



深耕中国 卓越全球

值得信赖的临床研究合作伙伴



泰格医药

致力于成为最有影响力的CRO公司

泰格医药（股票代码：300347.SZ/3347.HK）是行业领先的一体化生物医药研发服务平台，为全球制药和医疗器械行业提供跨越全周期的创新研发解决方案。通过全面的服务体系和顶尖的质量标准，我们助力生物医药产业提升研发效率、降低研发风险、加速研发和市场化进程，致力于解决最具挑战性的全球健康问题，满足患者的未尽医疗需求，履行对行业和患者的承诺，造福人类健康。

8,800+

拥有 8,800多人的全球专业团队

2,500+

服务于全球超过2,500家客户

170+

在全球布局超过170个办事处和分支机构

59

成功助力59个中国1类创新药上市

覆盖五大洲的全球布局

泰格员工覆盖全球**52**个国家

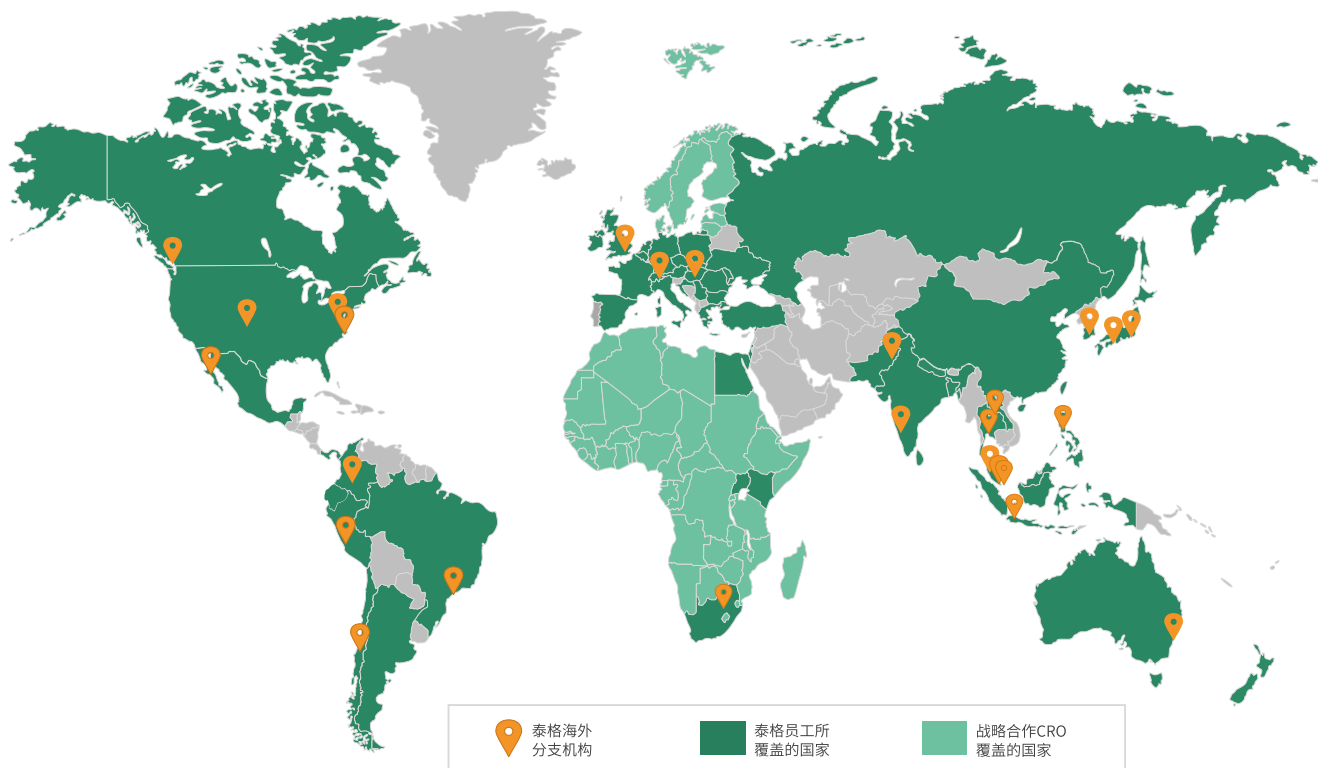
共设立了**26**个海外分支机构

 Tigermed Australia Sydney, Australia	 Tigermed America Fort Collins, Colorado, US
 DreamCIS Seoul, South Korea	 BDM Consulting Somerset, New Jersey, US
 Tigermed Malaysia Puchong Selangor, Malaysia	 Frontage Lab Exton, Pennsylvania, US
 Tigermed Asia Pacific Singapore	 Tigermed Canada Vancouver, BC, Canada
 Tigermed Singapore Singapore	 Tigermed Columbia Medellin, Columbia
 Tigerise (Tokyo) Tokyo, Japan	 Tigermed Mexico Tijuana, Mexico
 Tigerise (Osaka) Osaka, Japan	 Tigermed Chile Santiago de Chile
