸附抗原、包裹抗原、限制过快扩散，并形成局部抗原储库。

对于支原体、细菌、多糖和类毒素等复杂抗原而言，聚合物网络比单纯油相更适合构建均匀的抗原微环境。它能够使抗原持续暴露于免疫系统，同时避免一次性释放造成快速清除或过度局部刺激。

3.3 Mechanism 2 - Enhanced Antigen Presentation 增强抗原递呈

抗原递呈是现代佐剂设计的核心。抗原必须被树突细胞、巨噬细胞或单核细胞摄取、加工并通过 MHC 途径呈递给 T 细胞，才能形成高质量适应性免疫。

SDA 703B™ 通过聚合物网络构建 Antigen-Rich Microenvironment（富抗原微环境），增加 APC 与抗原的接触机会，提高摄取概率、处理效率和递呈效率。递呈增强不仅影响抗体水平，更影响细胞免疫质量、记忆反应和复杂病原保护。

SDA 703B™ PEBA™ Technology Platform: Dual-Action Synergy for Superior Immunity

SDA 703B™ PEBA™ 技术平台：缓释包裹 + 高效递呈的双重协同，全面激活体液免疫与细胞免疫

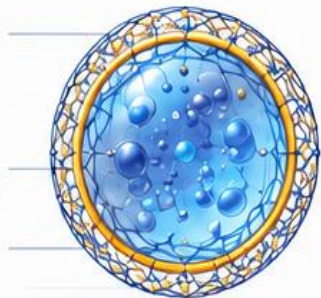
双重结构设计 Dual-Structure Design

① 缓释包裹系统 (Depot & Release) - 油包水大颗粒体系

SDA 703B™
外层聚合物基质
(PLGA/PCPP)
形成三维网状结构

包裹内水相
抗原/缓冲液/多糖等
大分子，崩解释
被包裹在内水相中

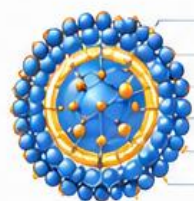
缓慢释放
实现长效 Depot 效应



Particles Size: 1-10 μm (典型)

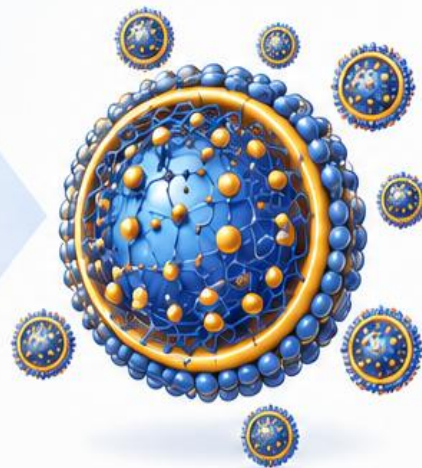
② 高效递呈系统 (Presentation & Immunity) - W/O/W NE 100 免疫微乳体系

W/O/W NE 100 免疫微乳
粒径: 20-150 nm (典型)
高表面活性, 稳定均一
富含 TLR 激动剂/免疫增强分子
高效按抗原呈递细胞摄取
强力激活先天免疫信号



Microemulsion Size: 20-150 nm (典型)

双重协同
Dual-Action
Synergy



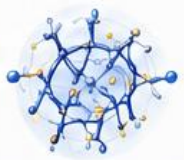
- 超长缓释 (Depot Effect)
抗原持续释放, 延长免疫刺激
- 高效递呈 (High Presentation)
微乳快速递呈, 激活免疫细胞
- 协同增效 (Synergy)
体液免疫 + 细胞免疫全面增强
- 安全稳定 (Safety & Stability)
低油非油炎症, 37°C 高度稳定
- 广谱适用 (Broad Application)
支原体/大抗原/多肽/毒素皆适用

① 缓释包裹作用机制 (Depot & Release)

注射后形成 Depot
大颗粒滞留于局部



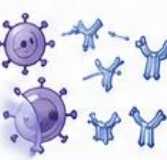
聚合物基质水化膨胀
缓慢降解



抗原持续释放
长效刺激免疫系统



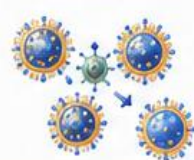
持续激活体液免疫
产生高水平抗体



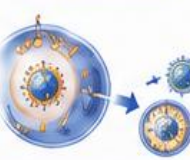
- 延长抗原暴露时间
- 降低免疫剂量
- 减少接种次数
- 提高抗体滴度与持久性

② 高效递呈作用机制 (Presentation & Immunity)

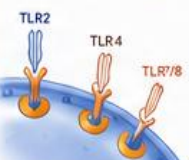
微乳快速被 APC 摄取
(树突细胞/巨噬细胞)



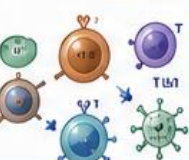
内体逃逸/膜融合
释放抗原与免疫分子



激活先天免疫受体
(TLR2/4/7/8 等)



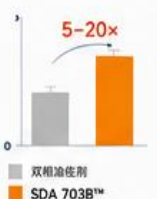
强力激活细胞免疫
Th1/CTL/T 细胞反应



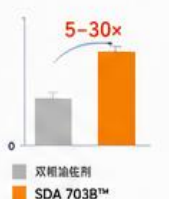
- 提高抗原递呈效率
- 激活先天免疫
- 增强细胞免疫应答
- 促进记忆免疫形成

免疫效果对比 (与双相油佐剂对比)

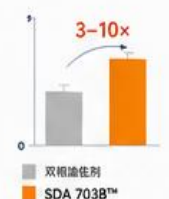
抗体效价 (ELISA GMT)



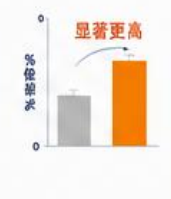
细胞免疫 (IFN-γ ELISpot)



Th1 偏向 (IFN-γ/IL-4 比值)



保护率 (Challenge Study)



抗体、细胞免疫、Th1 偏向、保护率全面显著优于传统双相油佐剂

核心优势 Key Advantages

- 超强免疫效力
更高抗体与细胞免疫
- 低油非油炎症
更高安全性
- 兼容性广
不受免疫增强剂干扰
- 长效缓释保护
Depot 效应持久
- 37°C 稳定
宽温双相油缺陷
- 工艺友好
稳定可放大生产
- 高效抗原递呈
微乳快速递呈
- 高抗原容量
适合多肽与大抗原

适用抗原类型



SDA 703B™ PEBA™ Technology Platform

唯一同时具备包裹缓释 + 高效递呈 的双重免疫机制平台
引领兽用疫苗佐剂进入多机制协同时代

注：SDA 703B™ 由 PLGA + PCPP (各 1.25%) 与 W/O/W NE 100 科学复配而成，形成大颗粒油包水缓释体系与纳米级免疫微乳体系的协同组合。



图3-2 SDA 703B™ 三重机制协同路径

聚合物包裹缓释提供抗原存在，高效递呈提升免疫质量，可控激活改善食品动物耐受性。

3.4 Mechanism 3 - Controlled Immune Activation 可控免疫激活

抗原本身不一定被免疫系统视为危险信号，适度免疫激活对启动反应至关重要。传统高油体系往往依赖强油性炎症，但过强炎症可能导致组织损伤、副反应增加和食品动物接受度下降。

PEBA™ 的激活模式更强调 Controlled Activation 而非 Maximum Activation。通过聚合物微环境、持续抗原释放和长期 APC 接触，SDA 703B™ 旨在形成持续、温和而有效的免疫刺激。

3.5 三种机制如何协同工作

三种机制不是并列的装饰概念，而是一个连续免疫过程。聚合物包裹提供持续抗原存在，持续存在的抗原通过富抗原微环境提高 APC 摄取与递呈，递呈增强进一步促进适应性免疫形成，而可控免疫激活则使这一过程在食品动物中更具耐受性。

因此，SDA 703B™ 的核心理论框架不是“强刺激”，而是“高效率”。它希望用更有效的抗原利用、更持续的递呈和更可控的激活实现更好的免疫结果。

3.6 与传统平台的比较

Alum 在抗原吸附方面强，但 Depot 缓释和复杂抗原兼容有限；W/O/W 在持续释放方面强，但抗原递呈能力通常不是其核心优势；Polymer 平台递呈强，但长效缓释通常弱于油体系。PEBA™ 的价值在于把这些优势整合在同一框架中。

这并不意味着 PEBA™ 必须在所有疫苗中替代传统平台，而是说明它在复杂抗原和多联疫苗中提供了新的选择，尤其适合那些既需要持续释放又需要高效递呈的应用。

Chapter Conclusion

SDA 703B™ 的核心价值来自三个相互关联的机制：聚合物包裹缓释、增强抗原递呈和可控免疫激活。这种设计使其不仅能够提供持续释放能力，还能够提高抗原递呈效率，并形成更加可控的免疫刺激环境。

在复杂抗原和多联疫苗时代，多机制协同将越来越重要。PEBA™ 为下一代动物疫苗佐剂提供了一个可解释、可扩展、可平台化的技术框架。

第三章结束 | SDA 703B™ 的三重免疫机制

SDA 703B™ PEBA™ Technology Platform: Dual-Action Synergy for Superior Immunity

SDA 703B™ PEBA™ 技术平台：缓释包裹 + 高效递呈的双重协同，全面激活体液免疫与细胞免疫

① 缓释包裹系统 (Depot & Release)

— 油包水大颗粒体系

SDA 703B™ 外层聚合物基质 (PLGA/PCPP) 形成三维网状结构

包裹内水相 抗原/缓冲液/多糖等大分子，缓慢释放 实现长效 Depot 效应

Particles Size: 1-10 μm (典型)

② 高效递呈系统 (Presentation & Immunity)

— W/O/W NE 100 免疫微乳体系

W/O/W NE 100 免疫微乳

- 粒径: 20-150 nm (典型)
- 高表面活性, 稳定均一
- 富含 TLR 激动剂/免疫增强分子
- 高效被抗原呈递细胞摄取
- 强力激活先天免疫信号

Microemulsion Size: 20-150 nm (典型)

双重协同 Dual-Action Synergy

① 缓释包裹作用机制 (Depot & Release)

• 延长抗原暴露时间 • 降低免疫剂量 • 减少接种次数 • 提高抗体滴度与持久性

② 高效递呈作用机制 (Presentation & Immunity)

• 提高抗原递呈效率 • 激活先天免疫 • 增强细胞免疫应答 • 促进记忆免疫形成

免疫效果对比 (与双相油佐剂对比)

抗体、细胞免疫、Th1 偏向、保护率全面显著优于传统双相油佐剂

核心优势 Key Advantages

- 超强免疫效力 更高抗体与细胞免疫
- 长效缓释保护 Depot 效应持久
- 低油非油炎症 更高安全性
- 兼容性广 不免疫增强剂干扰
- 工艺友好 稳定可放大生产
- 高效抗原递呈 微乳快速递呈
- 37°C 稳定 变温双相油缺陷
- 高抗原容量 适合多联与大抗原

适用抗原类型

支原体 细菌 病毒 亚单位抗原 毒素 多价抗原

SDA 703B™ PEBA™ Technology Platform

唯一同时具备包裹缓释 + 高效递呈 的双重免疫机制平台

引领兽用疫苗佐剂进入多机制协同时代

注：SDA 703B™ 由 PLGA + PCPP (各 1.25%) 与 W/O/W NE 100 科学复配而成，形成大颗粒油包水缓释体系与纳米级免疫微乳体系的协同组合。

第四章

为什么 SDA 703B™ 特别适用于支原体疫苗

从复杂抗原特性到 PEBA™ 平台价值

PEBA™

Executive Summary

猪肺炎支原体（*Mycoplasma hyopneumoniae*, Mhp）是全球养猪业最重要的呼吸道病原之一，也是佐剂开发中最具挑战的对象之一。Mhp 疫苗既需要长期抗原刺激，又需要有效递呈和细胞免疫支持；单纯提高抗体滴度并不总是等于最佳保护。

SDA 703B™ 的 PEBA™ 平台价值在于将 Depot 逻辑与聚合物递呈逻辑结合起来，为 Mhp 以及未来 PRRS、PCV2、Mhp、APP 等呼吸道多联疫苗提供新的开发框架。

