美迪西

从Target到IND，加速赋能新药研发

- 药物发现
- 药学研究
- 临床前研究
- IND申报

MEDICILON

美迪西（股票代码：688202.SH）成立于2004年，专注于为全球制药企业、研究机构及科研工作者提供全方位的临床前新药研发服务。公司构建了覆盖药物发现、药学研究至临床前研究的一站式综合研发平台，并在ADC、核酸、多肽、CGT、PROTAC、抗体等前沿领域搭建了服务平台。公司建立了符合国际规范的质量体系，已获得中国NMPA、美国FDA、欧盟OECD等GLP认证以及AAALAC国际认证。

- **20+年** 新药研发经验
- **700+ 件** 助力IND获批临床 (FDA, NMPA, EMA, TGA, MFDS, PMDA)
- **2000+家** 全球范围内活跃客户
- **3000+位** 新药研发科学家及研发服务人员
- **92000+ m^2** 研发实验室

Build it!













- **2025** 通过了OECD的现场检查和日本PMDA的现场项目检查
- **2023** 美国波士顿研发中心投入运营
- **2022** 建立美迪西院士创新药熟化中心 (GOI)
- **2020** 入驻南汇园区
- **2019** 首次公开发行股票并在科创板上市（股票代码：688202）
- **2017** FDA GLP现场检查
- **2011** 通过中国GLP认证，提供首套符合NMPA和FDA要求的IND申报资料
- **2008** 与MPI（现Charles River Lab）合资公司开始运营并获得AAALAC认证
- **2007** 启动第一个新药研发综合服务项目
- **2004** 美迪西在上海成立



目 录

公司介绍

- 技术平台
- 服务范围

Page 03

药物发现

- 药化服务
- 生物学服务

Page 05

药学研究

- API工艺服务
- 制剂研发与生产服务

Page 07

临床前研究

- 药效学研究
- 药代动力学服务
- 生物分析服务
- 药物安全性评价

Page 09

IND 综合申报

- 申报资料
- 代理注册
- 会议交流
- 项目管理

Page 14

MEDICILON

服务范围 - 从开始便多样

22+ 年新药研发经验
Since 2004

超过 2000家
全球范围内活跃客户

2500+
新药研发科学家及研发服务人员

92000+ m²
研发实验室

药物发现



- 药物化学
- 定制合成
- 放大合成
- 化学分析



- 重组蛋白表达与纯化
- 抗体发现
- 体外生物学检测

药学研究



- DS/API 过程
- DS/API 质量
- DS/API 稳定性
- DMF (药品主文件)



- DP 过程
- DP 质量
- DP 生产
- 仿制药

临床前研究



- 肿瘤模型
- 神经系统疾病模型
- 心血管疾病模型
- 炎症和自身免疫性疾病模型
- 代谢系统疾病模型
- 消化系统疾病模型



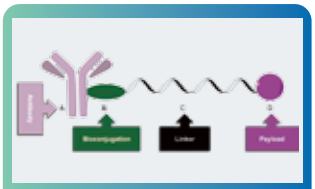
- 吸收
- 分布
- 代谢
- 排泄
- 体内 DMPK 研究
- 体外 ADME 研究



- 单次/多次给药毒性研究
- 生殖毒性研究
- 遗传毒性研究
- 毒代动力学研究
- 安全药理学研究
- 免疫原性研究
- 局部毒性研究
- 致癌性研究



技术平台 - 从起步便创新


ADC药物研发服务平台


小核酸药物研发服务平台

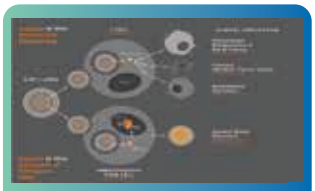

PROTAC药物研发服务平台


大环肽药物研发服务平台



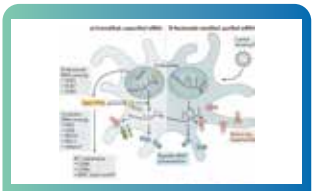
AI药物发现平台


AOC药物研发平台


In Vivo CAR-T治疗药物平台


体内代谢物鉴定平台


CGT药物研发服务平台


mRNA疫苗研发服务平台


抗体药物研发服务平台


PDC药物研发服务平台


外用制剂研发服务平台


NAMs技术服务平台


吸入研发服务平台


眼科药物研发服务平台

MEDICILON

药物发现服务

药化服务

Full-Time Equivalent (FTE)

