皓元检测
Chemexpress Analysis

BIOANALYSIS & DMPK

生物样本检测

PK / TK / Biomarker / ADA 生物分析与细胞功能检测

ICH M10 | 10 大平台 | PK / ADA | 流式细胞



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

生物分析的三类关键风险

01 **方法专属性** 复杂基质中低丰度分析物需准确定量

02 **免疫原性评估** ADA / Nab 需多层级检测策略与统计阈值

03 **通量与时效** 临床样本量大、检测窗口短、时效要求高

核心服务模块

PK / TK 分析

覆盖： 重组蛋白、单抗 / 双抗、ADC、CAR-T、PEG / Fc 融合蛋白、多肽
平台： ELISA、MSD、Simoa、Ella、Gyros
设备： MSD、Simoa、Ella、Gyros

免疫原性

覆盖： ADA、Nab、受体占位 RO、Target Engagement
平台： MSD、Gyros、流式细胞术
设备： MSD、Gyros、流式细胞仪

细胞与分子

覆盖： 淋巴亚群测定、基因表达、细胞因子、细胞活性
平台： 流式细胞术、qPCR、Luminex、Roche Elecsys
设备： 流式 CytoFLEX SRT、qPCR、Luminex、Elecsys

TECHNICAL PLATFORM

关键技术平台

MSD | Simoa | Gyros | Ella | Luminex
流式细胞仪（CytoFLEX SRT） | qPCR | Roche Elecsys

临床样本生物分析，快而不失其准

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 某双抗药物临床样本 PK / ADA 分析

建立 PK 定量与 ADA 多层级检测方法，完成方法学验证后承接临床样本检测，数据满足 ICH M10 与申报要求。

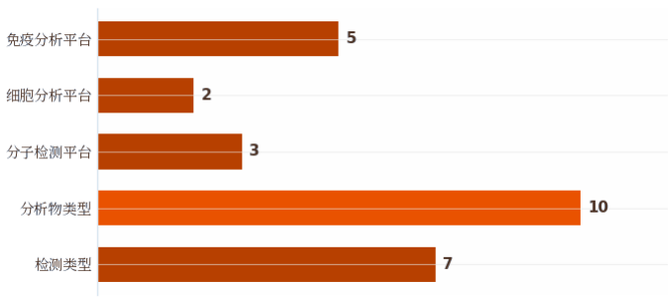
方法开发
- 关键试剂筛选
- 分析物定量方法
- ADA 检测策略
- 参考品标定

方法验证
- 精密度/准确度
- 选择性/稀释线性
- 稳定性考察
- 阈值统计分析

样本检测
- 临床样本接收
- 按 SOP 检测
- ISR 重复分析
- 数据锁库

申报支持
- 生物分析报告
- 方法学报告
- 统计分析支持
- 核查与发补

案例 02 生物分析平台与覆盖范围



生物分析平台与覆盖类型构成

10 大检测平台覆盖 10 类分析物与 7 类检测类型，从 PK 到免疫原性、从细胞到分子一站式完成。

分析物	检测类型	平台
单抗 / 双抗	PK / ADA	MSD·ELISA
ADC	完整 ADC / 总抗体	ELISA·LC-MS
细胞治疗	淋巴亚群 / RO	流式·qPCR

10 类分析物 × 10 大平台组合，支持从早期筛选到临床样本全阶段生物分析。

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 M10 生物分析方法验证、NMPA / FDA 生物分析指导原则

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