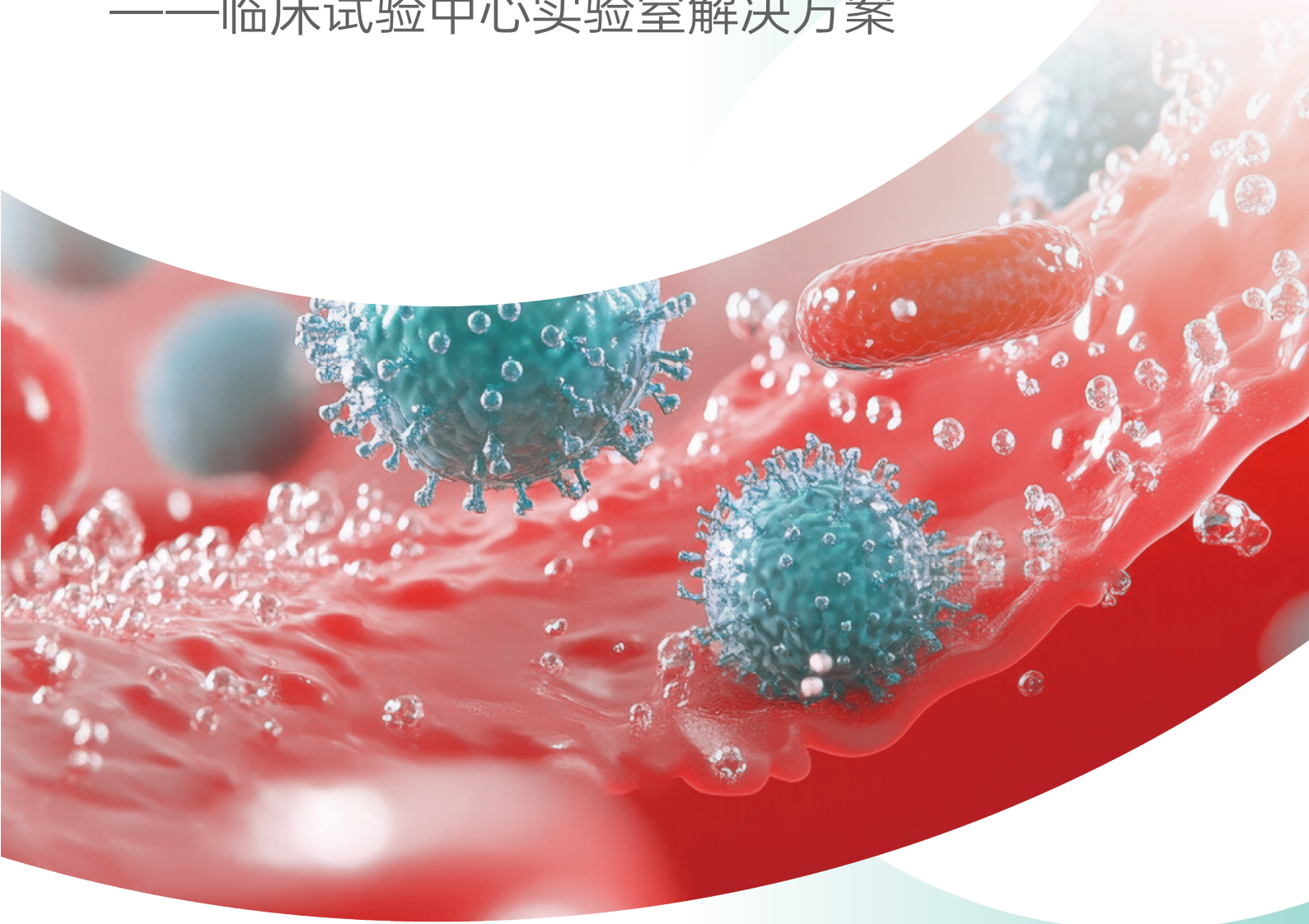


# 血液肿瘤

——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。



4200+  
中心实验室检测项目



800+  
全球客户



80+  
技术平台



4500+  
承接注册临床项目



90+  
助力创新药物上市



160+  
通过NMPA/FDA/EMA核查

# 血液肿瘤

## 一站式临床试验中心实验室检测平台

血液肿瘤是一类起源于造血系统或淋巴组织的恶性增殖性疾病，可以累及骨髓、血液及全身各个脏器和组织。

近年来，血液肿瘤（如白血病、淋巴瘤、多发性骨髓瘤等）在靶向治疗和免疫治疗领域取得了显著进展，使得更多的患者从小分子靶向药、抗体类药物（单/双抗）和嵌合抗原受体T(CAR-T)细胞疗法等新型治疗手段中获益，改善了患者的预后和生活质量。