Fee For Service (FFS)

药物化学

- 聚焦化合物库构建
- 活性筛选
- 苗头化合物识别
- 先导化合物生成
- SAR研究
- 先导化合物优化
- PCC选择

定制合成

- 特殊试剂、中间体及分子片段制备
- 标准品制备
- 杂质或代谢物的合成设计与制备
- 稳定性同位素内标的合成

工艺化学

- 参比放大
- 用于动物实验的百克级别先导化合物/PCC放大制备
- 公斤级样品合成
- 目标化合物的早期工艺研究

技术服务平台

- 小分子研发服务平台
- 靶向蛋白降解（TPD）平台
- ADC药物研发服务平台
- 小核酸药物研发服务平台
- 多肽药物研发服务平台
- 人工智能药物设计（AIDD）

服务优势

> 80%
FFS on-time delivery rate

> 85%
Chemical reaction success rate

> 12
Number of reactions completed per person/week

药物发现服务

生物学服务

体外生物学

- 分子间相互作用检测（基于Biacore 8K）
- 酶水平测定
- 细胞水平测定
- 高通量筛选 → CADD
- PROTAC药物筛选
- siRNA/ASO/AOC筛选
- ADC/XDC筛选
- 多肽药物发现服务（利用mRNA展示技术）
- 基因治疗/细胞治疗药物

重组蛋白表达与纯化

- 大肠杆菌表达系统
- 杆状病毒表达
- 哺乳动物细胞蛋白表达系统
- 重组激酶制备
- 重组抗体表达

抗体发现平台

- 杂交瘤筛选平台
- 单B细胞测序平台
- ADA阳性抗体制备
- 抗体工程化改造
- 表达细胞株构建

服务优势

- 生物部致力于药物发现服务20年以上
- 年服务客户超过300家
- 建立了1000种以上的筛选方法，每年产生超过200万个数据点
- 为200个以上的靶点进行过构效关系研究
- 细胞库备有400个以上的肿瘤细胞系用于药物敏感性测试
- 具有丰富的知识储备，年构建新实验方法50个以上，新平台5个以上

药学研究服务

API工艺服务



新药API

- 新药临床试验申请(IND)
- 工艺优化与变更
- 从IND到新药申请(NDA)





CDMO

- 临床前材料
- I期材料
- II期、III期材料
- 高级中间体





质量控制与特性鉴定

- 分析方法开发与验证
- 元素杂质研究
- 溶剂残留研究
- 粒度分布/晶型研究
- 遗传毒性杂质研究
- 微生物检测
- 药物稳定性测试
- 工艺安全性研究



制剂研发与生产服务

服务项目
- 处方前研究
- 处方工艺开发
- 制剂中试放大
- 质量研究及稳定性研究
- 申报资料撰写

服务剂型
- 固体制剂：片剂、胶囊剂，颗粒剂
- 半固体制剂：软膏剂，乳膏剂，凝胶剂
- 液体制剂：注射剂、滴眼剂、酊剂
- 新剂型：缓控释、固体分散剂、喷雾剂、吸入剂、混悬剂、纳米制剂

申报类别
- 1类 创新药
- 2类 改良型新药
- 3类、4类 仿制药
- 一致性评价
- 补充申请

服务阶段
- 新药IND申请(中美双报)
- 新药I期/II期/III期临床
- 新药NDA申请
- 新药上市后变更

制剂部GMP车间

GMP 车间 (D 级洁净室), GMP 分析实验室，完善的QA体系

- 符合药品生产质量管理规范（GMP）标准
- 固体制剂车间
- 半固体制剂车间
- 吸入制剂车间
- 功能齐全& 可灵活生产
- 有其他可用于商业化生产的GMP 合规生产车间



- GMP 固体制剂车间:
  - 喷雾干燥机，热熔挤出机、多功能流化床（制粒、缓释包衣）、干法制粒机、湿法制粒机、粉碎机、混合机、压片机、包衣机、胶囊填充机、铝塑包装机
- GMP 半固体制剂车间：
  - 喷雾干燥（工艺）、均质乳化机、铝管封尾机
- GMP 吸入制剂车间
  - 微粉机，填充机



