

益诺思 非临床药代动力学平台介绍



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
养殖、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.主要仪器设备 ----- 05

LC-MS/MS	05
蛋白与细胞因子	05
PCR平台	05
流式平台	05
放射性同位素平台	05
组学平台	05

P6.益诺思非临床药代动力学平台 -- 06

平台介绍	06
服务内容	06
体外药代动力学研究	06
体内药代动力学研究	06
放射性ADME研究	06

P7-8.体外药代动力学研究 ----- 07-08

吸收研究	07
渗透性研究	07
分布研究	07
血浆蛋白结合率	07
全血血浆分配比	07
代谢研究	07
体外代谢产物鉴定	07
体内代谢产物鉴定	07
药物相互作用(DDI)研究	08
代谢表型鉴定实验	08
CYP抑制实验	08
CYP诱导实验*	08
转运体*	08

P9.体内药代动力学研究 ----- 09

研究介绍	09
样本类型	09
血液样本的取血位置	09
益诺思服务	09

P10-12.放射性ADME研究 ----- 10-12

放射性药物的非临床评价	10
⁸⁹ Zr-Oxine标记原理	10
¹²⁵ I标记大分子药物组织分布研究	11
PET/MR活体组织分布研究	11
³ H/ ¹⁴ C ADME和临床物料平衡一站式服务	11
临床前 ³ H/ ¹⁴ C标记化合物ADME研究	12
¹⁴ C人体物料平衡研究	12
³ H/ ¹⁴ C标记化合物化合物标记化合物	12
OWBA组织分布研究	

P13-14.项目经验 ----- 13-14

ADC类项目经验	13
抗体类型	13
小分子类型	13
抗体类项目经验	13
抗体靶点	13
双抗	13
细胞类项目经验	13
CAR-T	13
干细胞	13
其它	13
基因治疗产品	13
AAV类	13
CRISPR基因编辑	13
溶瘤类项目经验	13
全球首个获批临床的溶瘤细菌产品	13
全球首个同时获批中美澳临床的溶瘤病毒产品	13
益诺思完成的已进入临床的溶瘤病毒产品	13
项目经验总览 全品类覆盖	13
IRNA类	13
预防性产品	13
治疗性产品	13

小核酸类药物	14
siRNA	14
适配体	14
创新小分子	14
PROTAC	14
分子胶	14
AI设计小分子	14
放射性药物	14
治疗性产品	14
诊断性产品	14
多肽	14
非肿瘤适应症	14
融合蛋白类	14
国内首款靶向PD-1的突变性IL-2融合蛋白	14
首款国产长效重组凝血八因子产品	14
预防性疫苗类	14
减毒疫苗	14
灭活疫苗	14
联合/多价	14
中药	14
中药复方	14
有效部位提取物	14

主要仪器设备

LC-MS/MS

- AB SCIEX API4000
- AB SCIEX API5500
- AB SCIEX API6500
- AB SCIEX API6500+ X6
- AB SCIEX API7500
- Shimadzu 8060
- Waters Xevo GS-XS QTOF
- Sciex TripleTOF HRMS



蛋白与细胞因子



MSD



Luminex



ELISPOT

PCR平台



数字PCR

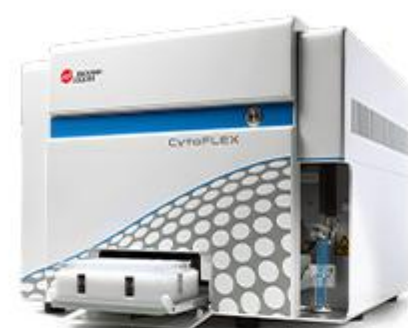


Realtime PCR



核酸自动提取

流式平台



CytoFLEX



FACSLytic



Aurora光谱流式

放射性同位素平台



冰冻切片机



磷屏曝光仪



Micro-PET/MR

组学平台



10x 单细胞



华大MGISEQ-2000



Bioinformatics

益诺思非临床药代动力学平台

平台介绍

- 益诺思非临床药代动力学平台可提供DMPK综合型服务，平台具备符合全球高标准的全生命周期质量管理体系，遵循ICH、NMPA和美国FDA的指导原则，提供法规要求的全套IND、NDA/BLA 试验项目研究服务。
- 益诺思非临床药代动力学专业的研究团队已经助力多个药物获批临床IND。申报药物类型包括小分子化药、多肽、抗体类药物（单抗、双/多特异性抗体、纳米抗体等）、融合蛋白、ADC、细胞与基因治疗产品（免疫细胞治疗产品、干细胞治疗产品、溶瘤病毒、AAV载体的基因治疗产品等）、核酸药物和放射性药物等。平台配置有先进的分析仪器，经验丰富的分析团队可综合为客户提供全面、专业的从非临床到临床的一站式解决方案。

