



全球全方位合同研究组织 (CRO)

一站式临床研究与 生物制剂开发解决方案

药代动力学 药效学



I-IV期临床试验

实验室—生物分析、生物类似药
及临床实验室



医学影像分析

生物统计与数据管理



临床安全与药物警戒

法规事务与医学撰写



合同开发与生产组织
生物制品开发

8,000+

生物利用度/生物等效性研究

290+

后期临床试验

1,600+

经验证的分析

1,200+

专业人员

在以下领域拥有丰富经验:

新化学实体
与新型药物递送系统

生物类似药与大分子药物

肿瘤学

印度 | 美国 | 加拿大 | 英国 | 西班牙 | 波兰

全球布局



艾哈迈达巴德



拉斯维加斯



梅赫萨纳



多伦多



卓越的监管认可记录

公司名称



NGCMA - India



Austria



Belgium



Brazil



Canada



Czech Republic



France



Germany



Gulf Cooperation Council



Hungary



Ireland



Italy



Kazakhstan



Latvia



Malaysia



Netherlands



Poland



Portugal



Slovakia



Spain



Thailand



Turkey



新的



8000+ 药代动力学与药效动力学 研究

- 端到端项目执行：行性评报告
- 依托拉斯维加斯负压给药舱，
负压给药舱（用于吸入制剂研究）
- 专业知识 在 复杂的 泛型和 生物类似药
- 130+ 营养保健品 和 消费者 产品 研究
- 在蛋白质与多肽研究领域拥有丰富经验
- 200+ 项透皮贴剂 研究
- 已顺利通过FDA、EMA、WHO、MHRA等监管机构检查



中央处理器位于印度 和 美国

750+ 床

40+ 阶段-1 研究

- 单次/多次递增剂量研究 单次递增剂量研究 多
次递增剂量研究
- 首次人体给药研究 (FIH)
- 药物相互作用
- 食物效应研究
- 口服造影剂研究
- 特殊人群研究
- 例如：绝经后女性、日本裔受试者
- 药械组合
- 例如：自动注射器 装置、多剂量笔式给药装置
- 生物类似药
- 药代动力学 药效学 概念验证研究
- 心脏安全性研究
- 吸入研究
- 皮肤科研究
- 人因研究
- 自我给药研究

生物分析—小分子

1600+ 项经验证的生物分析方法

- 通过良好实验室规范认证的实验室，配备自动化样本库存管理系统和液体处理系统
- 月样本分析能力超过110,000份。
- 支持505(b)(2)/F2F研究注册申报，可在10天内完成8,000+份样本分析（TAT < 10天）。
- 配备12台高灵敏度液相色谱-质谱联用/多发性硬化症仪器，包括赛默飞世尔 6500、6500+、赛默阿尔蒂斯、岛津 8060 和沃特斯 Xevo。



	液相色谱-串联质谱	傅里叶变换红外光谱仪	液体处理系统	电感耦合等离子体质谱仪
公司名称	41	3	4	2
公司名称	6	-	1	-

在仿制药、复杂制剂及新化学实体 药物的 在方法开发与 方法验证 方面拥有丰富经验

- 超痕量检测分析
- 内源性分析
- 蛋白结合态与游离态分析方法
- 结合型与非结合型分析
- 脂质体包封与非包封分析方法
- 维生素产品分析方法
- 食品及粪便脂肪分析
- 光敏性分析方法
- 手性分析
- 激素类产品分析方法
- 高不稳定性化合物分析方法
- 双磷酸盐分析

吸入制剂 生物利用度/ 生物等效性研究

- 端到端研究能力
- 专为 受控吸入 给药及 暴露评 估而设计 的基础设施
- 拥有 丰富吸 入技术指 导经验的 专业临床 团队
- 具备定量吸入气雾剂、干粉吸入剂 及雾化制剂的研究能力
- 研究 流程符 合仿 制药及 505(b) (2) 项目 法规 申报要求
- 在筛选阶 段开展吸入 技术培训，仅纳入 符合预设装置操 作标准的 受试者

鼻用及吸入制剂研究经验 | 已完成40+项临床研究

经验包括但不限于:

