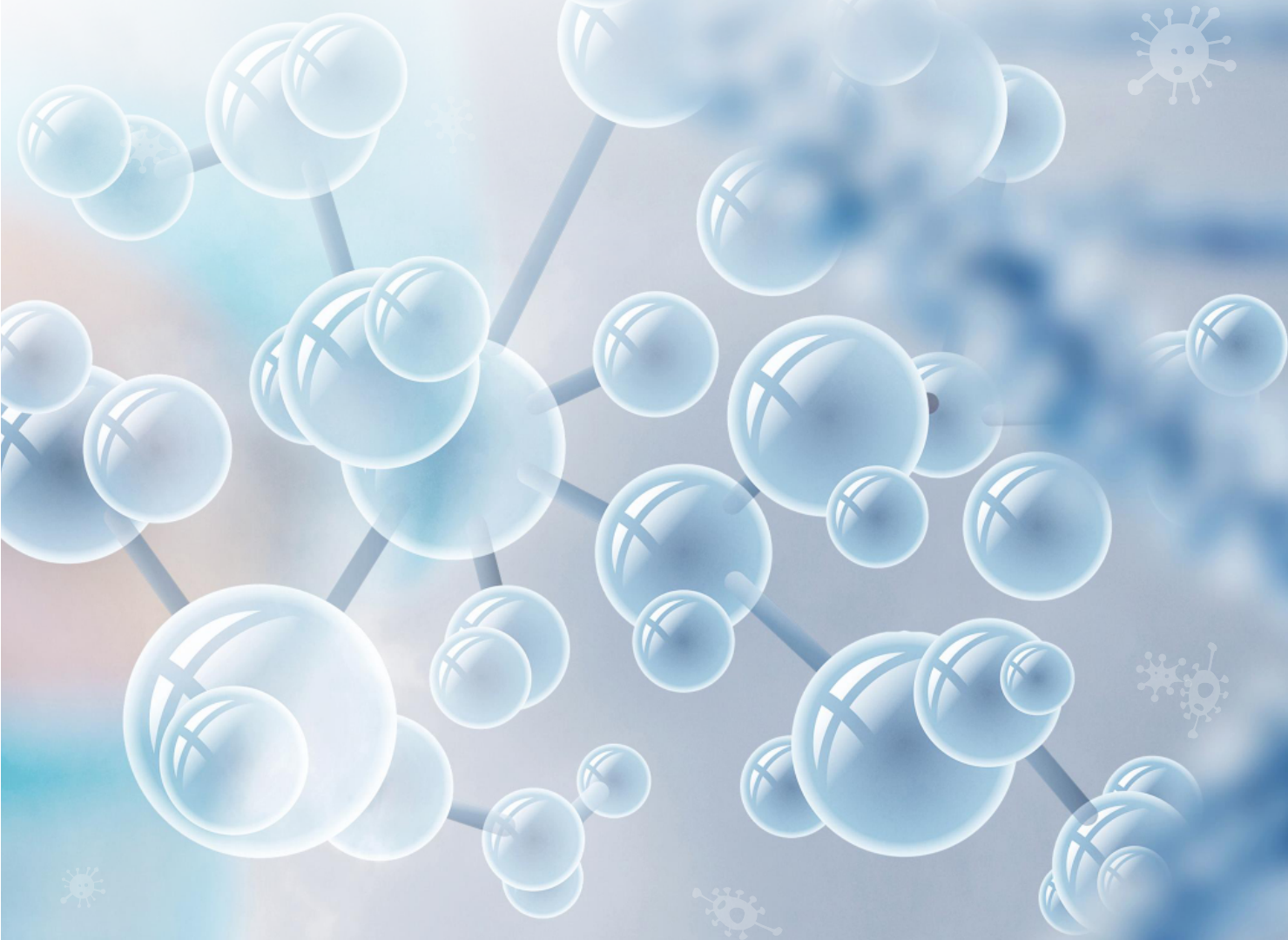




疫苗临床研究

——实验室解决方案

成为国际领先的临床试验实验室
To be the world's leading laboratory
partner for clinical research

