http://www.cti-btc.com

联系我们

苏州华测生物技术有限公司

地址：江苏省昆山市高新区元丰路166号

邮编：215300

电话：+86 512 3680 1688

Email: btc@cti-cert.com

网址：http://www.cti-btc.com

Contact:

CTI BIOTECHNOLOGY (SUZHOU) CO., LTD.

Yuanfeng Road 166#, New & Hi-tech Industrial Development Zone, Kunshan, China, 215300

Tel: +86 512 3680 1688

E-mail: btc@cti-cert.com

Website: http://www.cti-btc.com

苏州华测生物技术有限公司

We Assure Your Excellence

CTI 华测检测 CENTRE TESTING INTERNATIONAL

股票代码：300012

目录
CONTENTS

苏州华测生物技术有限公司（以下简称：华测生物）是一家专业从事新药临床前研究技术外包服务的企业，由华测检测认证集团股份有限公司（股票代码: 300012）于2011年在苏州昆山投资成立。目前华测生物已发展成为设施先进、技术一流、实力雄厚的专业化药物安全性评价中心。公司已通过的权威认证有：国家食品药品监督管理总局（CFDA）的药物GLP认证(2016年2月)。中国合格评定国家认可委员会（CNAS）的实验室认可证书(2017年9月)。国际AAALAC完全认证(2017年11月)。公司严格遵循CFDA和FDA等的GLP规范，致力于为国内外生物医药企业、科研机构等客户提供安全性评价、药代/毒代动力学生物分析测试及药效学等“一站式”技术服务。

华测生物天然具有区位优势：位于昆山高新区，毗邻苏州工业园区，东倚创新药物基地上海，处于长三角生物医药产业集群的核心位置。华测生物占地72亩，一期工程建有符合国际GLP标准的实验室13,300多平方米。公司拥有卓越的人才队伍：CFDA新药评审专家3人，GLP检查专家2人。核心技术团队120余人，其中高级职称6人，本科及以上学历超过50%，教育背景涵盖医学、药理学、毒理学、动物医学、生物学等。

CTI Biotechnology (Suzhou) Co., Ltd.(hereinafter referred as CTI BIO) is a CRO company specializing in the pre-clinical research for new drugs, invested by Centre Testing International Corporation (Stock Code: 300012) in 2011 in Kunshan Suzhou. Now CTI BIO is a professional drug safety evaluation center with advanced facilities, first-class technology and strong technical strength.Authorized certificates:China Food & Drug Adminstration official GLP certificate (February 2016).The laboratory accreditation certificate ofChina National Accreditation Commit-tee for conformity assessment (CNAS) (September 2017).AAALAC International full accreditation (November 2017).

We are committed to providing one-stop technical service, such as safety evaluation, pharmacokinetic/toxicokinetic bioanalysis and pharmacodynamics, for customers of domestic and oversea biomedical enterprises and scientific research institutions.

CTI BIO has geographical advantages by nature: located in Kunshan New & High-Tech Development Zone, adjacent to Suzhou Industrial Park Zone, with new drug innovation base Shanghai in east, enjoying the geographical advantage in the core position of Yangtze River Delta medicine industrial cluster.CTI BIO occupies 72 mu, and the facility of Phase I project covers 13,300 square meters with laboratories in comply with international GLP standards.

CTI BIO has an excellent talent team: 3 CFDA new drug reviewers and 2 GLP investigators. The core technology team is consist of more than 120 people, including 6 members with senior professional titles, and over 50% with bachelor’s degree or above, with education background in medicine, pharmacology, toxicology, animal medicine, biology, etc..

