

益诺思 放射性同位素平台介绍



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.主要仪器设备 ----- 05

放射性药物标记热室及设施 ----- 05

辐射防护 ----- 05

P6.益诺思放射性同位素平台 ----- 06

平台介绍 ----- 06

服务内容 ----- 06

放射性药物非临床及临床研究 ----- 06

放射性同位素标记化合物的非临床及临床研究 ----- 06

P7.实验场地 ----- 07

实验场地 ----- 07

功能间 ----- 07

放射性同位素标记 ----- 07

质控分析 ----- 07

放药配制 ----- 07

放射性生物样品检测室 ----- 07

放射性解剖室 ----- 07

放射性废弃物间 ----- 07

PET/MR室 ----- 07

QWBA室 ----- 07

P8.实验室资质认证 ----- 08

辐射安全许可证 ----- 08

P9.放射影像评价 ----- 09

放射性药物 ----- 09

非临床阶段 ----- 09

临床阶段 ----- 09

放射性同位素标记化合物 ----- 09

非临床阶段 ----- 09

临床阶段 ----- 09

P10.放射性药物-非临床研究 -----10

服务内容 ----- 10

可开展放药核素种类 ----- 10

放射性药物合成 ----- 10

放射性药物早期筛选 ----- 10

放射性药物临床前ADME研究 ----- 10

放射性药物药效学研究 ----- 10

放射性药物安全性评价 ----- 10

Olinda软件人体内照射剂量估算 ----- 10

P10.放射性药物-临床研究 -----10

临床样品总放射性检测(计数器检测) ----- 10

验证项(血浆、尿液) ----- 10

所需主要仪器 ----- 10

临床血浆、尿液原型药占比检测(Radio-HPLC法) -- 10

验证项(血浆、尿液) ----- 10

所需主要仪器 ----- 10

P11.¹²⁵I标记大分子药物 -----11

组织分布研究

服务内容 ----- 11

适用药物类型 ----- 11

原理 ----- 11

蛋白类组织分布流程图 ----- 11

⁸⁹Zr标记示意图 ----- 11

⁸⁹Zr标记后质控 ----- 11

P12.⁸⁹Zr标记抗体类药物 -----12

-非临床研究

⁸⁹Zr标记抗体荷瘤鼠分布案例 ----- 12

⁸⁹Zr标记抗体大动物分布案例 ----- 12

P13.⁸⁹Zr标记细胞类药物 -----13

-非临床研究

放射性同位素标记细胞治疗产品分布研究 ----- 13

⁸⁹Zr-Oxine标记原理 ----- 13

P14.非放射性药物 -----14

-非临床研究

放射性同位素标记细胞治疗产品分布研究 ----- 14

基于PET/MR活体影像的组织分布研究 ----- 14

- PET(正电子发射型计算机断层显像) ----- 12

- PET成像主要特点 ----- 12

P15.PET/MR活体影像学研究 -----15

适用药物类型:抗体、干细胞、正电子放射性药物

PET(正电子发射型计算机断层显像) ----- 15

P15.抗体标记常用正电子核素 -----15

⁸⁹Zr-Oxine标记原理 ----- 15

P16.³H/¹⁴C标记非放射性药物 -----16

-临床及非临床研究

临床前³H/¹⁴C标记化合物 ADME研究 ----- 16

人体物料平衡研究 ----- 16

³H/¹⁴C标记化合物化合物 ----- 16

标记化合物QWBA组织分布研究

P17-18.项目经验 -----17-18

覆盖适应症 ----- 17

涵盖给药方式 ----- 17

涵盖靶点 ----- 17

核素类型 ----- 17

明星项目 ----- 17

益诺思项目经验概览 ----- 18

¹²⁵I组织分布 ----- 18

MicrO-PET活体影像组织分布 ----- 18

放射性药物非临床评价项目 ----- 18

³H/¹⁴C ADME ----- 18

人体物料平衡 ----- 18

主要仪器设备

放射性药物标记热室及设施



放射性药物标记热室用于68Ga、177Lu、89Zr等核素标记



放射性活度检测



用于放射性药物放化纯度检测,及给药剂稀释后放化纯稳定性检测



Radio-HPLC:用于放化纯度检测,代谢产物谱研究



用于放射性药物TK样品组织分布样品,物料平衡样品检测分析



用于纯β射线放射性药物TK样品组织分布样品,物料平衡样品检测分析



Micro-PET/MR:用于正电子核素药物在大小鼠体内组织分布研究和药效学研究

辐射防护

完善的辐射防护配套和辐射检测系统,保证操作人员的安全



L型防护屏



移动式铅防护屏



铅垃圾桶



全身γ污染监测仪



防辐射衣



防辐射裙



环境剂量监测仪



铅防护操作柜

益诺思放射性同位素平台

平台介绍

益诺思放射性同位素平台拥有37种放射性同位素使用资质,可同步开展3H/14C标记化合物 ADME研究,人体物料平衡研究,活体分子影像及放射性药物非临床及临床及临床评价。平台配备独立同位素实验设施,及γ计数器、液体闪烁计数器、QWBA、PET/MR等先进检测设备,拥有覆盖小鼠、大鼠、兔、犬、猪及非人灵长类等多种属实验能力,并支持放射性临床生物样本全流程分析。作为国内少数通过NMPA、OECD和FDA三重认证的机构,平台严格遵循GLP/GCP国际规范,通过资质-硬件-技术三维优势,为创新药物开发提供符合全球标准的全流程解决方案

