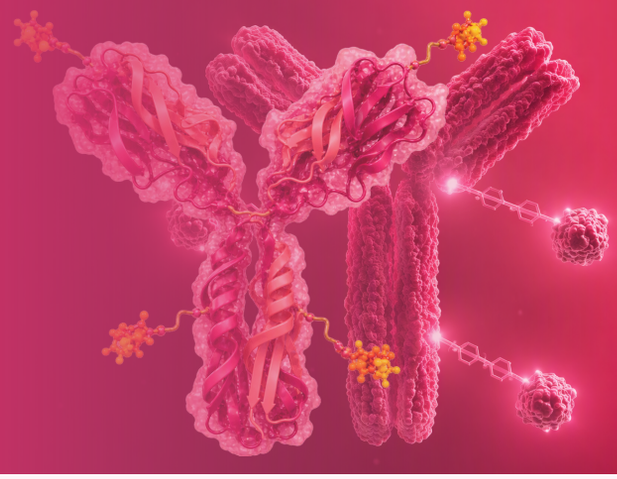
皓元检测
Chemexpress Analysis

ADC CMC & DMPK SOLUTION

ADC 抗体偶联药物

全链条 CMC 质量研究与 DMPK 生物分析服务

CNAS 认可 | 中美双报 | ICH M10 | IND / BLA 申报



20+ 年	400+ 台	10000+	100%
生物医药分析服务经验	高端分析仪器	年检测样品批次	配合核查顺利通过

ADC 质量研究的三类关键风险

01 **DAR 分布与偶联异质性** 高 DAR 组分可能影响药代、毒理与批间一致性

02 **游离 Payload 与工艺杂质** 安全性窗口窄，定量限度和方法专属性要求高

03 **聚集体与体内外关联** 需要正交方法解释变化来源，并证明稳定性指示能力

核心服务模块

CMC 质量表征

覆盖： 一级 / 高级结构、糖基化、电荷异质性、DAR 值、裸抗比例、偶联位点、游离 Payload 定量
技术： HIC-UV、LC-HRMS、SEC-MALS、AUC、CE-SDS、Biacore

杂质谱与稳定性

覆盖： 降解 ADC、脱偶联产物、聚集体、HCP / HCD、Protein A、游离 Linker 杂质
研究： 原液与制剂长期 / 加速稳定性、血浆稳定性、强制降解与方法适用性

DMPK 生物分析

体外： 血浆稳定性、Payload 释放、代谢产物鉴定
体内： 完整 ADC、总抗体、结合型 / 游离 Payload 同步定量；组织分布与排泄代谢

TECHNICAL PLATFORM

关键技术平台

QE-Plus 高分辨质谱 | TSQ Quantis | Biacore 8K
AUC 分析型超速离心 | SEC-MALS | UPLC I-Class

把关键质量属性，前置到申报前解决

400-820-9665 | info@labanaly.com | www.labanaly.com

案例与合规交付
见背面

REPRESENTATIVE PROJECTS

项目案例、合规依据与交付成果

皓元检测 Chemexpress Analysis

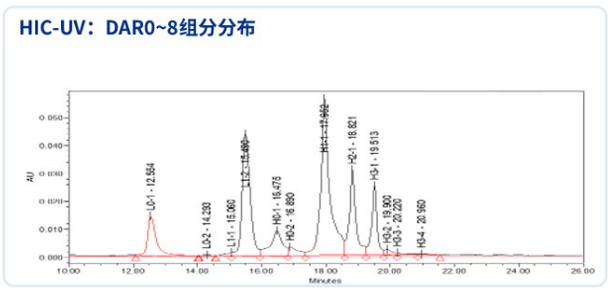
案例 01 维迪西妥单抗（RC48）全生命周期质量研究

围绕 HER2 靶向 ADC 的抗体、可裂解连接子与 MMAE 载荷，建立从早期表征、方法开发验证、杂质研究到商业化持续确认的全生命周期质量研究路径。



临床前	临床 I / II 期	临床 III / NDA	商业化
基础分子表征	放行方法开发与验证	全套表征方法学验证	常态化放行检测
初步 CQA 识别	HCP 试剂盒专属性确认	杂质限度与溯源研究	持续工艺确认（CPV）
DAR 方法开发	DAR / 游离毒素纳入放行	强制降解 / 影响因素	年度产品质量回顾
游离毒素方法开发	批次间初步可比性	长期与加速稳定性	变更与偏差调查支持

案例 02 随机偶联 XDC：DAR 分布与聚集风险管控



HIC-UV：DAR0–8 组分分布

以 HIC + 高分辨 LC-MS 互补定位根因，将分析结果反向用于工艺 DOE，锁定还原剂当量、反应时间与温度窗口。

指标	优化前	优化后
DAR4 主组分	约 35%	⩾ 62%
DAR6 + DAR8	> 28%	⩽ 15%
SEC 高分子量聚集体	3.2%	⩽ 1.2%

输出全套方法学验证资料，支撑 Pre-IND 递交，无 CMC 相关发补。

合规依据与标准交付

方法学验证	专属性、精密度、准确度、线性、范围、稳定性指示能力
申报资料支持	CMC 研究报告、质量标准、杂质谱研究、注册核查与发补回复支持
质量体系	CNAS 认可、cGMP / LIMS 系统、仪器 3Q 验证、数据全流程可追溯
指导原则适配	NMPA / FDA ADC 相关要求、ICH M10、中国药典与生物制品质量研究原则

结构示意图改编自 PDB-101 / RCSB PDB “Antibodies”（David S. Goodsell，PDB ID: 1IGT），CC BY 4.0；已改色并叠加 Payload 示意。

即刻联系，开启“零风险、高价值”合作

质量承诺：数据一次满足全球高标准 | 速度承诺：常规 48 小时响应

400-820-9665 | info@labanaly.com | www.labanaly.com

扫码关注皓元检测