



美迪西生物医药



美迪西微信公众号



美迪西官方网站



一站式临床前医药研发服务平台

美迪西(总部)

地址: 上海市浦东新区川大路585号 邮编: 201299 电话: +86 (21) 5859-1500 传真: +86 (21) 5859-6369
电子邮箱: marketing@medicilon.com.cn 网址: www.medicilon.com.cn

服务热线

400-780-8018 (中国大陆) | +86 (21) 5028-2001 (全球)

上海美迪西生物医药股份有限公司
SHANGHAI MEDICILON INC.

公司简介

美迪西成立于2004年，总部设立于上海，是一家专业的生物医药临床前综合研发服务CRO(合同研究组织)，公司始终致力于为全球制药企业、研究机构及科研工作者提供全方位的临床前新药研究服务，不断推动新药研究的进程。2019年11月5日，美迪西正式登录科创板上市，成为科创板首家上市的医药CRO企业（股票代码：688202）。

未来，美迪西将全面提升研发服务水平，实现研发产业链一体化服务；立足全球视野，聚力中国创新，建设中国乃至全球领先的新药临床前评价和申报中心，成为中国创新药进入国际市场及国外新药研发项目进入中国市场的必要桥梁。美迪西将继续以高效、高性价比的一站式专业服务帮助客户更快地达到目标！



先进的实验设施和资质

- 拥有上海张江、川沙和南汇三个研发中心，约70000平方米的研发实验室
- 动物实验设施获得AAALAC（国际动物评估与认证协会）认证和国家药品监督管理局（NMPA）GLP证书，并已通过美国食品药品监督管理局（FDA）GLP核查



专业稳定的研发团队

- 高度重视国际化视野的技术及管理人才团队建设，现有员工约1800人，业务板块核心管理人员在医药研发领域有超过10年的研究管理经验
- 本科及以上学历，占员工总数的比例超过80%；其中，硕士及博士占员工总数的比例超过30%



完善便捷的服务体系

- 服务涵盖医药临床前新药研究的全过程，包括药物发现、药学研究及临床前研究
- 服务网络全球布局，国内覆盖长三角、珠三角及环渤海等重要地区，并辐射港澳台、西北、东北及西南等区域；在美洲美国、加拿大；欧洲英国、瑞士；亚洲日本、韩国、印度等国家地区设有分支机构或合作服务平台



丰富的实战案例及申报经验

- 为全球超过800家客户提供新药研发服务，包括武田制药、强生制药、葛兰素史克、罗氏制药、恒瑞医药、扬子江药业、石药集团等国内外知名企业及药物研发机构提供研发外包服务。涉及抗肿瘤、神经系统、糖尿病等重大疾病治疗领域
- 2015年以来，参与研发完成的新药及仿制药项目已有91个通过中国NMPA/美国FDA/澳大利亚TGA/瑞典EMA批准进入临床研究



获得政府关怀及认可

- 主持参与9项国家或省市级重大科技专项课题
- 4个研究平台入选上海市专业技术服务平台或上海研发公共服务平台
- 先后被认定为“技术先进型服务企业”、“上海市高新技术企业”、“研发外包重点推荐企业”、“科技小巨人企业”等



严格的知识产权保护政策

- 制定了严格的知识产权保护政策和程序
- 定期安排有关知识产权保护政策法规及相关技术方面的培训

发展历程



2004年-2008年

- 在上海成立，建立首支化学合成和药代动力学团队
- 启动第一个新药研发综合服务项目
- 2万平米实验室投入使用

美迪西发展早期主要面向国外客户提供化学合成及分析、药代动力学研究及早期毒性筛选评价等服务，构建了基于结构生物学的药物发现平台。2008 年美迪西着手建设动物实验室，开始扩展药物非临床安全性评价研究（GLP）服务。



2009年-2014年

- 获批成立子公司美迪西普亚医药科技(上海)有限公司
- 建立注册申报服务平台
- 通过中国GLP认证
- 获得AAALAC认证
- 获批上海院士专家工作站

美迪西重点完善药学研究、临床前研究的关键技术及服务平台，陆续建立抗体药物综合研发产业化平台、非人灵长类动物实验研究技术服务平台等，构建了一批实验动物疾病模型，扩展基于同位素的药物代谢研究服务。美迪西初步构建起开展临床前研究的综合服务平台，为客户提供满足NMPA和US FDA要求的IND申报材料，成为国内临床前CRO行业的主要企业之一。



