

免疫介导炎症性疾病 (IMIDs)

——临床试验中心实验室解决方案



关于金漫利医药

金漫利医药是国内领先的药物临床试验中心实验室平台，致力为全球制药行业提供科学、合规、一站式的临床试验中心实验室综合解决方案。

金漫利医药公司成立于2020年，前身是广州金域临床试验事业部，于2008年涉足临床试验业务领域，是中国本土最早的中心实验室之一，累计承接新药临床试验I-IV期项目近4000项，助推创新药上市60余个，服务中国及海外药企600余家。以广州、上海、香港三大中心实验室联动海外联盟实验室，通过数字化与生物技术融合创新，不断提升项目管理、转化医学与专业服务能力，提供肿瘤、感染、代谢、免疫、疫苗、细胞与基因治疗等全疾病药物研发管线、全临床研究周期，国际多中心服务能力等的一站式临床试验实验室综合解决方案。

公司质量体系遵循NMPA、FDA、EMA的GLP/GCP法规要求，相关实验室已通过CAP、CLIA、ISO15189认可；打造无缝链接的临床试验实验室服务链，覆盖转化医学生物标志物服务、生物分析服务、中心实验室服务等，并以此为基础发展多元化临床试验CRO服务。



4000+

中心实验室检测项目



600+

全球客户



80+

技术平台



4000+

承接注册临床项目



60+

助力创新药物上市



100+

通过NMPA/FDA/EMA核查

IMiDs临床试验一站式中心实验室服务平台

在免疫介导炎症性疾病（immune-mediated inflammatory diseases, IMiDs）中，同一信号通路可能参与多个疾病过程，使得“异病同治”成为可能，然而IMiDs的多样性和复杂性也给临床试验设计带来诸多挑战。

一方面，由于IMiDs常涉及多个疾病领域，如皮肤科、风湿免疫科等，需要多学科团队协作（MDT）来提供更全面的治疗方案。但在临床实践中，这种多学科的合作在临床实践中实施难度较大。另一方面，如何确保试验的有效性、代表性以及保护患者安全，成为临床试验中需要重点关注的问题。

金漫利医药在IMiDs领域支持的临床试验项目数超百项，覆盖10余种适应症。拥有丰富的项目管理经验，具备完备的用于该疾病领域临床试验诊断入排、药效学以及安全性指标检测的技术平台，全方位赋能IMiDs药物研发。



