

益诺思 临床生物样本分析平台



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.平台资质与质量管控 ----- 05

权威认证	05
质量管控	05

P5.项目流程 ----- 05

前期准备	05
实验过程	05
数据审核	05
交付成果	05
归档	05

P6.益诺思 ----- 06

临床生物样本分析平台

平台介绍	06
服务内容	06
小分子生物分析解决方案	06
大分子生物分析及免疫原性分析解决方案	06
基因与细胞治疗产品分析解决方案	06
疫苗类产品分析解决方案	06
核心平台	06
质谱分析平台	06
大分子生物分析平台	06
免疫原性分析平台	06
流式分析平台	06
qPCR和ddPCR分析平台	06
ELISpot平台	06
生物标志物与转化平台	06

P7.小分子生物分析 ----- 07

解决方案	07
临床试验类型	07
药物类型	07
可检测基质	07
项目经验	07

P8.大分子生物分析及免疫原性分析 ----- 08

解决方案	08
服务内容	08
药物类型	08
可检测基质	08
项目经验	08

P9.基因与细胞治疗产品分析 ----- 09

解决方案	09
试验类型	09
药物类型	09
可检测基质	09
项目经验	09

P10.疫苗类产品分析 ----- 10

解决方案	10
服务内容	10
药物类型	10
可检测基质	10

P11.质谱分析平台 ----- 11

服务内容	11
项目经验	11

P11.大分子生物分析平台 ----- 11

服务内容	11
项目经验	11

P12.免疫原性分析平台 ----- 12

服务内容	12
项目经验	12
单抗	12
融合蛋白/其他药物	12
载体药物	12
CAR-T	12
双抗/多抗	12
ADC	12
核酸药物	12

P12.qPCR和ddPCR分析平台 ----- 12

分析方案	12
平台主要设备	12
数字液滴PCR平台(ddPCR)	12

P13.流式分析平台 ----- 13

服务内容	13
RO项目	13
细胞表型	13
光谱流式服务项目	13
14色Panel	13
25色Panel	13

P14.ELISpot平台 ----- 14

服务内容	14
ELISpot项目经验	14

P14.生物标志物与转化研究 ----- 14

专业的分析检测团队	14
先进的技术平台	14

平台资质与质量管控

权威认证

- NMPA GLP 认证
 - U.S. FDA GLP 检查
 - OECD GLP 认证
 - U.S. CAP认证
- 中国食品药品检定研究院能力验证项目证书
 - 国家卫生健康委临床检验中心室间质评证书
 - 国家药品监督管理局审核查验中心临床试验现场核查

质量管控

- 试验方案合同传输协议
 - 标准品生物样本
 - 试验环境
- 试验过程
 - 数据链数据传输
 - 报告

项目流程



益诺思 临床生物样本平台

平台介绍

益诺思临床生物分析平台,配备多种,先进的大小分子相关仪器设备以及经验丰富的专家及技术团队,实行高效敏捷的信息化的项目管理体系。益诺思生物分析团队恪守全球最高质量监管标准,提供符合NMPA/FDA/OECD/EMA/ICH法规监管的全面且专业的一站式服务。服务范围涵盖药代动力学,药效学,抗药抗体,中和抗体,细胞免疫,生物标志物,病毒脱落,病毒活性检测等;服务能力广泛覆盖各类药物,包括小分子、大分子、细胞和基因治疗、疫苗,新抗原等新型药物,支持从药物发现、临床前研究、临床研究、直至上市后药物监测的全生命周期的生物分析。

服务内容

小分子生物分析解决方案

大分子生物分析及
免疫原性分析解决方案

基因与细胞治疗产品分析解决方案

疫苗类产品分析解决方案

核心平台

质谱分析平台

大分子生物分析平台

免疫原性分析平台

qPCR和ddPCR分析平台

流式分析平台

ELISpot平台

生物标志物与转化平台

小分子生物分析

解决方案

临床试验类型	药物类型	可检测基质
- PK分析 - 生物等效性研究 (BE) - 生物标志物 - 代谢产物鉴定 - 物料平衡	- 化学药及代谢产物 - 阳离子脂质 - PROTAC、分子胶 - 多肽类药物 - 小核酸药物 - ADC - 手性药物 - PDC - 中药主成分	- 血浆 - 血清 - 尿液 - 粪便 - 脑脊液 - 肺泡灌洗液 

