



RESEARCH DELIVERED
WITH INTEGRITY

cliantha.com

ABOUT CLIANTHA

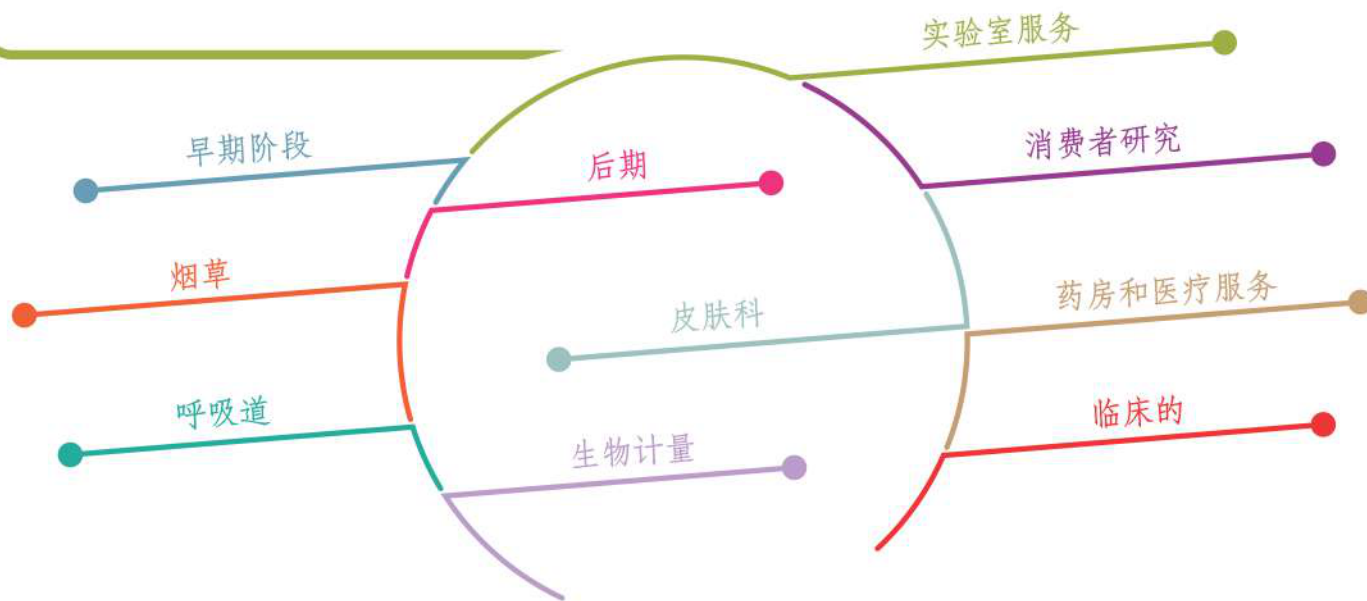
Cliantha Research

是一家提供全方位服务的临床研究组织（CRO 是总部位于印度艾哈迈达巴德的临床研究服务的领先提供商。 Cliantha的座右铭是“诚信科学”。 Cliantha在USFDA WHO MHRA 加拿大卫生部，AGES AEMPS MCC MOH ANSM MOPH ANVISA CAP和NABL拥有十五年无懈可击的监管历史。

Cliantha Research的总部位于印度，在艾哈迈达巴德，诺伊达和瓦多达拉设有设施。 Cliantha在美国（佛罗里达的设施和新泽西的项目管理），加拿大（在密西沙加，温尼伯和斯卡伯勒的设施）和葡萄牙（项目管理）都有业务。

在15年的时间里，Cliantha在早期（BA / BE 人为最早，晚期（各种治疗领域），呼吸道，烟草研究，皮肤病学，消费者研究，分析实验室，诊断中心实验室，IVRT IVPT 生物识别，环境暴露室，药物警戒和医疗服务。 Cliantha Research的丰富经验充分利用了其作为一家以道德和以客户为中心的组织的地位，该组织植根于卓越的业务，为制药，生物技术和医疗保健公司提供临床开发专业知识和服务。

卓越的中心



监管历史 完美的跟踪记录



45*	4	2
2	1	1
1	1	1



17
7
2
1

*包括25个多中心站点 (1: 美国和24: 印度)