服务内容

体外药代动力学研究



- 吸收研究
- 分布研究
- 代谢研究
- 药物相互作用 (DDI) 研究

体内药代动力学研究



- 吸收研究
- 分布研究
- 代谢研究
- 代谢和排泄 (ADME) 研究

放射性ADME研究



- 放射性药物的非临床研究
- ¹²⁵I标记大分子药物组织分布研究
- Micro-PET分子影像学
- ³H/¹⁴C非临床药代动力学研究

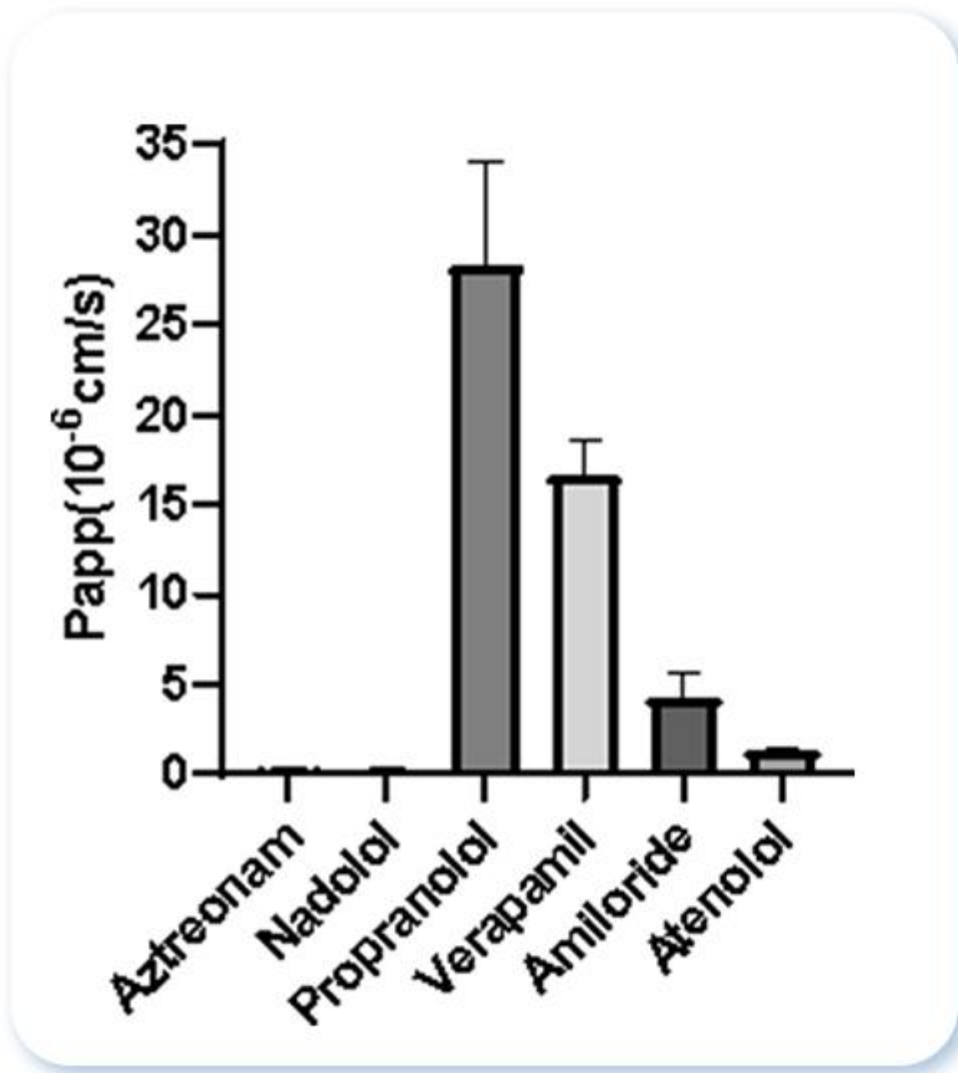


体外药代动力学研究

吸收研究

渗透性研究

-Caco-2细胞中渗透性研究



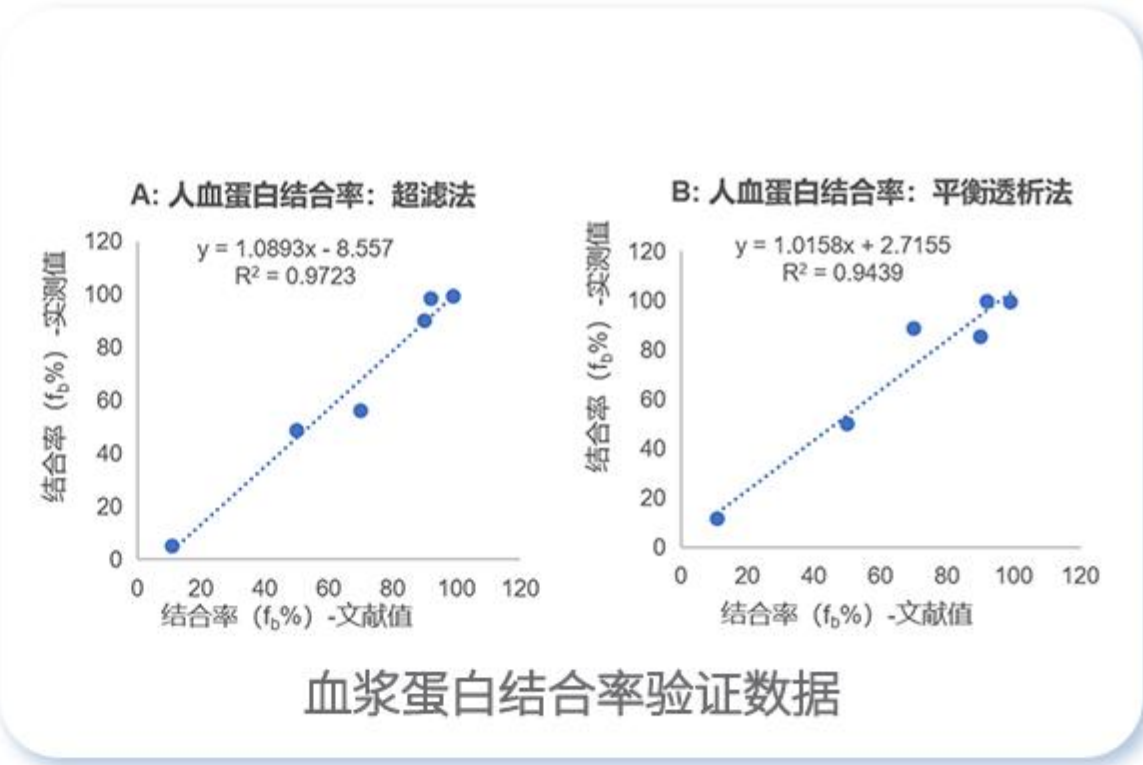
分布研究

血浆蛋白结合率

-采用平衡透析法/超滤膜法, 计算得到药物在血浆中游离浓度, 比较种属差异

全血血浆分配比

-为分析基质选择提供依据



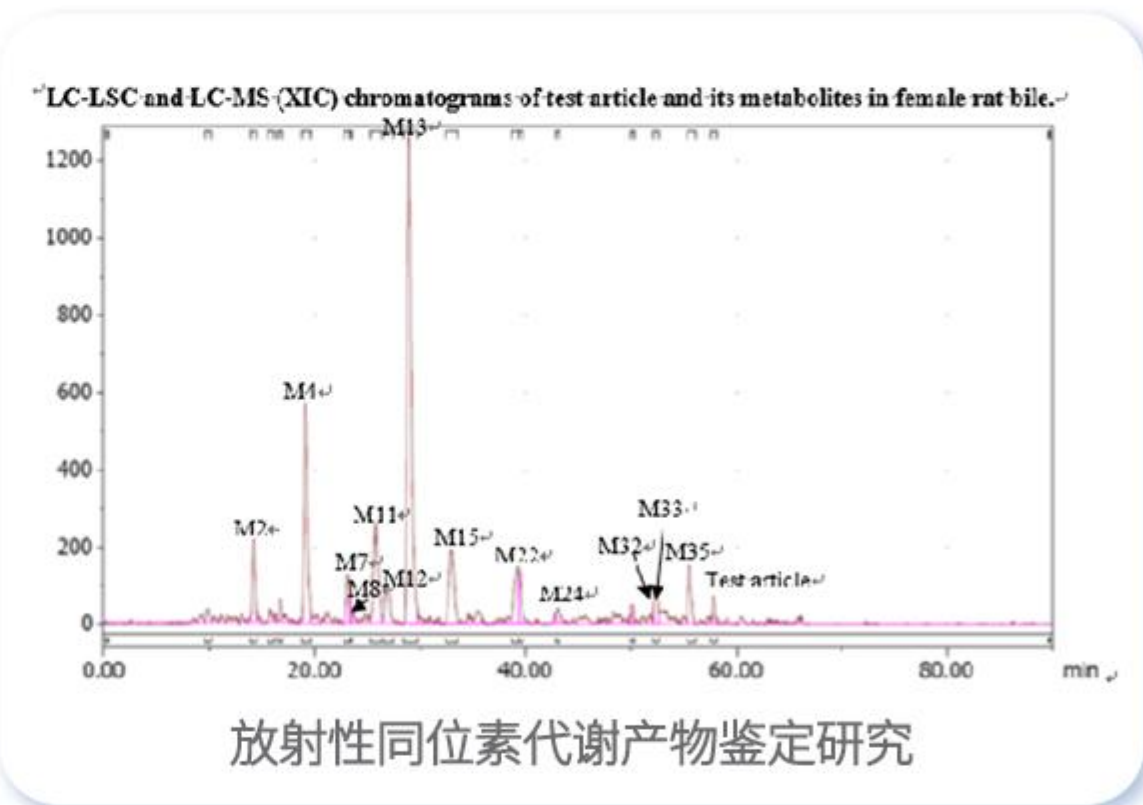