-多个1类新药项目已进入临床II、III期研究阶段

-多个临床BE项目一次性通过国家局评审核查

-卓越的研发能力和创新能力

项目经验

300+ 种 各类小分子药物	ADC payload MMAE 伊喜替康及其类似物 MMAF 艾瑞布林 DM1 ER300 SN38 ERSO DUO-5 DXD及其类似物 PBD 某DNA断裂剂	小核酸药物 ASO siRNA Aptamer CpG佐剂
40+ 种 各类靶点覆盖	多肽类药物 胰岛素类似物 GLP-1激动剂 丝蛋白酶抑制剂 促糖皮质激素	内源性物质 C4 次黄嘌呤 氨酮戊酸 尿酸 原卟啉胸苷 戊二酰肉碱/ 苯甲酸 戊二酸/3-OH戊二酸 苯丙氨酸 高香草酸/ 酪氨酸 5-羟基吲哚-3-乙酸 黄嘌呤 组胺

注:数据更新至2025.05

大分子生物分析及免疫原性分析

解决方案

服务内容	药物类型	可检测基质
- PK分析 - 蛋白与细胞因子分析 - 生物标志物分析 - 抗药抗体分析 - 中和抗体分析 - 药效学研究 (免疫分型, 受体占位, 细胞增殖, 胞内细胞因子等)	- 单克隆抗体 - 双特异性/多特异性抗体 - 重组蛋白/融合蛋白 - 生物类似药 - ADC类	- 血浆 - 血清 - 全血 - 骨髓 - 脑脊液 - 尿液 - 组织 

支持国内首个自主创新溶瘤病毒临床前及临床生物分析

-2019-2021年运行三大药企溶瘤病毒项目

-开发并验证溶瘤病毒项目临床不同基质样本的病毒核酸提取、病毒拷贝数方法

-多个临床前 CAR-T、干细胞项目获得临床批件

项目经验

服务 100+ 个 各类大分子药物临床样品研究	运行 220+ 项目 临床试验的生物样本检测服务	完成 60+ 次 申办方现场稽查
抗体类项目经验 单克隆抗体 双特异性抗体, 多特异性抗体 (三抗、四抗)	ADC类药物 融合蛋白 生物类似药	细胞与基因治疗类产品 干细胞产品 细胞治疗产品 单纯疱疹病毒 溶瘤病毒可溶性表达产物 AAV

注:数据更新至2024.6

基因与细胞治疗产品分析

解决方案

试验类型	药物类型	可检测基质
- PK分析 - 脱落分析 - RCR/RCL检测 - 蛋白与细胞因子分析 - 抗药抗体分析 - 中和抗体分析 - 病毒活性分析 - 药效学分析 (免疫分型, 受体占位, 胞内细胞因子, 表达蛋白分析等)	- 细胞免疫反应 (ELISpot) - 整合位点分析 - 测序分析 - 免疫组化/免疫荧光分析	- 免疫细胞治疗产品 (CAR-T, CAR-NK, TIL) - 干细胞治疗产品 (脐带间充质干细胞、羊膜上皮干细胞) - 溶瘤病毒类 (疱疹病毒, 腺病毒, 溶瘤病毒可溶性表达产物) - 腺相关病毒类 (AAV) - mRNA类 (mRNA疫苗、mRNA相关产品) - 寡核苷酸类 (siRNA, circle RNA等) - 新抗原
		- 血浆 - 血清 - 全血 - 骨髓 - 脑脊液 - 尿液 - 粪便 - 唾液 - 组织

项目经验

CGT项目经验

30+ 项 临床试验生物样本检测服务 - 曾支持国内首个自主创新溶瘤病毒临床前及临床生物分析 - 承接国内头部细胞治疗公司的临床I期 BCMA靶点的 CAR T项目	20+ 项 临床适应症 晚期原发性肝癌、晚期胰腺癌、晚期骨肉瘤与软组织肉瘤、晚期黑色素瘤、晚期头颈鳞癌、卵巢上皮癌、复发胶质母细胞瘤、胰腺癌、SMA、Rett综合症、基因突变相关实体瘤.....	10+ 次 临床申办方稽查
--	---	---

疫苗类产品分析

解决方案

服务内容	药物类型	可检测基质
- mRNA类疫苗PK分析 (qPCR和ILNP: LC-MS/MS) - 蛋白与细胞因子分析 (ELISA, Luminex, MSD, CBA, Simoa etc.) - 细胞免疫反应 (ELISpot) - 抗体效价检测 (ELISA, Luminex)	- mRNA类 (mRNA疫苗、mRNA相关产品) - 常规多价疫苗 (ELISA, Luminex) - 重组亚单位疫苗	- 血浆 - 血清 - 全血 (或PBMC)

