

Your Drug Discovery Partner NUOXINTE Biotechnology



诺欣特生物技术，您的新药研发伙伴

诺欣特生物技术(苏州)有限公司
NUOXINTE BIOTECHNOLOGY (SUZHOU) CO., LTD



COMPANY

INTRODUCTION

公司介绍

诺欣特生物技术（苏州）有限公司位于苏州工业园区，是一家专注于人源诱导多能干细胞（hiPSC）衍生体细胞研发、生产、销售、服务于一体的生物科技公司。

专业从事非临床体外新药毒性和安全性评价外包服务（CRO）的高新技术企业。公司核心团队汇聚了国内外资深科学家及企业家，拥有20多年研究和管理经验。

诺欣特生物目前拥有多种人源iPSC衍生细胞产品，包括心肌细胞、神经细胞和肝细胞。并根据ICH S7B/E14指导原则利用人源心肌细胞（iPSC-Cm）提供综合性体外致心律失常风险评估（CiPA）服务。此外，公司还开展心脏、脑、肝脏、肺等多种类器官分化研究，利用自主创新的商业化类器官提供体药物毒性筛选、有效性评价、疾病模拟和疾病研究等服务。

诺欣特生物将持续提高技术水平，通过创新的下一代药物发掘平台，加快新药研发速度，让每个人都能享受健康的生活。



20

20多年
研究经验
管理经验



03

心肌细胞
神经细胞
肝细胞



04

研发/生产
销售/服务



02

人源心脏类器官
CO-002
HO-002

索引

A/企业概况

01 公司介绍 01

NUOXINTE

B/产品介绍

01 iPSC-人源细胞的全球趋势 03
02 细胞产品汇总-Cell product overview 04
03 iPSC-人源心肌细胞-Cardiosight®-S 05-06
04 iPSC-人源肝细胞-Hepatosight®-S 07
05 iPSC-人源神经元细胞-Neurosight®-S 08
06 iPSC-人源心肌类器官-Cardiac organoid® 09
07 iPSC-人源心脏类器官-Heart organoid® 10

C/服务介绍

01 心脏安全的重要性-Cardiac Safety 11
02 诺欣特CiPA技术服务-Nuoxinte CiPA service 12-14

iPSC-人源细胞和类器官概述

iPSC-人源模型分析比较

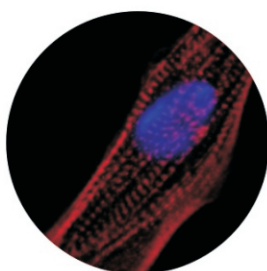
	结果准确性	道德问题	批间变异	易于培养	大量生产	转基因	试验法确立
 动物模型	不准确 (种间差异)	有	有	不适用 (饲养成本高)	劳动成本 高	无	有
 人原代细胞	准确	无	无	困难	不可能	无	无
 永生细胞系	不准确 (非正常细胞)	无	无	容易	容易	有 (非正常细胞)	无
 iPSC-人源细胞	准确	无	无	容易	容易	无	ICH修订完成 (心肌细胞)
 iPSC-人源类器官	准确	无	无	容易	容易	无	进行中

iPSC-细胞和类器官的趋势

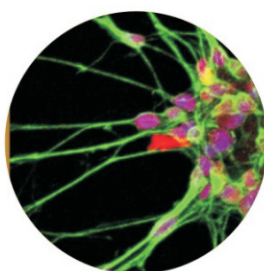


细胞产品汇总

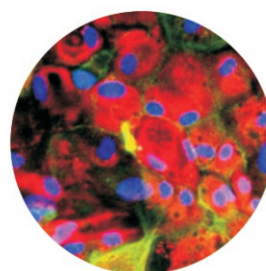
iPSC衍生2D细胞产品



Cardiostight®-S
人源心肌细胞



Neurosight®-S
人源神经元细胞



Hepatosight®-S
人源肝细胞

快速



冻存管保存，解冻后快速恢复

操作简单，体外培养稳定

复苏后第7天(心肌，肝)，第10天(神经)开始用于检测

品质



产品质量品质获得ISO9001认证

细胞纯度高，特征和功能完善

产品批次间差异小



认证



可进行高通量药物筛选

对多种已知药物进行测试，表现出高敏感性

测试法获得ISO17025认证(心脏安全性评价)