代谢研究

体外代谢产物鉴定

-肝细胞/肝微粒体/肝S9/肾S9中代谢产物鉴定研究

体内代谢产物鉴定

-给药后动物血浆/尿液/粪便/胆汁中代谢产物鉴定研究
-同位素标记代谢产物鉴定研究



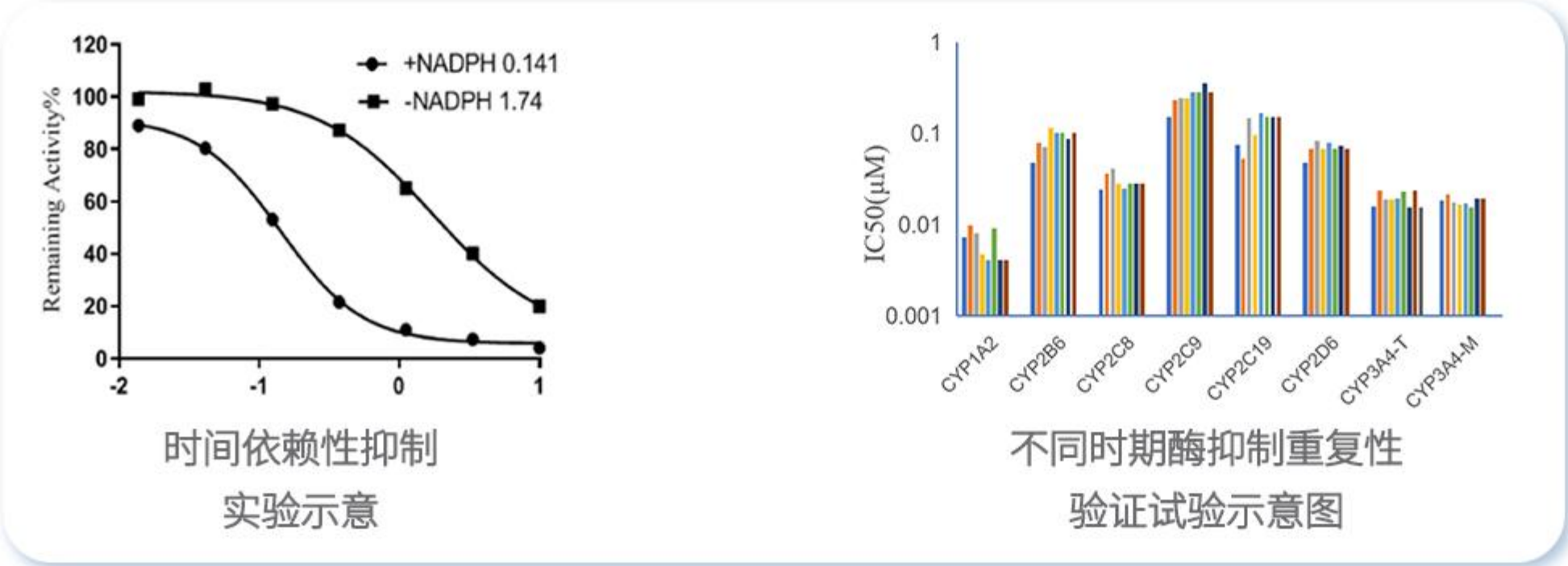
药物相互作用 (DDI) 研究

代谢表型鉴定实验:

-包含微粒体体系抑制实验和重组酶贡献率实验

CYP抑制实验:

-CYP1A2、2B6、2C8、2C9、2C19、2D6、3A4

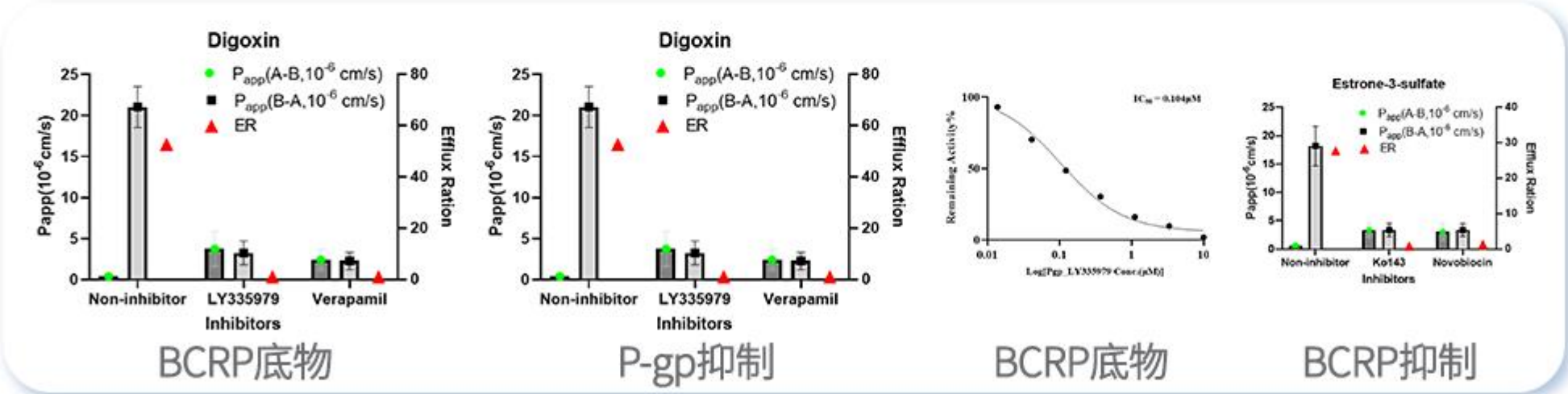


CYP诱导实验*:

-CTP1A2、2B6、3A4进行mRNA水平评价

转运体*:

-ABC类转运体底物试验(P-gp和BCRP);
-ABC类转运体底物抑制试验(P-gp和BCRP);
-SLC类转运体底物试验(OATP1B1, OATP1B3, OAT1, OAT3, OCT2, MATE1, MATE2K)
-SLC类转运体抑制试验(OATP1B1, OATP1B3, OAT1, OAT3, OCT2, MATE1, MATE2K)



体内药代动力学研究

体内药物代谢动力学研究和体外药代动力学研究在新药发现和发展阶段都发挥着重要作用。体内药物代谢动力学主要研究经某种方式给药后，血浆/血清药物及其代谢产物浓度在体内随着时间的变化速率。药物可以直接通过血管给药（静脉注射或灌注）直接进入体内。主要的给药方式是血管外给药，包括口服给药、皮下给药和腹腔注射等。药物一旦经血管外给药路径进入体内，就会和机体发生多种相互作用，包括吸收、体内分布、代谢和排泄（ADME）四个方面。



- 样本类型**
- 血液样本
 - 脑脊液 (CSF)
 - 胆汁
 - 尿液
 - 粪便
 - 组织
 - 关节液

- 血液样本的取血位置**
- 颈静脉
 - 四肢静脉
 - 心脏取血
 - 颌下静脉
 - 耳缘静脉采血
 - 后肢隐静脉
 - 眼眶静脉丛
 - 股静脉

益诺思服务

- 覆盖基于大鼠、小鼠、豚鼠，兔子、犬、猴和小型猪等实验动物的体内ADME研究
- 给药方式包括不限于口服给药、皮下给药、腹腔注射、静脉注射、肌肉注射、皮内注射以及吸入给药、皮肤涂抹和眼部给药等

