



## PerkinElmer药物研发与分析整体解决方案

### 从药物发现到药物分析

从高通量筛选到功能评价  
从工艺设计到质量控制  
从数据分析到合规服务

# PerkinElmer

## 药品解决方案概览

PerkinElmer 系列产品通过快速鉴别和表征安全有效的药物及数据管理平台来提高实验室效率，并提供更真实且可执行的实验结果。成为我们的合作伙伴，您将在药物开发和生产的关键阶段，取得更智能有效的、以实验数据为驱动的突破进展。

药物研发

药物分析与质控

	药物开发		临床前研究		临床研究	
	靶点验证	体外高通量筛选	活体研究	活体研究	组织切片	组织切片
高通量靶向筛选	 EnVision®	 EnSight™	 Victor Nivo™	光学成像  IVIS® Spectrum	定量病理成像系统  Vectra® 3	
高内涵表型药物筛选	 Opera Phenix™	 Operetta® CLS	结构成像  Quantum GX2		 Vectra® Polaris™	
自动化工作站	 Janus®	液体闪烁计数仪  Micro Beta²	试剂&细胞株 		 Opal™ 多重免疫荧光染色试剂盒	
信息处理	 ChemDraw®	 Spotfire® TIBCO Software	 E-Notebook	 Harmony®		
数据完整性及合规服务	 Syngistix™ ES 软件	 Spectrum ES 软件	 UV Winlab™ ES 软件	 Pyris™ ES 软件	 OneSource® 实验室整体服务	
杂质分析	 PinAAcle™ 系列原子吸收光谱仪	 NexION® 系列电感耦合等离子体质谱仪	 Avio® 系列 ICP-OES	 HS-GC 顶空气相色谱仪		
原料药及辅料鉴别	 Spectrum Two™ FTIR 红外光谱仪	 Spectrum Two N™ FTNIR 近红外光谱仪	晶型控制  功率补偿型差示扫描量热仪	 TGA 8000™ 热重分析仪		
化合物定性定量稳定性研究	 Flexar™ HPLC/UHPLC 液相色谱仪	 QSight™ LC/MS/MS 液相色谱质谱联用仪	 Lambda™ UV/Vis 紫外/可见分光光度计	 FL 荧光分光光度计		

# 药物开发

## 高通量靶向筛选

### 高通量靶向筛选技术

AlphaScreen :: 520 to 620nm  
AlphaLISA :: peak 615nm  
AlphaPlex 545 :: peak 545nm  
AlphaPlex 645 :: peak 645nm

neolite  
steadylite plus  
NEW sensilite  
NEW twinlite

ALPHA  
LANCE/TR-FRET  
DELFLIA  
ELISA

### 细胞健康度检测

ATPlite  
AlamarBlue  
CCK-8  
DELFLIA

ROS 检测

### 报告基因



### 蛋白蛋白相互作用

GST-Protein A  
His-Protein B  
生物标志物  
激酶检测  
表观遗传

### LDH Calcein-AM

Target cells (T)  
Effector cells (E)  
Cytolysis  
TDA  
Eu-solution  
EuTDA  
TDA  
MEASUREMENT 1 s/ well  
DELFLIA cell cytotoxicity

