

# 抗体药分析工具

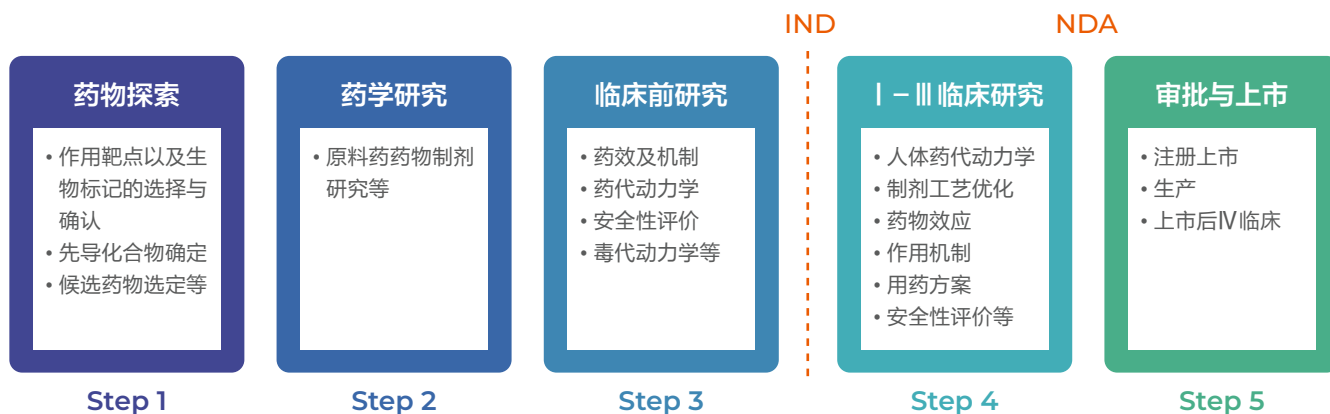
ADC等药物PK和ADA分析

【2024版本】

# GENSCRIPT



## 背景介绍



药代动力学 ( Pharmacokinetic, PK ) 和免疫原性研究 ( Immunogenicity or ADA Assay ) 是药物开发生命周期中的关键环节。在药物进入临床前，FDA、NMPA 以及其他监管机构要求在动物体内证明药物的有效性和安全性。因此，研究药物的药代动力学以及在 IND 阶段和临床 I 期开展免疫原性风险检测是必不可少的。

在此背景下，金斯瑞为药物的临床前和临床分析评价提供了专业的 PK 和 ADA Assay 试剂盒，并提供原材料用于 PK 和 ADA Assay 的方法开发和建立。金斯瑞的产品和服务将帮助您更好地研究药物的代谢过程，评估药物在体内的分布和代谢，并检测药物引起的免疫反应风险。

金斯瑞作为您药物研发伙伴，可以通过开发和建立可靠的非临床分析评估方法，为临床研究提供早期指导，从而提高药物的安全性和有效性。金斯瑞致力于为您提供高质量、可靠的试剂产品和方法开发支持，帮助您在药物开发过程中取得成功。

# Kit 方法开发与验证

GenScript PK/ADA 检测试剂盒根据 FDA 和 NMPA 法规要求进行方法开发和验证，精密度根据 EP05-A3 法规进行评估，确保其准确性和可靠性。试剂盒可以满足临床前、临床研究期间 PK 和 ADA 研究需求。