2015年-至今

- 通过美国FDA GLP检查
- 南汇研发中心正式运营
- 首次公开发行股票并在科创板上市

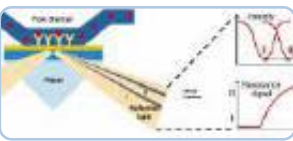
美迪西加大资源投入，引进先进仪器设备，强化科研团队建设，创新发展了肿瘤免疫服务平台、抗体药物偶联物（ADC）临床前服务平台、生物技术药物非人灵长类安全评价专业技术服务平台、吸入和眼科药物临床前评价平台等，使得一站式临床前研究服务能力进一步完善，并在免疫癌症药物、抗体及抗体偶联物研发领域形成一定优势。2019年11月5日，美迪西正式登录科创板上市，进一步巩固临床前研究服务能力。

技术平台

美迪西已建立了基于共享、公用机制的新药研究平台。同时，美迪西不断吸收改进、创新迭代新药研发新技术，助推创新药物研发。

创新平台

- 蛋白质/抗体药物药代动力学研究平台
- 抗体药物一站式研发外包产业化平台
- 同位素药物代谢研究专业技术平台
- 基于蛋白质晶体学的药物发现与筛选平台
- 非人灵长类安全评价专业技术服务平台
- 符合国际标准的新药安全评价平台
- 新型药物制剂及质量一致性评价平台

 Biacore测试平台	 吸入给药研发平台	 眼科药物研发平台	 幼龄动物评价平台
 DNA编码化合物库技术	 PROTAC药物发现技术	 酶催化绿色化学技术	 肿瘤免疫治疗：溶瘤病毒、RNAi、CAR-T、疫苗研究技术

服务范围

新药
研发
流程



美迪西
一站式
服务

药物发现

- 药物化学
- 定制合成
- 放大合成
- 新药开发新技术
- 重组蛋白表达与纯化
- 结构生物学平台
- 计算生物学和分子模型构建
- 体外生物学

药学研究

- 原料药工艺
- 原料药质量
- 原料药放大生产
- 原料药申报
- 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

临床前研究

- 肿瘤模型
 - 消化系统模型
 - 炎症模型
 - 神经系统模型
 - 内分泌代谢模型
 - 其他模型
- 体内DMPK研究
 - 吸收/分布/代谢/排泄
 - 组织分布
 - 物料平衡等
 - 体外ADME研究
 - P450抑制和诱导
 - 血浆蛋白结合
 - 转运体抑制等
- 一般毒理学
 - 毒代动力学
 - 安全药理学
 - 生殖毒性
 - 遗传毒性
 - 免疫原性
 - 致癌性

IND申报

- NMPA
- US FDA
- TGA
- EMA

化学分析

生物分析（小分子药物、生物技术药物）

临床生物样品分析



药物发现

美迪西药物发现服务项目主要包括化学（合成化学、药物化学）和生物学。其中，化学团队走在创新药研发的前沿，与国内外知名的医药企业展开合作，完成定制合成、化合物库构建，SAR化合物合成和筛选，化合物结构和生物活性优化等多方面多维度的业务合作。生物团队可通过蛋白质表达、纯化、结晶、以及蛋白-小分子共晶结构，酶学和细胞学生物活性筛选，蛋白-蛋白及蛋白-小分子亲和力测试，虚拟筛选以及计算机模拟辅助药物设计，提供一套完整的生物学服务。

