

**P**金漫利医药  
**ingMyLab**

金城医学核心成员企业

Since  
2008

# One My Lab

科学、合规、一站式临床试验中心实验室和数据服务平台

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

## 企业 愿景

成为国际领先的  
临床试验实验室

## 企业 使命

助力医药研发  
造福人类健康

## 企业 价值观

客户思维 价值导向  
务实创新 赓续奋斗



Since 2008

# About KingMylab

金漫利医药是国内领先的药物临床试验中心实验室与数据服务平台，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与数据服务综合解决方案。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。

金漫利医药聚焦新药临床试验服务领域，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，不断提升项目管理与专业服务能力，整合金域医学领先的医学实验室技术平台和创新转化资源，提供肿瘤、免疫、代谢、神经、感染、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和ISO 17025认可。公司致力于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。



 4200+  
中心实验室检测项目  
Central Lab Testing Menu

 800+  
全球客户  
Global Clients

 4500+  
承接注册临床项目  
Clinical Trials

 90+  
助力创新药物上市  
Innovative Drugs Supported

 80+  
技术平台  
Technical Platforms

 160+  
通过NMPA、FDA、EMA核查  
NMPA, FDA, EMA Inspections

## 赋能多领域的生物医药创新

Advancing innovation in biopharmaceutical research

化学药物



抗体类药物



CGT



疫苗研发



# 发展历程

从金城KMCT到金漫利医药

2008-2013

初探期

2014-2022

快速拓展期

2023-至今

加速发展期

2008年

广州金城通过CAP认可并首次承接临床试验项目，临床试验事业部（金漫利医药前身）成立

2011年

首次承接国际药厂本土注册临床试验项目 ENESTCHINA研究启动

2014年

中国首家本土中心实验室整体承接“HPV疫苗III期临床试验”