## 法规索引：

ICH M10



FDA



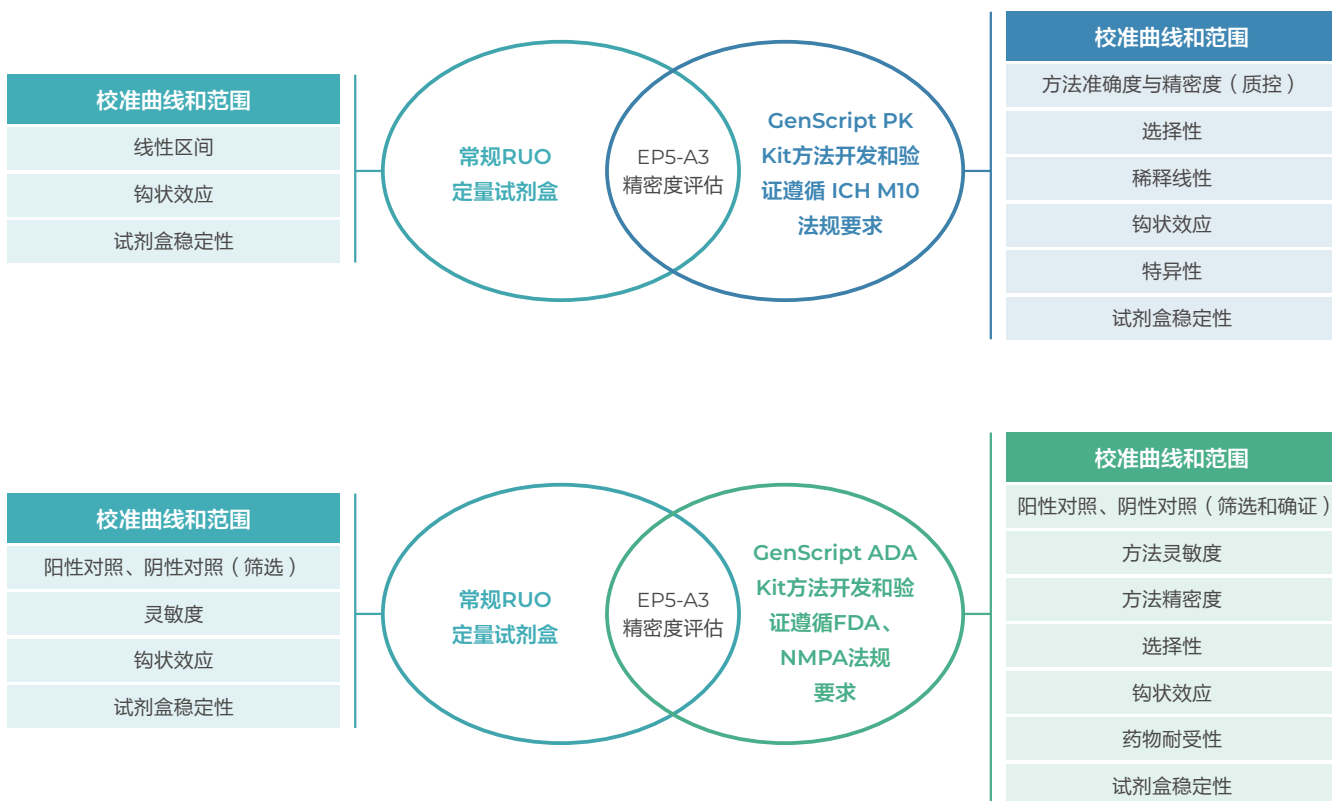
NMPA



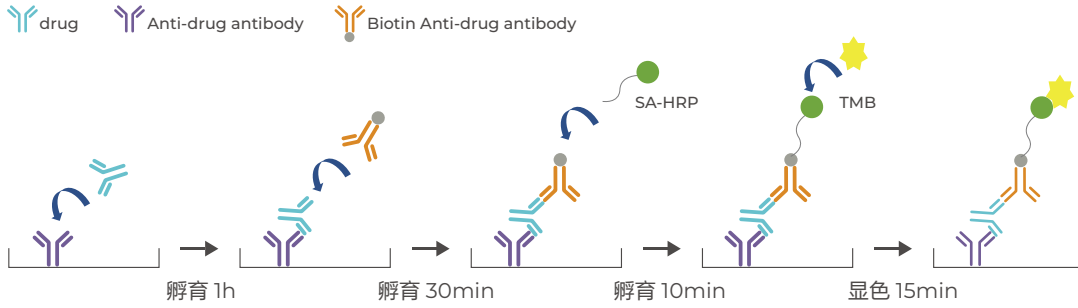
EP05-A3



## 试剂盒验证指标

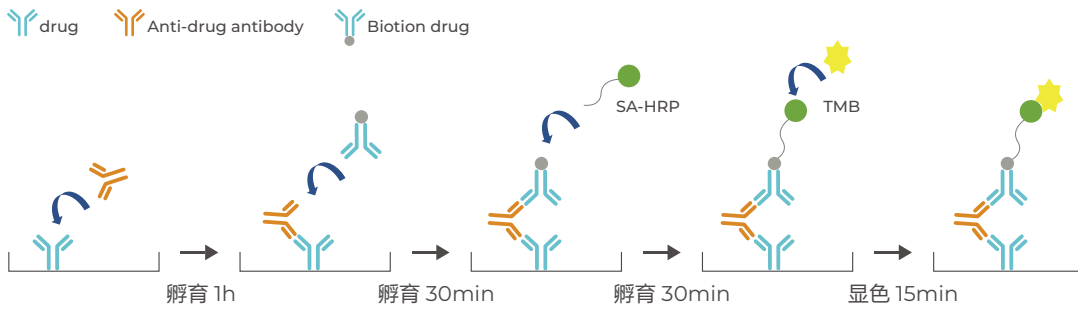


