

益诺思 非临床安全性评价平台介绍



上海益诺思生物技术股份有限公司(股票代码:688710)成立于2010年,是一家专业的提供生物医药非临床研究服务为主的综合研发服务(CRO)企业,秉承“科学引领,质量唯先,诚信敬业,合作共赢”的核心价值观,以创新促发展、以质量求生存、以信誉赢客户、以管理创效益。公司具备行业领先的国际化服务能力,与国际标准接轨,为全球医药企业和科研机构提供全方位的、符合国内及国际申报标准的一站式新药研发服务。

益诺思南通 (30000+m²)

- 早期成药性评价
- 非临床药效学研究
- 非临床药代动力学研究
- 非临床安全性评价
- 眼科一站式评价
- 放射影像评价

益诺思总部(上海) (18000+m²)

- 非临床安全性研究
- 临床生物样本分析
- 生物标志物及转化研究

益诺思深圳 (10000+m²)

- 早期成药性评价
- 非临床药代动力学研究
- 非临床安全性评价研究

益诺思黄山 (66,666+m²)

- 灵长类实验动物繁殖、研究

美国益诺思(旧金山)

- 临床生物样本分析

NMPA GLP
认证

U.S.FDA GLP
检查

OECD GLP
认证

AAALAC
认证

美国CAP
认证

业务范围

覆盖药物PCC-IND-NDA生命周期



PCC

- 早期成药性评价



IND

- 非临床药效学
- 非临床药代动力学
- 非临床安全性评价



NDA

- 临床生物样本分析
- 生物标志物与转化研究

覆盖与贯穿药物研发全链路的,专家领衔的个性化研究方案设计服务

项目经验

920+ 家
已服务
新药研发客户

100+ 个
年均IND package
完成量

30+ 个
年均NDA/BLA package
完成量

200+ 项
已服务国际、国内“首个”
创新药研发项目

140 例
海外IND
申报成功

3 例
FDA NDA/BLAs

注:数据统计区间:2015-2024.12.31

扫描二维码更多业务咨询



目录页

P1-2.公司介绍----- 01

公司介绍 ----- 01

 公司的企业文化及发展战略 ----- 01

公司基本情况介绍 ----- 01

 公司概况介绍 ----- 01

 公司企业文化 ----- 01

 公司主营业务介绍 ----- 02

P5.公司设施----- 05

益诺思上海(总部) ----- 05

益诺思南通 ----- 05

益诺思深圳 ----- 05

P6.益诺思非临床安全性评价平台 -- 06

平台介绍 ----- 06

服务内容 ----- 06

 安全药理学 ----- 06

 一般毒理学 ----- 06

 遗传毒理学 ----- 06

 发育和生殖毒性学 ----- 06

 免疫毒性和免疫原性 ----- 06

 致癌试验 ----- 06

 制剂安全性与光毒性试验 ----- 06

 吸入制剂安全性评价 ----- 06

 依赖性实验 ----- 06

 病理学 ----- 06

 临床病理学 ----- 06

 组织交叉TCR ----- 06

P7.安全药理学试验----- 07

心血管系统 ----- 07

 心血管系统 ----- 07

 呼吸系统 ----- 07

 中枢神经系统 ----- 07

补充试验 ----- 07

 胃肠道系统 ----- 07

 泌尿/肾脏系统 ----- 07

动物种属 ----- 07

给药途径 ----- 07

P8.一般毒理学试验----- 08

试验种类 ----- 08

给药途径 ----- 08

动物种属 ----- 08

标本取材 ----- 08

P8.遗传毒理学试验----- 08

核心组合试验 ----- 08

细胞系 ----- 08

给药途径 ----- 08

追加试验/机制研究 ----- 08

体外代谢活化系统 ----- 08

P9.发育和生殖毒性学----- 09

核心项目 ----- 09

专业评价项目 ----- 09

动物种属 ----- 09

给药途径 ----- 09

标本取材 ----- 09

P9.免疫毒性和免致疫原性试验 ---- 09

服务内容 ----- 09

给药途径 ----- 09

动物种属 ----- 09

标本取材 ----- 09

服务优势 ----- 09

P10.致癌试验----- 10

致癌试验 ----- 10

肿瘤标志物辅助诊断种类 ----- 10

P10.吸入制剂安全评价----- 10

服务内容 ----- 10

可评价动物 ----- 10

可评价剂型 ----- 10

给药方式 ----- 10

P11.制剂安全与光毒性试验----- 11

光毒性试验 ----- 11

 体外光毒性试验 ----- 11

 体内光毒性试验 ----- 11

试验种类 ----- 11