BA-BE 6相-I 功能

经验:

- 进行了超过5866项研究（在印度6美国，均在CPU 6医院设置），在第一阶段试验中拥有丰富经验
- FIH SAD / MAD BA / BE DDI 食品效果，PK / PD
- 人口：男性，女性，老年男性，绝经后，儿童（美国）6个特殊人群

研究类型	# 研究数
生物利用度6生物等效性（BA / BE	5866
人头（FIH）	31
单次递增剂量/多次递增剂量（SAD / MAD 27	27
药品互动（DDI）	24
PK/PD	23
食物效应	15

能力:

CLIANTHA RESEARCH印度

地点: 艾哈迈达巴德（Noida 瓦达拉

12 Clinical Units • 513张床 • 14张ICU病床6 25 CAP 6 NABL认

可的医生中心实验室

55,000多个健康受试者数据库

美国CLIANTHA RESEARCH

地点: 佛罗里达州圣彼得堡

3个临床单元，148张床，13张ICU床使用当地中央实
验室

接触有肾/肝功能不全和特应性皮炎的特殊人群

加拿大CLIANTHA RESEARCH

地点: 密西沙加

3个临床病房，90张床,8 利用当地中央实验

室的ICU病床11,000多个HNV数据库

访问呼吸系统疾病的特殊人群20,000多个患者数据库

拥有管理路线的经验：

注射

口服

• 平板电脑 (IR ER, DR, OD, EC)
• 胶囊 (软凝胶, MR 咀嚼片 • 悬浮液 • 颗粒 • 舌下

直肠

透皮

阴道

肺

专长

- 单剂量和多剂量
- 并行，交叉，部分复制和完全复制
- 空腹，美联储6撒苹果酱
- 长住房（禁闭期长达17天）
- 学习
 - -要求经常抽血
 - -长达45天的长时间冲洗
 - -需要连续的心脏监护
- 特殊人群
- 连续5-7次每日剂量的多剂量研究
- 医院设置BE研究
- 概念验证研究

监管经验

- 与监管机构和道德委员会进行科学，临床6种医学互动的成功记录
- 在6个特殊人群中研究FIH的经验
- 团队具有向加拿大卫生部6 USFDA提交研究批准的经验

第二阶段-第四阶段

经验:



63

跨越
地理位置

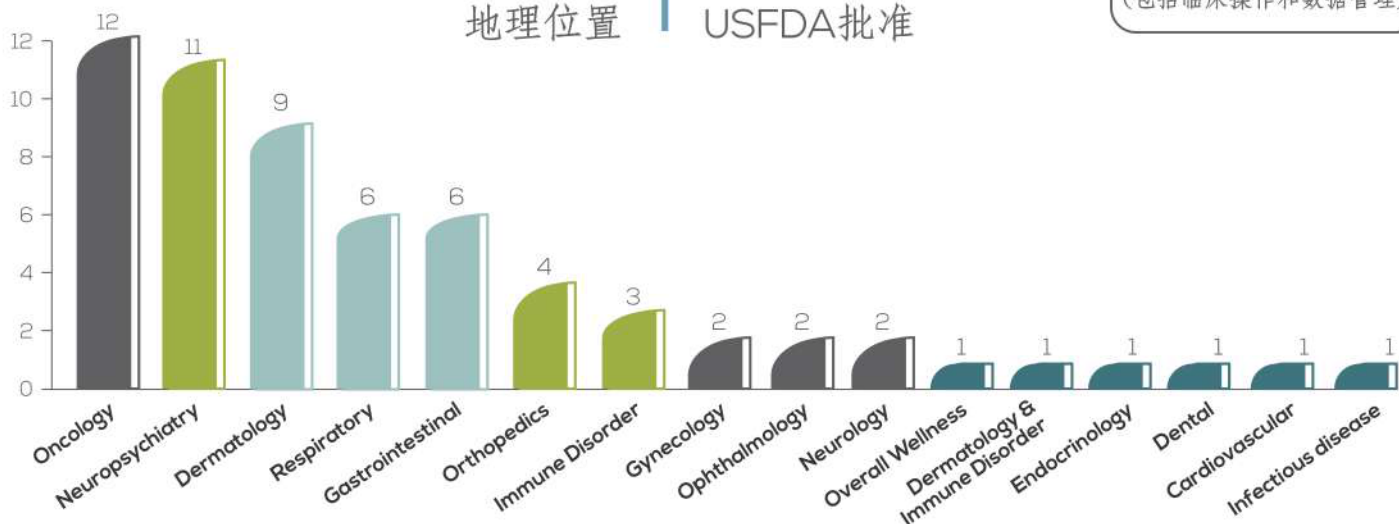
25

多中心站点已获得
USFDA批准

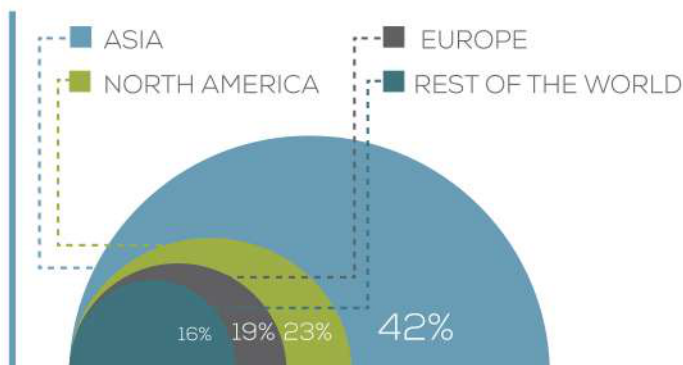
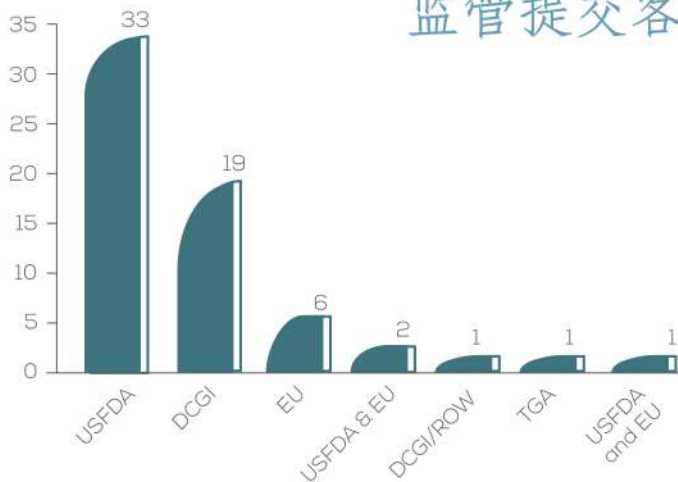
当前的CT团队

175 +

(包括临床操作和数据管理)

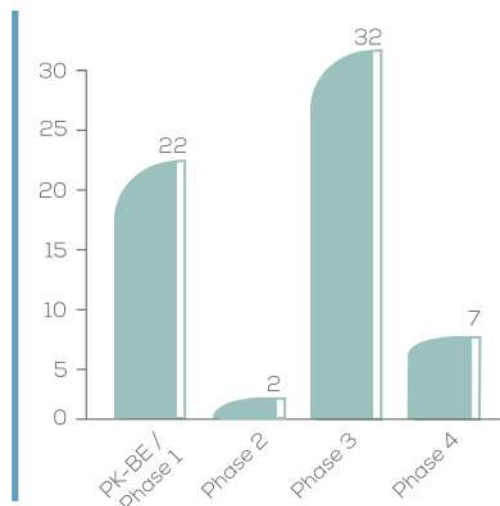


监管提交客户所在地



THERAPEUTIC CATEGORY WISE EXPERIENCE INDIA:

治疗区域	研究数	网站数量	样本总数
肿瘤科	12	190	1294
神经精神病学	11	87	930
皮肤科	9	143	4247
呼吸道	6	85	1151
胃肠道	6	44	835
骨科	4	71	2488
免疫疾病	3	16	130
妇科	2	21	269
眼科	2	15	624
神经病学	2	35	555
整体健康	1	1	135
皮肤病和免疫疾病	1	8	32
内分泌学	1	4	195
牙科的	1	8	220
心血管的	1	13	303
传染病	1	5	140
	63	746	13548



