



百分医药创新  
时益生命健康



PPD苏州  
一站式综合临床实验室

# PPD全球综合实验室服务， 助力推进您的药物开发

PPD实验室服务结合高质量的科学专业知识与行业领先的技术,致力于以卓越的质量为医药行业提供合同实验室服务。作为全球领先的合同研究组织,PPD超过30多年的经验,为客户提供高价值的,先进的检测能力以及全面的实验室服务。PPD实验室服务和数据整合能力加速小分子,生物制品,疫苗和细胞基因疗法的药物开发。



## 生物分析实验室

药物, 代谢物, 生物标志物的浓度  
和/或免疫原性的生物样品分析

- 三十年在小分子和生物制剂领域丰富的经验
- 擅长为客户最为棘手的问题创建定制化解决方案
- 通过广泛的自动化实现高通量

里士满, 弗尼吉亚州, 美国  
米德尔顿, 威斯康星州, 美国  
苏州, 江苏省, 中国



## 生物标志物服务能力

检测生物学功能或所需生物标志物  
分子浓度的变化

- 专门配备生物标志物广泛的平台和能力
- 跨生物分析和中心实验室的综合方法提供了监管灵  
活性

里士满, 弗尼吉亚州, 美国  
海兰海茨, 肯塔基州, 美国  
布鲁塞尔, 比利时  
新加坡  
苏州, 江苏省, 中国



## 中心实验室

分析临床样品的安全性, 功效  
血液学, 化学, 生物标志物  
PD和基因检测

- 创新的单一全球数据库可实时整合实验室和临床数  
据, 每次研究最多可节省400个小时
- 专有的全球实验室分析标准化调查(GLASS) 验证准  
确性并提供全球标准化