顾客



细胞销售多个国家，包括医药公司GSK、辉瑞以及多家CRO公司

拥有多家企业服务评价经验

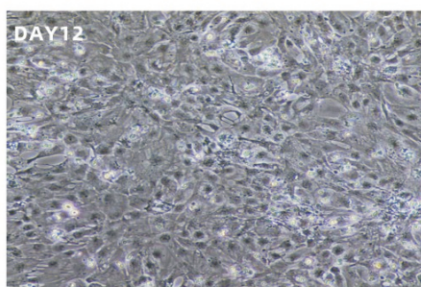


提供可靠的试验结果

Cardiosight®-S

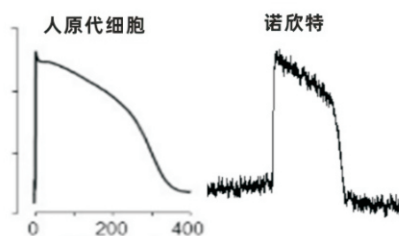
iPSC-人源心肌细胞

产品特征

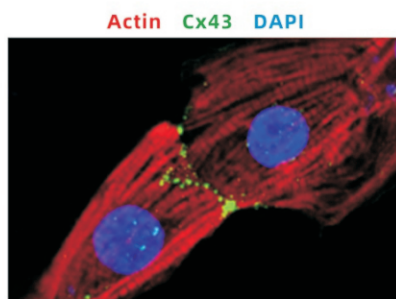


Cardiosight®-S 心肌细胞

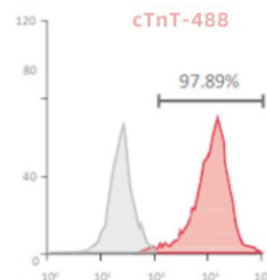
- ⊗ 高纯度心肌细胞（95%以上cTnT阳性）
- ⊗ 稳定、第三天起细胞自发搏动
- ⊗ 电信号与原代心肌细胞非常相似
- ⊗ 特异性基因表达与Connexin43（Cx43）的准确定位
- ⊗ 心室：心房：结节细胞比例=80:19:1
- ⊗ 对心脏毒性药物高度敏感



接近原代心肌细胞电信号



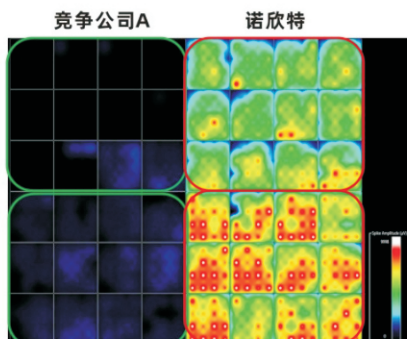
细胞连接蛋白Cx43准确定位



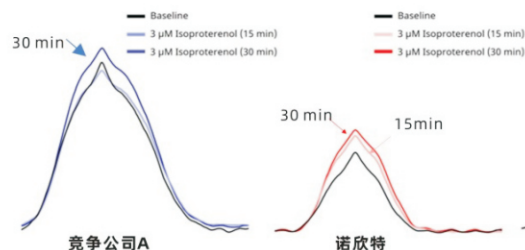
心肌细胞纯度

与竞争公司产品对比

更高的电信号（Na²⁺电流）



快速检测收缩力药物的毒性

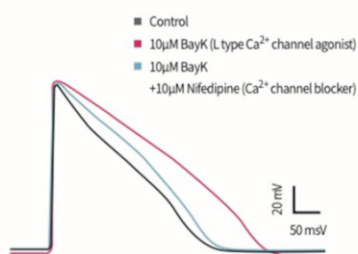


竞争公司A: 药物处理30分钟后反应增加
诺欣特: 药物处理15分钟后反应增加，快两倍

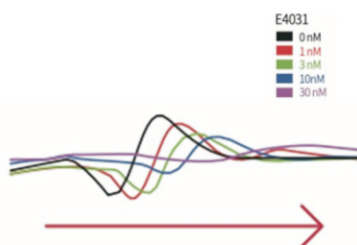
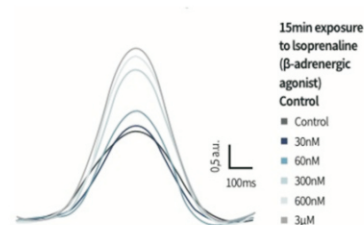
iPSC-人源心肌细胞