 PT Tigermed Indonesia Jakarta, Indonesia	 Tigermed Brazil San Paulo, Brazil
 Tigermed India Karnataka, India	 Tigermed Peru Lima, Peru
 Tigermed Philippine City of Makati, Philippine	 Opera CRO Timisoara, Romania
 Tigermed Thailand Bangkok, Thailand	 Tigermed Swiss AG Zug, Switzerland
 Tigermed Lao Sole Vientiane, Laos	 Tigermed UK London, United Kingdom
 Tigermed Pakistan Lahore, Pakistan	 Tigermed South Africa Gauteng, South Africa



赋能多领域的生物医药创新

我们建立了覆盖各个产品类型和全产业链的研发一体化服务平台,支持从化学药物到生物制品、从疫苗开发到罕见病治疗的多类型、多领域产品创新。



立足中国 服务全球

101

中国子公司及合资公司数量

153

中国办事处及服务网络 (包括中国香港和中国台湾)

1,280

合作的中国临床试验机构数量



化学药物
研发



生物制品
研发



细胞和基因治疗
产品研发



医疗器械
产品研发



罕见病药物
研发



疫苗研发



引领中国创新药临床研究

参与过的已获批1类创新药数量

2004年至今，泰格医药集团共参与和支持了59个中国已上市1类新药研究⁽¹⁾

59 ↑

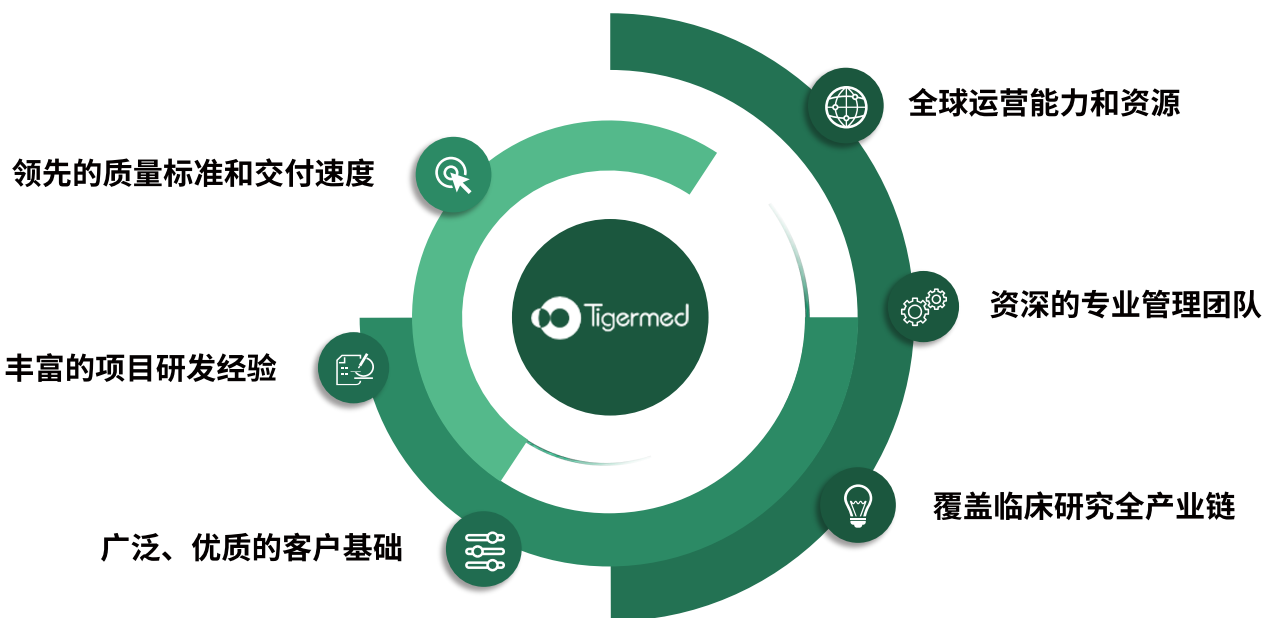
1类创新药临床研究项目经验

2004年至今，泰格医药集团累计参与了527个中国1类创新药临床研究项目⁽¹⁾

527 项

(1) 参与的1类创新药项目包括临床运营、影像分析、SMO、数统、EDC、实验室检测、药物警戒等

核心优势赋能医药产品高效研发



丰富的全球项目执行和管理经验

国内创新药临床研究

527

国际多中心临床研究 (MRCT)