支持国内首个自主创新疫苗类临床前及临床生物分析

- 临床及非临床50+预防性及治疗性疫苗项目经验
- 开发并验证不同疫苗类型的多平台分析项目经验
- 多个临床前不同疫苗类型项目获得临床批件



核心平台

质谱分析平台

先进的液质联用系统与全自动全处理工作站

服务内容

- 药代动力学 (PK) 检测
- 生物等效性 (BE) 检测
- 药效动力学 (PD) 检测
- 代谢物鉴定

主要设备

- AB SCIEX API4000
- AB SCIEX API5500
- AB SCIEX API6500
- AB SCIEX API6500+
- AB SCIEX API7500



大分子生物分析平台

服务内容

- PK方法学开发及验证
- PK样品分析
- 酶活性分析
- 提供多种形式的靶点干扰的解决策略
- 满足不同灵敏度检测需求 (ng, pg以及fg级)
- CDE充分的交流与法规解读

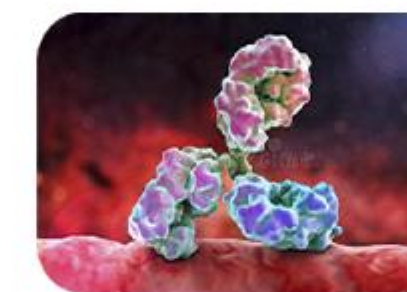
项目经验

- PD-L1/ PD-1、PCSK9等20+靶点单抗产品
- PD-L1/TGF- β 、HER3/NGR-1等双抗/双靶点产品
- HER2-DM1、HER2-ER301等ADC产品
- VEGF融合蛋白、PEG-尿酸酶等10+蛋白及融合蛋白产品

免疫原性分析平台

服务内容

- 提供多种形式的靶点干扰和药物干扰的解决策略
- ADA ELISA及ELISA法分析策略
- Nab细胞法或非细胞法分析策略
- CDE充分的交流与法规解读
- 病毒抑制分析
- 病毒活性分析



项目经验

- | | | | |
|---|---|--|--|
| ▪ 单抗
-PD-L1
-PD-1
-SOST
-PCSK9
-TNF- α
-IL-17A
-CD47
-Rankl
-ANGPTL3 | ▪ 融合蛋白/其他药物
-VEGF融合蛋白
-FGF21融合蛋白
-PEG-尿酸酶
-IL-1受体拮抗剂
-促卵泡激素
-重组人神经生长因子
-PD-1/IL-2融合蛋白 | ▪ 载体药物
溶瘤病毒载体-表达PD1/IL-2蛋白
溶瘤病毒载体-表达PD1、IL15/IL15r、IL12蛋白 | ▪ CAR-T
anti-BCMA-T细胞
anti-CD19-T细胞 |
| | ▪ 双抗/多抗
PD-L1/TGF- β RII
HER3/NGR-1
FAP-CD40
PD-1/IL-2 | ▪ ADC
HER2-DM1
HER2-ER30 | ▪ 核酸药物
mRNA
siRNA |

质谱分析平台

多通道、高通量、高灵敏度的qPCR、PCR、ddPCR
高通量全自动核酸提取系统

分析方案

- CGT类产品PK方法学开发, 验证和检测
- 病毒类产品脱落分析方法学开发, 验证和检测
- 基因表达分析方法学开发, 验证和检测
- RCR/RCL方法学开发, 验证和检测

数字液滴PCR平台 (ddPCR)

- 业界领先的ddPCR系统通过样品微滴化处理, 可对靶DNA 或RNA 分子进行绝对定量分析, 适用于Eva-Green 或基于探针的数字PCR 应用领域

平台主要设备

- QuantStudio™ 7 Flex Real-Time PCR System
- QX200 Droplet Digital PCR with Auto System DG
- KingFisher Apex
- QIAcube HT



流式分析平台

服务内容

- 受体占位检测
- 免疫表型检测
- 中和抗体检测 (CAR-T)
- 细胞治疗药物的体内药代动力学 (CAR-T, CAR-NK, 干细胞产品)
- 其它应用
 - 细胞内细胞因子分析
 - 细胞增殖分析
 - 细胞凋亡分析