放射性ADME研究

放射性药物的非临床评价

- 放射性药物ADME研究

¹²⁵I标记大分子药物组织分布

- ¹²⁵I标记蛋白多肽类药物的啮齿类/非啮齿类动物组织分布研究

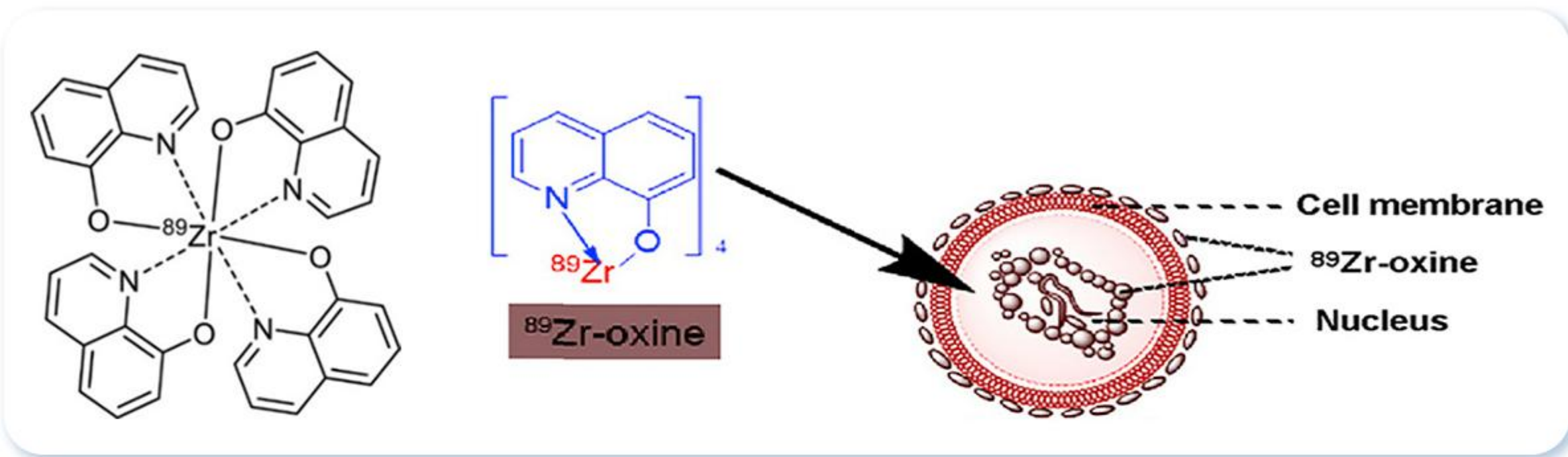
Micro-PET分子影像学研究

- ⁸⁹Zr标记细胞，动物活体分布、迁移和归巢研究
- ⁸⁹Zr/¹²⁴I标记抗体，动物活体组织分布研究
- 正电子核素诊断药物组织分布和药效研究

³H/¹⁴C非临床药代动力学研究

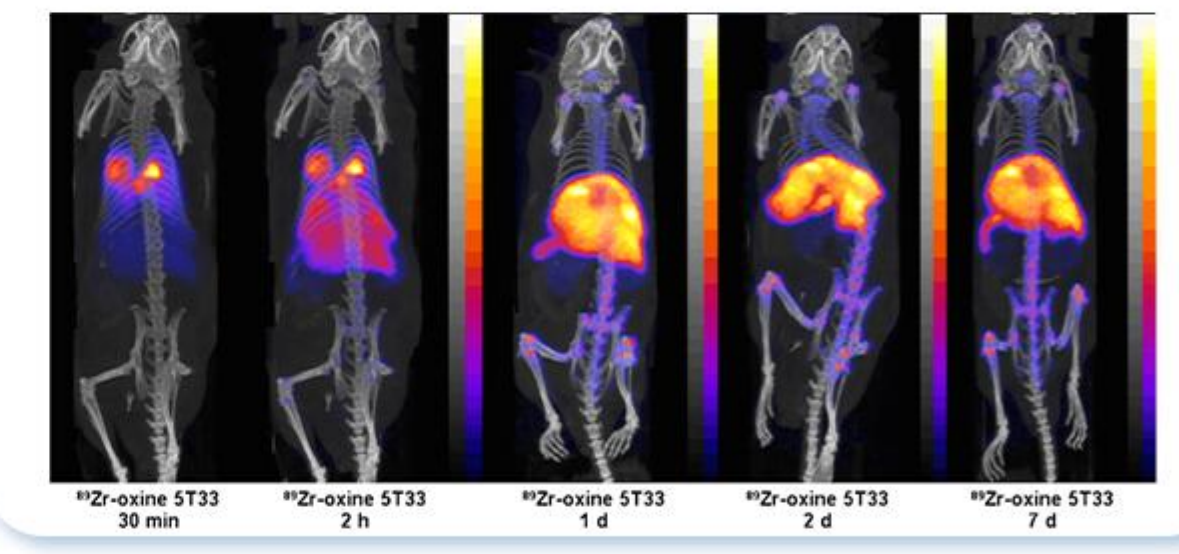
- 动物体内吸收
- 物料平衡研究
- 组织分布 (QWBA)
- 代谢产物谱分析和鉴定
- 胆汁排泄 (BDC大鼠)