给药途径 ----- 11

动物种属 ----- 11

服务优势 ----- 11

P12.病理学----- 12

大体解剖 ----- 12

常规HE制片染色 ----- 12

组织病理学诊断 ----- 12

非临床试验病理学咨询和组织病理学同行评议 ----- 12

病理切片扫描(数字化远程病理诊断) ----- 12

实验动物自发病变背景数据库 ----- 12

各类标志物免疫组织化学染色 ----- 12

多种特殊染色 ----- 12

P12.病理学----- 12

常规组织病理学制片 ----- 12

Aperio系统病理切片扫描(数字化远程病理诊断) -- 12

病理学同行评议(Peer Review) ----- 12

各类免疫组化组织标记 ----- 12

多种特殊染色 ----- 12

P12.组织交叉TCR----- 12

TCR试验类型 ----- 13

TCR试验平台优势 ----- 13

P13-16.代表案例----- 13-16

不同种属肝微粒体的主要代谢产物 ----- 13

 动物种属 ----- 13

代表性案例展示【特异性抗体】 ----- 13

 GLP试验 ----- 13

 关注点 ----- 13

代表性案例展示【ADC药物】 ----- 14

 前药设计的ADC结构特点 ----- 14

 各组分活性和毒性特点 ----- 14

 预实验结果总结 ----- 15

 TK检测物质 ----- 15

代表性案例展示【SiRNA药物】 ----- 16

 前药设计的ADC结构特点 ----- 16

P17-20.项目经验----- 17-20

丰富的符合国内及国际申报标准 ----- 17

的新药研究服务经验 ----- 17

益诺思非临床安全性评价项目经验概览 ----- 18

益诺思助力100+国际、国内 ----- 19

“首个”创新药研究服务 ----- 20

助力中国创新药走向全球 ----- 20



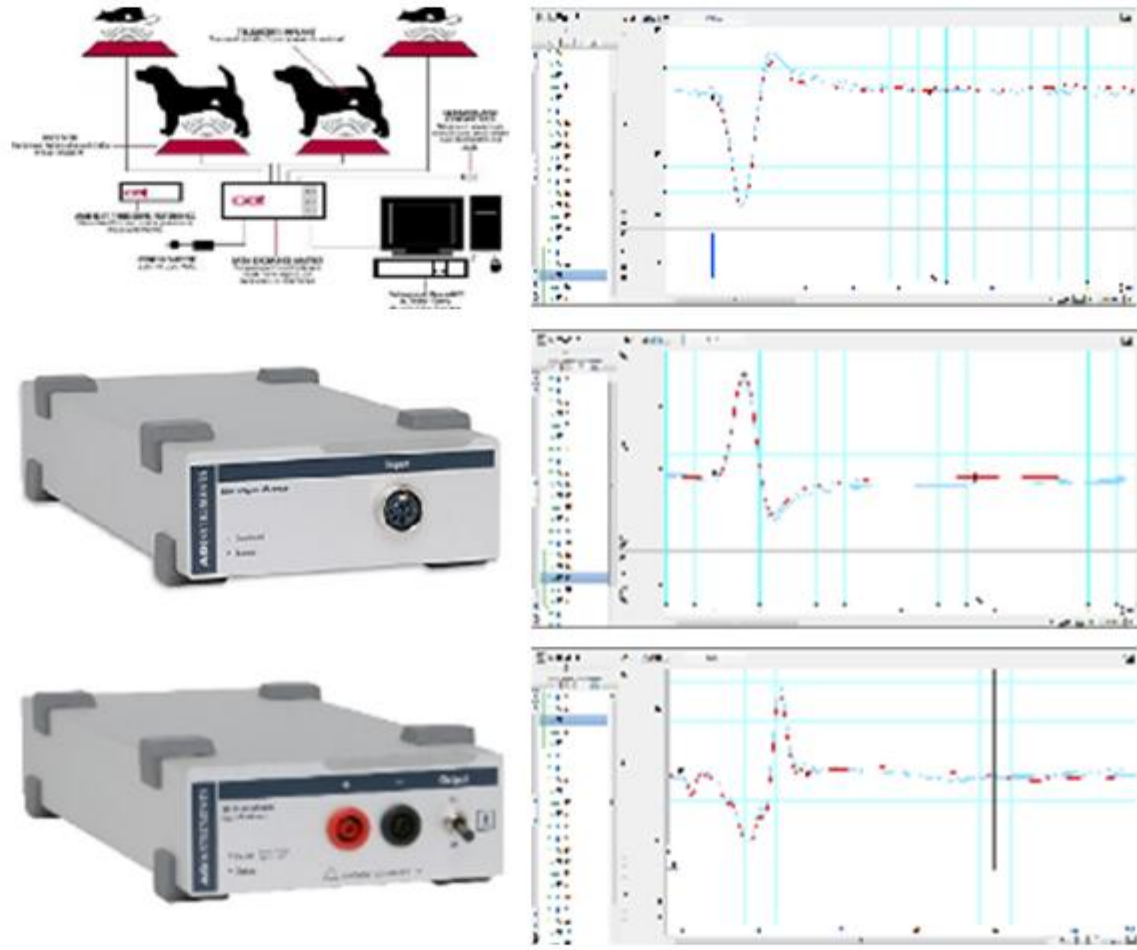
安全药理学试验

心血管系统

- 心血管系统
 - 清醒犬/猪/猴: DSI和EMEA植入式/EMKA马甲式
 - 体外电生理: 钾离子通道 (hERG)、钠离子和钙离子通道
- 呼吸系统
 - 大鼠/小鼠: EMKA全身体积描记系统
 - 呼吸频率/潮气量/每分通气量
- 中枢神经系统
 - 大鼠/小鼠/仓鼠/猴:
 - 功能观测组合实验 (FOB)
 - 改良的Irwin 方法
 - 行为、学习和记忆等

补充试验

- 胃肠道系统
- 泌尿/肾脏系统



动物种属

- 小鼠、大鼠
- 仓鼠
- 犬
- 猪
- 猴

给药途径

- 经口 (灌胃、胶囊、片剂) 和鼻饲给药
- 静脉 (推注/滴注)、皮下、皮内、腹腔、肌肉注射
- 经皮涂抹、经 (口腔) 粘膜给药、滴眼、滴鼻给药、浸润给药
- 视网膜下注射/玻璃体注射
- 吸入给药/气管内给药
- 瘤内注射
- 经阴道/直肠/膀胱灌注给药
- 脑内注射/脑室内注射/蛛网膜下腔 注射/颅内埋置泵注
- 关节腔内注射 (膝关节/腕关节)
- 心肌内注射
- 经脾脏给药

一般毒理学试验

试验种类

- MTD、剂量范围确定试验
- 单次给药毒性试验
- 重复给药毒性试验
- 过敏性试验
- 溶血性试验
- 局部刺激性试验
- 体内光毒性试验
- T细胞依赖性抗体反应试验
- 体内、体外成瘤试验
- 体内致癌

给药途径

- 经口 (灌胃、胶囊、片剂) 和鼻饲给药
- 静脉 (推注/滴注)、皮下、皮内、腹腔、肌肉注射
- 经皮涂抹、经 (口腔) 粘膜给药、滴眼、滴鼻给药、浸润给药
- 视网膜下注射/玻璃体注射
- 吸入给药/气管内给药
- 瘤内注射
- 经阴道/直肠/膀胱灌注给药
- 脑内注射/脑室内注射/蛛网膜下腔 注射/颅内埋置泵注
- 关节腔内注射
- 心肌内注射
- 经脾脏给药

动物种属

- 小鼠、大鼠、豚鼠
- 兔、犬
- 非人灵长类 (含狨猴)
- 小型猪
- 金黄地鼠
- 免疫缺陷鼠
- 人源化动物模型

标本取材

- 血液
- 尿液
- 精液
- 乳汁
- 脑脊液
- 房水
- 肝脏
- (活体穿刺取材)

遗传毒理学试验

核心组合试验

- 细菌回复突变试验 (Ames)
- 体外和体内染色体畸变试验
- 基因突变试验 (MLA、HPRT或XPRT)
- 体外和体内微核试验
- 体内多器官彗星试验

细胞系

- 中国仓鼠成纤维细胞 (CHL细胞)
- 中国仓鼠卵巢细胞 (CHO细胞)
- 小鼠淋巴瘤细胞 (L5178Y细胞)
- 人淋巴母细胞 (TK6细胞)

给药途径

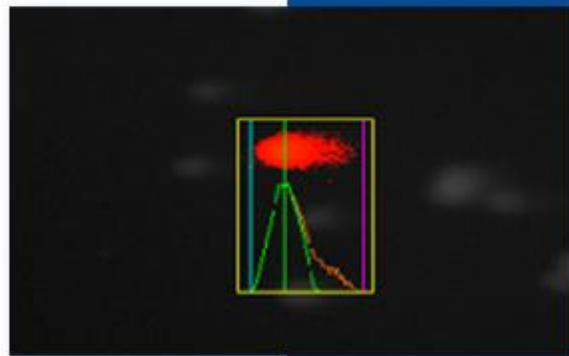
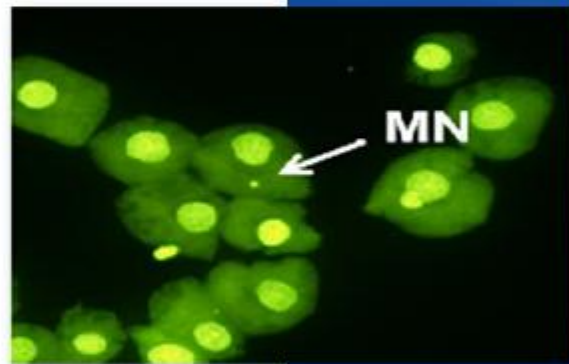
- 经口灌胃给药、静脉 (推注/滴注)、皮下、腹腔、肌肉注射

