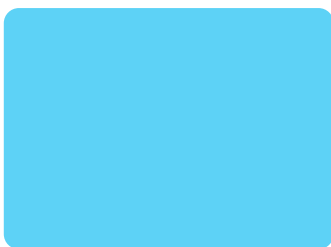
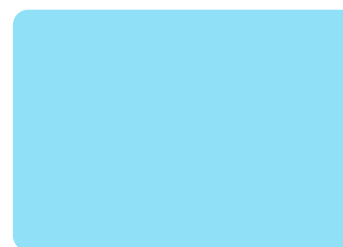
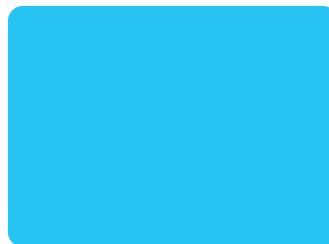


生物医药技术服务

BIOMEDICAL TECHNOLOGY SERVICE



广东省华微检测股份有限公司

GUANGDONG HUAWEI TESTING Co.,LTD



华微检测
HUAWEI TESTING

致力打造
生物安全及生物医药领域
权威第三方检测机构

目录 CONTENTS

一 . 关于华微	01- 05
----------	--------

二 . 团队介绍	06 - 07
----------	---------

三 . 业务及项目经验	08 - 12
-------------	---------

3.1 生物样本分析检测

3.2 大分子药物活性表征研究

3.3 大分子药物结构表征研究

3.4 药物其他检测

3.5 动物实验服务

3.6 部分项目经验

3.7 其他业务

四 . 软 / 硬件介绍	13 - 15
--------------	---------

五 . 合作共建情况	16
------------	----



CGMT



华微检测
HUAWEI TESTING



1972

1972年，广州市微生物研究所（广微所）成立，为广州市科技
局下属技术开发型科研院所，
主要从事生物制药、检验检
测、微生物应用产品等领域的
科技服务和技术开发；

2020年7月，由高新区集团主导，广微
所联合广东华南新药创制中心，将生物医
药技术服务独立专业化运营，成立广东省
华微检测股份有限公司（华微检测），资源
整合，设备投入超9000万，成立广东省
首家生物制品检测分析综合服务平台；

2020

发展历程 DEVELOPMENT HISTORY



华微检测
HUAWEI TESTING

2020

2020年3月，广微所改制转企，进入广州
高新区投资集团有限公司（高新区集团）；



2022

2022年1月，华微检测与中山大学临床药理研究所、广东省首家药物浓度第三方检测机构广州笛特敏生物科技有限公司战略合作，联合共建药代动力学研究中心，开展生物等效性研究分析检测、创新药物I期临床项目分析检测、药代动力学研究与评价等业务；

FUTURE

2021

2021年7月，华微检测通过中国计量认证资质(CMA)；

NOW

目前，华微检测服务内容包括生物样本检测、生物大分子检测、动物实验服务、药品检测等，致力于为生物安全、生物医药及大健康领域企业、研发机构等提供全流程一站式的检测分析服务。

一. 关于华微（公司概况）



华微检测由高新区集团全资子公司广州市微生物研究所有限公司联合广东华南新药创制中心、广东华南新药创制公司及高水平技术团队合作共建，于2020年7月注册成立。



广州实验室徐涛院士、黄埔区科技局吴云总工程师、广州高新区投资集团俞欣总经理、郭恩民副总经理、广州医科大学呼吸疾病重点实验室王忠芳教授等为华微公司举行揭牌仪式。



广州医科大学呼吸疾病重点实验室王忠芳教授任首席顾问

华微检测为广州高新区投资集团主导建设的生物医药相关技术服务平台之一，助力打造黄埔区生物医药研发和产业化的“生物谷”，引领和带动粤港澳大湾区生物医药产业发展。

一. 关于华微（发展定位）



广东省首家开展生物制品检测分析综合服务的第三方检测机构。



服务理念：无微不至 不负信赖

质量准则：科学、准确、公正、高效



致力于打造粤港澳大湾区最具影响力的生物制品检测分析综合服务平台，建设符合生物制品及相关医药分析检测质量规范和标准，技术和管理完善的公共检测服务平台，为抗体药、细胞治疗产品、血液制品等生物制品领域的中小型企业提供从产品研发过程中的分析测试到工艺开发与放大质量控制完整流程的质量检测技术服务，推进生物制品企业自主创新能力提升和成果成功转化。