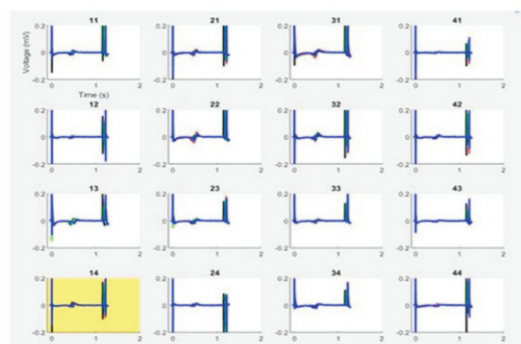
电生理学的验证



药物敏感性高

E4031(IK_r抑制剂) 诱导FPD延长

异丙肾上腺素处理 收缩幅度的增加



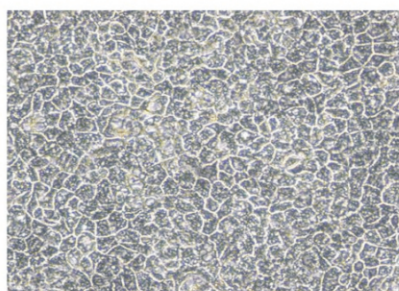
信号形状高度一致且电极间具有同步性



产品规格

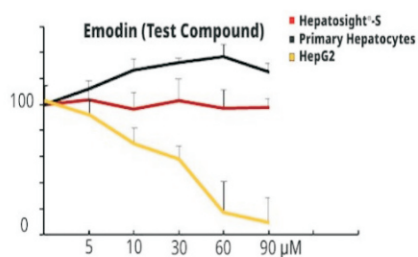
货号	产品	规格
C-001	Cardiosight®-S, iPSC-人源心肌细胞 (小型)	$> 2.5 \times 10^6$ 细胞
C-002	Cardiosight®-S, iPSC-人源心肌细胞 (大型)	$> 5 \times 10^6$ 细胞
CMS-001	1.Cardiosight®-S Advanced铺板基础培养基 (CM-010, 30ml) & 补充剂(CS-010, 0.6ml) 2.Cardiosight®-S Advanced维持基础培养基 (CM-001, 100ml) & 补充剂(CS-001, 1ml)	约30+100毫升
CMS-002	1.Cardiosight®-S Advanced铺板基础培养基 (CM-020, 45ml) & 补充剂(CS-020, 0.9ml) 2.Cardiosight®-S Advanced维持基础培养基 (CM-002, 200ml) & 补充剂(CS-002, 2ml)	约45 + 200 毫升

产品特征

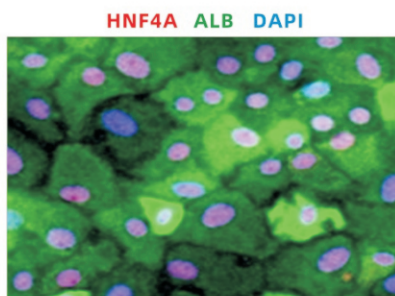


Hepatosight®-S 肝细胞

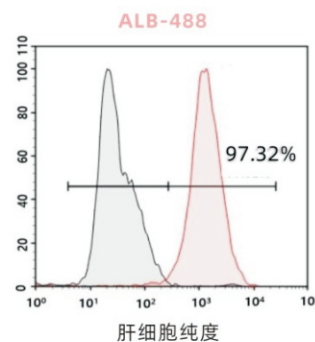
- ⊗ 高纯度肝细胞（97%以上ALB阳性）
- ⊗ 表现出典型的肝细胞形态（多边形,双核）
- ⊗ 肝脏特异性基因表达
- ⊗ 功能完善(糖原储存、ICG和LDL摄取)
- ⊗ 准确的肝毒性反应
- ⊗ 用于药物肝毒性，肝代谢检查



