



Tigermed

英  放

深耕中国 卓越全球

中国医学影像CRO行业领军者



英放生物

www.fantasticbioimaging.com

杭州英放生物科技有限公司

中心影像介绍
Fantastic Bioimaging



A Tigermed Company



目录

contents



01



英放生物简介&成功经验

02



项目执行计划

03



项目稽查经验&客户评价

杭州英放生物科技有限公司

中国首家成立的医学影像CRO公司

为全球医药和医疗器械创新企业提供中心影像一站式服务和高质量解决方案

100+

拥有 100多人的全
球化专业团队

60+

服务于全球超过
60家客户

150+

为150多项临床试验提供中
心影像评估服务

20+

成功助力20多个创
新药、医疗器械递
交至NMPA

英放生物国际化脚步

覆盖海外多个国家，助推医药研发国际化



美国

- Somerset, New Jersey
- Fort Collins, Colorado
- Exton, Pennsylvania
- Cleveland, Ohio



加拿大

Vancouver, BC



瑞士

Zug, Switzerland



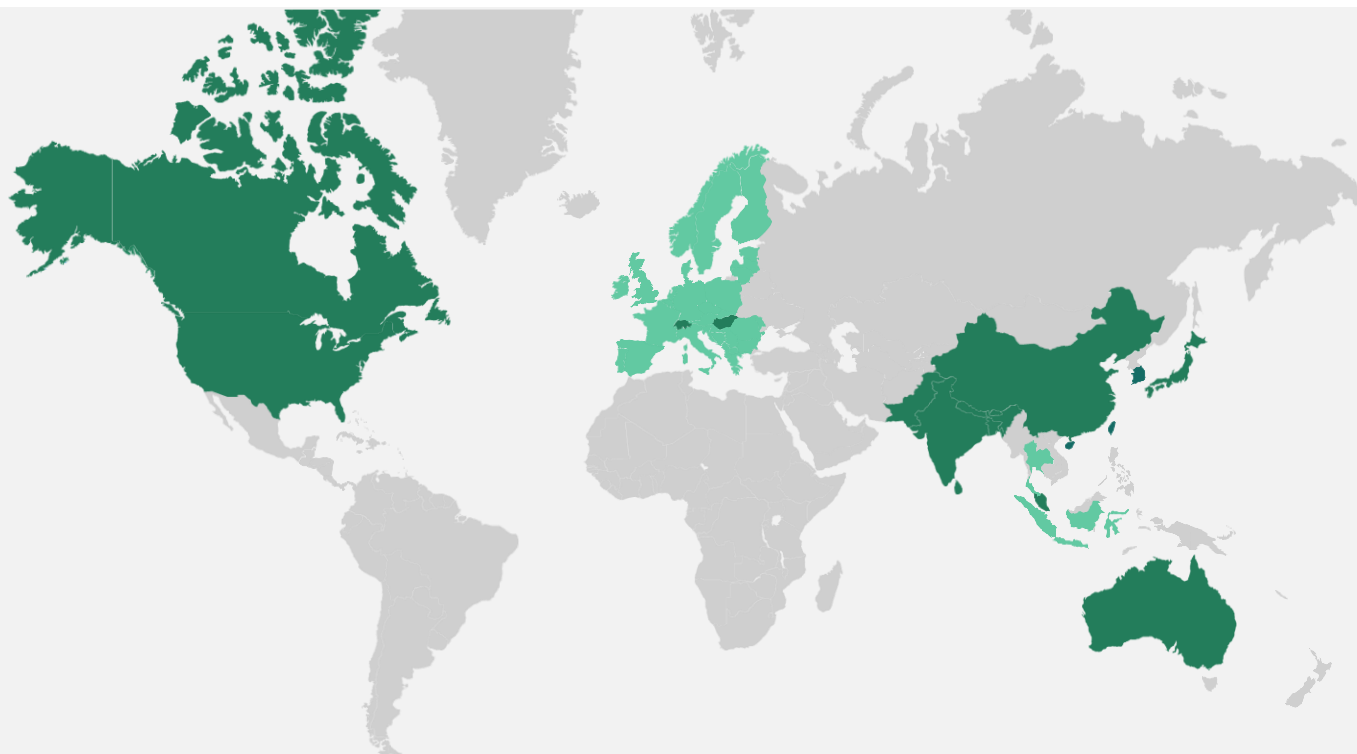
乌克兰

Kyiv, Ukraine



罗马尼亚

Timisoara, Romania



澳大利亚

Sydney, Australia



韩国

Seoul, South Korea



马来西亚

Petaling Jaya, Malaysia



新加坡

Singapore



日本

- Tokyo
- Osaka



印度

Karnataka, India

英放助力申办方已成功获批上市的项目

时间	类型	治疗领域	适应症	受试者例数	申办方
2018	化药	肿瘤	乳腺癌	130+	恒瑞医药
2018	生物药	肿瘤	淋巴瘤	28	信达生物
2019	器械	气管阀	气胸及肺气肿	100+	Olympus
2020	化药	肿瘤	肺癌	240+	豪森医药
2020	生物药	肿瘤	淋巴瘤	420+	信达生物
2020	器械	药物球囊	血管狭窄	150+	Medtronic
2020	化药	肿瘤	淋巴瘤	60+	萌蒂制药
2021	化药	肿瘤	肺癌	280+	艾力斯医药
2021	化药	肿瘤	肝癌	660+	泽璟制药
2021	化药	肿瘤	卵巢癌	270+	恒瑞医药
2021	生物药	肿瘤	MSI-H/dMMR型结直肠癌、 实体瘤	110+	思路迪
2021	化药	肿瘤	一线肺癌	430+	豪森医药
2021	化药	肿瘤	HR阳性、HER2阴性晚期/转 移性乳腺癌	400+	恒瑞医药
2022	中药	肿瘤	肝癌	250+	北京坤诺基医药

成功助力新药上市（部分）



马来酸吡咯替尼片

药品名称：艾瑞妮

别名：马来酸吡咯替尼片

外文名称：Pyrotinib Maleate Tablets

主要适用症：HER2阳性、既往未接受或接受过曲妥珠单抗的复发或转移性乳腺癌患者