相较于实体瘤，血液肿瘤的分类更为复杂，终点指标评估难度更大，特别淋巴血液肿瘤诊治对实验室检查要求高，同一疾病不同分型对试验的进度有很大的影响，因此血液肿瘤诊断与治疗监测需要高度依赖实验室检测技术，实验室指标检测以及中心实验室的项目管理能力对临床试验的进度影响举足轻重。

金瓯利医药拥有多学科团队、多技术平台、成熟的管理体系，以客户需求为导向，与客户共创，建立一站式肿瘤临床试验转化服务平台。在血液肿瘤研究领域累计服务项目500余项，拥有MICM综合平台，提供淋巴造血系统肿瘤临床诊疗全流程服务。丰富专业的项目执行经验，已成功助力多个中国1类抗肿瘤创新药。我们将持续用专业的服务与创新的技术方案，赋能肿瘤临床试验的创新突破。



### 中心实验室

- 拥有综合全面领先技术平台，提供多组学整体解决方案
- 4000+成熟检测项目
- 强大的项目开发能力



## 一站式临床试验 “实验室检测+数据 服务”平台



### 生物分析

- 配备完备的生物分析平台
- 为大分子、细胞治疗等提供PK、免疫原性等服务



### 数据服务

- 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

资深的国际化  
科学与管理团队

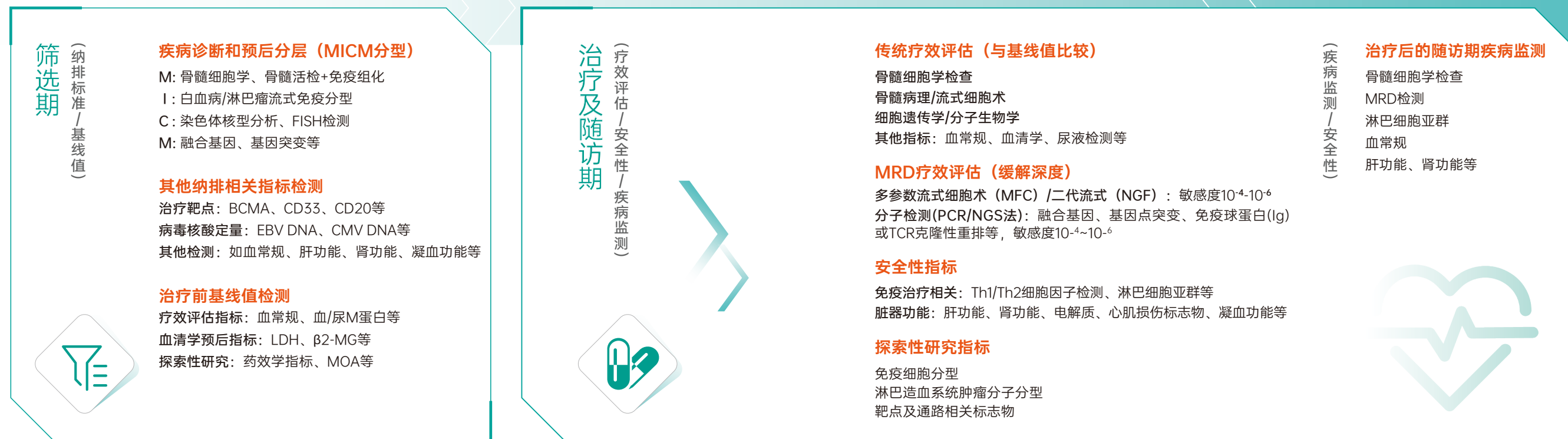
沉淀十六年的  
合规质量管理体系

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

# 拥有综合全面的血液肿瘤中心实验室 检测服务能力

## 覆盖筛选期至治疗及随访期全流程的检测项目



## 覆盖造血与淋巴组织肿瘤临床试验常见适应症



# 血液肿瘤研究中心实验室解决方案

## —CAR-T细胞

CAR-T细胞疗法是近年来血液肿瘤治疗领域最具革命性的突破之一，这种利用患者自身免疫细胞对抗肿瘤的创新疗法，使一些原本难以治愈的患者获得长期缓解甚至治愈的可能性。CAR-T细胞疗法用于治疗血液肿瘤的适应症主要包括B-ALL、MM和B-NHL，本中心实验室提供CAR-T细胞疗法的整体解决方案（含生物分析）。