服务内容

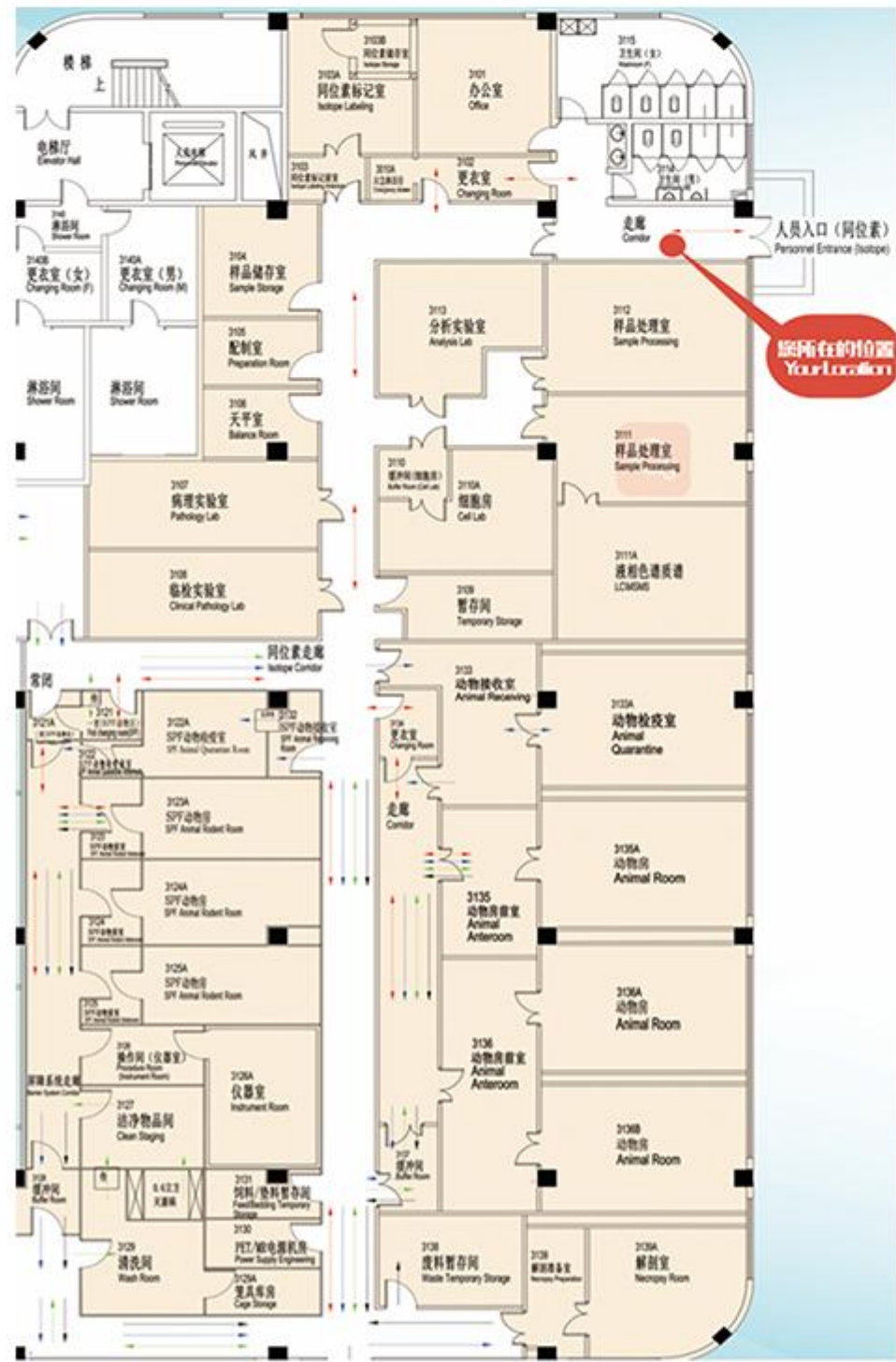
放射性药物非临床及临床研究

放射性同位素标记化合物的非临床及临床研究



实验场地

益诺思作为国内较早开展放射性药物临床前研究单位之一，实验场地和资质满足GLP/GCP体系对同位素业务的要求



1200m² 实验场地合计

650m² 放射性动物房

550m² 实验室

配备小动物PET/MR 活体成像设备

功能间

- 放射性同位素标记
- 质控分析
- 放药配制
- 放射性生物样品检测室
- 放射性解剖室
- 放射性废弃物间
- PET/MR室
- QWBA室

实验室资质认证

益诺思放射性平台具备放射性乙级场所和37种同位素使用资质



Table with 10 columns: No., Radionuclide Name, Physical Form, Activity, etc. (Table 1: Non-sealed Radionuclides)

Table with 10 columns: No., Radionuclide Name, Physical Form, Activity, etc. (Table 2: Non-sealed Radionuclides)

Table with 10 columns: No., Radionuclide Name, Physical Form, Activity, etc. (Table 3: Non-sealed Radionuclides)

Table with 10 columns: No., Radionuclide Name, Physical Form, Activity, etc. (Table 4: Non-sealed Radionuclides)

放射影像评价

国内可开展GLP条件下热药安全性评价的少数机构其中之一，
可开展试验类型最全

放射性药物

- 非临床阶段
 - 放射性诊断/治疗药物标记：
 $^{68}\text{Ga}/^{64}\text{Cu}/^{177}\text{Lu}/^{225}\text{Ac}/^{212}\text{Pb}...$
 - 放射性诊断/治疗药物早期筛选
 - 放射性诊断/治疗药物非临床药效、药代 (ADME) 和安全性评价研究
 - Olinda软件人体内照射剂量估算
- 临床阶段
 - 临床样品分析
 - 临床样品总放射性检测 (γ 计数器, 液体闪烁计数器)
 - 临床血浆、尿液原型药占比检测 (Radio-HPLC法)
 - ...

可开展GLP条件下热药安全性评价



放射性乙级场所 具备同位素使用资质

37种

放射性同位素标记化合物

- 非临床阶段
 - 药物标记
 - $^{125}\text{I}/^{124}\text{I}/^{89}\text{Zr}$ 标记蛋白
 - $^{125}\text{I}/^{89}\text{Zr}$ 标记细胞治疗
 - 产品、外泌体
 - $^{55}\text{Fe}/^{59}\text{Fe}$ 标记
- 临床阶段
 - 放射性给药制剂放化纯度检测和稳定性研究
 - 原型药和主要代谢产物检测 (LC-MS/MS)
 - 人体血浆总放射性检测 (液闪检测)

ADME研究

- $^3\text{H}/^{14}\text{C}/^{125}\text{I}$ 标记的ADME研究
- QWBA研究
- Micro-PET/SPECT小动物成像
- PET/SPECT大动物成像 (医院扫描)
- ^{14}C 标记化合物人体物料平衡研究
- 药物在人体内的生物转化 (代谢物谱) 和代谢途径分析

放射性药物-非临床研究

服务内容

- 可开展放药核素种类：
 $^{18}\text{F}, ^{68}\text{Ga}, ^{177}\text{Lu}, ^{89}\text{Zr}, ^{131}\text{I}$ 等
- 放射性药物合成：
 $^{68}\text{Ga}, ^{177}\text{Lu}, ^{89}\text{Zr}$ 放射性药物合成
- 放射性药物早期筛选：
-化合物标记、细胞实验、组织分布、PET/SPECT/CT、药效学
- 放射性药物临床前ADME研究
- 放射性药物药效学研究：
-体外药效：细胞摄取，细胞内吞，细胞受体结合，体外杀伤
-体内药效：PET imaging, 体内抗肿瘤药效学
- 放射性药物安全性评价：
-热药单次/重复扩展毒性研究
-热药制剂安全性：溶血、刺激、过敏
-冷药 (前体、冷标记化合物) 安全性评价
- Olinda软件人体内照射剂量估算

放射性药物-临床研究

临床样品总放射性检测 (γ 计数器检测)