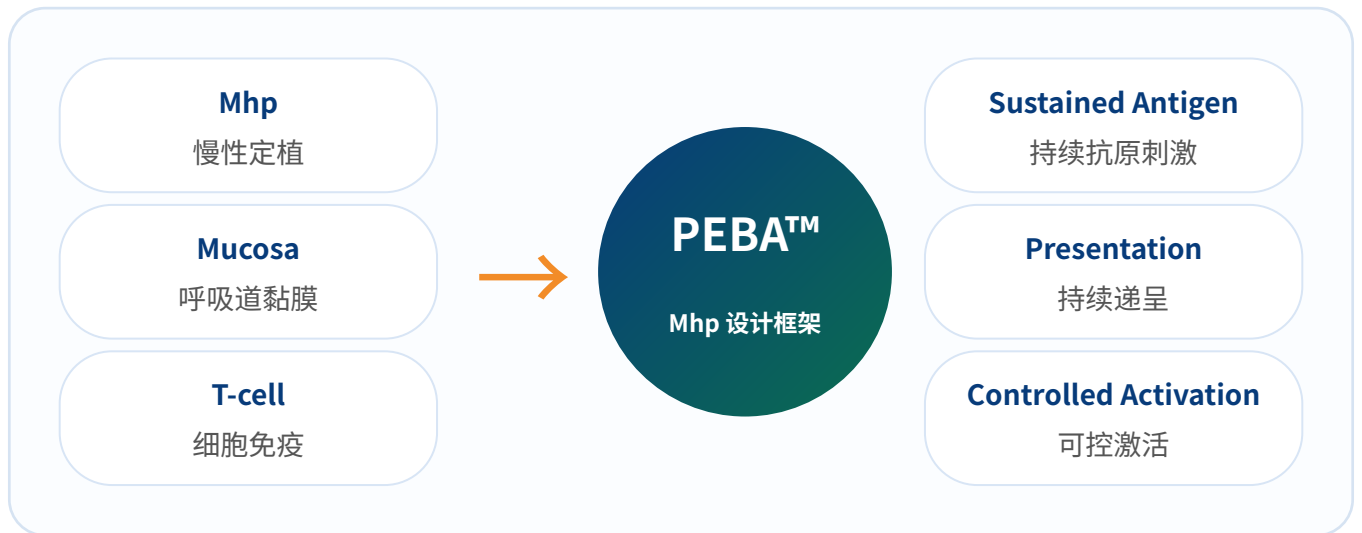


图4-1 Mhp 疫苗的免疫学需求

支原体疫苗需要持续抗原存在、高效递呈和可控免疫激活的协同作用。

4.1 支原体为什么与众不同

在动物疫苗开发中，病原常被简单分为病毒或细菌，但支原体具有介于二者之间的特殊性。它不是典型病毒，也不同于具有完整细胞壁的细菌，其膜结构、定植方式和免疫识别特点都更复杂。

这种特殊性决定了支原体疫苗不能简单套用传统病毒灭活苗的佐剂逻辑。它需要更持久的免疫刺激、更有效的抗原递呈，以及对细胞免疫和局部免疫的支持。

4.1.1 缺乏细胞壁

支原体缺乏细胞壁，因此许多传统细菌的典型结构在支原体中不存在。机体对支原体抗原的识别方式与普通细菌不同，单纯依赖强炎症并不一定能够形成最佳免疫。

由于缺乏细胞壁，支原体表面膜蛋白和膜相关抗原成为重要免疫靶点。这些抗原往往需要有效递呈，才能推动更稳定的保护性反应。

4.1.2 慢性感染特征

Mhp 感染通常不是急性、短程感染，而是持续性、慢性和长期定植过程。病原在呼吸道内长期存在，对生产性能造成持续影响。

慢性感染特征意味着疫苗诱导的免疫反应不能只是短暂峰值，而应具有持续刺激和长期记忆能力。佐剂需要帮助抗原在较长时间内与免疫系统保持有效接触。

4.1.3 黏膜定植

Mhp 主要定植于呼吸道纤毛上皮，病变发生在呼吸道局部。其保护性免疫不仅依赖血清 IgG，还可能涉及局部免疫和细胞免疫。

因此，Mhp 疫苗评价不能只看抗体滴度，还需要关注肺部病变、咳嗽、生产性能和免疫持续时间。一个理想佐剂应同时支持体液免疫和细胞免疫。

4.2 为什么 Mhp 疫苗开发如此困难

对于许多病毒疫苗，高抗体滴度往往与良好保护高度相关。但 Mhp 疫苗更复杂，抗体水平、细胞免疫、局部免疫和持续刺激共同影响最终保护。

产业实践中，Mhp 疫苗常常需要在抗原量、佐剂强度、安全性和多联兼容之间取得平衡。过弱佐剂效力不足，过强炎症又可能影响食品动物安全和市场接受。

4.3 Mhp 需要持续免疫刺激

Mhp 的慢性感染性质决定了免疫系统需要持续记忆。Depot 机制能够延长抗原暴露时间，为免疫系统持续提供抗原信号。

这也是许多成功 Mhp 商业疫苗都采用具有一定储存效应佐剂体系的原因。对 Mhp 来说，持续抗原存在通常比短暂高峰刺激更有价值。

4.3.1 Depot 的意义

Depot 不只是简单缓释，更重要的是持续向免疫系统提供抗原信号。长期抗原刺激有助于维持生发中心反应、延长记忆形成过程，并增强加强免疫效果。

但是 Depot 只有在抗原能够被有效摄取和递呈时才有意义。储存在局部组织中的抗原如果不能持续进入 APC，免疫价值会受到限制。

4.4 为什么仅有缓释并不够

过去很多人认为，只要缓释足够强，Mhp 疫苗效果就会更好。但越来越多实践表明，持续存在的抗原必须持续被递呈，否则 Depot 只是储存而不是免疫过程。

这正是 PEBA™ 与传统双相平台的区别。PEBA™ 在保持持续刺激逻辑的基础上增加聚合物递呈，使抗原更容易进入 APC 处理流程。

4.5 APC 在 Mhp 免疫中的作用

树突细胞和巨噬细胞在支原体免疫中发挥重要作用。它们摄取抗原、加工抗原、呈递抗原，并启动 T 细胞参与的适应性免疫。

因此 Mhp 疫苗不仅需要抗原存在，还需要抗原能够持续进入 APC。聚合物网络构建的富抗原微环境可以增加 APC 与抗原接触机会。

4.6 传统双相平台的优势

必须强调，双相平台在 Mhp 疫苗领域具有真实价值。其 Depot Effect 能够提供长期刺激，对慢性感染病原具有重要意义。

PEBA™ 并不是否定双相平台，而是在其成功基础上进一步增强递呈和复杂抗原兼容。它是一种 Evolution，而不是 Replacement。

4.7 PEBA™ 的独特价值

PEBA™ 的独特价值在于把 Polymer Encapsulation、Enhanced Presentation 和 Controlled Activation 结合起来。它既提供持续抗原存在，也提高抗原递呈效率，还避免单纯依赖高油炎症。

对于 Mhp 这种慢性、复杂、需要细胞免疫参与的病原，这种多机制协同比单一 Depot 更符合免疫学需求。

4.8 为什么聚合物递呈重要

支原体抗原具有复杂表面结构，免疫系统需要持续识别这些结构。聚合物网络能够形成 Antigen-Rich Microenvironment，使 APC 更容易接触并摄取抗原。

递呈增强不仅可能提高抗体水平，更重要的是改善免疫质量，包括 T 细胞参与和免疫记忆形成。

4.9 PEBA™ 对 Mhp 的理论优势

对于 Mhp，理想佐剂需要同时实现长期释放、高效递呈和可控刺激。传统平台通常侧重其中一个方面，而 PEBA™ 希望在同一体系中实现三者。

这种设计使 SDA 703B™ 不只是提高效价的工具，而是为支原体疫苗提供新的制剂设计逻辑。

4.10 Mhp 疫苗未来的发展方向

未来 Mhp 疫苗越来越可能与 PRRS、PCV2、APP、副猪等抗原联合，形成综合呼吸道多联疫苗。

这类多联体系要求佐剂同时兼容病毒、支原体和细菌抗原，传统单机制佐剂将面临更大压力。

4.11 为什么 PEBA™ 特别适合多联 Mhp 疫苗

未来商业产品越来越少是单一 Mhp 疫苗，更多是 Mhp + 病毒 + 细菌联合体系。不同抗原类型、释放需求和免疫机制同时存在，要求佐剂具备平台型兼容性。

PEBA™ 的设计目标正是满足复杂组合抗原需求，使同一平台能够处理支原体、病毒、细菌和毒素等多种成分。

4.12 商业意义

Mhp 疫苗长期位于全球猪疫苗市场核心位置。任何能够提高免疫持续时间、多联兼容性和安全性的平台，都具有重要商业价值。

支原体疫苗很可能成为 PEBA™ 技术平台最重要的应用领域之一，也是 SDA 703B™ 建立市场认知的关键入口。

Chapter Conclusion

支原体疫苗开发长期面临一个核心挑战：保护性免疫不仅需要抗体，还需要持续细胞免疫和长期免疫记忆。单纯缓释并不足够，单纯递呈也不足够。

PEBA™ 技术平台以持续抗原存在、增强抗原递呈和可控免疫激活为核心，为 Mhp 及未来复杂呼吸道多联疫苗提供新的疫苗设计框架。

第四章结束 | 为什么 SDA 703B™ 特别适用于支原体疫苗

为什么 SDA 703B™ 特别适用于支原体疫苗

Why SDA 703B™ is Especially Suitable for Mycoplasma Vaccines

为什么支原体疫苗需要 SDA 703B™
Why Mycoplasma Vaccines Need SDA 703B™

- 支原体结构复杂、体积相对较大
Complex & relatively large antigen (0.2-1.0 μm)
- 需要持续抗原释放
Requires sustained antigen release
- 需要高效递呈与细胞免疫协同
Requires high-efficiency presentation & cellular immunity synergy
- 多表位、多组分、复杂抗原
Multi-epitope, multi-component, complex antigen
- 需要稳定、兼容的递送平台
Needs a stable, compatible delivery platform

SDA 703B™ 不依赖微小内水相包裹抗原而是通过聚合物网络包裹与吸附实现
SDA 703B™ does not rely on a tiny internal aqueous phase, but uses polymer-network encapsulation and adsorption to deliver antigens.

SDA 703B™ PEBA™ Technology Platform

1 包裹缓释
Encapsulation & Controlled Release

2 高效递呈
High-Efficiency Antigen Presentation

3 可控激活
Controlled Immune Activation

聚合物网络包裹与吸附支原体抗原
Polymer-network encapsulation and adsorption of mycoplasma antigens

核心事实：传统双相佐剂无法容纳支原体，且易破裂。
KEY FACT: Traditional W/O/W adjuvants cannot accommodate mycoplasma and are prone to emulsion breaking.

传统双相油佐剂 (W/O/W) Traditional W/O/W adjuvant

VS.

支原体 Mycoplasma (约 0.2-1.0 μm) (approx. 0.2-1.0 μm)

传统双相佐剂的内水相装不下支原体
The internal aqueous phase of traditional W/O/W adjuvants cannot accommodate mycoplasma.

用支原体疫苗时，传统双相油佐剂容易破乳。
When formulated with mycoplasma, traditional W/O/W adjuvants are prone to emulsion breaking.