- 按照GMP 规范管理
- 1000 ㎡ GMP 分析实验室
- 放行检验，分析方法验证，稳定性研究

制剂分析评价平台



新一代药用撞击器



呼吸模拟器



流变仪



透皮扩散试验仪

液体制剂评价	外用制剂评价	吸入制剂评价	眼科评价	固体制剂评价
• 纳米粒径，电位 • 溶液澄清度与颜色 • 不溶性微粒 • pH值 • 黏度 • 无菌，内毒素 • 可见异物 • 渗透压	• 体外释放研究（IVRT） • 体外透皮研究（IVPT） • 流变力学参数、黏度 • 粒径 • 锥入度 • 微生物、抑菌效力 • 水活度	• 粉雾剂、雾化吸入剂、气雾剂 • 递送速率和递送总量 • 空气动力学粒径分布 • 雾滴粒径分布 • 雾化器考察 • 递送剂量均一性 • 复溶时间 • 检测方法验证 • 无菌，内毒素	• 渗透压摩尔浓度 • pH值、比重、电位 • 缓冲容量，表面张力 • 无菌，内毒素 • 失水率和漏液 • 滴出量 • 黏度、粒度分布 • 不溶性微粒 • 流变性能	• 不同方法溶出开发 • 人工肠液溶解行为 • 人工胃液溶解行为 • 晶型晶癖，粒度分布 • pH相关溶解度 • 吸湿性 • 堆密度，振实密度，流动性

临床前研究服务

美迪西可提供化药和生物药的临床前研究服务，包括药效学、药代动力学和药物安全性评价等。凭借多年的经验积累和验证，美迪西建立了完善的动物模型库，满足客户多样化的新药研发需求。同时，公司还搭建了先进的大小分子生物分析平台、免疫分析工作站、样品管理平台以及临床前体内外药代研究平台，为新药申报提供准确、可靠且符合规范的数据。

专业资质

药物安全性评价
通过美国GLP核查
(2017,2024)

药物安全性评价
通过中国GLP认证
(2011, 2012, 2015, 2019, 2023)

经合组织认证
(OECD GLP)
(匈牙利，墨西哥)

PMDA现场项目检查
(2025)

实验动物福利
AAALAC认证

生物分析室
通过全国室间质评

生物分析服务
通过中检院能力验证

临床病理部
通过上海临床检验中心室间质评

实验动物种类

非人灵长类	犬	兔子	啮齿动物	迷你猪

临床前研究服务

药效学研究

肿瘤动物模型（~700）

- CDX 模型
- PDX 模型
- 人源化肿瘤移植模型
- 同种肿瘤移植模型
- 原位移植肿瘤模型

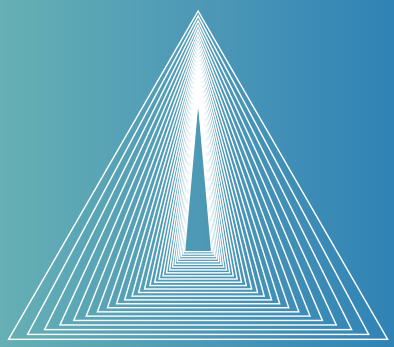
数据更新至2026年1月

非肿瘤动物模型（~300）

- 炎症和自身免疫性疾病模型
- 神经系统疾病模型
- 代谢系统疾病模型
- 心血管疾病模型
- 消化系统疾病模型
- 其他疾病模型

数据更新至2026年1月

支持放疗和化疗联合治疗药效研究



支持小分子和大分子联合用药药效研究

支持各种非肿瘤药物评价的药效研究





Oncology Research Center
Pharmacology Equipment & Facilities

临床前研究服务

药代动力学服务

体外ADMET

- 肝微粒体 / S9 / 肝细胞稳定性
- CYP450 酶抑制作用及时间依赖性抑制（TDI）
- CYP450 酶诱导作用
- 酶表型分析
- 血浆蛋白结合率
- 血浆（血清）稳定性
- 体外代谢鉴定（MetID）及代谢途径
- 谷胱甘肽捕获（GSH-trapping）
- 全血 / 血浆分配比
- PAMPA/BBB-PAMPA/Caco-2/MDCK渗透性与外排作用
- 转运体(P-gp/BCRP/OATs/OCTs/OATPs/MRPs/MATEs/BSEP)
- BBB血脑屏障通透性Kp,uu
- hERG
- Mini-Ames