- 验证项 (血浆、尿液)
 - 选择性
 - 标准曲线和QC
 - 精密度
 - 准确度
 - 稳定性

所需主要仪器：

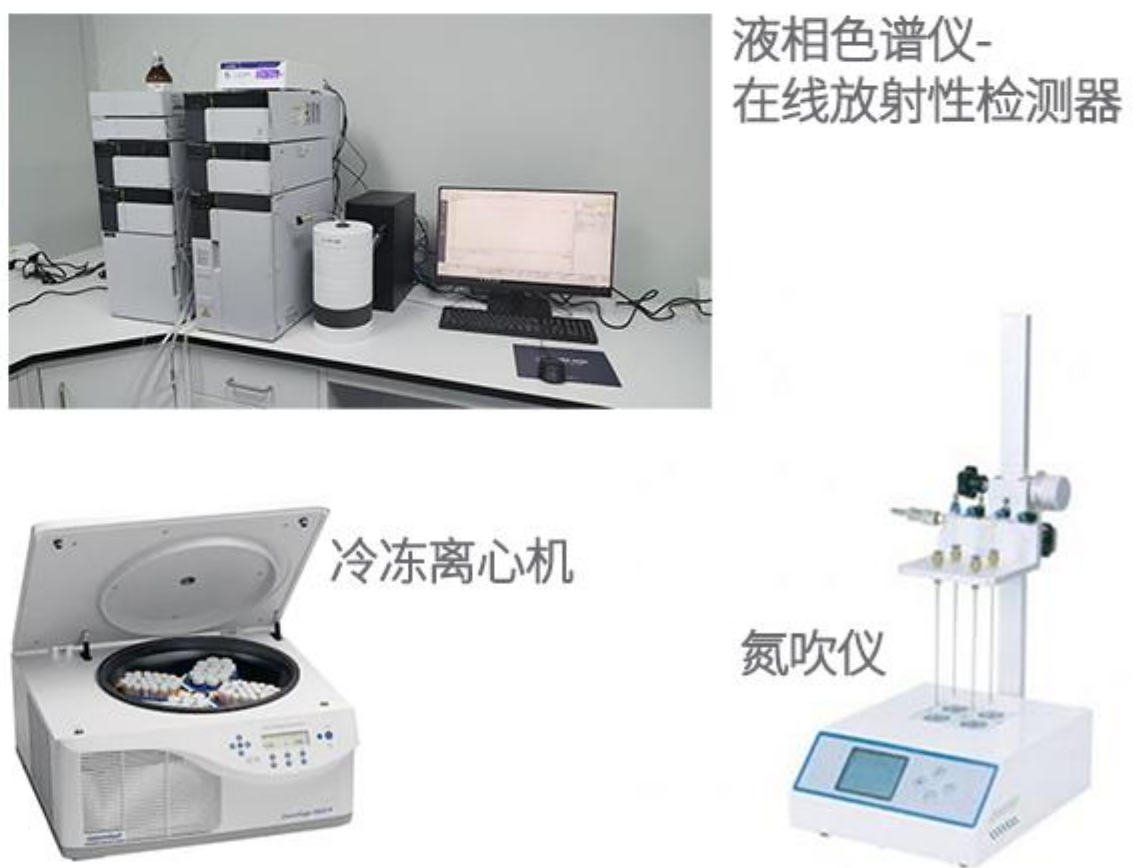


γ 计数器

临床血浆、尿液原型药占比检测 (Radio-HPLC法)