资深的国际化
科学与管理团队

沉淀十六年的
合规质量管理体系

全面领先的
多组学平台整合

全生命周期的
快速高质量的交付

多器官多系统

风湿性疾病

• 系统性红斑狼疮（SLE）

入排/分层指标：

ANA、抗dsDNA抗体、抗Smith抗体、抗磷脂抗体、抗RNP抗体、抗SS-A抗体、抗SS-B抗体、C3、C4、CH50、Coombs等

药效指标：

SLEDAI-2K 相关指标：C3, C4, CH50, 抗dsDNA抗体, UPCR

BILAG-2004相关指标：抗心磷脂抗体、狼疮抗凝物、结合珠蛋白、Coombs

其他免疫标志物：IgG、IgA、IgM、IgE、外周血B细胞亚群等

炎症和细胞因子：IL-6、IFN-γ等

其他标志物：基于药物的MOA

• 类风湿关节炎（RA）/脊柱关节炎（SpA）

入排/分层指标：

RF、抗CCP抗体、HLA-B27、hsCRP、HBV、HCV、HIV、TB等

药效指标：

疾病活动度指标：hsCRP

探索性标志物：血清IL-17A、IL-17F、IL-23等水平（基于药物的MOA）

神经肌肉性疾病

• 多发性硬化

入排/分层指标：

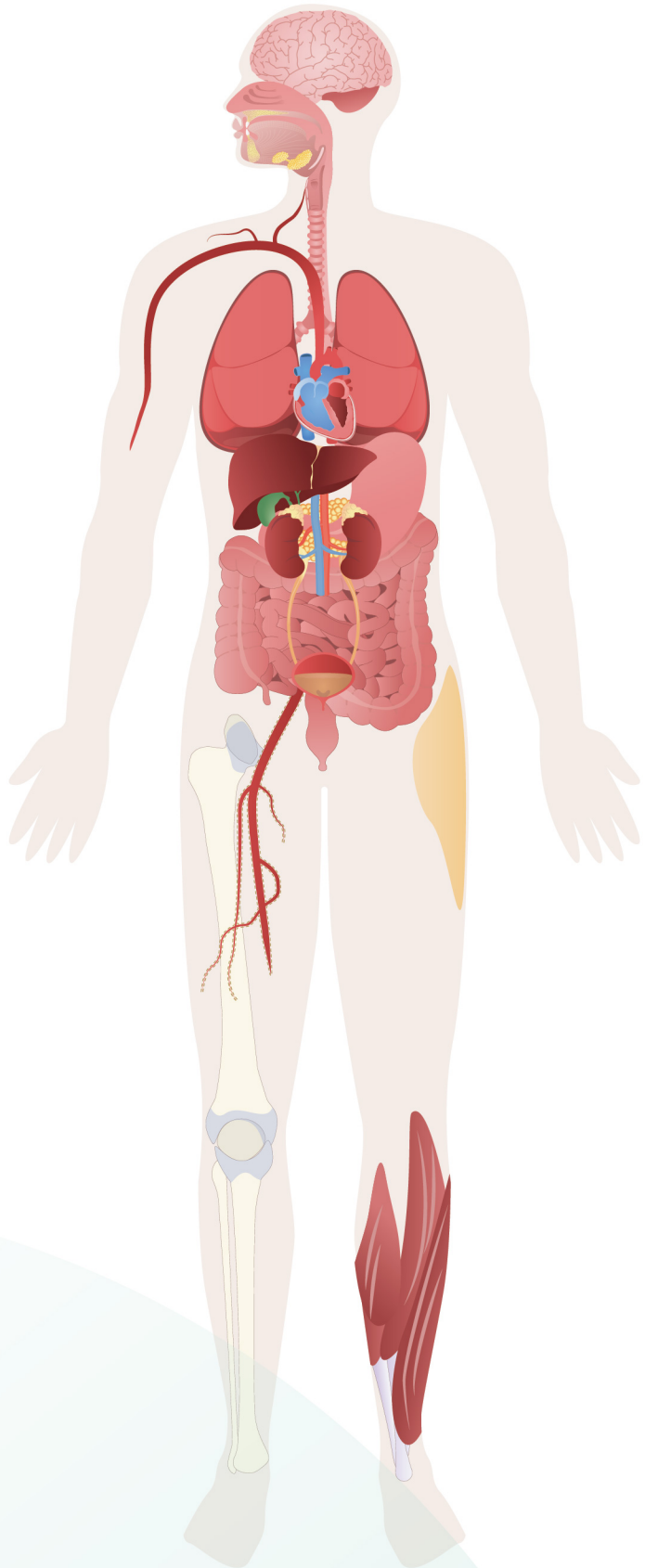
脑脊液寡克隆区带、外周血B淋巴细胞、HBV、HCV、HIV、TB等

药效指标：

淋巴细胞：外周血总淋巴细胞、CD19/CD20阳性B淋巴细胞计数

免疫球蛋白：IgG、IgA、IgM定量

其他标志物：PD标志物（基于药物的MOA）



皮肤炎症性疾病

• 特应性皮炎

入排/分层指标：

血清总IgE、过敏原特异性IgE、外周血嗜酸性粒细胞计数、HBV、HCV、HIV、TB等

探索性药效标志物：

血清总IgE、过敏原特异性IgE、外周血嗜酸性粒细胞计数、TARC/CCL17、hsCRP、LDH、IL-31等

• 银屑病

入排指标：

HBV、HCV、HIV、TB等

药效指标：

疾病活动度指标：hsCRP

探索性标志物：皮肤活检组织标志物检测（流式/mlHC/qPCR/NGS等）；血清IL-17A、IL-17F、IL-22等水平（基于药物的MOA）

肠道炎症性疾病

• 溃疡性结肠炎（UC）/ 克罗恩病（CD）

入排指标：

HBV、HCV、HIV、TB、粪便培养、粪便艰难梭菌检测

药效指标：

组织学疗效终点：内镜组织学检查与评价

疗效相关标志物：hsCRP、粪便钙卫蛋白、HCT（CDAI计算）

其他标志物：T/B/NK淋巴细胞亚群、C3、C4、细胞因子等（基于药物的MOA）