海兰海茨, 肯塔基州, 美国  
布鲁塞尔, 比利时  
新加坡  
苏州, 江苏省, 中国



## GMP实验室

原料药, 药品, 中间体, 原料  
容器/密闭系统的分析和稳定性测试

- 25年化学, 制造和控制 (CMC) 开发专业知识
- 成功实现有机增长的容量和成熟能力
- 吸入产品测试方面的专业知识

米德尔顿, 威斯康星州, 美国  
阿斯隆, 爱尔兰



## 疫苗实验室

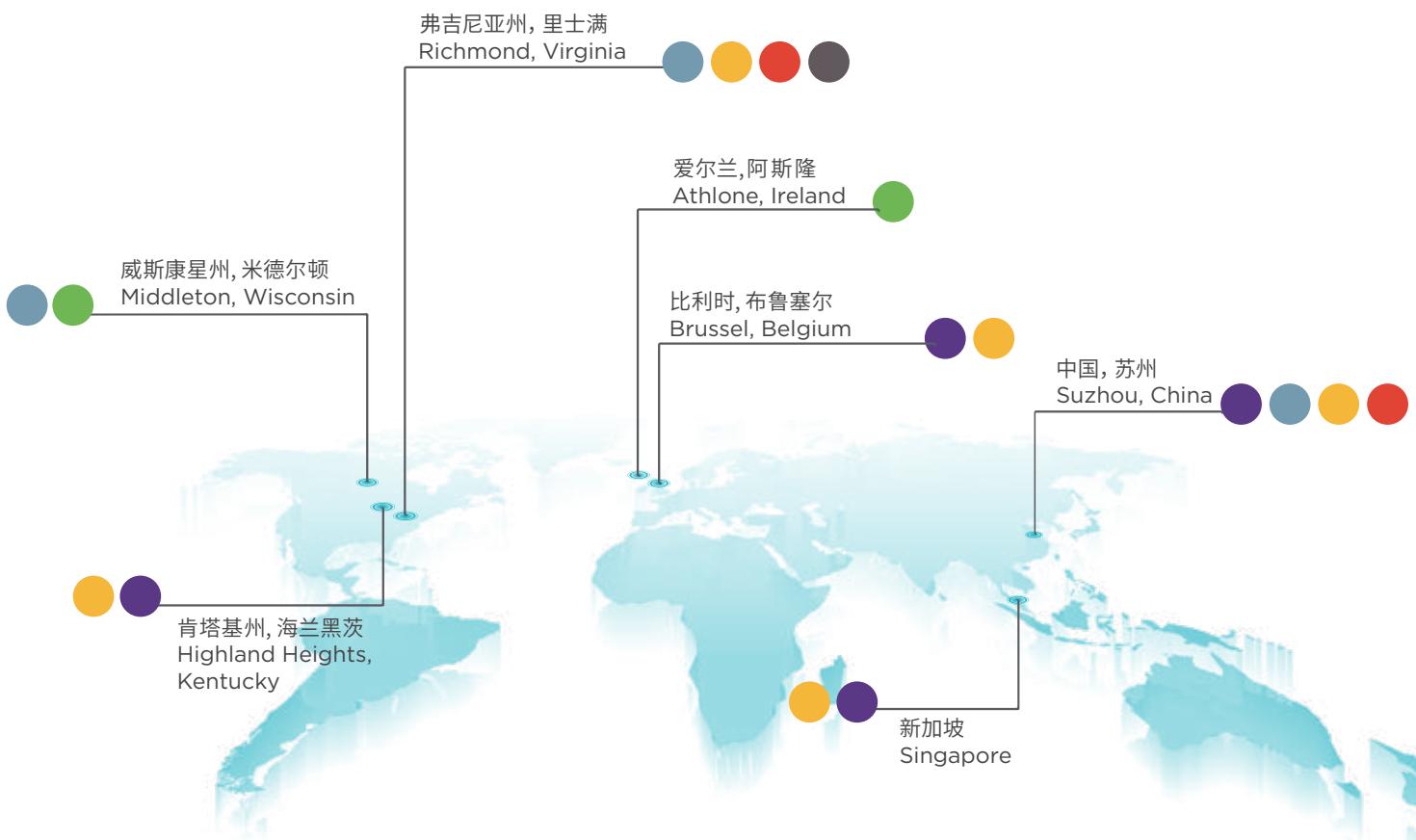
全面集中的疫苗研究实验室  
致力于疫苗开发研究

- 25年从临床前到上市后的疫苗研究相关经验
- 丰富的法规监管经验, 已参与15种获FDA批准  
的疫苗研究

里士满, 弗尼吉亚州, 美国  
苏州, 江苏省, 中国

# 全球布局

超过 1,000,000 平方英尺面积



中心实验室  
Central lab



生物分析实验室  
Bioanalytical Lab



生物标志物服务能力  
Biomarker Capability



GMP实验室  
GMP Lab



疫苗实验室  
Vaccine Sciences Lab



生物统计  
Biostatistics

# PPD苏州实验室： 整合的能力与一站式服务

立足全球,扎根中国,PPD苏州一站式临床研究实验室服务,为客户提供全球统一的优质数据及便捷的本地服务,帮助客户更快做出决策,更好地推进研究项目。

## 中心实验室



- 安全性检测:生化检测, 血常规检测, 尿液常规检测
- 免疫检测
- 分子检测
- 凝血分析
- EIA/ELISA检测
- NGSP认证的糖化血红蛋白检测
- 特殊化学检测
- 流式细胞术



## 生物分析实验室



- 支持常规小分子和生物大分子的LC/MS平台
- ELISA, MSD免疫化学平台, 用于PK, ADA检测  
和基于微板的中和抗体测定
- 基于细胞的中和抗体测定
- 起决策作用的生物标志物检测



## 疫苗实验室



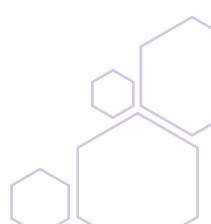
- 细菌类疫苗功能性抗体高通量检测: MOPA, OPA, SBA
- 细胞免疫检测: ELISPOT, 流式细胞术检测多个细胞因子
- 病毒类疫苗中和抗体检测
- 抗体高通量检测: MSD、Luminex、ELISA
- 病原微生物核酸检测: 如HPV分型检测



## 生物标志物服务能力



- LC/MS 和配体结合 (LBA)
- 流式细胞术
- PCR/分子检测



位于苏州高新区, 临近高铁, 地铁及高速公路  
三层实验室面积总计6200平方(~67,000平方英尺)  
CAP 认证, BSL2(二级生物安全防护实验室)认证



