



R&G PharmaStudies Co., Ltd.

創新は私たちの魂； 実行は私たちの命

R&G会社概況

会社名	諾思格(北京)医薬科技開発有限公司
成立	2008年8月
資本金	150万ドル
事業内容	薬品、医療機器、試薬のCRO・SMO事業
社員人数	400名
サービス内容	フルサービスの臨床CRO・SMO <ul style="list-style-type: none">・ 医薬関連製品の薬事登録・ 臨床試験の操作・ 試験施設管理・ データ管理と統計分析・ コンサルティング等

R&Gの営業証書

企业法人营业执照

编号: NQ 1297224

(副本) (2-2)

注册号 110000450063770

名称 诺思格(北京)医药科技发展有限公司
住所 北京市通州区经济开发区东区创益西路518号

法定代表人 武杰

注册资本 美元150万元

实收资本 美元150万元

公司类型 有限责任公司(台港澳与境内合资)

经营范围 许可经营项目: 无
一般经营项目: 药品、保健品、医疗器械的研究开发; 提供医药行业技术咨询、技术培训、技术服务及投融资咨询(限非专项许可业务)。

年度检验情况

2007	2008		
2009.5.18	2010.6.1		

股东(发起人)

R&G (HK) Holding Limited, 北京康运福医药科技有限公司

登记机关



营业期限 自2008年08月22日至2028年08月21日

成立日期 2008年08月22日

高新技术企业证书

企业名称: 北京诺思格医药科技发展有限公司

证书编号: GR200911001637

发证时间: 2009年11月25日

有效期: 三年

批准机关:



R&Gの組織図



R&Gのコアメンバー紹介



武傑: (David J. Wu) 社長

アメリカ籍中国人で若い時アメリカに留学し、ニューヨーク医学院で薬理学博士号を取得した。卒業後、ワイス製薬会社とスローン・ケタリング癌センターで高級研究員を担当した。その後、MBAを取得し、ウォールストリートで数年間の金融投資を経験した。2001年に帰国後、副社長、社長として上場企業に勤めて「2005年度中国で最も影響力がある企業家」に選ばれた。



李樹奇: (John Lee) 副社長

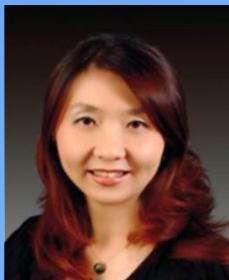
中国中医科学院で医学博士を取得した。10年以上の臨床経験と多数の新薬臨床試験を担当した。全国多数の病院(薬品臨床研究機構)と深い協力関係を持っている。



馮茜(Celia Feng) 副社長

中国薬学大学の薬学学士とUCSI大学のMBAを取得して、ノバルティス、ロッシュ、MSD、バイエル、イーライ・リリーなどで20年近く薬事と政府事務を担当した。当局各部門とのコミュニケーションに強くて法規のトレンドを把握できる。

R&Gのコアメンバー一部紹介



滕樂燕 (Lorraine Teng) 副社長・海外運営部長

シンガポール国立大学で臨床薬理学の博士号を取得して、イーライリリー・シンガポールで臨床開発研究の臨床運営、施設管理と品質管理などを9年くらい担当した。R&Gに入社する前に有名なCRO会社のアジア太平洋区の担当者として活躍した。



丁 開 (Kai Ding) 臨床運営部長

1996年に中国医学大学臨床医学で卒業後、衛生部北京病院で内科医として3年間勤務した。その後、日本に留学し、基礎医学の博士号を取得した。帰国後、外資製薬企業とCRO企業で7年くらい臨床試験と薬品登録業務に従事した。



申貞淑 (Maple Shen) 臨床運営部長補佐

吉林大学臨床医学を卒業してCRO会社で長年勤めていた。医療機械と体外診断剤 (IVD) の臨床試験、特に冠状動脈ステント、心臓ペースメーカー、人工耳システム、整形外科などに豊富な経験を持っている。

