



鼎泰 以专注科学研究、助力新药研发、提高患者生存质量为己任，依托深耕行业的顶尖技术服务团队，通过高度科学和专业化的运营战略，构建并完善集团化管理，聚焦从疾病机理到疾病模型到非临床研究、临床医学至临床转化的深度赋能。

鼎泰凭借卓越的服务质量和丰富的实践经验助力技术创新，引领行业革新，始终如一的在促进人类健康事业发展的道路上戮力前行。

TRIAPEX

专病领域研发赋能的新型CRO



关注鼎泰 与创新同行

025-5819 6588

www.tripod-glp.com

中国·南京·江北新区兴隆路9号

江苏鼎泰药物研究(集团)股份有限公司
TriApex Laboratories Co., Ltd.



01 / 集团简介
GROUP PROFILE

鼎泰集团TriApex
致力于为全球医药企业和科研机构提供**专病领域**一站式研发赋能的**新型CRO**



02 集团化布局 GROUP LAYOUT

内生外延 双轮驱动 高质增长 稳健发展

昆明科灵生物科技 有限公司 (KBI)	国际领先的非人灵长类动物疾病模型研究服务机构 非人灵长类疾病模型及非临床药理研究
江苏鼎泰药物研究(集团) 股份有限公司 (TriApex)	专病领域一站式研发赋能的新型CRO 药理药效学研究(多种疾病模型) 非临床药代动力学研究服务 非临床安全性评价研究服务(GLP) 非临床生物样本分析平台(大分子、小分子)
上海鼎岳生物技术 有限公司 (TriApex Shanghai)	国内领先的临床分析检测服务机构 临床生物样本分析 中心实验室 生物样本库
上海瀚赛医疗科技 有限公司 (Harborside)	国内首家通过AAALAC认证的专注医疗器械的非临床研究机构 医疗器械非临床研究
鼎泰(南京)临床医学研究 有限公司 (TriApex Med)	行业领先的专业临床开发团队和强大的药品注册团队 BE及I-IV期临床试验 药物警戒 医学事务 药品注册申报与咨询服务

03 业务优势 BUSINESS ADVANTAGE

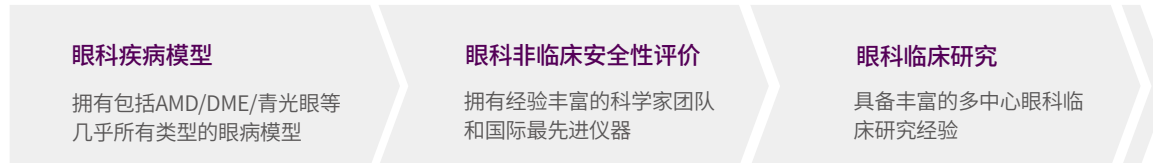
多赛道优势 凸显聚合提升集团核心竞争力

- 近3年国内成长最快的CRO企业之一, 打造全方位一站式高效研发服务平台
- 广泛优质的客户基础和不断扩大的全球化布局
- 科学严谨的质量管理体系和灵活高效的项目管理体系