甲磺酸阿美替尼片

药品名称：阿美乐

别名：甲磺酸阿美替尼片

外文名称：Almonertinib Mesilate Tablets

主要适用症：EGFR T790M突变阳性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌



普拉曲沙
Pralatrexate

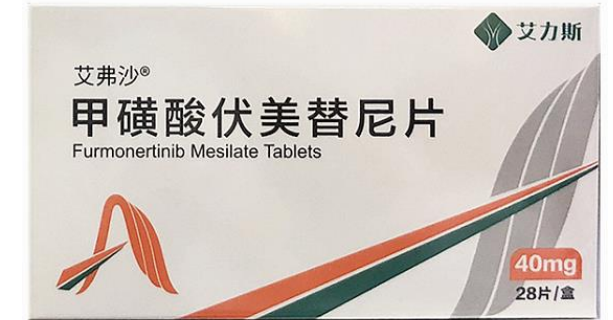
普拉曲沙

药品名称：普拉曲沙

别名：Foloty

外文名称：Pralatrexate

主要适用症：注射液用于复发、难治的外周T-细胞淋巴瘤(PTCL)患者



甲磺酸伏美替尼片

药品名称：艾弗沙

别名：甲磺酸伏美替尼片

外文名称：Furmonertinib Mesilate Tablets

主要适用症：T790M突变阳性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌

凭借着对评估标准的深刻理解，依托优秀的专家团队，卓越的项目及运营管理能力，高效的执行力，英放助力多个申办方加快完成项目影像评估环节，缩短了临床试验的时间，助力新药成功上市。

已递交申报项目列表

递交申报时间	类型	适应症	研究中心数	受试者例数
2019	生物药	淋巴瘤	35+	300+
2020	生物药	外周T细胞淋巴瘤	40+	100+
2021	生物药	dMMR/MSI-H型实体瘤	40+	100+
2021	化药	胸腺癌	20+	100+
2021	化药	甲状腺癌	40+	250+
2021	生物药	淋巴瘤	40+	500+

创始人



梁露霞 博士

中国本土影像CRO的开拓者、领军者
中国临床试验中心影像评估第一人

30余年影像学临床实践和研究经验

学历及科研经历

2001~2005 影像学, 美国杜克大学医学院;
1996~2001 影像学, 日本熊本大学;
1986~1996 影像学, 中国南方医科大学;

工业界临床试验经验

2005~2012 在ICON任高级医学总监8年;
2012~至今 创立英放生物, 担任CEO

监督500~600项国际多中心临床试验

- 肿瘤和中枢神经系统疾病领域专长

发表于著名期刊或专著的SCI文章: 超过20篇



姜军 博士

中国医学科学院肿瘤医院影像科
副主任医师

主要社会履职

1. 卫计委城市癌症早诊早治项目肝癌和结直肠癌工作组影像专业委员
2. 中国医疗保健国际交流促进会结直肠癌分会常务委员
3. 中国抗癌协会大肠癌专业委员会青年委员
4. 国际肝胆胰协会中国分会肝胆胰疾病MDT专业委员会委员
5. 中国医疗保健国际交流促进会老年保健消化道学会委员交流促进会
6. 中国抗癌协会肉瘤专业影像学组委员

临床影像和评估经验

1. **中国最早的行业从业者**，2012年就开始担任独立阅片专家，参与过**上百个**临床研究，具有非常丰富的影像诊断及评估经验
2. 从事临床试验研究及肿瘤影像评估与诊断相关工作**20余年**。曾为日本国立癌症中心访问学者
3. 对于消化道疾病领域专长
4. 现任中国多个协会影像专业组委员，曾在国内及国外发表过多篇关于影像学诊断与评估的多篇论文并获奖