- 验证项 (血浆、尿液)
 - 回收率
 - 特异性
 - 标准曲线和QC
 - 精密度
 - 准确度
 - 残留
 - 稳定性

所需主要仪器：



液相色谱仪-在线放射性检测器

冷冻离心机

氮吹仪

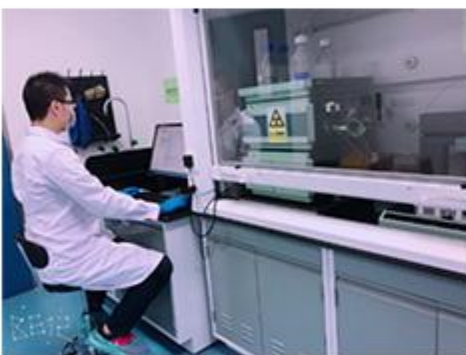
125I标记蛋白类药物-非临床研究

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



血液样本



Radio-HPLC/TLC

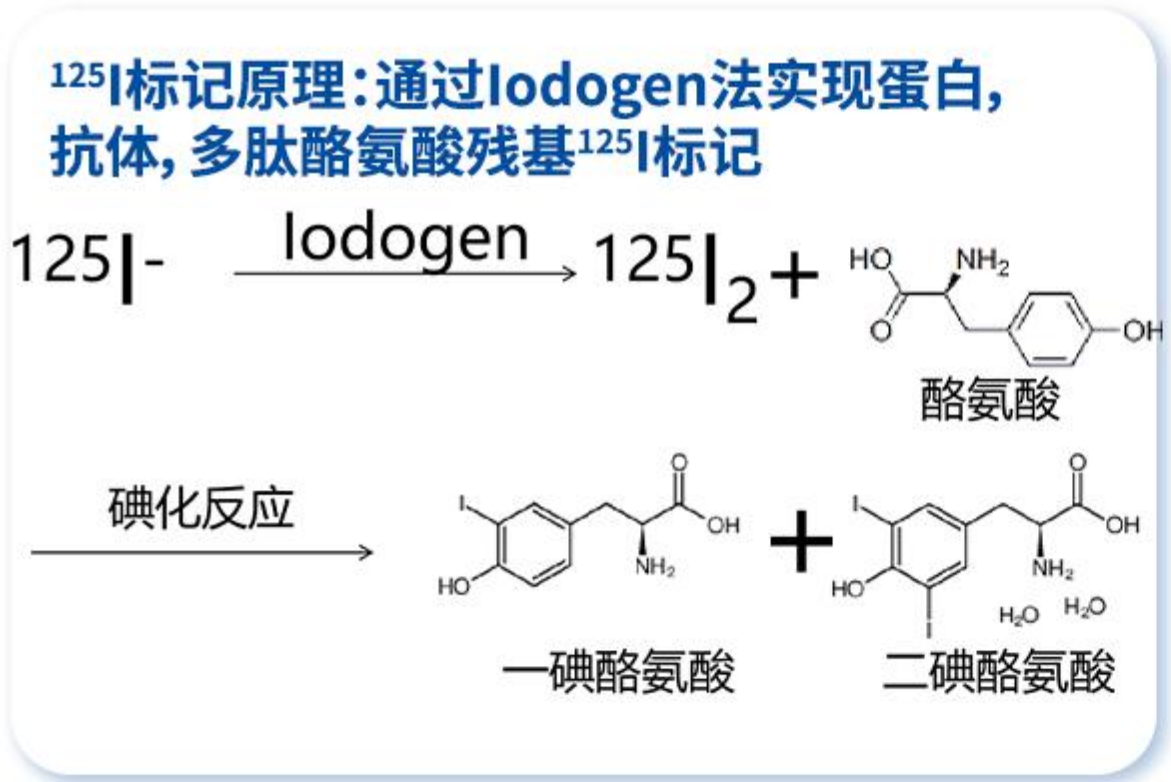


γ计数器



酶标仪