### 基于荧光素酶生物发光法

### 免疫细胞杀伤评价

### 高通量靶点筛选模型

## 高通量靶向筛选检测平台



**EnVision 高通量多模式读板仪**  
业内高端酶标仪金标准, 可支持双PMT和超敏化学发光, 适用于高通量免洗检测方法



**EnSight多模式读板仪**  
首款集整孔显微成像和多标记检测技术为一体的台式系统



**Victor Nivo 多模式读板仪**  
最新一代多功能酶标仪, 将最常用的检测模式置于业内最小的台式系统内

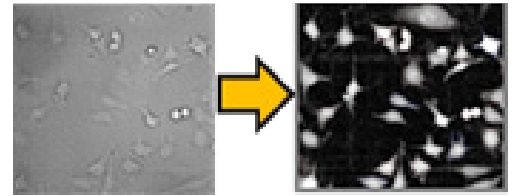
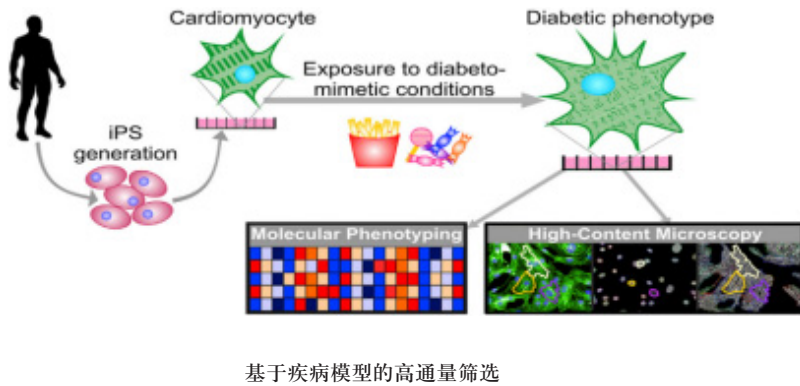