## 试剂盒反应原理图



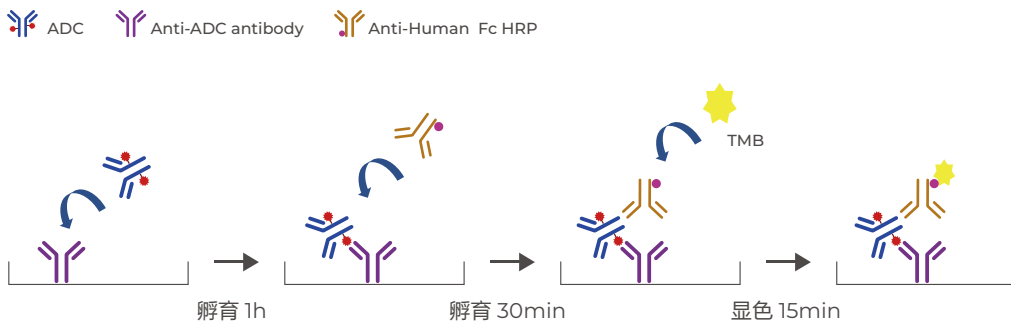
总时长 < 2h

Pharmacokinetic ELISA Kit



总时长 < 2h

Immunogenicity Kit (Bridging ELISA)