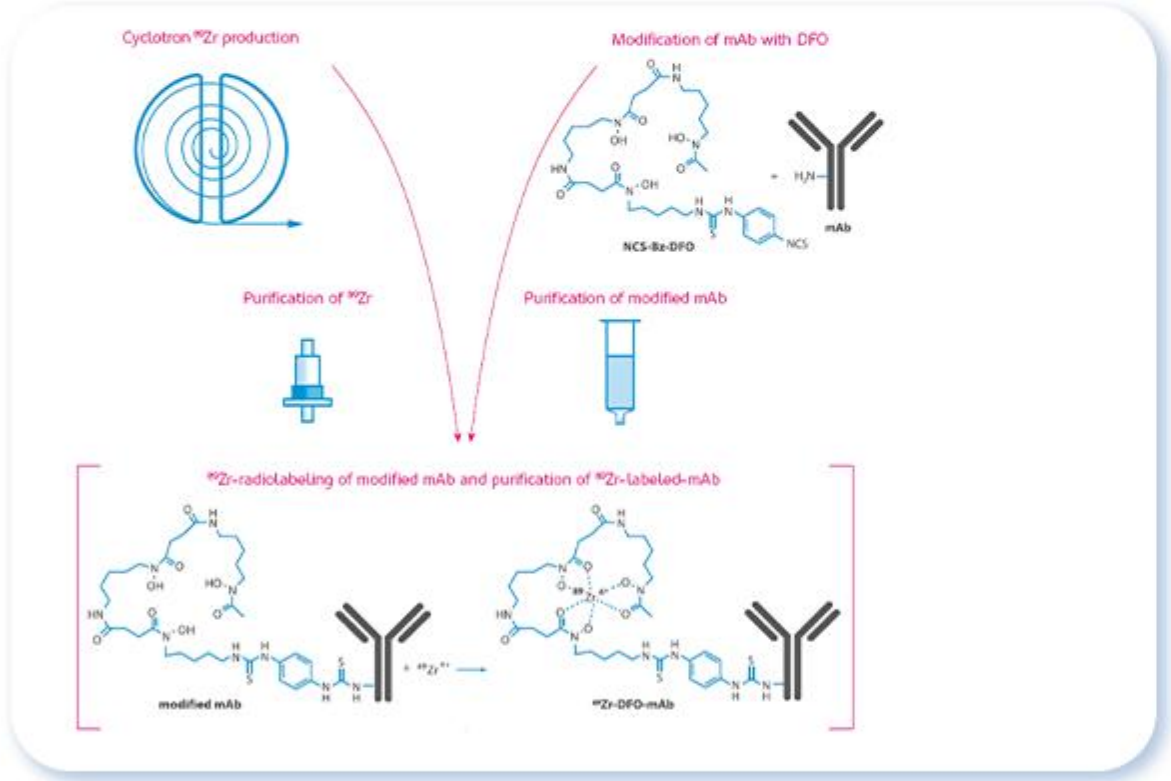
原理



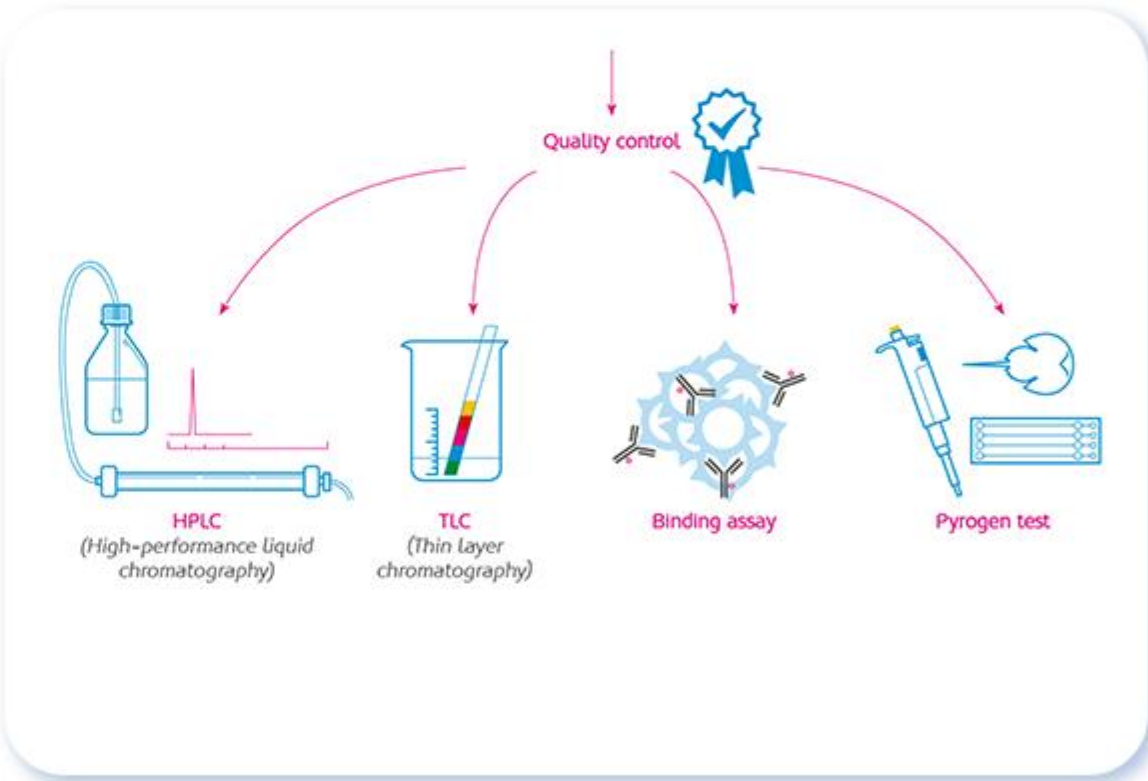
蛋白类组织分布流程图



89Zr标记示意图

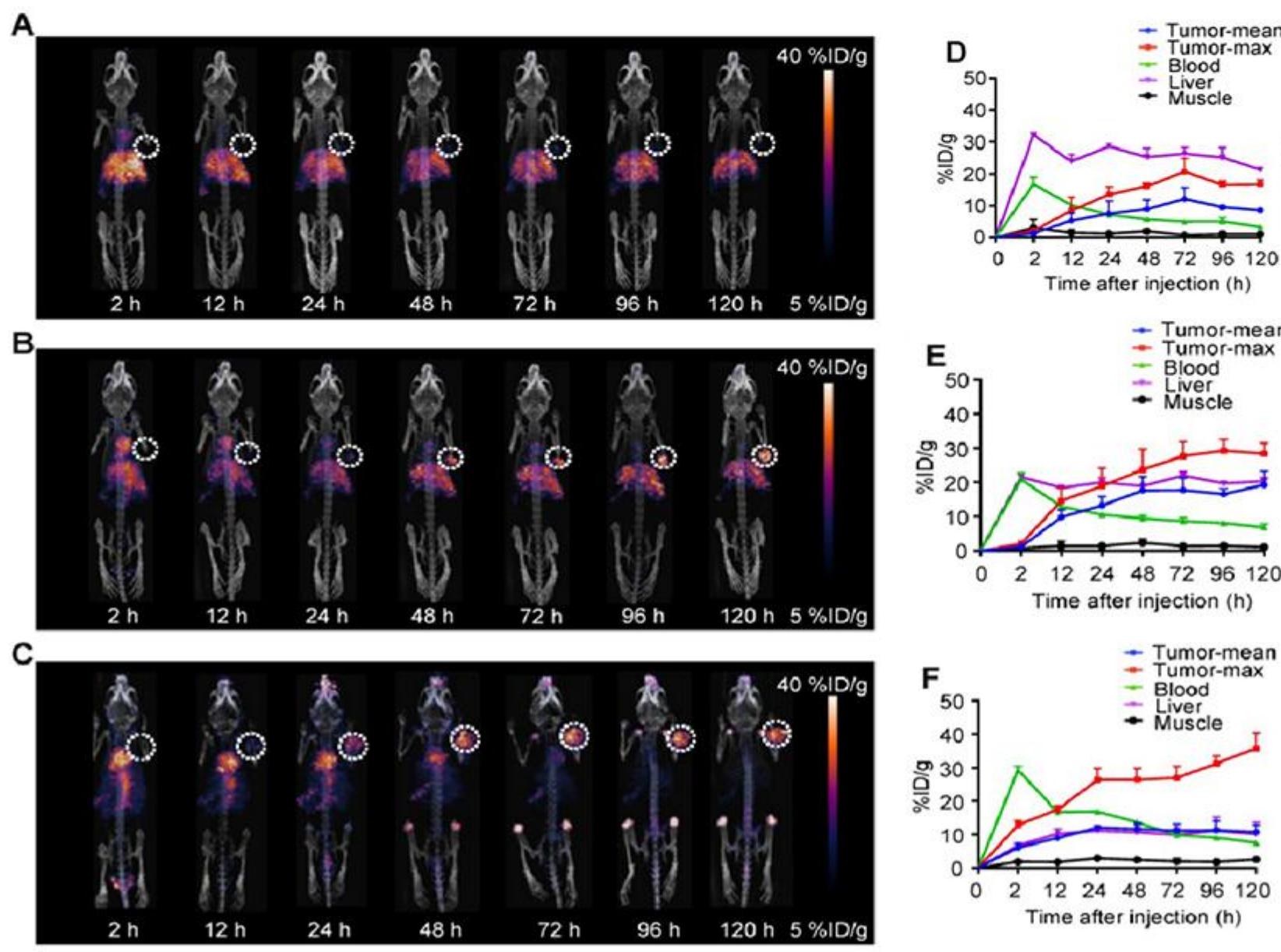


89Zr标记后质控



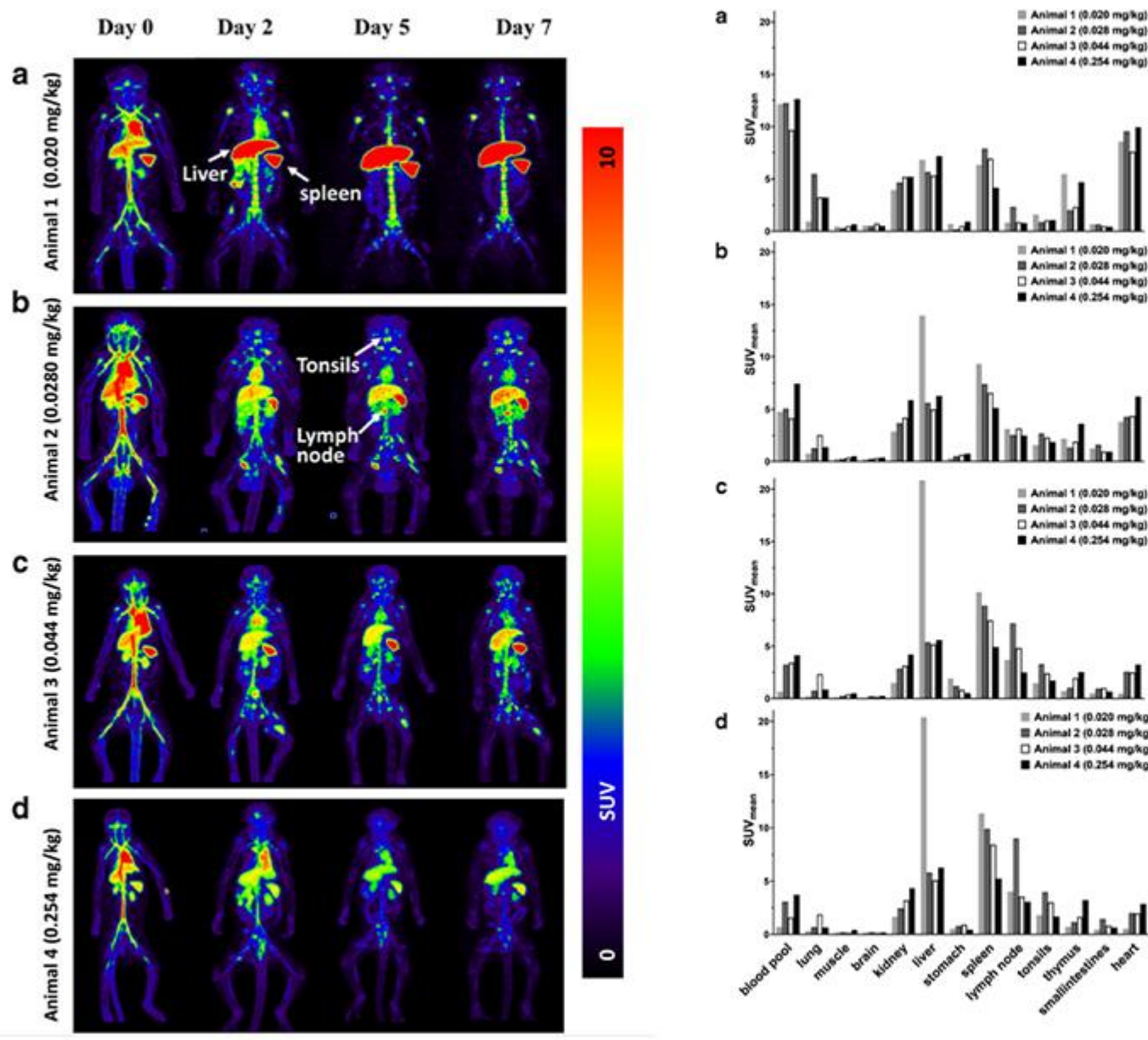
89Zr标记抗体类药物-非临床研究

89Zr标记抗体荷瘤鼠分布案例



Data source: Theranostics 2021, Vol. 11, Issue 1