体内PK和非GLP毒性

- 小鼠/大鼠/豚鼠/兔/犬/小型猪/食蟹猴
- 静脉/皮下/透皮/肌肉/腹腔/口服/舌下/鼻腔/玻璃体/鞘内注射给药
- 单次给药、多次给药和盒式给药
- 静脉插管/输液泵/胆管插管/超引导下肝脏活检/肌肉活检
- 连续微量采血
- 体内代谢物鉴定和定量
- 组织分布
- 排泄物质量平衡
- 制剂前筛选
- 药代动力学/药效动力学（PK/PD）模型
- 非 GLP 毒性、最大耐受剂量 (MTD) 和剂量反应因子 (DRF)
- $^{125}I/^{14}C/^{3}H$标记同位素药物PK/组织分布/物料平衡
- 快速筛选或支持IND

生物分析服务

- 已支持超百种国内外新药的IND申报
- 通过NMPA GLP认证
- 通过US FDA GLP检查

软件系统：为样品管理保驾护航

- Watson LIMS实验室信息管理软件
- SensaTronics温度监控系统



药物生物分析 – 小分子

支持项目

- 全球临床试验的样品分析
- 仿制药生物等效性 (BE) 实验
- 临床前IND GLP和Non-GLP药代毒理实验
- 早期DMPK体内外筛选

样品前处理与储存

- Biotage Lycera Bead Mill Homogenizer
- MP Bio Fastprep-24 Bead Mill Homogenizer
- IKA ULTRA-TURRAX T25 Digital Disperser
- Agela SPE-M96 Positive Pressure Device
- Biotage SPE Dry 96 Sample Concentrator
- Eppendorf Refrigerated Centrifuges
- Milli-Q Integral 10

仪器设备

- Sciex Triple Quad 7500
- Sciex Triple Quad 6500+
- Sciex Triple Quad 5500
- Sciex Triple Quad 4000
- Sciex API 4000
- Shimadzu MS 8050
- Thermo Orbitrap Exploris 240
- Thermo Q Exactive HF-X
- Waters Xevo TQ-XS
- Waters Acquity UHPLC
- Shimadzu UHPLC
- Thermo Vanquish UHPLC
- ICP-MS

药物生物分析 – ASO, siRNA, and mRNA

药代/毒代分析

- 分子杂交-酶联分析(H-ELISA)
- 分子杂交-电化学发光分析(H-ECL)
- 反转录荧光定量PCR(RT-qPCR)
- 定量PCR（qPCR）
- 数字微滴（ddPCR）
- 分支链DNA (bDNA)
- LC-MS/MS 平台

PD或TOX相关细胞因子和生物标志物

- Singleplex (基于各种LBA技术)
- Multiplex (Luminex, MSD, FACS CBA 技术)
- FACS

免疫原性分析

- 总抗药物抗体即ADA分析：MSD
- 中和抗体（NAb）分析：CLBA or Cell-based Assay

药物生物分析– 大分子

支持项目

- 面向蛋白、抗体、ADC、多肽、疫苗及各类细胞与基因治疗产品
- 已开发并验证涉及各类大分子药物以及CAR-T、CAR-NK、溶瘤病毒等的各类生物分析方法500多个
- 支持PK/TK/免疫原性(Total ADA, Nab)/生物标志物/细胞因子等分析
- 全方位支持从早期筛选到临床前以及临床各阶段的生物分析

仪器设备

- MSD Sector Imager 6000/SQ120
- Molecule Devices M4/M5e/i3X Plate Reader
- BioTek ELx405 Plate Washer
- Gyrolab xPlore
- CytoFlex FACS
- CTL ELISPOT
- QIAcuity One 5 Plex ddPCR
- Nanodrop NP-80
- Vi-CELL XR cell Counter
- PE Envision plate reader
- Luminex
- Biacore 8K
- ABI7500 qPCR
- Covaris E220 AFA
- Hamilton Workstation
- Thermo KingFisher Flex

临床前研究服务

药物安全性评价

服务项目 (GLP & Non-GLP)

- 单次/多次给药毒性研究
- 生殖毒性研究
- 遗传毒性研究
- 毒代动力学研究
- 安全药理学研究
- 免疫原性研究
- 局部毒性研究
- 致癌性研究

组织病理学研究

- H&E染色
- 特殊染色
- 免疫组化(IHC)
- 组织交叉反应实验(TCR)



