

2004

CRO()

2019 11 5

CRO

688202



先进的实验设施和资质

专业稳定的研发团队

完善便捷的服务体系

丰富的实战案例及申报经验

获得政府关怀及认可

严格的知识产权保护政策

- 拥有 10 万级洁净实验室
- 拥有 AAALAC 认证
- 拥有 NMPA GLP 资质
- 拥有 FDA GLP 资质

- 拥有 10 年以上研发经验
- 拥有 80% 以上研发人员
- 拥有 30% 以上硕博人员

- 拥有完善便捷的服务体系
- 拥有完善便捷的服务体系

- 拥有 421 个实战案例
- 拥有 2015 年 FDA/EMA 申报经验
- 拥有 2015 年 TGA/EMA 申报经验

- 获得 9 项政府关怀及认可
- 获得 4 项政府关怀及认可
- 获得 “ ” 政府关怀及认可
- 获得 “ ” 政府关怀及认可
- 获得 “ ” 政府关怀及认可

- 拥有严格的知识产权保护政策
- 拥有严格的知识产权保护政策



2004 -2008

-
-
- 2

2008
GLP



2009 -2014

-
-
- GLP
- AAALAC
-

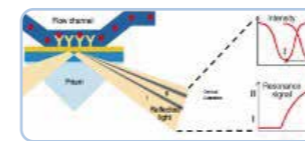
BE 3 DA



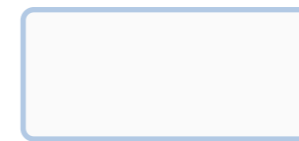
2015 -

- FDA GLP
-
-

3



Biacore



PROTAC

RNAi CAR-T

新药
研发
流程

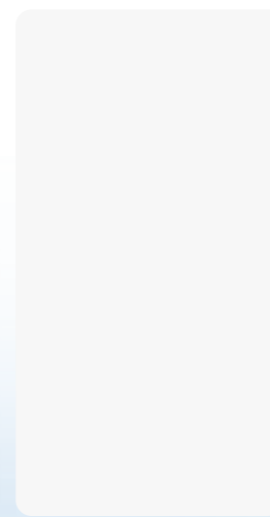
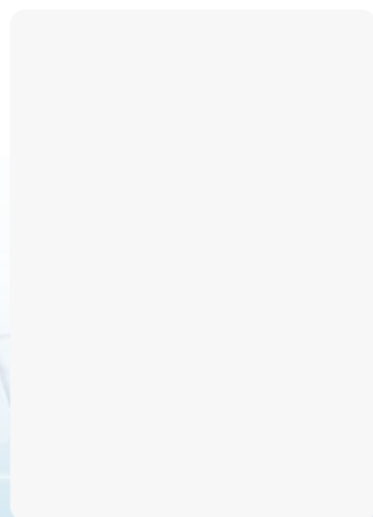
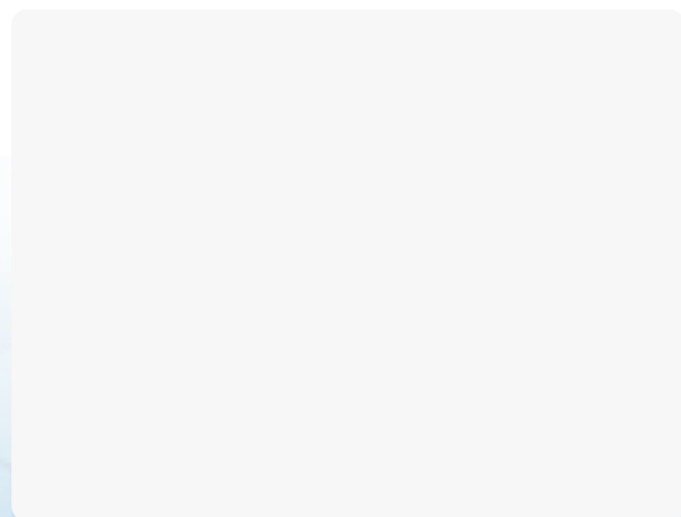


