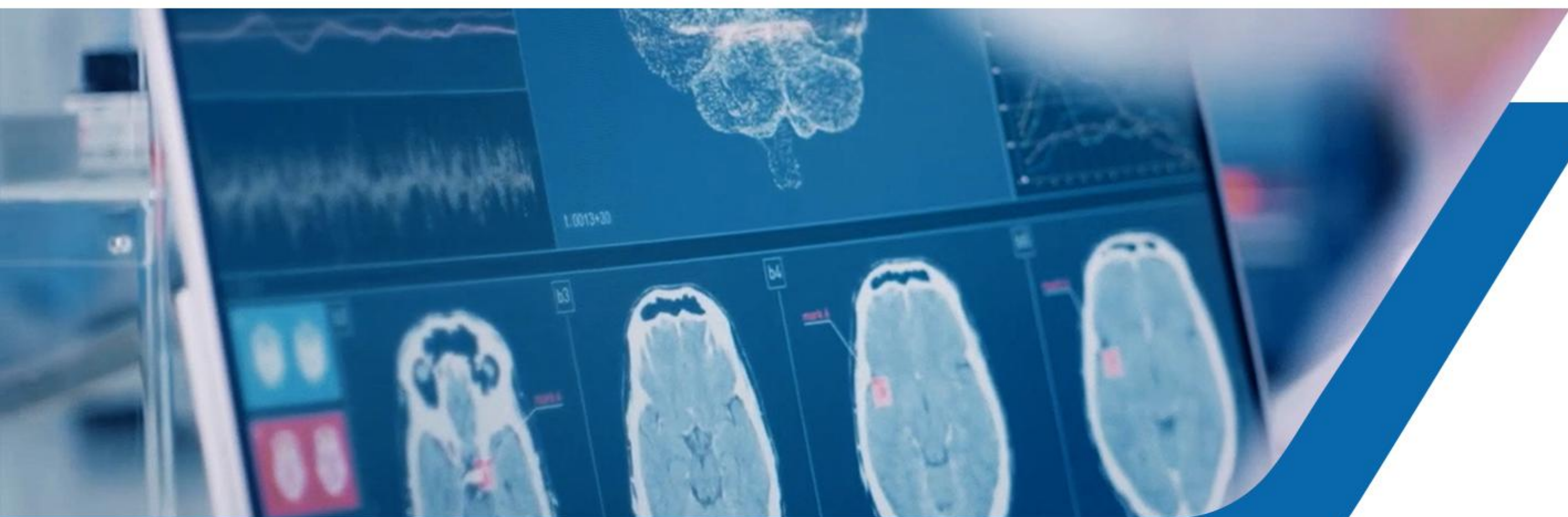


益诺思 生物标志物与转化研究平台



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.益诺思 ----- 05

生物标志物与转化研究平台

平台介绍	05
服务内容	05
病理平台	05
NGS平台	05
蛋白生物标志物检测平台	05
流式分析平台	05
质谱平台	05

P6.多种平台助力转化研究 ----- 06

病理平台	06
组学平台	06
核酸平台	06
细胞因子平台	06
免疫原性平台	06
抗体配体结合平台	06
流式平台	06
质谱平台	06

P7-11.病理平台 ----- 07-11

服务内容	07
已验证/在验证检测清单	07
病理平台获得CAP认证	07

多色免疫荧光经验	08
药物类型	08
研发阶段	08
mIF	08
临床免疫组化检测案例	08
药物	08
临床阶段	08
IHC	08
IHC已验证抗体清单	09
检测指标	09
种属	09
组织	09
免疫组化检测典型案例:PD-L1	10
PD-L1检测结果	10
评判标准	10
PD-L1性能确认:	09
和CAP认证实验室进行一致性比对	
性能确认	09
结果判定	09
参考结果	09
比对结果	09
性能确认比对结果	10
参考结果阳性	10
参考结果阴性	10

P12.NGS 平台 ----- 12

服务内容	12
检测基质类型	12
检测核酸种类	12
Lentivious integration analysis	12
WES/WGS/mRNA	12
Onco Panel	12
非编辑细胞产品PK检测	12
SNP/CNV/INDEL	12
Single Cell Sequencing	12
cf DNA	12
微生物鉴定16s/18s rRNA	12
AAV integration analysis	12

