



VYAN 微研

◀ 高难度制剂与高变异 药物临床评价 ▶

//一体化临床技术服务平台//



VYAN 微研

01

COMPANY



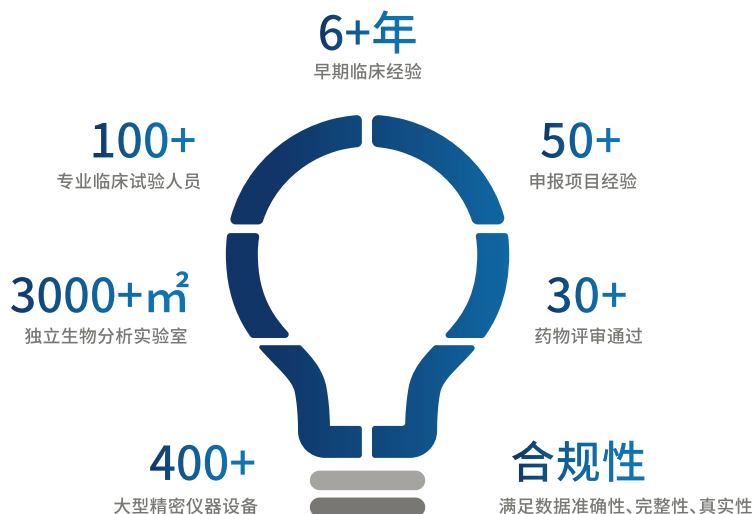
公司介绍

COMPANY PROFILE

微研众方生物科技(江苏)有限公司成立于2019年,2022年荣获“江苏省民营科技企业”称号。聚焦临床试验,公司致力于为制药企业与创新药公司提供一站式、高质量、全流程、高效率、低风险的临床技术服务。

作为华东地区规模较大的早期临床CRO公司,公司拥有120余人的专家团队并具有丰富的科研经验,服务覆盖临床技术服务全流程,含医疗设计、临床研究管理、临床基地管理、生物样本分析、数据管理、统计分析等。此外,我们还配备一体化的医学团队、临床运营团队、生物分析团队和数据管理与统计团队,以完善的质量管理体系、精湛的数据挖掘和分析技术,综合药剂学、药代动力学、临床药理学、生物统计学,临床流行病学等多门学科,依托微谱生物医药研究平台以及超3000m²的生物样品分析实验室,为临床研究提供精准研判,有效权衡临床试验中的风险与成本,提高设计决策的科学性和预见性。

目前,我们与上海、苏州、南京、天津乃至全国的超百家医院、高等院校都建立了长期的战略合作关系。



您与我们是合作伙伴,是学习共同体,让我们一起用科学的决策与过程管理让临床试验更高效!



| 丰富的中心资源

核心共建中心

苏州市立医院 | 江苏大学附属医院 | 南京医科大学附属苏州科技城医院 | 苏州市第五人民医院 | 天津市职业病防治院

优势：人员配合度高 / 方案执行力强 / 成本控制有保障 / 灵活的伦理排期 / 项目排期优先权

战略合作中心(部分)

东莞市人民医院 | 浙江台州医院 | 泰州中医院 | 汕头大学医学院附属第一医院 | 无锡市人民医院 | 西安市红会医院 | 安徽医科大学第二附属医院 | 杭州康柏医院 | 浙江萧山医院 | 新乡市中心医院 | 湘雅博爱康复医院 | 太仓第一人民医院 | 衡阳华程医院 | 长沙泰和医院 | 南华大学附属第二医院 | 浙江医院三墩院区 | 赣州市人民医院 | 赣南医学院第一附属医院

优势：全国各区域布局, 满足申办方就近核查的需求 / 各类品种项目经验丰富, 灵活选择

国内知名中心(部分)