支气管扩张剂

- 沙丁胺醇
- 沙丁胺醇
- 福莫特罗
- 异丙托溴铵
- 噻托溴铵
- 格隆溴铵

吸入性糖皮质激素

- 布地奈德
- 氟替卡松
- 莫米松
- 环索奈德
- 曲安奈德

鼻用及其他治疗产品

- 氮卓斯汀
- 氮卓斯汀/氟替卡松
- 舒马曲坦
- 佐米曲普坦
- 氰钴胺

复方制剂

- 沙丁胺醇/异丙托溴铵
- 氟替卡松/沙美特罗
- 布地奈德/福莫特罗
- 福莫特罗/莫米松

负压吸入舱

在拉斯维加斯和艾哈迈达巴德诊所

专门设计用于防止空气中微小药物颗粒造成的交叉污染。



胰岛素研究能力

- 在代谢研究及复杂钳夹试验实施方面拥有丰富实操经验
- 稳定、高通量的钳夹试验运营能力
- 专设I期研究单元，配备标准化输注与采样流程、实时血糖监测及受控住院研究环境
- 经验证的胰岛素和葡萄糖分析方法，支持高频样本处理及药代动力学/药效动力学数据综合评价

强大的研究能力可支持复杂代谢研究.

正常血糖高胰岛素钳夹试验

用于生物类似胰岛素开发的比较性钳夹试验

用于降糖药物药效学评价的钳夹试验

高血糖钳夹试验

高端生化分析仪

支持精准的血糖评估

凭借高通量检测能力、一致的校准性能及稳定的钳夹试验运营，支持精准的血糖评估



透皮及局部给药系统

早期 生物利用度 / 生物等效性 研究

拥有 200+项透皮贴剂研究经验

药代动力学、黏附性、皮肤刺激性及皮肤致敏性研究经验

全流程研究执行能力，提供从方案设计到研究报告提交的端到端研究服务，确保研究方法的一致。

药代动力学
(PK) 评价

皮肤刺激性及皮
肤致敏性评价

黏附性能评价

皮肤安全性评价
及评分

精准给药、称量及给
药部位控制

标准化贴剂贴敷
与移除流程

丰富的临床研究经验

- 丁丙诺啡
- 可乐定
- 氨苯砜
- 地西洋
- 双氯芬酸
- 多塞平
- 雌二醇
- 炔雌醇
- 芬太尼
- 格拉司琼
- 酮洛芬
- 利多卡因
- 哌甲酯
- 尼古丁
- 诺孕酯
- 奥昔布宁
- 黄体酮
- 利斯的明
- 罗替高汀
- 东莨菪碱
- 司来吉兰
- 睾酮

注射剂研究经验

为复杂注射剂产品提供一体化临床研究支持，包括混悬剂、乳剂、长效缓释制剂及脂质体制剂。

拥有100+项注射剂研究经验

- 针对生物制品、多肽及复杂注射剂开展药代动力学、药效学及免疫原性评价
- 在健康受试者及患者人群中开展临床研究
- 具备预充式注射器、自动注射器及笔式给药装置研究经验
- 研究执行符合美国食品药品监督管理局、欧洲药品管理局及全球监管机构的要求。
- 提供一体化临床研究、生物分析、生物统计及医学撰写支持

长效注射制剂 (LAI)

- 醋酸奥曲肽
- 长效卡博特韦
- 长效纳曲酮
- 醋酸甲羟孕酮

脂质体及特殊注射剂

- 脂质体两性霉素 B
- 蔗糖铁
- 依诺肝素钠
- 维生素

复杂注射用混悬剂

- 曲安奈德丙酮化物
- 醋酸甲泼尼龙
- 苄星青霉素 G (预充式注射器)

多肽、激素及生物制品

- 司美格鲁肽 (预充式笔式注射器 及多剂量笔式注射器)
- 特立帕肽
- 重组人促卵泡激素
- 醋酸西曲瑞克
- 黄体酮
- 曲妥珠单抗 [皮下注射]
- 乌司奴单抗 [自动注射器 及 预充式注射器]
- 非格司亭 [皮下注射]