**MicroBeta<sup>2</sup> 计数仪**  
用于放射测量和辉光型化学发光检测, 支持SPA和放射免疫检测等

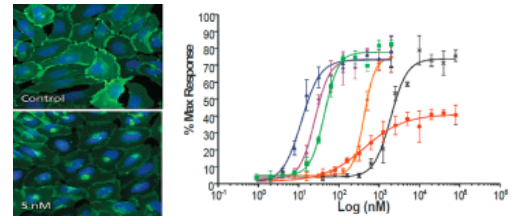
# 药物开发

## 高内涵表型筛选

### 高内涵表型药物筛选



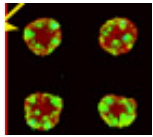
无标记成像追踪细胞增殖、迁移



基于表型的多参数高通量筛选

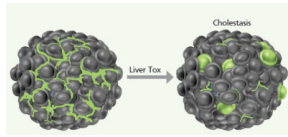
### 3D微组织成像分析解决方案

#### 提供更具生理相关性的研究发现



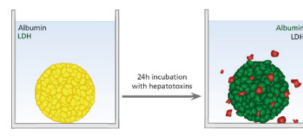
肿瘤研究

提供更接近病理水平的肿瘤增殖、毒性和标记物检测



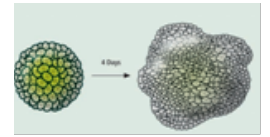
疾病建模

基于多种干细胞和微组织模型，进行疾病建模和研究



毒性评价

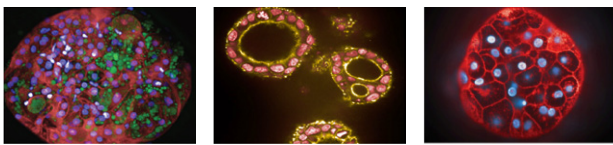
基于原代微组织模型，提高药物毒性预测的全面性和准确度



干细胞研究

多指标分析基于干细胞的3D组织/疾病模型和干细胞分化过程

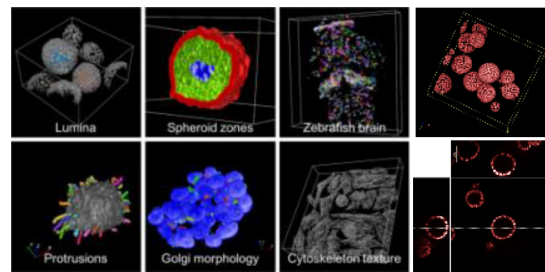
#### 看的更清，看的更深



共聚焦水镜系统

3D成像过程中，水镜系统的引入，可显著增强xyz轴分辨率，并降低背景干扰，进一步提升景深和细胞分割效果

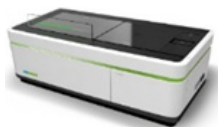
#### 快速、智能的3D成像分析



Harmony 3D image analysis tools

从强度、形态、纹理和空间定位等多种指标，轻松应对复杂3D模型分析，灵活提供3D可视化途径

### 高内涵表型药物筛选分析平台



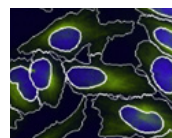
Opera Phenix

使用超灵敏共聚焦成像和同步多通道采集的高端成像系统



Operetta CLS

一款旨在“智能化”日常实验，帮助科研人员获得高置信度的细胞分析结果的系统



Harmony高内涵采集分析软件

界面友好且功能强大的高内涵分析软件

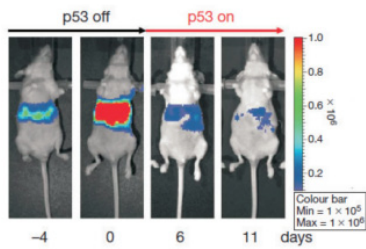


Cell::explore 自动化平台

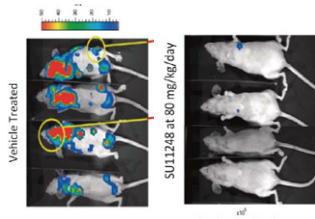
作为成熟解决方案的自动化平台，依然保有其灵活性以适应您不断变化的研发要求

# 临床前研究 活体分子影像

## 完善的分子影像应用方案

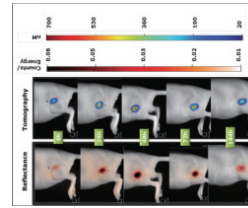


结合基因编辑和靶向药物进行机制研究

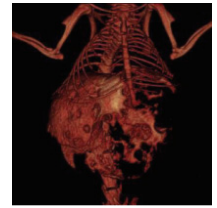


抗肿瘤药效评价, 提供FDA “快速通道”

Murray et al., Clinical & Experimental Immunology, 2003



药物靶向、分布及代谢的研究



肿瘤结构成像研究

## 功能&结构活体成像

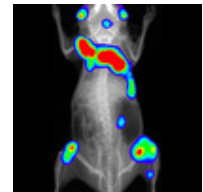
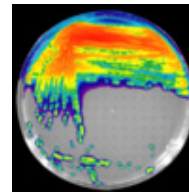


IVIS系列包括Spectrum (CT)、Lumina III 和新品 Lumina X5/S5 系列



Quantum GX2是临床前活体成像研究中的先进microCT 结构成像系统

## 成像试剂&细胞株



提供荧光和生物发光活体成像试剂和细胞株, 可用于 PerkinElmer 全系列及其他成像系统

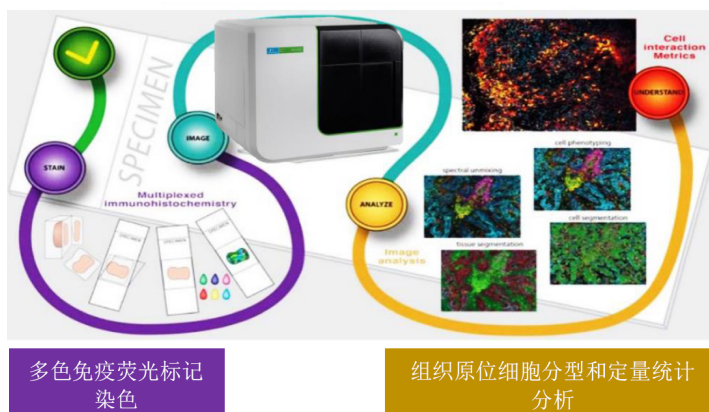
## 协助研发的FDA认证药物

- Sutent (Pfizer): subcutaneous tumor xenograft
- Dasatinib (Bristol-Myer Squibb): chronic myelogenous leukemia
- Tassigna (Novartis): leukemia/metastasis model
- Cubicin (Cubist Pharmaceuticals): bacterial peritonitis model
- Aflibercept (Sanofi-Aventis): orthotopic renal cancer
- Velcade (Millennium Pharmaceuticals): multiple myeloma