## 中心实验室

致力于为药物开发研究的各个阶段提供全方位检测方案,帮助客户做出更快、更精准的研发决策。

提供流式细胞术、化学和免疫测定、分子检测、血液分析、蛋白质分析及尿液分析在内的多种实验室临床样本检测服务;同时,创新性实验室数据管理系统 —Preclarus®不仅能够实时提供实验室数据,还能将实验室数据和临床数据整合:

- 精确的结果,确保仪器,试剂和标准操作规程的全球一致性
- 自2015年起支持超过140个方案及150个研究中心的经验
- 提供临床试验所有阶段的安全性和有效性检测
- 通过广泛的技术和应用提供高质量的数据
- 使用境内供应的样本采集包,减少因样本采集包进口带来的不确定因素
- 全球统一的数据库平台 - Preclarus®

### 关键试验仪器设备

化学	<b>Roche Cobas® 6000 and 8000</b>
血液	<b>Beckman Coulter DXH600 Sysmex XN 1000</b>
尿液分析	<b>Beckman Coulter ® Iricell</b>
凝血	<b>IL ACL TOP 500/550</b>
糖化血红蛋白- NGSP一级认证	<b>Tosoh G8 HPLC</b>
流式细胞术	<b>BD FACSCanto™/BD Lyric</b>
EIA/ELISA	<b>SpectraMax 190</b>
PCR	<b>Biofire FilmArray Torch ABI QuantStudio 7 Roche Cobas® 4800</b>
特殊生化	<b>Diasorin® Liaison</b>



# 中心实验室

Preclarus中心实验室解决方案,优化并简化您的临床试验

## 中心实验室数据库

PPD专有的并屡获殊荣的企业和信息管理系统满足中心试验室临床试验管理的各个方面需求。

### 研究者门户

安全的临床研究中心访问，以管理各项研究活动（例如样本/受试者注册、样本采集包供应订购和查询解决），并为研究人员提供24/7的实时数据访问。

### 实验室数据门户

为客户项目团队提供实时、研究范围内数据的安全访问，包括可视化、组织搜索和管理实验室数据的能力。

### 第三方实验室门户

让客户可以在合作伙伴实验室轻松跟踪他们在合作伙伴实验室的样本和结果。

### 项目管理控制面板

实时访问项目，区域及研究中心层级的数据（实验室结果，质量数据，预算等）。

The screenshot shows the Preclarus Investigator Site Portal interface. At the top, there's a navigation bar with links like 'Online Accessing', 'Reports', 'Views', 'Query Center', 'Supplies', 'Documents', 'Shipment', and 'User Management'. Below the navigation is a 'My Favorites' section with links for 'AST & ALT, Male - search', 'Alteplase > 5 - search', 'Basophil > 1 - search', and 'Demo Search - search'. The main area features a large globe with data overlays and several icons: a warning sign for 'Critical Alerts', an envelope for 'Open Queries', a speech bubble for 'Messages', a box for 'Unshipped Samples', and another box for 'Missing Samples'. At the bottom, there's a 'News' section and a note about the 'The Preclarus mobile' app.

The screenshot shows the Preclarus Lab Data Portal interface. At the top, there are tabs for 'Test Management', 'Check In Shipment', and 'Upload History'. Below this is a 'TEST MANAGEMENT' section with a 'Filter' dropdown. The filter fields include 'Cleveland Clinic Laboratories', 'Protocol', 'Sample Name', 'Sample Type', 'Category', 'Test', '1 - Sample Status(s)', and date range inputs ('DD-MMM-YYYY' to '04-Oct-2019'). At the bottom, there's a table with columns for 'Barcode', 'Draw Date', 'Expected Temperature', 'Protocol', 'Sample Name', and 'Sample Type'. One row is visible with the values: 'I9712402003', '01-Feb-2016', 'Refrigerated', '2012-PTQ23', 'Ionized Calcium', and 'Serum'.