追加试验/机制研究

- 体外和体内Pig-a基因突变试验
- 体外多生物标志物遗传毒性试验
- 体内肝脏微核试验

体外代谢活化系统

- 大鼠S9和人S9



发育和生殖毒性学

核心项目

- 生育力和早期胚胎发育毒性试验 (Seg I)
- 胚胎-胎仔发育毒性试验 (Seg II)
- 围产期发育毒性试验 (Seg III)
- 生殖毒性I/II/III段联合试验
- 食蟹猴加强的围产期发育毒性试验 (ePPND)
- 非人灵长类胚胎-胎仔发育毒性试验 (NHP、EFD)
- 多代繁殖试验

专业评价项目

- 血乳屏障和胎盘转运评价
- 啮齿类动物行为学评价
- 生长发育及反射功能的评价
- 骨发育评价
- 非人灵长类神经行为学组合测评
- 非人灵长类握力及母婴互动

动物种属

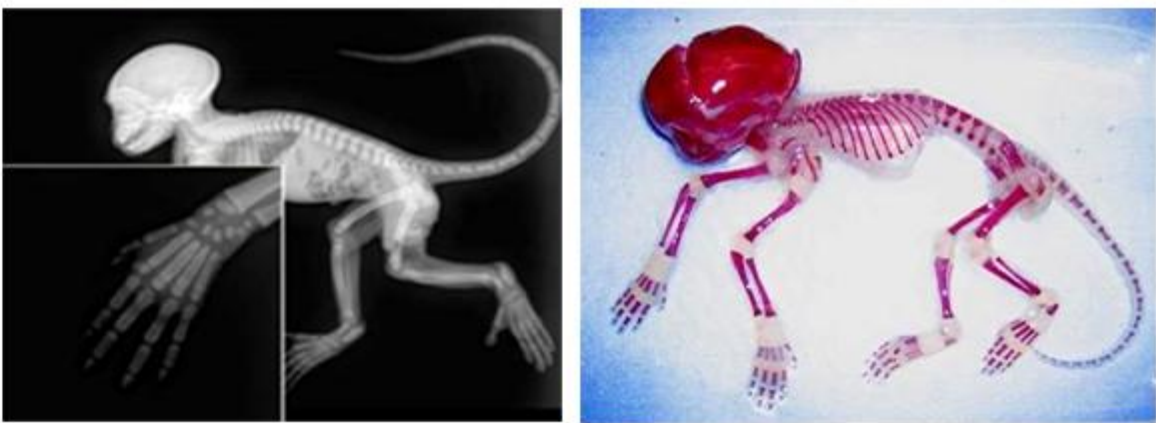
- 小鼠、大鼠
- 兔
- 非人灵长类
- 人源化动物模型

给药途径

- 经口 (灌胃、胶囊、片剂) 和鼻饲给药
- 静脉 (推注/滴注)、皮下、皮内、肌肉注射
- 经皮涂抹、滴鼻给药
- 经阴道给药

标本取材

- 血液 (母体、胎仔)
- 精液
- 胚胎组织
- 乳汁
- 胎盘
- 骨骼



免疫毒性和免疫原性试验

服务内容

- 免疫毒性常规伴随一般毒理学进行
- 免疫原性

给药途径

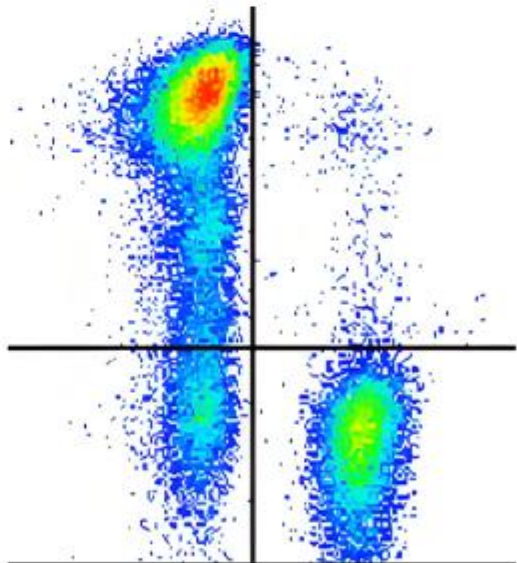
- 静脉 (推注/滴注)、皮下、皮内、肌肉注射
- 吸入给药/气管内给药

动物种属

- 小鼠、大鼠
- 非人灵长类 (含猕猴)
- 兔、
- 人源化动物模型

标本取材

- 血液 (PBMC)
- 脾脏



服务优势

本机构已建立了体液免疫 (抗体滴度检测)、细胞免疫 (ELISPOT, ICS) 的检测平台已完成多个项目的免疫原性筛选, 包括传统的和新型的预防性疫苗、治疗性疫苗的免疫原性筛选

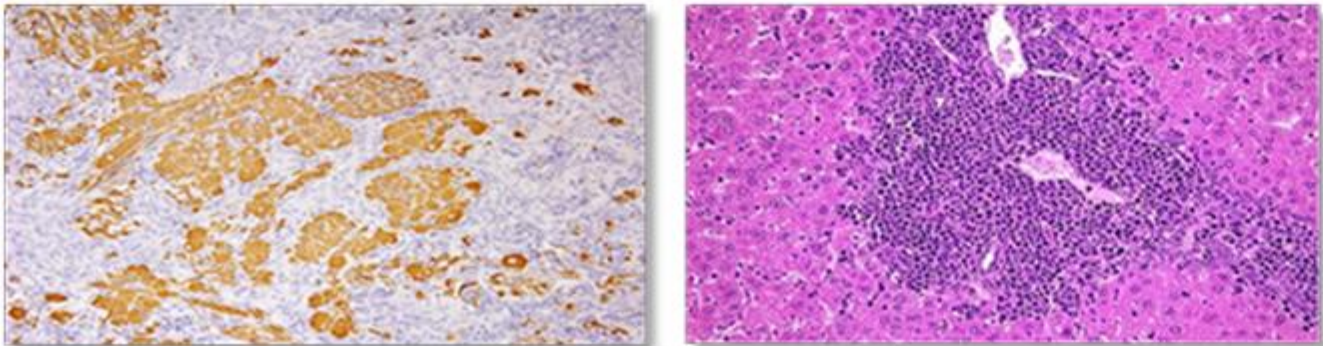
致癌试验

致癌试验

- 2年大鼠致癌试验
- 18-24个月小鼠致癌试验
- 6个月rasH2转基因小鼠致癌试验
- 6个月P53基因敲除小鼠致癌试验
- 免疫缺陷小鼠致瘤/致癌试验 (细胞治疗产品)
- 体内成瘤试验/体内致瘤试验 (细胞治疗产品)