## 全自动组织定量病理解决方案

### 多光谱肿瘤免疫微环境景观分析

#### 多光谱图像采集和信号拆分

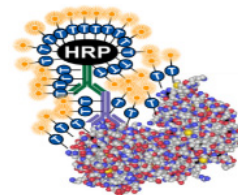


多色免疫荧光标记染色

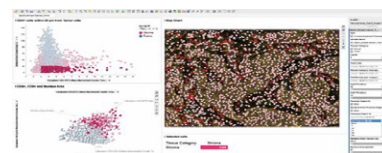
组织原位细胞分型和定量统计分析



Vectra Polaris 组织切片全景定量分析系统



Opal 多重免疫荧光染色试剂盒



Phenoptics™ 组织微环境景观分析方案

# 药物分析与质控

## 原料药及辅料鉴别

原料药是制剂中使用的活性成分，它会直接影响疾病的治疗和预防。为了确保原料药的纯度，质量和安全性，必须对其进行分析测试，以确定其真伪以及是否存在杂质或污染物。

原料药由于样本检测量大，并且常常需要在不同的地点进行检测，因此需要建立快速的方法，使用可移动的设备进行检测。

### 多种药典规范测试工具包可供选择：

USP： 美国药典

EP： 欧洲药典

IP： 印度药典

JP： 日本药局方

CP： 中国药典

IntPhr： 国际药典

### Spectrum Enhanced Security软件，帮助您更好的达到数据完整性要求

**用户组与权限：**具有默认的用户组，管理员可以根据需求使用或自定义新的用户组和权限

**电子签名：**直接链接到用户名，用户名是唯一的。

**文件保护：**软件内收集和生成的所有数据将存储在数据库中，数据可以重新恢复到软件

**审计追踪：**软件中创建的所有设置，过程和结果都会记录，存储在数据库中

近红外分光光度法具有快速、准确、对样品无破坏的检测特性，不仅可以直接测定原料中的活性成份和某些理化性质（如水分、脂肪类化合物的羟值、碘值和酸值），还能对药物辅料、中间产物以及包装材料进行定性和分级Spectrum Two N是满足您做大量原料药及辅料检测的理想之选。它融合了多种专利技术及附件选择，（Enhanced Security）™（ES）版本软件满足数据完整性的所有要求，帮助您符合21 CFR 第11 部分的法规要求。

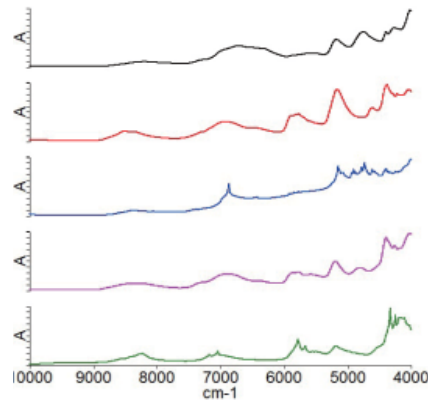
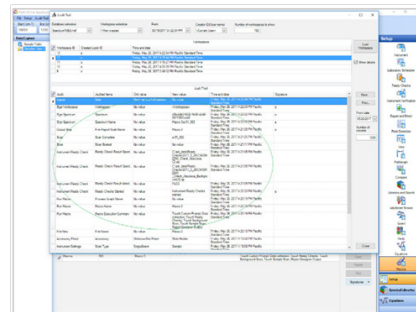


图1 样品近红外光谱：从上至下依次是：Avicel®、聚维酮、抗坏血酸钙、羟丙基甲基纤维、硬脂酸镁



Spectrum ES软件  
审计追踪报告



Spectrum Two 红外光谱仪

- AVI™与AVC™专利技术：在保证快速检测的同时，利用高分辨气体光谱来降低光谱干扰和变动性，确保获得的数据更准确
- 不怕潮的中红外：独特的OpticsGuard™ 防潮技术保护光学元件，减少干燥剂更换频率，降低维护成本



Spectrum Two N近红外光谱仪

- 近红外反射附件（NIRM）：专为满足高灵敏度、可转移性和清洁度而设计，可以实现快速简单的测量操作，尤其适合定性和定量分析原料药中的成分
- 远程采样附件（RSM）：实现直接通过包装分析，触发式探针有助于简单无误的操作，无需样品制备和打开样品，尤其适合收货区的新手用户

# 药物分析与质控 元素杂质分析

ICH Q3对样品中的杂质及杂质的限量进行了规定。包括无机元素杂质，有机杂质以及溶剂残留。

## 无机杂质分析

ICH Q3D中明确了24种无机元素杂质的种类，限量要求以及是否需要进行评估，最新版的USP<232>也随之更新内容并与ICH保持一致。USP <233> 则规定了具体的检测方法 & 检测规程，推荐使用电感耦合等离子体 (ICP-OES) 或电感耦合等离子体质谱 (ICP-MS) 的方法进行无机元素的检测。