88

临床试验运营

3,000+

医疗器械临床研究

590+

数据管理和统计分析

3,400+

SMO现场管理

2,300+

药物警戒

560+

独立影像评估

150+

医疗器械注册

5,800+

药品注册

1,870+

医学撰写

1,440+

GMP认证咨询

600+

数据为泰格医药集团累计的项目经验数量（已完成+执行中）

提供全流程研发服务与解决方案

临床前研究

药物化学

药物筛选

药代动力学

临床前安评

生物分析

药学研究

中心实验室

(方达医药)

临床开发与运营

医学撰写 & 临床开发策略

(杭州泰格)

注册与法规事务

(杭州泰格)

全球项目管理和运营

(杭州泰格/泰格海外分支结构)

临床监查/MM/RTSM

(杭州泰格)

数据管理和统计分析

(嘉兴泰格/美斯达)

SMO现场管理

(思默医药)

受试者招募

(北医仁智)

医疗器械 & 体外诊断试剂

(泰格捷通)

疫苗临床研究

(杭州泰格/北医仁智)

一体化技术服务

独立影像评估

(英放生物)

药物警戒

(泰格益坦)

医学翻译

(雅信诚)

第三方稽查

(泰兰)

GMP合规咨询

(康利华)

现场服务 (FSP)

(杭州泰格)

中心实验室

(观合医药)

冷链运输

(佰诚)

呼叫中心

(无锡泰格)

上市后与真实世界

上市后研究

(杭州泰格/北医仁智)

真实世界研究 (RWS)

(无锡泰格)

研究者发起的研究 (IIS)

(北医仁智/无锡泰格)



全球注册事务

化学药品注册

NMPA创新药、仿制药临床试验申请、上市申请、原辅包备案、BE备案等。FDA创新药临床试验申请、仿制药ANDA申请、原辅包DMF登记等。欧盟的仿制药的ANDA申请和原辅包CEP、ASMF申请等。

生物制品注册

NMPA预防类生物制品和治疗类生物制品（血液制品、重组生物制品、细胞治疗及基因治疗产品）的临床试验申请和上市申请。FDA各类生物制品的临床试验申请；欧洲/南美/亚太/非洲等疫苗MRCT申请等。

1,870+

药品注册项目经验

550+

药品注册全球客户



专注于生命科学领域的医学翻译



8 亿+

每年翻译量



380+

全职翻译人员



20,000+

累计翻译项目



600+

服务客户

专注医学翻译20+年

积淀了深厚的医药翻译底蕴和宝贵的翻译数据

支持多语种翻译

支持包括英、中、日、德、法、韩、西等在内的25种语言

在线翻译平台YXC-TP

将流程管理、翻译生产、数据管理融为有机一体，实现翻译流程透明化

获得行业认证

获得 ISO9001、ISO17100、ISO27001、ISO14001认证



GMP合规咨询服务

为各类制药企业提供中国、美国、欧盟、澳大利亚、WHO等国家/地区/国际组织的GMP合规服务，确保客户符合相关目标市场的GMP法规要求。



国际GMP符合认证

超过120个美国FDA、欧盟、澳大利亚TGA、WHO、PIC/S GMP认证经验



中国GMP符合认证

支持中国和海外企业通过中国GMP检查



新/改建工厂/车间的GMP咨询

计划与规划，图纸审核，URS指导，GMP质量体系建立，验证指导和测试等



专项服务

供应商审计，差距评估，第三方审计/模拟审计等



研发实验室质量体系法规符合

600+

中国及欧、美、英、法、德、澳等GMP认证项目经验
(其中欧洲、美国、澳大利亚等国际检查案例超过100个)