肿瘤标志物辅助诊断种类



- Cytokeratin
- S-100、GFAP、Nurofilament
- Actin smooth muscle
- Chromogranin A
- Vimentin

吸入制剂安全评价

服务内容

- 急性毒性评价
- 重复给药毒性评价
- 刺激性研究
- 过敏性研究
- 肺功能评价 (如通气功能评价, 换气功能评价等)
- 空气动力学粒径分布 (ASAP)-级联撞击器法 (CI)
- 气溶胶浓度分析
- 肺泡灌洗液 (BALF) 分析检测技术

可评价动物

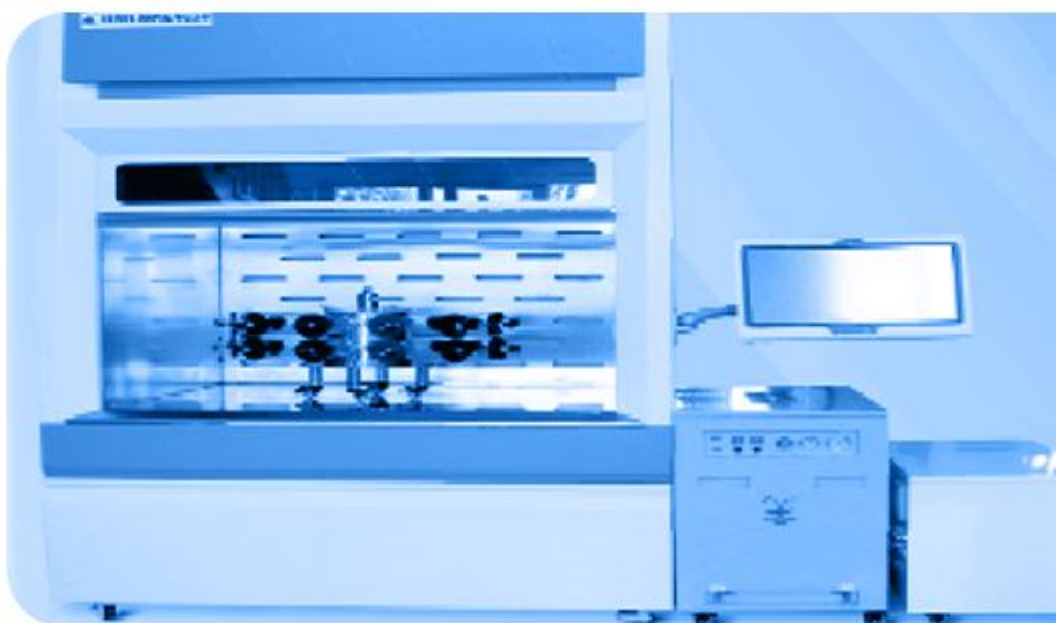
- 小鼠、大鼠
- 豚鼠
- 犬
- 猴

可评价剂型

- 气雾剂 (MDIs)
- 喷雾剂 (Nebulizer)
- 粉雾剂 (DPIs)
- 液体制剂

给药方式

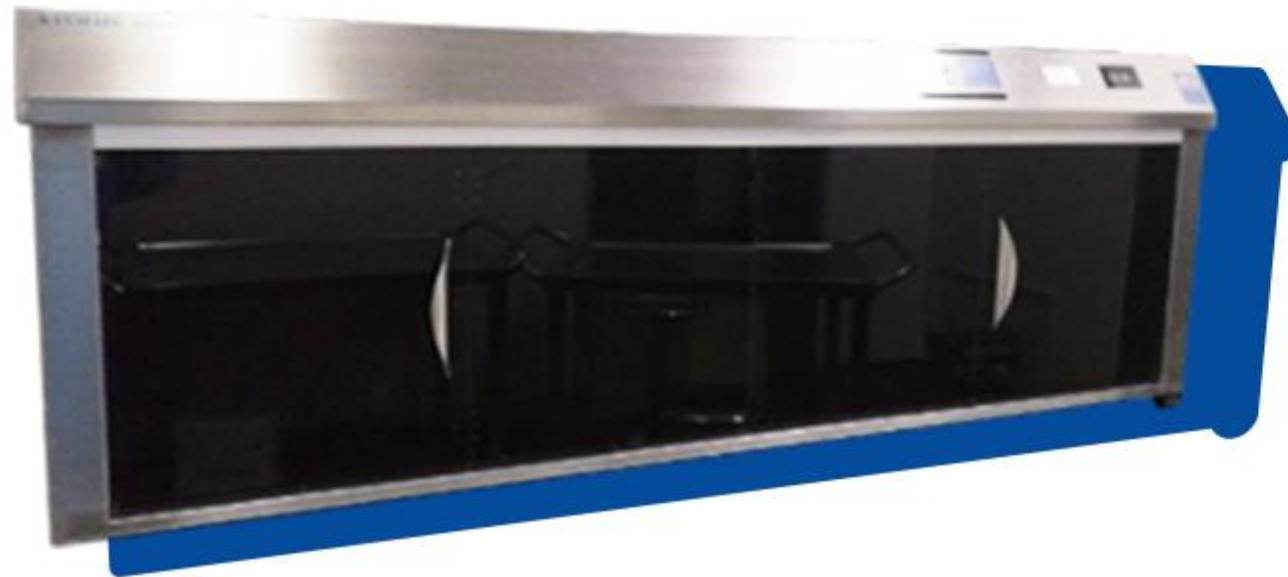
- 经气管内雾化
- 滴鼻给药
- 经口鼻暴露给药
- 经嗅脑递送给药
- 喷鼻给药



制剂安全与光毒性试验

光毒性试验

- 体外光毒性试验：
3T3中性红摄取光毒性试验



- 体内光毒性试验：
单次给药/重复给药光毒性试验



试验种类

- 刺激性试验
- 溶血试验
- 过敏试验
- 体外3T3细胞中性红摄取光毒性试验
- 体内光毒性试验

动物种属

- 小鼠、大鼠
- 兔
- 非人灵长类

服务优势

- 能开展多种给药方式的刺激试验、过敏试验和溶血试验。
- 能开展多种系统(如人血、兔血、猴血)的体外试验,必要时也能通过体内溶血试验进一步确认。
- 开展的体外3T3细胞中性红摄取光毒性试验已顺利通过日本PMDA的核查。

病理学

大体解剖

- 小鼠、大鼠、犬、猴、兔子、猪全脏器解剖与取材

常规HE制片染色

- 小鼠、大鼠、犬、猴、兔子、猪全脏器HE制片染色

组织病理学诊断

- DJSTP&JCVP专家领衔的毒性病理学团队

非临床试验病理学咨询和组织病理学同行评议

病理切片扫描(数字化远程病理诊断)

