



美迪西生物医药  
股票代码：688202

# 制剂研发服务平台

美迪西制剂研发团队与国内外知名大中型药企有过合作成功的案例，在创新药和仿制药的研究、申报中积累了16年经验，提供涵盖创新药和仿制药的一站式、系统化制剂研发服务，满足客户在不同研发阶段的需求。



4000m<sup>2</sup> 实验室和制剂车间



100名员工

## 提供一站式制剂研发服务

美迪西可以承接全套制剂研究(含研发、临床样品生产、稳定性)、安全性评价、包材相容性、滤膜验证、包装密封性、预BE和BE研究等服务，满足客户对一站式制剂研发服务的所有需求。



## 从CRO拓展到CDMO

美迪西新建符合GMP的口服固体制剂车间，同时提升了药品生产和质量管理体系水平。美迪西可以开展仿制药的研发、检验和稳定性研究，以及创新药临床I期和II期的研发、生产、包装、检验和稳定性研究，服务能力从CRO(合同研究组织)拓展到CDMO(合同研发生产组织)。



## 丰富的仪器设备配置

美迪西实验仪器设备配套齐全、技术先进。

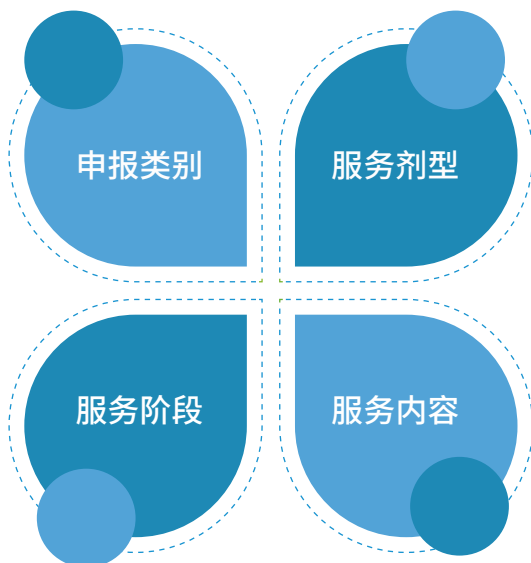
- 主要的制剂设备包括气流粉碎机、Thermo热熔挤出机、多功能流化床(制粒、Wurster柱微丸包衣)、湿法制粒机、干法制粒机、料斗混合机、旋转式压片机、自动胶囊填充机、高效包衣机、铝塑包装机、胶体磨和冻干机等。
- 主要的分析仪器包括UPLC、HPLC、GC、IC、LC-MS和GC-MS等色谱分析仪，以及激光粒度测定仪(PSD)、自动溶出仪、恒温恒湿试验箱、差示扫描量热仪(DSC)、热重分析仪(TGA)、X射线粉末衍射(XRPD)、核磁共振(NMR)、傅里叶转换红外光谱(FT-IR)和ICP-MS等等。



## 服务范围

- 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

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

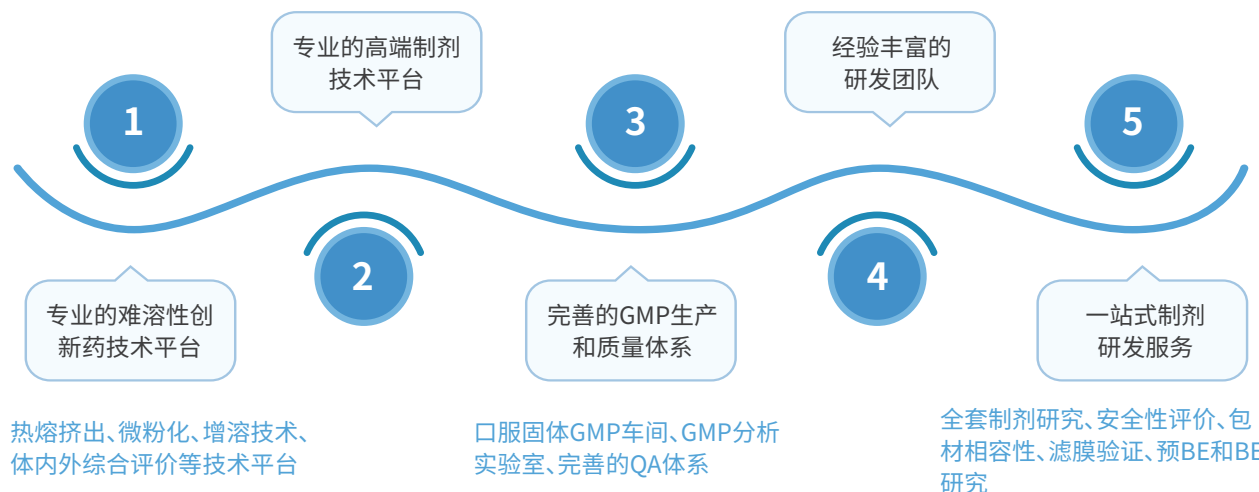


- 口服制剂(片剂、胶囊剂、颗粒剂、口服溶液剂/混悬剂、糖浆剂)
- 注射制剂(注射液、注射用无菌粉末(无菌分装或冻干)、注射用浓溶液)
- 外用制剂(软膏剂、乳膏剂、酊剂)
- 其他制剂(滴眼剂、喷雾剂、吸入剂、缓控释)
- 处方前研究
- 处方工艺开发
- 中试放大
- 质量研究及稳定性研究
- 申报资料撰写

## 研发平台特色

吸入给药、眼用给药、透皮给药、缓控释给药、新型微粒系统给药等技术平台

硕士/博士占比超过40%，本科以上占比超过95%；丰富的创新药、一致性评价、改良型新药成功研发经验，中美双报经验，项目管理经验



上海美迪西生物医药股份有限公司

地址: 上海市浦东新区川大路585号

电子邮箱: [marketing@medicilon.com.cn](mailto:marketing@medicilon.com.cn)

电话: +86 (21) 5859-1500

服务热线: 400-780-8018

网址: [www.medicilon.com.cn](http://www.medicilon.com.cn)