1,000+

国内 & 国际客户及合作伙伴

24 年

医药行业专业咨询经验

80+

专业咨询师







60+

美国FDA现场检查成功案例

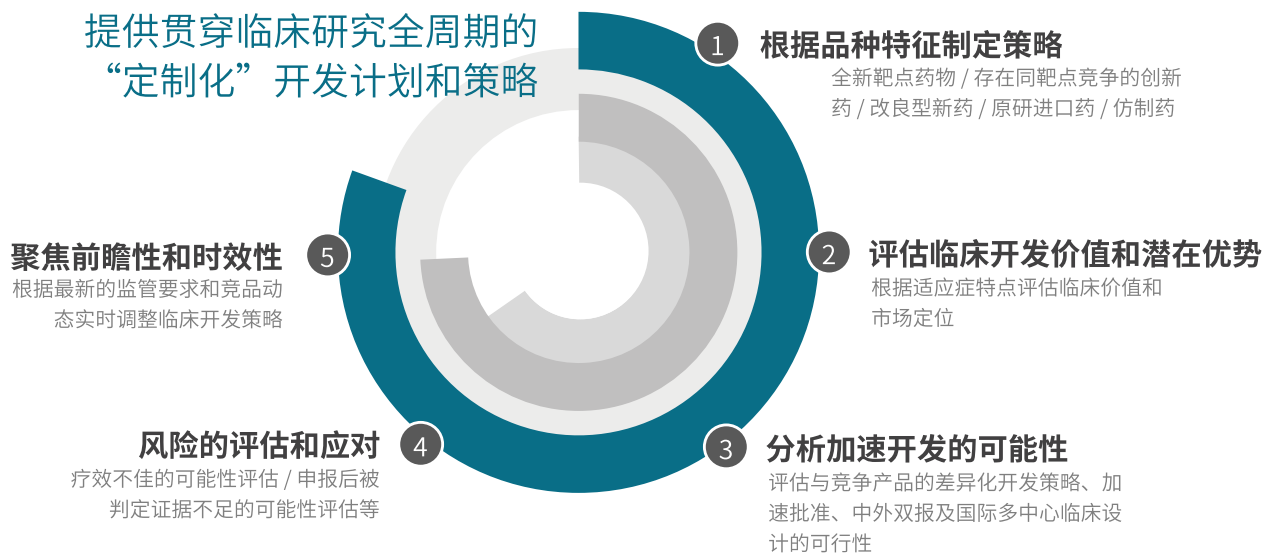


科学事务和临床开发策略

多领域、定制化的临床医学资料撰写和临床开发策略咨询服务，让您的产品开发更具竞争力。

-  I-IV期药物和医疗器械临床试验方案/BE试验方案
-  新药IND和NDA申报资料、临床开发计划
-  临床方案附件文档撰写（如病例报告表、研究病历、知情同意书、研究者手册等）
-  临床研究总结报告
-  权威核心期刊文章发表
-  支持临床专家的医学材料撰写（如更新治疗指南发展问卷等）

提供贯穿临床研究全周期的 “定制化” 开发计划和策略





疫苗临床研究

与国内多家疾控中心建立了长期合作关系，持续开展 I-IV 期疫苗临床试验项目。包括方案设计、数统、临床运营、EDC、SMO、中心实验室等在内的一站式解决方案。截至2022年3月海外疫苗项目遍布**亚太、欧洲、拉丁美洲、非洲**的十余个国家，总入组人数超过**14万人**。



快速启动并推进您的疫苗临床研究

- 团队建立
- 文件制定
- 基地建设
- 伦理审核
- 遗传办及协议
- 文件制定
- 入组监查
- 数据清理&锁库
- 关闭中心

9 新冠病毒疫苗	2 狂犬疫苗
----------	--------

3 乙肝疫苗	2 人乳头瘤病毒疫苗	1 腮腺炎疫苗
--------	------------	---------

疫苗临床研究项目经验

8 流感病毒疫苗	2 艾滋病疫苗
----------	---------

2 甲肝疫苗	1 轮状病毒疫苗	1 痢疾疫苗	1 鼻咽癌疫苗
--------	----------	--------	---------

2 脊髓灰质炎疫苗	1 流感和肺炎球菌疫苗
-----------	-------------



临床运营

通过成熟的项目管理系统，并与广泛分布的研究中心有效合作，泰格医药经验丰富的临床运营团队能够在项目启动到结束的全过程均确保高效推进、患者安全和数据质量。我们强大的服务网络能够确保我们服务的所有临床研究都符合ICH-GCP指南，保证全球一致性和高标准。