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



Beckman Cytoflex
4激光13色/3激光10色



BD Lyric
3激光12色

▪ 细胞表型

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

▪ 光谱流式服务项目

14色Panel

CD14/CD16/CD3/CD56/CD4/CD8/CD45RA/CD45RO/CCR7/CD27/CD25/CD127/IgD

14色 panel 是一个基础的免疫分析方案, 可允许加入更多的颜色和检测标记。可在人全血和外周血单个核细胞中, 鉴定T细胞, B 细胞, NK 细胞, 单核细胞及相关亚群包括调节T细胞, naive T细胞, 激活T细胞, 记忆T细胞, 效应T细胞, naive B细胞, 记忆 B细胞, 经典和非经典的单核细胞。可用于临床和科研中的基础免疫细胞分型, 免疫缺陷检测, 免疫激活或成熟状态的判断等广泛的应用领域。

25色Panel

CD45/CD3/TCRγδ/CD4/CD8/CD19/CD20/CD45RA/CCR7/CD27/CD28/ CD14/CD16/CD56/CD1c/CD11c/CD25/CD38/CD123

25色 panel 可完成人 PBMC 和全血样本中 T, B, NK, 单核细胞, 树突状细胞, 嗜碱性粒细胞及亚群的区分。这些细胞类群在多种疾病的先天和适应性免疫中发挥着重要作用。也可以此 panel 为骨架搭配其他标记进行扩展。



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

注: 益诺思同时提供定制化方案开发服务, 欢迎详询!

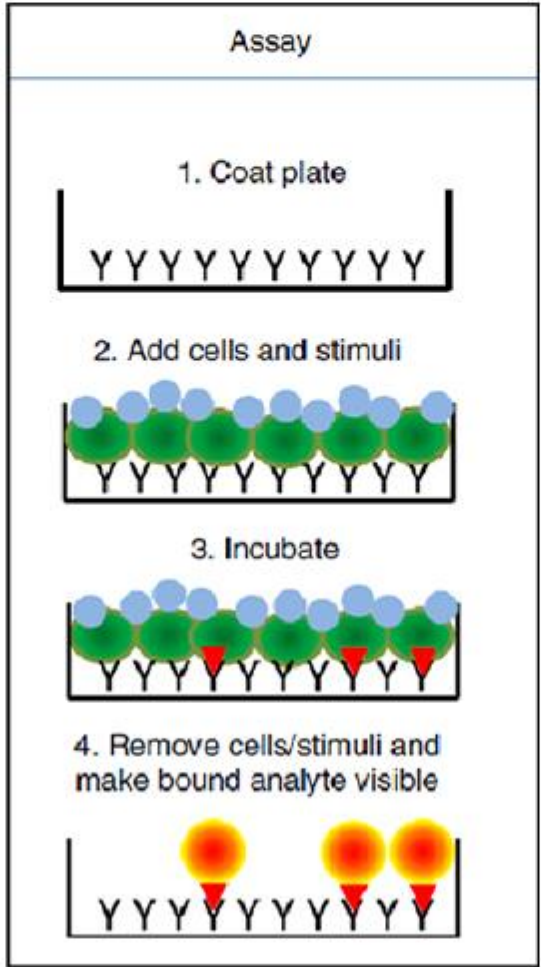
ELISpot平台

服务内容

- 疫苗评价
- 免疫原性评估
- 药物筛选
- 读板服务

▪ ELISpot项目经验

mRNA肿瘤抗原
疫苗
带状疱疹病毒
AAV
溶瘤病毒



PROTOCOL

Guidelines for the automated evaluation of ELISpot assays

Sylvia Janetzki¹, Leah Price², Helene Schroeder³, Cedrik M Britten^{4,7}, Marij J P Welters⁵ & Axel Hoos⁶

¹ZellNet Consulting, Inc., Fort Lee, New Jersey, USA; ²BP Price Statistical Consulting Ltd., Karmiel, Israel; ³BioNTech Diagnostics GmbH, Mainz, Germany; ⁴Association for Cancer Immunotherapy (ACIT), Mainz, Germany; ⁵Department of Clinical Oncology, Leiden University Medical Center, Leiden, The Netherlands; ⁶Department of Immunology, GlaxoSmithKline, Collegeville, Pennsylvania, USA; ⁷Present address: Immunology and Combination DPU, Oncology R&D, GlaxoSmithKline, Stevenage, UK. Correspondence should be addressed to S.J. (sylvia@zellnet.com).