资质能力
Qualification Certificate

药物GLP认证批件、实验动物使用许可证

Non-clinical GLP Certification & License of Using Experimental Animal

国家食品药品监督管理总局

药物 GLP 认证批件

受理号：GLP150011　　编号：GLP16005085

申请机构	苏州华测生物技术有限公司
机构地址	江苏省昆山市高新区元丰路166号 （邮编215300）
试验项目	1. 单次和多次给药毒性试验（啮齿类） 2. 单次和多次给药毒性试验（非啮齿类） 3. 生殖毒性试验（I段，II段） 4. 遗传毒性试验（Ames，微核，染色体畸变） 5. 局部毒性试验 6. 免疫原性试验 7. 安全性药理试验 8. 毒代动力学试验
检查日期	2016年1月26日-1月29日
认证结论	依据《中华人民共和国药品管理法》及《药物非临床研究质量管理规范认证管理办法》的有关规定，经审查，你单位在组织管理和人员、仪器设备和实验材料、标准操作程序以及试验运行等方面基本符合GLP要求，试验项目符合GLP认证检查要求。
主送	苏州华测生物技术有限公司
抄送	江苏省食品药品监督管理局，总局核查中心。
备注	请你单位进一步完善机构建设，加强[illegible]，[illegible]GLP要求开展药物安全性评价工作。