P13.蛋白生物标志物检测 ----- 13

蛋白分析技术平台	13
临床适应症	13
服务内容	13
ELISPOT	13

P14.流式分析平台 ----- 14

服务内容	14
RO项目	14
细胞表型	14
Beckman Cytoflex	14
Cytek Aurora全光谱流式细胞仪	14
5激光全光谱	
BD Lyric	14

益诺思 生物标志物 与转化研究平台

平台介绍

益诺思生物标志物与转化研究平台专注于创新药物研发,提供覆盖全链条的技术服务。平台依托多组学技术和高精度检测方法,为医药企业及科研机构提供从生物标志物发现、验证到临床转化的全流程解决方案。

通过整合基因组学、蛋白质组学和单细胞测序等前沿技术,平台支持药物靶点发现、作用机制解析、患者分层及疗效预测等关键环节。借助高通量测序、多重免疫组化分析、多重蛋白与细胞因子检测以及流式细胞术等技术手段,平台能够实现生物标志物的精准筛选与功能验证,加速药物研发进程,提升临床试验成功率,并为新药研发中的伴随诊断策略提供科学依据与技术支持。

服务内容

病理平台

- 临床免疫组化方法开发、验证与样本分析(符合CAP要求)
- 临床前免疫组化开发与检测
- 病人入组
- 伴随诊断产品开发
- 多色免疫组化/荧光检测
- RNAscope
- 病理医生阅片
- 数字病理分析

蛋白生物标志物检测平台

- 可溶性生物标志物检测
- 细胞因子Panel检测
- ELISpot检测

NGS平台

- 病毒整合与脱靶分析
- TCR免疫组库测序
- RNA-seq
- ctDNA panel检测
- 单细胞测序

流式分析平台

- 受体占有率检测
- 免疫细胞分型

质谱平台

- 内源性生物标志物检测

多种平台助力 转化研究



病理平台

Opal kit Bond RX 自动染色

koya Vectra Polaris 扫描

HALO 图像分析

- Intuitive software interface with real-time tuning window to make it easy to optimize your analysis
- Multicore image processing for fast analysis
- Analysis data for all objects or cells facilitates data mining, cell phenotyping and spatial analysis, critical for many immune-oncology applications
- Analyze brightfield, immunofluorescence, RNAscope®, single in situ and multiplexed workflows, including CODEX®, MIB™, MIB™, UMI-Mapper™, and more
- Modular licensing - options for every budget

服务内容

- 临床免疫组化开发、验证(遵循CAP)
- 多色免疫荧光 Panel定制开发、验证
- 伴随诊断产品开发
- 常规H&E
- ISH/FISH
- RNAscope

已验证/在验证检测清单

- 免疫组化:PD-L1, Retinoblastoma protein, Claudin18.2, MMR, TROP2, ER, Her2
- 多色免疫荧光(聚焦肿瘤免疫微环境) T细胞、NK细胞、巨噬细胞、免疫检查点、TLS、肿瘤标志物等

HALO模块

多重免疫组化/免疫荧光分析

组织分型

组织芯片

液泡定量

空间分析

明场/荧光面积定量

RNA scope ISH/FISH 定量

病理平台获得CAP认证

PROUD TO BE A CAP-ACCREDITED LABORATORY

COLLEGE of AMERICAN PATHOLOGISTS Laboratory Quality Solutions

CERTIFICATE OF ACCREDITATION

Shanghai InnoStar Bio-Tech Co Ltd
Immunohistochemistry Lab
Shanghai, China
Yan Zhang, MD
CAP#: 9746264

The organization named above meets all applicable standards for accreditation and is hereby accredited by the College of American Pathologists' Laboratory Accreditation Program. Reinspection should occur prior to January 21, 2027 to maintain accreditation.

Accreditation does not automatically survive a change in director, ownership, or location and assumes that all interim requirements are met.

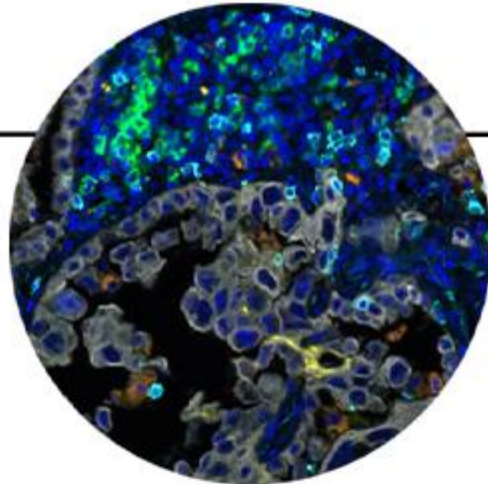
Kathleen G. Beavis, MD
Chair, Accreditation Committee

