

### BCG向亚太地区发展

Biologics Consulting Group, LLC (BCG)高兴地宣布,以在日本、韩国和澳大利亚的主要客户为基础,公司将进一步向亚太地区发展。作为此项发展计划的一部分,负责位于旧金山的西海岸业务分部的副总裁Jim Ackland已兼任负责亚太地区的经营业务。预计,公司将在澳大利亚开设一家办事处。

### BCG要员将于2003年7月、8月和10月访问亚太地区

BCG将先后出席由韩国食品与药物管理局主办的生物技术产品评估会议(7月8日至9日),在澳大利亚阿德莱德召开的AusBio会议(8月16日至19日),以及在日本大阪召开的一个生物技术会议(10月20日至25日)。届时,BCG总裁Jim Kenimer或副总裁Jim Ackland将抽空拜访日本、韩国、中国、台湾和澳大利亚的生物技术公司。欲知详情,请与Jim Ackland联系。

### 法规和产品开发咨询服务

BCG为各类生物及生物技术产品(包括设备和诊断用品)制造商提供法规和产品开发方面的咨询服务。本公司拥有众多领域的专家,他们精通法规事务、产品生产与测试、药理学及毒理学、论证、统计学,以及临床试验设计。具体服务项目包括:

<p><b>产品开发规划和新药临床研究预审(Pre-IND)支持:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• 阐释美国食品与药物管理局(FDA)的方针与程序</li><li>• 就临床前产品开发战略提供建议</li><li>• 就临床试验设计提供建议</li><li>• 指导与美国食品与药物管理局的交流<ul style="list-style-type: none"><li>○ 新药临床研究预审会议请求</li><li>○ 会议资料集</li></ul></li><li>• 制订开发计划</li></ul> <p><b>新药临床研究(IND)支持:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• 评审/评估预临床研究的数据</li><li>• 新药临床研究准备/评审</li><li>• 协助答复美国食品与药物管理局(FDA)的质询</li><li>• 新药临床研究运营</li><li>• 临床开发战略</li></ul> <p><b>美国市场营销申请(生物药品许可证申请支持):</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• 评审/评估临床数据</li><li>• 协助准备生物药品许可证申请预备会议</li><li>• 生物药品许可证申请(BLA)准备/评审</li><li>• 协助答复美国食品与药物管理局(FDA)的质询</li><li>• 协助准备咨询委员会会议</li></ul>	<p><b>设施检查及论证服务:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• 检查制造设施</li><li>• 审查论证研究(设施、系统和过程)</li><li>• 评估公司质量体系</li><li>• 评估/制定应付监管机构检查的计划和程序</li><li>• 设计和评审论证计划</li></ul> <p><b>其它服务:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• 美国代理商服务</li><li>• 孤儿法案药物(Orphan Drug)申请</li><li>• 药物主控文件(DMF)递交</li><li>• 药物非临床研究质量管理规范(GLP),优良人体组织管理规范(GTP)审查</li><li>• 质量体系审查</li><li>• 文档编撰<ul style="list-style-type: none"><li>○ 标准化操作规程(SOP)</li><li>○ 各类规程</li><li>○ 业务流程重组(BPR)</li></ul></li></ul> <p><b>欧洲服务:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• 就欧洲要求提供建议</li><li>• 临床试验申请</li><li>• 市场营销申请</li></ul>
<p>ina Life Tower, 16 Chao Wai Street, Chaoyang District, Beijing 100020, ChinaOffice Head - Lei Zhang, M.D., Ph.D., lzhang@bcg-usa.comPh 86</p>	