一. 关于华微（基本情况和组织架构）



实验场地

- 位于黄埔区揽月路 3 号广州国际企业孵化器 F 栋及黄埔区尖塔山路 1 号；
- 配建化学实验室、微生物实验室、精密仪器室、细胞房、P2 实验室、PCR 室、动物实验中心、样品储存室、称量室、样本处理室、档案室等。

软件 / 硬件

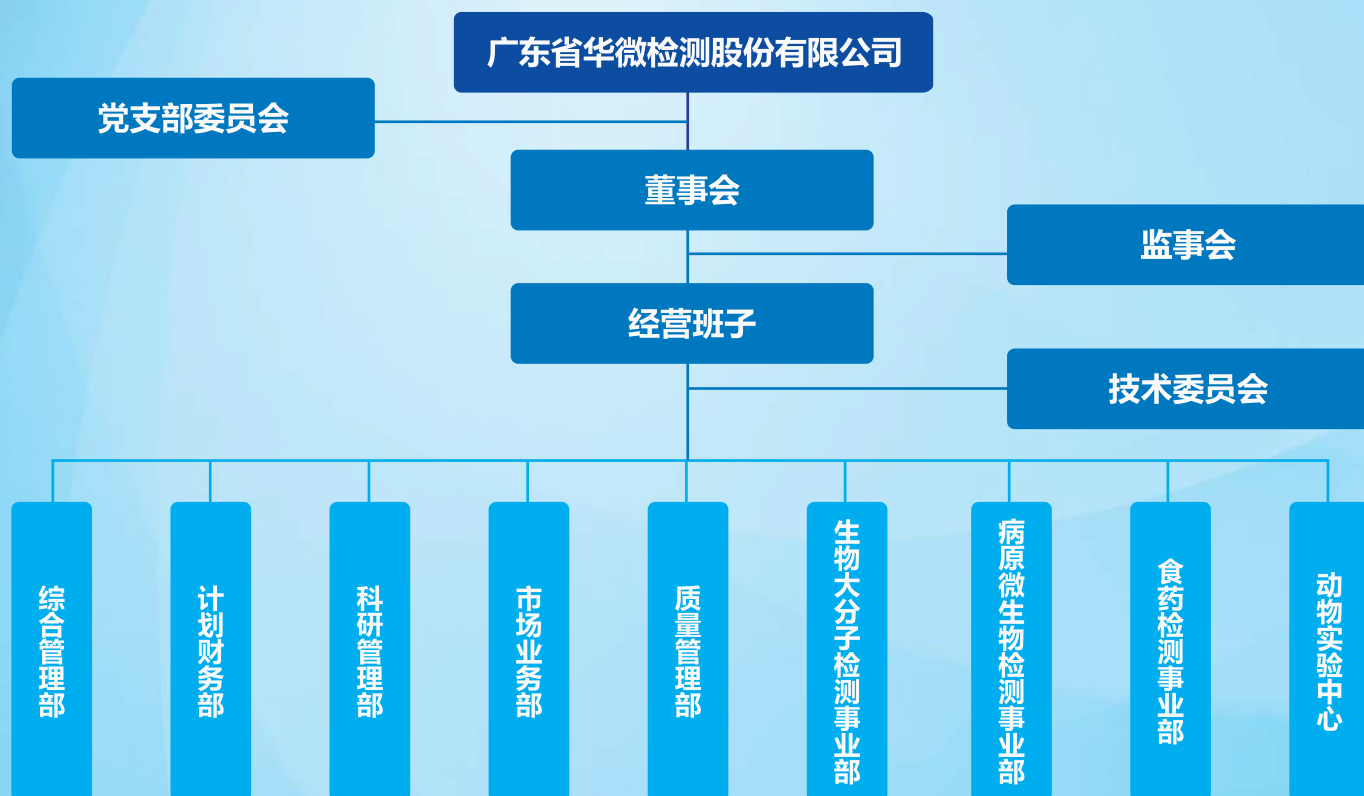
- 一流的硬件设备，流式细胞仪，分子互作仪、MD 酶标仪、超敏多因子电化学发光分析仪 MSD、液质联用仪、三重四级杆气质联用仪等，设备投入超 9000 万；
- 已完成符合 GLP 规范的实验室的软件建设；
- Thermo Watson LIMS 7.5 实验室信息管理系统；
- 完善的质量保证体系，独立 QA 部门；
- WinNonlin PK 参数统计分析。