Published online 25 June 2015; doi:10.1038/nprot.2015.068

White Paper

For reprint orders, please contact: reprints@future-science.com

Bioanalysis

Recommendations on ELISpot assay validation by the GCC

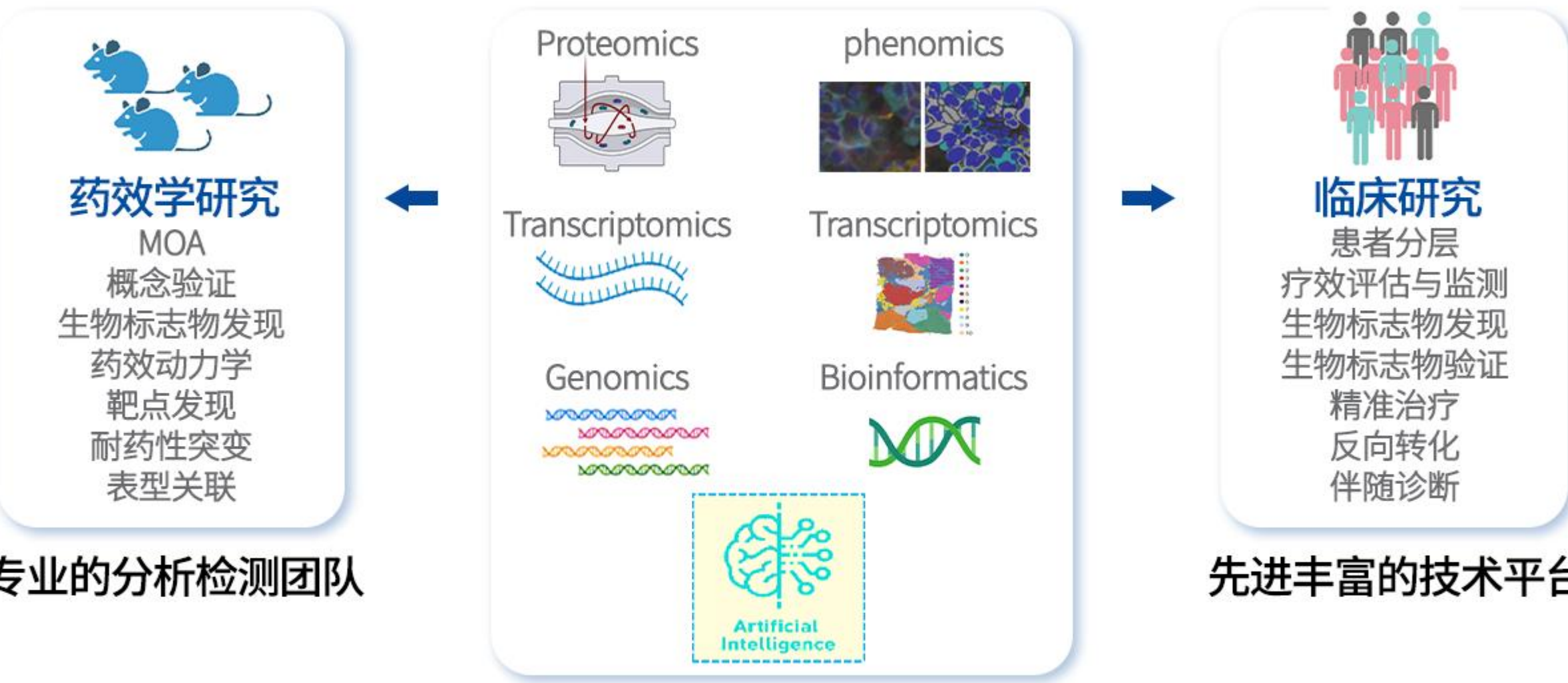
Gene therapy, cell therapy and vaccine research have led to an increased need to perform cellular immunity testing in a regulated environment to ensure the safety and efficacy of these treatments. The most common method for the measurement of cellular immunity has been Enzyme-Linked Immunospot assays. However, there is a lack of regulatory guidance available discussing the recommendations for developing and validating these types of assays. Hence, the Global CRO Council has issued this white paper to provide a consensus on the different validation parameters required to support Enzyme-Linked Immunospot assays and a harmonized and consistent approach to Enzyme-Linked Immunospot validation among contract research organizations.

Rafiq Islam¹, Jennifer Vance², Martin Poirier³ et al.

*Author for correspondence: we@global-crocouncil.org

品牌: CTL
型号: S6 Ultra
功能: ImmunoSpot & FluoroSpot

生物标志物与转化研究



助力药物的研发, 提高临床试验的成功率, 赋能新药研发中的伴随诊断策略的规划

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