

临床试验 中心病理解决方案



| 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期项目超4000项，助推创新药上市70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、ISO 15189认可；打造无缝链接的临床试验实验室服务链，覆盖中心实验室服务、生物分析服务、数据服务等，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



70+

助力创新药物上市



100+

通过NMPA/FDA/EMA核查

| 临床试验中心病理

病理作为肿瘤诊断的“金标准”，贯穿于药物临床试验全周期。它通过对细胞或组织的精准判读，为创新药研发提供核心科学依据，涵盖受试者精准入组与分层、疗效终点评估、预后判断及生物标志物探索等多个关键环节。近年来，中心病理在非肿瘤领域(如炎症和免疫、代谢性疾病等)临床试验中也应用得越来越多。

金漫利医药中心病理汇聚资深病理专家与专业化运营团队，依托科学严谨、符合国际质量标准的全流程管理体系，为客户提供高科学性 & 可靠性的中心病理服务。中心年均承接注册临床试验中心病理项目约100项，已成功助力30余款肿瘤新药获批上市，以扎实的病理洞察力持续赋能药物创新与临床开发。

临床试验中心病理服务范畴及应用场景



金漫利医药中心病理六大服务优势



国际高标准 中心病理质量体系

以CAP、CLIA、ISO 15189等国际质量体系标准为基础，全面遵循 NMPA、FDA、EMA 的 GCP/GCLP 等临床试验质量管理法规要求。
实验室于2008年和2009年通过CAP和ISO 15189双认可



严格按照CNAS和CAP标准进行质量管理和日常质控，定期参加CAP的继续教育项目
每年参加国家（PQCC、CCPI）、广东省病理质控中心和行业学会举办的室间质评活动
病理诊断中心执行检查前、中、后三个阶段的质量管理制度；人、机、料、法、环五个要素的全过程监督



病理诊断中心

样本量



组织病理
超**50万**例/年



细胞病理标本量
超**50万**例/年



肾脏病理
超**5万**例/年

各专科病理诊断

常规肾脏病理检查
肝脏病理活检
皮肤病理活检
神经、肌肉活检

组织病理诊断

病理检查与诊断 (HE)
标本检查和取材
免疫组化、荧光、原位杂交
特殊染色

细胞病理诊断

液基细胞学检查 (宫颈)
液基细胞学检查 (非妇科)
常规细胞学涂片检测
液基细胞学检查-细针穿刺活检

超微病理诊断

透射电镜检查与诊断
扫描电镜检查
免疫电镜

组织病理技术
FISH技术

细胞病理技术
分子病理技术

免疫病理技术 (IHC/mIHC)
超微病理技术

骨髓病理技术
数字/AI病理

全面多组学技术平台整合

免疫组化 (IHC) 技术平台

300+

组化抗体检测

50W+

年标本量



DAKO Autostainer
Link48*2



Leica BOND-III*4



ROCHE VENTANA
BenchMark ULTRA*3

资深的病理专家

汇聚国内外资深病理诊断与技术专家，确保检测结果的精准与国际前沿诊疗标准同步

全球认可检测平台

拥有DAKO、Leica、Roche等全自动染色仪，年检测能力超50万例，确保临床试验数据的高质量与高效交付；同时具备多重染色与ISH等先进技术，提供从常规到复杂的全面一站式病理检测解决方案