業務範囲

薬事

- ☺ 薬品登録資料作成と薬事承認申請
- ☺ 薬品承認戦略コンサルティング
- ☺ 政府関係

臨床試験操作

- ☺ 試験実行可能性調査
- ☺ プロジェクト管理
- ☺ モニタリング
- ☺ 臨床試験の施設管理

医学業務

- ☺ 試験デザインと医学ライティング
- ☺ 臨床試験中の医学支援
- ☺ 薬物安全性

データ管理と統計分析

- ☺ 試験の統計デザイン
- ☺ データ管理
- ☺ 統計分析（統計分析の計画、SASのプログラミング、分析および報告）

その他

- ☺ 臨床情報収集調査
- ☺ GCP トレーニング
- ☺ 人材アウトソーシング
- ☺ 監査・査察準備

中国国内拠点



2011年8月20日集計

臨床試験における競争力——研究資源

豊富な施設・倫理委員会・研究者資源

- ☺ 180以上の施設と協力関係を持っている;
- ☺ 460科室との協力関係を持っている;
 - 1つのグローバル市販後臨床試験を150以上の施設で実施した。
- ☺ 業務展開している地域は中国の主な都市を覆っている;
- ☺ 治験事務局・倫理委員会との密接な関係を持っている。

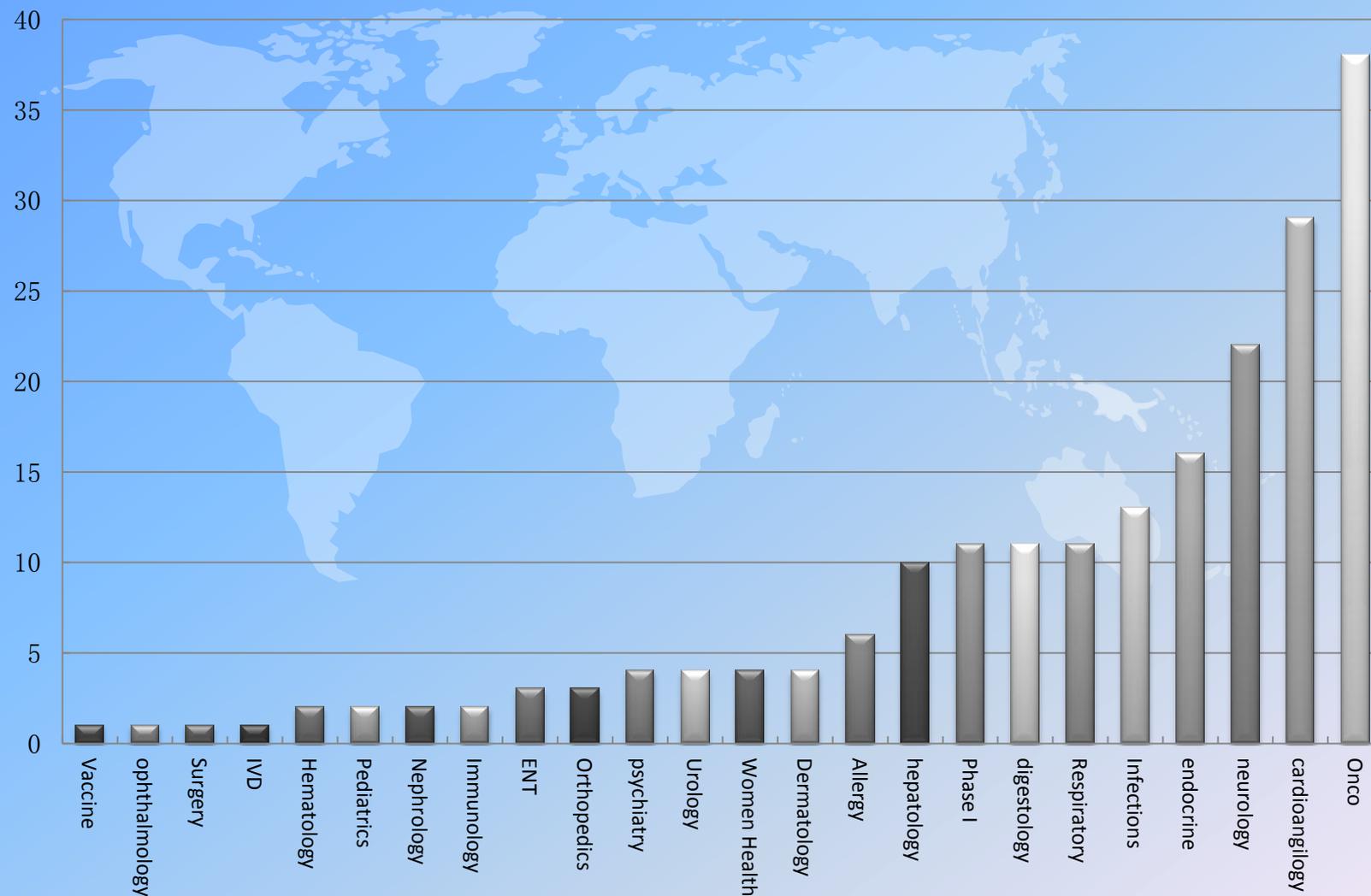
臨床試験——CROとしての競争力

R&Gの強み

- 専門的な且つ仕事に頑張っている操作チーム
- 誠実な顧客対応と効率的な実行力
- ローカルとICHのGCPともに準拠できる
- 豊富な臨床研究資源と経験
- 広い地域ネットワーク