总时长 < 2h

ADC Pharmacokinetic ELISA Kit

## 产品优势



### 降低风险

降低更换原材料的风险



### 节省时间

减少原料筛选和方法开发时间



### 更专业

依据 FDA、NMPA 法规要求开发方法后转化成试剂盒产品



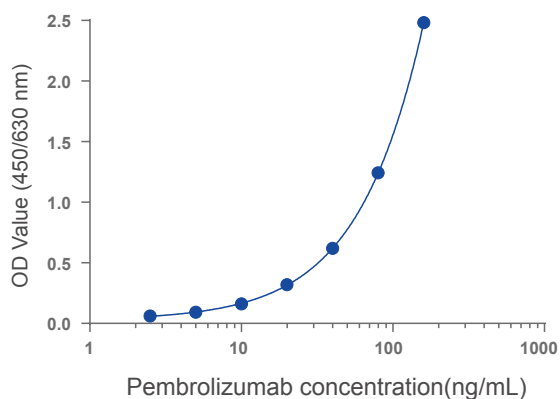
### 操作简单

利于实验室人员操作，减少操作误差

## 实例

### PK— L00968 Pembrolizumab Pharmacokinetic ELISA Kit

Pembrolizumab Standard Curve

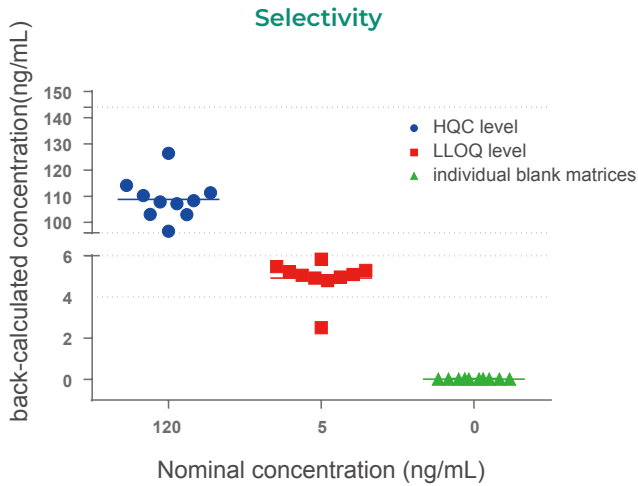


标准曲线：设置 6 个浓度点，标准曲线范围 160-2.5 ng/mL (MRD (Minimum Required Dilution) =1:100 前的浓度)，灵敏度：5 ng/mL。

Intra-assay and inter-assay accuracy of the kit

Quality Control	Pembrolizumab (ng/mL)	Intra-assay (n=10)			Inter-assay (n=30)		
		Measured (ng/mL)	CV %	Accuracy %	Measured (ng/mL)	CV %	Accuracy %
P1	120	102.41	6.92	85.34	105.08	2.65	87.57
P2	30	29.58	3.88	98.61	31.00	0.83	103.33
P3	15	16.64	2.99	110.96	17.77	2.71	118.49

试剂盒精密度：批内精密度 < 7%，批间精密度 < 3 %

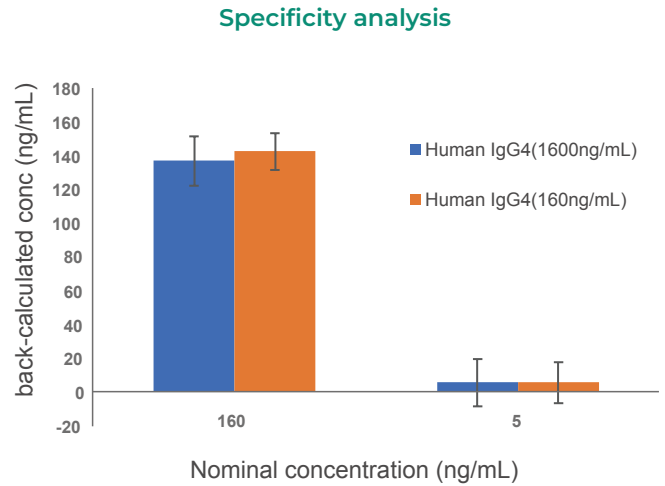


图中虚线代表准确度 80% 和 120% 临界线；

HQC（高质控）水平选择性：100% 不同来源的空白个体基质的准确度 80.5% ~ 105%，精密度 0.9% ~ 6.4%；

LLOQ（定量下限）水平选择性：90% 不同来源的空白个体基质的准确度 95.8% ~ 116.8%，精密度 1.0% ~ 10.6%；

不同来源的空白个体基质：10 个不同来源的空白个体基质信号值都低于 LLOQ 信号值



添加 Human IgG4 (1600 ng/mL), Pembrolizumab 在 ULOQ（定量上限）和 LLOQ（定量下限）水平准确度 85.6% ~ 113.8%，精密度 2% ~ 5.1%；

添加 Human IgG4 (160 ng/mL), Pembrolizumab 在 ULOQ 和 LLOQ 水平准确度 89.1% ~ 111.9%，精密度 0.4% ~ 0.5%。