2016年

首次项目通过NMPA核查，诺华制药达希纳®（尼洛替尼）获批上市用于慢性髓性白血病(Ph+CML)一线治疗

2020年

金漫利医药成立——累计承接项目数超2000项

2023年

金漫利医药完成改制，加速发展

2025年

助力25款药物（含新适应症）获批，累计助力90+药物（含新适应症）获批

2009年

成为首家同时通过CAP & ISO 15189双认可医学实验室

2015年

与美国CRL合作互为临床试验联盟；开启国际实验室联盟合作

2018年

首次通过香港金城实验室承接GLOBAL TRIAL 加入国际诊断联盟（GDN）扩展全球实验室联盟网络

2021年

承接新冠疫苗和治疗药物研发

2024年

布局广州、上海、香港三地实验室

# 根植中国 服务全球

构建全球一体化临床试验实验室服务体系



## 国际多中心临床研究 (MRCT)

丰富的全球战略合作伙伴和临床专家资源，提供多国家、多中心的实验室解决方案

50+<sup>项</sup> 累计执行过MRCT项目

10+<sup>个</sup> MRCT项目覆盖的疾病领域  
肿瘤、心血管、疫苗、感染、内分泌、免疫等

10+<sup>种</sup> MRCT海外样本进口类型  
血清、血浆、切片、蜡块、尿液等

# 遵循GCP、中美欧申报的国际标准质量体系

持续完善全生命周期的质量管理体系，满足并超越医药创新要求的质量目标

## 方针

- 公正合规
- 真实严谨
- 科学准确

## 文化

- 诚实守信
- 求真务实
- 持续改进

以CAP, CLIA, ISO 15189, ISO 17025为基础，全面符合GCP/GCLP 21CFR part 11的国际质量管理要求



### 近年项目核查&稽查

NMPA、FDA、EMA核查100%通过：  
截止2025年底已通过152次NMPA核查，共计近700次



# 一站式临床试验 “中心实验室+数据服务”平台

一站式临床试验  
“中心实验室+数据  
服务”平台



### 生物分析

Bioanalysis

- 配备完备的**生物分析**平台
- 为疫苗、CGT等提供**PK、免疫原性**等服务



### 中心实验室

Central lab

- 拥有综合全面领先技术平台，提供**多组学**整体解决方案
- **4200+**成熟检测项目
- 强大的**项目开发能力**



### 数据服务

Data service

- **生物标志物**挖掘和探索
- 提供具有高附加值的**数据挖掘、分析与数据统计**

## 中心实验室

前沿检测技术、多组学平台有机整合满足临床试验 I-IV 期需求

### 多组学平台整合赋能

基因组、病理、生化发光、免疫学、其他综合等**12大类**共**82类**医学检验技术



高通量测序



中心病理诊断



流式细胞



多重组化



细胞遗传



免疫组化



生化发光



分子感染



临床免疫



常规血液



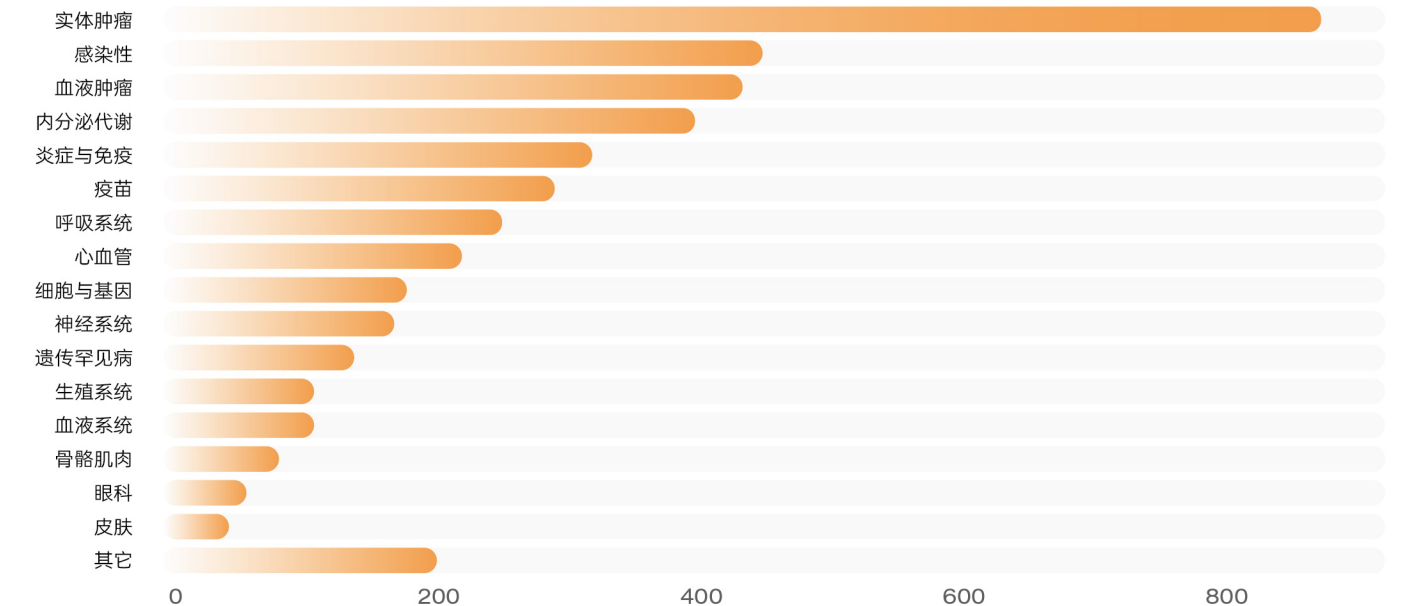
微生物培养及药敏



色谱质谱

### 全疾病领域实验室解决方案

积累**16大类**临床疾病研究解决方案，为医药产品的不同研发管线高效赋能



# 生物分析

聚焦大分子、CGT药物及疫苗的生物分析服务

- 提供覆盖临床前研究及临床I-IV期的全链条服务，包括药代动力学（PK），药效学（PD），免疫原性（ADA/NAb）及生物标志物（Biomarker）的方法学开发、验证与样本检测服务；
- 遵循NMPA、FDA、EMA等主流监管体系的GxP要求，实施全流程监管，确保数据完整性与全球申报合规性。