独立中心影像评估的一体化解决方案

覆盖药品、医疗器械等产品的研发生命周期



一站式影像服务

- 方案设计咨询
- 项目启动前系统建立及相关文档准备
- 中心设备调研
- 整体项目管理
- 全程阅片质量把控
- 全程专业技术咨询



严格遵循SOP

- 项目所有过程严格遵循FDA/NMPA要求
- 项目严格执行SOP标准



优秀的专家团队

- 专家团队资历丰厚
- 显著减少评估差异、
- 最大程度减少偏倚



定制化系统服务

- 为试验特定性需求设计并验证电子阅片评估系统
- 影像数据库完整，易于管理
- 记录并保存完整的数据记录以供稽核（最长可达5年）



专业化的服务

- 专业医学影像指导
- 影像采集标准化
- 技术咨询专业性



极致的客户体验

- 项目进行过程中，反馈速度快、效率高
- 可与指定临床CRO紧密合作，通过整合所有相关信息，确保最终结果准确可靠

目录

contents



01



英放生物简介&成功经验

02



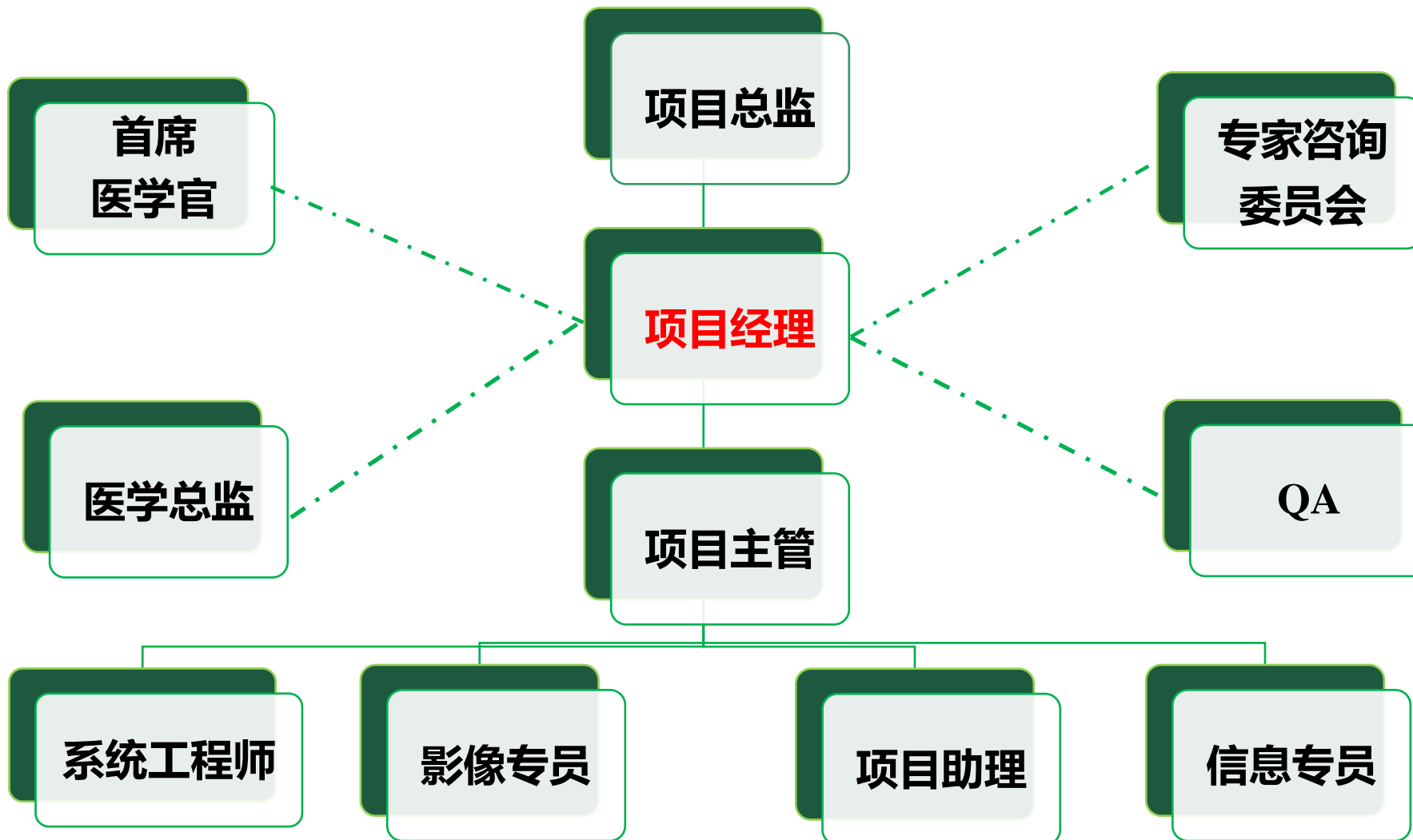
项目执行计划

03



项目稽查经验&客户评价

中心影像项目团队架构



项目团队介绍-医学总监



王素梅 医学博士

高级影像科学家

- 拥有美国医师执照，美国临床和科研培训，拥有20年+影像学经验
- 宾夕法尼亚大学博士后
- 研究和开发影像学生物标记物以评估治疗反应。
- 研发图像处理工具和流程，尤其先进的磁共振序列和多参数的评估。
- 指导并参与多个神经系统疾病的磁共振研究，课题获多个美国国立卫生院基金。
- 胶质母细胞瘤治疗后假性进展课题获国际磁共振学会Magna Cum Laude Merit Award。
- JMRI 和 Neuroradiology 审稿人。
- 临床项目经验丰富，覆盖I-IV期，主要涉及领域肿瘤、中枢神经系统、心血管疾病。
- SCI论文40多篇，参与三部磁共振书籍编写。