人类肝毒性准确反应



肝脏特异性基因表达

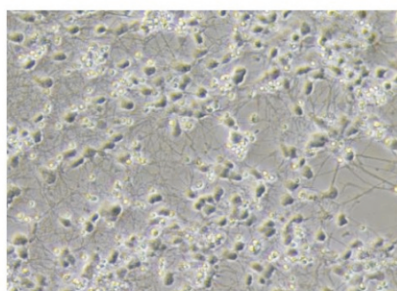


肝细胞纯度

产品规格

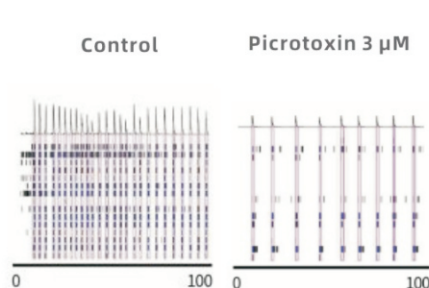
货号	产品	规格
H-001	Hepatosight®-S, iPSC-人源肝细胞 (小型)	> 5 × 10 ⁶ 活细胞
H-002	Hepatosight®-S, iPSC-人源肝细胞 (大型)	> 10 × 10 ⁶ 活细胞
HMS-001	Hepatosight®-S维持基础培养基 (HM-001, 70ml) & 补充剂HS-001, 0.7ml)	约70毫升
HMS-002	Hepatosight®-S维持基础培养基 (HM-002, 120ml) & 补充剂HS-002, 1.2ml)	约120 毫升

iPSC-人源神经元细胞

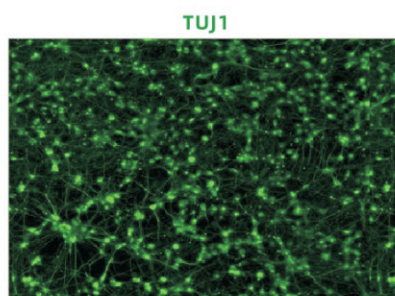
 产品特征


Neurosight®-S 神经元细胞

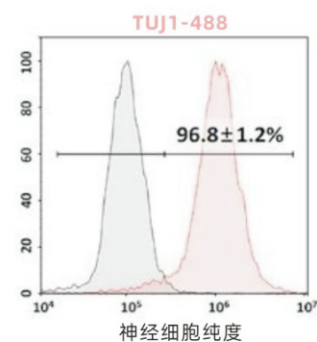
- ⊕ 高纯度皮质神经元细胞（95%以上TUJ1阳性）
- ⊕ 神经特异性基因表达
- ⊕ 快速形成电活性神经网络
- ⊕ 细胞网络和活性随着时间推移，更加成熟
- ⊕ 可检测药物电生理反应