丰富的抗体panels

拥有经过严格验证且覆盖丰富的抗体菜单（超过300种），涵盖肿瘤、免疫、肾病等多个领域，并支持开发和验证新抗体，提供个性化检测方案



多色组化（mIHC）技术平台

10+

已验证癌种类型

≥2~6

多靶标标记



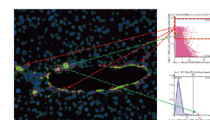
Leica BOND RX
全自动科研级染色机



TissueFAXS SL Spectra S
高通量上样及扫片系统



TissueFAXS imaging&Strata Quest
全景组织多标记成像及定量分析系统



遵循国际质量体与验证体系

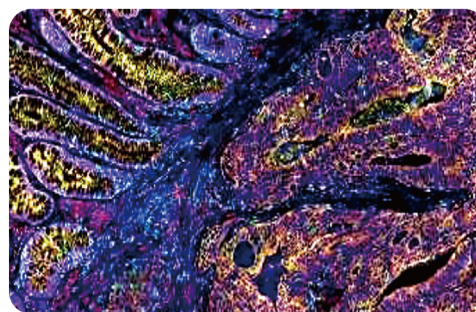
严格依照GLP、CAP、CIMAC等国际标准，建立从抗体选择，建立从抗体性能验证、抗原稳定性评估到染色一致性控制的全流程质控体系，确保mIHC染色数据的准确性、可重复性与合规性

个性化检测方案开发

已具备多癌种的项目开发经验，涵盖肺癌、胃癌、结直肠癌、肝癌等，并拓展至炎症和免疫疾病领域

严谨全方位的数据分析

融合AI病理专家与药企背景生信团队，提供精准数据洞察与标志物探索服务，助力临床研究决策



荧光原位杂交（FISH）技术平台

130+

检测项目

3W+

年标本量



IGH::MAF



p53 deletion

资深的专科团队

拥有15人专科团队，人均≥5年工作经验；实验室主任超10年细胞遗传学科从业经验

完整FISH检测菜单

拥有经过严格验证的、覆盖广泛的探针（超过130+项）

个性化检测方案开发

支持石蜡切片、细胞涂片等多种样本类型，提供定制化探针与检测开发服务



二代测序（NGS）平台介绍

5W+

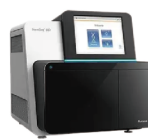
实体瘤年标本量

3W+

血液瘤年标本量



Novaseq 6000*3



Nextseq 500*2



Miseq*1

专业跨学科团队

实验室技术+生信分析+医学解读团队紧密协作，确保数据准确性与临床可解读性

全面检测项目覆盖

覆盖多疾病领域，包括实体肿瘤、血液肿瘤、遗传和罕见病、感染性疾病、药物基因组等

多维度变异分析能力

兼容组织与液体活检，同步DNA+RNA分析，精准检测胚系与体细胞变异，涵盖SNV、Indel、CNV、融合、MSI、TMB等关键指标



| 中心病理IRC

中心病理IRC (Independent Review Committee)是临床试验中保障数据客观公正的“金标准”防线。作为独立于申办方与研究中心的第三方评估机构，它通过标准化阅片流程、统一诊断标准，消除主观偏差，为肿瘤等疾病诊断、分型、分级、生物标志物状态和疗效评价提供独立、稳定和科学的依据，并且整个操作和评审过程可追溯，是推动新药安全有效上市的关键质控环节。

中心病理IRC赋能多病种临床试验，保障结果的独立性、稳定性和科学性

患者筛选

精准的“守门人”

- 生物标志物阈值的评估作为患者入组、分层因素：如PD-L1、HER2表达等
- 形态学病理诊断结果作为患者入组：如弥漫性大B细胞淋巴瘤的中心病理诊断

终点评估

病理学的“终审判决”

