万略
Value PS

江苏万略医药科技有限公司
VALUE PHARMACEUTICAL SERVICES CO., LTD.

代谢分析部门介绍

部门简介

- 现有员工：10人
- 实验室区域面积：近500m^2
- 相关资质：
  - 辐射安全许可证；
  - 相关实验人员辐射安全培训证书；
  - 完备的放射性处置措施；

辐射安全许可证

根据《中华人民共和国放射性污染防治法》和《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》等法律法规的规定，经审查准予在许可种类和范围内从事活动。

单位名称：江苏万略医药科技有限公司

地　　址：江苏省南京市浦口区江浦街道兴隆路9号

法定代表人：郑明驰

种类和范围：使用V类放射源；丙级非密封放射性物质工作场所；

证书编号：苏环辐证[A0666]

有效期至：2021 年 11 月 28 日

发证机关：南京市环境保护局

发证日期：2017 年 05 月 05 日

中华人民共和国环境保护部制

主要服务内容

- **提供小分子创新药物临床和非临床体内外代谢研究的服务：**
  - 受试药物在啮齿和非啮齿动物体内代谢研究，对动物胆汁、尿液、粪便及血浆中原形药和主要代谢产物进行定性和定量分析；
  - 受试药物在体外孵育体系中（血浆、S9、肝微粒体或肝细胞）的代谢稳定性及鉴定研究；
  - 受试药物的体外CYP酶表型研究，受试药物体外药物相互作用研究；
  - 受试药物体外蛋白结合率研究
  - 受试药物在人体内生物转化途径的研究，对人体尿液、粪便及血样中原形药和主要代谢产物进行定性和定量分析
- **提供低能量放射性同位素标记（^{14}C和^{3}H）标记的可吸收医疗器械在动物体内代谢/降解研究的服务，目前完成类型如PEG交联物、多聚糖类等**
- **提供低能量放射性同位素标记（^{14}C和^{3}H）标记的抗体、抗体偶联药物（ADC）等大分子药物在动物体内代谢研究的服务；**
- **提供低能量放射性同位素（^{14}C和^{3}H）标记合成服务；**

核心团队

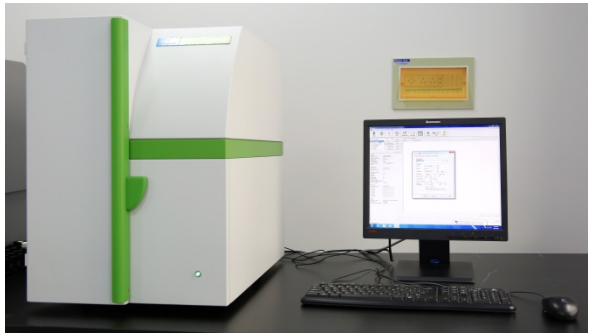
- 团队领军人物顾哲明1986年获得北京医科大学生药学博士学位。曾任日本富山医科药科大学WHO客座研究员、成都中医药大学教授等。现任中国药理学会药物代谢专业委员会委员、中国药科大学生科基地校外客座教授、江西中医药大学客座教授、四川省中医药科学院客座研究员等，为2015药物非临床药代动力学研究技术指导原则的主要纂写人之一
- 实验团队的目前近10人，由放射性药物代谢领域的专家顾哲明博士带领。硕士研究生占一半以上
- 团队领军成员拥有20多年国内外从事DMPK经验，指导完成了上百项国内外新药临床前及临床DMPK研究项目
- 团队分为三个功能组：体内代谢分析组，体外代谢分析组，给药制剂配制组