优势与特色



- 01

出众的专业技能与管理水平

中层以上管理团队均为经验丰富的博士，能够切实为有难度的项目提供解决方案
- 02

积累大量客户合作经验

与国内外多家大型药企及创新型新药研发公司保持长期合作关系，值得信赖
- 03

关注新药研发新领域的深耕

拥有CADD、SBDD、FBDD、DEL、PROTAC等领先的特色技术平台及AI药物设计能力
- 04

化学FTE和FFS两种高效业务模式并行

合成项目完成速度快，成功率高，操作人员经验丰富，性价比高，有效满足不同阶段企业对于化合物合成的不同需求
- 05

搭建生物学共享服务平台

拥有Biacore等先进设备，与上海光源合作超过10年，搭建蛋白质洁净室、纯化室、细胞培养室、BSL-2实验室及药物发现与筛选平台

化学

药物化学 - SAR化合物的合成 - 小分子化合物库的合成 - 苗头化合物的合成、发现和结构优化 - 化合物构效关系研究 - 先导化合物的合成、发现和结构优化 - 临床前候选化合物的放大合成和工艺优化	定制合成 - 阳性化合物和分子探针的合成 - 特殊试剂、中间体及分子片段的合成 - 标准品的合成 - 杂质或代谢产物的合成 - 稳定性同位素内标的合成 - 氘代化合物的合成 - 手性化合物的合成及拆分
放大合成 - 高质量公斤级样品的合成 - 目标化合物的合成工艺研究	新药开发新技术 - 蛋白质降解技术（PROTAC技术） - DNA编码小分子化合物库筛选技术（DEL技术） - 生物电子等排体技术 - 绿色化学合成技术

生物学

重组蛋白表达与纯化 ■ 大肠杆菌表达系统 ■ 酵母蛋白表达系统 ■ 杆状病毒表达 ■ 哺乳动物细胞蛋白表达系统 ■ 重组激酶制备 ■ 重组激酶产品	结构生物学平台 ■ 蛋白质结晶条件筛选 ■ 蛋白-小分子共结晶条件筛选 ■ 蛋白结晶、与配体共结晶 ■ 三维结构解析 ■ FBDD服务 ■ 硒代蛋氨酸（SeMET）培养基	计算生物学和分子模型构建 ■ 基于结构生物学的药物设计 ■ 分子模拟与虚拟筛选 ■ CADD和FBDD
体外生物学 ■ 细胞水平活性测定 ■ 酶学水平活性测定 ■ 放射性同位素分析（³H, ³³P, ³²P, ³⁵S, ¹²⁵I, ¹⁴C） ■ 体外生物学功能性分析 ■ 验证的生化测试 ■ 分子间相互作用力检测/测定（基于Biacore） ■ Western印迹分析 ■ 细胞迁移测定		

药学研究

美迪西药学研究团队提供原料药和制剂领域的服务。在原料药领域，美迪西提供创新药和仿制药原料药的工艺开发，工艺优化，质量研究，放大生产，工艺转移和验证，注册申报等服务。美迪西已建立GMP原料药平台，支持化学原料药符合 I 期临床试验的申报。在制剂方面，美迪西药学团队提供创新药和仿制药的剂型选择、处方和制剂工艺开发、质量研究和质量标准的制订、稳定性研究，以及直接接触药品的包装材料或容器的选择研究注册申报等服务，拥有完备的制剂研究平台适用于胶囊剂、片剂、颗粒剂、注射剂、冻干粉、滴眼剂、软膏剂 etc 常用剂型的开发。美迪西药学团队从工艺研发逐渐发展到工业商业化生产，从CRO拓展到CDMO（合同研发生产组织）。

优势与特色



- 01

团队规模大，攻关能力强

由资历丰富海归博士领衔，中层管理人员拥有十几年的研发经验，基层组长/项目经理有5-10年的项目经验，能按时保质完成目标
- 02

丰富的成功申报经验

已完成近百个创新药API、创新药制剂、仿制药API、仿制药制剂等申报项目，其中BE一次性通过率100%
- 03

提供工艺研究、放大生产和申报一站式服务

拥有中试制剂车间、2条cGMP原料药生产线满足IND中美双报要求；同时不断扩建和建立完整的产业链，积极与BE研究等机构合作
- 04

重视化学工艺的绿色安全

建立了化学安全实验室，承接化学工艺安全评估，有效助推化学工艺的绿色安全；在API服务中应用绿色酶化学、光氧化还原催化剂、连续性反应等绿色技术为项目未来落地的环保、可持续发展提供更绿色的工艺路线。

原料药

服务项目

原料药工艺

原料药质量

原料药放大生产

原料药申报

- 药物中间体生产工艺的开发，优化和生产
- 临床前和临床阶段创新药API工艺的开发，优化，生产和中美双报
- 仿制药API生产工艺的开发，优化，生产和申报（DMF）
- 利用质量源于设计（QbD）和多变量数据分析进行统计和试验设计