- 以病理相关终点作为主要研究终点评估：如乳腺癌、非小细胞肺癌新辅助临床试验等



牵头制定临床试验中心病理IRC共识,填补行业空白

全流程、多维度的规范运行，科学设计，为中心病理IRC在临床试验的应用实践中提供可靠的技术支撑与质量保障

全程规范化控制与电子化管理，提高阅片效率和研究质量

完善计算机化系统验证（CSV），确保系统全生命周期内稳定运行、数据完整且符合法规要求

LAB-CTMS

样本全周期管理——

- 对于检后样本回收、寄还、长期保存等进行全流程管理

项目全流程管理——

- 对项目进行的节点全流程追踪，保障流程的合规及可溯源

病理报告查询——

- 线上查询与下载，第一时间获知结果



自主开发的LAB项目管理系统

漫图千里眼-远程数字病理诊断系统

—— 全流程质量管理

- 病理诊断全过程实时监控

—— 数据安全独立且准确

- IRC间单独开通账号，与病例信息隔离，病例可背靠背盲态分配给多名IRC同步阅片

—— 高效传输病理影像

- 可兼容多种扫片平台（Aperio, Hamamatsu, KFBio等），提供统一化的在线病理图像阅片体

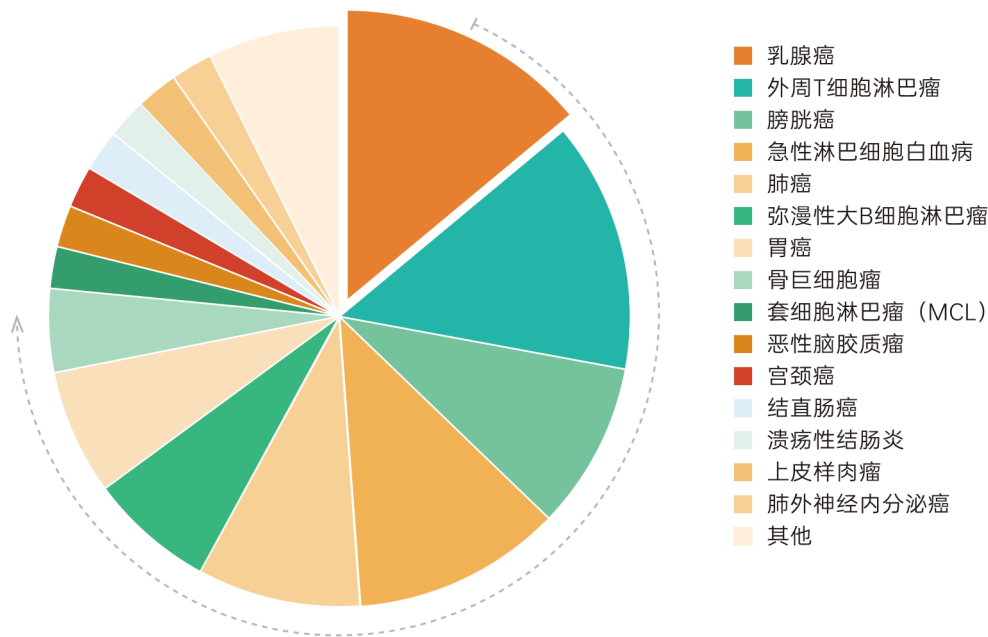


自主开发的中心病理IRC系统

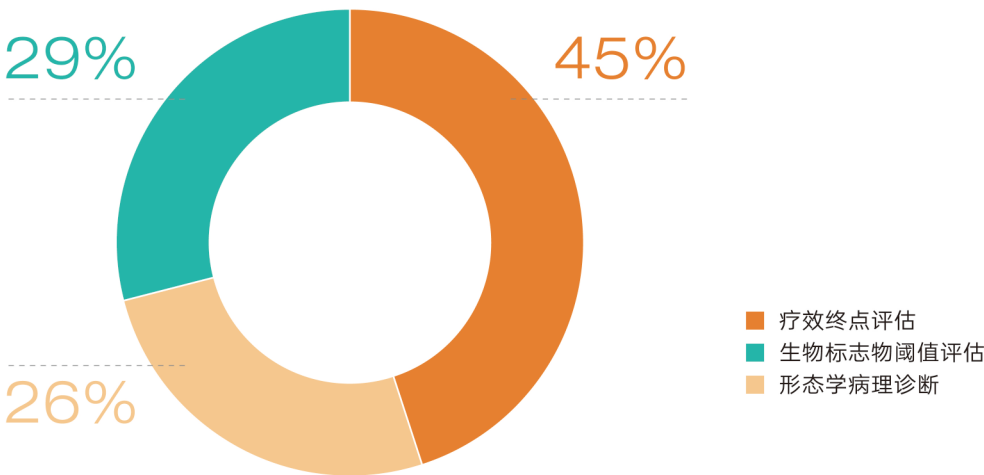
积累丰富的项目经验，已为多家药企提供中心病理 IRC服务

- 截至目前，金漫利共计运行中心病理IRC项目约60+项，重点为各类肿瘤病理诊断工作
- 广泛覆盖各个癌种，主要集中在乳腺癌、外周T细胞淋巴瘤、膀胱癌、ALL、肺癌、DLBCL、胃癌、结肠癌、宫颈癌等，助力10余款肿瘤药物获批上市