Therapeutic Areas	Indication	Molecule	No. of Sites	Total Sample Size
Oncology	Metastatic Breast Cancer	Paclitaxel	21	90
		PF-05280014	10	0
		Trastuzumab	34	102
	Metastatic colorectal cancer	Bevacizumab	32	135
	Non-small-cell lung carcinoma	Bevacizumab	30	650
		NCE	10	60
	Metastatic breast/Colorectal cancer	Capecitabine	24	96
	GIST and CML	Imatinib Mesylate 400mg	6	38
	Thyroid Cancer	Lenvatinib	10	50
Neuropsychiatry	Diffuse large B-cell lymphoma	Rituximab	13	73
	Schizophrenia	Aripiprazole ER Inj	10	88
		Clozapine	6	36
		Clozapine ODT	12	76
		Paliperidone LAI - 1M	15	264
		Paliperidone LAI - 3M	13	264
		Risperidone	12	88
	Adult Epilepsy	Felbamate	6	30
		Felbamate Tablet	6	30
	Idiopathic Parkinson's	Pramipexole	6	40
	Agitation in Alzheimer's Disease	Dexmedetomidine	1	14
Dermatology	Acne Vulgaris	Adapalene BPO	40	1200
		Clindamycin + BPO (DUAC)	20	530
		DUAC	30	970
		DUAC	26	850
		Ivermectin Cream 1%	15	525
	Scabies	Permethrine	10	154
		Permethrine spray	2	18
Respiratory	Asthma	Albuterol HFA Inhalational Aerosol	33	136
		Budesonide & Formoterol	37	660
	Respiratory Mask		1	25
	Moderate or sever COPD	Glycopyrronium and Formoterol	14	330
Gastrointestinal	Dyspepsia	Acotiamide	13	222
Chronic Anal Fissure	Chronic Anal Fissure	Diltiazem Hcl 2% paste	12	220
	Healthy Human	Rabeprazole - Extension	1	12
Healthy Human	Chronic Kidney Disease	CUDO FORTE	1	50
	Diarrhoea	Nitazoxanide Tablets, 500 mg	16	325
Chronic Kidney Disease	Healthy Human	Rabeprazole - Baseline	1	6
Orthopedic	Osteo Arthritis	Diclofenac	25	1116
		Diclofenac Sodium Gel	40	1212
		NCE	5	40
	Nutritional Supplement	Ashwagandha product on improving muscle strength & endurance	1	120
Immune Disorder	HIV-1 Infection	Nevirapine ER	11	66
	Rheumatoid Arthritis	Azathioprine	5	64
Gynecology	Uterine Fibroids	Ulipristal acetate	12	153
	IVF	Recombinant Human FSH	9	116
Ophthalmology	Chronic open angle Glaucoma or ocular hypertension in both eyes	Brimonidine Tartrate 0.1% Ophthalmic solution	-	524
	Diabetic Macular Edema	Aflibercept	15	100
Neurology	Neuropathic pain	Pregabalin & Duloxetine Capsules	20	318
	Vit. B12 Deficiency	Mehtylcobalamine Nasal Spray 500 µg	15	237
Overall Wellness	Overall Wellness	Biofield Energy Healing	1	135
Dermatology & Immune Disorder	Psoriasis and RA	Methotrexate	8	32
Endocrinology	Diabetes Mellitus	Acarbose + Metformin	4	195
Dental	Tooth Extraction	Tranexamic Acid Mouthwash 50mg/ml	8	220
Cardiovascular	Hypertension	Azilsartan	13	303
Infectious disease	Visceral Leishmaniasis	Amphotericin B Liposome	5	140
			746	13548

呼吸道

经验-北美

被研究	
产品种类	学习
MDI	15+
DPI	10+
鼻内	5+
结果	5+

第一阶段研究	
适应症	学习
哮喘	50+
COPD	20+
过敏性鼻炎	30+
健康志愿者	100+
儿科（青少年	1

CLINICAL TRIAL MANAGEMENT	
适应症	学习
哮喘	15+
COPD	20+
SAR	60+
健康志愿者	NAP
儿科（青少年	3

呼吸经验：早期（印度）

STUDY NAME	#SUBJECT	STUDY TYPE DESIGN
Albuterol 4 mg Tablets - USFDA	30	Pivotal
	42	
	42	
	36	
	36	
	14	Pilot
	14	
Albuterol 90 µg ER- Tablets- USFDA - Fast	36	Pivotal
Albuterol Sulfate 90µg Inhalation Aerosol - USFDA	8	Pilot
	20	Pivotal
	14	Pilot
	60	Pivotal
Albuterol Sulfate 90 mcg per metered dose Inhalation Aerosol - USFDA	14	Pilot
	12	
Olopatadine Hydrochloride 665 mcg/spray Nasal Spray - USFDA	24	Pivotal
	12	Pilot