上海市公共卫生临床中心 | 无锡市第三人民医院等 | 武汉市肺科医院 | 武汉市金银潭医院 | 北京天坛医院

优势：知名度高, 核查及执行经验丰富



ADVANTAGE



我们的优势

OUR ADVANTAGES

I 专家团队



阮建清 — 临床CRO负责人

- 苏州大学药代动力学副教授，香港中文大学生物医学博士
- 江苏省双创人才，苏州市园区领军人才，苏州市药学会临床研究专委会副主委
- 先后主持国家自然科学基金项目2项，主持其他省部级课题1项
- 参与国家自然科学基金，973计划项目，省部级课题多项
- 以第一作者或通讯作者先后发表SCI论文10余篇
- 作为项目负责人承担生物等效性试验及临床一期等临床方案设计70项以上
- 先后与多个药学研发团队合作共同开发缓控释制剂以及高变异等高难度仿制药品种，至目前为止共同开发项目正式BE的通过率为100%



汤在祥 — 数据统计负责人

- 流行病与卫生统计学教授，博士生导师
- 中国卫生信息学会统计理论与方法专业委员会委员
- 中国医药教育协会医药统计专业委员会委员
- 作为统计负责人承担药物、器械临床试验50余项
- 在前CDE专家主编的《生物等效性试验实用指南》中，主笔生物统计部分



王凭凭 — 临床中心 & SMO负责人

- 台北医学大学临床研究中心副执行长，主导使所在中心成为台湾地区第一个通过FDA现场稽核的临床研究中心
- 在承接的I期/BE试验中，负责基地管理和协调现场的人事和执行，以提升执行效率和保证数据质量
- 具有丰富的（超过100项）新药I期项目及BE项目的执行经验

I 招募团队

微研众方与华东区多家大型招募公司战略合作，每家公司每年成功入组量超 **4000+**。

2020年

依西美坦正式BE的招募，成功入组过近120人的绝经期女性

2021年

抗肿瘤药物三期临床的招募，成功入组近200人的肿瘤患者

2021年

黄体酮软胶囊正式BE的招募，成功入组过近200人的绝经期女性

2022年

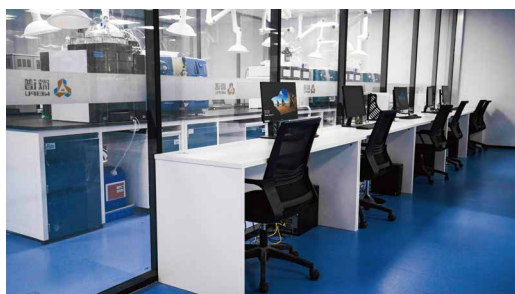
某精神类药物正式BE的招募，成功入组近100人的精神类患者

2022年

黄体酮阴道凝胶正式BE招募，成功入组过近200人的绝经期女性

| 多渠道生物分析实验室

可委托自有生物分析实验室, 自有3000 + m²的独立生物分析实验室, 包括样本处理室, 质谱室, 大分子实验室, 冰箱室, 称量室, 档案室, IT 机房等一应俱全。可委托国内各地生物分析实验室, 如苏州海科, 苏州国辰, 武汉宏韧等均保持良好关系, 可根据项目特点和排期灵活选择。



| 精准决策与设计能力

拥有专有的小样本离群校准统计学模型

通过丰富的高难度制剂与高变异药物的临床项目经验的分析总结，我司专有的小样本离群校准统计学模型，可通过分析解读预试验的小样本数据，准确预测大样本正式试验的情况（周期/例数/风险管控点）。也可根据分析出的制剂情况，给予药学重要的改进建议。**截止目前通过我司专有的小样本离群校准统计学模型分析的制剂，正式试验一次性通过率为100%。**

应用举例：

TAF项目（已BE等效）

某国内知名甲方TAF项目，预实验二周期16+16例，实验结果显示制剂的GMR112，CV39.66。按照传统查表法决策，如要保证80%成功率，**正式实验受试者例数至少需做到110+110例。**



通过微研众方小样本离群校准统计学模型分析后，判别其真实GMR为102，此时在确保80%成功率时只需36+36例，相比传统分析决策方法，**减少正式实验样本例数148例，最终正式BE等效，为申办方节省研发经费600余万元。**

阿司匹林肠溶片项目（已BE等效）

江浙地区某知名药学CRO，预实验二周期12+12例，实验结果显示制剂的GMR116，CV67.86。按照传统查表法决策，如要保证80%成功率，**正式实验受试者例数至少需做到80+80例。**