### Hook effect analysis

Pembrolizumab (ng/mL)	Absorbance (OD 450/630nm)			CV%
	Duplicate 1	Duplicate 2	Average	
15,000	5.845	5.323	5.584	6.60
1,500	5.881	5.611	5.746	3.33
750	5.505	5.583	5.544	0.99

3 个高于 ULOQ 的样品浓度的准确性不受钩状效应（即由高浓度待测物引起的信号抑制）的影响。

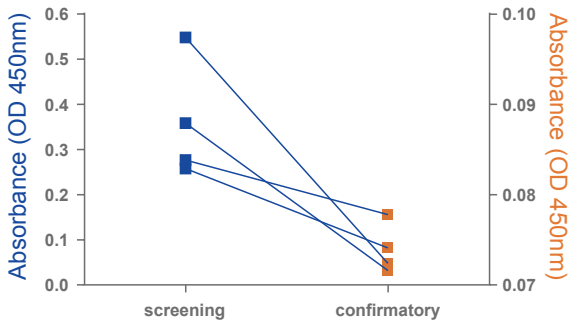
### Dilutional linearity analysis

Dilution Factor	Expected Pembrolizumab (ng/mL)	Measured Pembrolizumab (ng/mL)	CV%	Accuracy%
1:2,000	7.5	8.496	0.28	113.28
1:1,000	15	17.215	2.27	114.77
1:100	15	15.406	1.21	102.71
1:50	15	15.597	2.92	103.98

通过 4 个不同的稀释比（稀释因子）对标准品进行稀释，经稀释因子校正后，每个稀释标准品的准确度 102.7% ~ 114.8%，精密度 0.28% ~ 2.9%。

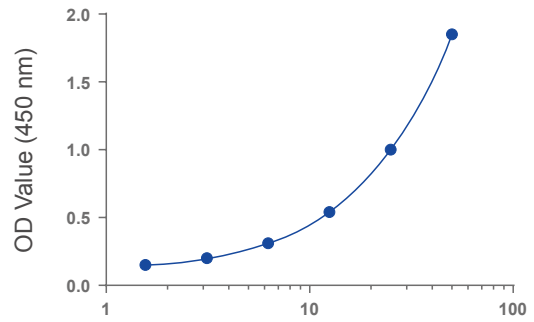
## ADA— L00971 Pembrolizumab Immunogenicity Kit (Bridging ELISA)

### Positive Control Antibodies Screening



4 株抗体通过筛选试验确定灵敏度都大于 20 ng/mL，再通过确证试验证明 4 株抗体都可以作为阳性对照抗体，根据筛选和确证结果选择灵敏度高的抗体作为试剂盒最终选定的阳性对照抗体。

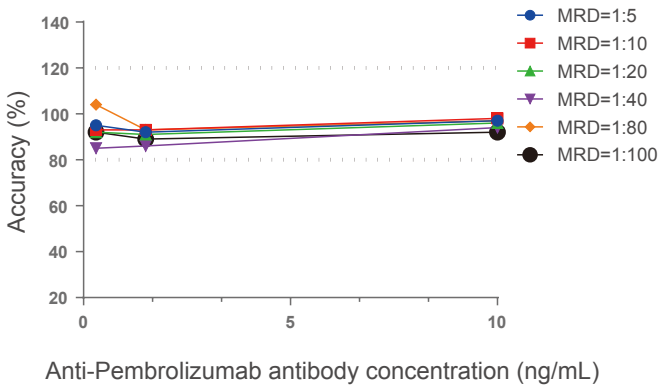
### Anti-Pembrolizumab Standard Curve



Anti-Pembrolizumab antibody concentration (ng/mL)