呼吸道炎症性疾病

• 哮喘

入排指标：

外周血嗜酸性粒细胞计数、HBV、HCV、HIV、TB等；

药效指标：

免疫球蛋白：IgE、IgG、IgA、IgM定量

其他标志物：外周血嗜酸性粒细胞计数、T/B/NK淋巴细胞亚群、PD标志物（基于药物的MOA）

国际质量标准中心实验室

以国际质量体系标准CAP、CLIA、ISO15189为基础,全面遵循NMPA、FDA、EMA的GCP/GCLP法规要求等临床试验相关法规要求的质量管理体系。

连续**17年**参加并通过CAP（美国病理学会）认可



临床试验样本年检测量**超万例**，拥有完备的用于该疾病领域临床试验筛选入排、药效学以及安全性等指标检测的技术平台



化学发光



放射免疫



酶联免疫



透射电镜



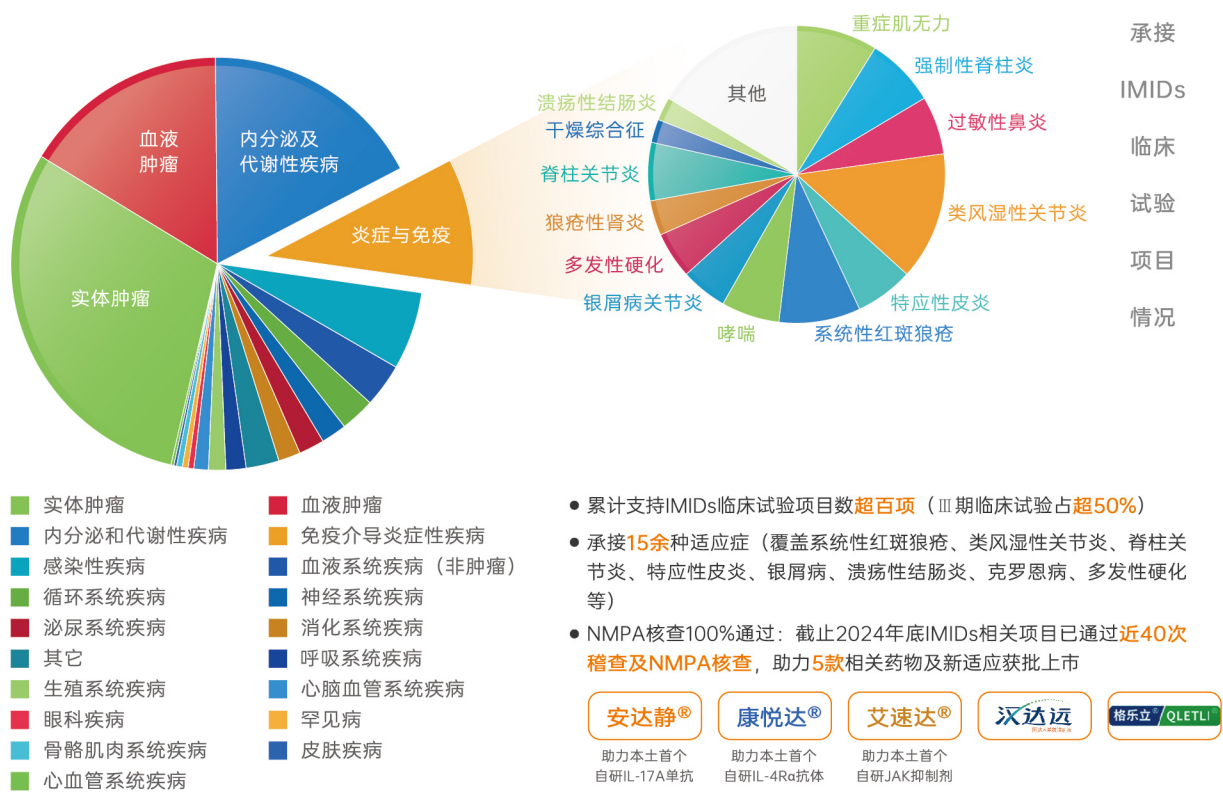
扫描电镜



病理诊断中心病理

积累沉淀丰富的IMIDs项目经验，助力新药研发

深耕临床试验中心实验室17年，累计承接注册临床项目达4000+



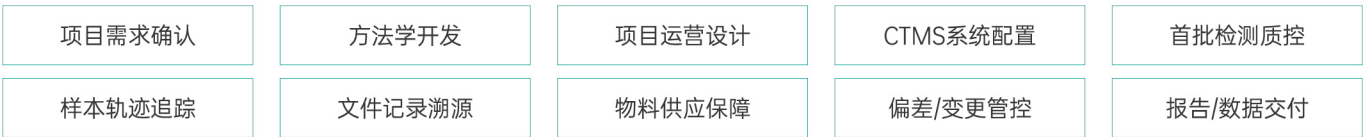
全生命周期项目管理



数字化赋能



基于风险管理体系





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

www.kingmylab.com

电话: 020-28330088

邮箱: kingmylab@kingmylab.com

地址: [广州] 广州市国际生物岛螺旋四路5号2栋6楼

[上海] 上海市闵行区新骏环路115号3号楼5楼

[香港] 香港特别行政区观塘区鸿图道23号1楼

Address: [Hong Kong] Unit 01, 1/F, Remington Centre, 23 Hung To Road, Kwun Tong, Hong Kong;

[GuangZhou] 6F, Building #2, Unit 2 Luoxuan 4th Road, GuangZhou International Biotech Island, Guangdong, P.R. China;

[Shanghai] 5F, Building 3, 115 Xinjun Ring Road, Minhang District, Shanghai, P.R. China

E-mail: kingmylab@kingmylab.com

Tel: 020-28330088