项目团队介绍-项目总监



田明丽

- 5年+医院影像科临床医师工作，影像知识丰富
- 北美放射学协会(RSNA)会员，与RSNA有密切的沟通
- 5年+英放项目管理经验
- 负责国内外项目85+，包含肺癌、乳腺癌、结直肠癌、肝癌、宫颈癌、胃癌等实体瘤以及淋巴瘤等项目
- 对于项目风险、质量把控能力强，能够降低项目风险,保证项目质量
- 多次参加研究者会议，针对研究者进行影像培训
- 曾负责恒瑞吡咯替尼乳腺癌、豪森阿美替尼肺癌、艾力斯伏美替尼肺癌等已上市药物项目的全面管理
- 对于各种影像评估标准解读、把控能力较强
- 负责的多个项目已经进入NDA申报
- 获得泰格年度“优秀管理者”、“优秀项目负责人”等称号
- 带领团队连续多年获泰格集团“优秀团队贡献奖”
- 数次受到申办方的表扬，得到了申办方一致好评

项目实施推演-生命周期管理



影像传输系统



研究中心

影像数据

邮件



LUX™

邮件

影像质控专员

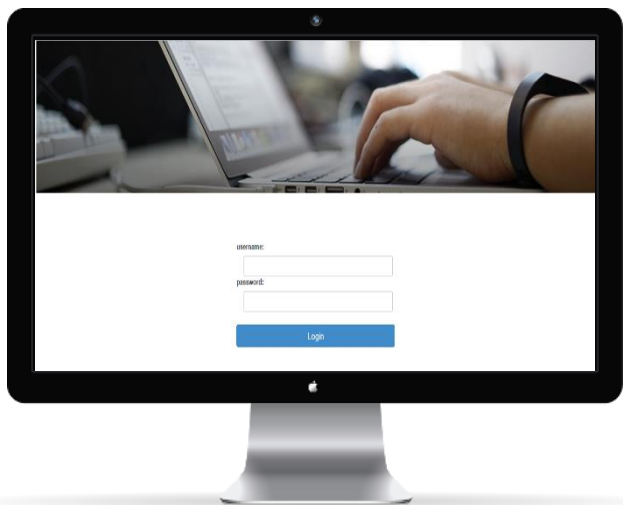
灵活高效

- 影像数据实时上传
- 影像数据自动匿名化

技术先进