# 生物分析实验室

依托PPD全球30多年的经验,提供您值得信任的生物分析服务。

采用LC-MS/MS技术平台支持临床前和临床生物样本中的小分子药物及ADC、双特异性抗体、单抗等大分子药物的高灵敏度定量分析;通过ELISA、ECL、ELLA, Simoa和细胞技术平台进行药代动力学、免疫原性、中性抗体和生物标记物等检测。应用多个高通量自动化平台提高样本分析效率。遵循GLP法规, 提供高质量、可重现的生物分析数据, 为全球合作伙伴提供全方位的临床前和临床样本分析。

## 色谱检测

### ► 超灵敏的小分子 LC-MS/MS 方法分析:

- 母药和代谢产物定量分析
- 手性化合物分析
- 脂质体
- 肽
- 反应性或内源性化合物
- 非专利药物对待测物的干扰测试

### ► LC-MS/MS 广泛用于生物制品的生物分析

- 单克隆抗体 (mAb)
- 抗体药物偶联物 (ADC)
- 双特异性或联合给药单克隆抗体
- 抗原结合片段 (Fab)
- 融合蛋白
- 寡核苷酸
- 寡糖

## 免疫化学

### ► 广泛的免疫分析平台

- 显色, 化学发光和荧光酶联免疫吸附剂测定 (ELISA)
- 电化学发光 - MSD®

### ► 支持检测分析:

- PK/ 生物标志物
- 3 阶段抗药物抗体测定
- 筛选
- 验证
- 滴定
- 基于微板的中和抗药物抗体测定

### ► 自动化支持包括: Tecan Freedom EVO®

### ► 电子实验室笔记本(ELN)

## 基于细胞的检测分析

### ► 在方法开发与验证方面具有深厚的经验

### ► 超过115个基于细胞的分析方法可供转移

- 特异性中和抗体(Nab)测分析(包含生物类似药 )
- AAV载体中和抗体检测支持CGT (细胞基因治疗)
- 毒素中和试验

### ► 多种平台及确定终点的方法

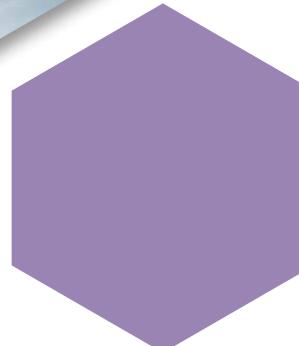
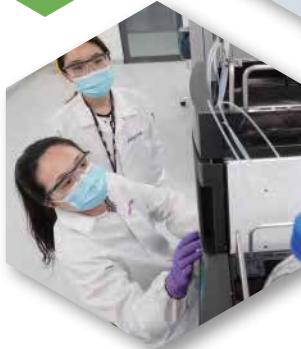
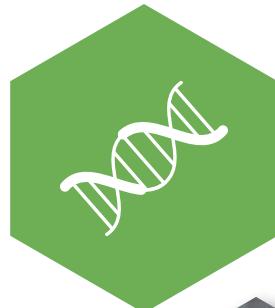
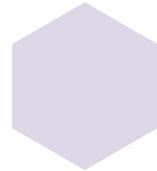
- 受体磷酸化(ECL), 细胞增殖(cATP, cAMP), 细胞信号通路 (STAT3, SMAD)
- 细胞因子的产生/检测, 报告基因( 荧光法)
- 基于流式检测的受体结合、免疫分型等



## 生物标志物服务能力

致力于帮助客户确定每个开发阶段的正确策略,有效地实现最终目标。

提供适用于多种不同法规监管环境并符合目的情况的系列服务。使用分子检测、流式细胞术分析等分析方法,运用协作的、跨功能的方法提供了所需的灵活性以更好地制定生物标志物策略,推动客户项目完成。



### 服务提供:

- 流式细胞术和其他基于细胞的检测
- 配体结合
- 免疫测定
- LC-MS
- 分子检测
- 伴随诊断

### 实验室运营

- 具有GCP/GLP/GCLP, CAP/CLIA 和量身定制的检测方面专业知识的实验室
- 在多个样品类型方面具有丰富的经验
- 创新性及常规的生物标志物检测