医学事务

由众多高素质的临床专家和训练有素的审核团队组成，拥有完善的质量管理和质量控制体系，确保您的临床试验符合ICH-GCP和中国GCP的要求。



早期临床开发 (Phase I & IIa)

利用高水平的试验设计、先进的生物识别技术、优秀的PK/PD专家和丰富项目管理经验，提供完整的解决方案，确保快速和高质量的数据收集、分析和报告，使您的临床开发项目最终受益。

临床中后期开发 (Phase IIb & III)

我们将量身定制解决方案，选用经验丰富的临床运营人员，采用先进的PK/PD和生物识别技术，强大的质量管理体系、完善的标准操作规程、丰富的国际项目管理经验，以满足您的研发需求。



医学监查

定制医学监查计划 (MMP)；提供方案的审核及CSR的审核；提供医学培训 (MMP、方案介绍、相关疾病领域介绍等)；审阅受试者入选资格；审阅方案偏离；医学咨询；24小时紧急医学事务处理；提供CRF审核，临床数据的审核；临床数据清理的医学支持。

项目管理

提供临床研究一站式项目管理服务，包括对医学撰写、临床研究监查、数据管理与统计分析、医学监查、安全警戒、SMO、招募、中心影像、中心实验室等各职能项目团队协同管理。





数据管理和统计分析



数据管理

从研究启动到研究结束，提供全过程灵活、精确的解决方案。



生物统计

不止是统计分析，我们深入、透彻地理解临床开发各个方面。



统计编程

按时、高质量、高标准的项目交付。

850+

全球专业数统人员

3,400+

累计数统项目经验

160+

全球客户数量

19

递交FDA新药或生物制品许可（NDA/BLA）申请的药物或适应症

- 分布于中国大陆、中国台湾、美国、韩国和印度的专业团队
- 高质量按时交付的出色记录，具备对紧急需求的快速响应的能力
- 完善的标准化操作流程，符合国际规范



- 数据库设计和创建
- 病例报告表设计
- 数据管理
- 撰写统计分析计划（SAP）
- 创建分析数据集
- 用SAS程序进行统计学分析
- 对新药综合疗效（ISE）及安全性（ISS）报告进行统计分析
- 撰写独立统计学报告以及注册申报临床试验报告
- eCRF设计云平台



符合全球标准的药物安全警戒服务

全生命周期的药物警戒管理

临床试验阶段 药物警戒

- Argus安全系统支持符合全球监管要求的产品安全监控
- 满足中国、美国、欧盟等国家和地区的电子提交要求
- 服务项目包括：药物警戒系统建立、项目启动前准备、个例报告处理、药物研发期间安全性更新报告、风险管理计划

上市后 药物警戒

- 热线电话和文献检索
- 个例报告处理，包括反馈数据及境外报告
- 药品定期安全性更新报告
- 年度报告
- 信号检测
- 风险管理计划

药物警戒 咨询

- 第三方稽查服务
- 定制化的培训
- 药物警戒体系建立

药物警戒 系统

- 数据保密性（访问控制）
- 数据完整性（数据传输控制）
- 数据可还原性（数据备份，应急计划）

150+ 全球客户

客户覆盖中国、美国、欧洲、亚太等国家和地区，包括全球20强制药公司

6,000+/年 文献

严格依照法规提供中、英文数据库检索服务

全球化
多领域
高质量

400+ 项目服务经验

涵盖多领域、各阶段的临床试验，助力41个中国I类创新药上市

40+ 国际多中心临床试验

全球合作超过14个国家和地区

10,000+/年 个例报告

高效、合规的专业团队保障药品上市后的药物警戒活动顺利开展



中国领先的SMO服务平台

跨越临床研究全周期的CRC服务

方案批准 | 中心筛选 | 中心启动 | 中心管理 | 随访 | 质量与进度 | 技能培训 | 项目执行 | 数据清理和分析 | 数据存档 | 中心关闭

2,900+

SMO团队人数
包括2,700+全职临床协调员 (CRC)

1,280

合作的研究中心数量

150+

CRC覆盖的中国城市数量
几乎覆盖全部省会城市及一线、二线城市

25

中国的办事处数量
在杭州设置全国总部



丰富的项目管理经验 广泛而紧密的中心合作

- 总计项目经验 **2,300+**
- 70%为跨国药企发起的临床研究项目
- 涉及的主要适应症包括：肿瘤、糖尿病、心血管疾病、肝炎、医疗器械等
- 覆盖从方案批准到关中心的全流程