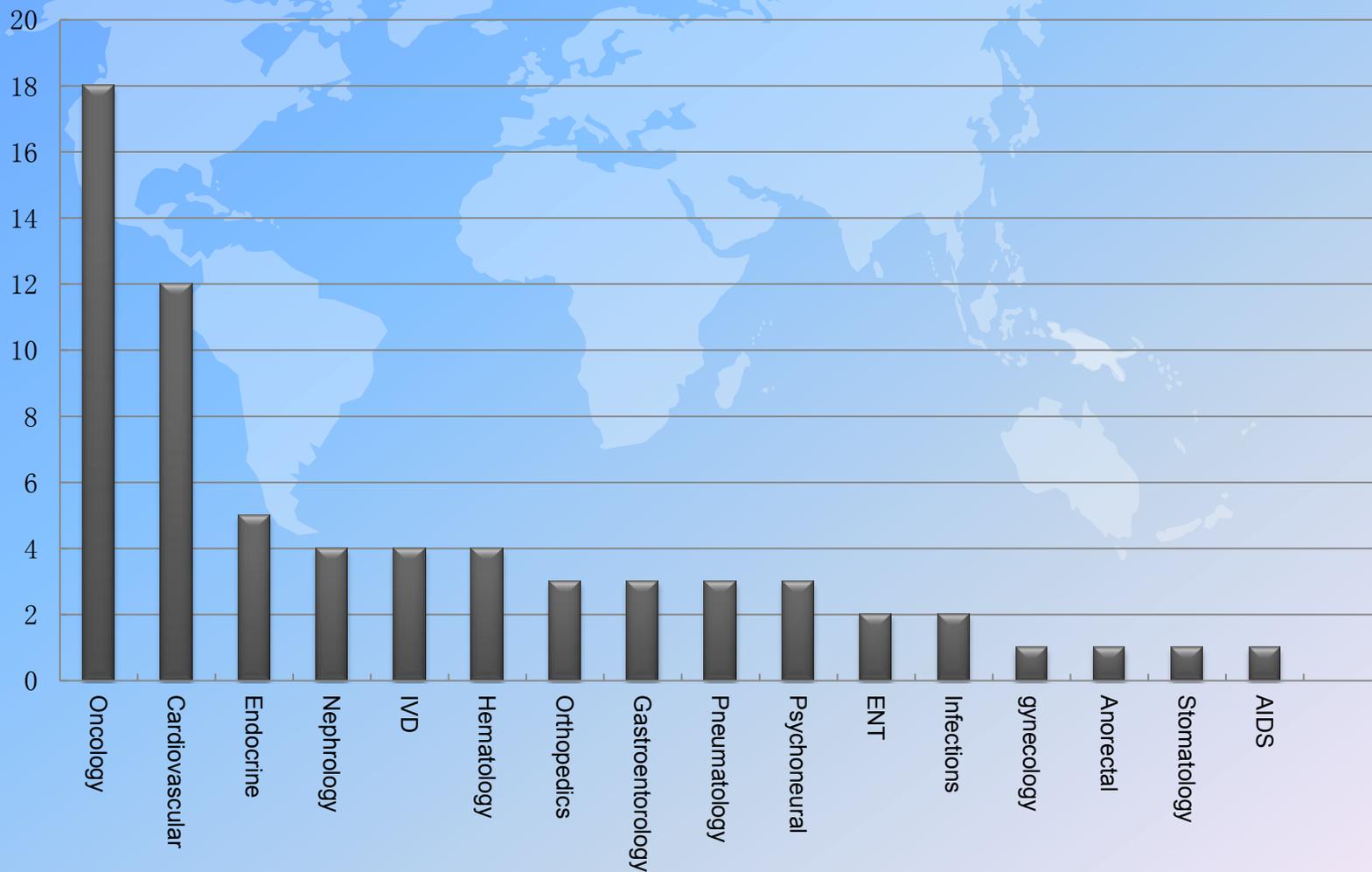
臨床試験——累積経験

試験数



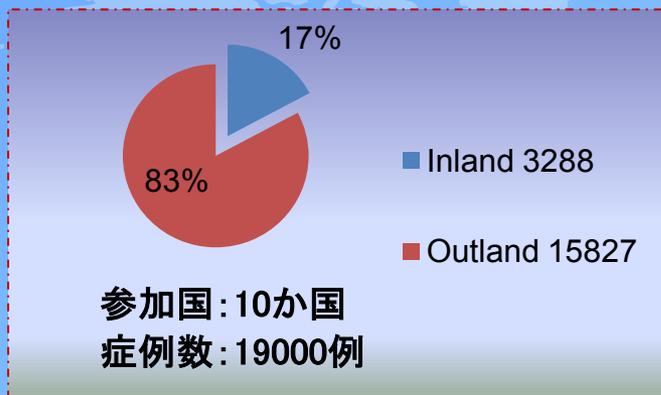
臨床試験——進行中プロジェクト

試験数



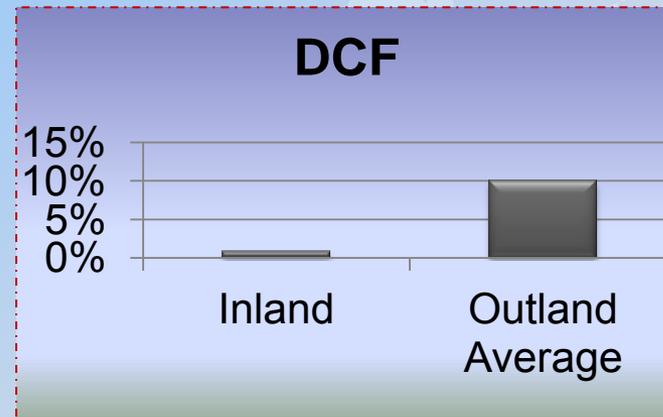
臨床試験の成功事例

国際多施設市販後臨床試験



計画の組入り期間は7ヶ月

実際の組入り期間は6ヶ月



医療機器臨床試験に関する法規・ガイドライン

- 医療機器臨床試験規定
- 医療機器登録管理弁法
- 医療機器分類規則
- 薬品医療機器組合製品の登録に関する事項の通告
- 医療機器有害事象監測管理指南

医療機器分類規則 (局令15号)

- 分類原則:
 - 人体に対する潜在的なリスク
 - 管理の必要性和強さ
- 分類に影響する因子:
 - 人体に接触する時間
 - 人体に接触する部位
 - 人体に進入する程度
 - 不具合の場合に起こした損害の程度
 - 目的を達成するまでの連続使用時間: 一時(24 hrs未満)、短期(24~30 hrs)、長期(30 hrs 超過)
 - 駆動力(あり、なし)
- 日本の分類に近いカテゴリー
 - 第一類: クラス I ・一般医療機器(例: 手術用器具)
 - 第二類: クラス II ・管理医療機器(例: 消化器カテーテル)
 - 第三類: クラス III とクラス IV ・高度管理医療機器(例: MRI、透析器、内視鏡)