2015版中国药典中针对无机元素杂质的分析方法主要是原子吸收法 (AAS)，ICP-MS及ICP-OES方法。针对朱砂Hg、雄黄As 的元素形态分析推荐采用HPLC-ICP-MS的方法。

PerkinElmer提供符合药典规定的AAS，ICP-OE及ICP-MS以及帮助您实现数据一致性的Enhanced Security 软件。

	2015版中国药典	美国药典USP232/233 (ICH Q3D)
<b>元素种类</b>	铅、镉、砷、汞、铜 铬、铁、钡、钾、钠、铝、锡 镍、镁、锂	1: 砷、镉、铅、汞 2A: 钴、镍和钒 2B: 银、金、铋、钨、钼、铂、铈、钨 3: 硒、铊、钡、铬、铜、锂、钨、铟、铊、锡
<b>检测方法</b>	AAS (PinAAcle 900系列) ICP-OES (Avio系列 ICP-OES) ICP-MS (NexION系列 ICP-MS)	ICP-OES (Avio系列 ICP-OES) ICP-MS (NexION系列 ICP-MS)
砷, 汞的形态分析: HPLC-ICP-MS		

## Syngistix ES 软件，帮助您更快速和便捷地达到法规要求

### 访问权限

- 密码保护和访问权限控制，确保只有获得授权的用户才可以访问系统
- 多级用户和用户组权限管理，根据用户职责分配特定权限

### 审计追踪

- 主事件日志：自动记录系统中所有主要操作，包括人员、时间、操作内容、电子签名及操作原因
- 文件变更日志：会对方法和结果的更改自动建立新版本，用于记录差异。之前的版本自动记录在历史文件夹里

### 电子签名

- 通过系统配置的签名点进行签名，包括方法和数据的授权与批准操作。签署的电子文档及电子签名可在软件中查看或打印
- 管理员可以根据需求自设签名点，并预设签名原因



NexION 系列 ICP-MS

- 三锥接口 (TCI) 技术和大直径锥孔，耐高盐的进样系统，降低维护成本
- 标配有机加氧系统，有机样品可直接进样分析
- 三种工作模式，更优异的抗干扰能力



Avio 系列 ICP-OES

- 高灵敏度进样系统，耐HF酸进样系统，有机物直接进样系统，进样方式更加灵活垂直矩管设计，卓越基体耐受能力
- 即开即用，更高的检测效率，便于药品生产过程中的质量控制
- 双向观测，高低浓度同时测定



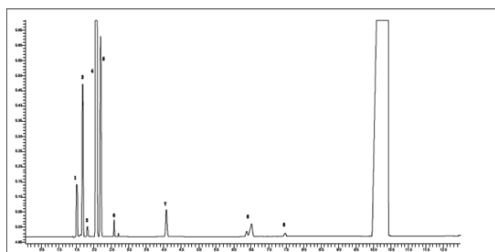
PinAAcle 900 系列原子吸收光谱仪

- 超强抗干扰能力，更好的实现复杂样品分析和直接进样
- 纵向塞曼背景校正技术，没有光能量损失
- 堆栈式火焰石墨炉一体化设计，有效节省空间

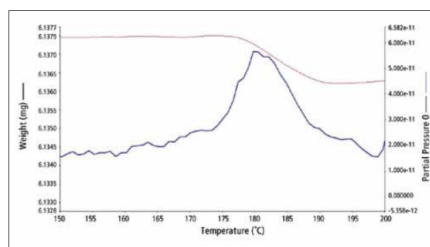
# 药物分析与质控 有机杂质分析

## 溶剂残留分析

ICH Q3C, 美国药典<467>以及中国药典中均将残留溶剂分为 I、II、III 三类, 其中 I 类溶剂对人体或环境有不可接受的危害, 应当在整个制药过程中避免使用; II 类具有相对于 I 类溶剂具有较弱的毒性, 应当限量使用避免潜在危害; III 类溶剂危害较小。因此, 需要对药品中的溶剂种类及含量进行严格控制。顶空-气相色谱 (HS-GC) 及热重-质谱 (TG-MS) 均可实现这两项检测内容。