加入支原体疫苗 加入支原体疫苗 + 体内外包裹/体内外包裹
Add mycoplasma antigen Overcoat / Size mismatch

破乳 / 相分离 Emulsion breaking / Phase separation

作用机制：SDA 703B™ 从容容纳大体积支原体抗原并实现持续释放与高效递呈 | How SDA 703B™ Works

- 支原体抗原进入体系
Mycoplasma antigens enter the system
- 聚合物网络包裹与吸附
Polymer-network encapsulation and adsorption
- 稳定包裹与持续释放
Stable loading & sustained release
- 高效递呈与免疫激活
High-efficiency presentation & immune activation
- 强效体液 + 细胞免疫 + 持久保护
Robust humoral + cellular immunity + long-lasting protection

传统双相油佐剂 vs. SDA 703B™ (用于支原体疫苗)		传统 W/O/W 佐剂 vs. SDA 703B™ (For Mycoplasma Vaccines)		优势 Advantage	
评价维度 Key Criteria	传统双相油佐剂 (W/O/W)	SDA 703B™	评价维度 Key Criteria	传统 W/O/W 佐剂	SDA 703B™
支原体兼容性 Mycoplasma compatibility	差 / 有限 Limited	强 Strong	支原体兼容性 Mycoplasma compatibility	差 / 有限 Limited	强 Strong
抗原兼容性 抗原兼容性 Antigen compatibility	差 / 有限 Limited	强 Strong	抗原兼容性 抗原兼容性 Antigen compatibility	差 / 有限 Limited	强 Strong
稳定性 Stability	差 / 有限 Limited	强 Strong	稳定性 Stability	差 / 有限 Limited	强 Strong
37°C 稳定性	差 / 有限 Limited	强 Strong	37°C 稳定性	差 / 有限 Limited	强 Strong
安全性 Safety	差 / 有限 Limited	强 Strong	安全性 Safety	差 / 有限 Limited	强 Strong

典型应用 / Typical Applications

- 支原体疫苗 Mycoplasma vaccines
- 多联呼吸疫苗 Multivalent respiratory vaccines
- 支原体 + 病毒 Mycoplasma + virus
- 支原体 + 细菌 Mycoplasma + bacteria
- 支原体 + 毒素 Mycoplasma + toxin
- 支原体 + 其他 Mycoplasma + others

SDA 703B™ PEBA™ Technology Platform

为支原体疫苗、复杂呼吸道疫苗、多联抗原而设计
Designed for mycoplasma vaccines, complex respiratory vaccines, and multivalent antigen systems.

包裹缓释 Sustained Release | 高效递呈 High-Efficiency Presentation | 细胞免疫 Cellular Immunity | 37°C 稳定 37°C Stability | 多联友好 Multivalent Friendly | 更强保护 Stronger Protection

为什么 SDA 703B™ 特别适用于支原体疫苗

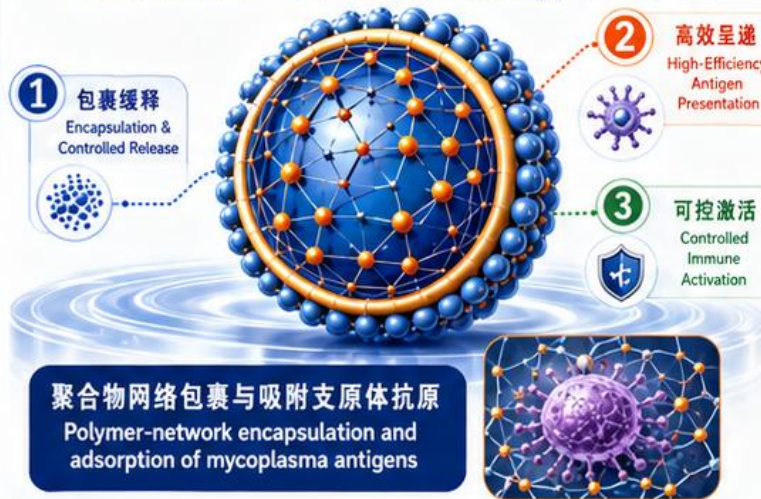
Why SDA 703B™ is Especially Suitable for Mycoplasma Vaccines

为什么支原体疫苗更需要 SDA 703B™ Why Mycoplasma Vaccines Need SDA 703B™

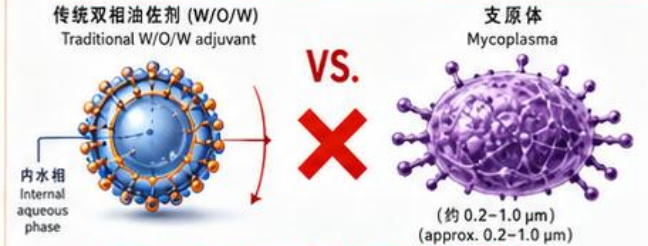
- 1 支原体结构复杂、体积相对较大**
Complex & relatively large antigen
(约 0.2-1.0 μm)
- 2 需要持续抗原释放**
Requires sustained antigen release
- 3 需要高效呈递与细胞免疫协同**
Requires high-efficiency presentation & cellular immunity synergy
- 4 多表位、多组分、复杂抗原**
Multi-epitope, multi-component, complex antigen
- 5 需要稳定、兼容的递送平台**
Needs a stable, compatible delivery platform

SDA 703B™ 不依赖微小内水相装载抗原而是通过聚合物网络包裹与吸附实现
SDA 703B™ does not rely on a tiny internal aqueous phase, but uses polymer-network encapsulation and adsorption to deliver antigens.

SDA 703B™ PEBA™ Technology Platform



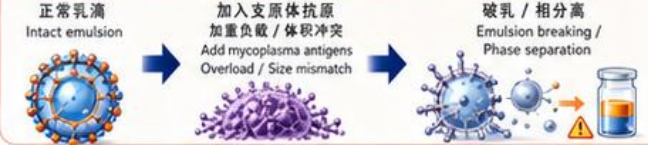
核心事实：传统双相佐剂无法容纳支原体，且易破乳
KEY FACT: Traditional W/O/W adjuvants cannot accommodate mycoplasma and are prone to emulsion breaking.



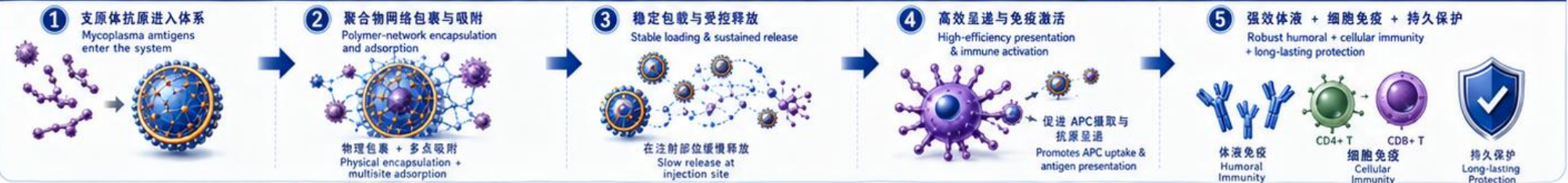
传统双相佐剂的内水相装不下支原体

The internal aqueous phase of traditional W/O/W adjuvants cannot accommodate mycoplasma.

用支原体配苗时，传统双相油佐剂容易破乳
When formulated with mycoplasma antigens, traditional W/O/W adjuvants are prone to emulsion breaking.



作用机制：SDA 703B™ 从容装载大体积支原体抗原并实现持续释放与高效呈递 | How SDA 703B™ Works



传统双相油佐剂 vs. SDA 703B™ (用于支原体疫苗) Traditional W/O/W Adjuvants vs. SDA 703B™ (For Mycoplasma Vaccines)

评估维度 Key Criteria	传统双相油佐剂 (W/O/W) Traditional W/O/W Adjuvants	SDA 703B™	优势 Advantage
支原体兼容性 Mycoplasma compatibility	弱 / 体积冲突 Weak / Size mismatch	强 Strong	完胜 Better
配苗稳定性 (与支原体) Formulation stability with mycoplasma	差 / 易破乳 Poor / Prone to breaking	强 Strong	完胜 Better
抗原缓释 (持续性) Sustained antigen release	有限 Limited	优异 Excellent	显著优于 Superior
抗原呈递效率 Antigen presentation efficiency	有限 Limited	高效 High	显著优于 Superior
细胞免疫诱导能力 Cellular immunity induction	有限 Limited	强 Strong	显著优于 Superior
多联疫苗兼容性 Multivalent vaccine compatibility	受限 Limited	优异 Excellent	显著优于 Superior
37°C 稳定性	较差 Poor	优异 Excellent	显著优于 Superior
安全性 Safety	一般 Average	优异 Excellent	更佳 Better

■ 红色：传统双相油佐剂 (W/O/W) ■ 蓝色：S 道合：SDA 703B™

典型应用 / Typical Applications

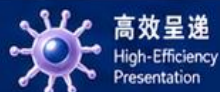
肺炎支原体 Mhp <p>针对 Mhp 感染，提高临床保护率 For Mhp infection, improves clinical protection</p>	鸡毒支原体 MG <p>针对 MG 感染，降低气囊炎 For MG infection, reduces airsacculitis</p>	多联呼吸道疫苗 <p>支持支原体 + 病毒、细菌等多抗原协同 Supports mycoplasma + viral, bacterial antigens in multivalent vaccines</p>	支原体 + 病毒 联苗 <p>增强混合感染防护，减少协同致病 Enhances protection against co-infection and synergy</p>	支原体 + 细菌 联苗 <p>覆盖多种病原，提升更广谱保护 Broad coverage against multiple pathogens</p>	复杂多联抗原体系 <p>适配高抗原数与复杂组合，保持高效递送与稳定性 Adapts to complex antigen combinations with stability</p>
--	--	--	---	---	--

SDA 703B™ PEBA™ Technology Platform

Used for mycoplasma vaccines, complex respiratory vaccines.

为支原体疫苗、复杂呼吸道疫苗与多联抗原而设计

Designed for mycoplasma vaccines, complex respiratory vaccines, and multivalent antigen systems.



第五章

为什么 SDA 703B™ 特别适用于细菌疫苗与毒素疫苗

从复杂大抗原到可控免疫激活

PEBA™

Executive Summary

如果说支原体疫苗代表慢性感染疫苗开发的挑战，细菌疫苗则代表复杂抗原疫苗开发的另一类挑战。细菌抗原往往包含整菌、膜结构、荚膜、多糖、脂多糖和毒素，结构比病毒抗原更复杂。

因此细菌疫苗不仅需要 Depot Effect，还需要抗原吸附、抗原递呈、毒素调控和多联兼容。PEBA™ 技术平台通过聚合物网络构建富抗原微环境，特别适合复杂大抗原和毒素抗原。