### PK

CAR细胞数（流式）  
CAR基因拷贝数（qPCR/ddPCR）

### 安全性

免疫原性（ELISA/Flow）  
复制型慢病毒/转逆病毒（qPCR）  
细胞因子和炎症相关标志物（ELISA/MSD/Luminex）

### PD

外周血或骨髓靶抗原阳性细胞（流式）  
肿瘤靶抗原表达（IHC）  
外周血可溶性靶抗原水平（ELISA）  
抗原特异性免疫应答（ex vivo）

### 有效性

血涂片  
骨髓涂片  
组织病理学检查（IHC）  
MRD（流式）  
血液和尿液检查

### 生物标志物探索

免疫细胞功能相关标志物（IHC/mIHC/RNAseq）  
免疫相关因子（ELISA/MSD/Luminex）  
CAR-T及免疫细胞分型（流式）  
淋巴造血系统肿瘤分子分型（NGS）  
靶点及通路相关标志物

# 多技术平台赋能血液肿瘤不同药物类型 研发管线

## 前沿检测技术、多组学平台有机整合满足 血液肿瘤临床试验需求

病理、流式细胞、细胞遗传、分子生物学、常规血液、生化免疫平台、临床免疫平台、分子感染、质谱等**12大类共82类**医学检验技术

为血液肿瘤**多种药物类型研发管线高效赋能**，满足疾病诊断、预后分层、疗效评估（含MRD）、安全性指标检测、药效学指标、探索性研究（如免疫微环境）、新指标检测方法学开发等多种临床试验需求

### 多组学技术平台整合赋能



高通量测序



qPCR/ddPCR



细胞遗传



流式细胞



免疫



常规血液



中心病理



免疫组化



多重组化

# 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等临床试验相关法规要求的质量管理体系。



# 拥有国内一流的MICM+检测平台，开展500+个项目

## 平台亮点

### 权威专家团队

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性与国际前沿诊疗标准同步。

### 国际双重质量保障

通过ISO15189和CAP双重质量体系认可，全流程标准化管理，动态监测人、机、料、法、环，确保检测结果精准可靠。

### 个性化检测方案开发

基于丰富流式检测研发经验，提供个性化检测方案；自主探针全面覆盖血液肿瘤基因及染色体变异。

### 海量数据赋能

年检测血液病样本超20万例，拥有51.2万例淋巴瘤综合诊断专病库，助力临床决策与疾病研究。



### 血液病理检测量

超过6万例/年



### 流式平台血液肿瘤检测

超5万例/年



### 细胞遗传平台(FISH/核型分析)

检测量超15万例/年



### 分子生物学平台(qPCR/NGS)

检测量超5万例/年

## 技术平台



### 形态学平台

(M)

骨髓细胞学/骨髓病理/  
淋巴组织病理

### 免疫学平台

(I)

多参数流式细胞术  
(MFC) /  
二代流式 (NGF)

### 细胞遗传学平台

(C)

染色体核型分析/  
FISH/CMA

### 分子生物学平台

(M)