后期 临床开发

丰富的治疗领域经验、全球布局及高效项目执行能力

端到端 临床试
验执行

中心与患者策略 及
患者招募与保留

临床监查与医
学事务

数据管理

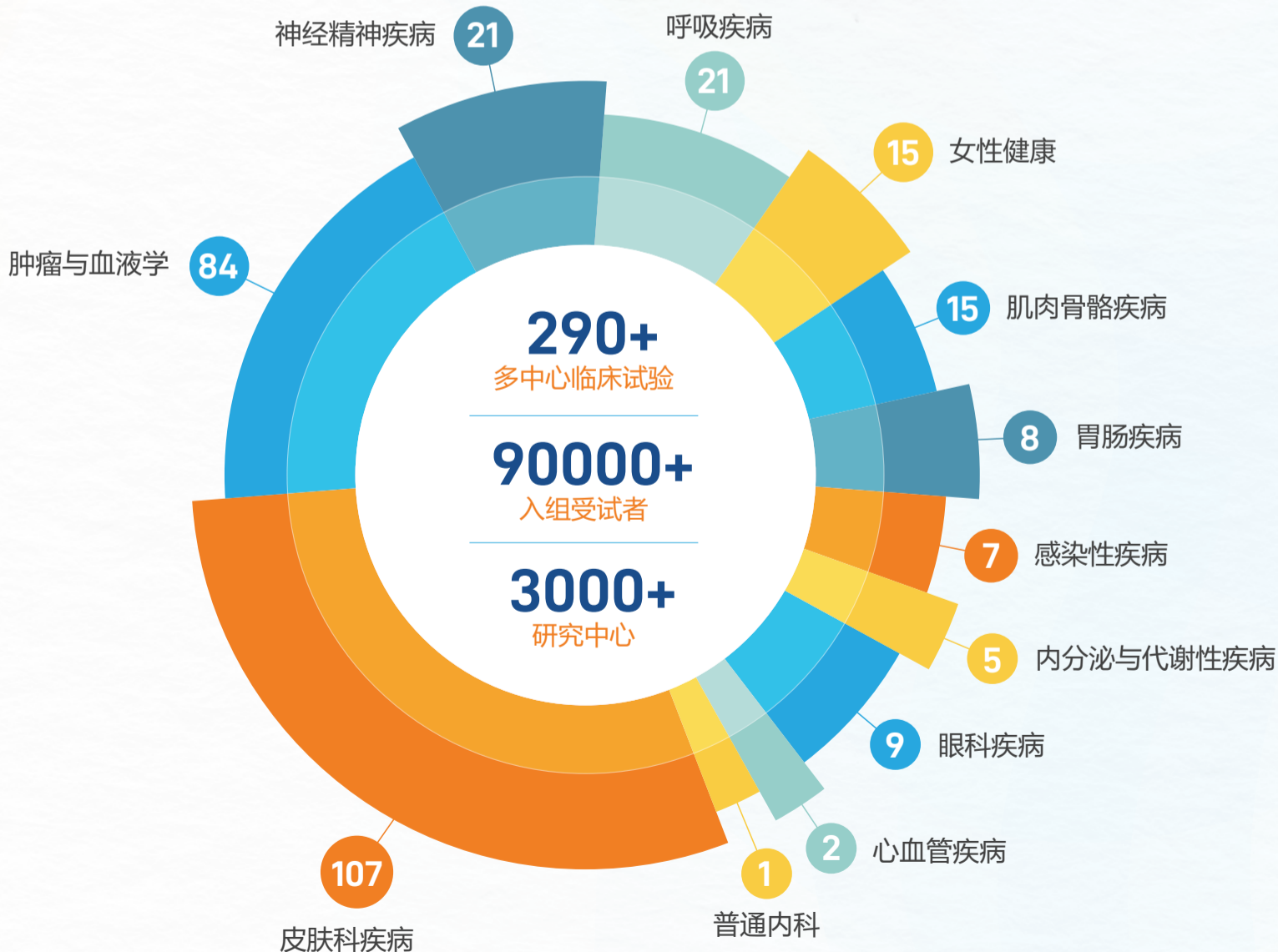
具备向全球主要 卫生监管机构 提交注册 申报的丰富经验

生物统计与医
学写作

医学影像分析

药物警戒 与 安全
性管理

中心实验室服务



临床试验医学影像分析

集中化影像阅片，确保研究终点判定的一致性和可靠性

- 由资深合格放射科专家组成的阅片团队
- 通过符合 21 彩色眼底摄影 部分11 要求的数字化平台开展集中阅片与报告服务。
- 专注于多种影像技术的分析与评估，包括 光学相干断层扫描、荧光素眼底血管造影、彩色眼底摄影、双能 X 线吸收测定法、计算机断层扫描、正电子发射断层扫描 及 磁共振成像