- API和中间体的质量研究
- 分析方法的开发和验证
- 技术转移和工艺验证
- 工艺设计空间设定
- 工艺风险评估和控制
- 杂质鉴定和分离
- API的稳定性试验
- 工艺的安全性评价

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

申报类别

- 1类 创新药
- 2类 改良型新药
- 3类、4类 仿制药
- 一致性评价
- 补充申请

服务剂型

- 口服制剂：片剂、胶囊剂、颗粒剂、口服溶液剂/混悬剂、糖浆剂
- 注射制剂：注射液、注射用无菌粉末（无菌分装或冻干）、注射用浓溶液
- 外用制剂：软膏剂，乳膏剂，酊剂
- 其他制剂：滴眼剂、喷雾剂、吸入剂、缓控释制剂

化学分析

服务项目

- 化合物纯度检测方法开发，有关物质分析方法开发
- 含量方法开发（重量法、外标法、定量核磁法等）
- 手性分析方法筛选和异构体杂质分析方法开发研究（SFC、HPLC或GC）
- 化合物和杂质的提纯与制备（Prep-HPLC）和手性化合物的拆分（SFC或Prep-HPLC）

- 化合物结构确证（四大光谱联合检测与分析）
- 化合物溶解度测试和化合物稳定性测试（HPLC）
- 工艺的中控分析支持、标准品标化、分析方法验证、PGI/残留溶剂/元素杂质方法研究、稳定性研究、水分/熔点/旋光度/ROI/LOD/LC-MS/IR/UV/TGA/DSC等检测分析
- 工艺安全评估分析等特色服务

临床前研究

美迪西可开展化学药及生物药的临床前研究。临床前研究服务项目主要包括药效学研究、药物安全性评价和药代动力学研究。经过多年经验累积和多方验证，美迪西已经建立了完善的动物模型库，满足客户不同类型的新药研发需求；开展药物毒代动力学和安全性评价研究，提供临床前安全性评价单项或全套研究资料；同时，搭建先进小分子、大分子生物分析平台、免疫分析工作站、样品管理平台、以及临床前体内外药代研究平台等，为新药申报资料提供准确可靠和合规的数据。

优势与特色



- 01
- 符合国际一流标准的组织架构和质量管理运营体系
资质齐全，符合客户中美双报要求；曾与美国MPI Research（现Charles River Laboratories）合作，导入继承了美国GLP管理理念和质量管理体系、标准操作规范（SOP）
- 02
- 拥有GLP实验室
现有10000平米GLP实验室，包括啮齿类、犬、小型猪、豚鼠、非人灵长类等，是上海市最大且先进的临床前研究动物设施之一
- 03
- 丰富的体内外药效测试模型
有200多种肿瘤评价模型和100多种非肿瘤靶点新药研究评价动物模型；同时，可以根据市场需求和行业发展，不断扩建新的疾病模型
- 04
- 具备涵盖多毒性终点的系统评价技术
拥有吸入药物、眼科药物以及ADC生物大分子药物等特色药物的整合评价技术平台，可针对不同类型创新药物的特点，制定个性化整合评价研究策略
- 05
- 全面先进的分析仪器和数据管理软件系统
实现项目全流程电子化管理，对接国际化的监管及申报审核，是最早配备应用Provantis系统的GLP机构之一；拥有可提供SEND数据的SubmitTM软件；拥有Watson LIMS数据系统，确保了生物分析数据高效率、科学性和可溯源

动物房种类



认证及资质



药效学研究

肿瘤动物模型	非肿瘤动物模型
~140 种 异种肿瘤移植模型	~40 种 神经系统疾病模型
~25 种 原位移植模型	~10 种 消化系统疾病模型
~30 种 同种肿瘤移植模型	~10 种 炎症和免疫性疾病模型
~5 种 人源化肿瘤移植模型	~20 种 心血管及代谢性疾病模型
~5 种 转基因小鼠肿瘤模型	~25 种 其他疾病模型
★ 支持放疗和化疗联合治疗药效研究，支持小分子和大分子联合用药药效研究 拥有IVIS及PET-CT影像系统、Resource辐射仪器、20个通道流式细胞仪等仪器	