# 100+

承接大分子药物注册临床试验

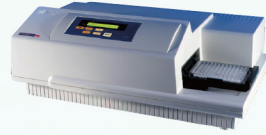
# 50+

临床试验方法学验证与确定

# 30000+


每年检测样本量

**ELISA**



SpectraMax M5

**ECL**




MESO QuickPlex SQ120

**qPCR/ddPCR**



Roche Digital LightCycler

**Cell-Based**



Agilent BioTek Cytation

**FACS**



BD FACSLyric

**ELISpot**



ImmunoSpot S6

# 数据服务

**患者洞察**  
借助患者洞察强化  
试验方案

**真实世界研究**  
真实数据支撑  
临床价值再验证

**转化医学**  
多维数据驱动靶点  
与标志物挖掘

**市场洞察**  
全景数据明晰市场  
与临床定位



**医学检验数据**

23,000+家 **医疗机构**

100,000,000+例 **年标本量**

23.6P **医学数据总量**

**临床试验数据**

23,313,000+例 **专病库数据**

4,500+项 **临床方案**

30+ **覆盖适应症**

## 医检数据专病库

249.3万例

**呼吸道病原体靶向测序数据集**

7.6G

1.1亿例

**宫颈癌筛查数据集**

7.3G (不含病理图像)

251.2万例

**淋巴瘤综合诊断数据集**

43G (不含病理图像)

41.5万例

**肾脏病理检测结果数据集**

200M (不含病理图像)

7.5万例

**神免疾病相关抗体数据集**

7.5万例

493.5万例

**过敏原监测数据集**

42G

# 一站式中心实验室服务

确保项目样本与数据的真实性、完整性、一致性、可溯源  
全面降低研究成本和管理风险 + 有效缩短研究时间 = 提高临床试验效率



## 数字化赋能 Digital Support

**Lab-CTMS**  
项目运营  
管理系统

**KMCS**  
中心实验室  
信息系统

**Watson LIMS**  
生物分析  
信息系统

**远程病理系统**  
专业IRC服务, 全流  
程信息化管理



## 风险管理体系 Risk Management System

- |         |          |
|---------|----------|
| 项目需求确认  | 方法学开发    |
| 项目运营设计  | CTMS系统配置 |
| 首批检测质控  | 样本轨迹追踪   |
| 文件记录溯源  | 物料供应保障   |
| 偏差/变更管控 | 报告/数据交付  |

# LAB-CTMS实现多方协作、全流程监控管理

临床实验室项目管理系统（简称LAB-CTMS）是金漫利自主研发的项目管理系统，实现项目样本和数据全生命周期数字化管理



## 全流程管理

对项目涉及的文件、人员、受试者等集中管理，项目进度可视化，提高多方协作效率



## 全局监测

申办方可实时监控项目进度，及时跟踪检测环节



## 数据分析

多维度可视化统计报表，对项目全局进行直观展示



## 耗材申请

个性化、优质便捷的耗材定制



## 预约送检

实时监控温度情况及追踪送货途径，确保每例样本高效便捷安全的送达，物流覆盖全球网络

- 全方位温度选择**
- 常温 (15°C ~ 25°C)
  - 冷藏 (2°C ~ 8°C)
  - 冷冻-蓝冰级 (0°C)
  - 冷冻-干冰级 (-60°C ~ -80°C)
  - 冷冻-液氮 (-150°C以下)



## 报告查询

线上查询与下载，第一时间获知结果

网上系统登录查询

系统对接进行数据传输

数据定期汇总（周、月或季度）

### 国际合作伙伴 (部分)

## GLOBAL PARTNERS

### 国内合作伙伴 (部分)

## LOCAL PARTNERS



## 服务优势

# 中国新药临床试验首选 中心实验室



以项目和样本为中心的  
全生命周期数  
智化管理



稳定资深的  
国际化科学管理  
团队



82类技术 平台整合  
4200+项 检测指标



4500+项全球新药  
临床试验项目经验



十八年助力90余款  
新药获中/美/欧上市





科学、合规、一站式临床试验中心实验室和数据服务平台



助力医药研发 造福人类健康

Accelerating drug development, advancing human health

[www.kingmylab.com](http://www.kingmylab.com) 

电话: 020-28330088

邮箱: [kingmylab@kingmylab.com](mailto: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](mailto:kingmylab@kingmylab.com)

Tel: 020-28330088