- 网页端访问，无需下载和安装,操作便捷
- LinkTurbo技术——影像数据高速传输
- 英放自主研发系统，获得国家专利授权

影像电子评估系统



根据本试验方案特定性需求设计

数据记录保存完整，保证良好的稽查轨迹

为申办方提供项目进展报告

丰富应用能力：

影像状态实时跟踪、数据质疑报表、影像流程查看、阅片结论速查、阅片状态情况统计等

IEES™

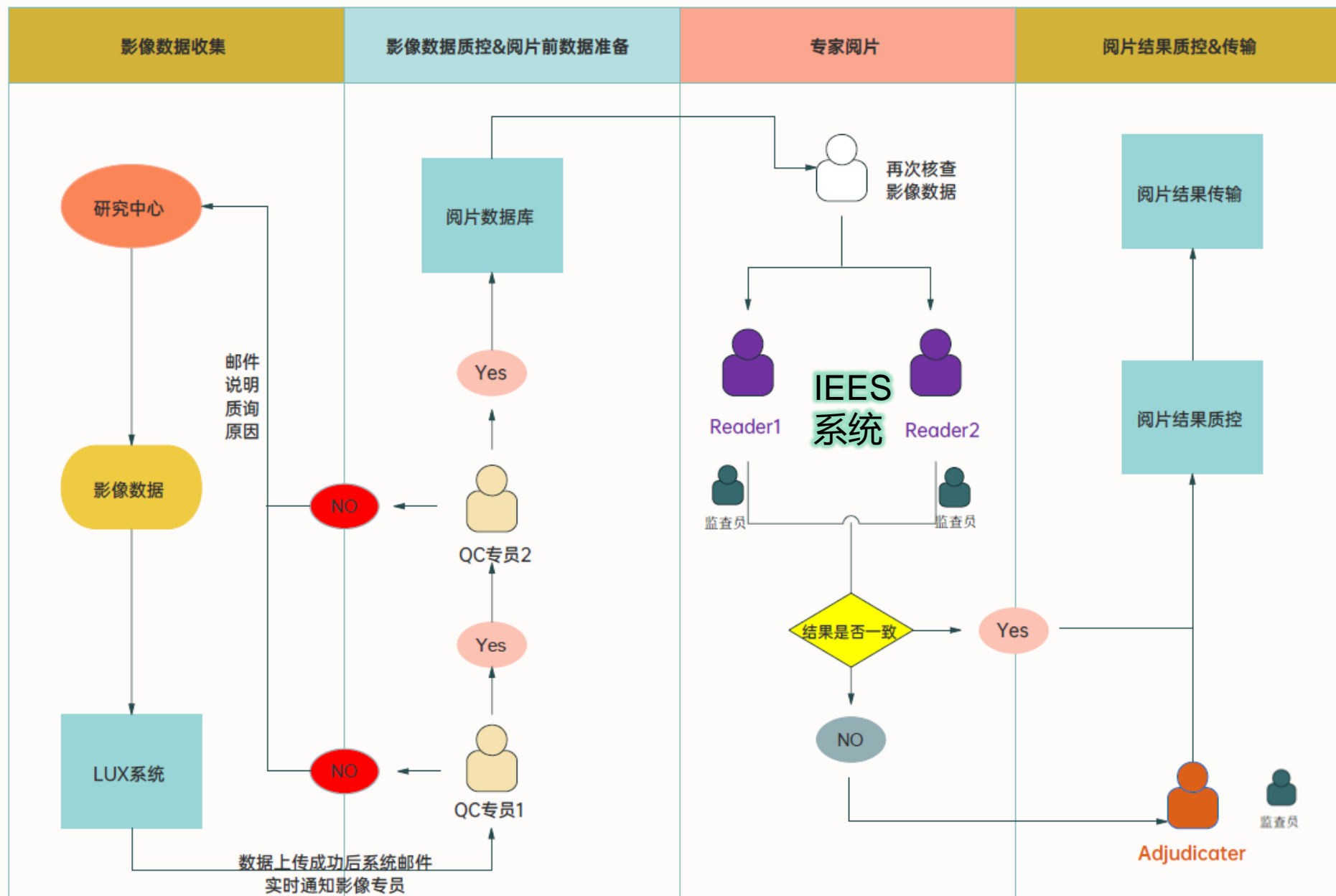
阅片评估数据采集、统计和分析

阅片专家



- **专家挑选专家** (阅片专家入库时对资历、专业、经验等进行评估及测试)
- **专家培训专家** (使用真实病例对专家进行培训、测试)
- **专家审核专家** (抽取阅片结果进行医学审核)

影像数据质控、评估流程



阅片方式介绍

PD即时阅片

即时性高

无重复阅片

远程阅片

每有一例受试者PD, 即针对此受试者的所有影像数据进行阅片 (5~7个工作日内反馈结果)

滚动式即时阅片

即时性最高

重复阅片

远程阅片

每产生一个时间点, 即针对此时间点进行一次阅片 (3~5个工作日内反馈结果)