Leica HistoCore PEARL
Automatic Tissue Dehydrator



Leica ST5010-CV5030
Automatic Dyeing and Sealing Machine



Epedia Gemini
Automatic Dyeing Machine



Leica HistoCore BIOCUT
Paraffin Slicing Machine

临床病理学研究

- 血液学分析
- 尿液分析
- 临床生化分析
- 血凝分析
- 淋巴细胞分型
- 生物标志物



Beckman Coulter AU5800
Serum Chemistry



Sysmex CS 5100
Coagulation



Sysmex XN-2000V
Hematology

特殊制剂或给药途径



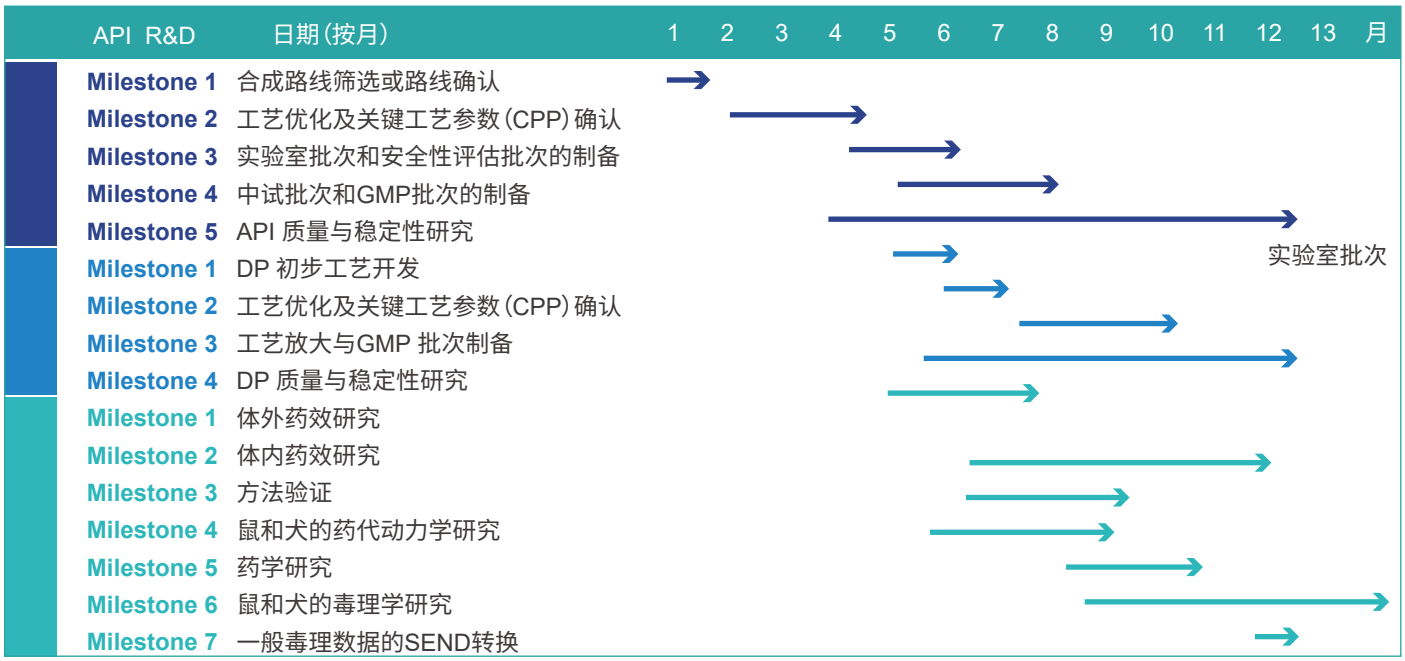
吸入制剂安评



眼科安评

IND综合申报服务

完整的新药临床试验申请（IND）时间线——活性药物成分（API）、制剂和非临床研究



MEDICILON

Email: marketing@medicilon.com

Website: www.medicilon.com **Tel:** +1 (617) 888-9294

USA: 20 Maguire Road, Suite 103, Lexington, MA 02421

China: 585 Chuanda Road, Pudong, Shanghai, 201299



MEDICILON

Website: www.medicilon.com

Email: marketing@medicilon.com

Tel: +1 (617) 888-9294

USA: 20 Maguire Road, Suite 103, Lexington, MA 02421

China: 585 Chuanda Road, Pudong, Shanghai, 201299

MEDICILON