Donald S. Kradtke, MD, FACP
President, College of American Pathologists

多色免疫荧光经验

病理平台

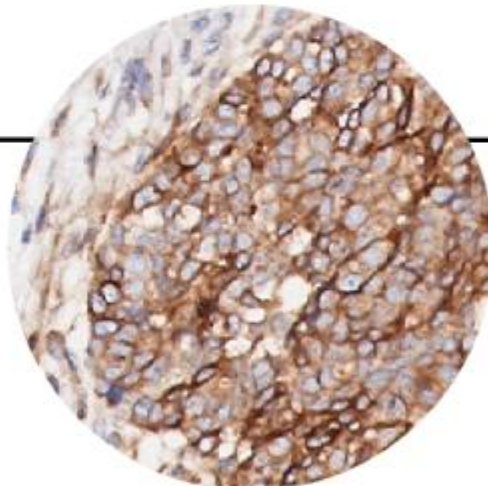
药物类型	研发阶段	mIF
TLR agonist	Clinical phase I	▪ T cells ▪ Protein expression: Immune checkpoint, dendritic cell antigen
Cytokine-based therapies	Clinical phase I	▪ T cells, NK cells ▪ PD-L1, Pan-CK
Oncolytic virus	Clinical phase I	▪ Immune cell (T cell, activation and proliferation) ▪ Macrophages (M1/M2), dendritic cells, leukocytes
ADC	Pre-clinical	▪ T, B, NK cells
自主研发	--	▪ 肿瘤相关成纤维细胞/肿瘤相关巨噬细胞 - CD206, CD68, a-SMA, CD163, PDGFR, FAP (专利已受理)
自主研发	--	▪ CD3, CD4, CD8, PD-1, PD-L1, Pan-CK



临床免疫组化检测案例

病理平台

药物	临床阶段	IHC
CAR-T	IIT	▪ CAR-T 靶点表达 (CD24, 入组)
溶瘤病毒	I期	▪ 病毒表达 (1 marker) ▪ 溶瘤病毒治疗相关的生物标志物 (2 marker)



IHC已验证抗体清单

病理平台

检测指标	种属	组织
MMP-13	rabbit	cartilage
collagen type II	rabbit	cartilage
collagen type II	rabbit	cartilage
TH, tyrosine hydroxylase	rat	substantia nigra
tyrosinase	mouse	skin
GBA	mouse	skin
CD68	mouse	spleen, lung, bone marrow, liver, brain
C3	mouse	kidney
IgG	mouse	kidney
MAT2A	mouse	lung
Ibal	monkey	striatum
GFAP	monkey	striatum
AADC	monkey	striatum
GDNF	monkey	striatum
salmonella	mouse	tumor
diphtheria toxin	mouse	tumor
HIF-1	mouse	tumor
HMB45	rabbit	skin
CD3	monkey	spleen
CD4	monkey	spleen
CD8	monkey	spleen
CD56	monkey	spleen
Ki67	monkey	spleen
MYBPC3	rabbit	liver, heart
GBA	rat	multiple organs
alpha-SMA	rat	muscle
Collagen type I	rat	muscle
Pan-CK	mouse	tumor model
p-ERK	mouse	tumor model
ATP7B	mouse/rat/monkey	liver
Her3	monkey	multiple organs
EGFR	monkey/human	multiple organs/cancer
TROP2	monkey/human	multiple organs
PD-L1	human	cartilage
c-met	human	cartilage
dMMR	human	cartilage
Claudin 18.2	human	cartilage
RB protein	human	cancer
C3	mouse	kidney
IgG	mouse	kidney
C3	Rat	kidney
IgG	Rat	kidney
C3	Monkey	kidney
IgG	Monkey	kidney
PEG	mouse	kidney