承接中心病理IRC项目覆盖的癌种



承接中心病理IRC项目涉及项目类型



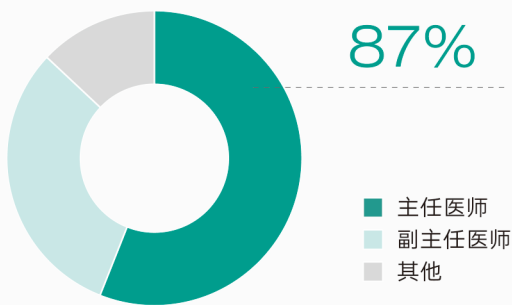


| 资深的病理专家资源（亚专科）

资深国内外病理诊断与技术团队

- 病理诊断中心目前拥有 **>60** 位国内外资深病理专家参与临床试验中心病理项目，
- **87%** 的成员资质为副主任医师或以上职称，均 **100%** 就职于三甲医院，覆盖京、沪、粤、苏、川等核心地区，能充分满足各类临床试验场景的多样化需求参与中心病理IRC项目
- 覆盖 **十余种** 病理亚专科，且具备丰富从业经验

外部病理专家职称

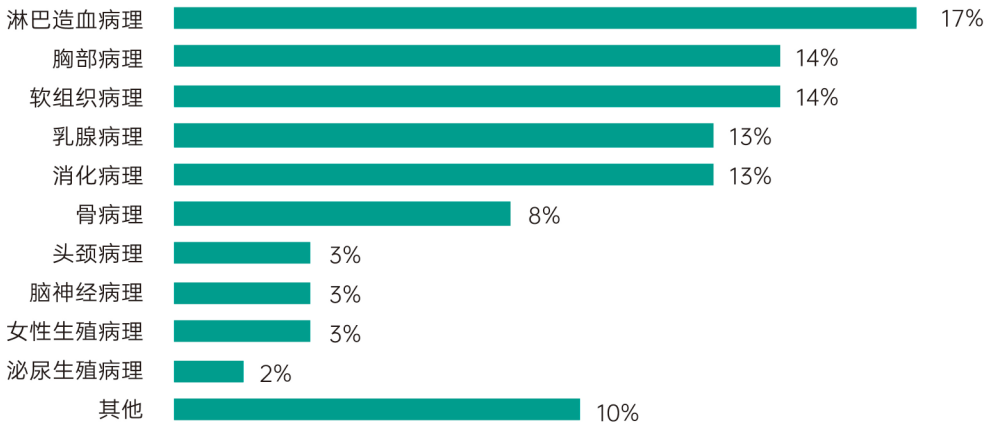


特色亚专科诊断

16个病理亚专科每个亚专科诊断团队由海内外知名专科病理专家组成淋巴造血病理、皮肤病理、肾脏病理、肝脏病理亚专科独具特色

- | | | | |
|----------|--------|--------|------------|
| ◎ 软组织病理 | ◎ 骨病理 | ◎ 皮肤病理 | ◎ 心血管病理 |
| ◎ 淋巴造血病理 | ◎ 感染病理 | ◎ 消化病理 | ◎ 头颈病理 |
| ◎ 女性生殖病理 | ◎ 乳腺病理 | ◎ 肾脏病理 | ◎ 泌尿男性生殖病理 |
| ◎ 细胞病理 | ◎ 肝脏病理 | ◎ 胸部病理 | ◎ 脑神经病理 |

病理专家亚专科分布



AI病理数智化赋能

AI病理诊断

金漫利医药将长期致力于人工智能病理诊断技术的研发与临床应用，推动病理诊断向精准化、标准化迈进。通过AI技术对病理诊断结果进行智能二次验证，有效减少人为操作与判读差异，显著提升诊断可靠性。