第 II 類と第三類は臨床データの提出が求められる

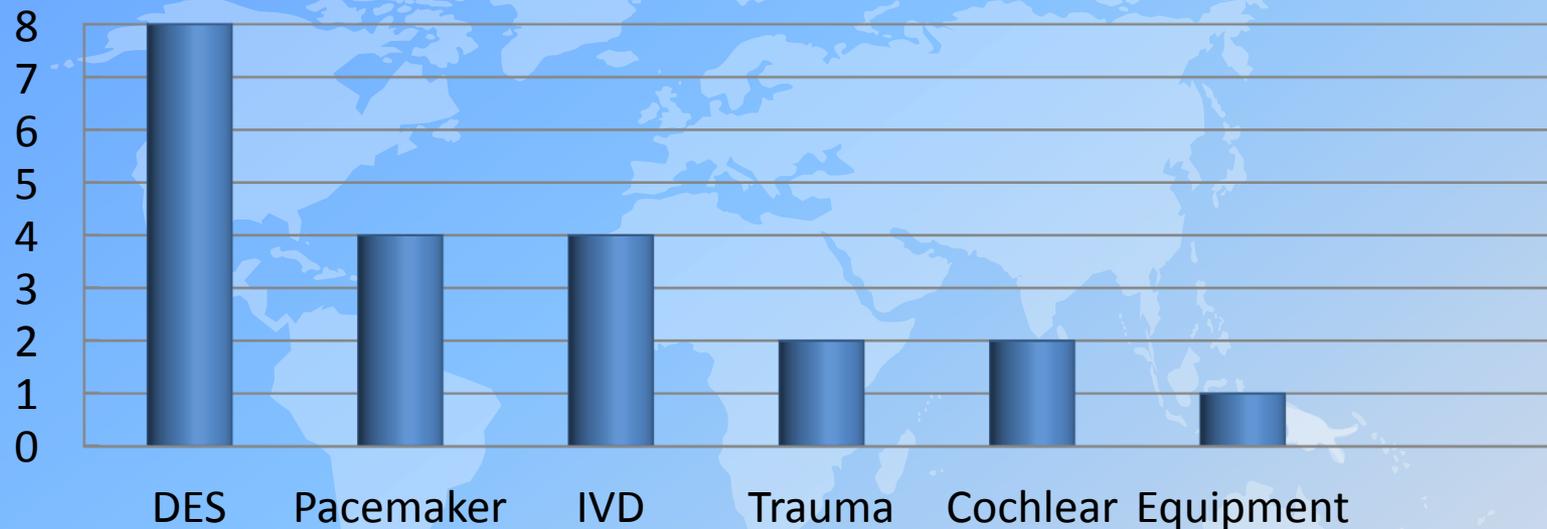
医療機器臨床試験を実施する前提条件

- 国家基準・業界基準を満たす
- 自家測定・検査レポート
- 登録機関による製品様式検査に合格(6ヶ月以内に試験開始)
- 人体進入機器の初回申請の場合:動物試験レポート
- 施設に提供する臨床試験に関する説明文書
 - 製品説明
 - 技術パラメータ
 - 様式検査レポート
 - リスクマネジメントプランと緊急時の対応措置

R&Gの医療機器臨床試験チーム

- 医療機器臨床試験の最高責任者——申 貞淑 (Maple Shen)
 - 内科医として2年従事した
 - 豊富な医療機器臨床試験の操作経験
 - CRAのチームリーダーとして4年以上経験した
 - 医療機器臨床試験を10試験以上経験した
- プロジェクトマネージャ: 5名
- CRA: 42名
- 転職率: 10%

医療機器臨床試験の経験



- 特に薬物溶出性ステントとペースメーカーの分野に強い
- 中国の70施設の循環器専門家と協力関係を持っている

R & Gは社員が安心して仕事に励める環境

- EMBO(全社員に株を配分する)

- 高度な社員自己激励

- 調和的な雰囲気

- お互いに尊重する

- お互いに信頼する

- 優れている研修制度

- 社員愛護基金

2010度のCRA転職率<12%;

CRC 転職率<10%

品質はCRO会社の礎石

- 独立な品質保障部門
 - SOPの維持、更新とトレーニング
 - 内部システム監査
 - プロジェクト監査(施設監査も含む)
- 品質管理
 - 共同モニタリング
 - PMCCによる品質問題の解決
- CRAの品質意識の強化
- 品質トレンドを分析して品質標準をアップデートする