癫痫药物处理电生理反应变化



神经特异性基因表达



神经细胞纯度

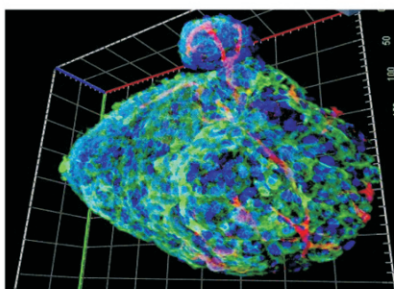
 产品规格

货号	产品	规格
N-001	Neurosight®-S, iPSC-人源神经元细胞(小型)	> 2 × 10 ⁶ 活细胞
N-002	Neurosight®-S, iPSC-人源神经元细胞((大型)	> 4 × 10 ⁶ 活细胞
NMS-001	Neurosight®-S维持基础培养基 (NM-001, 50ml) & 补充剂(NS-001, 0.5ml)	约50毫升
NMS-002	Neurosight®-S维持基础培养基 (NM-002, 100ml) & 补充剂(NS-002, 1ml)	约100毫升
NMS-003	1.Neurosight®-S EP基础培养基 (NM-003, 50ml) & 补充剂NS-003, 1ml) 2.Neurosight®-S 铺板培养基 (NM-010, 20ml) 3.Neurosight®-S 维持补充剂 (NS-013, 0.15ml) * 推荐在 MEA 板上使用	约20 + 50 毫升
NMS-004	1.Neurosight®-S EP基础培养基 (NM-004, 100ml) & 补充剂NS-004, 2ml) 2.Neurosight®-S 铺板培养基 (NM-010, 20ml)) 3.Neurosight®-S 维持补充剂 (NS-014, 0.25ml) * 推荐在 MEA 板上使用	约20 + 100 毫升

Cardiac organoid®

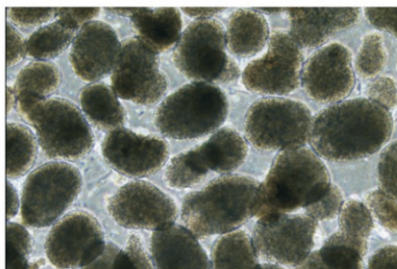
iPSC-人源心肌类器官

产品特点

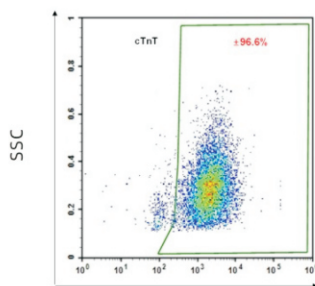


Cardiac organoid® 心肌类器官

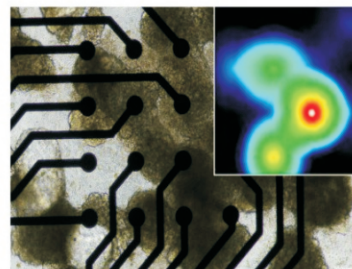
- 由95%以上心肌细胞组成
- 表达各种离子通道
- 可自发搏动
- 功能完善(电生理, 钙瞬变和收缩力)
- 稳定, 安全, 毒性敏感度高
- 可用于新药筛选、药物毒性/疗效评估



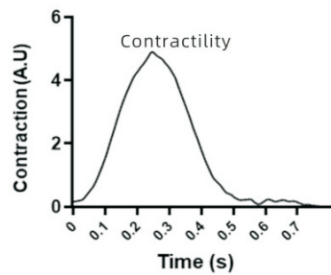
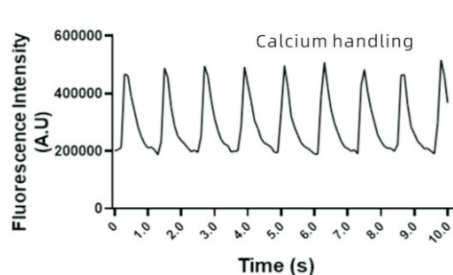
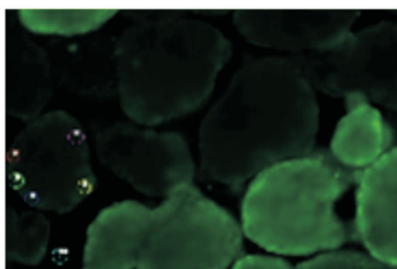
Cadiac心肌类器官形态



