公司简介

2004 CRO( )

2019 11 5 CRO
688202

先进的实验设施和资质

- AAALAC
- NMPA GLP
- FDA GLP

专业稳定的研发团队

- 10
- 80%
- 30%

完善便捷的服务体系

丰富的实战案例及申报经验

- 2015
- 421个
- NMPA/ FDA/ TGA/ EMA

获得政府关怀及认可

- 9
- 4
- “ ” “ ” “ ” “ ”

严格的知识产权保护政策

服务范围

新药研发流程

I-III

美迪西一站式服务

药物发现

药学研究

临床前研究

DMPK

- / / /
-

ADME

- P450
-
-

IND申报

NMPA

US FDA

TGA

EMA

药物发现

SAR

优势与特色

01

02

03

CADD SBDD FBDD PROTAC AI

FTE FFS

04

05

Biacore 10

BSL-2

化学

- SAR

- PROTAC

生物学

- CADD FBDD

- FBDD
- SeMET

- Western

- ^{3}H, ^{33}P, ^{32}P, ^{35}S, ^{125}I ^{14}C
- / Biacore

药学研究

GMP

CRO CDMO

优势与特色

01

/

5-10

02

API API

BE 100%

03

2 cGMP IND

BE

04

API

原料药

API

API

DMF

(QbD)

API

药物制剂

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

1

2

3 4

:

:

:

:

/

化学分析

SFC HPLC GC

Prep-HPLC

SFC Prep-HPLC

HPLC

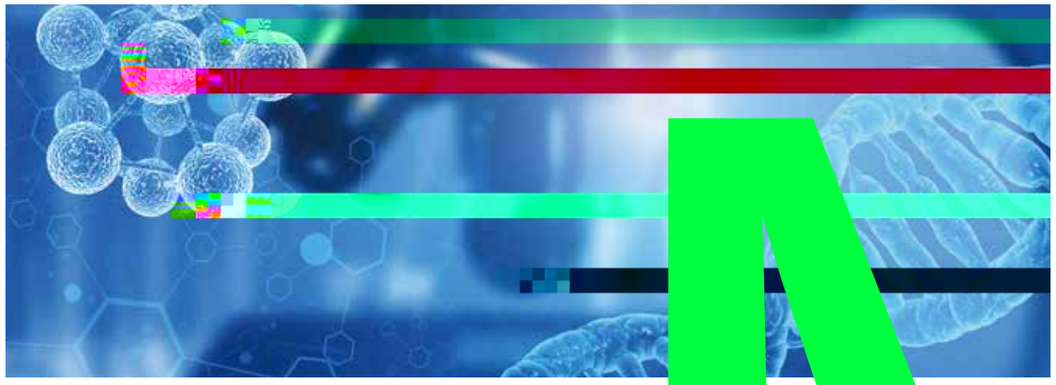
PGI/

/ / /

/ROI/LOD/LC-MS/IR/UV/TGA/DSC

临床前研究

优势与特色



01

GLP

02

GLP

20000 GLP

03

00 00

04

ADC

05

Provantis GLP SEND Submit TM

Watson LIMS

动物房种类

认证及资质

AAALAC

GLP

GLP

QA

RQAP-GLP

~64

~32

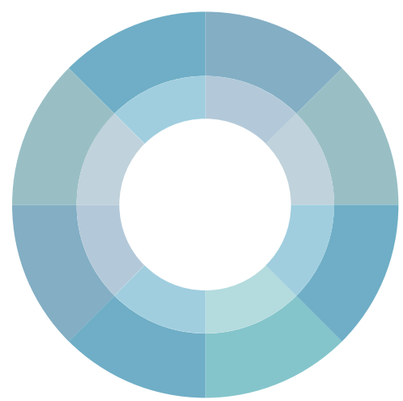
~25

~18

PDX Models

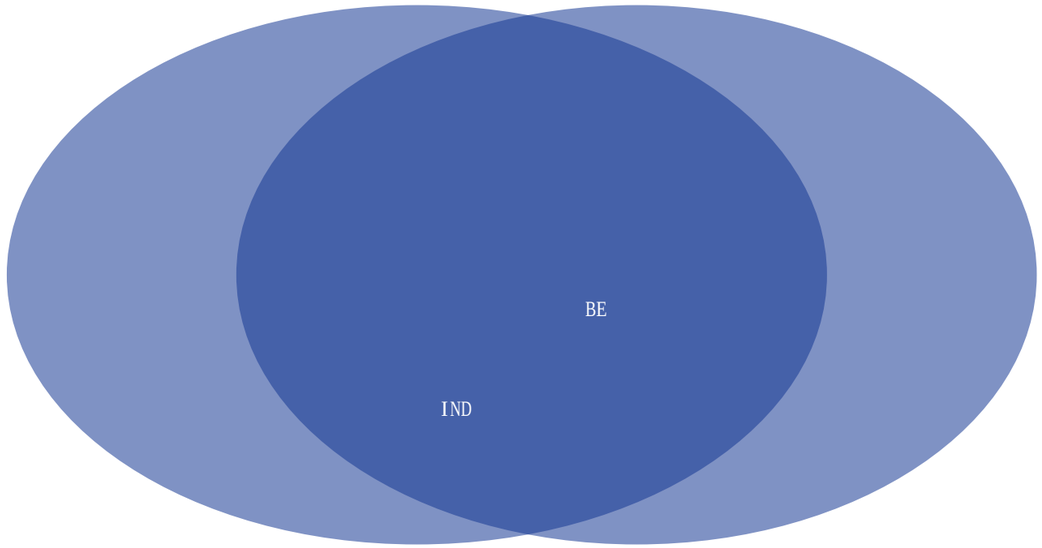
GLP

- HE
- IHC)
- TCR)

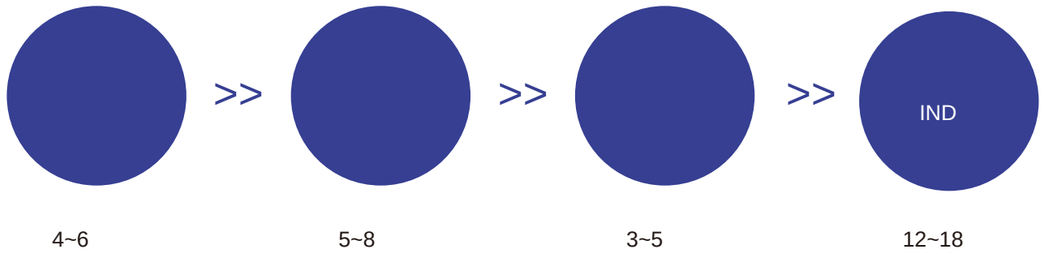


综合研究

,



从靶点到IND



注册申报

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

化合物

SEND