通过微研众方小样本离群校准统计学模型分析后，判别其真实GMR为104，此时在确保80%成功率时只需40+40例，相比传统分析决策方法，**减少正式实验样本例数80例，最终正式BE等效，为申办方节省研发经费400余万元。**

| 丰富的项目经验

拥有过百项目研究经验，其中高难度制剂及高变异药物品种经验尤其丰富，占比超**40%**。

部分项目名称
盐酸普拉克索缓释片
替硝唑片
阿哌沙班片
卡托普利片
他达拉非片
富马酸丙酚替诺福韦片
阿托伐他汀钙片
阿司匹林肠溶片
非布司他片
替米沙坦胶囊
枸橼酸托法替布缓释片
泊沙康唑肠溶片
吡哆布芬片
非诺贝特片
达泊西汀片30mg、60mg
磷酸奥司他韦胶囊
盐酸阿考替胺片
恩扎卢胺软胶囊
重酒石酸卡巴拉汀胶囊
西地那非口崩片
磷酸特地唑胺片
头孢克洛胶囊
普瑞巴林缓释片 (82.5mg、330mg、165mg)
依帕司他片
孟鲁司特钠颗粒
普瑞巴林胶囊150mg
丁苯酞软胶囊
帕利哌酮
美沙拉秦肠溶片
布洛芬缓释胶囊
沙库巴曲缬沙坦钠片200mg
富马酸二甲酯肠溶胶囊
伊布替尼胶囊
左炔诺孕酮片
普瑞巴林胶囊
盐酸屈他维林片

部分项目名称
西咪替丁片
甲苯磺酸索拉非尼
呋喃妥因胶囊
苹果酸舒尼替尼胶囊
雷沙吉兰片1.0mg
瑞戈非尼片
利伐沙班片2.5mg
拉司米地坦半琥珀酸盐片100mg
瑞卢戈利片40mg
艾司奥美拉唑镁肠溶片
熊去氧胆酸口服混悬液
吡仑帕奈口服混悬液
托法替布缓释片
盐酸阿考替胺片
阿奇霉素颗粒/干混悬剂
塞来昔布胶囊
瑞巴派特片
维达列汀/吡格列酮
依折麦布辛伐他汀片
雌二醇片
艾司奥美拉唑镁肠溶干混悬剂
二甲双胍缓释片
阿卡波糖片
非那雄胺片
伏格列波糖片
苯磺酸氨氯地平片
吗替麦考酚酯胶囊
硫酸羟氯喹片
来那替尼
雷沙吉兰片
枸橼酸西地那非口崩片
西格列汀
吡仑帕奈片
吡非尼酮片
沙库巴曲缬沙坦钠片
托吡司特片

部分项目名称
甲泼尼龙片
尼洛替尼胶囊
依非韦伦片
依非韦伦拉米夫定替诺福韦片
屈他维林片
曲安奈德注射液
甲磺酸多沙唑啉缓释片
马来酸氟伏沙明片
盐酸非索非那定片
艾拉莫德片
氟伐他汀钠缓释片
氢溴酸替格列汀片
布瑞哌唑片
左乙拉西坦缓释片
米拉贝隆缓释片
美沙拉秦肠溶片
埃索美拉唑肠溶胶囊
奥美拉唑肠溶胶囊
黄体酮软胶囊
哌柏西利胶囊
恩曲他滨丙酚替诺福韦片
洛匹那韦利托那韦片
琥珀酸去甲文拉法辛缓释片
雷贝拉唑钠肠溶片
西格列汀二甲双胍缓释片
克立硼罗软膏
间苯三酚口服冻干片
贝前列素钠片
决奈达隆
拉米地坦片
阿帕他胺
复方甘草酸苷胶囊
依折麦布瑞舒伐他汀钙片
洛索洛芬钠
.....

VYAN 微研



微研众方

CONTACT US



微研众方生物科技（江苏）有限公司

江苏省苏州市工业园区金尚路1号仙峰大厦北楼5层501室



400-700-8638

18120075405

15851420423