Cadiac心肌类器官的纯度



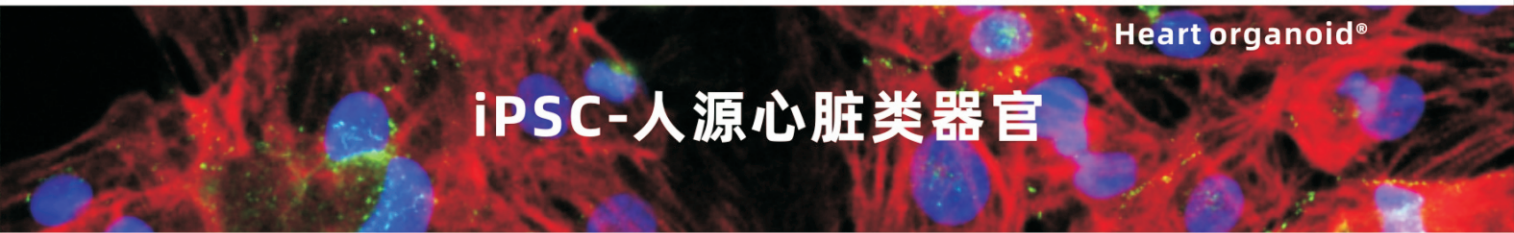
Cadiac心肌类器官电生理



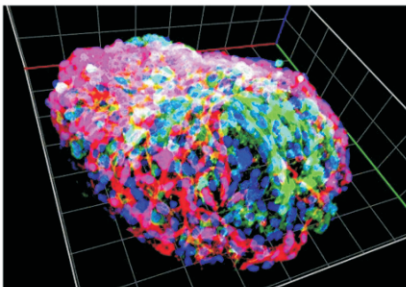
Cadiac心肌类器官钙瞬变和收缩力方面功能检测

产品规格

货号	产品	规格
CO-002	Cardiac organoid® iPSC-人源心肌类器官	约500个类器官/冻存管

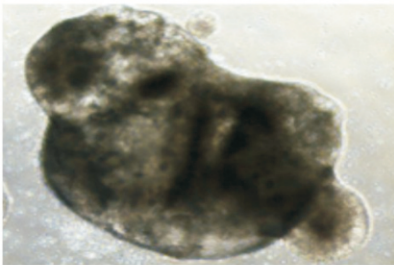


产品特征

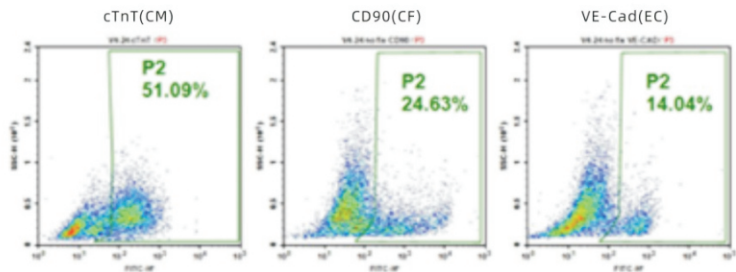


Heart organoid® 心脏类器官

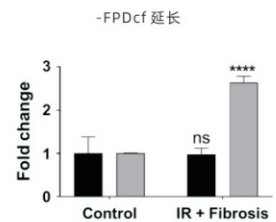
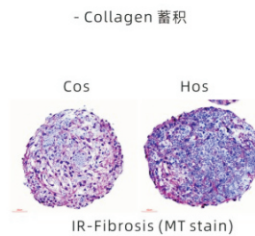
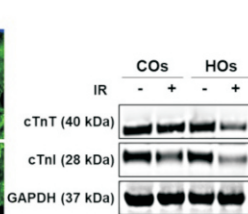
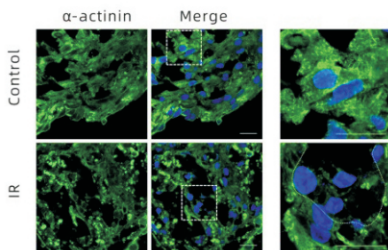
- 由心肌细胞(60%)、成纤维细胞(25%)和内皮细胞(15%)组成
- 表达各种离子通道
- 可自发搏动
- 功能完善(电生理, 钙瞬变和收缩力)
- 可用于新药筛选、药物毒性/疗效评估



