smooth
DRUG DEVELOPMENT

01 通讯Smooth Drug Development

一月 2023

我们很高兴向您分享.

Smooth Drug Development 的简讯。

Smooth Drug Development是一家通过ISO认证的合同研究组织，在欧亚经济联盟地区和欧洲提供全方位的临床试验服务和药物注册服务。

中国驻北津代表处

Smooth Drug Development与我们的合作伙伴Summer Atlantic Capital在北京经济技术开发区设立了中国办事处：顺捷坦畅医疗科技（北京）有限公司。

中国办事处的工作重点是通过组织临床试验和药物注册，帮助中国制药和生物科技公司进入欧洲和欧洲经济联盟的医疗市场，并通过先进的数字平台提高中国生物科技公司在临床和监管过程中的效率。

Smooth Drug Development的优势:

过期

在欧洲和其他地区拥有丰富的临床试验经验。我们在欧洲经济联盟、欧洲和印度针对不同的适应症或药物进行了超过450项试验，受试者超过40000人。我们有将不同国家新药推向市场的经验，提供全方位的临床项目开发服务。

Smooth Drug Development的优势:

CTMS

Smooth Drug Development使用自主开发的临床试验管理系统(CTMS）。

Smooth Drug Development CTMS是一个统一的平台，用于临床试验和公司运营所需的至关重要的系统。我们的CTMS有一个模块化的结构，可以支持公司和临床研究活动。我们在一个屋檐下为临床试验提供端到端的软件支持（eTMF/eISF、EDC、IWRS、ePRO、监测和项目管理工具），并支持公司的运营（QMS、LMS、HR）。

Smooth Drug Development的优势: ISO认证的

我们公司通过在以下领域获得ISO认证，证明了其高质量的坚持。

ISO 9001:2015 "质量管理体系"

ISO 22301 "社会安全-业务连续性管理系统-要求"

ISO 27001:2013 "信息安全管理体系"

Smooth Drug Development的优势: 成功经验

我们已经有了与中国制药公司在欧洲经济区和欧洲进行临床试验的成功经验。我们曾多次与来自中国大陆和中国台湾的公司合作。

我们去年在中国的成就包括但不限于：

参加了由一家领先的中国生物科技公司进行的Covid-19疫苗的全球临床试验。我们在俄罗斯开设了12个站点，在两个月内招募了5000名受试者。受试者被随访了12个月，研究包括免疫原性部分。该疫苗证明了其效率，并最终在中国注册。

2023年，一家来自中国的领先制药公司获得了美国食品和药物管理局的注册，用于治疗成人患者的精神分裂症。该药物于2021年在中国获得批准。我们在欧洲经济区和欧盟为这个项目工作，我们站点产生的数据被用于在美国和中国的注册。

我们去年在中国的成就包括但不限于：

网络研讨会

我们为中国的医疗公司组织了网络研讨会，主题专注于欧盟市场进入策略。

- 在北京地方政府的支持下，与Summer Atlantic Capital共同举办了中国医疗企业的全球扩张和退出战略。
- 与北京先进与创新医疗器械产业化联盟和Summer Atlantic Capital共同举办 "医疗企业走出国门的欧洲市场战略 "研讨会。
- 医疗企业走出国门的欧洲市场战略研讨会。与北京先进与创新医疗器械产业化联盟和美国Summer Atlantic Capital共同举办 "医疗企业走出国门的欧洲市场战略：医疗企业走出国门的技术痛点和数字智能解决方案"。

我们很高兴在2023年与你开始对话。

真诚的，顺捷坦畅医疗科技（北京）有限公司

smooth
DRUG DEVELOPMENT

https://smoothdd.com/cn/

SUMMER ATLANTIC
CAPITAL

https://zh.summeratlantic.com/