相关的仪器

生物氧化仪（2）

液体闪烁计数（3）

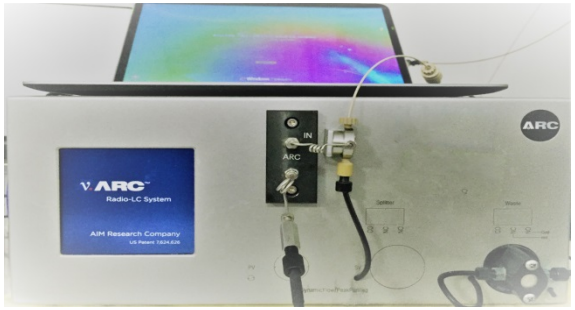
固体闪烁计数仪（1）



放射性同位素标记药

物代谢研究实验室

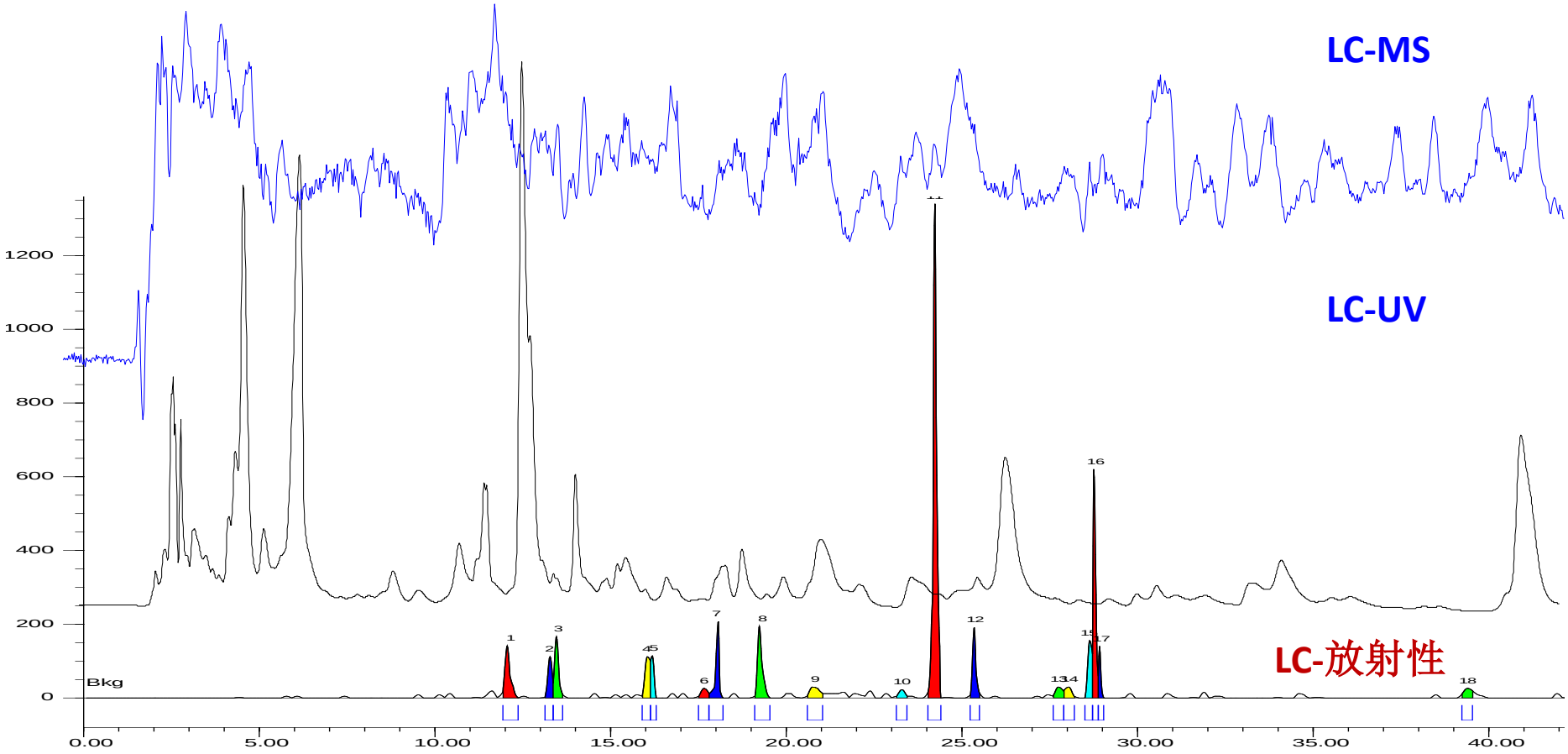
Shimazu HPLC （15）



*v*ARC™ 在线同位素检测仪（2）

质谱（2）

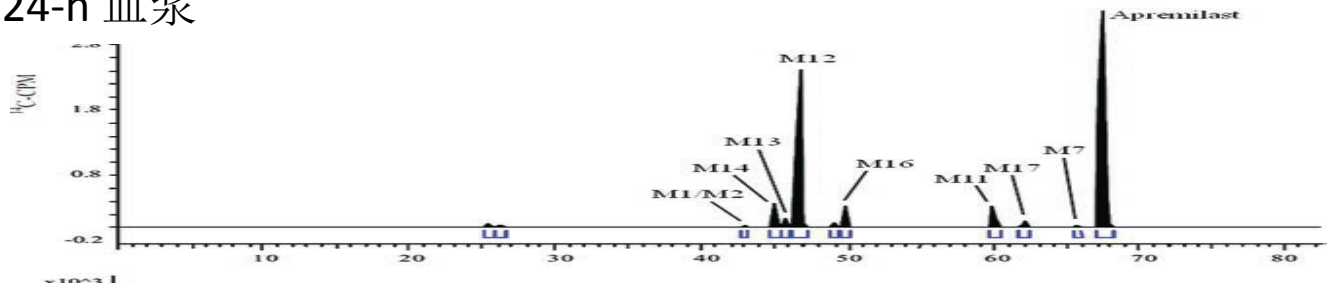
代谢物谱


LC-MS
LC-UV
LC-放射性
Bkg
1200
1000
800
600
400
200
0
0.00
5.00
10.00
15.00
20.00
25.00
30.00
35.00
40.00