qPCR/ddPCR  
/NGS

## 检测内容



**骨髓涂片+血涂片：**  
细胞形态学

**骨髓活检+免疫组化：**  
明确疾病诊断和分型、治疗靶点表达等

**淋巴组织病理：**  
淋巴瘤的病理诊断与鉴别诊断

**免疫表型：**  
急慢性白血病  
/NHL/MDS

**MRD检测：**  
MFC或NGF法，包括  
AML/ALL、MM、  
CLL、MCL等

**治疗靶点：**  
CD33、CD371、  
CD123、CD20、  
CD19、CD38、  
BCMA等

**染色体核型分析：**  
骨髓细胞、外周血细胞

**荧光原位杂交 (FISH)：**  
基因重排、融合基因、  
扩增、缺失等

**分子核型 (CMA)：**  
SNP-array检测染色体CNVs

**实时定量PCR (RQ-PCR)：**  
融合基因、基因突变位点等

**二代测序(NGS)：**  
血液肿瘤基因panel、  
IgHV突变等

**片段分析(PCR+毛细管电泳)：**  
Ig/TCR基因克隆性重排

**组学探索性研究**

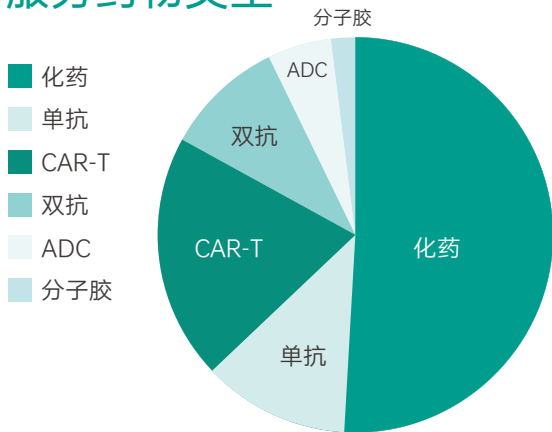
# 积累沉淀丰富的血液肿瘤项目经验，提供全生命周期项目管理，助力新药研发

- 截至2025年4月，本中心实验室已承接血液肿瘤临床试验项目**共500余项**，其中关键注册性III期临床试验约占15%
- NMPA、FDA核查100%通过:截止2025年4月血液肿瘤临床试验项目已通过近60次稽查及NMPA、FDA核查，助力近**20款药物获NMPA批准上市**。
- 其中承接MM临床试验项目近50项，其中关键注册性III期临床试验约占40%，助力**8款药物经NMPA批准上市**。