实验动物自发病变背景数据库

各类标志物免疫组织化学染色

- | | | |
|-------------------|---------------------|------------------------|
| ▪ IgG、C3免疫复合物 | ▪ α-平滑肌肌动蛋白 (α-SMA) | ▪ 胶质细胞原纤维酸性蛋白 (GFAP) |
| ▪ CD3、CD20、CD68 | ▪ 肌红蛋白 (Myoglobin) | ▪ Ki-67、增殖细胞核抗原 (PCNA) |
| ▪ 细胞角蛋白 (CK) | ▪ CD34 | ▪ 降钙素 (Calcitonin) |
| ▪ 波形蛋白 (Vimentin) | ▪ S-100 | ▪ 胰高血糖素 |
| ▪ 结蛋白 (Desmin) | ▪ 离子钙结合衔接分子1 (Iba1) | ▪ 胰岛素 |

多种特殊染色

- PAS染色 (过碘酸雪夫氏染色)
- Masson三色染色
- 甲苯胺蓝染色
- Von Kossa染色
- 普鲁士蓝染色
- 改良Gomori银染色
- 维多利亚蓝染色
- PTAH染色 (磷钨酸苏木素染色)
- 刚果红染色
- 维多利亚蓝染色
- 阿利新蓝染色
- 油红染色
- LBJ染色(牢固蓝染色)

临床病理学

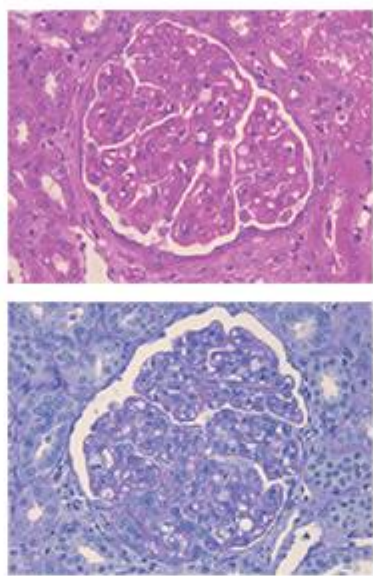
- 常规组织病理学制片
- Aperio系统病理切片扫描 (数字化远程病理诊断)
- 病理学同行评议 (Peer Review)

各类免疫组化组织标记

- 淋巴细胞分类标记染色
- 肿瘤来源鉴别染色
- 循环免疫复合物染色

多种特殊染色

- 色素沉着分类标记染色(含铁血黄素, 普鲁士蓝染色)
- PAS染色(糖原染色)
- 刚果红染色 (淀粉样物质染色)
- Masson三色染色 (胶原纤维染色)
- 甲苯胺蓝染色(肥大细胞染色)



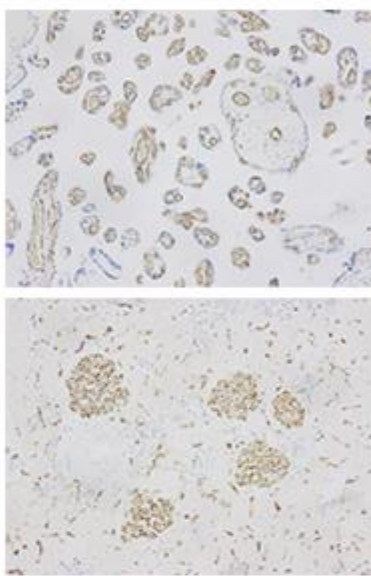
组织交叉TCR

TCR试验类型

- 人源化单抗
- 多特异性抗体
- 抗体-药物偶联 (ADC、PDC)
- 纳米抗体
- 细胞因子融合蛋白

TCR试验平台优势

- 遵循GLP法规的TCR平台
- 全种属试验动物和正常人体组织样本库
- 石蜡组织和冰冻组织TCR能力
- 配备生物安全等级二级实验室(P2实验室)
- TCR试验同行评议服务

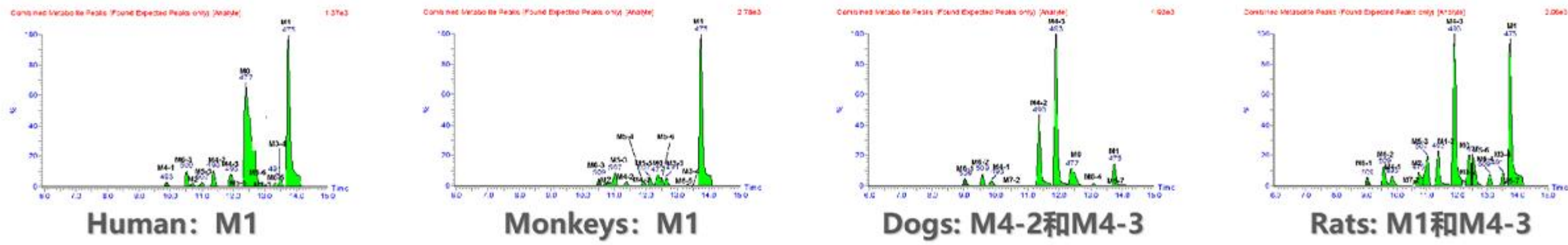


代表案例

代表性案例展示【小分子药物】

某小分子药物

不同种属肝微粒体的主要代谢产物



动物种属

- 供试品在**人、猴**和**小鼠**肝微粒体中主要代谢途径为原形氧化脱氢，在**犬**和**大鼠**肝微粒体中主要代谢途径为单氧化和氧化脱氢。根据肝微粒体代谢研究，认为猴、小鼠与人具有较为相似的代谢特征。
- M4-2是一个毒性较大的代谢产物，食蟹猴长毒高剂量为25mg/kg (约为药效剂量的5倍)，给药28天，动物耐受性好

代表性案例展示【特异性抗体】

某多特异性抗体

- 动物模型药效:0.01 mpk
- 预实验: IV, 1次/天, 28天

性别	天数	剂量组	C _{max} (ng/mL)	
			Mean	SD
Male	D1	L	842 ± 234	
		M	3721 ± 432	
		H	22558 ± 2760	
	D14	L	410 ± NA	
		M	1102 ± NA	
		H	4230 ± 248	
	D22	L	14 ± NA	
		M	6 ± NA	
		H	287 ± NA	

- D14 仅给药结束后Cmax点有血药浓度
- ADA检测发现D10开始产生ADA, 并有中和活性
- 动物体重和毒性改变在后期逐渐恢复

GLP试验

设计

- 剂量: 1×、3×、10×
- IV, 1次/天, 28D+28D
- 常规终点: 体重、临床观察、体温、ECG、眼科、临床病理、病理
- 特殊终点: 细胞因子、毒代、ADA、中和活性、淋巴细胞绝对值、活化的淋巴细胞、RO等
- 增加中期解剖