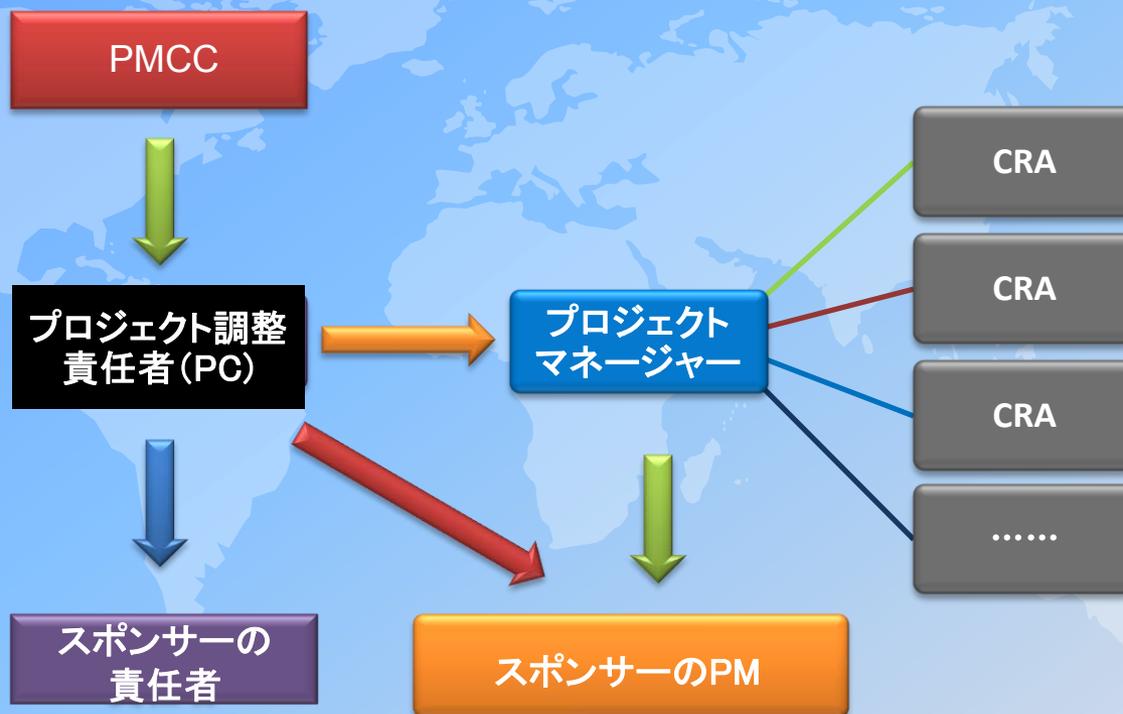
優れている研修制度

- **基本研修**
 - 新入社員研修
 - GCP、SOP、及び On-Site トレーニング
 - 先輩が後輩を指導する一対一の育成するシステム
 - 施設管理実務研修
 - モニタリング実務研修
 - ソフトスキル: 講演、コミュニケーションなど

- **高級研修 (PM / スポンサー)**
 - プロジェクト管理
 - コミュニケーションスキル
 - リーダーシップなどの経理研修
 - 個人キャリア開発

- **プロジェクトの特定トレーニング**

プロジェクト管理調整委員会 (PMCC)



臨床運営専属チーム（BU）の設立

●BUの組織図



●メリット

- 専任のプロジェクトマネージャー；
- プロジェクト計画段階においても人員確保と試験準備がスタートできる；
- 深い相互理解とスムーズな意見交換のできるプロジェクトチーム；
- プロジェクト人員のバックアップとして最大20%の予備人員を確保できる；
- スポンサーと一緒にプロジェクト人員をトレーニング・評価することができる；

スポンサーとより良い協力関係を作る

- プロジェクトに対して、スポンサーと同じ目標を持つ
 - 成功、進捗、品質とコンプライアンス、コスト削減
- 可能な範囲で資源と情報の共有を最大化させる
- 両社の長所を発揮して、お互いに短所を補う
- 力を合わせて両側のチームを育成する
- 深い相互理解とスムーズなコミュニケーション
- 会社の管理者が実務者と一緒にプロジェクトに努める

R&Gの連絡方法

北京本部

Address: Floor 11, North Tower, Building B, Huatong Plaza,
No. 19, Chegongzhuangxilu, Haidian District, Beijing, 100048

Telephone: +86-10-8801 8650

Fax: +86-10-8801 9978

上海事務所

Address: Room 2001, Jin Tian Di International Building, Renmin Rode,
No. 998, Huangpu District, Shanghai, 200020

Telephone: +86-21-3376 5263

Fax: +86-21-3376 5278



R&G PharmaStudies co.,Ltd 及び
一般社団法人OMDは2012年3月に業務全般基本
合意に達しコンサルタント契約を締結いたしました。

中国国内でのCRO業務、中国での販売業務など医療に関する件について
何でもお気軽にご相談下さいますようお願い申し上げます。

一般社団法人 OMD

連絡先 電話 (03) 3560 2371(代) Fax 03 3560 2372