

都正生物公司简介

一、公司概况

长沙都正生物科技股份有限公司（简称“都正生物”）是一家集“产、学、研”于一体的高新技术企业，成立于2016年1月，致力于为全球生物医药企业提供药物、医疗器械和诊断试剂临床评价“一站式”服务。

公司总部坐落在湖南长沙高新区，下设4家子公司，现有员工368人，建有约4800平米大型分析实验室，仪器设备先进，具备光谱色谱分析检测、数据管理与生物信息分析、基因检测、免疫生化分析四大技术平台，是“硬件先进、管理规范、分析能力强”的区域研发中心。

都正人秉承“创新求实”的宗旨，胸怀“立业报国、为国分忧”的家国情怀，以“每天努力一点点”的精神，不断开拓进取，立志在药物临床评价、实验室信息化建设、医药大数据挖掘等新技术领域领跑行业，为人类健康事业做出贡献！

二、服务内容

1、仿制药一致性评价

为全球药物研发机构提供BE/PK临床研究“一站式”服务，包括：中心筛选、受试者招募、临床试验项目管理、SMO服务、项目稽查、生物样本分析检测、数据管理与统计分析、法规事务咨询等。

2、创新药物临床研究

为全球药物研发机构提供药物 I、II、III、IV 期临床试验研究服务，包括咨询服务、项目管理、临床监查、质量控制与培训等。

3、生物标志物检测

基于公司技术平台，提供生物标志物发现、检测、临床转化服务。接受生物标志物检测委托、合作探索有价值生物标志物。

4、中药基因质量分析

基于色谱、质谱和基因测序平台，为中药品质鉴定提供服务，包括：DNA 条形码分析、质量标志物检测、农药残留检测、重金属检测。检测范围全面覆盖《中华人民共和国药典》包含的药品种类。

三、服务优势

1、招募平台优异

拥有中南地区最大的受试者招募管理平台——“和募家”，注册会员超 30000 人，打通线下 5000 余家基层医疗机构，覆盖 200 万患者群体，目前已服务国内外 100 余家企业，直接推动 200 余项临床试验顺利进行，成功入组受试者超过 15000 例。

2、临床资源丰富

公司合作和共建临床中心 43 家，拥有临床试验标准床位 1200 余张，研究中心的体系建设和管理均按照 ICH 和双报标准进行，项目可自主安排伦理与排期，充分保障临床试验的质量与效率。

部分合作机构

成都医学院第一附属医院	佛山市妇幼保健院
福建医科大学孟超肝胆医院	广东省职业病防治院
广东药科大学附属第一医院	黑龙江省农垦总局总医院
衡阳市第三人民医院	湖南康雅医院有限公司
湖南省妇幼保健院	湖南省脑科医院
湖南省人民医院	湖南省胸科医院
湖南省职业病防治院	湖南省肿瘤医院
湖南中医药高等专科学校附属一医院	湖湘中医肿瘤医院
怀化市第二人民医院	怀化市第一人民医院
开封市中医院	柳州市工人医院
娄底市中心医院	南华大学附属第一医院
南宁市第二人民医院	内江市第二人民医院
武汉市精神卫生中心	咸宁市中心医院
湘南学院附属医院	湘潭市第一人民医院
湘潭市中心医院	益阳市中心医院
永州市中心医院	岳阳市二人民医院
粤北人民医院	云南省第三人民医院
长沙珂信肿瘤医院	长沙市中心医院
长沙市中医医院（长沙市第八医院）	中南大学湘雅三医院
中南大学湘雅医院	中信湘雅生殖与遗传专科医院
重庆市西区医院有限公司	周口市中心医院
株洲市中心医院

3、分析能力出色

按 GLP 理念设计建设，建立了符合 CFDA GLP、ISO 17025、CMA 体系认可标准的生物分析实验室，并成功通过 CNAS ISO/IEC 17025 国家实验室认可。拥有完善的质量保证体系。核心人员具有超过 30 年的药物分析技术研发和管理经验。

分析实验室面积超过 4800 平米，根据 ISO 9001、CNAS 17025 体系和 GLP 标准建设，拥有 LC-MS/MS、ICP-MS、GC-MS、UPLC 及高通量测序仪等先进仪器设备，是全球唯一的 Waters DMPK 联合实验室、