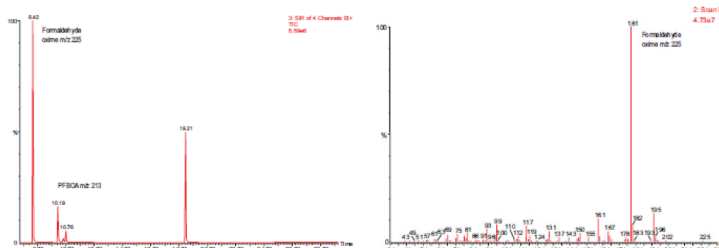
使用HS-GC进行药物缬沙坦溶剂残留测定 (1, 甲醇 2, 正己烷 3, 二氯甲烷 4, 环己烷 5, 乙酸乙酯 6, 三氯甲烷 7, 甲苯 8, 二甲苯)



TG-MS检测药品中的残留溶剂二氯甲烷

## 有机杂质分析

化学药物及中药的原料药、辅料及生产过程带入的有机杂质可能影响药物的药效, 稳定性, 生物利用度并会危害身体健康, 因此需要对杂质的种类及含量进行严格的检测, 以保证药物的安全性和有效性。



五氟卞胺胺衍生 HS-GC/MS测定原料药中甲醛的总离子流图和质谱图

### 五氟卞胺胺衍生HS-GC/MS 测定药物辅料中的甲醛

样品序号	样品名称	测定甲醛的含量 (ppm)	回收率
1	Plasdone	2.2	81.37-108.66
2	Pregelatinised starch	1.2	91.33-112.86
3	Povidone	0.5	92.43-95.34
4	PEG-400	3.5	76.63-111.15
5	Microcrystalline cellulose (MCC)	0.3	93.28-104.46
6	Lactose monohydrate	0.5	99.16-104.46



TurboMatrix 顶空 - Clarus 气相色谱仪

- 压力平衡顶空进样技术, 定量更准确、操作简单, 管路惰性化处理, 降低维护成本
- Swafer技术可以实现对含氯和苯系残留溶剂分析之间自由的切换



TGA 8000热重-质谱联用技术

- 质谱信号灵敏度高, 可实现微量溶剂残留的定量检测
- 测定温度范围广, 加热速率快 (效率高), 可获得额外的热重信号
- 单独使用热重可以测定结晶水的量、分解温度和组成等参数

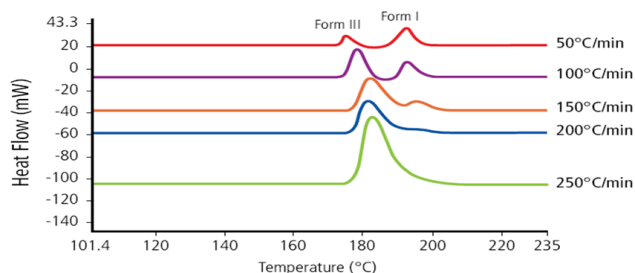


# 药物分析与质控

## 晶型研究与化合物分析

### 晶型研究

同一药物的不同晶型在外观、溶解度、熔点、溶出度、生物有效性等方面可能会有显著不同，从而影响了药物的稳定性、生物利用度及疗效。2015版药典药品晶型研究及晶型质量控制指导原则中给出了药物晶型测定的推荐方法，包括红外光谱法和差式扫描量热法。



使用功率补偿型差示扫描量热仪检测不同扫描速度下卡巴咪唑的热流信号



功率补偿型差示扫描量热仪

- 极快的受控升降温速率，高达750°C/min可以有效的避免药物在扫描过程中出现重结晶的现象
- 自由降温的冷却速率可达2100°C/min，模拟真实生产过程
- 超快速的数据采集速率（最快可达100点/秒），提供丰富全面的数据讯息

### 化合物定性定量及稳定性研究

活性成分、赋形剂（稳定剂、填充剂、粘结剂、着色剂、调味剂、糖衣）在最终产品中的含量会影响其稳定性，生物利用度从而决定了药物的有效性，因此，必须对制剂中各成分的含量进行准确分析。PerkinElmer提供一系列仪器用于药物成分的定性定量分析。