疫苗临床试验实验室服务

以RSV、HPV、新冠等为代表的创新型疫苗研发在免疫原性评价、以临床为终点的保护效力评价对实验室提出了新的挑战，实验室成为临床研究成败的关键决定性要素之一。

金埭利医药拥有超过10年的感染性疾病和免疫学试验开发及临床试验测试相关经验；全球实验室网络满足疫苗临床开发阶段的专业测试需求，针对不同类型的疫苗临床研究项目均积累了丰富项目管理经验，长期致力于以科学严谨的质量管理体系，领先全面的技术平台，快速高质量的交付，并结合真实世界流行病学相关数据信息，提供中心实验室、生物分析及转化医学等一站式临床试验实验室服务平台，赋能疫苗研究，共筑健康生活。



科学严谨的质量管理体系

丰富项目管理经验

领先全面的技术平台

快速高质量的交付

「中心实验室+生物分析」

一站式疫苗临床研究实验室解决方案



人群筛选和患者入组

服务项目：病原微生物检测、生化免疫检测等

技术平台：Cobas、亚能、雅培等

承接样本：血液、拭子



保护效力/免疫原性

服务项目：IgG、IgA、IgM；免疫原性；真/假病毒中和抗体等

技术平台：LBA、Elispot、流式等

承接样本：血浆、血清、血细胞



病原体鉴别

服务项目：病毒分型、载量测定等

技术平台：tNGS、mNGS、qPCR、LBA、Sanger测序

承接样本：血液、拭子等



安全性监测

服务项目：安全性标志物等

技术平台：血常规、血生化、尿常规等

承接样本：血液、尿液



病理检查与诊断

服务项目：组织病理、细胞病理、分子病理

技术平台：免疫组化、ISH、FISH

承接样本：组织样本、细胞样本



生物标志物研究

服务项目：临床终点标志物、探索性生物标志物、感染微环境等

技术平台：质谱、LBA、Olink、NGS、流式PCR、mIHC

承接样本：血液、体液、组织等

国际质量标准中心实验室

以CAP, ISO15189为基础, 全面遵循NMPA、FDA、EMA的GLP/GCP、GCLP、21CFRpart11等质量体系规范, 符合国内外监管机构的法规要求。

连续**15年**参加并通过CAP (美国病理学会) 认可

● 资质证书



CAP 证书



ISO15189

丰富的疫苗项目服务经验

金埭利医药在疫苗临床试验领域积累了丰富经验。自2014年先后承接多个国内外HPV、新冠疫苗、RSV等临床研究项目。截止2022年, 公司支持国内超50% HPV疫苗III期临床试验并助力我国疾病预防控制体系内开展的第一个创新多中心临床试验HPV疫苗成功获批上市。



灭活/减毒苗

新型佐剂

重组蛋白

病毒载体

核酸疫苗

· 承接国内HPV疫苗III期临床试验**超50%**.

· 实验室**3000测试/天**的检测通量, 满足大规模临床试验.

· 长期致力于HPV筛查公益活动, 检测样本累计超**百万例**

· NMPA核查**100%**通过: 疫苗类相关项目已通过近**30次**稽查及NMPA核查.

提供全生命周期项目管理

成熟的项目管理团队

项目经理均经过严格培训与考核，具备出色的专业素质和卓越的组织协调能力，团队运营管理项目总数已达3600+

30%

硕士以上学历

35%

5年以上经验

65%

超50个项目运营经验

50%

参与NMPA核查经验

数字化赋能

Lab-CTMS——项目运营管理系统

项目管理：

项目运行方案、访视计划及随访跟踪、检查项目触发规则、盲态管理规则、历史数据比对标准等。

数据管理：

与数据管理团队定制以临床试验目的为导向的实验室数据过程实时逻辑稽查，实现远程数据访问及实时数据QC等。

样本管理：

样本全生命周期管理、备份样本分类管理等。

自助服务：

耗材包申请、物流预约、结果报告（警戒值/危急值提示、结果变化趋势）、项目数据看板等。

KMCS

中心实验室信息系统

实验室检测流程管理，从样本到数据，尽量减少人工记录误差。

Wason LIMS

生物分析信息系统

全流程生物分析实验室管理。

远程病理系统

专业IRC服务，全流程信息化管理。

基于风险管理体系

中心实验室项目KPI管理

方法学开发进度

预算与结算管理

报告时间管理

CAPA整改情况

数据传输质量

客户满意度调研

.....



科学、合规、一站式临床试验实验室服务平台



助力医药研发 造福人类健康

Accelerating drug development, advancing human health

电话: 020-29196349

邮箱: kingmylab@kingmed.com.cn

地址: 广东省广州国际生物岛螺旋四路二期二栋6楼金堤利

网址: www.kingmylab.com