结果

- 毒性在中期较大, 给药期末已有大部分开始恢复

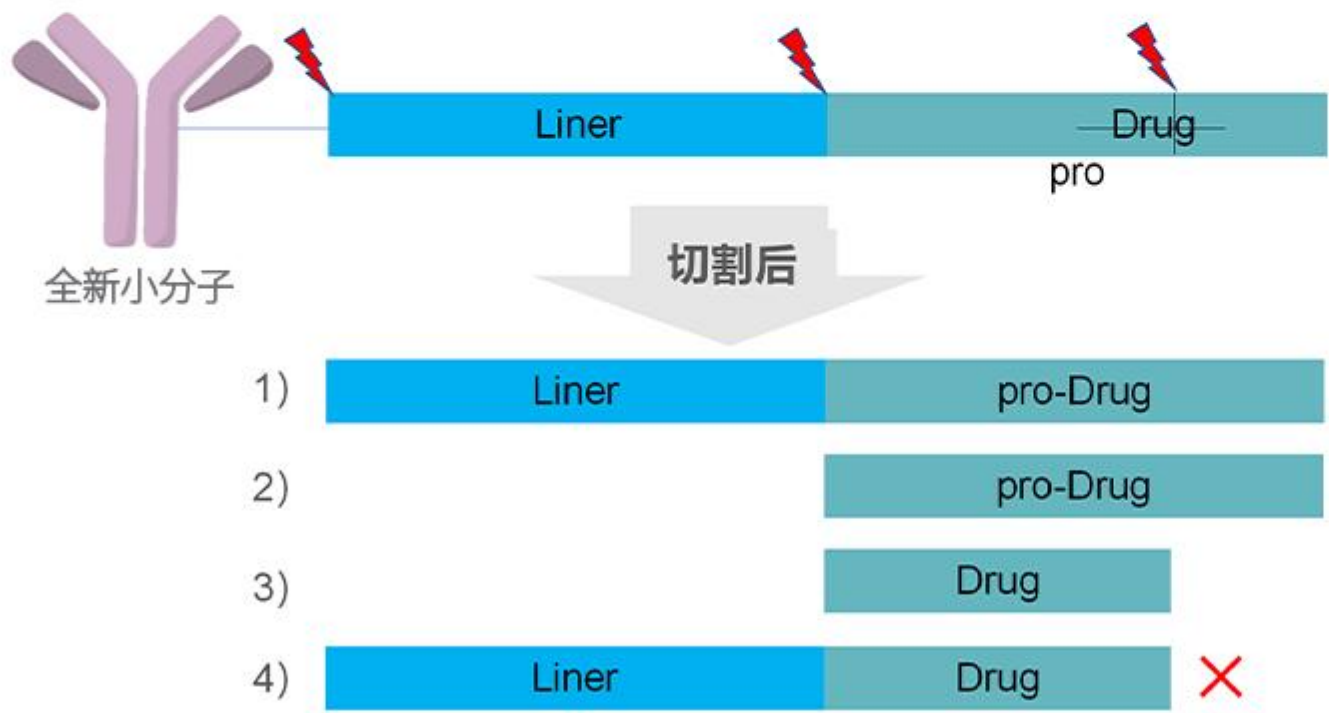
关注点

- 免疫原性对TK产生影响
- 免疫原性对毒性产生影响
- 关注预实验结果, 必要时及时调整试验设计, 增加中期解剖

代表性案例展示【ADC药物】

前药设计的ADC评价

前药设计的ADC结构特点



各组分活性和毒性特点

体外活性比较

Drug >>> Pro-drug ≈ Linker-pro-drug

体内毒性比较			
Test Article	Dose group	Dose Level	Main study (Mortality)
Drug	Low Dose	15	4/10
Drug	High Dose	45	10/10
Pro-drug	Low Dose	600	0/10
Pro-drug	High Dose	1800	10/10
Linker-pro-drug	Low Dose	600	2/10
Linker-pro-drug	High Dose	1800	10/10

各组分毒性和暴露量相关性

暴露量比较							
Test Article	Dose group	Dose Level	Main study (Mortality)	AUC		C _{max}	
				Drug	Pro-Drug	Drug	Pro-Drug
Drug	Low Dose	15	4/10	16	NA	43	NA
Drug	High Dose	45	10/10	120	NA	130	NA
Pro-drug	Low Dose	600	0/10	2.5	900	1.9	2100
Pro-drug	High Dose	1800	10/10	55	4900	38	9100
Linker-pro-drug	Low Dose	600	2/10	NA	NA	NA	NA
Linker-pro-drug	High Dose	1800	10/10	NA	NA	NA	NA