拥有全面的端到端医学影像支持经验

肿瘤学

17

多中心临床试验

1480

名入组受试者

250

研究中心

经验领域

乳腺癌，
肺癌，
前列腺癌，
淋巴瘤

眼科

4

全球多中心临床试验

546

名入组受试者

72

研究中心

经验领域

糖尿病视网膜病变 湿性/干性
年龄相关性黄斑变性 视网
膜静脉阻塞 全身治疗中的眼
部安全性评估

肌肉骨骼

2

项全球多中心临床试验

750

名入组受试者

65

研究中心

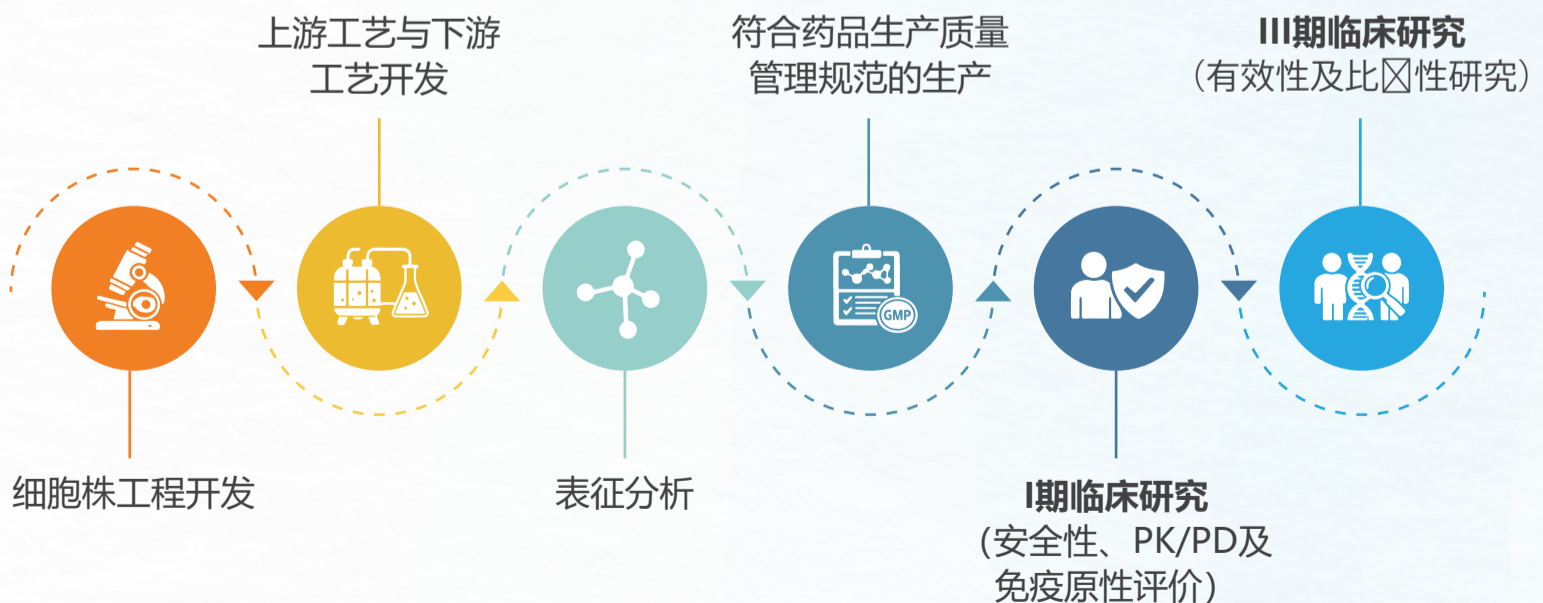
经验领域

骨质疏松症及骨
安全性评估

10000+ 张影像评阅 | 2500+ 名受试者

通过检查 印度药品总局, 美国食品药品监督管理局, 欧洲药品管理局

生物制剂开发CDMO及符合GxP规范的解决方案



丰富的生物类似药研究经验

健康受试者研究

15+
项研究

2300+
入组受试者

- 贝伐珠单抗
- 聚乙二醇化非格司亭
- 地舒单抗
- 帕妥珠单抗
- 乌司奴单抗
- 曲妥珠单抗
- 重组促卵泡激素
- 维得利珠单抗

患者研究

25+
多中心临床试验

4000+
患者入组

500+
研究中心

肿瘤学

- 利妥昔单抗
- 贝伐珠单抗
- 曲妥珠单抗
- 帕妥珠单抗
- 恩美曲妥珠单抗
- 斯鲁利单抗
- 达雷妥尤单抗
- 帕博利珠单抗
- 纳武利尤单抗
- 帕妥珠单抗 + 曲妥珠单抗

眼科学

- 贝伐珠单抗
- 雷珠单抗
- 阿柏西普

免疫学与骨健康

- 地舒单抗
- 特立帕肽
- 戈利木单抗

胃肠病学

- 维得利珠单抗

顺利通过监管检查

生物分析包

- 聚乙二醇-粒细胞集落刺激因子 (药代动力学、药效动力学、抗药抗体、中和抗体)
- 药代动力学、药效动力学、抗药抗体、中和抗体
- 重组罗米司亭 (药代动力学、抗药抗体)
- 依诺肝素(药代动力学、抗药抗体)
