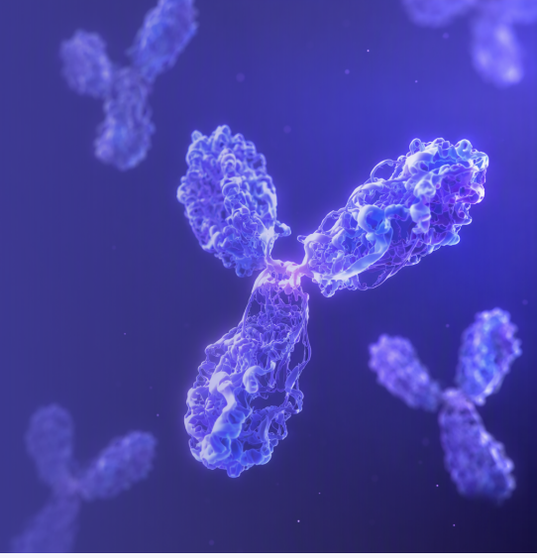
皓元检测
Chemexpress Analysis

ANTIBODY CHARACTERIZATION

抗体药物

单抗、双抗与融合蛋白的质量研究、表征与放行检测服务

CNAS 认可 | ICH Q6B | 中美双报 | BLA 支持



20+ 年 药物分析服务经验

400+ 台 高端分析仪器

240+ IND 申报项目

140+ 协助中美双报

抗体药物质量研究的三类关键风险

01 **聚集体与片段** 影响免疫原性与有效性，需 SEC-MALS / AUC 正交确认

02 **电荷异质性** 酸碱峰比例反映修饰与降解，需与生物学活性关联

03 **Fc 效应功能** ADCC / CDC 等效应功能需细胞平台与亲和力数据支撑

核心服务模块

结构与表征

覆盖： 肽图、糖型、二硫键、分子量、高级结构
技术： LC-HRMS、NMR、CD / FTIR、蛋白测序
设备： QE 高分辨质谱、NMR、CD、蛋白测序仪

纯度与杂质

覆盖： SEC 聚集体、CE-SDS、icIEF 电荷异构体、HCP / Protein A
技术： SEC-MALS、Maurice、PA800、ELISA / qPCR
设备： SEC-MALS、Maurice icIEF、PA800

活性与功能

覆盖： 抗原亲和力、ADCC / CDC、细胞增殖抑制
技术： Biacore 8K、BLI、流式细胞术、细胞功能平台
设备： Biacore 8K 2 台、流式细胞仪、MSD

TECHNICAL PLATFORM

关键技术平台

Biacore 8K 2 台 | Maurice icIEF | SEC-MALS
QE 高分辨质谱 | 流式细胞仪 | MSD / 酶标平台

让每一个异质体，都有明确的归属与限度

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

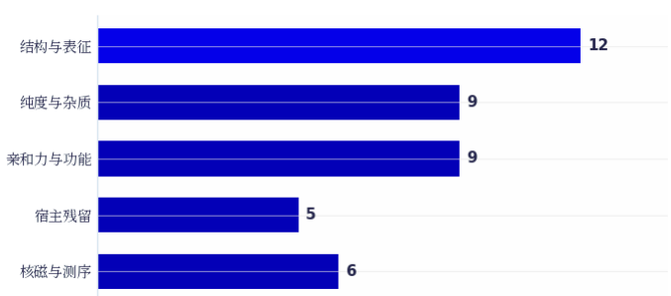
皓元检测 Chemexpress Analysis

案例 01 某单抗药物质量可比性与放行方法研究

围绕结构、纯度、电荷异质性与生物学活性建立放行与表征方法组合，完成多批次可比性评价，支撑工艺变更与申报。

临床前	临床 I/II 期	临床 III / BLA	商业化
分子表征与确证	放行方法验证	表征方法学验证	常态放行与监测
CQA 识别	宿主残留控制	杂质谱与限度	CPV 趋势分析
初步放行方法	批间可比性	可比性系统评价	变更可比性
参考品建立	稳定性考察启动	长期/加速稳定性	注册核查支持

案例 02 抗体质量研究能力构成



抗体相关检测能力构成（按服务类别）

以结构表征为底座，纯度杂质与功能活性双轮驱动，覆盖单抗、双抗、融合蛋白及生物类似药质量研究。

维度	代表项目	平台
结构	肽图 / 糖型 / 二硫键	LC-HRMS
纯度	聚集体 / 电荷异构体	SEC-MALS·icIEF
功能	亲和力 / ADCC	SPR·细胞平台

表征、纯度与功能数据联动，为可比性与变更研究提供完整证据链。

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、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	ICH Q6B、中国药典单抗类品种通则、NMPA / FDA 抗体药物 CMC 要求

即刻联系，获取专属研究方案

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