高效率、高品质的临床试验中心管理服务

- 覆盖I-IV期临床研究，服务客户包括创新药企业及全球Top20跨国制药企业。
- CRC团队包括了270+项目经理（PM），和150+直属管理者（LM）。熟悉临床试验管理规范和中国药物临床试验管理规范。
- 在临床研究中保证合规和质量、提供技能培训、应对突发事件、执行项目管理、协助日常运营。
- 招募健康和非健康受试者并提供健康教育或讲座。为申办方及CRO提供健康宣传和学术推广服务。



受试者招募

以专业和质量为前提，确保为申办方提供高质量入组



核心优势 | 合规 质量 高效

- **服务内容**包括：患者及健康志愿者招募、患教会、学术推广、患者召回、医疗APP推广等
- **专业的招募人员**可覆盖所有中心及周边区县城城市，拥有密集的招募合作网点，周边可合作医院5-8家，还可邻近推荐
- **广泛的疾病领域覆盖**，包括：肿瘤、糖尿病、泌尿、心血管疾病、风湿免疫、感染、消化、肾病等，项目涵盖I-IV期临床研究
- **招募经验丰富的资深PM**及拥有优势资源的线上推广平台
- 建立了**国际标准的操作规程**（SOPs），为全国90多个城市的机构提供专业服务



第三方稽查服务

完整的稽查流程，充分保证稽查系统性和专业性



独立影像评估

作为中国第三方独立医学影像CRO的开拓者，我们为药品、医疗器械临床试验提供独立中心影像评估的一体化解决方案。



一站式影像服务

自主开发的影像传输系统 LUX™ 和电子阅片系统 IEEST™

方案设计咨询 / 系统建立 / 中心设备调研 / 项目管理 / 全程阅片质量把控 / 全程专业技术咨询



临床医学影像评估项目

150+

影像评估专业团队人数

100+

全球客户数量

60+

已递交至FDA/NMPA项目

20+



临床阶段和领域全覆盖

覆盖I - IV期、包括心血管疾病、肿瘤药物、医疗器械、中枢神经系统、风湿血液系统疾病、肌肉骨骼系统疾病等多领域。影像类型：CT, MRI, PET, PET/CT, SPECT, X-Ray。



临床研究云解决方案领导者

Clinflash EDC 您最值得信赖的EDC系统



- 全面符合FDA 21 CFR Part 11规范、CDISC规范，及国内外电子数据采集与管理法规和指南
- 国内一流的系统研发技术，服务对象包括国内外知名医药研发企业，覆盖创新药、仿制药、医疗器械、体外诊断等多个领域
- 拥有强大临床试验专家及IT研发支持团队、坚实的技术积累与完善的质量控制体系，Clinflash系列系统在行业内获得了良好口碑，深受用户信赖
- 极高的易用性、稳定性、安全性



Clinflash® EDC
电子数据采集系统



Clinflash® IRT
随机化与供应管理系统



Clinflash® Safety
药物警戒系统



Clinflash® ePRO
电子患者报告结局系统



Clinflash® CTMS
临床试验管理系统



Clinflash® eTMF
电子试验主文档



Clinflash® eCTD
药品电子通用技术文档

全方位临床前研究平台



药物化学



药学研究



临床前安评



生物分析



药物筛选



药代动力学



中心实验室

120+

生物分析实验室通过的
NMPA核查次数

50+

美国及中国实验室通过的
FDA核查次数

700+

全球客户

25,000+

化合物



- 在中国和北美同时运营，并遵循同一质量体系 and 标准
- 从早期药物研究到IND申报的一站式解决方案
- 中国实验室拥有LC / MS / MS、ELISA、MSD、Simoa、Ella、流式细胞仪、qPCR、Caris200全自动生化分析仪、Q Exactive Plus、罗氏全自动生化免疫分析仪、罗氏自动免疫组化仪等检测平台
- 美国实验室建立了COVID-19核酸和IgM抗体检测平台，以支持当地社区和全球抗击COVID-19疫情
- 实验室通过美国FDA、中国NMPA、加拿大卫生部的现场核查100+次
- 全球管理及技术团队，拥有十年以上GMP，GLP，GCP项目经验
- AAALAC 认证的动物实验室设施