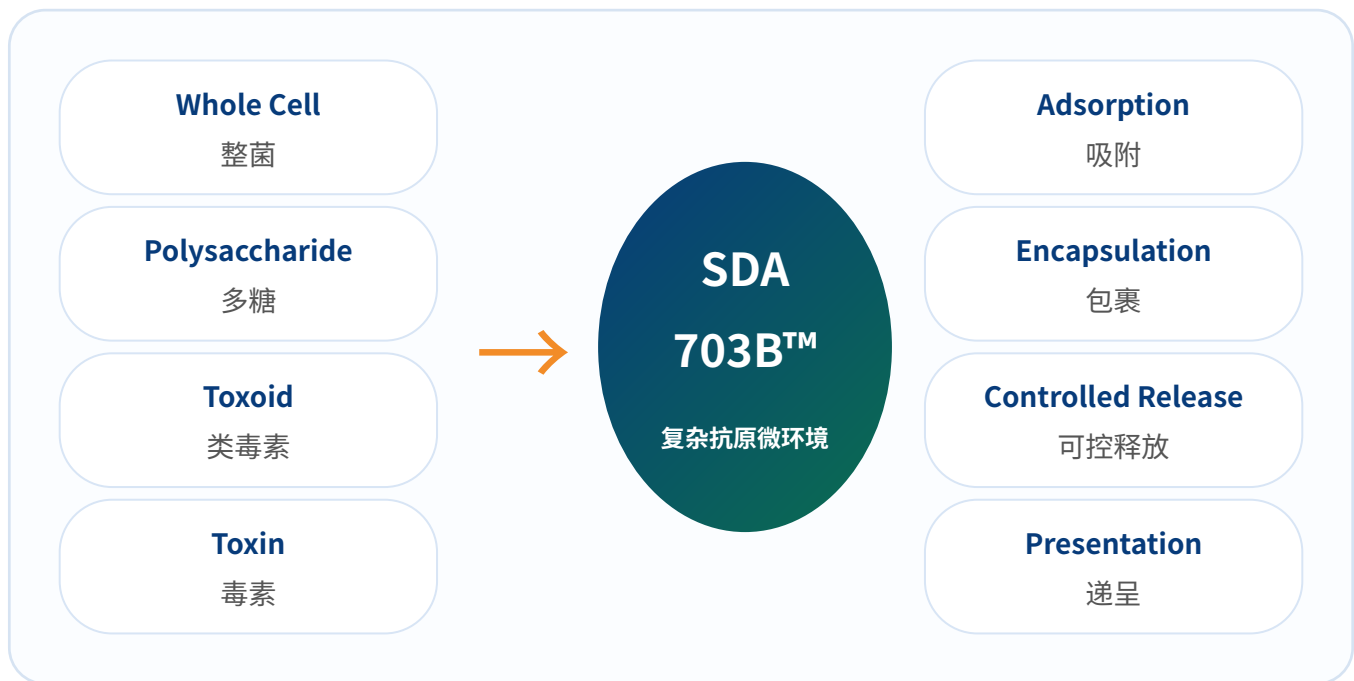


图5-1 细菌与毒素疫苗的抗原复杂性

细菌疫苗通常包含整菌、多糖、膜组分和毒素，需要吸附、缓释、递呈和安全调控共同作用。

5.1 细菌抗原与病毒抗原的根本区别

病毒抗原通常结构相对均一，而细菌抗原可能包含菌体、细胞膜、荚膜、鞭毛、脂多糖、多糖和毒素。不同组分的理化性质和免疫学行为完全不同。

这意味着细菌疫苗不能简单使用病毒疫苗的佐剂逻辑。其佐剂必须处理不同尺寸、不同表面性质和不同释放动力学的抗原。

5.1.1 结构复杂性更高

细菌抗原组成高度复杂，不仅有蛋白抗原，也有多糖、脂类、膜结构和毒素。整菌抗原甚至包含多个免疫靶点和潜在反应原性成分。

这种复杂结构要求佐剂具备更高抗原容量和更强兼容性，能够把异质抗原保持在稳定微环境中，并持续提供递呈机会。

5.1.2 免疫学需求不同

许多病毒疫苗主要依赖中和抗体，而细菌疫苗往往需要抗体、吞噬作用、补体激活和细胞免疫共同参与。

因此细菌疫苗对佐剂提出更高要求：不仅要产生抗体，还要改善抗原处理、APC 递呈和免疫质量。

5.2 细菌疫苗为什么经常效果不稳定

许多细菌疫苗在实验室中表现良好，但商业化后保护率波动。原因之一是细菌抗原本身高度复杂，不同批次抗原可能存在尺寸、组分、表面性质和毒素含量差异。

对佐剂而言，这意味着配方必须具有更强缓冲能力和兼容性。一个能够吸附、包裹并持续递呈复杂抗原的平台，可以提高产品一致性。

5.3 Depot 理论对细菌疫苗的价值

Depot Effect 对细菌疫苗依然重要，因为许多细菌感染并非简单急性感染，而可能形成持续感染或反复暴露过程。

持续抗原刺激有助于建立稳定免疫记忆，特别是在 APP、副猪、链球菌等复杂猪病疫苗中。

5.4 为什么抗原递呈在细菌疫苗中更加重要

细菌表面包含蛋白、多糖、脂类和毒素等不同结构，这些组分需要被 APC 不断摄取、加工和呈递。

PEBA™ 的富抗原微环境可以增加 APC 与抗原接触机会，提高复杂抗原的递呈效率，从而改善免疫质量。

5.5 PEBA™ 的富抗原微环境

PEBA™ 通过聚合物网络构建 Antigen-Rich Microenvironment，使抗原不会快速扩散，APC 能够持续接触抗原。

这有助于提高摄取机会、递呈效率和免疫持续时间，是复杂细菌抗原制剂中的关键优势。

5.6 为什么毒素疫苗特别需要新的平台

许多细菌疾病不仅由菌体引起，更由毒素引起，例如 Pasteurella toxin、Clostridium toxins、E. coli toxins 和 APP toxins。

毒素疫苗既要保持免疫原性，又要降低毒性和局部反应，这要求佐剂能够调控毒素暴露速度。

5.7 毒素疫苗面临的核心矛盾

毒素疫苗需要让免疫系统看到毒素表位，但不能让毒素一次性造成过度刺激。快速暴露可能导致副反应，过度固定又可能影响免疫原性。

因此，理想平台应实现吸附、缓释和递呈之间的平衡，使毒素以更受控的方式被免疫系统识别。

5.8 PEBA™ 对毒素抗原的理论价值

PEBA™ 聚合物网络能够吸附毒素、延缓释放并调节暴露速度。毒素不再一次性暴露，而是逐渐释放并持续递呈。

这种机制可能带来更稳定的免疫刺激、更好的耐受性和更长持续时间，特别适合类毒素和含毒素成分的细菌疫苗。

5.9 多糖抗原为什么困难

许多重要细菌具有荚膜，其主要抗原成分往往是多糖。多糖抗原免疫原性有限，常需要更强递呈支持和更持久刺激。

单纯依赖传统缓释机制往往不足。PEBA™ 的吸附和富抗原微环境能够提高多糖抗原利用效率。

5.10 多联细菌疫苗的挑战

现代商业产品越来越多采用多联设计，例如 APP + 副猪 + 链球菌联合疫苗。

这意味着同一制剂中同时存在大量复杂抗原，佐剂必须兼容不同尺寸、不同表面性质和不同释放动力学的抗原。

5.11 为什么 PEBA™ 更适合复杂组合抗原

PEBA™ 的核心优势并非针对单一病原，而是针对 Complex Antigen Systems。其设计目标包括抗原吸附、抗原包裹、持续释放和增强递呈。

因此它特别适合整菌抗原、多糖抗原、类毒素和多联细菌疫苗。

5.12 商业意义

细菌疫苗是全球动物疫苗增长较快的领域之一，特别是在猪、牛、水产和反刍动物市场。未来产品越来越强调减少注射次数、提高保护谱和开发多联产品。

兼容复杂抗原的平台具有巨大商业价值。PEBA™ 可以为细菌和毒素疫苗提供一个更系统的技术路径。

Chapter Conclusion

细菌疫苗和毒素疫苗与传统病毒疫苗存在显著差异。其抗原更加复杂，结构更加多样，免疫学需求也更加复杂。

未来细菌疫苗不仅需要 Depot Effect, 还需要 Antigen Adsorption、Antigen Presentation、Controlled Release 和 Controlled Immune Activation。PEBA™ 正是在这一需求背景下建立。

第五章结束 | 为什么 SDA 703B™ 特别适用于细菌疫苗与毒素疫苗

为什么 SDA 703B™ 特别适用于细菌疫苗与毒素疫苗

Why SDA 703B™ Is Especially Suitable for Bacterial and Toxoid Vaccines

为什么细菌疫苗与毒素疫苗更需要 SDA 703B™

- 细菌抗原结构复杂、颗粒大**
细菌体积大、表面结构复杂,难以被传统双相佐剂的油水相有效包裹。
- 需要持续抗原缓释**
持续、稳定的抗原暴露可延长免疫刺激,提升保护持久性。
- 需要更高递呈效率与细胞免疫协同**
促进 APC 摄取与加工呈递,激活 T 细胞,实现体液免疫与细胞免疫协同。
- 毒素/类毒素需要吸附缓释以减轻副作用**
吸附缓释可降低毒素初始刺激与全身反应,在保证免疫效果的同时提高安全性。
- 多联细菌/毒素体系更需要高抗原容量与稳定递送平台**
多种抗原共载与稳定递送,对容量、兼容性 & 稳定性提出更高要求。

SDA 703B™ PEBA™ Technology Platform

包裹缓释
Encapsulation & Controlled Release
聚合物网络包裹抗原,保护抗原结构并实现持续稳定释放。

高效递呈
High-Efficiency Antigen Presentation
促进 APC 摄取、加工与呈递,显著提升免疫应答效率。

可控激活
Controlled Immune Activation
温和而持续的先天免疫激活,促进与适当的免疫应答。

聚合物网络包裹与吸附细菌/毒素抗原
Polymer-network encapsulation and adsorption of bacterial / toxoid antigens

传统双相佐剂内水相装不下细菌

用细菌配苗时,传统双相佐剂容易破乳

传统 W/O/W 双相佐剂粒子

VS.

细菌抗原 (体积大,结构复杂)

~1-3 μm

⚠️ 内水相体积小,无法容纳大体积细菌抗原 → 容易超载、挤压、失稳!

传统双相佐剂在细菌配苗中的典型过程与结局

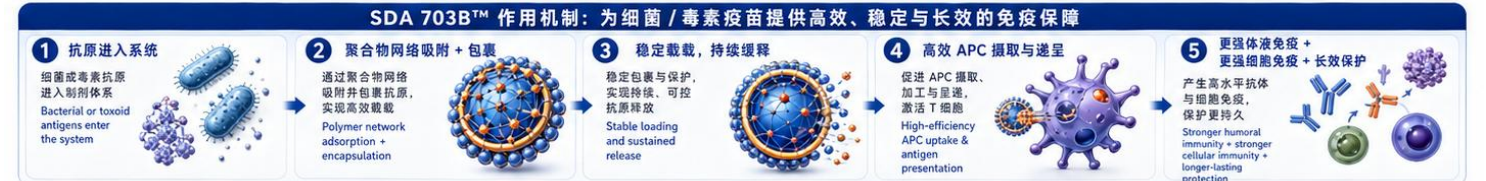
正常乳滴

加入细菌抗原

超载/尺寸不匹配

乳滴破裂/相分离

• 抗原泄漏与聚集 • 抗原损失与不均一 • 免疫效果下降 • 安全性风险增加



传统双相佐剂 vs. SDA 703B™ (用于细菌/毒素疫苗)		典型应用 / Typical Applications				多联组合应用 / Multivalent Combinations	
评估维度	传统 W/O/W 双相佐剂	SDA 703B™					
细菌抗原兼容性	内水相限制,易破裂	★☆☆☆☆	聚合物包裹/吸附,稳定兼容	★☆☆☆☆	细菌 + 细菌 Bacteria + Bacteria		★☆☆☆☆
毒素/类毒素兼容性	易引发过强刺激	★☆☆☆☆	吸附缓释,降低副作用	★☆☆☆☆	细菌 + 毒素 Bacteria + Toxin/Toxoid		★☆☆☆☆
抗原容量	低 (受内水相限制)	★☆☆☆☆	高 (聚合物网络高载载)	★☆☆☆☆	病毒 + 细菌 + 毒素 Virus + Bacteria + Toxin		★☆☆☆☆
抗原递呈	较低	★☆☆☆☆	高效递呈	★☆☆☆☆			★☆☆☆☆
缓释能力	较弱	★☆☆☆☆	长效缓释	★☆☆☆☆			★☆☆☆☆
多联兼容性	较差,易互相干扰	★☆☆☆☆	多联友好,稳定共载	★☆☆☆☆			★☆☆☆☆
37°C 稳定性	易相分离,不稳定	★☆☆☆☆	高稳定性,37°C 稳定	★☆☆☆☆			★☆☆☆☆
安全性	易引发局部/全身反应	★☆☆☆☆	温和可控,安全性更优	★☆☆☆☆			★☆☆☆☆
	★☆☆☆☆ 弱	★☆☆☆☆ 一般	★☆☆☆☆ 中等	★☆☆☆☆ 强	★☆☆☆☆ 卓越		