### 综合方法

- 针对每个项目制定并验证方法
- 在多个不同法规的要求下, PPD能够在其位于不同地方的实验室进行方法的转移和交叉验证

# 生物分析实验室与生物标志物服务能力

关键仪器设备	
LC-MS/MS (液相串联质谱)	<b>Shimadzu LC-40 SCIEX 7500</b>
免疫测定	<b>MSD Meso Sector S 600 Tecan Spark® Molecular Device 384 plus Synergy HTX Cytation 5 Envision Quanterix™ HD-X Analyzer™ Protein Simple ® Ella LUMINEX® 200™ System Gyros</b>
其他	<b>自动化</b> <ul style="list-style-type: none"><li>Tecan Freedom EVO®</li><li>Hamilton® Microlab STAR</li><li>Hamilton® Firefly Nimbus</li></ul> <b>流式细胞术</b> <ul style="list-style-type: none"><li>BD FACSCanto II™</li><li>BD FACSLyric™</li></ul> <b>分子检测</b> <ul style="list-style-type: none"><li>AB PCR VeritiPro™</li><li>96-Well Thermal Cycler</li><li>Bio-Rad qPCR CFX 96</li><li>Abbott qPCR M2000RT</li><li>Bio-Rad ddPCR QX200</li><li>QIAcube HT®</li><li>KingFisher™ Flex Purification system</li></ul>





## 疫苗实验室

支持多个疫苗的临床评价,为合作伙伴提供全方位的疫苗临床试验样本分析检测。

应用多种方法学提供疫苗临床试验样本的检测服务,对体液免疫和细胞免疫进行评价,同时开展多种病原体的核酸检测。如细菌类疫苗的功能性抗体检测,高通量的MSD和Luminex方法检测抗体,假病毒中和实验检测中和抗体,ELISPOT和流式细胞术检测细胞免疫反应,实时荧光PCR技术及分子杂交方法检测多种病原体核酸。

- 为疫苗研发提供检测服务的综合性实验室
- 高通量,自动化和/或多重分析
- 符合GCP/GCLP/GMP的监管要求
- 拥有25年以上从临床前到上市后的疫苗服务经验
- 丰富的注册经验包括15种已获FDA批准的疫苗

### 服务提供:

#### ▶ 功能性评价

- 调理吞噬杀菌检测(OPA, OPK, MOPA)
- 血清杀菌实验, SBA
- ELISPOT检测T细胞介导的免疫反应
- 自动化加样系统



#### ▶ 病毒微量中和试验 (MNT)

- 病毒微量中和实验
- 假病毒中和抗体检测
- 自动化加样系统



#### ▶ 抗体检测

- >40 定制化单/多重分析
- ELISA, MSD 和 Luminex 检测
- 自动化液体加样系统



#### ▶ 分子检测

- 病原微生物核酸检测, qPCR, RT-PCR, ddPCR
- 分子杂交技术检测HPV基因分型



## 疫苗实验室

PPD疫苗实验室具有丰富的经验,已支持8种新疫苗获得美国FDA许可上市,为15个已上市疫苗产品提供了实验室检测服务。

细菌类	肺炎球菌	大肠杆菌	
	金黄色葡萄球菌	B型链球菌	
	艰难梭菌	B型流感嗜血杆菌	
	白喉-破伤风-百日咳	脑膜炎奈瑟菌	
病毒类	新型冠状病毒(SARS-CoV-2)	人类免疫缺陷1型病毒 (HIV)	
	EB病毒	人乳头瘤病毒 (HPV)	
	人偏肺病毒(HMPV)	流感病毒	
	巨细胞病毒(CMV)	麻疹腮腺炎病毒	
	登革热病毒	诺如病毒	
	呼吸道合胞体病毒(RSV)	水痘带状疱症病毒	
	甲型肝炎病毒,乙型肝炎病毒	淋巴细胞性脉络丛脑膜炎病毒(LCMV)	
	单纯性疱疹病毒(HSV)		

### 关键仪器设备

Artel MVS® Plate Reader	QIAGEN QIAcube HT
CTL ImmunoSpot®S6	ThermoFisher Scientific VeritiPro™ 96-Well Thermal Cycler
Tecan Freedom EVO	Bio-Rad CFX96 Real-Time PCR System
Hamilton® Microlab STAR	FujireBio Auto-LiPA™48
ThermoFisher Scientific F/B Incubator	Bio-rad QX200 Droplet Digital PCR
BioTek® 405™ LS Microplate Washer	Sorenson Benchtop Pipettor
Meso Scale Discovery	PerkinElmer Envision®2105
Bio-Plex 200 Luminex	Beckman Cell Viability Analyzer



Part of Thermo Fisher Scientific

[ppd.com](http://ppd.com)

[ppdsuzhoulab.sm@ppd.com](mailto:ppdsuzhoulab.sm@ppd.com)

0512-88881888

苏州市高新区浒墅关镇永安路19号上市科创园6号楼



扫一扫关注微信公众号



扫一扫关注视频号