Heart心脏类器官形态



由心肌细胞、成纤维细胞和内皮细胞组成



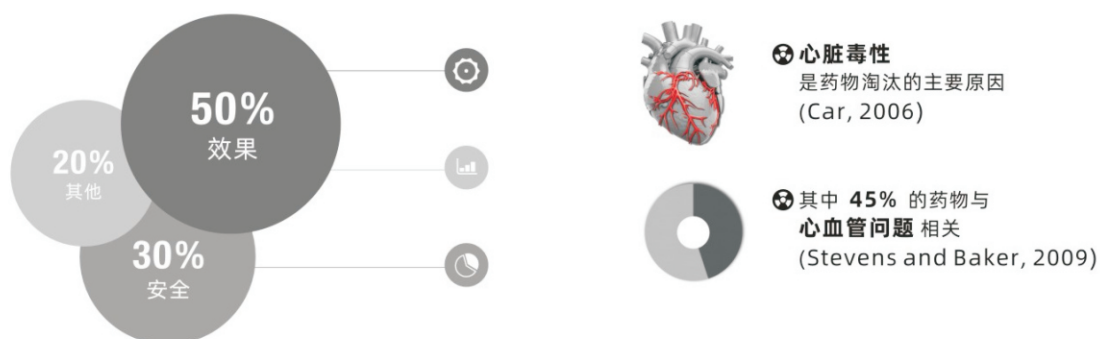
Heart心脏类器官心肌梗塞与心力衰竭疾病模拟

产品规格

货号	产品	规格
HO-002	Heart organoid® iPSC-人源心脏类器官	约500个类器官/冻存管

心脏安全的重要性

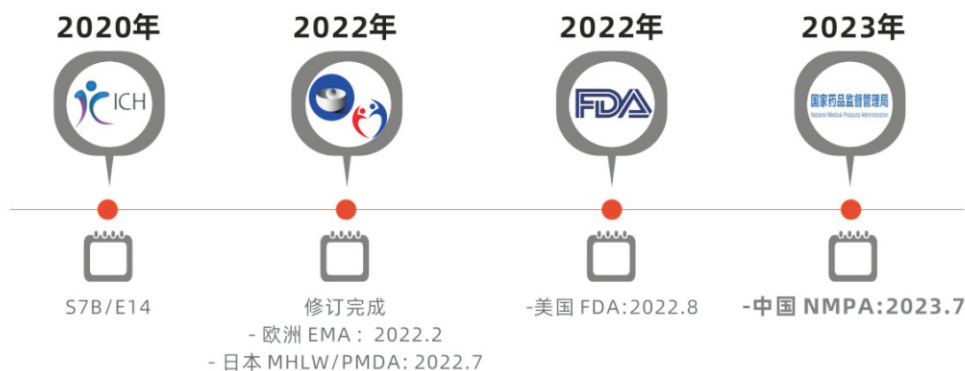
被淘汰的新药候选物中，30%是因为安全性问题



心脏毒性仍然是新药未达到安全标准的主要原因

基于CiPA的新ICH S7B/E14指导原则

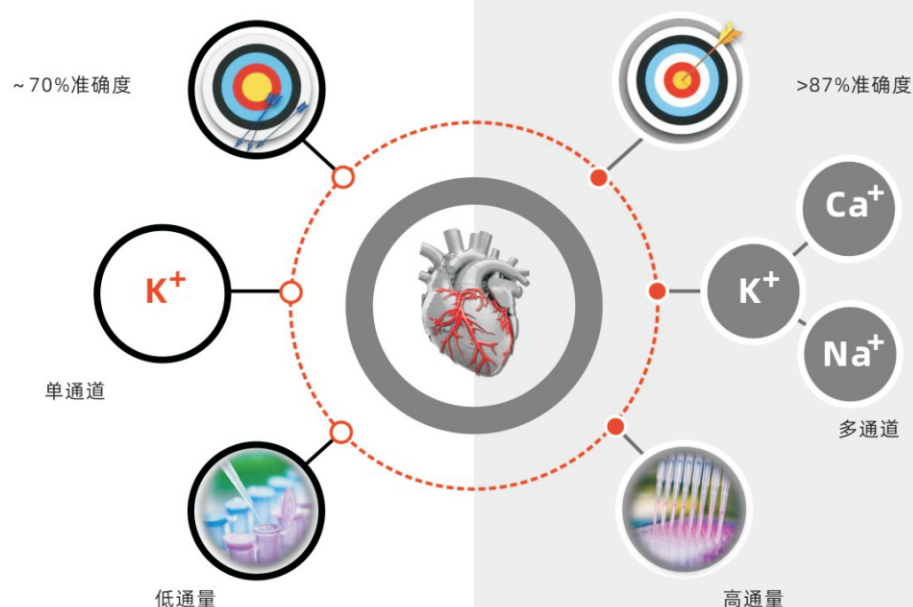
- 综合性体外致心律失常风险评价(CiPA)是美国FDA、HESI等机构提出的有关临床前药物心脏安全评估的新策略
- 目的是 **替代/优化** 当前的心脏毒性风险评估策略(hERG+动物实验)
- CiPA 包括四个核心环节: (1)心脏多种离子通道评价,(2)动作电位的计算机虚拟重建, (3)**ipSC衍生心肌细胞模型**, (4)临床心电图评估
- CiPA 于2022年2月被ICH写入新指导原则, 即ICH S7B/E14
- 目前新指导原则在美国、欧盟、日本及中国等开始执行