Flexar HPLC/UHPLC  
液相色谱仪

具备高灵敏度和分离度，超乎寻常的流量精度和快速分析等特点



Qsight LC/MS/MS  
液相色谱质谱系统

性能稳定抗污染，非常适用于基质复杂的农药残留、兽药残留和生物毒素样品的检测



Lambda 265/365/465  
紫外可见分光光度计

可变光谱带宽的能力，从0.5nm到20nm，兼容多种附件，满足不同应用需求



FL 6500/8500  
荧光分光光度计

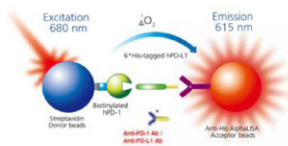
脉冲氙灯光源及连续氙灯光源可供选择，多种附件即插即用，高速扫描，更高的分辨率

# 生物制药 整体解决方案



针对生物大分子制药研发流程的每一个环节，PerkinElmer公司可提供覆盖分子-细胞-活体-组织的全方位检测技术、仪器平台、试剂耗材及相关服务。

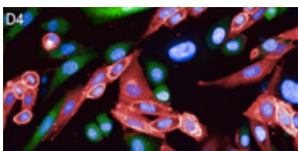
## 高通量检测



- 杂交瘤/噬菌体文库抗体亲和力筛选
- 抗体表位筛选
- 免疫原性分析

- Fc 受体选择性表征
- Fc 糖基化修饰检测
- HCP残留检测
- AMDE/DMPK

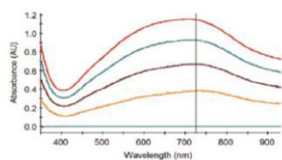
## 高内涵表型分析



- 基于表型筛选发现和选择研发靶点
- 膜蛋白靶点细胞水平成像筛选验证
- 细胞相互作用研究
- 信号通路拆分和解析

- 肿瘤的浸润杀伤检测
- ADCC和CDC等免疫杀伤描述和检测
- 多指标药物毒性分析

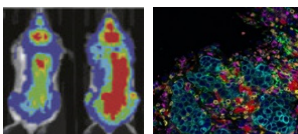
## 理化指标分析&工艺开发



- 抗体理化特征分析和纯化工艺开发（完整性，总量，纯度，糖型和电荷异质性等）

- 基于FTIR技术的抗体二级结构分析
- 载体热稳定性，载药释放温度，固溶度

## 活体&组织样本



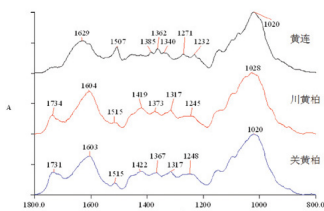
- 肿瘤药物药效评价
- 抗体药物PET成像
- 药物靶向、分布、代谢及毒性检测

- 基于病理样本确认候选靶点表达和分布
- 基于病理样本检测肿瘤免疫微环境变化

# 中药现代化药理研究 整体解决方案



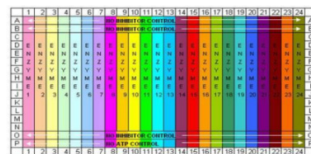
## 品种鉴别，成分分析及过程控制



黄连、川黄柏和关黄柏的  
红外光谱鉴别

- 产地，栽培方式，加工质量与储存方式的识别与评定
- 防伪及品质等级快速鉴别
- 炮制过程及提取过程监控与分析
- 配方颗粒及注射剂等制剂的质量快速鉴定

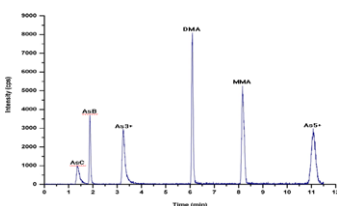
## 方剂/配伍筛选



激酶选择性筛选方案

- 针对常见靶点，如激酶、GPCR和离子通道等中药药效分析。
- 分析中药处理引起的细胞功能（如抗氧化和相关基因表达）和活力变化。
- 药物联用筛选和开发。

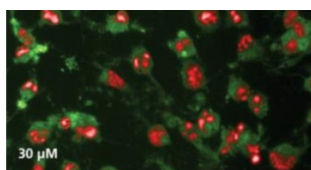
## 有害元素及微量营养元素分析



砷元素形态标准图

- 中药材、饮片、提取物、注射剂中有害元素(Hg, As)及重金属测定
- 矿物类中药元素分析与研究
- 微量营养元素的测定及其对药性影响分析

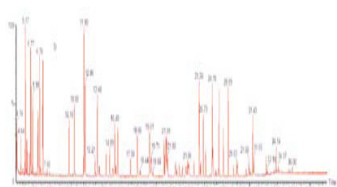
## 药理/毒理分析



神经元细胞毒性分析

- 基于表型的高内涵筛选，如神经生长、纹理结构分析和蛋白转位分析等。
- 多指标分析中药处理对关键信号通路的影响。
- 靶向2D/3D细胞微组织模型的全面药物毒理分析和预测。