SDA 703B™
为细菌疫苗与毒素疫苗带来
6大核心价值

长效缓释
持续抗原暴露,延长保护时间

高效递呈
促进 APC 功能,提升免疫效率

细胞免疫
激活 T 细胞,实现协同保护

37°C 稳定
高温下稳定,运输储存更安心

多联友好
高容量、稳定共载,适配多种联苗需求

更强保护
更高抗体水平与细胞免疫,保护更强更持久

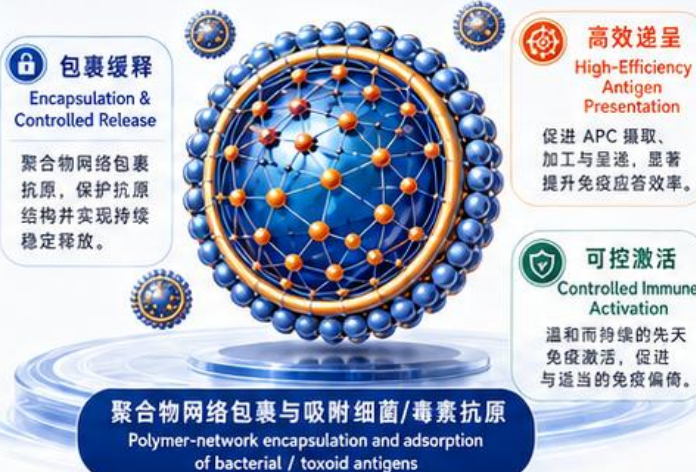
为什么 SDA 703B™ 特别适用于细菌疫苗与毒素疫苗

Why SDA 703B™ Is Especially Suitable for Bacterial and Toxoid Vaccines

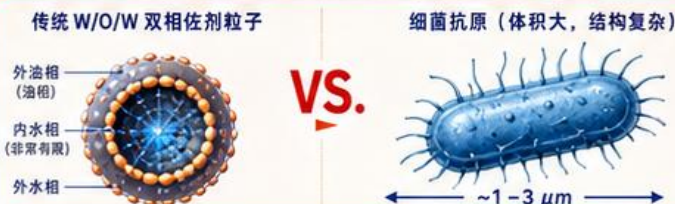
为什么细菌疫苗与毒素疫苗更需要 SDA 703B™

- 1 细菌抗原结构复杂、颗粒大**
细菌体积大、表面结构复杂，难以被传统双相佐剂的内水相有效包载。
- 2 需要持续抗原缓释**
持续、稳定的抗原暴露可延长免疫刺激，提升保护持久性。
- 3 需要更高递呈效率与细胞免疫协同**
促进 APC 摄取与加工呈递，激活 T 细胞，实现体液免疫与细胞免疫协同。
- 4 毒素/类毒素需要吸附缓释以减轻副作用**
吸附缓释可降低毒素初始刺激与全身反应，在保证免疫效果的同时提高安全性。
- 5 多联细菌/毒素体系更需要高抗原容量与稳定递送平台**
多种抗原共载与稳定递送，对容量、兼容性与稳定性提出更高要求。

SDA 703B™ PEBA™ Technology Platform

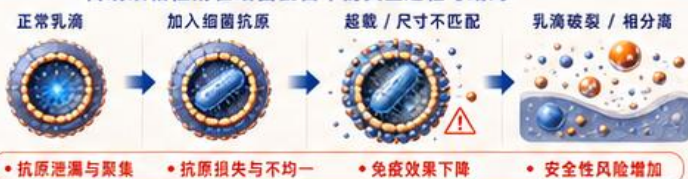


传统双相佐剂内水相装不下细菌 用细菌配苗时，传统双相佐剂容易破乳

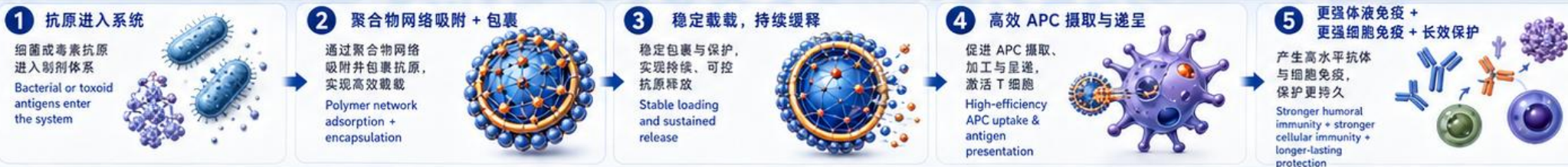


⚠️ 内水相体积小，无法容纳大体积细菌抗原 → 容易超载、挤压、失稳！

传统双相佐剂在细菌配苗中的典型过程与结局



SDA 703B™ 作用机制：为细菌/毒素疫苗提供高效、稳定与长效的免疫保障



传统双相佐剂 vs. SDA 703B™ (用于细菌/毒素疫苗)

评估维度	传统 W/O/W 双相佐剂	SDA 703B™
细菌抗原兼容性	内水相限制，易破乳	聚合物包裹/吸附，稳定兼容
毒素/类毒素兼容性	易引发过强刺激	吸附缓释，降低副作用
抗原容量	低 (受内水相限制)	高 (聚合物网络高载载)
抗原递呈	较低	高效递呈
缓释能力	较弱	长效缓释
多联兼容性	较差，易互相干扰	多联友好，稳定共载
37°C 稳定性	易相分离，不稳定	高稳定性，37°C 稳定
安全性	易引发局部/全身反应	温和可控，安全性更优

★☆☆☆☆ 弱 ★★☆☆☆ 一般 ★★★☆☆ 中等 ★★★★☆☆ 强 ★★★★★ 卓越

典型应用 / Typical Applications



多联组合应用 / Multivalent Combinations



SDA 703B™
为细菌疫苗与毒素疫苗带来
6大核心价值



长效缓释
持续抗原暴露，
延长保护时间



高效递呈
促进 APC 功能，
提升免疫效率



细胞免疫
激活 T 细胞，
实现协同保护



37°C 稳定
高温下稳定，
运输储存更安心



多联友好
高容量、稳定共载，
适配多种联苗需求



更强保护
更高抗体水平与细胞免疫，
保护更强更持久

第六章

37°C 稳定性与全球商业价值

从实验室性能到商业化成功的关键桥梁

PEBA™

Executive Summary

在疫苗佐剂开发中，研发人员常首先关注抗体、细胞免疫、保护率和免疫持续时间。但真正商业化的产品还必须稳定、可运输、可储存、可制造，并适应全球供应链。

37°C 稳定性已经从加速试验指标逐渐成为热带市场的现实商业指标。一个在实验室表现优秀但无法稳定运输和储存的佐剂体系，很难成为全球化产品。

6.1 全球动物疫苗市场正在向热带地区转移

过去动物疫苗主要市场集中在美国、加拿大、西欧和日本，这些地区冷链较完善。今天增长最快的市场包括巴西、墨西哥、阿根廷、中国、越南、泰国、印度、印尼和非洲。

这些地区共同特点是高温、长距离运输、冷链波动和终端使用条件复杂。佐剂平台必须从一开始就考虑全球市场适应性。

6.2 37°C 并不是实验室条件

许多研发人员将 37°C 视为加速稳定性条件，但在巴西中西部、印度、东南亚集装箱和非洲无空调仓储环境中，37°C 可能是现实温度。

因此 37°C 稳定性不仅是实验室评价指标，更是产品能否进入热带市场的商业需求。

6.3 为什么稳定性决定商业价值

疫苗从工厂到动物体内要经历生产、包装、仓储、运输、分销、终端兽医、农场和使用。任何阶段失稳都可能导致产品报废、客户投诉、召回风险和品牌损失。

稳定性直接影响产品可销售范围、客户信任度和国际市场扩张速度。



图6-1 乳化体系常见失稳机制

高温通过降低黏度、增强分子运动并削弱界面膜稳定性，加速乳液体系回到分层状态。

6.4 油体系为什么会失稳

任何乳化体系都属于热力学不稳定系统，天然倾向于分离。稳定性的本质不是让体系永远不分离，而是把分离速度降低到产品生命周期之外。

温度、盐度、乳化剂排列、界面膜强度和颗粒运动都会影响失稳速度。

6.5 乳化体系失稳的四种主要机制

Creaming 是上浮，Sedimentation 是沉降，Flocculation 是絮凝，Coalescence 是聚并。它们可能独立发生，也可能连续发生。

高温通常会显著加速这些过程，使原本在 4°C 稳定的体系在 37°C 条件下迅速失稳。

6.6 温度为什么如此重要

温度升高会降低体系粘度，增强分子运动，削弱界面膜稳定性，并改变乳化剂排列。

因此热稳定性不是简单外观指标，而是乳液界面和微观结构是否足够稳健的综合表现。

6.7 双相体系的特殊挑战

双相体系比简单乳剂复杂，因为它包含内水相、油相和外水相三个相，以及多个界面。

任何界面变化都可能被放大，导致粒径增长、相转变、分层和出油。

6.8 为什么长期稳定性如此难实现

许多研发项目可以做出初始粒径理想、外观均一、粘度适中的双相体系，但真正困难的是保持这种状态数月甚至数年。

尤其在高温条件下，微小的界面不稳定会逐渐放大，最终表现为离心异常、白色糊状层、油析或破乳。

6.9 PEBA™ 稳定性逻辑

PEBA™ 的设计不仅关注免疫学性能，也关注体系结构稳定性。其核心思路是利用聚合物网络提高体系结构完整性。

聚合物形成连续微观结构，能够限制颗粒迁移、降低聚并概率、减缓相分离速度。

6.10 聚合物对高温稳定性的潜在贡献

当温度升高时，传统体系更容易出现聚并、分层和出油。聚合物网络能够形成额外结构支撑，帮助维持体系均一性。

因此 PEBA™ 的价值不仅体现在免疫学，也体现在物理稳定性。

6.11 为什么 37°C 稳定性具有战略意义

37°C 稳定性意味着更低运输风险、更低仓储风险、更低客户投诉风险、更高国际市场接受度和更容易进入热带市场。

因此 37°C 稳定性本质上是一种商业竞争力，而不仅是研发指标。

6.12 冷链正在成为新的成本中心

现代疫苗企业越来越关注冷库、冷藏车、冷藏集装箱和温度监测成本。冷链成本最终都会反映在产品价格和市场竞争上。

任何能够提高稳定性的技术，都具有实际经济价值。

6.13 从研发指标到市场指标

过去稳定性更多属于研发部门关注的问题，今天已经成为市场、质量和供应链部门共同关注的问题。

稳定性直接影响产品的可销售范围和客户对品牌的信心。

6.14 热带市场的未来价值

未来动物疫苗增长最快地区预计仍将集中在拉丁美洲、东南亚、印度和非洲。这些地区同时也是高温地区。

因此高温稳定性将越来越重要，能够在高温条件下保持结构完整的平台将更具市场价值。

6.15 PEBA™ 的商业定位

PEBA™ 不仅是一种免疫增强平台，也是一种面向全球市场设计的平台。其价值包括 Immunological Performance、Physical Stability、Manufacturing Robustness 和 Global Market Compatibility。

这使 SDA 703B™ 不只是实验室佐剂，而是面向国际化疫苗开发和供应链部署的商业平台。

SDA BIO 701 / 702 / 703 凝胶佐剂对食品动物安全性与监管价值

Food-Animal Safety and Regulatory Value of SDA BIO 701 / 702 / 703 Gel Adjuvants

面向猪、牛、羊等食品动物：更温和局部反应 + 更低残留风险 + 更高法规接受潜力



SDA 701

颗粒型凝胶
Particle Gel

- 无色
- 高流动性
- 温和局部反应
- 适合高安全性诉求



SDA 702

网络型凝胶
Network Gel

- 无色，微微胶白
- 聚合物网络包裹
- 更持久缓释
- 食品动物耐受性优良



SDA 703

聚合物加强型双相佐剂
Polymer-Enhanced
Biphasic Gel

- 低油设计
- 缓释 + 高递呈
- 安全性与效力平衡
- 适合复杂抗原与多联疫苗

为什么凝胶佐剂更适合食品动物 / Why Gel Adjuvants Are Better for Food Animals



更低局部损伤
Lower injection-site
irritation



更低矿物油依赖
Reduced dependence
on mineral oil



更低肉芽肿与
残留风险
Lower granuloma
and residue risk



更适合猪、牛、羊
长期使用
Better suited for
repeated use in pigs,
cattle and sheep



更符合现代食品
动物疫苗趋势
Better aligned with
modern food-animal
vaccine needs

监管价值 / Regulatory Value



有助于降低
注射部位反应关注
Helps reduce
concern about
injection-site
reactions



更利于屠宰与
组织耐受性评估
Better fit for
slaughter and
tissue-tolerance
evaluation



适合构建
高安全性产品叙事
Supports a
high-safety
regulatory
narrative



有利于国际
市场推广
Supports broader
global market
acceptance



有助于多联与复杂
抗原产品注册策略
Useful for
registration strategy
of multivalent and
complex-antigen
vaccines

安全性与法规价值比较 / Comparison of Safety and Regulatory Value

指标	传统高油佐剂	SDA 701	SDA 702	SDA 703
局部反应	较高	低	低	中低
矿物油依赖	高	无/极低	无/极低	低
残留/肉芽肿风险	较高	低	低	低
食品动物适用性	中	高	高	高
多联复杂抗原兼容	中	中	高	高
监管叙事优势	一般	高	高	高

典型应用 / Typical Applications



猪用灭活疫苗



牛用呼吸道疫苗



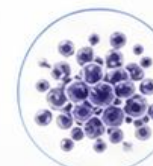
羊用细菌疫苗



支原体疫苗



多联疫苗



毒素疫苗



特别适合食品动物高安全性、高耐受性及多联开发场景



SDA BIO 701 / 702 / 703 凝胶佐剂系列，为食品动物疫苗提供更安全、更温和、更具监管价值的解决方案。

The SDA BIO 701 / 702 / 703 gel adjuvant series offers safer, gentler, and more regulatory-friendly solutions for food-animal vaccines.