技术团队

- 工作人员 40 余名，其中博士 6 名，硕士 10 名，本科以上学历超过 80%；
- 创始团队和主要管理人员均为资深临床药理学、药代动力学、药物分析检测人员；
- 专业的顾问团队：多名业内知名专家。

临床机构

- 多家合作 I 期临床试验研究室 / 中心。



二. 团队介绍（技术管理团队）



团队技术力量雄厚、项目经验丰富，可为客户提供全方位、全程式规范、专业、高效、优质的技术服务。

团队

由资深药理学、药效学、药动学、药物分析检测人员组成，团队组成合理。相关工作人员 40 余名，其中博士 6 名，硕士 10 名。

外聘专家、顾问

由多名药代动力学、药效学等领域的知名专家组成。

技术负责人

相关生物医药领域资深分析检测人员，其中大分子领域技术负责人具有多年国际一流公司生物分析部门工作的丰富经验。



夏枫耿 教授级高工 董事长/法人

广州市优秀共产党员，中山大学外聘导师等，多年来一直从事生物工程技术及生物原料药的研究、开发、应用，有多年国企运营管理经验。承担或参与国家省市科技项目50多项；获省部级以上奖励5项。



王忠芳 教授 首席科学家

珠江学者特聘教授、人社部高层留学人才（2019），广州市优秀人才，广州医科大学南山优秀人才，中国医院协会临床微生物协会常务理事、中国医院感染控制管理委员会常务委员，迄今在Am J Respir Crit Care Med、Nature Communications、PNAS等杂志共发表SCI论文27篇。



赵培静 博士 总经理

广州科技专家库专家，广州市微生物学会专家委员，参与完成门冬酰胺酶等生物原料药、甲硫氨酸裂解酶等新型抗肿瘤药物研发与应用开发等，具有丰富的第三方检测机构管理经验。承担省市科研项目20余项，发表文章20余篇，专利7项。



林志刚 博士 技术负责人

奥克兰大学生命医药科学博士，癌症表征遗传学学会、奥克兰癌症研究网和新西兰华人科学家协会会员。曾就职于The University of Auckland, LactoPharma、HortResearch等单位，具有十余年海外CRO企业生物大分子工作经验。



陈江英 硕士 技术负责人

中山大学药理学硕士，近 10 年生物样本分析检测经验，具有丰富的生物等效性、临床药代动力学、非临床药代动力学等研究中生物样本的分析检测及 PK 统计分析经验。曾参与 / 负责数十项药物临床、非临床评价项目的生物样本分析检测。

二. 团队介绍（主要外聘专家）



黄民 教授

- 中山大学临床药理研究所所长，曾任中山大学药学院院长
- 国家药典委员、国务院学位委员会第七届药理学学科评议组成员
- 中国药理学会常务理事、中国药理学会临床药理专业委员会名誉主任委员、药物代谢专业委员会副主任委员（理事）、广东省药理学会顾问委员会主任委员、广东省药学会副理事长
- 国家药品监督管理局药品审评专家、广东省药品审评专家
- 发表 SCI 论文 200 余篇，已主持完成数百个药物的临床和非临床评价工作