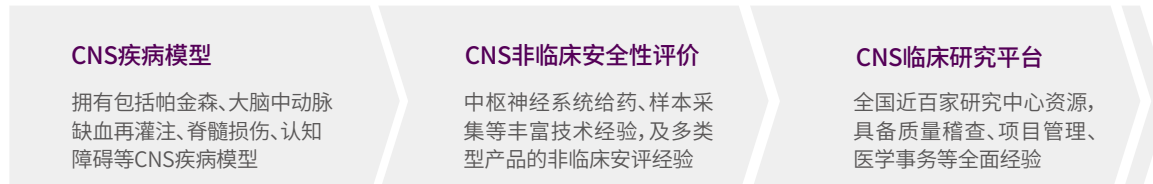


专病领域 一站式研发赋能

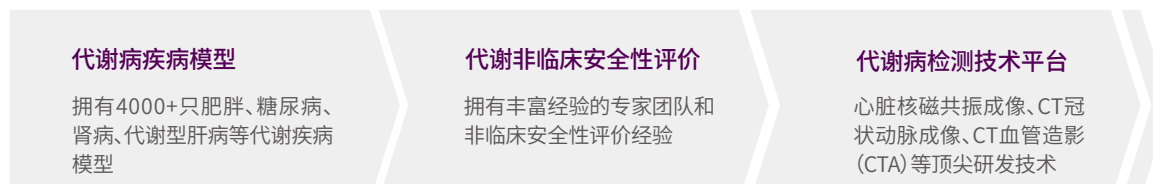
眼科



CNS

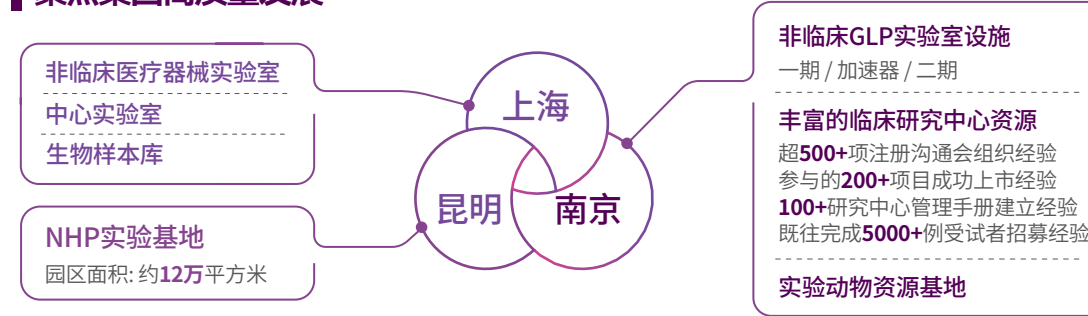


代谢



04 资源优势 RESOURCE ADVANTAGE

集结优势资源 聚焦集团高质量发展



05 项目经验 PROJECT EXPERIENCE

深厚经验沉淀专注一站式解决方案

NHP疾病模型 20+种类非人灵长类疾病模型



非临床安全性评价 500余项大小分子及天然药物研究经验

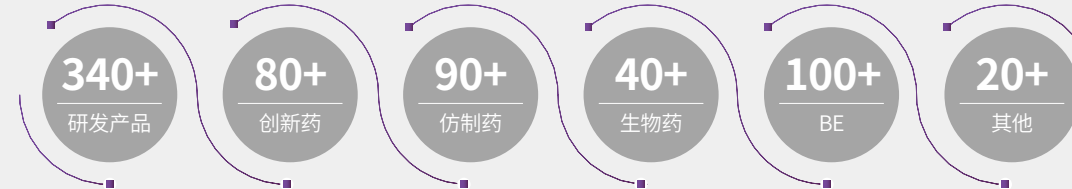
- 产品评价涉及多种疾病领域:
- 眼科疾病代谢类疾病(糖尿病、非酒精性脂肪(NASH)、戊二酸血症、高胆固醇血症、动脉粥样硬化等)
 - 自身免疫疾病
 - 中枢神经系统疾病(老年痴呆、偏头痛、镇痛)
 - 高血压、肺脏纤维化、抗感染及抗菌、抗病毒
 - 肿瘤相关疾病
 - 罕见病(血友病、SMN等)
 - 其他

非临床/临床生物样本分析

- 1000+种传统化学药物分析方法开发与验证经验
涉及小分子化学药物、内源性药物、手性药物、多肽类药物、蛋白类药物、脂质包膜药物等药物类型
- 500+生物分析方法开发与验证经验积累
涉及多肽、蛋白、单抗、双/多抗、ADC、CAR-T、病毒载体、mRNA疫苗、小核酸等药物类型

临床研究服务

- IND
1类治疗用生物制品、1类抗肿瘤化疗药、1类眼科化疗药、改良型新药
- 一致性评价&BE
长半衰期、高变异、窄治疗窗、内源性物质、不同剂型、体外渗透/豁免
- I-IV期(创新药&生物制品&改良型新药)
眼科、心脑血管、肿瘤、骨科、呼吸科、内分泌、妇科、风湿免疫、肾内科
- NDA&ANDA
1类治疗用生物制品、1类眼科化疗药、仿制药一致性评价、改良型新药

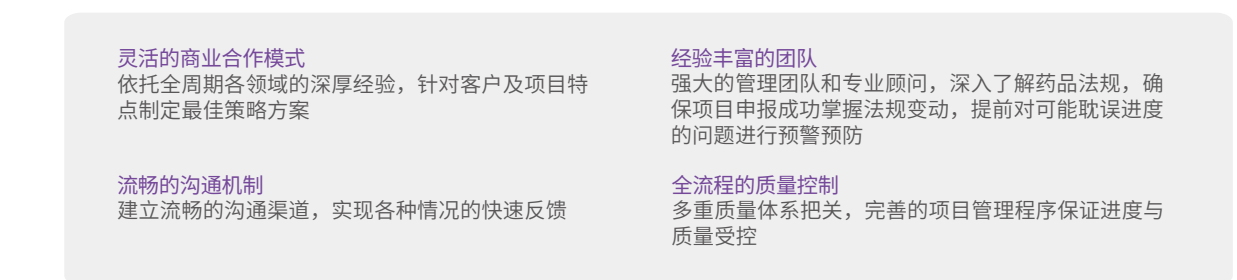


06 注册申报与咨询服务 REGISTRATION / APPLICATION / CONSULTATION

支持药物在中国/北美/欧洲/澳洲等全球注册申报

- 创新药物注册策略与可行性分析
- 医药产品注册法规咨询(NMPA/FDA/OECD)
- 申报注册资料的合规性审核
- SEND数据集
- CTD格式注册申报资料(M1-M5)撰写与递交
- 生物技术与细胞治疗备案

定制化方案, 满足不同客户与项目的全方面需求



07 鼎泰伙伴 COOPERATIVE PARTNER