中心实验室服务



一站式CRO中心实验室 服务解决方案

- 实验室检测
- 流式细胞术平台
- NGS检测平台
- 生物分析平台
- 伴随诊断

2,000+

检测项目

6,500+ m²

实验室面积

98%

准时交付率

CAP

CAP认证的实验室



病毒性感染



免疫肿瘤



血液疾病



内分泌疾病



炎症



精准医疗



医疗器械及体外诊断产品服务

- 器械产品注册
- 检测服务
- 生产和质量体系咨询
- 体外诊断产品
- 器械临床稽查
- 器械临床试验运营
- 安全警戒与医学监查
- 器械临床评价

590+

临床试验项目

5,800+

产品注册项目

30+

全球业务覆盖国家

2,100+

客户与合作伙伴



技术服务

研发路径及计划

安全性/一致性/可靠性测试

第三方检验

研发技术外包

工艺改进、样机整改

技术改进

动物实验研究

临床服务

临床备案及审批

临床试验及评价

上市后临床

不良反应监测

法规服务

中国专利申请

创新通道申请

注册检验

广告审批

NMPA产品注册

医疗器械
GMP/QMS建立

QMS试运行

QMS改进

海外认证

医疗器械注册人制度

医疗器械GSP指导

产品研发

设计验证

产品上市

真实世界研究全流程服务



致力于打造真实世界研究服务的领先品牌。



- 回顾性/前瞻性真实世界研究
- 新药上市后药品安全性监测
- 药物经济学研究
- 真实世界患者管理



依托泰格的CRO 和SMO平台能力，在NMPA真实世界研究相关法规与指导原则下，为客户提供高质量的一站式服务。

咨询服务

研究策略制定、可行性评估、协助与监管部门沟通及资料准备

研究设计

提供RWS及IIT研究方案的设计和咨询

项目管理

提供全面项目管理服务，保证项目进度质量预算符合预期

专家资源

丰富的专家网络和资源，为RWS项目创新性和科学性的统一提供支持



研究执行

提供CRC现场及远程服务、CRA监查、随访服务

数据管理

对研究数据进行清理、审核及编码，建立及锁定数据库协调，并完成内外部数据传输

统计分析

撰写统计分析计划和统计报告，或对已有数据库进行挖掘分析

系统与技术

提供EDC、ePRO、PV等系统，结合区块链、大数据与人工智能等创新技术赋能临床研究

泰格呼叫中心



热线服务

400/800 热线服务，包括医学服务热线、患者教育热线、PV服务热线等，解答患者疑问、收集药品不良反应、处理产品投诉等；基于APP/小程序等平台，可提供人机交互的智能在线咨询服务。



患者随访

各类临床研究项目的随访服务，包括临床前研究、上市后研究、真实世界研究、研究者发起的研究等；将AI技术与人工坐席服务相结合，实现访视预约提醒、数据采集、数据分析等。



市场调研

通过电话、APP、小程序等各类形式，开展患者满意度、药品市场调研、疾病负担等市场调研等。

全流程医药供应链管理平台

专注于医药研发的全生命链保障

5000+

转运冷链耗材

2000+M²

符合GSP标准药品冷库

全国网络无缝隙衔接冷链业务

- 一站式医药健康供应链管理服务
- 完善的硬件设备加持信息化系统
- 从业经验十年以上的专业项目管理团队
- GMP & GDP认证和医疗器械经营许可证

12-72H

多温层/多时效专业运输工程设计

98%

全国行政县覆盖率

30+

全国自营网点



全球储运能力



设备租赁服务



高效仓储管理



专业耗材采购



先进的温控方案



药品及样品管理



药品及样品运输

国际多中心临床研究

截至2022年3月,泰格医药在30个国家和地区执行过国际多中心临床研究项目。

30 个MRCT覆盖国家和地区(如下图)

16

MRCT项目覆盖的疾病领域(个)