Chapter Conclusion

稳定性已经不再是单纯技术指标，而是决定商业成功的重要因素。随着全球市场向热带和亚热带地区扩张，37°C 稳定性的重要性持续提升。

PEBA™ 通过聚合物网络构建新的体系结构，兼顾免疫增强、长期物理稳定性和全球供应链适应能力。

第六章结束 | 37°C 稳定性与全球商业价值

SDA 701 / 702 / 703 配制疫苗后的 37°C 稳定性优势

37°C Stability Advantage of SDA 701, SDA 702 and SDA 703 in Formulated Vaccines



聚合物佐剂系列在 37°C 下显示显著优于传统双相佐剂的稳定性

Polymer-based adjuvant series shows dramatically improved 37°C stability versus traditional biphasic adjuvant.

SDA 701



无色
Colorless



37°C 稳定性: > 5 个月
> 5 months

SDA 702

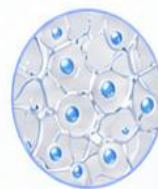


无色, 微微胶白
Colorless, slightly gel-white



37°C 稳定性: > 3 个月
> 3 months

SDA 703



37°C 稳定性: > 1 个月
> 1 month

传统双相佐剂 Traditional biphasic adjuvant



37°C 稳定性: 3-5 天
3-5 days

> 5 个月
months

> 1 个月
month

3-5 天
days

关键结论 / Key Conclusions

- SDA 701: 最高 37°C 稳定性, 适合长期高温保存场景
SDA 701: Highest 37°C stability, ideal for long-term high temperature storage.
- SDA 702: 兼具网络结构与优异高温稳定性
SDA 702: Combines network structure with excellent high temperature stability.
- SDA 703: 仍显著优于传统双相佐剂
SDA 703: Still significantly outperforms traditional biphasic adjuvant.
- 传统双相佐剂在 37°C 条件下通常仅稳定 3-5 天
Traditional biphasic adjuvant is typically stable only 3-5 days at 37°C.
- 701 / 702 / 703 为复杂疫苗体系提供更高的高温工艺与运输安全边际
SDA 701 / 702 / 703 provide higher high-temperature process and transport safety margin for complex vaccine systems.

核心优势 / Key Benefits

高温稳定 High Temperature Stability 在高温条件下保持稳定 确保产品质量 Maintains stability at high temperature to ensure product quality	储存稳健 Storage Robustness 延长高温储存窗口 降低失效风险 Extends storage window and reduces failure risk	运输可靠 Transport Reliability 应对高温运输挑战 保障全程稳定 Withstands high temperature transport challenges to ensure end-to-end reliability	工艺裕度更高 Better Manufacturing Margin 更宽工艺与温控窗口 提升制造成功率 Wider process and temperature window to improve manufacturing success rate
--	--	---	--



SDA 701 / 702 / 703 聚合物佐剂系列为复杂疫苗配方提供显著的 37°C 稳定性优势, 助力高温工艺、长期储存与全球运输的可靠性。

SDA 701 / 702 / 703 polymer-based adjuvant series delivers remarkable 37°C stability advantage, enabling robust high-temperature processing, long-term storage and reliable global transportation.

第七章

食品动物安全性与监管价值

从免疫增强走向商业化应用的关键基础

PEBA™

Executive Summary

任何动物疫苗佐剂最终都必须回答：能否安全地用于大规模食品动物生产？对于商业化产品而言，安全性往往与免疫效力同等重要。

PEBA™ 的安全性逻辑不是追求最大炎症，而是在免疫增强和组织耐受之间建立平衡。

7.1 为什么安全性如此重要

食品动物疫苗通常需要大规模、重复使用。即使极低发生率的不良反应，在数十万或数百万头动物规模下也可能转化为巨大经济损失。

因此食品动物安全性始终是监管和市场接受的核心。

7.2 注射部位反应是什么

任何疫苗注射后都会产生一定局部反应，包括红肿、硬结、炎症、组织增厚和肉芽组织形成。

适度反应属于正常免疫过程，但过度反应会影响屠宰、肉品质、客户投诉和产品声誉。

7.3 肉芽肿形成机制

肉芽肿本质上是机体试图隔离长期存在的外源物质。巨噬细胞聚集、融合、形成异物巨细胞，并被纤维组织包裹。

高油体系由于油滴持续存在，更容易诱导长期局部反应。

7.4 为什么高油体系容易产生长期反应

传统高油佐剂依赖大量矿物油，矿物油降解速度慢，局部组织可能长期暴露于油滴环境。

这种环境可能导致慢性炎症、纤维化和肉芽肿形成。

7.5 Depot 与安全性的平衡

Depot Effect 很重要，但 Depot 越强并不一定越好。局部长期储存意味着抗原和佐剂持续存在于组织中，可能提高反应性。

未来平台更应强调 Controlled Depot，而不是 Maximum Depot。



图7-1 食品动物安全性设计逻辑

从 Maximum Depot 转向 Controlled Depot，是食品动物佐剂开发的重要方向。

7.6 食品动物的特殊要求

食品动物与伴侣动物不同，监管更关注组织残留、注射部位病变、屠宰影响、肉品质影响和消费者接受度。因此食品动物佐剂必须同时满足效力和组织耐受性。

7.7 全球监管趋势

全球监管趋势正在从仅关注效力转向效力与安全性共同评价。USDA CVB、EMA、WOAH 以及中国农业农村部均越来越关注长期组织反应。

这使低反应性、可解释、安全性设计的佐剂平台更具长期价值。

7.8 为什么低矿物油越来越重要

矿物油并非天然危险，许多成功商业产品长期使用矿物油。但更严格监管、更高安全要求、更复杂疫苗体系和更长使用周期，正在推动低矿物油方向。

降低对高油强刺激的依赖，有助于提升食品动物安全性和客户接受度。

7.9 PEBA™ 的安全性设计逻辑

PEBA™ 的设计目标之一是在免疫增强和组织耐受之间建立新平衡。聚合物参与免疫刺激、抗原保持和递呈，从而减少对强油性刺激的依赖。

PEBA™ 的理论基础不是更强炎症，而是更高免疫效率。

7.10 为什么可控免疫激活更重要

过去许多平台追求更强刺激、更强炎症和更高抗体。现代免疫学越来越认识到，真正重要的是 Efficient Immune Activation，而非 Excessive Inflammation。

未来平台更强调精准调控，而不是单纯增强。

7.11 长期耐受性的重要性

现代疫苗越来越多采用初免、加强免疫和定期免疫模式。一个平台如果能够长期重复使用且保持耐受性，将显著提高商业价值。

长期耐受性不仅影响动物健康，也影响客户对产品线的信任。

7.12 SDA 703B™ 的监管价值

从监管角度看，理想平台应同时满足 Safety、Efficacy、Stability 和 Manufacturability。

PEBA™ 围绕这些目标建立，因此其价值不仅体现在免疫学，也体现在法规适应性。

7.13 注射部位反应与市场接受度

客户在实际使用中首先关注是否容易注射、是否形成硬结、是否影响屠宰、是否引起投诉。

因此注射部位安全性直接影响市场接受度。

7.14 从实验室成功到商业成功

许多研发项目拥有优秀数据，却因稳定性不足、安全性不足、工艺复杂或法规风险高而未能商业化。

真正成功的平台必须同时解决免疫学问题和商业化问题。

7.15 PEBA™ 的长期战略意义

未来动物疫苗市场强调多联、长效、高安全性和国际化。这些趋势共同要求更先进的佐剂平台。

PEBA™ 的目标是在效力、安全性、稳定性和法规适应性之间建立新平衡。

Chapter Conclusion

食品动物疫苗开发已经进入安全性驱动时代。未来成功平台不仅需要增强免疫反应，还要实现高效免疫、可控反应性和法规兼容性。

对于 SDA 703B™ 而言，安全性不仅是产品特征，更是长期商业价值的重要组成部分。

第七章结束 | 食品动物安全性与监管价值

SDA BIO 701 / 702 / 703 凝胶佐剂对食品动物安全性与监管价值

Food-Animal Safety and Regulatory Value of SDA BIO 701 / 702 / 703 Gel Adjuvants

面向猪、牛、羊等食品动物：更温和局部反应 + 更低残留风险 + 更高法规接受潜力



SDA 701

颗粒型凝胶
Particle Gel

- 无色
- 高流动性
- 温和局部反应
- 适合高安全性诉求



SDA 702

网络型凝胶
Network Gel

- 无色，微微胶白
- 聚合物网络包裹
- 更持久缓释
- 食品动物耐受性优良



SDA 703

聚合物加强型双相佐剂
Polymer-Enhanced
Biphasic Gel

- 低油设计
- 缓释 + 高递呈
- 安全性与效力平衡
- 适合复杂抗原与多联疫苗

为什么凝胶佐剂更适合食品动物 / Why Gel Adjuvants Are Better for Food Animals



更低局部损伤
Lower injection-site
irritation



更低矿物油依赖
Reduced dependence
on mineral oil



更低肉芽肿与
残留风险
Lower granuloma
and residue risk



更适合猪、牛、羊
长期使用
Better suited for
repeated use in pigs,
cattle and sheep



更符合现代食品
动物疫苗趋势
Better aligned with
modern food-animal
vaccine needs

监管价值 / Regulatory Value



有助于降低
注射部位反应关注
Helps reduce
concern about
injection-site
reactions



更利于屠宰与
组织耐受性评估
Better fit for
slaughter and
tissue-tolerance
evaluation



适合构建
高安全性产品叙事
Supports a
high-safety
regulatory
narrative



有利于国际
市场推广
Supports broader
global market
acceptance



有助于多联与复杂
抗原产品注册策略
Useful for
registration strategy
of multivalent and
complex-antigen
vaccines

安全性与法规价值比较 / Comparison of Safety and Regulatory Value

指标	传统高油佐剂	SDA 701	SDA 702	SDA 703
局部反应	较高	低	低	中低
矿物油依赖	高	无/极低	无/极低	低
残留/肉芽肿风险	较高	低	低	低
食品动物适用性	中	高	高	高
多联复杂抗原兼容	中	中	高	高
监管叙事优势	一般	高	高	高

典型应用 / Typical Applications



猪用灭活疫苗



牛用呼吸道疫苗



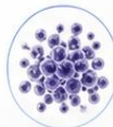
羊用细菌疫苗



支原体疫苗



多联疫苗



毒素疫苗



特别适合食品动物高安全性、高耐受性及多联开发场景



SDA BIO 701 / 702 / 703 凝胶佐剂系列，为食品动物疫苗提供更安全、更温和、更具监管价值的解决方案。

The SDA BIO 701 / 702 / 703 gel adjuvant series offers safer, gentler, and more regulatory-friendly solutions for food-animal vaccines.