药物发现

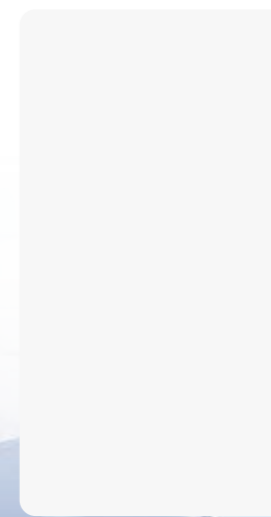
药学研究

临床前研究

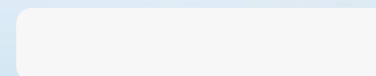
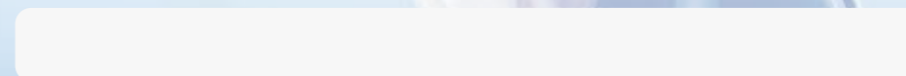
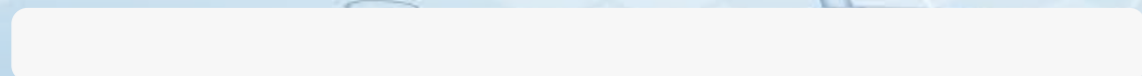
IND申报



- DMPK
-
-
-
- ADME
- P450
-
-



- NMPA
- US FDA
- TGA
- EMA



美迪西
一站式
服务



GMP

CRO CDMO



01

02

03

04

	API	API
BE	100%	
	2 cGMP	IND
	BE	
API		



· · · ·

· · · ·

· · · ·

· · · ·

· · · ·

· · · ·

· · · ·

· · · ·

· · · ·

· · · ·

服务项目

- 处方前研究
- 处方工艺开发
- 制剂中试放大
- 质量研究及稳定性研究
- 申报资料撰写

· · · ·

· · · ·

· · · ·

· · · ·

· · · ·

· · · ·

· · · ·

· · · ·

· · · ·



· · · ·

· · · ·

· · · ·

· · · ·

· · · ·

· · · ·

· · · ·

· · · ·

· · · ·

· · · ·

· · · ·

· · · ·

· · · ·

· · · ·

· · · ·



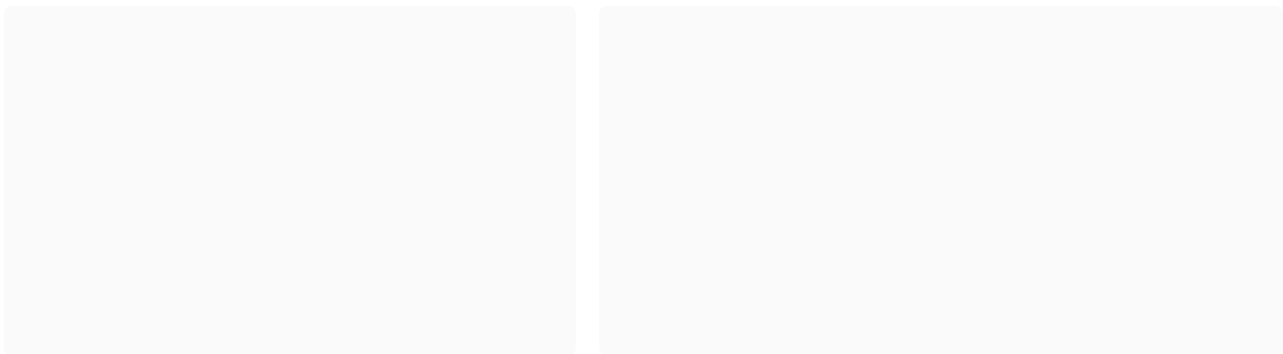
01			GLP	MPI Research	Charles River Laboratories
02	B	20000	GLP		
03		00			
04			ADC		
05			GLP	SEND	Submit TM
	Provantis				
	Watson LIMS				