在复杂及疑难病例中，我们构建的人机协同诊断体系能够融合算法优势与医生经验，实现双向赋能，进一步提高诊断准确性，为患者与临床提供更高效、更精准的诊断服务，

案例



CCAP 宫颈AI诊断

年辅助筛查量超过**120万**例，
排阴率>**70%**，NPV>**99%**



病理病例库

金漫利医药依托多年专业病理数据积累与技术整合能力，构建了高质量、多病种专科病例库，为临床研究及AI模型开发提供坚实数据基础。目前已建成包括宫颈癌、淋巴瘤及肾脏病理在内的多个专病数据库，涵盖筛查、诊断与检测关键数据，总规模超70G（不含病理图像）。该数据库为临床试验的试验方案优化，患者快速筛选与入组，深度数据挖掘及AI模型训练与验证等多维度数据支撑高效赋能。

宫颈癌专病库

宫颈癌筛查数据集

7.3G（不含病理图像）

1.1亿例

淋巴瘤专病库

淋巴瘤综合诊断数据集

43G（不含病理图像）

251.2万例

肾脏病理专病库

肾脏病理检测结果数据集

200M（不含病理图像）

41.5万例

积累沉淀丰富的中心病理项目经验， 提供全生命周期项目管理，助力新药研发

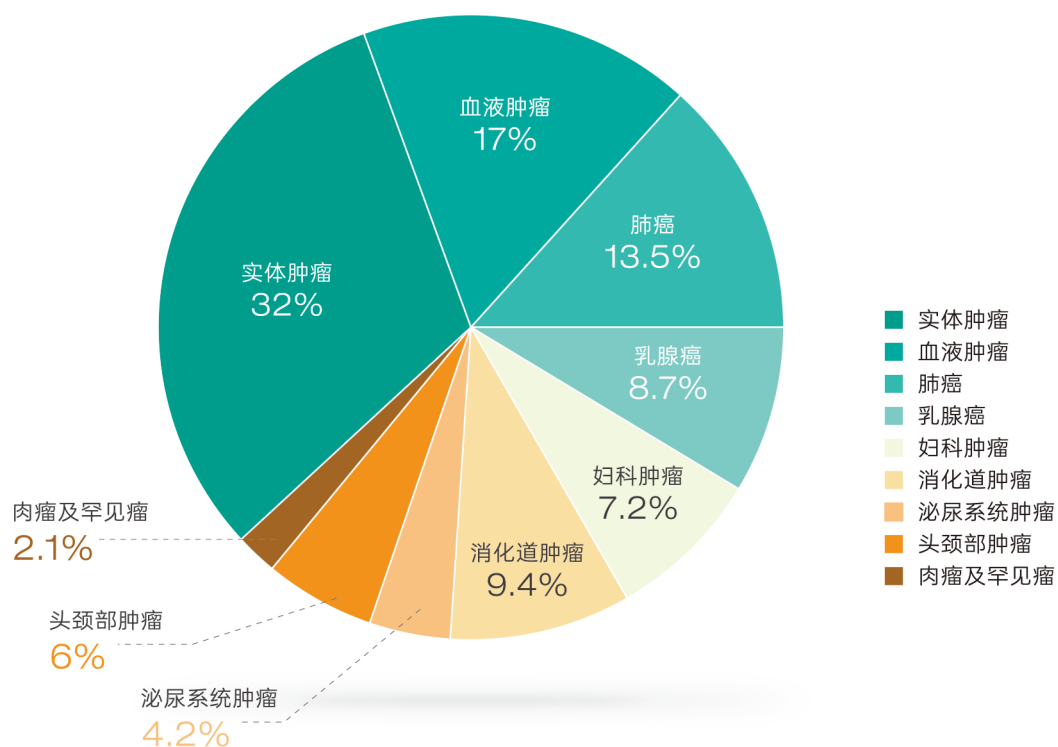
- 截至目前，本中心病理平台已承接临床试验项目共400余项，其中关键注册性III期临床试验约占15%；每年新增中心病理项目约100项
- NMPA、EMA核查100%通过：本中心病理已承接临床试验项目已通过近40余次NMPA、EMA核查，助力近30款药物获批准上市。

所承接项目临床分期情况及疾病领域大致分布

实体肿瘤



血液肿瘤





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: [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

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

E-mail: kingmylab@kingmylab.com

Tel: 020-28330088