药物安全性评价

服务项目（GLP）			
- 单次/多次给药毒性研究 - 生殖毒性研究 - 遗传毒性研究 - 毒代动力学研究	- 安全药理学研究（含hERG测试） - 免疫原性研究 - 局部毒性研究 - 致癌性研究	- 组织病理学研究 - HE染色 - 特殊染色 - 免疫组化（IHC） - 组织交叉反应（TCR）	- 临床病理学研究 - 血液学分析 - 尿液分析 - 临床生化分析 - 血凝分析 - 淋巴细胞分型

药代动力学服务

体外ADME研究服务项目	体内PK研究服务项目
- 代谢稳定性 (微粒体/S9/肝细胞/血浆) - P450酶抑制 (包括TDI) - P450酶诱导 - P450酶表型分析(重组酶/化学抑制剂) - 蛋白结合率 (血浆/组织/微粒体) - 红细胞/血浆分配比 - Caco-2渗透性 - 外排与摄取转运体 (P-gp/BCRP/OATs/OCTs/OATPs) - 体外代谢产物鉴定 - GSH反应性代谢产物捕获	- 小鼠/大鼠/豚鼠/兔/犬/小型猪/食蟹猴 - 静脉/皮下/透皮/肌肉/腹腔/口服/舌下/鼻腔/玻璃体给药 - 静脉插管/输液泵/胆管插管 - 盒式给药/连续微量采血 - 多周期交叉BE/处方筛选 - 组织分布/血脑屏障通透性 - 排泄研究/体内代谢产物鉴定 - 体内药物相互作用 - 荷瘤鼠PK/PD



生物分析

软件系统：为样品管理保驾护航 - Watson LIMS实验室信息管理软件 - SensaTronics温度监控系统	分析方法开发 分析方法验证 - 全验证 - 部分验证 - 交叉验证
---	---

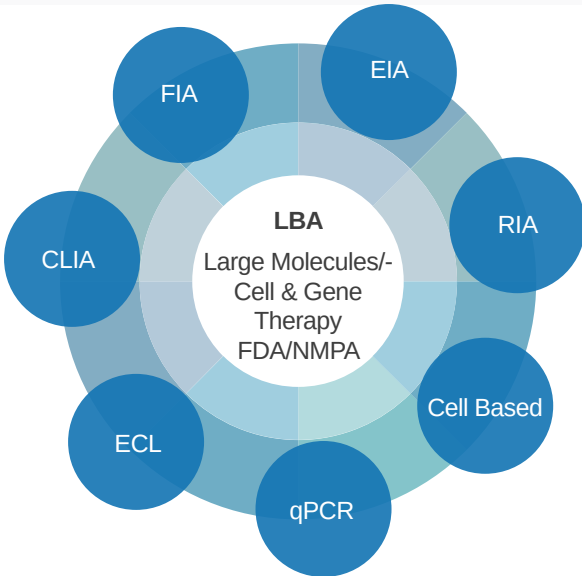
小分子药物生物分析

服务项目	
- 全球临床试验的样品分析 - 仿制药生物等效性 (BE) 实验 - 临床前GLP药代毒理实验 - 早期DMPK/ADME体内外筛选	
先进的仪器设备	样品前处理与储存
- Thermo Q Exactive HF-X - Sciex Triple Quad 6500+ - Sciex Triple Quad 5500 - Shimadzu LCMS-8050 - Sciex API 4000 - Waters Acquity UHPLC - Shimadzu Nexera UHPLC - Thermo Vanquish Flex UHPLC - ICP-MS	- Thermo KingFisher Flex Automation System - Biotage Lycera Bead Mill Homogenizer - MP Bio Fastprep-24 Bead Mill Homogenizer - IKA ULTRA-TURRAX T25 Digital Disperser - Agela SPE-M96 Positive Pressure Device - Biotage SPE Dry 96 Sample Concentrator - Eppendorf Refrigerated Centrifuges - Milli-Q Integral 10 - Thermo / Panasonic Ultra Low Temperature Freezers