SDA BIO 701 / 702 / 703 凝胶佐剂对食品动物安全性与监管价值

Food-Animal Safety and Regulatory Value of SDA BIO 701 / 702 / 703 Gel Adjuvants

面向猪、牛、羊等食品动物：更温和局部反应 + 更低残留风险 + 更高法规接受潜力



SDA 701

颗粒型凝胶
Particle Gel

- 无色
- 高流动性
- 温和局部反应
- 适合高安全性诉求



SDA 702

网络型凝胶
Network Gel

- 无色，微微胶白
- 聚合物网络包裹
- 更持久缓释
- 食品动物耐受性优良



SDA 703

聚合物加强型双相佐剂
Polymer-Enhanced
Biphasic Gel

- 低油设计
- 缓释 + 高递呈
- 安全性与效力平衡
- 适合复杂抗原与多联疫苗

为什么凝胶佐剂更适合食品动物 / Why Gel Adjuvants Are Better for Food Animals



更低局部损伤
Lower injection-site
irritation



更低矿物油依赖
Reduced dependence
on mineral oil



更低肉芽肿与
残留风险
Lower granuloma
and residue risk



更适合猪、牛、羊
长期使用
Better suited for
repeated use in pigs,
cattle and sheep



更符合现代食品
动物疫苗趋势
Better aligned with
modern food-animal
vaccine needs

监管价值 / Regulatory Value



有助于降低
注射部位反应关注
Helps reduce
concern about
injection-site
reactions



更利于屠宰与
组织耐受性评估
Better fit for
slaughter and
tissue-tolerance
evaluation



适合构建
高安全性产品叙事
Supports a
high-safety
regulatory
narrative



有利于国际
市场推广
Supports broader
global market
acceptance



有助于多联与复杂
抗原产品注册策略
Useful for
registration strategy
of multivalent and
complex-antigen
vaccines

安全性与法规价值比较 / Comparison of Safety and Regulatory Value

指标	传统高油佐剂	SDA 701	SDA 702	SDA 703
局部反应	较高	低	低	中低
矿物油依赖	高	无/极低	无/极低	低
残留/肉芽肿风险	较高	低	低	低
食品动物适用性	中	高	高	高
多联复杂抗原兼容	中	中	高	高
监管叙事优势	一般	高	高	高

典型应用 / Typical Applications



猪用灭活疫苗



牛用呼吸道疫苗



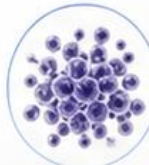
羊用细菌疫苗



支原体疫苗



多联疫苗



毒素疫苗



特别适合食品动物高安全性、高耐受性及多联开发场景



SDA BIO 701 / 702 / 703 凝胶佐剂系列，为食品动物疫苗提供更安全、更温和、更具监管价值的解决方案。

The SDA BIO 701 / 702 / 703 gel adjuvant series offers safer, gentler, and more regulatory-friendly solutions for food-animal vaccines.

第八章

PEBA™ 与未来多联疫苗平台

从单病原控制走向综合免疫解决方案

PEBA™

Executive Summary

过去五十年动物疫苗开发主要围绕一个病原对应一个疫苗展开。现代养殖业正在从单病原控制转向综合免疫解决方案。

多联疫苗已经成为全球动物疫苗产业最重要的发展方向之一。PEBA™ 的长期定位正是支持复杂、多联和平台化疫苗。

8.1 多联疫苗为什么成为未来趋势

现代养殖业面临人工成本上升、动物福利要求提高和疾病谱复杂化三大压力。减少注射次数并提高保护范围，已成为商业需求。

一次免疫同时预防多个疾病，不仅是科学目标，也是经济目标。

8.2 猪产业已经进入多病原时代

过去猪场可能主要关注猪瘟和伪狂犬，今天则需要同时面对 PRRS、PCV2、Mhp、APP、副猪、链球菌、沙门氏菌和大肠杆菌。

未来猪疫苗越来越需要综合防控方案，而不是孤立单品。

8.3 多联疫苗面临的技术挑战

多联疫苗看似只是多个抗原混合，实际上远比想象复杂。病毒、支原体、细菌和类毒素具有完全不同的理化性质。

同一个佐剂必须同时兼容这些体系，否则多联疫苗可能出现抗原干扰、稳定性下降或保护不均衡。

8.4 为什么传统平台越来越困难

传统佐剂通常针对单一抗原类型优化，例如某些平台适合灭活病毒，某些适合亚单位蛋白。

未来疫苗要求一个平台兼容多种抗原，这使传统单功能平台面临挑战。

8.5 平台型佐剂的概念

平台技术的价值在于一次开发、多次应用。对于疫苗企业，理想状态是同一个佐剂平台支持多个产品，而不是每个产品重新开发一种佐剂。

平台型佐剂能够提高研发效率、降低注册风险并增强产品线协同性。



图8-1 多联疫苗平台：Virus + Mycoplasma + Bacteria + Toxin + Subunit
多联疫苗需要同一佐剂平台兼容不同尺寸、表面性质、释放需求和免疫学机制的抗原。

8.6 PEBA™ 的平台化设计逻辑

PEBA™ 从一开始就不是针对某一个病原，而是针对 Complex Antigen Systems。其设计目标包括病毒兼容、支原体兼容、细菌兼容、类毒素兼容和亚单位兼容。

因此 PEBA™ 更接近平台技术，而非单一产品。

8.7 Virus + Mycoplasma + Bacteria

未来最重要的商业模式之一是呼吸道综合疫苗，例如 PRRS + PCV2 + Mhp + APP。

这种组合同时包含病毒、支原体和细菌三类抗原，传统平台往往难以兼顾，而平台型佐剂更具优势。

8.8 Virus + Toxin

另一类趋势是病毒 + 毒素联合疫苗，即同时实现病毒保护和细菌毒素保护。

这种体系既需要支持蛋白抗原，又需要调控毒素抗原，平台兼容性成为关键。

8.9 多联疫苗不仅是技术问题

多联疫苗本质上首先是商业问题。养殖企业希望更少注射、更低成本和更广保护。

因此多联疫苗的成功不只是免疫学成功，也必须是经济学成功。

8.10 下一代疫苗企业正在改变开发模式

传统模式是一个产品、一个佐剂、一个市场。未来模式是一个平台、多个产品、多个市场。

平台价值越来越高，佐剂平台也将从配方角色转向产品线战略角色。

8.11 为什么平台价值高于单产品价值

一个成功产品可能服务一个市场，一个成功平台能够服务多个市场。

同一平台可以扩展到猪、牛、禽、水产等多个领域，因此平台价值通常远高于单产品价值。

8.12 PEBA™ 的战略定位

PEBA™ 并不仅仅是一种佐剂，其长期定位是 Vaccine Design Platform。

它帮助客户开发复杂疫苗、多联疫苗和下一代疫苗，而不仅仅是替换某一个传统佐剂。

8.13 对疫苗企业的意义

平台型佐剂能够减少开发时间、降低开发风险、提高产品线协同性和注册效率。

对于国际疫苗企业，平台战略越来越重要，因为它决定未来产品线速度和成本结构。

8.14 对全球市场的意义

未来增长最快市场包括拉丁美洲、东南亚、中国、印度和非洲。这些市场疾病复杂、养殖规模大、成本敏感。

多联疫苗需求将持续增长，能够支持多联开发的佐剂平台将更具竞争力。

8.15 PEBA™ 与未来十年

未来十年动物疫苗行业将围绕多联化、长效化、平台化和国际化展开。

PEBA™ 的设计逻辑与这些趋势高度一致，其价值不仅属于今天，更属于未来。

Chapter Conclusion

动物疫苗行业正在从单病原控制时代进入综合免疫时代。未来成功平台必须兼容 Virus、Mycoplasma、Bacteria、Toxin 和 Subunit。

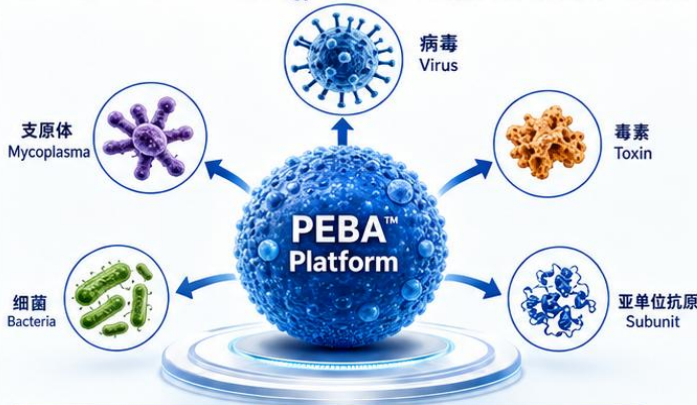
PEBA™ 的目标不是优化某一种疫苗，而是为复杂、多联和平台化疫苗开发提供统一解决方案。

PEBA™ 与未来多联疫苗平台 PEBA™ and the Future Multivalent Vaccine Platform

SDA 703B™ PEBA™ Technology Platform: 面向复杂抗原时代的统一佐剂解决方案

为什么未来疫苗需要平台型佐剂? Why Future Vaccines Need a Platform Adjuvant

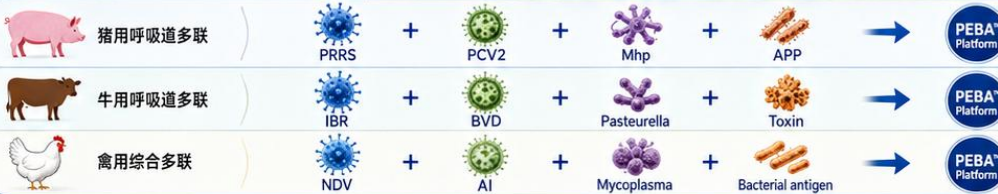
- 多病原共防**
Multi-pathogen protection
- 减少注射次数**
Fewer injections
- 降低养殖成本**
Lower production cost
- 提升多联开发效率**
Faster multivalent development
- 适应复杂抗原时代**
Ready for complex antigens



PEBA™ 的平台优势 Platform Advantages of PEBA™

- 双重机制: 缓释包裹 + 高效递呈**
Dual-action: depot + presentation
- 极高抗原容量**
High antigen capacity
- 兼容病毒、支原体、细菌与毒素**
Broad antigen compatibility
- 37°C 高度稳定**
High stability at 37°C
- 低油设计, 适合食品动物**
Low-oil design for food animals
- 支持多联疫苗注册升级**
Supports multivalent product upgrading

未来多联疫苗组合示例 Examples of Future Multivalent Vaccine Combinations



PEBA™ 平台如何工作 How the PEBA™ Platform Works



平台价值 Platform Value

	传统单功能佐剂 Traditional single-function adjuvant	PEBA™ 平台 PEBA™ Platform
多联兼容性	★ ★	★★★★★
复杂抗原支持	★ ★	★★★★★
递呈能力	★ ★	★★★★★
缓释能力	★ ★ ★	★★★★★
平台扩展性	★ ★	★★★★★



PEBA™ 不是单一产品, 而是未来 | 复杂多联疫苗开发的平台技术。
PEBA™ is not just a product, but a platform technology for future complex multivalent vaccines.