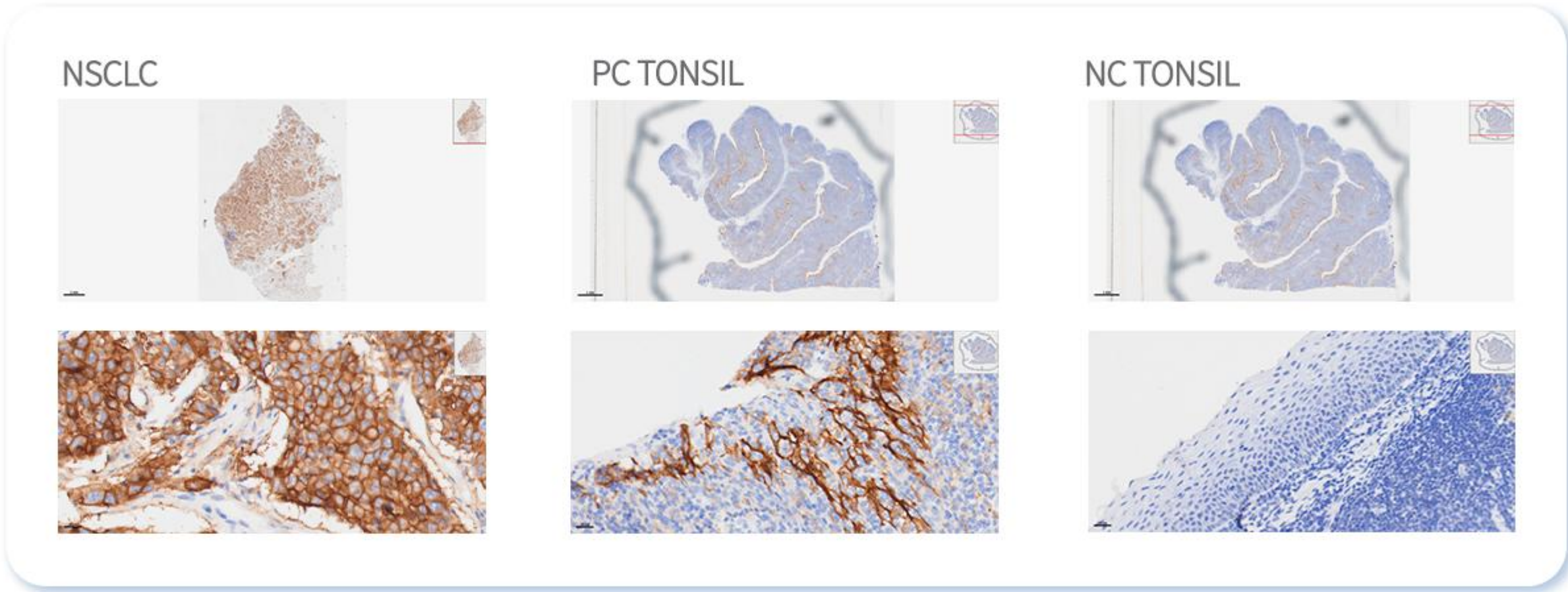
检测指标	种属	组织
PEG	Monkey	skin, kidney, spleen, lymph node, uterus
GDNF	Monkey	Testes
FOXJ1	mouse	brain
FOCG1	mouse	brain
PAX6	mouse	brain
TUJ1	mouse	brain
Ki67	mouse	brain
S100-β	mouse	brain
KU80	mouse	brain
EMA	mouse	brain
RPE65	Monkey	eye

免疫组化检测典型案例:PD-L1

病理平台

厂商	迈杰
clone	E1L3N
Host	Rabbit
药物	OPDIVO

PD-L1 检测结果	评判标准
阴性(-)染色	▪ 非鳞状非小细胞肺癌:TC<1%或肿瘤细胞中无目标染色
阳性(+)染色	▪ 非鳞状非小细胞肺癌:TC>1%,肿瘤细胞中可见细胞膜染色信号



PD-L1性能确认： 和CAP认证实验室进行一致性比对

病理平台

性能确认

序号	样品编号	结果判定	参考结果	比对结果
1	E05A0017-B30-C2-02	阴性	阴性	真阴性
2	E05A0018-B30-C2-02	阴性	阴性	阴性
3	E05A0020-B30-C2-02	阴性	阴性	阴性
4	E05A0037-B30-C1-02	阴性	阴性	阴性
5	E05A0039-B30-C1-02	阴性	阴性	阴性
6	E05A0048-B30-C1-02	阴性	阴性	阴性
7	E05A0093-B30-C2-02	阴性	阴性	阴性
8	E05A0176-B30-C1-02	阴性	阴性	阴性
9	E05A0297-B30-C1-02	阴性	阴性	阴性
10	E05A0311-B30-C1-02	阴性	阴性	阴性
11	E05A0218-B30-C1-02	阳性	阳性	真阳性
12	E05A0118-B30-C1-02	阳性	阳性	真阳性
13	E05A0578-B30-C1-02	阳性	阳性	真阳性
14	E05A0806-B30-C1-02	阳性	阳性	真阳性
15	E05A0949-B30-C1-02	阳性	阳性	真阳性
16	E05A0075-B30-C1-02	阳性	阴性	假阳性
17	E05A0085-B30-C1-02	阳性	阳性	真阳性
18	E05A0118-B30-C2-02	阳性	阳性	真阳性
19	E05A0142-B30-C3-02	阳性	阳性	真阳性
20	E05A1241-B30-C1-02	阳性	阳性	真阳性