放射性同位素标记细胞治疗产品分布研究



⁸⁹Zr-Oxine标记原理

- Oxine高脂溶性作为⁸⁹Zr载体
- 通过被动扩散进入细胞
- ⁸⁹Zr-Oxine进入细胞后，载体流出，⁸⁹Zr留在细胞内与胞质结合



放射性ADME研究

¹²⁵I标记大分子药物组织分布研究

- 服务内容：
 - ¹²⁵I标记蛋白多肽类药物
 - 啮齿类/非啮齿类动物组织分布研究
- 适用药物类型：
 - 蛋白, ADC, 多肽, 多糖等



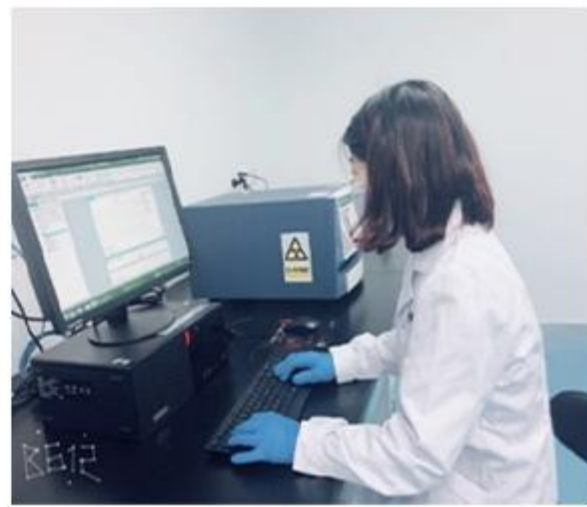
蛋白纯化仪



Radio-HPLC/TLC



γ计数器



酶标仪

PET/MR活体组织分布研究

- PET/MR活体影像学研究
- 适用药物类型：
 - 抗体、干细胞、正电子放射性药物
- 服务内容：
 - 大小动物PET活体成像
(大动物研究与苏大附一院合作, 通过临床PET进行扫描)
 - ⁸⁹Zr、⁶⁸Ga、¹²⁴I 标记
 - ⁸⁹Zr, ¹²⁴I 标记大分子药物活体组织分布研究
 - 干细胞同位素 (⁸⁹Zr) 标记, 体内分布成像研究
 - ¹⁸F、⁶⁸Ga放射性药物组织分布研究



Micro-PET/MR

³H/¹⁴C ADME和临床物料平衡一站式服务

临床前³H/¹⁴C标记化合物ADME研究

- 服务内容：
 - ³H/¹⁴C化合物啮齿类动物组织分布研究
 - 大鼠BDC模型胆汁排泄和物料平衡研究
 - 正常大鼠物料平衡研究
 - 药物在动物体内的生物转化(代谢物谱)和代谢途径
 - Olinda人体内照射剂量估算

¹⁴C人体物料平衡研究

- 服务内容：
 - 放射性给药制剂配置, 稳定性, 放化纯度检测
 - 原型药和主要代谢产物(LC-MS/MS)
 - 人体血浆总放射性检测(液闪检测)
 - ¹⁴C标记化合物人体物料平衡
 - 药物在人体内的生物转化(代谢物谱)和代谢途径