钟国平 教授

- 中山大学附属第一医院特聘教授
- 广东省创新药物药代动力学研究与评价重点实验室 / 广东省仿制药一致性评价工程技术研究中心主任 / 东莞康华医院 I 期临床试验研究中心主任
- 国家 GCP 检查员（组长）、广东省 GCP 检查员（组长）、广东省药品注册专家
- 发表论文 100 余篇（SCI 论文 50 余篇，Top 期刊 3 篇），主编 / 参编著作 10 余部；主持 / 参与 200 余项药物临床和非临床评价工作（其中国家一类新药 30 余项）
- 参与国家药品监督管理局数十个 BE& I 期等临床项目生物样本检测现场检查



尹海滨 研究员

- 广州呼吸疾病国家重点实验室 PI
- 黄埔区广州开发区创新创业领军人才
- 南山医药研究院精准医学团队成员
- 在肿瘤细胞免疫治疗，主要包括 CAR-T 细胞治疗、新抗原疫苗及前列腺癌治疗性疫苗的研发及产业化中有丰富的经验



卢丽 药效学顾问

- 生物医学专业 博士
- 广东省精准医学应用学会疾病模型分会常务委员、广东省实验动物使用及生产许可证评审专家
- 具有 15 年动物疾病模型构建及相关药效学机制研究经验（包括动物整体水平及细胞分子水平）和丰富的非人灵长类大动物的毒理学研究及药效学经验，具有 AAALAC 认证检查及 IACUC 方案审评经验
- 主持广东省科技计划项目、国家自然科学基金青年基金、国家自然科学基金面上等药学研究领域 10 多项，发表论文 40 余篇
- 曾在药明康德、广东省动监所、广东药科大学等任职

01 生物样本 分析检测

开展临床前及临床生物样本检测及方法开发、验证、转移，并提供从体外ADMET筛选体内ADMET服务（非临床药代动力学研究+临床药代动力学生物样本药物浓度分析检测）一条龙、一站式服务。

02 大分子药物 结构表征

可为蛋白类药物提供分子量大小、序列鉴定、及二级/三级结构研究及热稳定性分析。

四大药物板块

04 药物其它检测

可提供药理化指标及微生物指标定量检测及分析方法开发、验证、转移，中药重金属、农残检测及化合物结构鉴定等。

03 大分子药物 活性表征

可为抗体类、重组蛋白类药物提供结合活性、亲和力测定，主要服务包括抗体筛选、表征、一致性评价以及生物大分子间相互作用等。

配套服务

动物实验服务

可提供毒理安全性评价、功效评价、生物相容性测试等检测服务；提供动物模型、指标检测等科研服务；提供药物非临床药代动力学研究的一站式服务。



3.1 生物样本分析检测

生物样本分析检测

- ◆ 生物等效性研究
- ◆ 临床药代动力学研究
- ◆ 治疗药物监测
- ◆ 非临床药代动力学研究
- ◆ 毒代动力学研究
- ◆ 制剂质量分析
- ◆ 中药单体筛选
- ◆ I期临床试验

创新药物I期临床试验

与中山大学临床药理研究所等深度合作, 全面开展创新药物研究与评价、建模与仿真, 基于PK/PD、群体药代动力学等研究, 进行药动学与疗效、药动学与安全性的模拟 / 预测, 优化剂量, 为后续研究提供精准方案策略。

- ◆ 代谢产物鉴定与代谢途径研究
- ◆ 药代动力学特征研究
- ◆ 物质平衡研究
- ◆ 药代动力学相互作用研究
- ◆ PK/PD研究
- ◆ 群体药代动力学研究