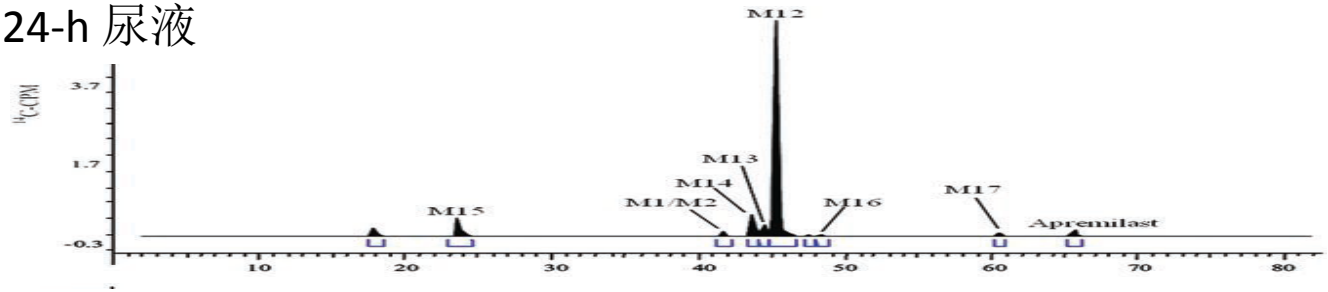
典型大鼠血浆、尿液和粪便HPLC放射性色谱图

清楚显示所有代谢产物，利于鉴定和定量

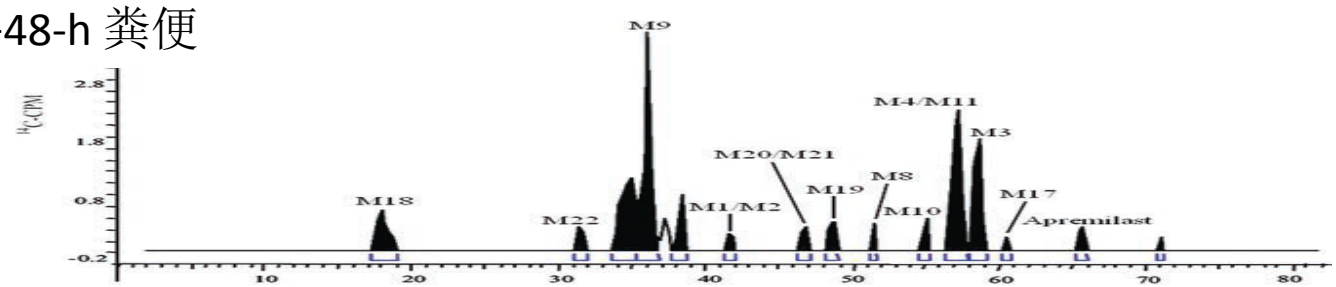
0–24-h 血浆



0–24-h 尿液

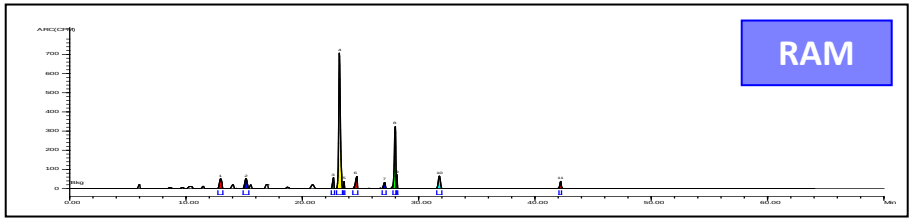


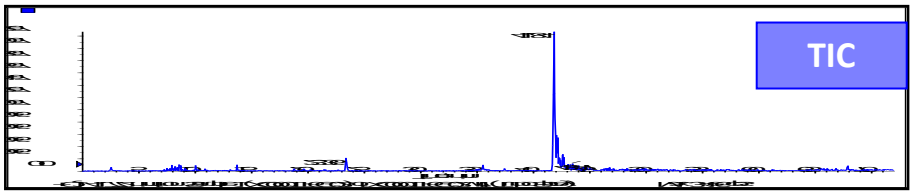
0–48-h 粪便

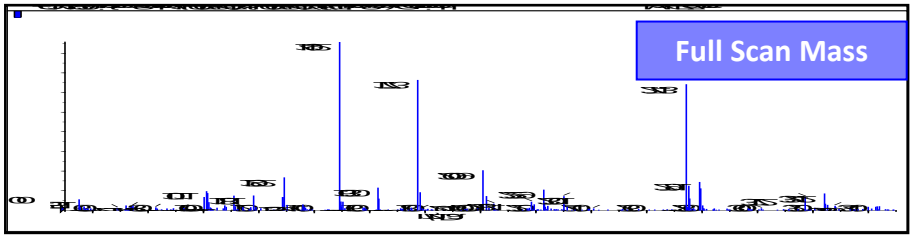


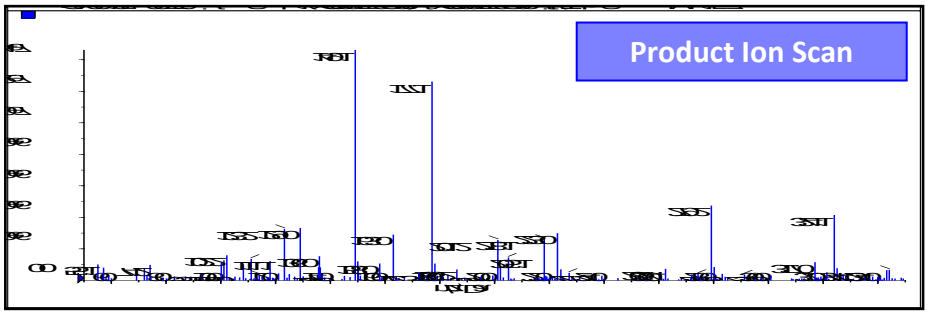
万略
Value PS

利用LC/RAM/MS/MS进行同位素代谢产物鉴定









代谢产物的鉴定手段

- ✓ 质谱仪检测特征碎片，主要碎片离子
- ✓ 紫外吸收
- ✓ 生物转化机制预测
- ✓ 多重质量亏损过滤（MMDF）——二维线性离子阱液质联用仪
- ✓ 液相二级质谱联用技术母离子扫描模式