呼吸经验：后期（印度）

MOLECULE	PHASE	INDICATION	SITES	PATIENTS
Glycopyrronium & Formoterol (Already launched in market)	III	Moderate or sever COPD	14	330
Albuterol HFA Inhalational Aerosol	III	Asthma	8	20
Albuterol HFA Inhalational Aerosol	III	Asthma	25	116
Budesonide & Formoterol	III	Asthma	25	600
Budesonide & Formoterol	III	Asthma	1	25
Budesonide & Formoterol	III	Asthma	12	60

监管经验-北美

- 我们与呼吸领域的所有指南并驾齐驱
- 我们已经与客户合作，通过与FDA OGD进行交流，与客户交流，以采取与指南中略有不同的方法，从而缩短了时间表。这提供了时间和成本效率。
- 良好的安全保护是USFDA的重要因素。 In ☒ amax专有电子平板电脑允许在长期吸入试验中使用安慰剂的患者进行密切监控。
- 至少有30%的试验在北美进行，印度有70%。

监管经验-印度

- 团队拥有100多年的累积经验，代表NDAC（较早）和SEC（现在）针对各种治疗领域的方案，例如肿瘤学，血液学，皮肤病学，肺病，眼科，心血管和肾脏，内分泌，抗菌，生殖和泌尿科，神经病学&精神病学等
- 过去两年中进行了30多次SEC审议，并获得了临床试验批准
- 我们精明的团队具有对SEC专家和DCGI成员的科学，运营，医学，统计和法规期望的详细了解的竞争优势

呼吸道

经验：美国

- 强大的数据库，涵盖了北美和拉丁美洲的**200**多位皮肤科医生。
- 与北美领先的皮肤科医生的良好工作关系。
- 我们全资拥有的Hill Top Research从事皮肤病学研究已有70年了。我们在圣彼得堡的工厂提供执行HRIPT的功能。粘附力，PK，刺激性和致敏性研究可补充我们的后期经验。

PHASE	INDICATION	# OF SUBJECTS
Phase III	Acne	825
		705
		1050
		965
		825
		825
		100
		753
		1000
		1000
	Psoriasis	100
		100
	Rosacea	1008
		1100
	Tinea Pedis	931
		690

经验：印度

- 。我们拥有150多位具有进行临床试验经验的皮肤科医生。
- 在美国拥有运营团队使我们能够在印度，美国和拉丁美洲进行研究。

PHASE	INDICATION	MOLECULE	# OF SITE	TOTAL SAMPLE SIZE
Phas III	Acne Vulgaris	Clindamycin + Benzoyl Peroxide	10	60
			26	850
			20	530
			20	910
		Adapalene BPO	20	650
			20	550
		Ivermectin Cream 1%	15	525
	Scabies	Permethrine Permethrine spray	10 2	154 18
	Psoriasis	Methotrexate	8	32

LOCATION SPECIFIC SERVICES

印度

艾哈迈达巴德
早期 (BA-BE / I期) 后期
生物分析实验室
大分子与细胞培养实验室中央实验室
药物警戒和医疗服务生物识别
消费者研究
体外实验室和微生物实验室

孟买
后期生物识别技术消费者研究

瓦达达拉
早期 (BA-BE) 中央实验室

诺伊达
早期 (BA-BE 晚期) 中央实验室

海德拉巴
业务发展

欧洲

葡萄牙
项目管理
& 业务发展

美国

St 圣彼得堡
早期 (BA-BE)
皮肤病消费者研究

新泽西州
后期阶段

加拿大

斯卡布罗
生物分析实验室
IVRT / IVCT 实验室

密西沙加
早期阶段
(BA-BE / 第一阶段)
后期烟草研究环境暴露商会

温尼伯
消费者研究