

介绍

药代动力学主要研究机体对药物代谢的动态变化，包括药物在机体内的吸收、分布及排泄的过程。对指导新药设计、优化给药方案、改进剂型、提供高效、速效（或缓释）、低毒（或低副作用）的药物制剂发挥重大作用。

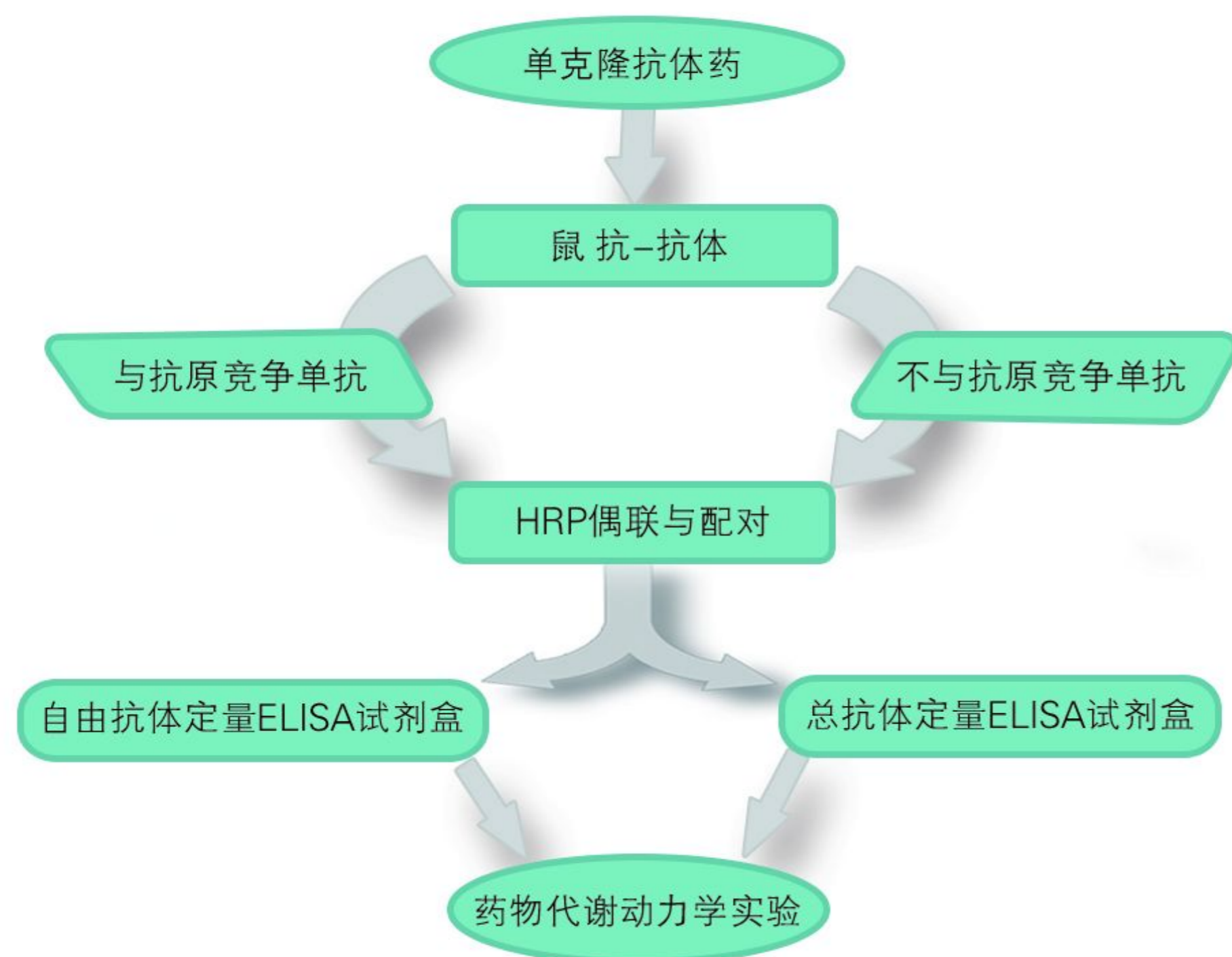
研发分析

如果抗体药针对的是细胞膜表面的抗原血液中主要为自由抗体药，则可以采用重组抗原包板，通过间接 ELISA 方法来评价血液中抗体药的浓度。

如果抗体药针对的是分泌型抗原或病毒，血液中抗体药包含两种式：一是已经和抗原结合的抗体-抗原结合物；二是尚未和抗原结合的自由抗体。若要准确地知血液中抗体药浓度，则必须获得两类针对该抗体药的特异抗-抗体单抗：1. 与抗原结合竞争的抗-抗体单抗至少一株；2. 与抗原不竞争的抗-抗体单抗至少两株，然后在此基础上开发出两种双抗体夹心法试剂盒：1) 用一株和抗原结合竞争的单抗与一株和抗原不竞争的单抗配对来检测血液中自由抗体药的浓度；2) 用两株和抗原结合不竞争的单抗配对来检测血液中抗体药的总浓度。

某知名生物制药公司委托京天成研发一针对肿瘤生长因子的抗体药的药代检测试剂盒，该客户为我们提供了抗体药和它的可变区序列，以及抗体药的抗原和人 IgG1 亚型对照抗体。我们在预定的时间内顺利完成了委托研发任务，客户对该药代检测试剂盒给予很高的评价。

抗体药药代研究



研发过程

1. 我们根据可变区序列设计并合成了3个多肽免疫原，通过酶切制备了Fab，然后用全长抗体药、抗体药Fab和多肽免疫原分别免疫5组小鼠；

2. 用全长抗体药和人IgG1亚型对照抗体同时筛选阳性克隆，挑选出分泌该抗体药特异性鼠抗的杂交瘤细胞；

3. 用抗体药的抗原进行竞争，挑选出与抗原竞争或不竞争的鼠单抗；

4. 腹水制备、单抗酶标和配对；

5. 两种试剂盒的研发和20套试剂盒生产。