性能确认比对结果

	参考结果阳性	参考结果阴性
检测阳性	9	1
检测阴性	0	10
合计	9	11
阳性一致率	100.00%	
阴性一致率	90.91%	
总体一致率	95.00%	

NGS 平台

服务内容

检测基质类型：

- 全血/血浆/血清
- 尿液/粪便
- 新鲜/冻存/FFPE组织

检测核酸种类：

- DNA
- ctDNA
- mRNA
- 16sRNA



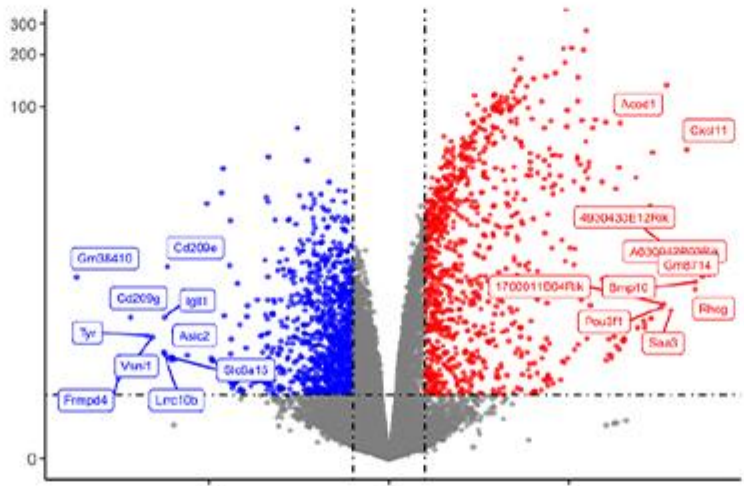
华大MGISEQ-2000



Qsep100片段分析仪



Covaris打断仪



生信服务器与个性化分析



10x单细胞微滴工作站

Lentivious integration analysis

- LM-PCR
- LAM-PCR
- LTE-PCR

WES/WGS/mRNA

- 肿瘤突变负荷计算
- 遗传病筛查
- 基因融合

Onco Panel

- 生物标志物发现与检测
- 肿瘤诊断与早筛
- 药效预测

非编辑细胞产品PK检测

- TILs PK
- TCR多样性检测

SNP/CNV/INDEL

- 癌症驱动突变基因发现
- 疾病进展检测
- HLA typing

Single Cell Sequencing

- 药物作用机理及肿瘤发展
- 单细胞转录本&免疫组库
- 同时进行表面蛋白检测

cf DNA

- cfDNA MRD
- 病人入组筛选及药效预测

微生物鉴定16s/18s rRNA

- 菌群鉴定

AAV integration analysis

- TES 探针捕获

蛋白生物标志物检测

具有经过验证的炎症细胞因子组合、TGF-β组合、趋化因子组合 (部分验证) 等检测方法, 最大程度为客户节约试验时间和经济成本

蛋白分析技术平台

-ELISA	-Luminex	-肿瘤	-内分泌系统疾病
-MSD	-ELISpot	-代谢性疾病, 等	
-Simoa			

临床适应症

服务内容



- 可溶性药标志物分析 (PD biomarker)
- 单因子、多因子细胞因子分析 (Cytokines detection)
- 细胞因子释放分析 (Cytokine release assay)