88

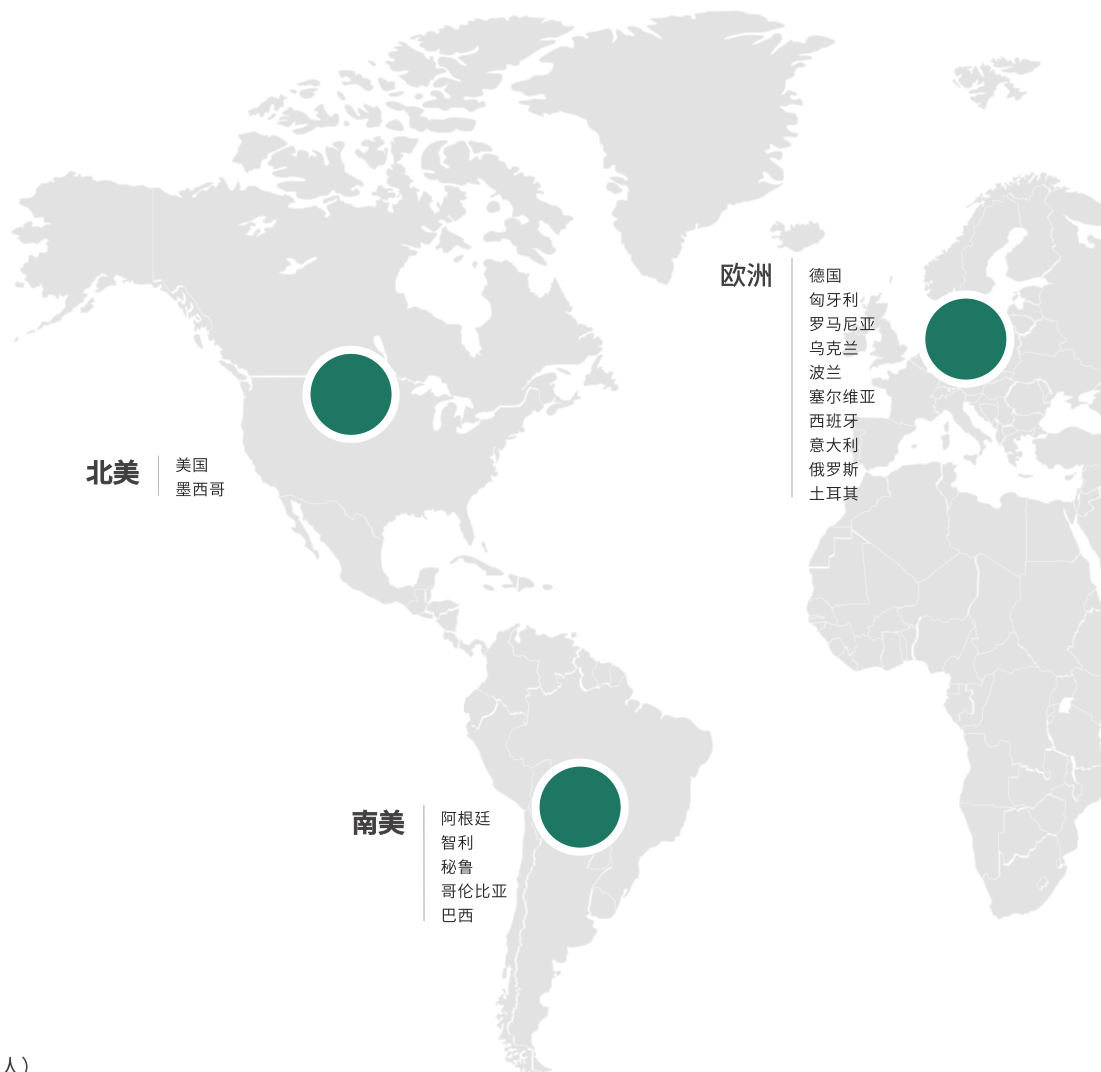
国际多中心临床运营项目经验(项)

600+

海外的MRCT及项目管理和运营团队⁽¹⁾(人)

43

GPM国际项目管理团队(人)



(1) 指支持MRCT项目运营的海外员工,不包括海外临床前实验室等业务人员



亚太

韩国
日本
中国香港
中国台湾
菲律宾
泰国
新加坡
巴基斯坦
澳大利亚
尼泊尔
越南
马来西亚
印度尼西亚



全球资源

丰富的全球战略合作伙伴和临床专家资源，提供多国家、多中心解决方案，快速启动项目。

国际标准

拥有全球统一的SOP，符合ICH-GCP规范、各国当地GCP规范及其他法规要求。

各国本地团队

临床运营和项目管理团队覆盖世界五大洲，配备经验丰富的PD/PM/CRA，并熟悉当地的临床政策和注册法规。

研究领域广泛

肿瘤、疫苗、呼吸、心血管、内分泌、风湿免疫、感染、罕见病等。

致力于成为最有影响力的CRO公司



www.tigermedgrp.com
marketing@tigermedgrp.com