生物技术药物生物分析

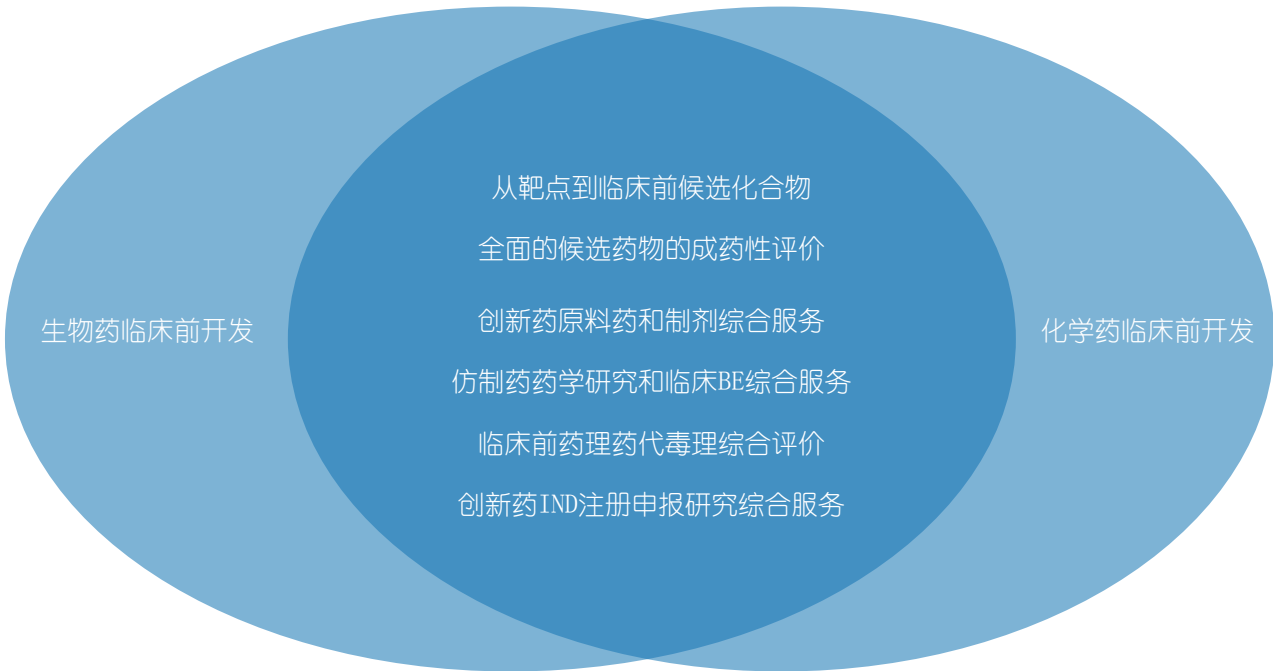
服务项目
- 面向蛋白、抗体、ADC、多肽、疫苗及细胞与基因治疗产品等 - 已开发并验证阿达木单抗、贝伐单抗、曲妥单抗、帕妥珠单抗、纳武单抗及T-DM1类似物ADC、GLP-1类似物、胰岛素类似物等的分析方法 - 支持PK/TK/免疫原性(Total ADA, Nab)/生物标志物/细胞因子等分析

先进的仪器设备
- MSD SECTOR Imager 6000 - Luminex Bio-Plex 200 - Gyrolab xPlore - Molecular Devices SpectraMax Plate Readers - BioTek ELx405 Plate Washer - Applied Biosystems 7500 Real-Time PCR System - Thermo NanoDrop - Perkin Elmer EnVision Plate Reader - Biacore 8K - Hamilton Workstation - Thermo KingFisher Flex - Covaris E220 AFA