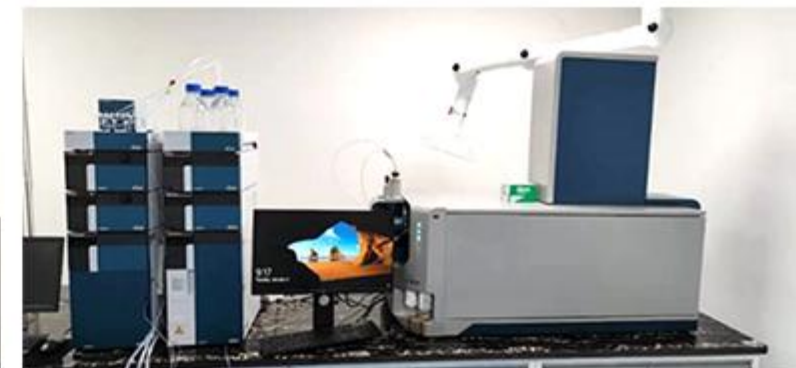
生物氧化燃烧仪



液体闪烁计数器



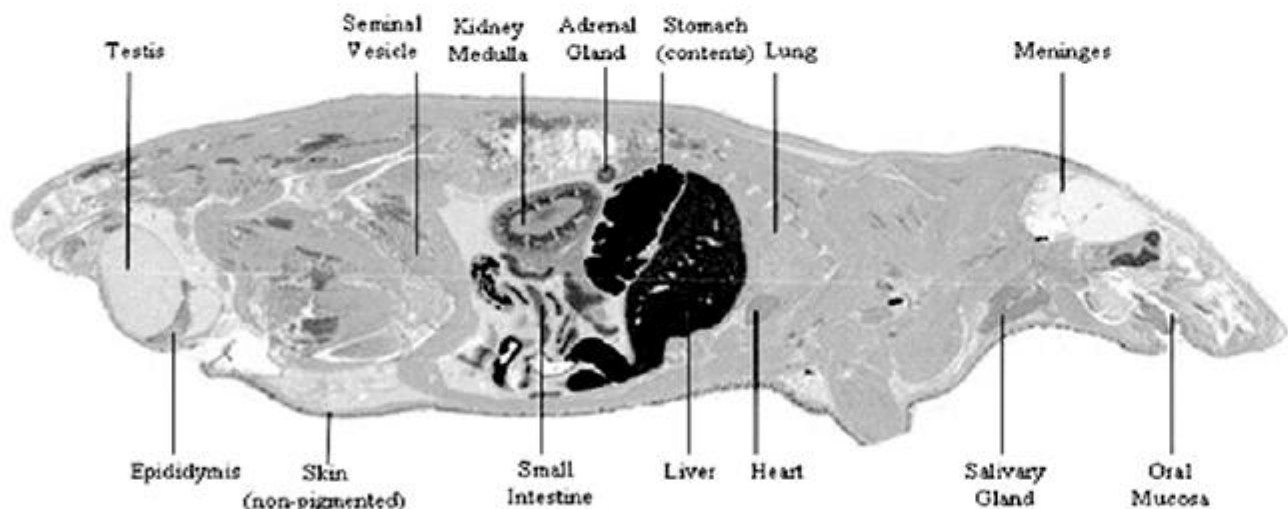
固体闪烁计数器



AB 7600高分辨率质谱

³H/¹⁴C标记化合物化合物标记化合物QWBA组织分布研究

- 服务内容：
 - ³H/¹⁴C化合物啮齿类动物组织分布研究
 - 药物透过胎盘屏障研究(QWBA)
 - 人体放射性内照射剂量估算



冰冻切片机



磷屏曝光仪

项目经验

ADC类项目经验

- 抗体类型：
-MSLN, HER2, CLDN18.2, CD38, CD20, C-met, trop-2, BCMA, 间皮素, EGFR-HER3双抗
- 小分子类型：
-MMAE, MMAF, DM1, SN38, DUO-5, 某拓扑异构酶抑制剂, 某DNA断裂剂……
-MSLN+MMAE、HER2+MMAE、T-DM1(HER2+DM1)、
-CLDN18.2+MMAE、CD38+X、HER2-DM-1、HER2-MMAF、
CD20-MMAE, C-met -MMAE

细胞类项目经验

- CAR-T (仅展示国内/全球首创首例项目经验)：
-世界首个非病毒PD-1 定点整合CAR-T 细胞治疗产品
-国内第一家以非病毒载体制备的CAR-T 细胞治疗产品
- 干细胞 (仅展示国内/全球首创首例项目经验)：
-国内首个获批临床的 hiPSC 来源心肌细胞
-国内首个治疗地中海贫血的基因编辑的自体CD34+造血干细胞
-国内首个获批临床的人羊膜上皮干细胞产品
-国内首款iPSC 衍生前脑神经前体细胞产品
- 其它：
-外泌体、干细胞-基因编辑、UCAR-T、CAR-NK、生产细胞、滋养细胞、DC-效应T细胞

抗体类项目经验

- 抗体靶点：
-PD-1, PD-L1, CTLA-4, LAG3, OX40, 4-1bb, PCSK-9, HER2, EGFR, TNF-a, VEGF, CD20, CD147, P40, TIM-3, RANKL, IL6R, IgE, TIGIT, GITR, IL-4R, Sclerostin, IL-17, CD47, IL-5, TGF-b, IL23...
- 双抗：
-PD-1-CTLA4、PD-1-CD40, PD-L1-41BB、CD3-X...

基因治疗产品

- AAV类：
-AAV2、AAV8、AAV9、AAV5; 适应症: 眼科疾病、中枢神经系统疾病、血液系统疾病等
- CRISPR基因编辑：
-CRISPR-CAS9

溶瘤类项目经验

- 全球首个获批临床的溶瘤细菌产品
- 全球首个同时获批中美澳临床的溶瘤病毒产品
- 益诺思完成的已进入临床的溶瘤病毒产品：
-疱疹溶瘤病毒T3011; 注射用重组人PD-1抗体单纯疱疹病毒; VG161

项目经验总览 全品类覆盖

mRNA类

- 预防性产品
- 治疗性产品

创新小分子

- PROTAC:
-IRAK4靶点
- 分子胶:
-GSTP1靶点
- AI设计小分子:
-c-Met/HGFR、VEGFR2 和 FLT3抑制剂、CCR8受体、CSF-1R抑制剂 ……

多肽

- 非肿瘤适应症

预防性疫苗类

- 减毒疫苗
- 灭活疫苗
- 联合/多价

小核酸类药物

- siRNA
-国内首个获批澳洲临床的治疗高脂血症siRNA药物 (国内首例)
- 适配体

放射性药物

- 治疗性产品
- 诊断性产品:
-国内首个获批临床的靶向Tau 蛋白的放射诊断药物 (国内首例)

融合蛋白类 (仅展示首例项目经验)

- 国内首款靶向PD-1 的突变性IL-2 融合蛋白
- 首款国产长效重组凝血八因子产品

中药

- 中药复方
- 有效部位提取物

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