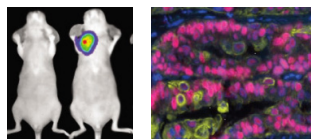
## 指标成分与杂质定性定量分析



GC/MS 测定86种农药

- 农药残留/生物毒素(黄曲霉素)测定
- 关键成分分离与定量分析
- 挥发油成分/提取物中残留溶剂测定

## 活体/离体研究



活体影像和组织成像

- 疾病监测及药效评价
- 评价药物代谢及毒性
- 观测药物分布及靶向

# 大数据管理与实验室服务



可通过热键快速绘制结构

通过ChemDraw绘制相应结构，并在网页中直接登录和检索Reaxys中的结构信息

通过Add-in模块中ChemACX explorer直接对所画结构的相关名称、CAS号、SMILES、价格、安全测试等进行检索

将不同部门的实验记录进行统一的存储和管理，为研发知识积累及共享提供有力保障

适用整个研发过程，从药物发现，开发到生产

严格遵从21CFR Part 11法规，满足数据一致性要求

对数据进行可视化实时分析、统计及探索  
Signals™ Lead Discovery组件可实现导入、呈现和分析化学结构，生物分子序列

Signals™ Screening可快速将高内涵筛选数据转换为有意义的生物学结论

Signal™ Medical Review提供最有效的方式来查看临床，实验，安全等相关数据



## 珀金埃尔默企业管理（上海）有限公司

中国技术中心

上海总公司

地址：上海张江高科技园区

张衡路1670号

电话：021-60645888

传真：021-60645999 邮编：201203

北京分公司

地址：北京朝阳区酒仙桥路14号

兆维工业园甲2号楼1楼东

电话：010-84348999

传真：010-84348988 邮编：100015

成都分公司

地址：成都市高新西区西芯大道5号

汇都总部园6栋3楼

电话：028-87857220

传真：028-87857221 邮编：611730

武汉分公司

地址：武汉武昌临江大道96号

武汉万达中心1808室

电话：027-88913055

传真：027-88913380 邮编：430062

广州分公司

地址：广州市荔湾区芳村大道白鹅潭

下市直街1号信义会馆12号

电话：020-37891888

传真：020-37891899 邮编：510370

新疆分公司

地址：乌鲁木齐市经济开发区玄武湖路

555号万达中心1808室

电话：0991-372 8650

传真：0991-372 8650 邮编：830000

沈阳分公司

地址：沈阳市沈河区青年大街167号

北方国际传媒中心 2803 - 2805室

电话：024-22566158

传真：024-22566153 邮编：110014

南京分公司

地址：南京市鼓楼区中山北路2号

紫峰大厦17楼1701室

电话：025-51875680

传真：025-51875689 邮编：210008

昆明分公司

地址：云南省昆明市五华区三市街

柏联广场6号写字楼12层1203室

电话：0871-65878921

传真：0871-65878579 邮编：650021

西安分公司

地址：陕西省西安市雁塔区二环南路西段

64号西安凯德广场11层1101-10室

电话：029-81292671 87204855

传真：029-81292126 邮编：710065

济南分公司

地址：山东省济南市历下区历山路102号

祥恒广场701室

电话：0531-86936692

传真：0531-86936682 邮编：250014

中文网址：[www.perkinelmer.com.cn](http://www.perkinelmer.com.cn)

客户服务电话：800 820 5046 400 820 5046

要获取我们位于全球的各个办公室的完整列表，请访问 <http://www.perkinelmer.com.cn/AboutUs/ContactUs/ContactUs/>

版权所有 ©2019, PerkinElmer, Inc. 保留所有权利。PerkinElmer® 是 PerkinElmer, Inc. 的注册商标。其它所有商标均为其各自所有者或所有者的财产。

本资料中的信息、说明和技术指标如有变更，恕不另行通知。



欲了解更多信息，  
请扫描二维码关注我们的  
微信公众平台