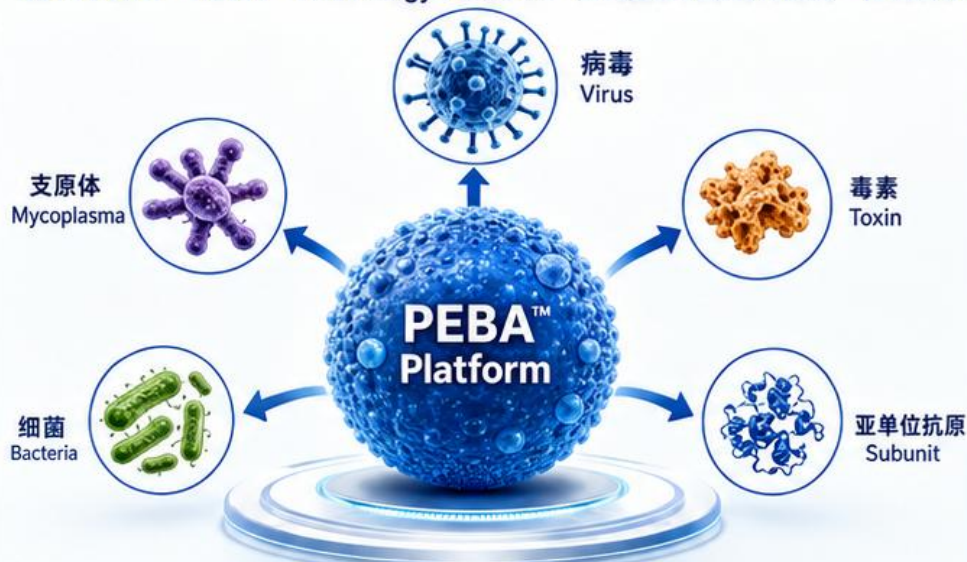
PEBA™ 与未来多联疫苗平台

PEBA™ and the Future Multivalent Vaccine Platform

SDA 703B™ PEBA™ Technology Platform: 面向复杂抗原时代的统一佐剂解决方案

为什么未来疫苗需要平台型佐剂? Why Future Vaccines Need a Platform Adjuvant

- 多病原共防**
Multi-pathogen protection
- 减少注射次数**
Fewer injections
- 降低养殖成本**
Lower production cost
- 提升多联开发效率**
Faster multivalent development
- 适应复杂抗原时代**
Ready for complex antigens



PEBA™ 的平台优势 Platform Advantages of PEBA™

- 双重机制: 缓释包裹 + 高效递呈**
Dual-action: depot + presentation
- 极高抗原容量**
High antigen capacity
- 兼容病毒、支原体、细菌与毒素**
Broad antigen compatibility
- 37°C 高度稳定**
High stability at 37°C
- 低油设计, 适合食品动物**
Low-oil design for food animals
- 支持多联疫苗注册升级**
Supports multivalent product upgrading

未来多联疫苗组合示例 Examples of Future Multivalent Vaccine Combinations



PEBA™ 平台如何工作 How the PEBA™ Platform Works

1 包裹与缓释 Encapsulation & release



2 捕获与递呈 Capture & presentation



3 激活体液免疫 Humoral immunity



4 激活细胞免疫 Cellular immunity



抗原 Antigen 树突状细胞 Dendritic cell B 细胞 / 抗体 B cell / Antibody T 细胞 / CTL T cell / CTL

平台价值 Platform Value

	传统单功能佐剂 Traditional single-function adjuvant	PEBA™ 平台 PEBA™ Platform
多联兼容性	★ ★	★ ★ ★ ★ ★
复杂抗原支持	★ ★	★ ★ ★ ★ ★
递呈能力	★ ★	★ ★ ★ ★ ★
缓释能力	★ ★ ★	★ ★ ★ ★ ★
平台扩展性	★ ★	★ ★ ★ ★ ★



PEBA™ 不是单一产品, 而是未来|复杂多联疫苗开发的平台技术。

PEBA™ is not just a product, but a platform technology for future complex multivalent vaccines.



第九章

SDA 703B™ 的竞争定位与行业价值

从产品竞争到新品类创造

PEBA™

Executive Summary

任何新技术平台的成功都不仅取决于技术性能，更取决于市场定位。动物疫苗佐剂行业已经形成 Alum、O/W、W/O、W/O/W 和 Polymer 等成熟类别。

SDA 703B™ 的成功不应建立在“比某个产品更好”的单点竞争逻辑上，而应建立在创造 PEBA™ 新类别的逻辑上。

9.1 为什么单纯比较产品没有意义

客户最终记住的是类别，而不是复杂性能参数。想到 W/O/W 会想到双相平台，想到 O/W 会想到水包油平台，想到 Polymer 会想到聚合物平台。

因此 SDA 703B™ 应代表 PEBA™ 类别，而不是只作为一个型号参与价格或指标竞争。

9.2 Alum 的历史价值

Alum 的价值在于安全、成熟、低成本和法规接受度高。直到今天，许多产品仍采用铝盐。

但其主要局限是细胞免疫有限、缓释能力有限和多联兼容性有限，因此更适合作为基础平台，而不是复杂抗原平台。

9.3 Emulsigen 的价值

Emulsigen 代表 O/W 水包油技术路线，特点是良好流动性、安全性和工业化能力。

但 O/W 体系本质上仍属于以油滴递送为主的单机制平台，面对复杂大抗原和高缓释需求时可能不足。



图9-1 PEBA™ 的竞争定位

PEBA™ 不以单点性能竞争，而是把 W/O/W 的缓释逻辑与 Polymer 的递呈逻辑合并成新的平台类别。

9.4 ISA 206 的历史贡献

ISA 206 等双相产品建立了 W/O/W 平台标准。其最大贡献是证明持续释放能够创造巨大商业价值。

其成功原因包括 Depot Effect、良好安全性、工业成熟度和法规接受度。

9.5 为什么 ISA 206 仍然重要

PEBA™ 并非否定 ISA 206。恰恰相反，PEBA™ 的很多理念建立在 Depot 理论成功基础上。

没有双相平台的成功，就不会有 PEBA™ 对双相结构的进一步进化。

9.6 Carbogen 的行业意义

Carbogen 的价值在于证明 Polymer Adjuvant 可以成为独立类别。其贡献包括抗原吸附、递呈增强和细胞免疫增强。

它让行业认识到递呈与缓释同样重要。

9.7 为什么 PEBA™ 不等于 Carbogen

PEBA™ 与 Carbogen 有部分相似，因为都重视聚合物递呈。但 Carbogen 的核心是聚合物平台，PEBA™ 的核心是递呈 + 缓释 + 兼容性。

因此二者属于不同逻辑。PEBA™ 不是简单聚合物佐剂。

9.8 为什么 PEBA™ 不等于 ISA 206

PEBA™ 保留 Depot 思想，但增加了 Polymer Encapsulation、Enhanced Presentation 和 Controlled Activation。

因此其目标不是复制 ISA 206，而是在其基础上扩展功能。

9.9 从产品到类别

成功技术通常经历产品、平台、类别的发展路径。ISA 206 最终代表 W/O/W，Carbogen 代表 Polymer。

SDA 703B™ 不应只被定义为一个产品，而应代表 PEBA™。

9.10 PEBA™ 的类别定义

PEBA™ 即 Polymer-Enhanced Biphasic Adjuvant，核心特点包括 Polymer Network、Biphasic Structure、Enhanced Presentation、Sustained Release 和 Complex Antigen Compatibility。

这些特征共同定义一个新的技术类别。

9.11 PEBA™ 的目标市场

PEBA™ 不针对所有疫苗，而重点面向 Mycoplasma、Bacteria、Toxoid、Multivalent Vaccines 和 Complex Antigen Systems。

这些领域正是未来增长较快、技术要求较高的市场。

9.12 平台价值高于单产品价值

一个产品解决一个问题，一个平台解决多个问题，一个类别定义一个市场。

PEBA™ 的目标正是从产品走向平台，再从平台走向类别。

9.13 为什么类别创造最重要

客户最终不会记住所有粒径、粘度和配方细节，他们会记住 Alum、O/W、W/O/W、Polymer 这样的类别。

PEBA™ 必须成为新的记忆点。

9.14 SDA 703B™ 的行业价值

未来疫苗越来越需要多联化、平台化、长效化和国际化。PEBA™ 的设计逻辑与这些趋势高度一致。

其行业价值不仅来自产品本身，更来自平台属性。

9.15 Beyond Carbogen, Beyond ISA 206

PEBA™ 的目标不是替代 Carbogen，也不是替代 ISA 206，而是融合 Polymer Logic 与 Depot Logic，建立新的平台类别。

这是 SDA 703B™ 最重要的战略定位。

Chapter Conclusion

PEBA™ 的价值不在于成为另一个产品，而在于建立 Polymer-Enhanced Biphasic Adjuvant 这一新类别。

SDA 703B™ 的长期目标不是成为“更好的双相佐剂”，而是成为复杂抗原时代的平台型佐剂代表。

第九章结束 | SDA 703B™ 的竞争定位与行业价值

第十章

PEBA™ 与未来十年的动物疫苗产业

从佐剂产品到疫苗平台的未来战略

PEBA™

Executive Summary

动物疫苗产业正在经历深刻变革。过去的模式是一个病原、一个疫苗、一个佐剂。未来十年的关键词将是复杂抗原、多联疫苗、平台技术、全球供应链和法规协调。

未来最成功的佐剂平台不再只是提高抗体滴度，而是成为疫苗设计平台。PEBA™ 的长期价值正在这一产业变革背景下体现。

10.1 动物疫苗产业正在发生结构性变化

过去动物疫苗开发主要关注疾病控制，未来十年将更加关注生产效率、注射次数、供应链稳定性和国际市场拓展。

疫苗不仅要有效，还必须更经济、更方便、更稳定。

10.2 多联疫苗将成为主流

未来重要趋势是 One Shot Protection，一次免疫、多重保护。PRRS + PCV2 + Mhp + APP + 副猪甚至毒素抗原的组合将越来越常见。

对于养殖企业，减少一次注射往往具有巨大经济价值。

10.3 平台化将取代单产品开发

过去每个项目开发一个佐剂，未来一个平台支持多个项目。

这一模式已经在 mRNA、VLP 和重组蛋白领域出现，动物疫苗佐剂也会进入平台化阶段。

10.4 复杂抗原时代已经到来

未来疫苗越来越少只使用单纯灭活病毒，越来越多使用支原体、细菌、多糖、毒素和亚单位抗原。

这些抗原复杂、异质，需要多种免疫机制协同作用。

10.5 单机制平台的局限

Alum 依赖吸附，ISA 206 依赖 Depot，Carbogen 依赖递呈。单一优势在复杂抗原时代很难同时满足所有需求。

未来复杂疫苗需要多个机制同时存在。



图10-1 未来十年动物疫苗产业趋势

复杂抗原、多联化、稳定供应链、安全监管和平台化开发共同推动下一代佐剂平台。

10.6 PEBA™ 的长期价值

PEBA™ 的价值不在某一个性能指标，而在于同时整合 Encapsulation、Presentation、Controlled Activation 和 Compatibility。

它是综合平台，而不是单一功能添加剂。

10.7 热带市场将决定未来增长

未来增长最快市场包括巴西、中国、东南亚、印度和非洲。这些市场高温、大规模养殖且成本敏感。

稳定性和平台化能力将越来越重要。

10.8 食品动物安全性将持续升级

未来监管趋势明确指向更高安全性、更低残留和更少组织反应。

成功平台必须同时满足免疫学要求和法规要求。

10.9 从产品竞争到生态竞争

过去企业竞争产品，未来企业竞争平台和生态。谁能建立完整技术生态，谁就更具优势。

PEBA™ 的目标正是成为平台生态的一部分。

10.10 SDA 703B™ 的战略定位

SDA 703B™ 不应只被视为一种佐剂，而应定位为 Vaccine Development Platform。

它可以帮助客户开发猪、牛、禽、水产等多个方向的复杂疫苗。

10.11 PEBA™ 的产业价值

平台价值来自缩短开发周期、降低研发风险、提高产品兼容性、支持多联开发和支持全球市场。

因此平台价值远高于单产品价值。

10.12 PEBA™ 与未来十年

未来十年动物疫苗产业将围绕更长保护、更少注射、更多抗原和更高安全性展开。

PEBA™ 的设计理念与这些趋势高度一致。

10.13 从佐剂到平台

佐剂发展的终极目标不是成为更复杂的乳剂，而是成为疫苗设计工具。

它应帮助研发人员解决复杂抗原问题，帮助企业解决多联疫苗问题，帮助市场解决成本和效率问题。

10.14 PEBA™ 的未来愿景

当行业讨论 Alum、Emulsigen、ISA 206 和 Carbogen 时，PEBA™ 希望成为另一个被广泛认知的平台类别。

它代表 Polymer-Enhanced Biphasic Adjuvant，即聚合物加强型双相佐剂。

10.15 最终总结

动物疫苗产业正在从单病原时代进入复杂抗原时代，从单产品时代进入平台时代，从单机制时代进入多机制时代。

PEBA™ 技术平台的核心目标不是简单提高免疫反应，而是建立一个支持未来复杂疫苗开发的平台体系。

Final Conclusion

SDA 703B™ 是 PEBA™ 技术平台的代表产品，结合 Polymer Encapsulation、Enhanced Antigen Presentation 和 Controlled Immune Activation。

它面向 Mycoplasma、Bacteria、Toxoid、Multivalent Vaccines 和 Next-Generation Veterinary Vaccines，目标是成为复杂抗原时代的第一代 PEBA™ 平台。

第十章结束 | PEBA™ 与未来十年的动物疫苗产业