ADC组动物血浆中未检测到Drug或Pro-drug, 动物体外血浆脱落率<0.3%

ADC、pro-drug和 linker-pro-drug 毒性特点表现与Drug一致

代表案例

代表性案例展示【ADC药物】

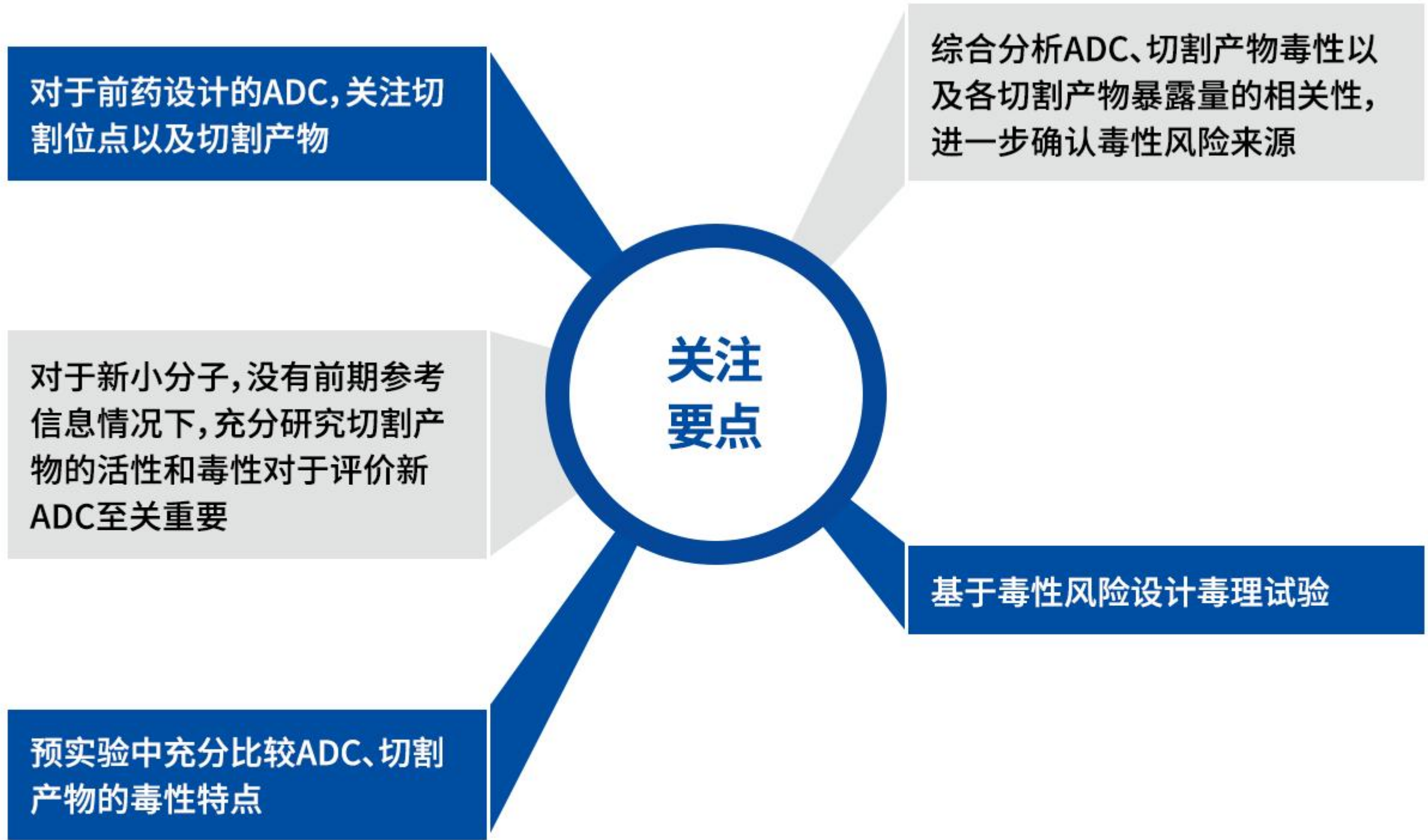
GLP试验设计

- 预实验结果总结
 - Drug活性远高于其他组分, 毒性表现与活性相关
 - ADC、Pro-drug、linker-pro-drug毒性表现与Drug一致, 提示Drug是主要毒性来源
 - ADC组Pro-drug、Drug低于检测下限, 提示外周循环中脱落较少

Test article	Group
Vehicle	Control
ADC	Low dose
ADC	Mid dose
ADC	High dose
Drug	Equal molar of drug in ADC high dose



- TK检测物质
 - ADC组: ADC, Tab, Drug, Pro-drug
 - Drug组: Drug

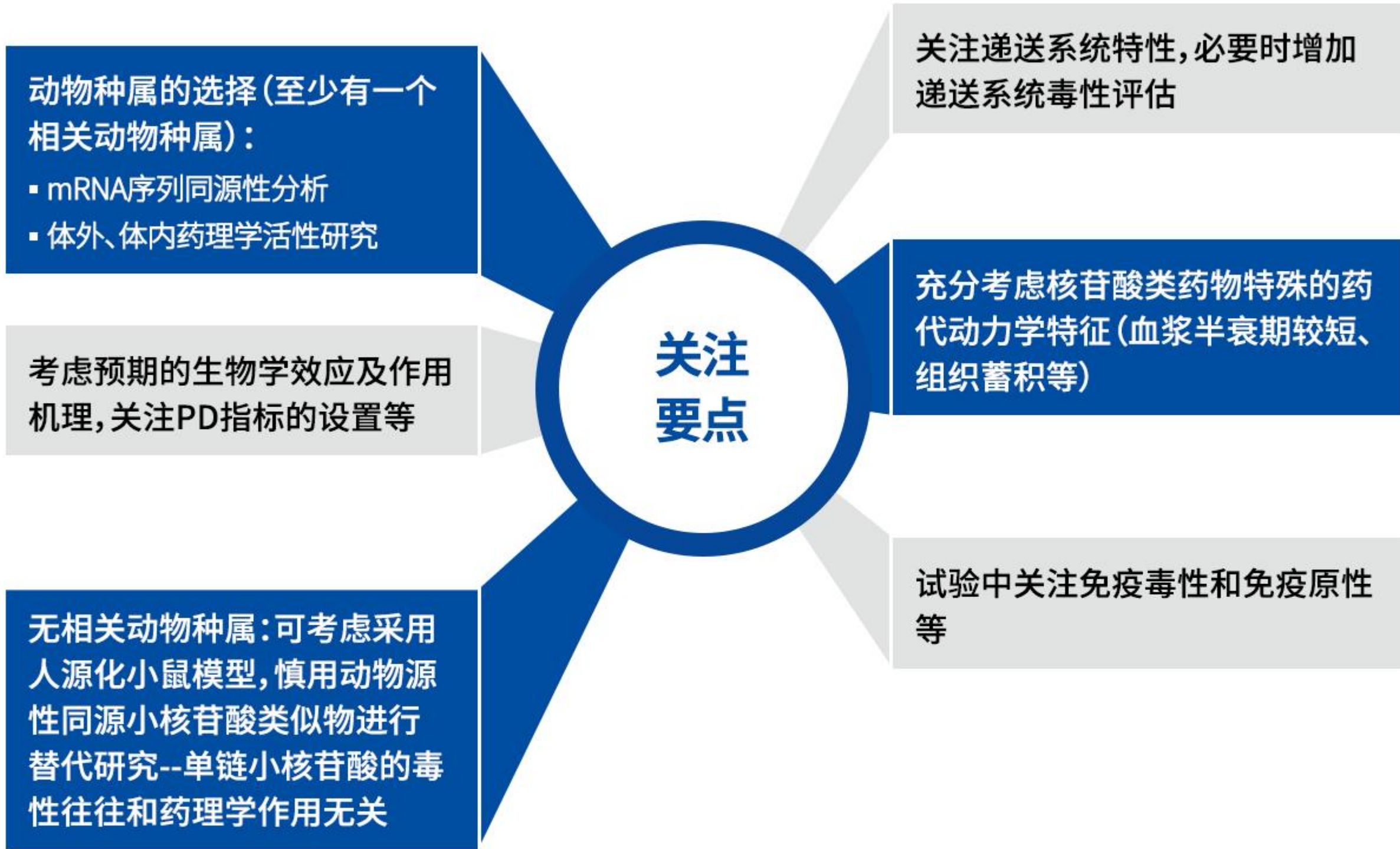


代表性案例展示【siRNA药物】

药物: siRNA | 适应症: 高胆固醇血症 | 阶段: IND

- 前药设计的ADC结构特点

试验项目	试验设计
安全药理试验	体外试验: 无 体内试验: 伴随猴重复给药毒性试验 (CV+RP+CN)
药代动力学试验	吸收: 猴单次皮下或静脉药代动力学研究; SD大鼠单次皮下或静脉药代动力学研究; 分布: 啮齿类 (大鼠) 组织分布试验; 小鼠、大鼠、猴或人血浆蛋白结合试验; 代谢及排泄: 大鼠排泄及代谢试验; 体内代谢产物鉴定 (大鼠+猴血浆和肝匀浆液中); 小鼠、大鼠、猴和人血浆及肝S9的代谢稳定性研究及代谢产物鉴定研究; 药物相互作用: 考察对CYP酶的可逆及时间依赖性抑制作用, 及对人肝细胞中CYP酶的诱导作用; 转运体试验 (ABC+SLC)
一般毒理试验	SD大鼠: 重复给药4周恢复8周毒性试验; NOAEL: 高剂量 恒河猴: 重复给药4周恢复8周毒性试验; NOAEL: 高剂量
生殖及发育毒性试验	未开展
遗传毒性试验	Ames、体外染色体畸变实验和小鼠骨髓微核试验—阴性
致癌性试验	未开展
制剂安全性	局部刺激试验 (伴随长毒)、溶血试验、主动过敏试验