标准曲线：设置 6 个浓度点，标准曲线范围 50-0.78 ng/mL (MRD=1:5 前的浓度)，灵敏度 :1.56 ng/mL。

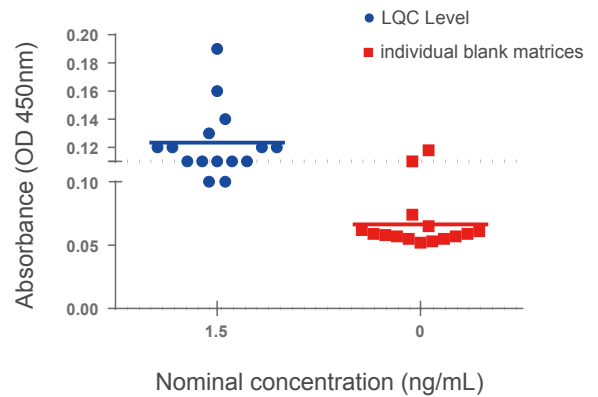
### MRD Analysis of Detection of Anti-Pembrolizumab in Biological Matrix



Anti-Pembrolizumab antibody concentration (ng/mL)

当 MRD=1:5 时，混合基质配制的样本信号值最接近样本稀释液配制的样本信号值。

### Selectivity

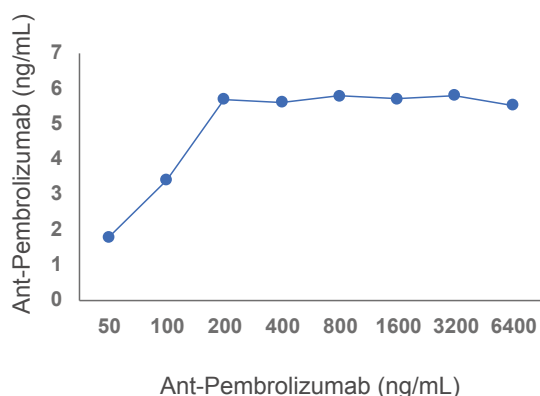


图中虚线为筛选临界值线；

LQC (低质控) 水平选择性：87%不同来源的空白个体基质的精密度0.2%~8.5%，信号值不低于筛选临界值；

空白水平选择性：87%不同来源的空白个体基质的精密度0.6%~14.3%，信号值低于筛选临界值。

### Hook effect analysis



### Intra-assay and inter-assay accuracy of the kit

Samples	Anti-Pembrolizumab (ng/mL)	Intra-assay (n=10)			Inter-assay (n=30)		
		Measured (ng/mL)	CV %	Accuracy %	Measured (ng/mL)	CV %	Accuracy %
P1	50	49.27	3.26	98.54	50.96	3.51	102.07
P2	7.5	7.75	4.27	103.37	8.22	4.17	110.32
P3	2.5	2.15	7.27	85.81	2.39	8.07	95.40

试剂盒精密度：批内精密度 < 8%，批间精密度 < 9%

随着 Anti- Pembrolizumab 浓度的升高信号值升高，高浓度样本信号值均高于标曲高点信号值，且信号值没有出现抑制的现象，在测试浓度范围内，没有出现 HOOK 效应。

## 产品列表

产品类型	产品名称	货号
Pharmacokinetic ELISA Kit	Pembrolizumab Pharmacokinetic ELISA Kit	L00968
	Bevacizumab Pharmacokinetic ELISA Kit	L00969
	Trastuzumab Pharmacokinetic ELISA Kit	L00970
	Pertuzumab Pharmacokinetic ELISA Kit	L00978
	Dxd ADC Pharmacokinetic ELISA Kit	L00972
	MMAE ADC Pharmacokinetic ELISA Kit	L00991
Immunogenicity Kit (Bridging ELISA)	Pembrolizumab Immunogenicity Kit (Bridging ELISA)	L00971
	Pertuzumab Immunogenicity Kit (Bridging ELISA)	L00979
	Trastuzumab Immunogenicity Kit (Bridging ELISA)	L01007
PEG ELISA Kit	PEGylated Molecule Assay Kit	L00458
ADC Antibody	DXd Antibody (39F4), mAb, Mouse	A02217
	DM1 Antibody (15L2), mAb, Mouse	A02223
	MMAE Antibody (69F7), mAb, Mouse	A02224
	MMAF Antibody (11B8), mAb, Mouse	A02225