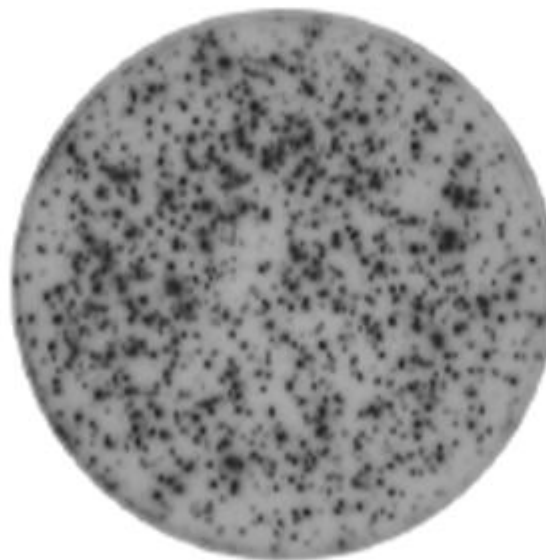
ELISPOT

No stimuli



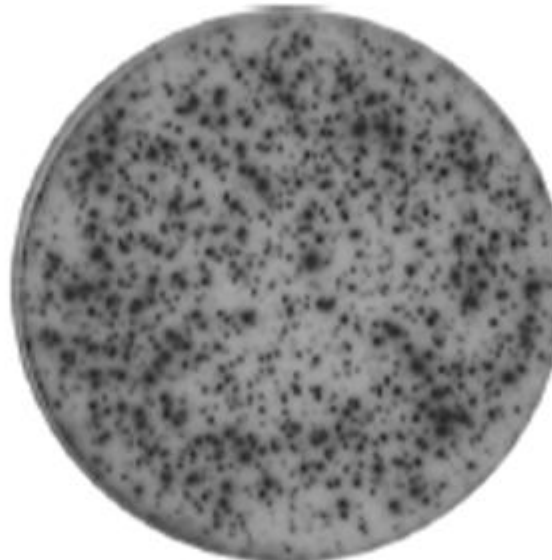
4 spots

Anti-CD3



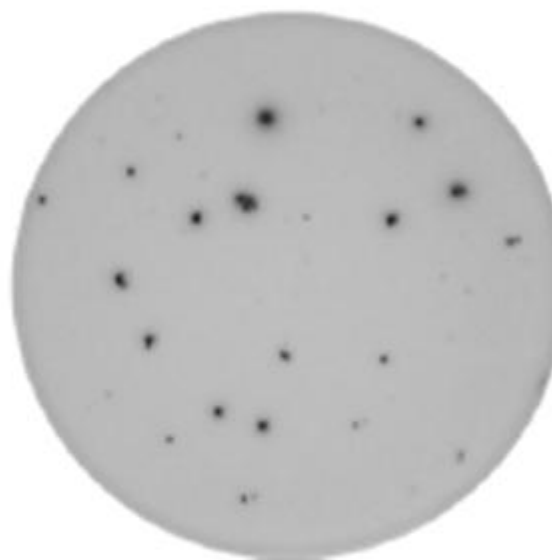
687 spots

PHA



689 spots

PPD



22 spots

流式分析平台

服务内容

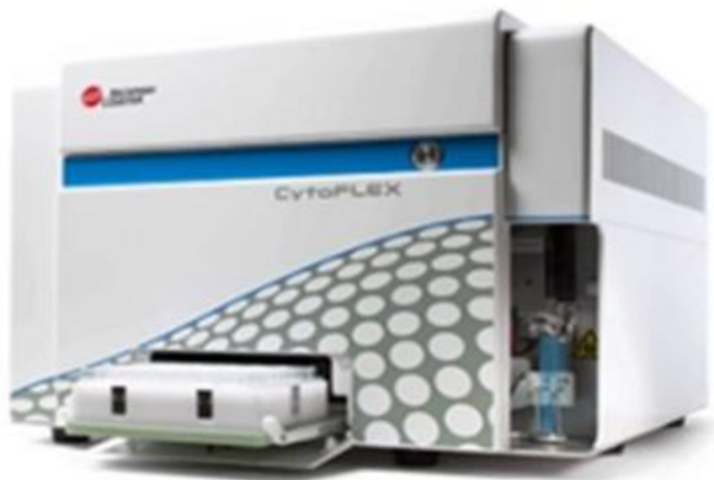
- 受体占位检测
- 免疫表型检测
- 其它应用
 - 细胞增殖分析
 - 细胞凋亡分析

RO项目

■ CD47	■ LAG3	■ CD39
■ PD-1	■ TIGIT	■ CLEC12A
■ PD-L1	■ IL-4R	■ BTLA
■ CD3	■ OX-40	■ BTK
■ SIRP	■ CD73	■ TIM3

细胞表型

- CD3/CD4/CD8 /CD127 /CD45/CD25/CD16/CD56/Foxp3/CD27/CD69/CD11c, CD303/CD11b/Ki67.....



Beckman Cytoflex

- 4激光13色/3激光10色



Cytek Aurora全光谱流式细胞仪 5激光全光谱

- 支持单细胞水平和高度复杂方案
- 支持各类定制化方案



BD Lyric

- 3激光12色

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