



Sirius Scissor

皮下注射模拟系统

生物制药在过去30年尤其是过去10年内增长非常迅速，新分子和创新疗法的出现大大推动了生物制药的发展。尽管如此，施加到人体后生物制剂的即时行为仍然很大程度上是未知的。Sirius Scissor 是第一台用于模拟和观察生物制药注射到皮下（SC）环境中经历的物理化学变化的仪器设备。

化学变量，如：

- 不同的缓冲液成分
- pH值的变化
- 辅料的变化

物理变量，如：

- 温度
- 压力
- 与细胞外基质（ECM）成分的非特异性相互作用

这些物理化学变量是影响生物利用度的重要因素。这部分知识的缺乏严重影响了生物制药的研发，从而导致了昂贵的代价。

被广泛文献阐述过的已有实验方法的缺陷:

- 动物模型与人体实验结果相关性差异
- 体内实验耗费大，体内模型之间有固有偏差
- 政治要求尽可能减少体内实验
- 注射部位，病人个体间的差异影响了生物制药的生物利用度

Sirius Scissor

解决方案:

- 一种新的体外模型用于研究制剂在模拟的生理条件下，皮下和眼内的生物利用度。
- 提供了根据不同释放特性制定不同运行时间的可能性
- 监测注射过程中pH的变化
- 离线分析时间浓度释放曲线



技术支持信息：

欢迎访问 www.sirius-analytical.com 与 www.chemlabcorp.com 了解更多Scissor信息

Sirius Scissor可用于以下分析

模拟注射点发生变化，有助于以下研究：

- 分子从制剂到生理环境发生的行为变化
- 生物制剂与细胞外基质发生的相互作用
- 最优辅料筛选
- 沉淀成为研究

准确模拟以下两种生理环境的体外模型，从而获得生物利用度数据

- 皮下 (SC)
- 眼内 (IO)

生物处方行为的比较

- 研发过程中
- 生产后
- 存储后

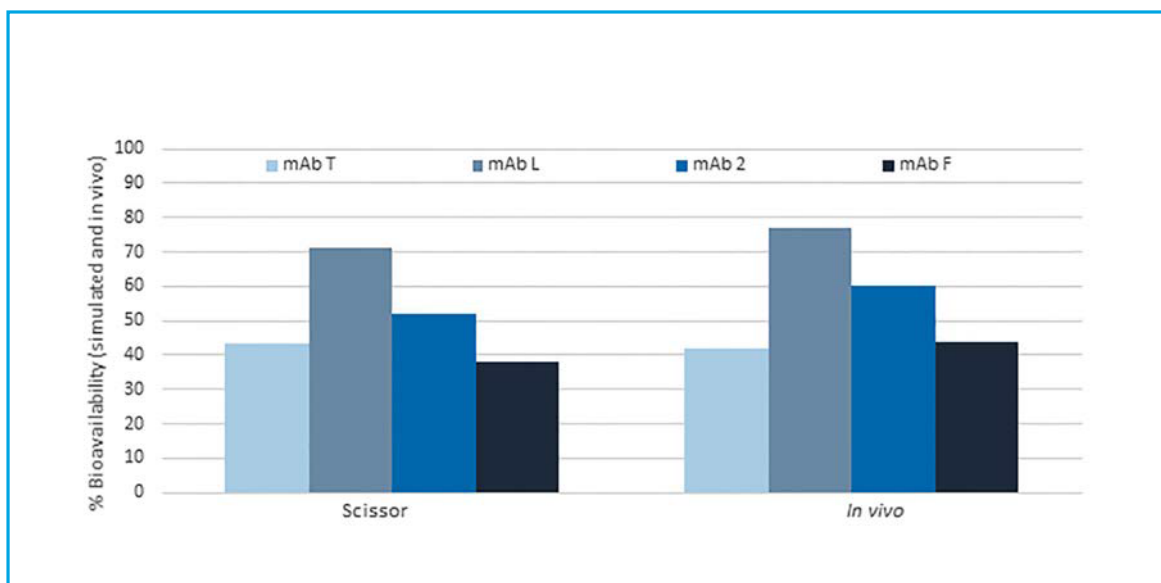


体内外相关性(IVIVC)

Sirius Scissor 已进行了数个不同的单克隆抗体的体内外相关性研究(mAbs)。Scissor 产生的数据与人体生物利用度数据进行比较。

结果如图所示：

- Scissor与体内实验有非常类似的排序结果。
- 在制剂表现方面，Scissor 模型可准确反映体内实验
- Sirius Scissor是非常合适的皮下和眼下注射模拟系统



特征	优势
模拟皮下注射的准确模型	能够准确模拟给药后药物在皮下的各种行为反应
多个蛋白和抗体生物药物的实例表明，Scissor得到的数据与体内实验结果有良好的相关性	可得到与人体实验相同的释放曲线和生物利用度排序。
实验轻松可控	可用于处方开发阶段的辅料筛选，评估其对人体生物利用度的影响。
Cartridge可精确模拟体内真实的细胞外基质。模型中的毛细管转运系统则可准确模拟人体血液流动的漏槽条件。	精确模拟药物在注射阶段与吸收阶段的各种行为。
可选自动取样配件	有助于用户运行无人值守的实验。
ISF缓冲液chamber和ECM可进行磁力搅拌	搅拌以模拟真实人体的活性环境
Cartridge采用4通道光线传输	快速，有效地检测浊度并实时监测药物的沉淀现象及混悬液颗粒的溶解等
通过生理相关缓冲溶液，利用反馈环路调控体系pH值	生物相关缓冲液紧密控制pH可保证实验条件的可重复性并消除缓冲液干扰。
注射器位置固定	注射位置可重复保证了数据的可重复性
直观的控制软件-可生成Excel形式的报告	可轻松处理数据生成报告。

重量和体积	重量	高	长	宽
仪器主机	12 kg	35cm	60cm	36cm


Sirius Analytical a division of **Pion**
 Riverside, Unit 12, Forest Row Business Park,
 Forest Row, East Sussex, RH18 5DW,
 UK Telephone: +44 (0) 1342 820720
 Fax: +44 (0) 1342 820725
 Email: sirius@sirius-analytical.com
 web: www.sirius-analytical.com

英国Sirius全国总代理——
 上海凯来实验设备有限公司
 网址：www.chemlabcorp.com
 全国免费客服热线：400-860-5168转0639
 地址：上海市浦东新区祖冲之路2277弄
 世和商务中心1号楼407室
 电话：210-58955731 58955762/63
 传真：021-58955730