Waters 在中国四大联合实验室之一（中国药典委、清华大学、上海交大）。

目前已开发 260 余项药物生物分析检测方法，具备解决多种类型药物生物分析挑战的经验与能力，已完成项目平均 ISR（试验样品再分析）99%，成功通过中国药检能力验证，连续 4 年满分通过卫生部室间质评。

4、质量体系完善

临床：质量管理体系涵盖临床研究中心建设、临床研究中心筛选与启动、临床试验实施与监查、临床研究中心关闭与临床试验结题、受试者招募、临床试验现场管理服务等全流程，全面确保项目质量。

分析：体系建设与管理符合 GLP 规范要求与 ISO 17025 认可标准，全面覆盖 “人、机、料、法、环、测” 六大要素。

5、信息化平台先进

围绕药学和临床，自主研发国内首款智慧实验室管理平台 ILP 以及 8 款信息化系统，覆盖药物评价全过程，打破国际垄断，填补国内空白，建立行业标准，有效提升临床试验质量和效率。

四、建设成果

1、药物评价

为国内外 100 余家企业提供临床研究服务，以高水平方案设计和高效率临床管理，助力多家药企 “全国首家” 获批。

“7.22” 后，截至 2021 年 1 月 20 日，共开展 BE/PK 项目 219 项，

已完成 172 项，其中正式试验 68 项，获批生产 11 项；48 次接受国家局与省局现场核查，已完成项目平均 ISR 达 99%。

2、创新技术

基于“何首乌肝损害易感人群筛查及防控对策研究”，通过对人白细胞抗原基因序列进行全区域捕获测序技术，全球首次发现并证实可预测何首乌肝损伤的生物标志物——HLA-B*35:01，相关成果发表在国际肝病顶级期刊《Hepatology》（IF=14.971），并被写入《何首乌安全用药指南》为我国制定科学合理的何首乌及其相关制剂肝损伤风险防控对策提供了关键的理论依据。

自主开发 TMAO 及其前体检测技术，全国首家取得相关专利，并成功实现产业化，成功申请国家自然科学基金 2 项，合作单位十余家。

3、大数据挖掘

通过基因组学信息挖掘，成功为我国某企业创新药物上市提供关键支持。

4、信息化平台

精心研发药学和临床两大信息化解决方案，覆盖药物评价全流程，包含 8 款信息系统：生物分析实验室信息管理系统（PharmLIMS for DMPK）、药学研究实验室信息管理系统（Pharm LIMS）、智能生物样本库管理系统（Pharm BioBank）受试者智能识别管理系统（YooTrial Auth）、受试者在线招募系统（YooTrial Recruit）、电子数据采集

系统（YooTrial EDC）、临床试验项目管理系统（YooTrial CTMS）、伦理审查云平台（YooTrial ETHICS）。其中 Yootrial AUTH 对受试者核验精准率达 99.99%，彻底终结职业受试者问题。

于 2020 年正式发布国内首款智慧实验室管理平台 ILP，ILP 结合 5G、大数据、云计算、区块链、人工智能等先进技术，集药物研究实验室信息管理系统—PharmLIMS、科学数据管理系统—SDMS 以及电子实验记录本—PharmELN 为一体，为药物研发信息化管理提供整体解决方案。其中科学数据管理系统 SDMS 可突破通讯协议，自动采集不同厂商的仪器数据，初现实验室万物互联的无穷魅力；区块链等高新技术加持，可确保全过程可溯源，让技术为诚信背书；实验报告一键生成，将大大提高实验室管理效率。系统遵从 NMPA、FDA 对于 GLP/GCP 的法规要求设计，解决了数据记录不完整、难追溯、易篡改的管理问题。