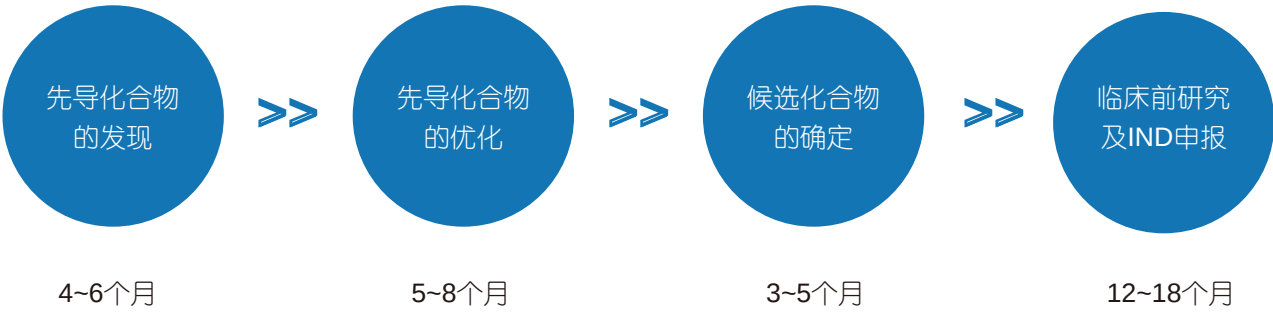


综合研究

美迪西可提供集化学、生物学、药效学评价、药代动力学评价和毒理学评价为一体, 从先导化合物筛选优化到临床试验申报的综合研究服务。



从靶点到IND



注册申报

美迪西注册团队深入了解中国和美国法规政策环境以及其对化药的技术要求, 能为国内客户提供NMPA的IND申报, US FDA的IND/ANDA申报服务; 能为国外客户提供NMPA的IND/ANDA申报服务。主要包括:

- 国内客户NMPA IND文件的准备和递交
- 代理国内客户US FDA IND/ANDA文件的递交
- 代理国外客户NMPA IND/ANDA文件的递交
- 提供项目管理服务
- 对客户提供的 IND/ ANDA申报文件资料进行审阅、整理和技术评估; 进而完成编写、审阅、编辑和定稿
- 申报材料递交前: 美迪西注册部会组织内部技术沟通会议, 对申报项目进行详细分析; 申报材料递交后: 有资深申报负责人持续与监管机构保持沟通, 实时跟进申报进度, 直至申报的顺利完成

美迪西临床注册申报服务平台可为客户定制切实可行的注册策略, 规避潜在的注册风险, 确保及时准确的递交申报资料, 跟踪、推进审评进度, 协助客户的新药顺利进入临床阶段。

- 拥有专业的IND、ANDA研究团队, 可提供一站式的研究、全程项目管理及申报服务
- 拥有丰富的NMPA、FDA审评专家资源, 可提供有针对性的技术、法规、申报策略建议
- 拥有申报US FDA IND要求的SEND格式及eCTD格式的软件

MEDICILON

合作案例一：先导化合物 → 临床前候选化合物



项目背景:

客户: 美国生物医药公司

项目组: 38个FTEs (化学研究员和生物研究员), 临床前研究员

起始点: 新陈代谢疾病中的2-3个新型靶标, 从HTS先导化合物开始

成果: 历时约两年, 得到5个临床前候选化合物, 其中有1个进入临床测试



合作案例二：临床前候选化合物 → 临床批件申报

1类小分子化药抗癌药物, 片剂, 支持NMPA&FDA I期临床试验申报。

药学研究	药效研究
原料药工艺开发研究 ■ 起始原料定制 ■ 合成工艺研究 ■ 质量研究 ■ 稳定性研究 ■ 晶型筛选及晶型工艺开发 ■ 申报资料的整理和撰写 制剂研究 ■ 处方前研究 ■ 处方工艺研究 ■ 制剂分析方法的开发及验证 ■ 中试放大 ■ 制剂质量研究 ■ 中试三批（申报批次）稳定性试验 ■ 申报资料的整理和撰写	■ 体外细胞株筛选试验，重复一次 ■ 连续5天给药毒性试验 ■ 体内试验 ■ PK/PD研究 ■ 机制研究
安全评价研究	药代动力学研究
■ 安全药理学研究 ■ 单次给药毒性试验 ■ 剂量范围探索研究 ■ 反复给药4周，恢复4周毒性试验 ■ 遗传毒性试验（三项，标准设计）	■ 制剂分析方法建立及验证 ■ 生物分析方法建立及验证 ■ 药代动力学试验 ■ SD大鼠组织分布试验 ■ SD大鼠排泄试验 ■ CYP抑制及诱导试验 ■ 血浆蛋白结合试验 ■ 体外代谢稳定性试验 ■ 体内外代谢产物鉴定试验 ■ Caco-2 研究
申报资料	申报资料
	■ NMPA申报资料的撰写 ■ FDA申报资料撰写 ■ 一般毒理数据的SEND转换