产品类型	产品名称	靶向
Anti-Idiotype Antibody	Anti-Abatacept/阿巴西普	CTLA-4-Fc
	Anti-Adalimumab/阿达木单抗	TNF alpha
	Anti-Atezolizumab/阿替利珠单抗	PD-L1
	Anti-Avelumab/阿维单抗	PD-L1
	Anti-Bevacizumab/贝伐珠单抗	VEGF-A
	Anti-Certolizumab pegol/培塞利珠单抗	TNF alpha
	Anti-Cetuximab/西妥昔单抗	EGF Receptor
	Anti-Daratumumab/达雷妥尤单抗	CD38
	Anti-Denosumab/地舒单抗	RANK Ligand
	Anti-Dupilumab/度普利尤单抗	IL-4R $\alpha$
	Anti-Durvalumab/度伐利尤单抗	CD274
	Anti-Eculizumab/依库珠单抗	Complement protein C5
	Anti-Etanercept/依那西普	TNF alpha
	Anti-Evolocumab/依洛尤单抗	PCSK9
	Anti-Golimumab/戈利木单抗	TNF alpha
	Anti-Infliximab/英夫利西单抗	TNF alpha
	Anti-Ipilimumab/伊匹单抗	CTLA-4
	Anti-Ixekizumab/依奇珠单抗	IL-17A
	Anti-Lecanemab/仑卡奈单抗	amyloid $\beta$
	Anti-Mosunetuzumab/莫妥珠单抗	CD3
	Anti-Nivolumab/纳武利尤单抗	PD-1
	Anti-Obinutuzumab/奥妥珠单抗	CD20
	Anti-Ocrelizumab/奥利珠单抗	CD20
	Anti-Omalizumab/奥马珠单抗	Human IgE
	Anti-OKT3/莫罗单抗-CD3	CD3
	Anti-Palivizumab/帕利珠单抗	RSV F
	Anti-Panitumumab/帕尼单抗	EGF Receptor
	Anti-Pembrolizumab/帕博利珠单抗	PD-1
	Anti-Pertuzumab/帕妥珠单抗	HER2

产品类型	产品名称	靶向
Anti-Idiotypic Antibody	Anti-Ranibizumab/雷珠单抗	VEGF-A
	Anti-Rituximab/利妥昔单抗	CD20
	Anti-Sarilumab/沙利鲁单抗	IL-6 Receptor
	Anti-Secukinumab/司库奇尤单抗	IL-17A
	Anti-Teclistamab/特立妥单抗	BCMAxCD3
	Anti-Tocilizumab/托珠单抗	IL-6 Receptor
	Anti-Trastuzumab/曲妥珠单抗	HER2
	Anti-Ustekinumab/乌司奴单抗	IL-12 & IL-23
	Anti-Zolbetuximab/唑贝妥昔单抗	Claudin 18.2



# MAKE RESEARCH EASY

## 目录产品让科研更简单



NanJing Genscript Biotechnoly Ltd.  
28 YongXi Road, JiangNing District  
NanJing, China

[www.genscript.com.cn](http://www.genscript.com.cn)

☎ 86-025-58897288 ext 5810

✉ [product@genscript.com.cn](mailto:product@genscript.com.cn)



GenScript USA Inc.  
860 Centennial Ave.  
Piscataway, NJ 08854 USA

[www.genscript.com](http://www.genscript.com)

☎ 1-877-4367274 / 1-732-8859188

☎ 1-732-2100262

✉ [order@genscript.com](mailto:order@genscript.com)



金斯瑞目录产品  
公众号



ADC药代动力学研究  
抗体和蛋白



抗独特型抗体