五、项目展示

1、典型案例

① 全国首个

泮托拉唑钠肠溶片、利托那韦片、雷贝拉唑钠肠溶片、艾司奥美拉唑镁干混悬剂、盐酸多奈哌齐口崩片、枸橼酸铋钾胶囊

② 湖南首个

草酸艾司西酞普兰片

③ 全国病例数最少

硫酸氢氯吡格雷片

④ 用时最少

草酸艾司西酞普兰片启动至 CDE 报告提交：116 天；

盐酸莫西沙星片启动至 CDE 报告提交：70 天；

⑤ 高难度项目

成功开展泮托拉唑钠肠溶片、雷贝拉唑肠溶片、硫酸氢氯吡格雷片、氯氮平片等多项高变异/高难度 BE 项目，顺利实现等效。

2、部分项目展示

创新药					
ASC09F片	ASC18片	ASC41片	TVB-2640片	GCK	ASC16片/盐酸拉维达韦片
仿制药					
阿莫西林分散片	阿莫西林胶囊	阿莫西林颗粒	阿哌沙班片	阿奇霉素肠溶胶囊	阿昔洛韦片
艾司奥美拉唑镁肠溶干混悬剂	艾司奥美拉唑镁肠溶胶囊	艾司奥美拉唑镁肠溶片	氨氯地平阿托伐他汀钙片	奥美拉唑肠溶胶囊	扁桃酸马洛托品片
别嘌醇片	丙戊酸钠片	泊沙康唑肠溶片	布立西坦片	布南色林片	草酸艾司西酞普兰片
达格列净片	东方胃药胶囊	多塞平片	厄贝沙坦片	厄贝沙坦氢氯噻嗪胶囊	厄贝沙坦氢氯噻嗪片
恩他卡朋片	恩替卡韦颗粒	二甲双胍格列吡嗪片	法莫替丁片	法匹拉韦片	非洛地平缓释片
复方甘草酸苷片	复方枸橼酸铋钾胶囊	复方磺胺甲噁唑片	富马酸丙帕酮缓释片	富马酸卢帕他定片	格列美脲片
枸橼酸铋钾胶囊	枸橼酸铋钾片	枸橼酸铋钾颗粒	枸橼酸托法替布片	琥珀酸美托洛尔缓释片	琥珀酸索利那新片
环丝氨酸胶囊	甲磺酸雷沙吉兰片	胶体果胶铋胶囊	酒石酸卡巴拉汀胶囊	卡马西平片	噻硫平缓释片
拉考沙胺片	拉米夫定片	拉莫三嗪片	来那度胺胶囊	兰索拉唑胶囊	雷贝拉唑肠溶片
雷贝拉唑钠肠溶片	利托那韦片	磷酸奥司他韦干混悬剂	磷酸奥司他韦胶囊	硫酸普拉西坦片	硫酸羟氯喹片
硫酸氢氯吡格雷片	氯氮平片	氯雷他定片	氯沙坦钾片	马来酸阿塞那平舌下片	马来酸噻吗洛尔片
马来酸马洛托品片	美沙拉秦肠溶片	美托洛尔	米格列奈钙片	那格列奈片	尼可地尔片
诺氟沙星片	泮托拉唑钠肠溶胶囊	泮托拉唑钠肠溶片	培唑帕尼片	清肠通便胶囊	曲氟尿苷/替匹啶啉片
瑞舒伐他汀钙片	双氯芬酸钠缓释片	他克莫司胶囊	头孢克肟分散片	头孢克肟颗粒	维格列汀片
硝呋太尔片	缬沙坦片	缬沙坦氢氯噻嗪片	辛伐他汀片	溴夫定片	盐酸奥洛他定片
盐酸贝那普利片	盐酸度洛西汀肠溶胶囊	盐酸多奈哌齐片	盐酸多塞平片	盐酸莫西沙星片	盐酸普拉格雷片
盐酸特拉唑嗪片	盐酸文拉法辛缓释胶囊	盐酸西替利嗪片	盐酸西替利嗪颗粒	盐酸左氧氟沙星胶囊	依维莫司片
依折麦布片	呋达帕胺缓释片				
医疗器械					
银离子抗菌功能性敷料					

六、合作客户



七、科研平台

- 1、药物临床评价技术国家地方联合工程实验室；
- 2、药物临床评价技术湖南省工程实验室；
- 3、都正生物——沃特世科技联合实验室（全球唯一的“DMPK”联合实验室）；
- 4、药品•保健品•化妆品第三方检测中南中心；
- 5、复杂基质样本分析湖南省重点实验室（全省唯一建立在企业的生物医药领域重点实验室）；
- 6、湖南省 2018 年第一批高新技术企业；
- 7、都正生物-中南大学研究生培养基地、毕业生就业基地。



八、联系方式

长沙市高新区麓天路 28 号麓谷科技产业园 C10 栋

邮箱: bd@duxact.com

电话: 0731-85681666-8006; 15173178871

网址: www.duxact.com

微信: 搜索“天下都正”公众号