3.2 大分子药物活性表征研究

实验室配套了 SpectraMax M5 多功能酶标仪、MSD 超敏因子电化学发光仪以及 Fortebio Octet RED96e 高通量分子互作仪等, 可为抗体类、多肽类、重组蛋白类药物提供以下研究服务:

- ◆ 结合活性分析
- ◆ 免疫原性检测
- ◆ 亲和力测定
- ◆ 细胞风暴因子检测
- ◆ 生物标志物检测



3.3 大分子药物结构表征研究



◆ 分子量大小测定

完整分子量 | 脱糖分子量
还原分子量
脱糖还原分子量

◆ 高级结构及热稳定性分析

二级结构分析 | 三级结构分析
二硫键分析 | 热稳定性分析

◆ 序列鉴定

肽图分析 | 序列覆盖度
N端序列 | C端序列

3.4 药物其他检测



3.5 动物实验服务



检测服务

可为食品、药品、消毒产品、医疗器械等领域的企业提供毒理安全性评价、功效评价、生物相容性测试等服务。



科研服务

提供动物模型(诱发性和手术)、指标检测(病理、血生化、蛋白表达等)。



药物非临床 药代动力学研究

结合生物样本分析检测，
提供从受试动物选择 ➡ 动物给药 ➡ 生物样本分析 一站式服务。

3.6 部分项目经验

临床试验项目 分析检测

小分子：艾普拉唑、乌莫司他、西地那非、氟桂利嗪、地氯雷他定（3-羟基地氯雷他定）/氯雷他定、头孢氨苄、磺胺甲噁唑/甲氧苄啶、氨氯地平、恩替卡韦、吲达帕胺、左炔诺孕酮、二甲双胍、美金刚胺、头孢呋辛、阿莫西林、格列齐特、环丙沙星、左氧氟沙星、地尔硫卓、羧甲司坦、塞来昔布等。

大分子：生长激素，DATR，M2ES，rhTrail，PEP06等。

人血浆样本 LC-MS/MS 方法学建立

沙拉嗪、葡萄糖、氯吡格雷、替格瑞洛、他克莫司、福大赛因、阿德福韦、非洛他赛、环孢素A、右美托咪定、瑞舒伐他汀、贝那普利、头孢拉定、普拉克索、度他雄胺、坦洛新、氨溴索、石杉碱甲、拉莫三嗪、卢帕他定、奈韦拉平、霉酚酸、丙戊酸、丙泊酚、地高辛、卡马西平、布洛芬、马来酸依那普利/依那普利拉、二甲双胍、奥美拉唑、穿心莲内酯、芹菜素等。

非临床试验项目 分析检测

棕榈酸帕利哌酮、紫杉醇、小分子多肽、S130、SH270、GB2、拉莫三嗪、羟基红花黄色素A、普拉克索、石杉碱甲、3D、A0CN22、姜黄素及其代谢产物等。

大分子药物 活性表征

溶瘤病毒抗原抗体亲和力、抗体 YDF 与人源蛋白酶 3C 亲和力、免疫球蛋白抗原抗体亲和力测定、表位竞争对特异性免疫细胞免疫应答强度和功能特征的影响。

动物建模

糖尿病模型、KOA模型、纤维肺模型、牙周炎模型、裸鼠致瘤模型（CNE-2细胞、hela细胞）、硬皮病模型等；病毒感染模型等。

3.7 其它业务

病毒相关性检测

净化产品病毒去除性能测试、消毒产品病毒灭活测试、日化用品抗病毒活性测试、体外细胞功效评价试验、生物活性/效价测定、支原体和外源病毒因子检测、DNA/杂蛋白残留测试等。

食品分析检测

- **保健食品**
保健食品备案、注册检验；保健食品原料及产品检验、有毒有害物质分析、违禁及非法添加物检测；保健食品卫生学、稳定性实验；保健食品标志性/功效成分方法学验证。
- **常规食品** 食品农残、重金属、致病微生物等检测。
- **其它** 多肽分子量、肽分布测定等。