- ✓ 液相二级质谱联用技术中性离子丢失扫描模式，前体离子扫描等
- ✓ 同位素特征峰
- ✓ 衍生化：乙酰化，甲基化，H/D交换等

涉及项目类型

- 血浆蛋白结合：透析平衡，超滤法；
- 体外代谢稳定性及鉴定：微粒体，肝细胞，S9等；
- 放射性标记化合物体内代谢：临床及临床前的体内代谢，临床前医疗器械的降解（PEG，壳聚糖等），ADC，PDC；
- 已完成20~30例

既往业绩

- 曾参与完成中国第一例^{14}C标记创新药物在BDC犬体内物质平衡和代谢途径的研究；
- 曾参与完成中国第一例^{14}C标记创新药物在猴体内物质平衡和代谢途径的研究；
- 曾参与完成中国第一例14C标记创新药物在人体内物质平衡和代谢途径的研究；
- 曾参与完成深圳微芯西达苯胺在肿瘤病人体内物质平衡和代谢的研究
- 参与中国近100个创新药物的药代研究，80多个已获CFDA的IND/NDA，10个以上已获美国IND批准
- 开创国内先例利用^{3}H标记蛋白法进行动物体内的物质平衡和代谢研究
- 曾参与设计完成国内第一例^{3}H标记医疗器械在动物体内的物质平衡研究