- 地舒单抗(药代动力学, 药效动力学, 抗药抗体, 中和抗体)

获监管机构批准

美国美国食品药品监督管理局与印度药品管理总局

英国药品和医疗保健产品监管局, 欧洲药品管理局 和巴西国家卫生监督局

印度药品管理总局(罗米®, 全球首个罗米司亭生物类似药)

巴西国家卫生监督局

美国美国食品药品监督管理局 与欧洲药品管理局

生物治疗药物及大分子 生物分析服务

为复杂大分子药物提供端到端生物分析支持

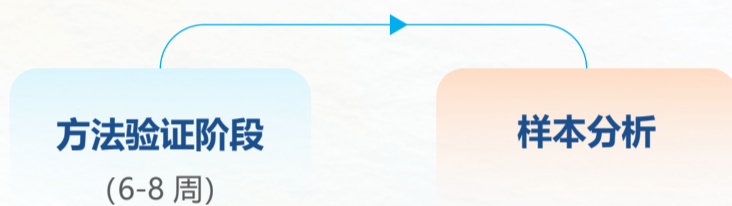


生物治疗药物及大分子生物分析服务

常规生物分析方法准备工作流程 (通常在样本分析开始前约 6 个月启动)



基于已开发方法的加速生物分析工作流程 (样本分析前约 2.5 个月)



全面的检测方法覆盖

分子	药代动力学 检测	免疫原性检测		药效学 检测
		抗药抗体	中和抗体	
贝伐珠单抗	✓	✓	✓	-
地舒单抗	✓	✓	✓	✓(P1NP, CTx)
阿达木单抗	✓	✓	✓	-
雷珠单抗	✓	✓	✓	-
曲妥珠单抗(皮下注射剂型)	✓	✓	✓	-
帕妥珠单抗	✓	✓	✓	-
利妥昔单抗	✓	✓	-	✓
罗米司亭	✓	✓	-	-
特立帕肽	✓	✓	✓	✓
促卵泡激素	✓	✓	✓	✓(β-雌二醇)
非格司亭	✓	✓	✓	✓(CD34+)
聚乙二醇化非格司亭	✓	✓	✓	✓(ANC)
维得利珠单抗	✓	✓	-	-
阿柏西普	-	✓	✓	-
透明质酸酶	-	✓	✓	-
司美格鲁肽	✓	✓	-	-
曲妥珠单抗-DM1	✓	✓	✓	-
帕妥珠单抗/曲妥珠单抗/透明质酸酶固定剂量复方制剂	✓	✓	✓	-
血友病患者 AAV 血清流行病学研究	-	✓	✓	-



加速实现从分子研发到商业化上市

依托一体化 转化率优化 与生物制剂
合同开发与生产组织
服务平台

以专业支持助力您的临床项目加速推进

 BD@lambda-cro.com

扫我



www.lambda-cro.com