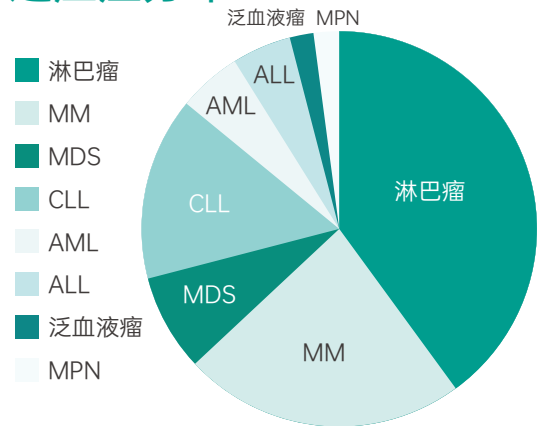
## a. 临床项目的分期经验



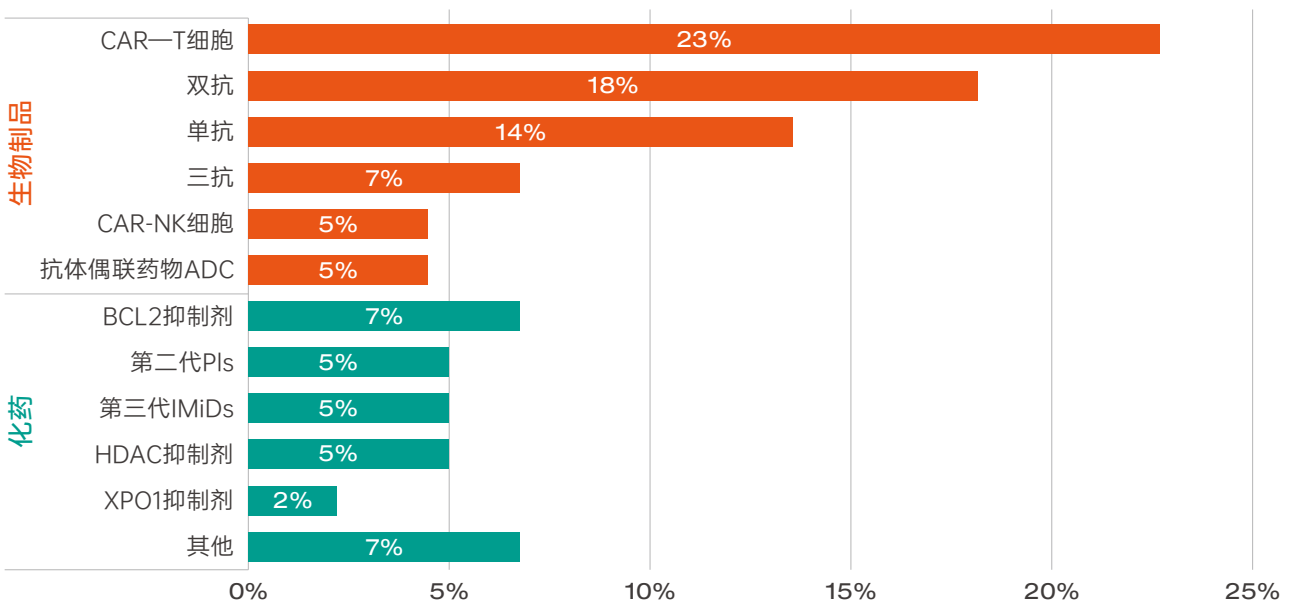
## b. 服务药物类型



## c. 适应症分布



## d. 承接多发性骨髓瘤（MM）临床项目药物类型占比



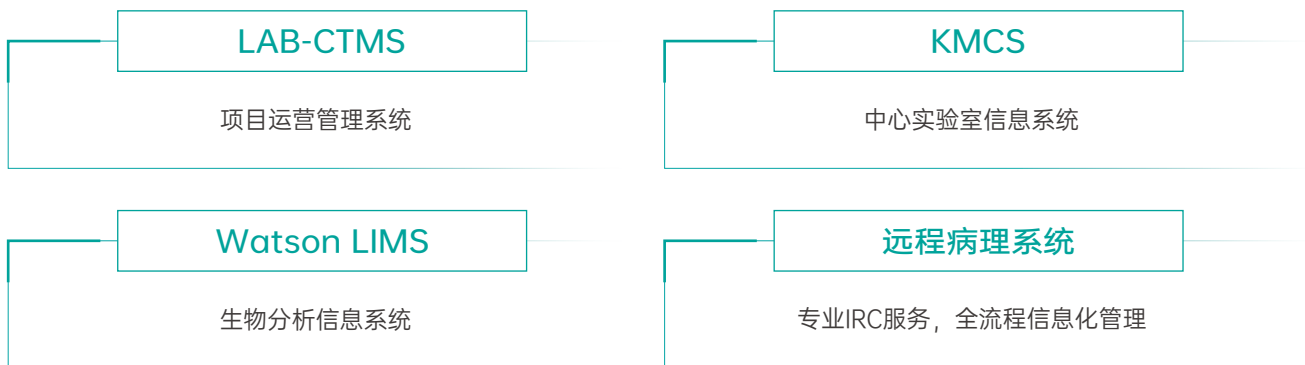
## 全生命周期项目管理

确保项目样本与数据的真实性、完整性、一致性

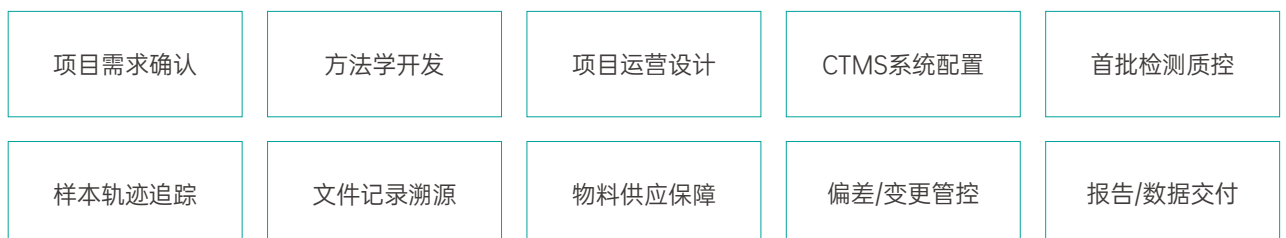
全面降低研究成本和管理风险+有效缩短研究时间=提高临床试验效率



## 高数字化业务赋能



## 严质量门风险管控





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

Tel: 020-28330088