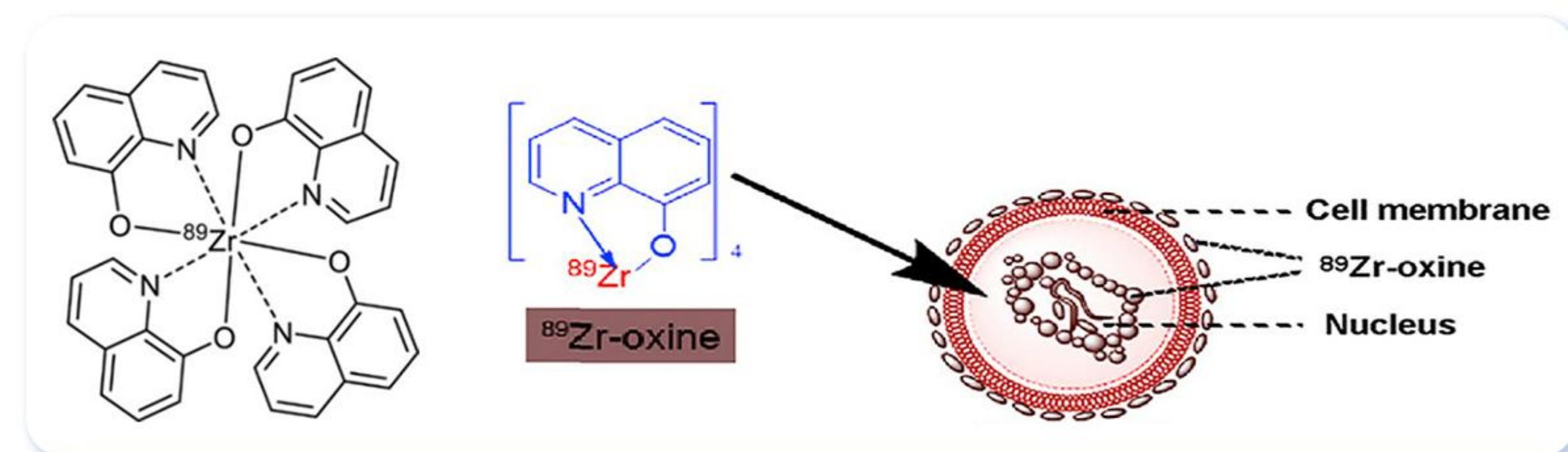
89Zr标记抗体大动物分布案例



Data source: Mol Imaging Biol (2021) 23:250 –259

⁸⁹Zr标记细胞类药物-非临床研究

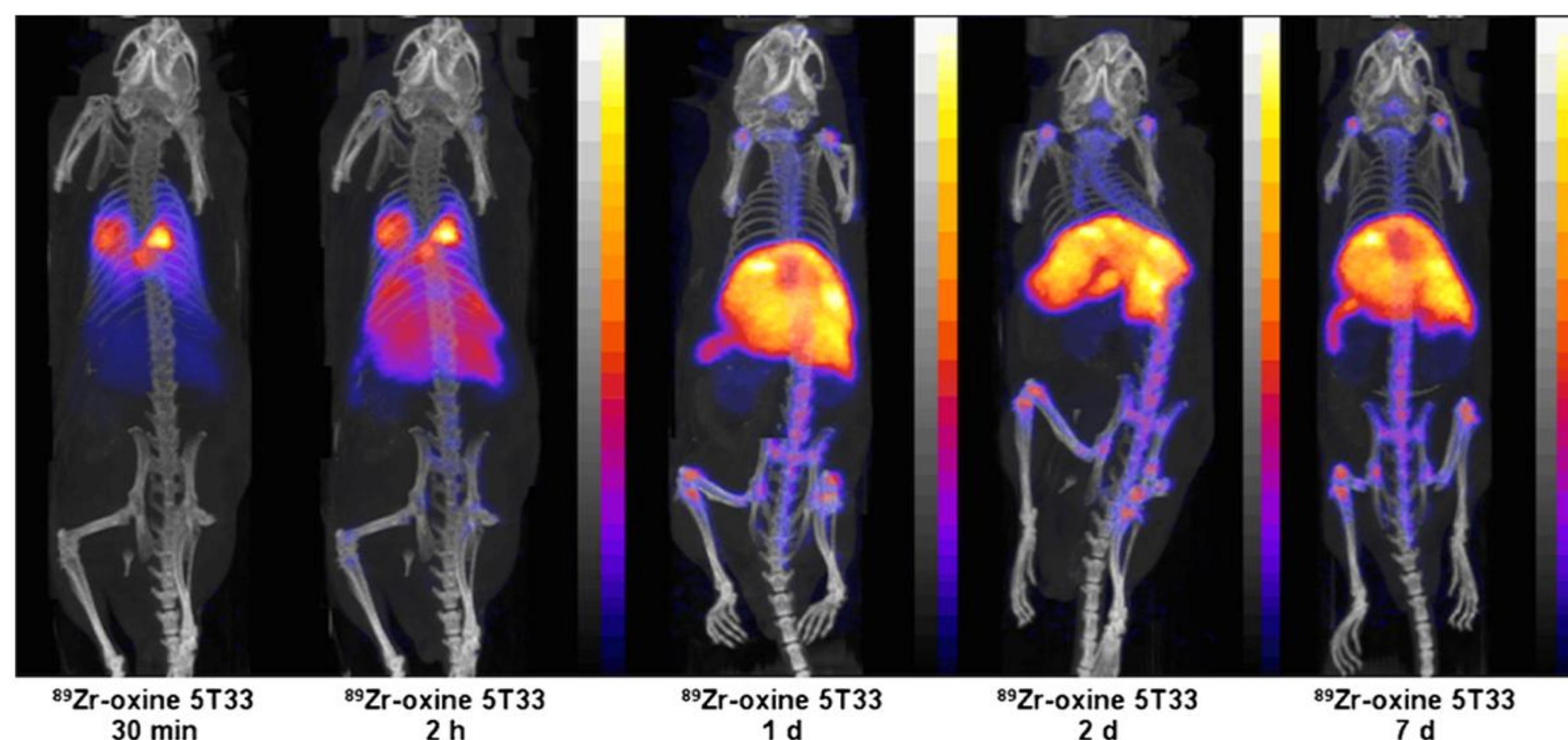
放射性同位素标记细胞治疗产品分布研究



▪ ⁸⁹Zr-Oxine标记原理

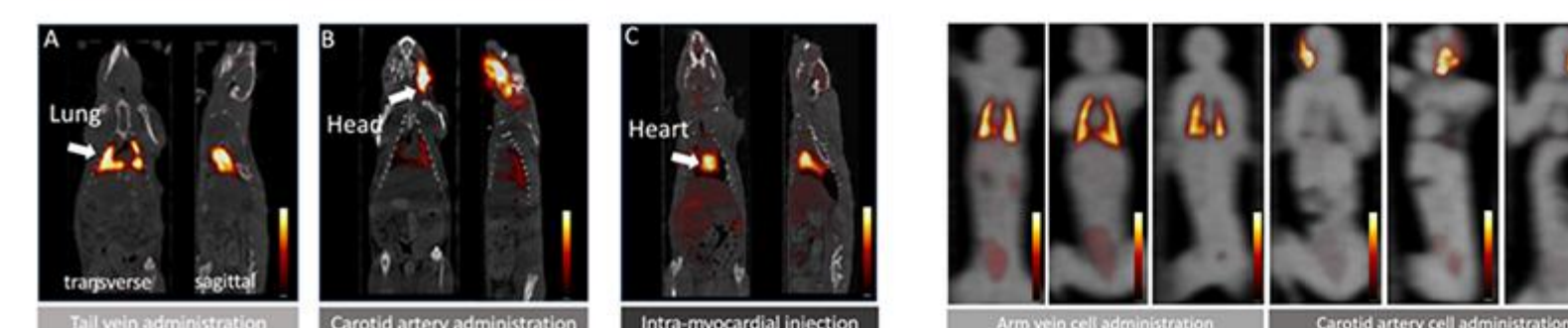
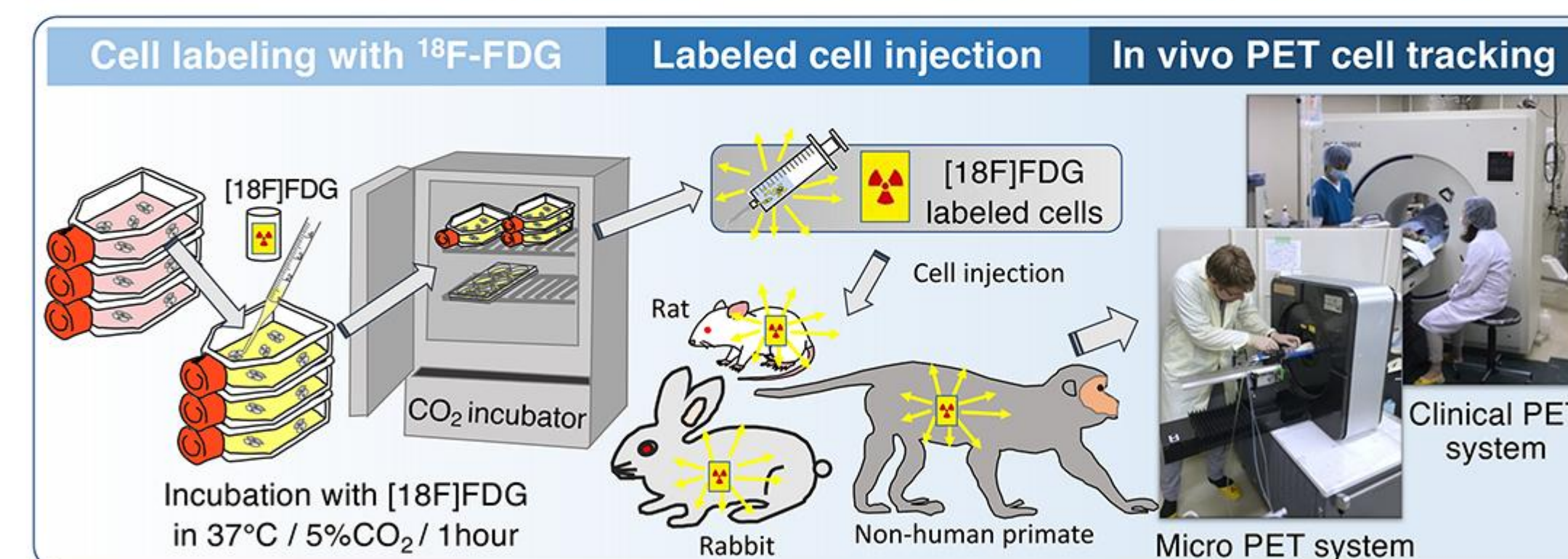
- Oxine高脂溶性作为⁸⁹Zr载体
- 通过被动扩散进入细胞