诺欣特CiPA技术服务

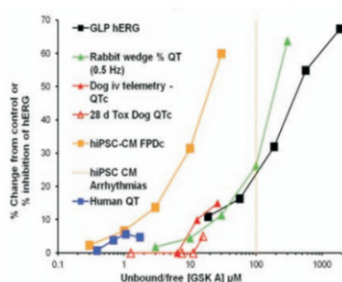
hERG检测

CiPA技术服务



	hERG检测	CiPA技术服务
目标	单通道效应	多通道效应 + 收缩性 + 活力
结果	hERG 抑制曲线	QT(FPD) 延长 + 致心律失常风险
准确度	~70%	>87% (Blinova et al.) 100% (Clyde)
毒理学	仅急性反应	慢性反应 (可选)
特异性	低 (假阳性, e.g. Verapamil)	高
通量	低, 每天1种药物(n=5)	高, 96孔

iPSC-心肌细胞实验结果与临床的相关性

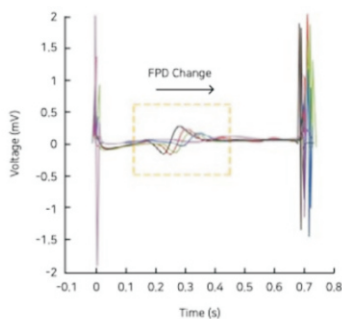
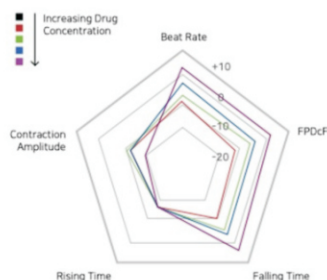


GSK试验结果示例

- 制药公司葛兰素史克(GSK)利用我们Cardiosight®-S产品建立了评价体系。
- 临床实验比非临床hERG IC50值低770 倍的浓度下开始诱发心律失常。
- iPSC衍生心肌细胞从1 μM 浓度观察到心律失常，与临床结果高度相似。

hiPSC-心肌细胞MEA结果从1 μM 开始有FPD延长，与人QT延长结果相似

技术服务结果示例



NUOXINTE

结果报告书包括：

- FPD/FPDcF
- Beat rate
- Spike Amplitude
- Beating irregularity
- Conductivity
- TdP心律失常



● 公司为  HESI 成员参与ICH S7B/E14国际心脏安全药理评价相关试验方法的指南修订。

● 公司获得国际测试标准法ISO17025认证。

诺欣特CiPA技术服务

CiPA技术服务



CiPA技术服务流程



⚙️ 从测试到提交最终报告大约需要一个月的时间。

⚙️ 如果客户需要，可以提前2周内提供实验结果图片。

⚙️ 建议药物尽可能溶解在溶剂中，以液体形式传递，否则会花费更多的时间进行药物测试。

**IPSC AND ORGANOID TECHNOLOGIES-BASED
INNOVATIVE ONE-STOP SOLUTION FOR YOUR DRUG DISCOVERY**



苏州工业园区星湖街218号A1南楼【2】楼J03
215123
zhuf@nuoxinte.com
www.nuoxinte.com