2016年2月26日

实验动物使用许可证

许可证号：SYXK(苏)2014-0034

单位名称：苏州华测生物技术有限公司

法定代表人：陈硕

设施地址：江苏省昆山市高新区元丰路166号（2楼）

适用范围：屏障环境：SPF级（大鼠，小鼠）

有效期：二〇一四年九月二十二日至二〇一九年九月二十一日

二〇一四年九月二十二日

实验动物使用许可证

许可证号：SYXK(苏)2014-0033

单位名称：苏州华测生物技术有限公司

法定代表人：陈硕

设施地址：江苏省昆山市高新区元丰路166号（1、3、4楼）

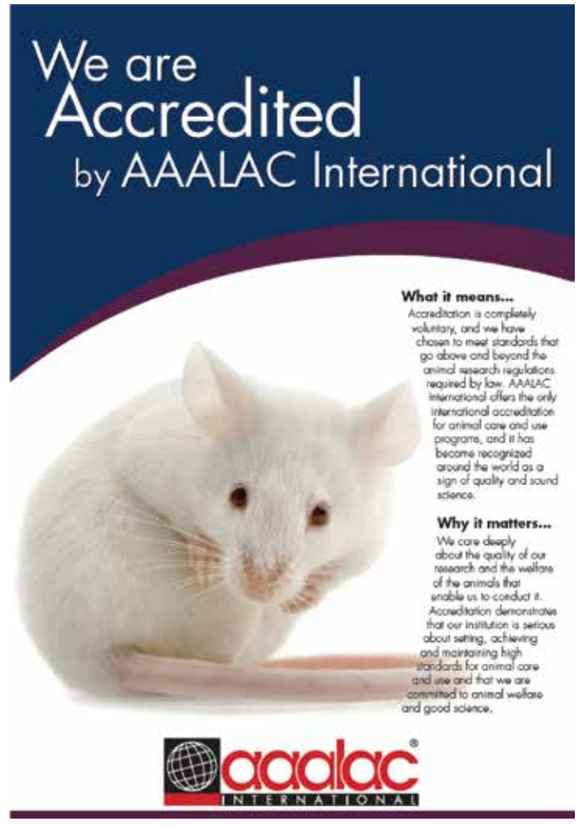
适用范围：普通环境：普通级（兔、豚鼠、犬、猴）

有效期：二〇一四年九月二十二日至二〇一九年九月二十一日

二〇一四年九月二十二日

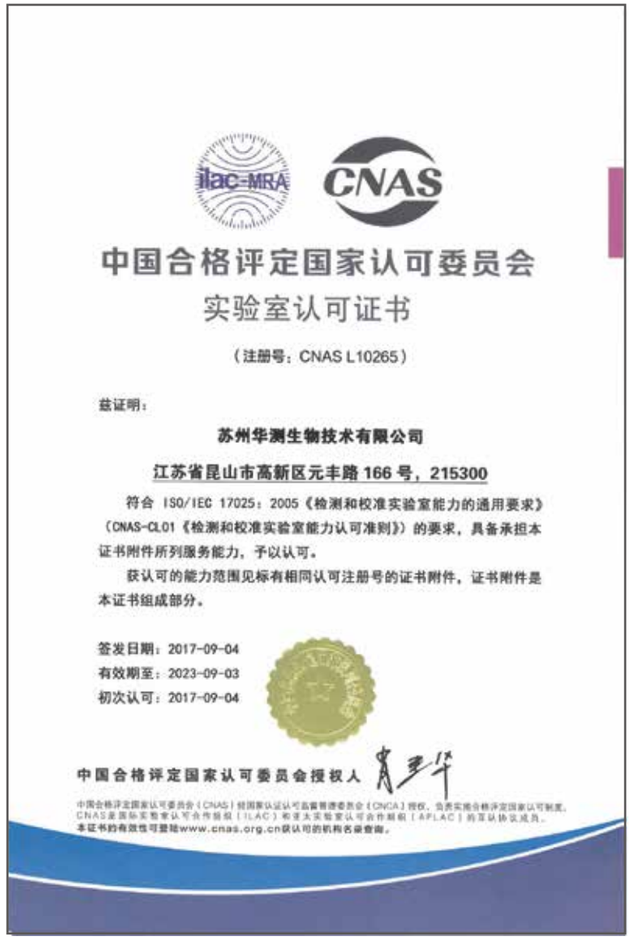
通过AAALAC International完全认证

Full Accreditation of AAALAC International



通过CNAS认证

CNAS Certification



中国合格评定国家认可委员会

实验室认可证书

（注册号：CNAS L10265）

兹证明：

苏州华测生物技术有限公司

江苏省昆山市高新区元丰路166号，215300

符合 ISO/IEC 17025：2005《检测和校准实验室能力的通用要求》（CNAS-CL01《检测和校准实验室能力认可准则》）的要求，具备承担本证书附件所列服务能力，予以认可。

获认可的能力范围见标有相同认可注册号的证书附件，证书附件是本证书组成部分。

签发日期：2017-09-04
有效期至：2023-09-03
初次认可：2017-09-04

中国合格评定国家认可委员会授权人

中国合格评定国家认可委员会（CNAS）经国家认证认可监督管理委员会（CNCA）授权，负责实施合格评定国家认可制度。CNAS是国际实验室认可合作组织（ILAC）和亚太实验室认可合作组织（APLAC）的互认协议成员。

本证书的有效性可登陆www.cnas.org.cn获认可的机构名录查询。

华测生物总建筑面积13,389㎡（一期）。其中，动物房普通环境5,862㎡，屏障环境2,200㎡，临检、病理、分析测试及供试品管理等辅助功能科室867㎡。设施由美国Jonson Controls中央空调自动控制系统适时监控动物房的环境温度、湿度和压力梯度，确保环境指标符合GLP试验要求。动物房设施饲养能力如下表：

CTI BIO occupies 13,389 sqm: 5,862 sqm conventional animal housing, 2,200 sqm barrier system housing and 867 sqm laboratory for clinical, pathology, analytical and test article management research. Daily environment indexes (temperature, humidity, differential pressure, noise, illumination, etc.) are monitored by Jonson Controls HVAC equipment to guarantee GLP regulatory compliance. Animal housing capacity is as follows:

动物种类	动物等级	房间数量	动物容量
啮齿类	SPF	28	8000
豚鼠	普通级	3	550
家兔	普通级	4	260
犬	普通级	21	600
猴	普通级	27	700

公司配备有安全性研究所需先进仪器设备总值约6000万，并有专门的设备管理团队进行3Q验证、仪器检验等工作。

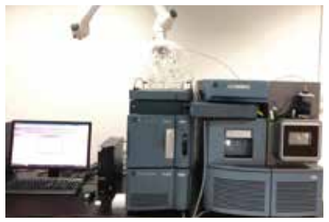
公司采用国际认可的数据采集管理系统（Pristima）进行实验数据采集、分析与管理，确保实验数据的真实性、可靠性及安全性。

主要仪器有：ACQUITY UPLC I-Class，Xevo TQ-S液质联用仪，ACQUITY UPLC H-Class超高效液相色谱仪，Cobas6000 C501全自动生化分析仪，Sysmex CA-7000全自动血凝分析仪，DSI遥测系统，BD流式细胞仪，MSD1300型电化学发光仪等。

CTI BIO is equipped with advanced instruments for drug safety evaluation, valued 60 million RMB. And we have a specialized equipment management team for 3Q verification, instrument inspection and so on.