- ⁸⁹Zr-Oxine进入细胞后, 载体流出,
- ⁸⁹Zr留在细胞内与胞质结合



非放射性药物-非临床研究

放射性同位素标记细胞治疗产品分布研究



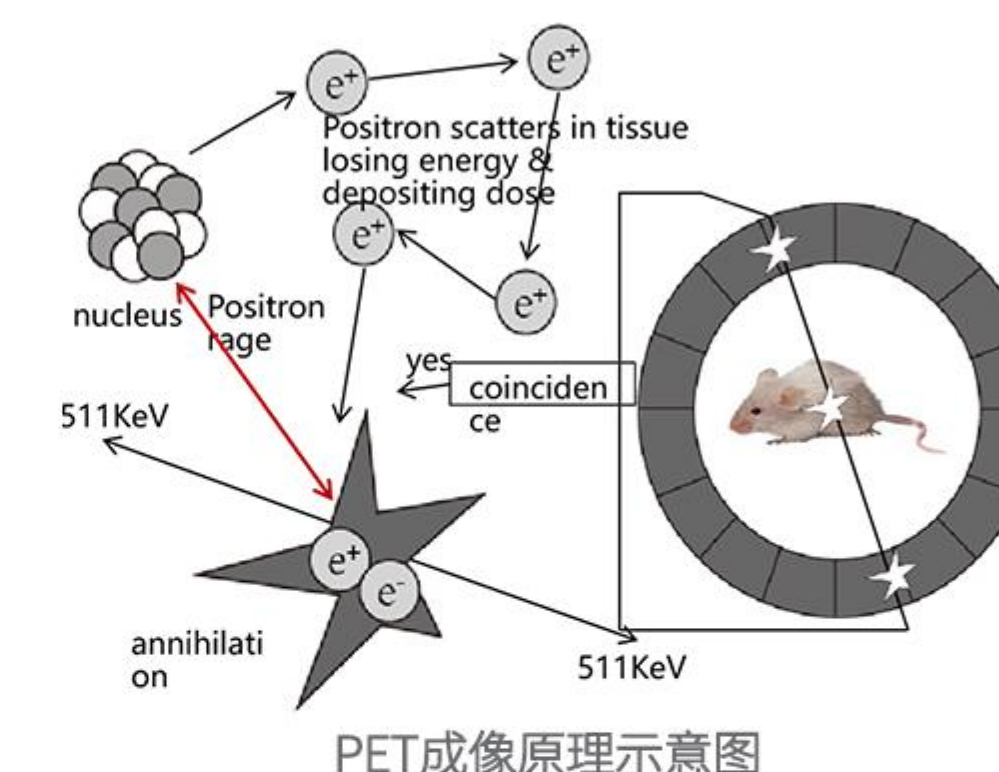
doi: 10.1038/s41598-021-90383-4

基于PET/MR活体影像的组织分布研究

国内最早一批开展Micro-PET/SPECT/PET活体成像平台。研究团队具备丰富的项目经验, 从放射性诊断药物到⁸⁹Zr标记抗体分布研究到细胞产品体内分布、迁移、归巢研究, 完成多个项目的IND申报

PET (正电子发射型计算机断层显像)