生产质量控制

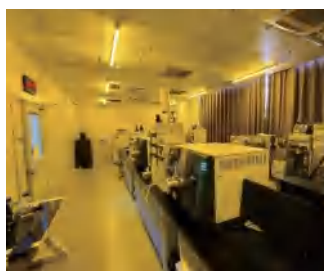
厂房及设备检测/仪器计量；纯化水及注射用水检测、药品GMP厂房检测等。

四. 软/硬件介绍

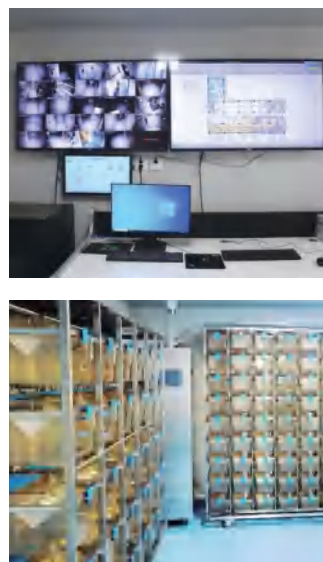
共两个实验场所，分别位于黄埔区揽月路3号F栋及尖塔山路1号

序号	功能用房	面积	功能实验室
1	实验室	3000m ²	揽月路3号F栋7楼，包括理化实验室、微生物实验室、精密仪器室、P2实验室、PCR实验室、病毒试验舱、核磁共振波谱室等
2	动物实验中心	1600m ²	尖塔山路1号J5栋，一期面积796m ² ，配建了屏障饲养室、普通饲养室、病理室、血生化室等，一期屏障饲养室面积498m ² ，可同时饲养大小鼠约2000笼位（小鼠7000余只、大鼠3000余只），普通饲养室面积222m ² ，可提供实验兔、豚鼠、地鼠等相关实验服务； 二期面积796m ² ，配建大动物实验室（猪、犬）、P2级动物实验室（大小鼠攻毒试验等）、普通小动物饲养室、X光手术室等。主要使用动物：大小鼠、兔、豚鼠、猪、犬等。
3	行政办公用房	约500m ²	行政办公及业务用房

揽月路3号F栋 部分实验室



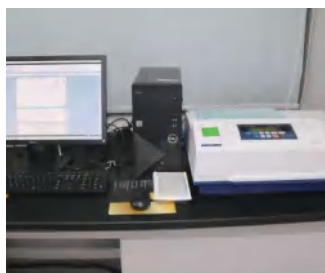
尖塔山路1号J5栋 动物实验中心



四. 软/硬件介绍

硬件设备

- LC-20ADXR AB Sciex TRIPLE QUAD 4500 (MD)
- LC-20ADXR AB Sciex API4000
- SpectraMax M5 酶标仪
- PerkinElmer Victor X5 酶标仪
- Quick Plex SQ120型超敏因子电化学发光分析仪
- BC-5000VET 全自动五分类血液细胞分析仪
- MI921CTP 电解质分析仪
- BS-240VET 全自动生化分析仪
- Fortebio Octet RED96e 分子互作仪
- Chirascan V100 圆二光谱仪
- BD FACSCantoII TM 流式细胞仪
- QX200 Droplet Digital PCR 系统
- ABI 7500 qPCR仪
- 500 MHz 全数字化超导核磁共振谱



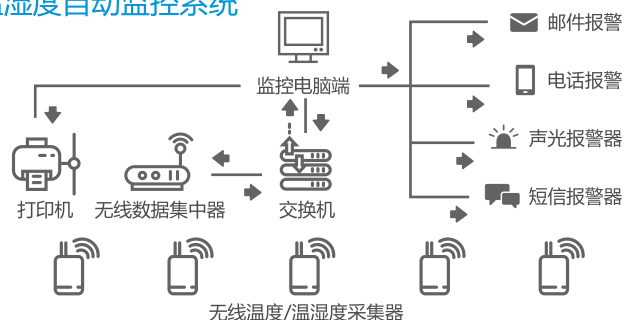
软件系统

- 符合GLP规范的生物分析实验室
- 数据备份；数据系统审计追踪
- 实验室信息管理系统 Thermo Watson LIMS 7.5
- PK参数统计分析软件WinNonlin
- 质量保证体系完善
- 完善的SOP体系
- 规范的方案、方法、表格、报告模板
- 相关仪器设备计量认证和3Q认证
- 冰箱的冷链监控和实时监测
- 文件加密管理