板块式集中阅片

性价比最高

无重复阅片

现场阅片

每一批 (30~50例) 受试者出组后, 收集其所有影像数据进行集中阅片

阶段式集中阅片

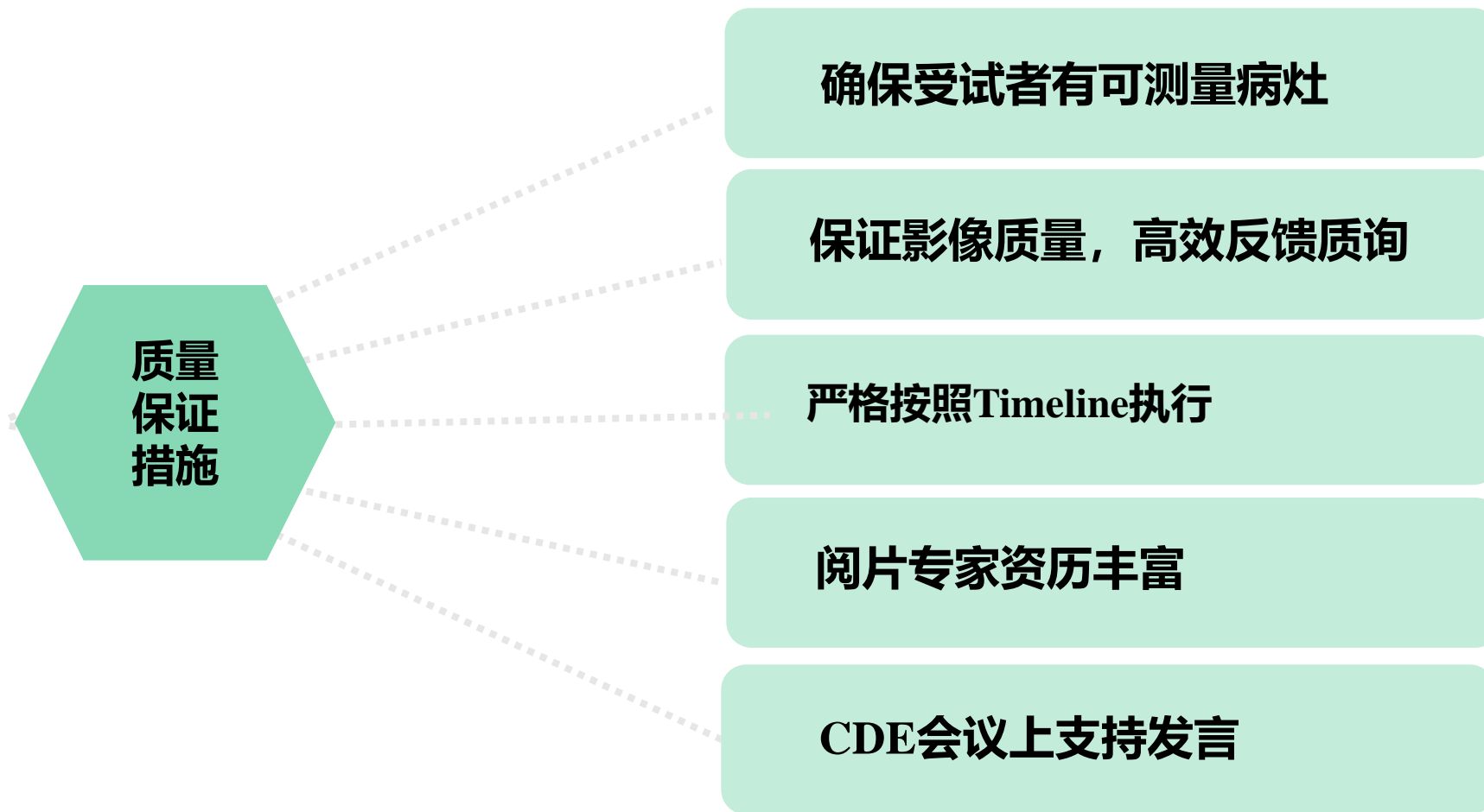
适用于中期分析

重复阅片

现场阅片

根据申办方给出的时间节点, 收集在此时间段中产生的所有影像数据进行集中阅片

项目质量把控措施



项目质量把控措施-SOPs



SOP-TGYF-01 Project Management Plan

SOP-TGYF-02 Study Start Up

SOP-TGYF-03 Procedure Manual

SOP-TGYF-04 Site Manual and Site Training

SOP-TGYF-05 Independent Review Management

SOP-TGYF-06 Independent Review Charter

SOP-TGYF-07 Data Collection and Anonymization

SOP-TGYF-08 Data QC, Review QC and Query

SOP-TGYF-09 Data Storage and Delivery

SOP-TGYF-10 Study Close-Out

SOP-TGYF-11 Handover Process

SOP-TGYF-12 Project Documents Management

SOP-TGYF-13 Procedure of Central Pathology Review

SOP-TGYF-14 Electronic System Account Management

SOP-TGYF-15 Internal Project Audit

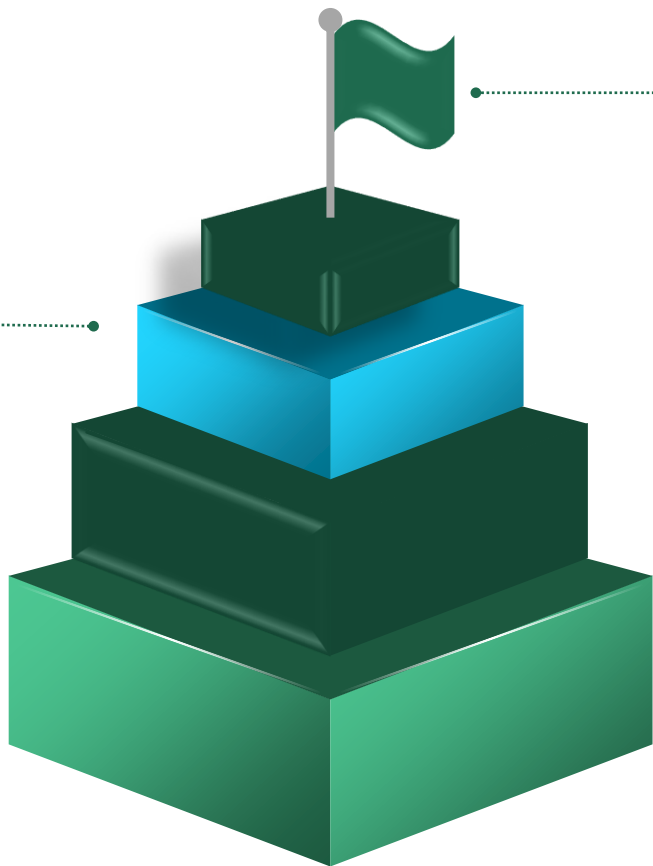
WPD-TGYF-01 FAB Electronic System Development and Maintenance Process