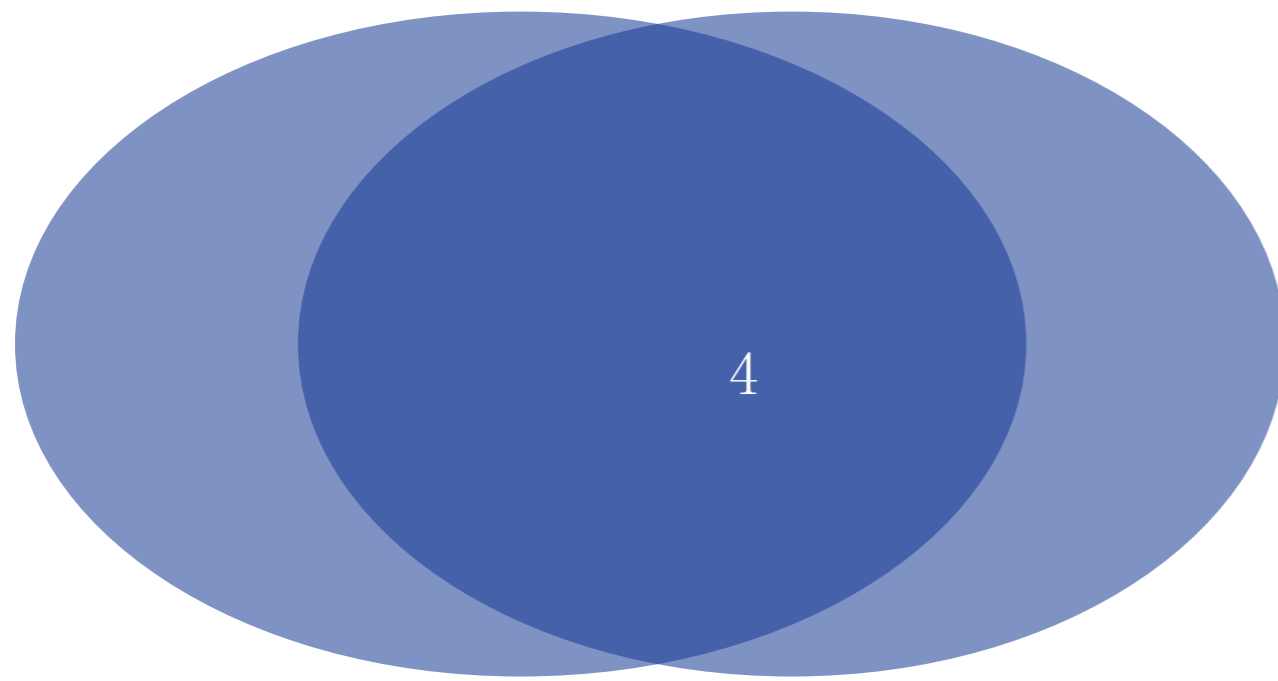


	NMPA		
333	B	B	3 103 B

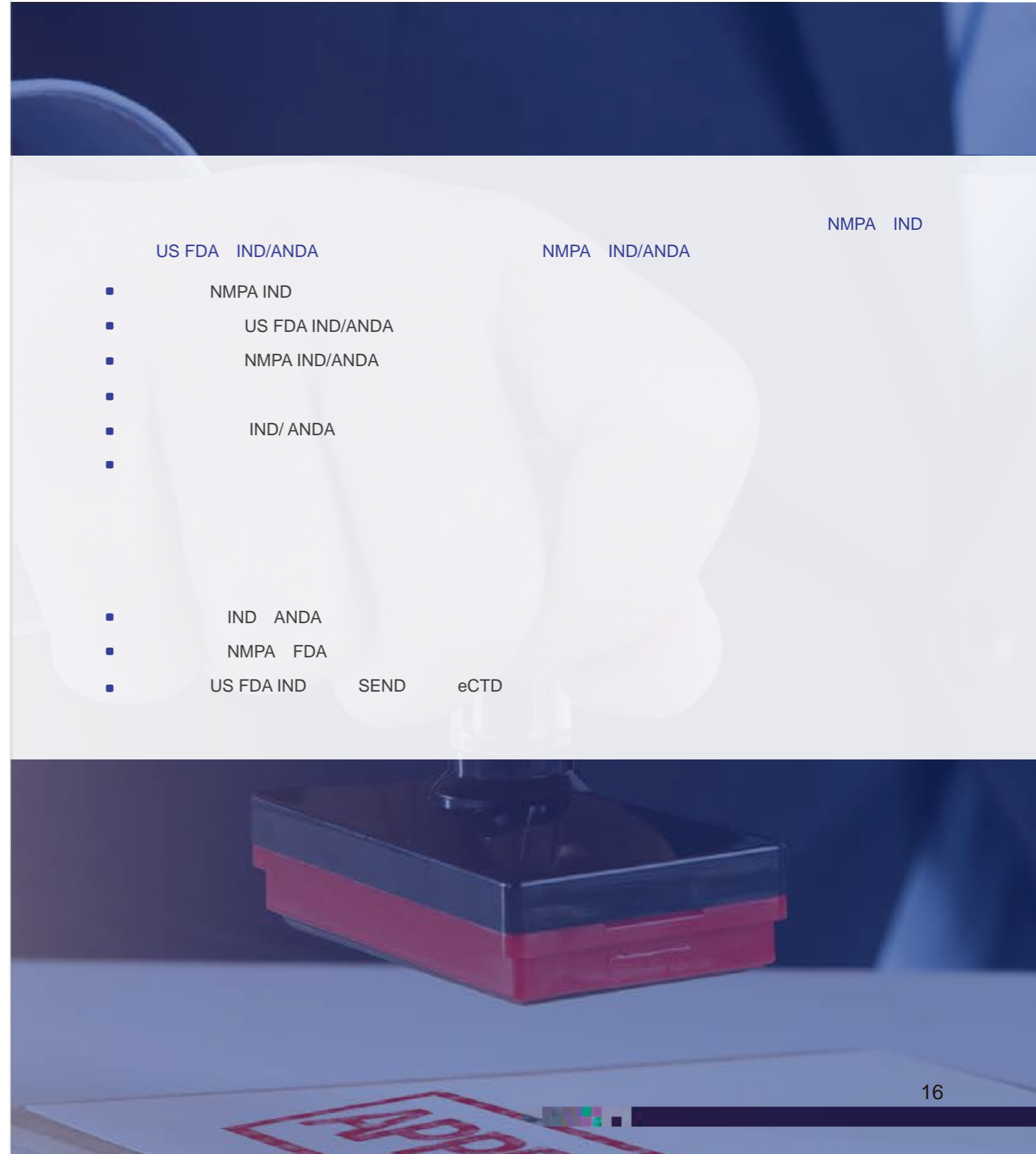
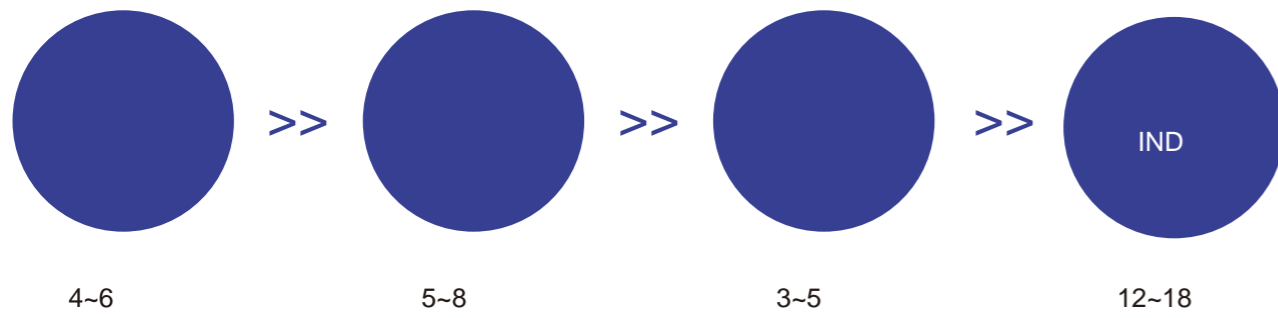
~186		~64
~30		~32
~30		~25
~50		~18
~100	PDX Models	~39
		~52
★ IVIS PET-CT		Resource 20

GLP			
• /	• (含hERG测试)	• HE	•
•	•	• IHC)	•
•	•	• TCR)	•
•	•		•





IND



NMPA IND

US FDA IND/ANDA

NMPA IND/ANDA

- NMPA IND
- US FDA IND/ANDA
- NMPA IND/ANDA
-
- IND/ANDA
-

- IND ANDA
- NMPA FDA
- US FDA IND SEND eCTD