Watson LIMS

数据信息
自动备份系统

温湿度自动监控系统



四. 软/硬件介绍

培训情况

专业技能培训

全部工作人员正式入职前
均需得到专业培训。



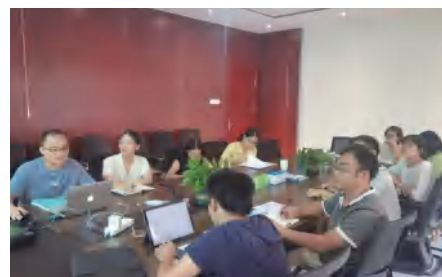
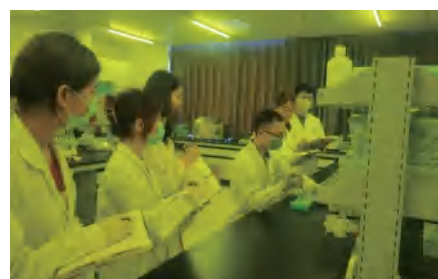
项目启动培训

项目开展前方案与操作培训。



日常专项培训

基于新法规、指导原则、技术
等的工作培训。



质量体系

质量手册

程序文件

作业指导书

记录、表格

公司质量管理体系完善，文件分为4个层级，分包括《质量手册》、31份程序文件、近300份作业指导书以及各类记录表格500余份，覆盖人、机、料、法、环、测等各个要素。

五. 合作共建情况

生物制品检测分析综合服务平台

针对广东省生物医药产业发展布局及生物制品领域检测机构缺乏的现状，2020 年，广东省华微检测股份有限公司联合广东华南新药创制中心共建“生物制品检测分析综合服务平台”，并于 2021 年顺利通过黄埔区生物医药产业技术平台备案。

平台致力于为华南地区特别是广州市内相关企业开展生物制品分析检测提供便利条件，并为广东省分析检测类型技术平台提供良好的公共示范，以助力广东生物医药产业做大做强。



药代动力学研究中心

2021年，与广东省华微检测股份有限公司、中山大学临床药理研究所、广东华南新药创制中心达成合作共识，联合共建“广东省药代动力学研究中心”。



广东华南新药创制中心

国务院批准的《2008-2020珠三角改革发展规划要》中重点建设的三大创新平台之一，纳入国家新药创制体系，并承担国家科技重大专项“华南综合性新药研究大平台”建设。

广州笛特敏生物科技有限公司

广东省首家开展药物浓度第三方检测的生物技术科技公司

广东省华微检测股份有限公司

国有控股第三方检测机构，专注于生物安全及生物医药领域检验检测服务。

中山大学临床药理研究所

为全国最早开展临床药理研究的单位之一，已开展药物非临床、临床研究项目等300余项（非药代动力学研究、I期临床研究、人体生物等效性研究、药代动力学研究等），其中国家一类新药30余项。

广东省药代动力学研究中心

生物医药技术服务

BIOMEDICAL TECHNOLOGY SERVICE

广东省华微检测股份有限公司

GUANGDONG HUAWEI TESTING Co.,LTD

📍 联系地址：广州市黄埔区科学城揽月路3号F栋320房

👤 联系人：杨工 19128621950

潘工 19128207328

☎ 联系电话：020-82180804 🏠 邮政编码：510700

✉ 邮箱地址：yangch@ggtest.com.cn



扫一扫
关注华微检测