项目关闭期

完善的样本和文档管理，可靠的数据管理，丰富的稽查经验

数据整理

1. 数据锁库
2. 数据整理



项目稽查

1. 接受申办方的现场稽查
2. 配合NMPA完成现场核查

文档整理

1. 将所有试验影像数据及试验文档全部存档
2. 包括但不限于影像数据、数据传输表、数据质询表等所有项目文档

➤ 项目结束后，全程与申办方项目团队对接，确保中心影像数据和文档等无缝衔接，助力项目顺利关闭，不留风险

目录

contents

01



英放生物简介&成功经验

02



项目执行计划



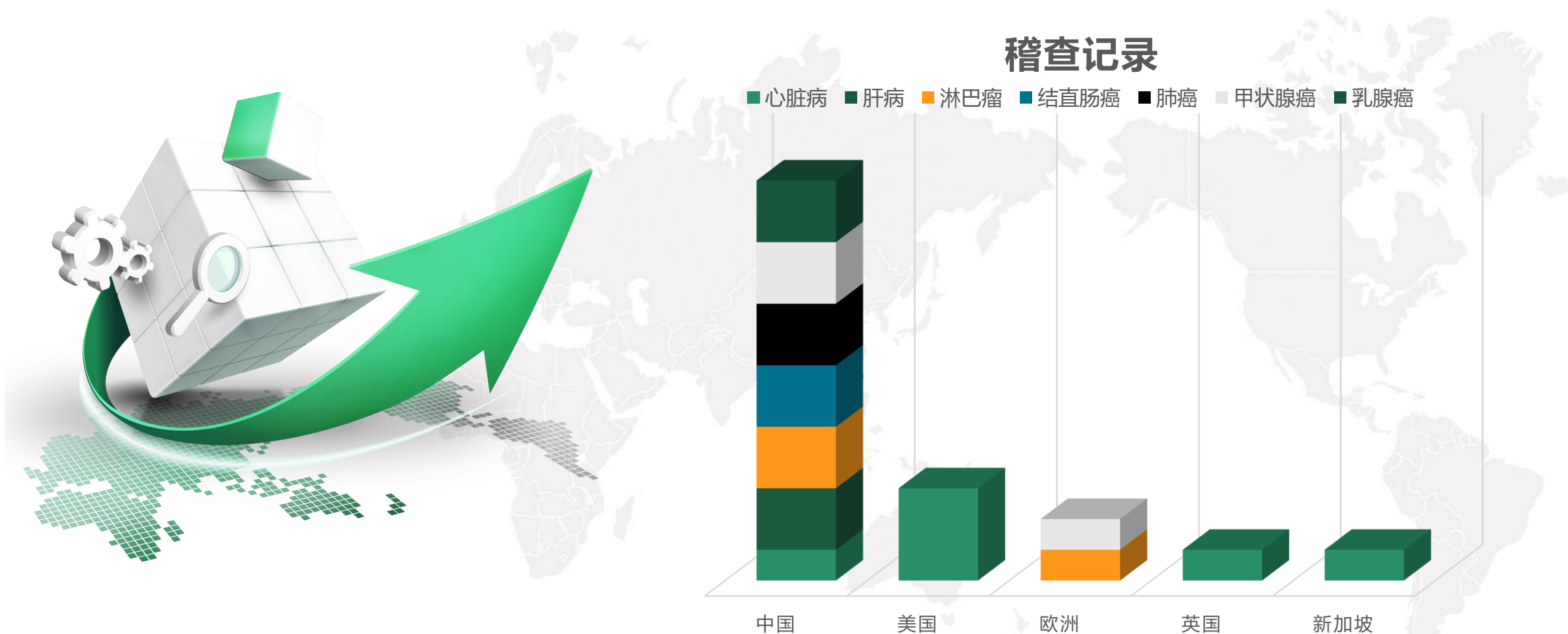
03



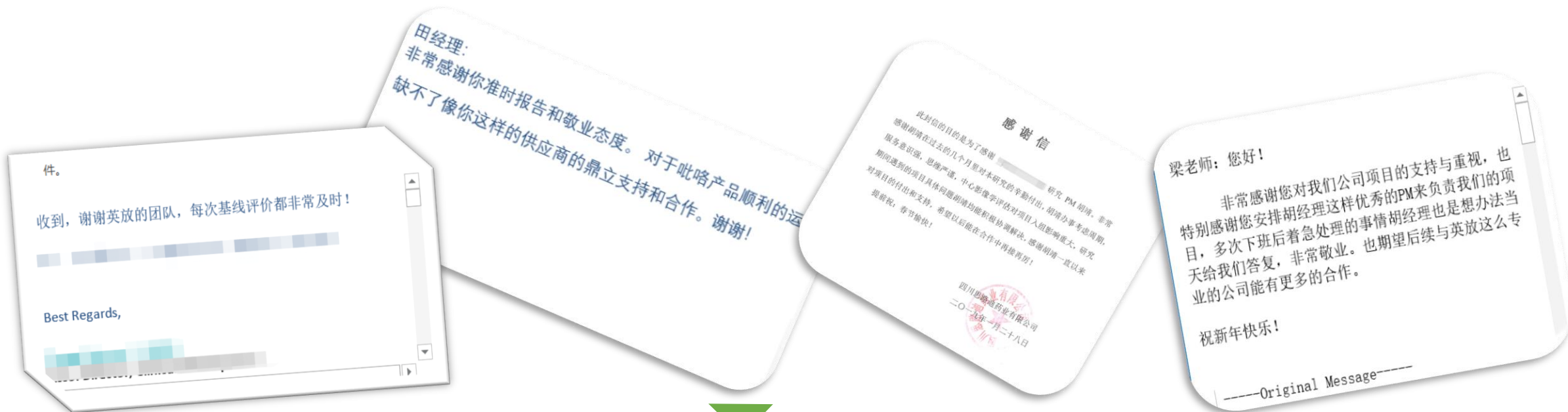
项目稽查经验&客户评价

英放生物项目稽查经验

英放生物全部通过了多个国家的多种项目稽查，经验丰富



合作伙伴评价



英放中心影像团队项目经理在肿瘤免疫治疗项目中，受到申办方邮件嘉奖“对于产品顺利的运作， 缺不了像你这样的供应商的鼎力支持和合作”。



中心影像团队获得思路迪颁布的“最佳合作伙伴”奖项，对影像团队的专业能力给予充分肯定。

我司PM荣获申办方感谢信，作为专业的影像CRO公司，每一位员工都具有主动，周到，保质保量的服务意识。他们的业务水平达到了申办方的认可，也为客户创造了更高的价值，助力新药加快上市。

合作伙伴评价



尊敬的杭州英放公司的领导及各位同仁：

你们好！

在 2021 年新年元旦即将来临之际，我们向您致以诚挚的问候和深深的祝福！

感谢贵司在 2020 年极不平凡的一年里予以我们极大支持，在你们的努力下提前顺利完成我公司 D 项目的阅片工作。在与贵司的合作中我们深刻感受到了贵司精湛的专业技术能力、严谨的科学态度和优质的服务支持。尤其是对贵司认真的做事态度感受深刻，我们提出的每一个问题，即使是非常小的问题，贵司的人员都能及时认真地对待，快速回复，耐心解释。在关键问题的沟通上，梁总都会在百忙之中抽出时间参与讨论和决策。

