皓元检测
Chemexpress Analysis

REGULATORY & IP SUPPORT

注册专利咨询

中美日全流程注册申报与专利布局支持服务

NMPA | FDA | PMDA | 240+ IND 经验



20+ 年
药物分析服务经验

400+ 台
高端分析仪器

240+
IND 申报项目

140+
协助中美双报

注册申报的三类关键风险

01 **法规差异** 中美日技术要求与审评尺度存在系统性差异

02 **资料质量** CTD 资料缺陷是发补与退审的首要原因

03 **周期不可控** 缺乏申报经验导致项目反复、延误上市

核心服务模块

注册申报

覆盖： IND 原料药 CTD 资料、ANDA 原料药 DMF 资料撰写
市场： 中国 NMPA、美国 FDA、日本 PMDA
资源： 240+ IND 申报案例库、eCTD 系统

项目管理

覆盖： 面向临床前研究客户的全流程项目管理服务
价值： 单接口协调研发、质量与注册多线并行
资源： 研发-质量-注册一体化项目团队

专利咨询

覆盖： 专利布局、自由实施（FTO）分析、专利挑战支持
价值： 研发早期规避侵权风险，构建专利护城河
资源： 专利数据库与 FTO 分析工具

TECHNICAL PLATFORM

关键技术平台

IND 申报项目 240+ | USDMF 24 项
协助中美双报约 140+ 次 | 专业注册与专利团队

注册不是最后一道工序，而是从第一天开始的策略

400-820-9665 | info@labanaly.com | www.labanaly.com

案例与合规交付
见背面

REPRESENTATIVE PROJECTS

项目案例、合规依据与交付成果

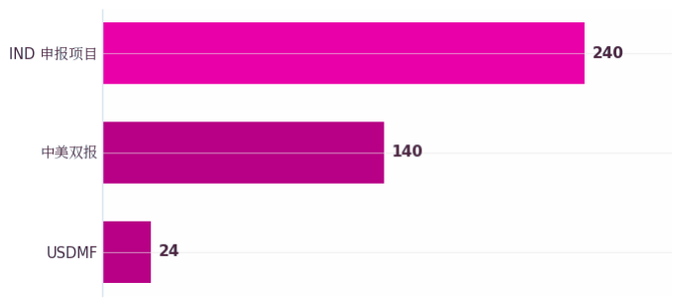
皓元检测 Chemexpress Analysis

案例 01 某 1 类新药中美双报注册支持

同步规划中美申报路径，完成 CTD 资料撰写与差距分析，协调 CMC 研究进度与申报节点，实现双报并行推进。

策略规划	资料撰写	递交跟进	上市后
申报路径设计	CTD 模块撰写	eCTD 递交	变更注册支持
法规差距分析	质量标准论证	审评沟通	年报与再注册
时间表制定	杂质限度依据	发补回复	专利布局维护
资料清单梳理	稳定性总结	补充研究协调	国际扩展

案例 02 注册申报平台业绩



注册申报平台累计业绩

注册团队深入了解中、美、日多国法规政策环境与化药技术要求，提供专业全流程申报服务支持。

业绩	数量	说明
IND 申报	240+	完成项目数
中美双报	140+	协助完成
USDMF	24	美国 DMF

240+ IND 项目经验沉淀为标准化流程，显著降低申报反复。

合规依据与标准交付

方法学验证	专属性、精密度、准确度、线性、范围、稳定性指示能力
申报资料支持	CMC 研究报告、质量标准、注册核查与发补回复支持
质量体系	CNAS 认可、cGMP / LIMS 系统、仪器 3Q 验证、数据全流程可追溯
指导原则适配	M4 CTD 通用技术文档、NMPA / FDA / PMDA 注册技术要求

即刻联系，获取专属研究方案

质量承诺：数据一次满足全球高标准 | 速度承诺：常规 48 小时响应

400-820-9665 | info@labanaly.com | www.labanaly.com

扫码关注皓元检测