- (1) 目前最先进的核医学影像设备;
- (2) 通过对动物或人体注射特异性正电子显像剂能从分子水平上反映组织的生理、病理、生化、代谢等功能性变化和体内受体的分布情况;
- (3) 通过对化合物进行正电子核素标记, 可以得到化合物动物或人体药代动力学和组织分布等结果特征。



PET成像主要特点:

- 活体, 无创, 动态, 减少动物使用;
- 重复, 自身对照;
- 高灵敏度, 可精确定量;

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

PET (正电子发射型计算机断层显像)

- 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

抗体标记常用正电子核素

核素	半衰期 (h)	优缺点	
⁶⁸ Ga	1.1	优点: ▪ 使用方便, 随时锗镓发生器淋洗	缺点: ▪ 半衰期只有68min, 时间太短
⁶⁴ Cu	12.7	优点: ▪ 能量适中	缺点: ▪ 半衰期相对较短, 国内来源困难
⁸⁹ Zr	78.4	优点: ▪ 纯度高, 生产简单, 生产成本低 ▪ PET成像质量佳, 能量适中	
¹²⁴ I	100.3 (4.18d)	优点: ▪ 标记简单	缺点: ▪ 成本高 ▪ 能量强 ▪ 国内来源困难 ▪ 体内脱I, 造成甲状腺摄取高, 降低分辨率 ▪ 内吞进入细胞的¹²⁴I标记的抗体, 代谢为酪氨酸很快被排出细胞外

³H/¹⁴C标记非放射性药物

-临床及非临床研究

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

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



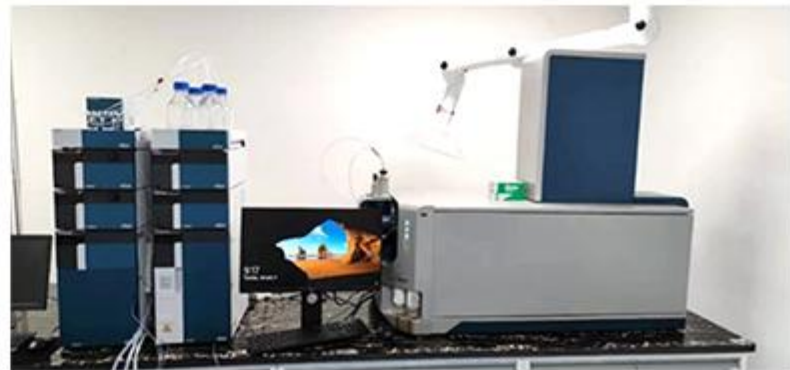
生物氧化燃烧仪



液体闪烁计数器



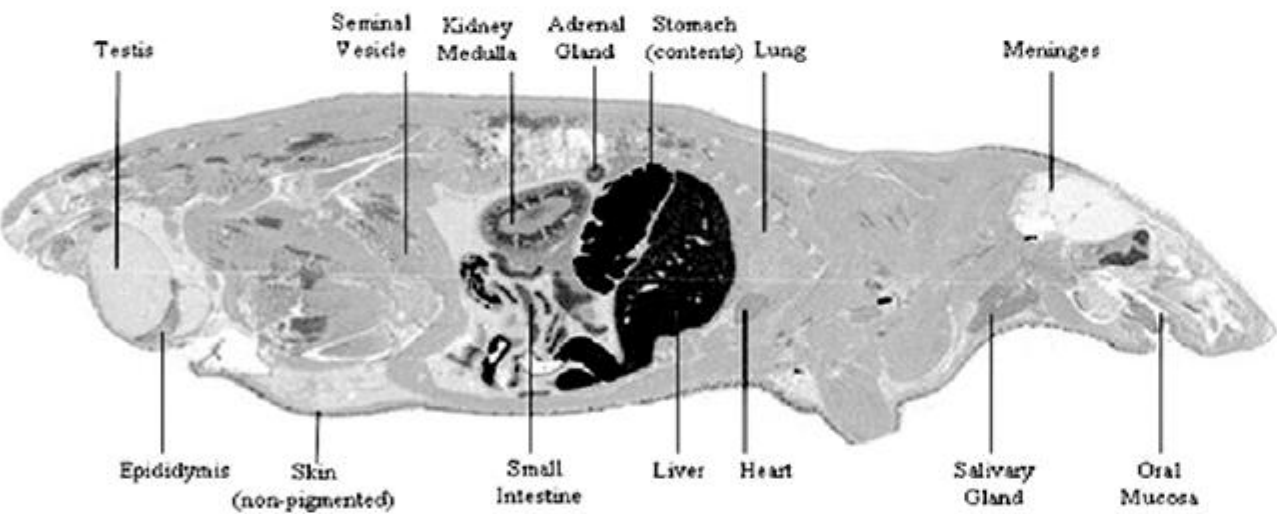
固体闪烁计数器



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

58+

益诺思服务项目数
(完成+在研)

17+

获批IND项目
(NMPA/FDA/TGA)

覆盖适应症

- 诊断:
- 治疗:
- 肿瘤诊断
 - AD诊断
 - 神经系统
 -
- 骨癌转移
 - 前列腺癌
 - 实体瘤
 -

涵盖给药方式

- 腹腔、静脉注射
- 静脉输注
- 皮下注射

- 肌肉穿刺植入
- 经尾静脉注射
-

涵盖靶点

- ¹⁸F, Tau蛋白
 - ⁶⁸Ga
 - 锝[^{99m}Tc]
 - 碳酸酐酶IX (CAIX)
 - ⁶⁸Ga/⁶⁸Ga-FAPI/⁶⁸Ga-GPC3
- 肌肉穿刺植入
 - 经尾静脉注射
 -

核素模型

- 18F
- 68Ga
- 99Tm
- 锝[^{99m}Tc]
- 177Lu
- 其它

明星项目

- 国内首个完成中美双报的用于诊断原发性和转移性脑部肿瘤的正电子发射计算机断层显像(PET)示踪剂
- 国内首个获批临床的靶向Tau蛋白的放射诊断药物
- 用于乳腺癌患者原发肿瘤引流区域淋巴结的定位的锝[^{99m}Tc]硫化胶体注射液

益诺思项目经验概览

¹²⁵I组织分布

- 抗体药物:
 - 单克隆抗体
 - 双特异性抗体
 - 多特异性抗体 (三抗、四抗)
- ADC药物
- 融合蛋白
- 重组蛋白
- 纳米抗体
- 多肽药物

Micro-PET 活体影像组织分布

- 干细胞治疗产品
 - iPSC, MSC, 等
- 抗体药物
 - 单克隆抗体
 - 双特异性抗体
- 放射性诊断药物

放射性药物 非临床评价项目

- 放射性诊断药物
 - ¹⁸F
 - ⁶⁸Ga
 - ^{99m}Tc
- 放射性治疗药物
 - ¹⁰³Pd
 - ¹⁷⁷Lu

³H/¹⁴C ADME

- 小分子化学药物
- ADC药物

人体物料平衡

- 小分子化学药物

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