D 项目全体成员对贵司在本项目给予的大力支持表示衷心的感谢，特别感谢贵司梁总、田总及贵司项目组人员的辛苦付出。值此新年之际，诚挚祝愿贵司事业蒸蒸日上，祝贵司全体人员新年快乐！幸福安康！



华润双鹤药业研究与发展中心 D 项目组全体成员

2020 年 12 月 25 日



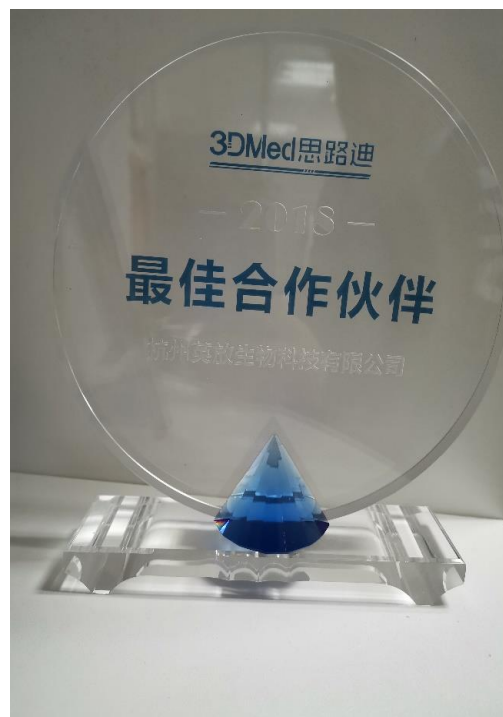
合作伙伴评价



最值得信赖影像CRO



最专业影像CRO



最佳合作伙伴



最佳战略合作伙伴



优秀合作伙伴

客户认可是我们持续发展的动力

来自客户

- **最战略合作伙伴** I 嘉和生物
- **最佳合作伙伴奖** I 思路迪
- **最值得信赖的影像CRO** I 豪森医药
- **最专业的医学影像CRO** I 艾力斯



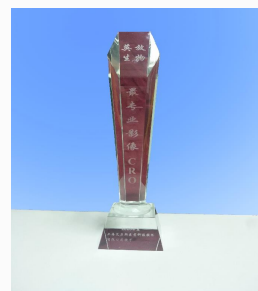
来自业界

- **2020高新技术企业、瞪羚企业等**
- **2019优秀雏鹰企业**
- **2018“2017年度”瞪羚企业**
- **2017中国创新力CRO企业**
- **2016浙江省“高新技术企业”称号**
- **2015浙江省“科技型中小企业”称号**
- **2014杭州高新区“5050计划”资助**



来自泰格

- **最佳团队贡献奖** I 2017
- **最佳团队贡献奖** I 2018
- **最佳团队贡献奖** I 2019
- **最佳团队贡献奖** I 2020





专业 敬业 诚信

英放生物

www.fantasticbioimaging.com



上海市普陀区真北路958号天地科技广场1号楼208室

邮编：200051

电话：021-60830899

传真：021-62705173

邮箱：fab@tigermedgrp.com