项目经验

920+ 100+ 30+

服务全球客户

年均IND package
完成量

年均NDA/BLA package
完成量

丰富的符合国内及国际申报标准的新药研究服务经验



130+

INDs

3

NDA/BLAs



9

INDs

2

NDA/BLAs



NATIONAL MEDICAL PRODUCTS ADMINISTRATION

国家药品监督管理局

25

NDA/BLAs



独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency



Ministry of Food and Drug Safety



Australian Government

Department of Health and Aged Care

Therapeutic Goods Administration

益诺思项目经验概览

化学药		“分子胶” 药物	PROTAC 药物	多肽 药物	特殊制剂 脂质体、微球、微针 流体制剂、胶束等	小分子 化学药物 各类创新靶点
生物制品	载体递送 药物	重组 蛋白	融合 蛋白	微生物 制品 益生菌	抗体药物 单克隆抗体、双抗 多抗（三抗、四抗）、 TCE纳米抗体	偶联药物 ADC（单靶、双靶、 双payload）、PDC、 RDC、AOC
细胞/基因 治疗药物		溶瘤药物 溶瘤细菌 溶瘤病毒	基因 治疗产品 病毒载体、非病毒载体 基因编辑...	免疫细胞 治疗产品 CAR-T, TIL, TCR-T, DC细胞、Treg、CAR-M	干细胞 治疗产品 iPSC, MSC, HSC 等	
疫苗药物		治疗性 疫苗 肿瘤治疗性疫苗 (PCV -TAA, TSA)	预防性疫苗 灭活/减毒病毒, 重组蛋白疫苗, mRNA疫苗等			
核酸药物		miRNA	Aptamer	ASO	circRNA	siRNA
放射性 药物		诊断用 放射性药物	治疗用 放射性药物			
中药		古代经典名方 中药复方制剂	复方制剂	中药 改良型新药	中药创新药	

17

18

益诺思助力200+国际、国内“首个”创新药研究服务

全球

细胞与基因治疗产品

- 首个在中美同时获批的心衰细胞药品
- 首个获批临床的基于AAV基因编辑治疗的Usher综合征药物
- 首个获批临床的无需清淋且无需IL-2注射的天然TIL细胞治疗产品
- 首个获批临床的溶瘤细菌基因工程生物制品
- 首个同时获批中美澳临床的溶瘤病毒产品
- 首个非病毒PD-1定点整合CAR-T细胞治疗产品
- 首个获批临床的治疗BCD的AAV载体基因治疗产品

ADC药物

- 全球首款进入临床阶段的靶向GPC5D的ADC
- 全球首个获批临床的双抗ADC
- 全球首个进入临床阶段的采用转肽酶定点偶联技术
- 开发的新一代抗体偶联药物

抗体药物

- 首个获批美国临床且获批中国上市的PD-1/CTLA-4双特异性抗体
- 全球首款五抗在研产品
- 首个获批临床的四特异性抗体
- 首次获批临床的BTLA单抗
- 首个申报美国临床的靶向CCR8抗体
- 首个针对DLL3表达肿瘤的三抗
- 首个靶向DLL3/CD47的双抗产品
- 首个进入临床研究阶段的口服小分子PCSK9抑制剂
- 首款由AI发现的抗纤维化药物

其他新技术产品

放射性药物

- 全球首款获批临床的靶向肾癌小分子
- 正电子发射断层显像（PET）诊断示踪剂

国内

细胞与基因治疗产品

- 首个获批临床的非病毒载体CAR-T细胞治疗产品
- 首个获批临床的人羊膜上皮来源干细胞产品
- 首个申请临床研究的人诱导多能干细胞（hiPSC）来源的心肌细胞治疗产品
- 首个治疗地中海贫血的基因编辑的自体CD34+造血干细胞
- 首个用于治疗复发难治性多发性骨髓瘤（RRMM）的GPC5D CAR-T产品

抗体药物

首个获批中国及美国上市的PD1单抗

- 国内首个获批上市的国产抗PD-1单克隆抗体
- 首个以红细胞为载体的纳米抗PD-1抗体
- 首款获批临床试验的国产CD38抗体
- 首个获批中国上市的MET抑制剂
- 首个获批临床的Bcl-2抑制剂
- 中国首个获批上市的BTK抑制剂



其他新技术产品

ADC药物

- 首个获批临床的EGFR-HER3双特异性抗体ADC

放射性药物

- 首个获批临床的诊断阿尔兹海默症的放射性体内诊断药物

融合蛋白

- 首个获批临床的长效FGF21融合蛋白

助力中国创新药走向全球

益诺思助力出海产品 **40+** 项

2024年, 益诺思助力多款**超十亿美金交易金额**创新药成功出海

TOP MNC实力买家频现

Pfizer Takeda ...
Novartis Merck
Bristol Myers Squibb AstraZeneca

转让方	受让方	项目名称	产品类别
百利天恒	Bristol Myers Squibb	BL-B01D1	ADC
恒瑞	HLB-LS	吡咯替尼	HER2/HER4/EGFR 络氨酸酶抑制剂
恒瑞	Dong-A Pharma	SHR-1701	抗PD-L1/TGF-βRII 双功能融合蛋白
恒瑞	Biotherapeutics/Reistone Biopharma	SHR0302	JAK1抑制剂
礼新医药	阿斯利康	LM-305	ADC
礼新医药	Turning Point /Therapeutics Bristol Mlyers Squibb	LM-302	ADC
Sincromune		YH-002	抗OX40单抗
诺华制药		BW-05	siRNA
恒瑞	IDEAYA Biosciences	SHR-4849	Delta样配体3(DLL3) ADC创新药
恒瑞	Hercules	HRS-7535 HRS-9531 HRS-4729	small molecule GLP-1 agonists 多肽GLP-1/G IP双受体激动剂 下一代肠促胰岛素产品
礼新医药	默沙东	LM-299	VEGF+PD-1

INNOSTAR



上海益诺思生物技术股份有限公司

上海总部

中国(上海)自由贸易试验区郭守敬路199号

业务咨询

电话: +86-21-60211999

邮箱: services@innostar.cn marketing@innostar.cn



扫码关注益诺思公众号