Pristima, the internationally recognized data acquisition management system, is installed to collect, analyze and manage the experimental data to ensure the authenticity, reliability and security of the data.

Major instruments are:ACQUITY UPLC I-Class,Xevo TQ-S LC-MS/MS,ACQUITY UPLC H-Class,Cobas6000 C501 Automatic Biochemical Analyzer,Sysmex CA-7000 Coagulation Analyzer,DSI Remote-measuring System,BD Flow Cytometer, MSD1300 Electrochemiluminescence instrument, etc.

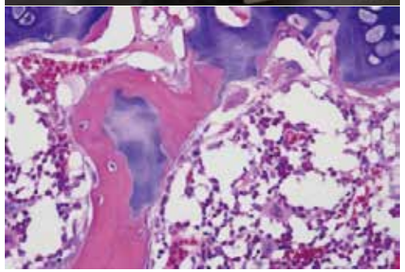





华测生物严格按CFDA和FDA的GLP规范开展以下试验项目：

1. 单次给药毒性试验
   - A. 啮齿类动物的单次给药毒性试验
   - B. 非啮齿类动物单次给药毒性试验
2. 多次给药毒性试验
   - A. 实验物种包括：小鼠、大鼠、犬、猴等
   - B. 给药途径包括：经口给药、注射给药、经皮给药等
3. 发育及生殖毒性试验
   - A. 生育力和早期胚胎发育毒性试验（I段）
   - B. 胚胎-胎仔发育毒性试验（II段）
   - C. 围产期毒性试验（III段）
4. 遗传毒性试验
   - A. AMES试验
   - B. 染色体畸变试验
   - C. 微核试验
5. 安全药理试验（大鼠、小鼠、犬、非人灵长类动物）
   - A. 中枢神经系统
   - B. 心血管系统
   - C. 呼吸系统
6. 制剂的安全性试验
   - A. 刺激性试验（血管刺激、肌肉刺激、皮肤刺激、粘膜刺激、皮肤给药光毒性）
   - B. 过敏性试验（主动过敏、被动过敏）
   - C. 溶血性试验
7. 毒代动力学试验
8. 免疫原性/毒性试验
9. 致癌试验（准备中）





CTI Bio provides drug safety evaluation service in compliance with CFDA and FDA GLP regulations:

1. Single-dose Toxicity Study
   - Single-dose toxicology in rodents
   - Single-dose toxicology in non-rodents
2. Repeated-dose Toxicity Study
   - Species: mice, rats, canines, NHPs
   - Administration methods: oral, injection and percutaneous administration, etc.
3. Reproductive and Developmental Toxicity Study
   - Fertility and Early Embryonic Toxicity Study
   - Embryo-fetal Developmental Toxicity Study
   - Perinatal toxicity study
4. Genetic Toxicity Study
   - AMES Test
   - Chromosome aberration test
   - Micronucleus test
5. Safety Pharmacology(rats, mice, canines, NHPs)
   - Central Nervous System
   - Cardiovascular system
   - Respiratory system
6. Preparations safety
   - Irritation test(venous stimulation test, muscle stimulation test, skin irritation test, mucosa irritation test and phototoxicity test)
   - Allergy test (active and passive anaphylaxis study)
   - Hemolysis test
7. Toxicokinetics (TK) test
8. Immunogenicity/Immunotoxicity test
9. Carcinogenicity test（Preparing）

华测生物可根据指导原则要求，开展系统的药代动力学研究：

体内代谢

A. 药物吸收、分布、代谢与排泄特性表征
B. 药物体内过程及主要药动学参数
C. 生物利用度
D. 生物等效性

体外代谢

A. 人和动物的代谢稳定性
B. 药物代谢相互作用
C. 药物转运特性
D. 血浆蛋白结合
E. 代谢产物分析

CTI BIO accordance with the guidelines requirements, conduct pharmacokinetic study system:

In vivo metabolism

- Absorption, distribution, metabolism and excretion (ADME)
- Intracorporal process of drugs and major PK parameter
- Bioavailability
- Bioequivalence

In vitro metabolism

- Human and animal metabolism stability
- Drug-drug interactions
- Drug absorption and kinetics
- Protein binding
- Metabolite identification, stability, and profile