



专业监管咨询服务 助力药物快速获批



德顺达健康咨询(上海)有限公司



DataRevive概览

DataRevive (德顺达健康咨询) 是一家专业的法规监管服务公司, 专注于新型小分子药物和生物制品领域, 为创新药企和生物科技公司提供全球主要市场的真实世界监管、CMC、非临床、临床和GxP专业咨询服务。

我们在美国、中国等地设有办公室, 团队包括前FDA CMC部门及临床部门专家、业界CMC、非临床和临床领域的领军翘楚, 以及拥有丰富法规监管经验的项目管理精英。

贯穿产品生命周期 全方位法规监管咨询

我们与全球客户携手合作, 致力于加速产品上市进程, 从药品开发的最初阶段到批准后的监管支持, 始终秉持高质量、高效率的服务。

产品领域:

- ✓ 小分子药物
- ✓ 生物制品(包括生物类似药)
- ✓ 基因和细胞治疗
- ✓ 疫苗

专业领域:

- ✓ 法规监管策略
- ✓ CMC
- ✓ 非临床
- ✓ 临床设计
- ✓ FDA GMP审计
 - 模拟PAI/PLI
 - 现场/远程审计
 - 协助迎检

全球市场:

- ✓ 美国、欧洲、日本



战略咨询

包括CMC、临床前和临床研究设计的治疗监管策略、计划等



执行服务

处理IND、BLA和NDA的申报资料撰写、归档和维护, 以及代表您出席监管机构会议

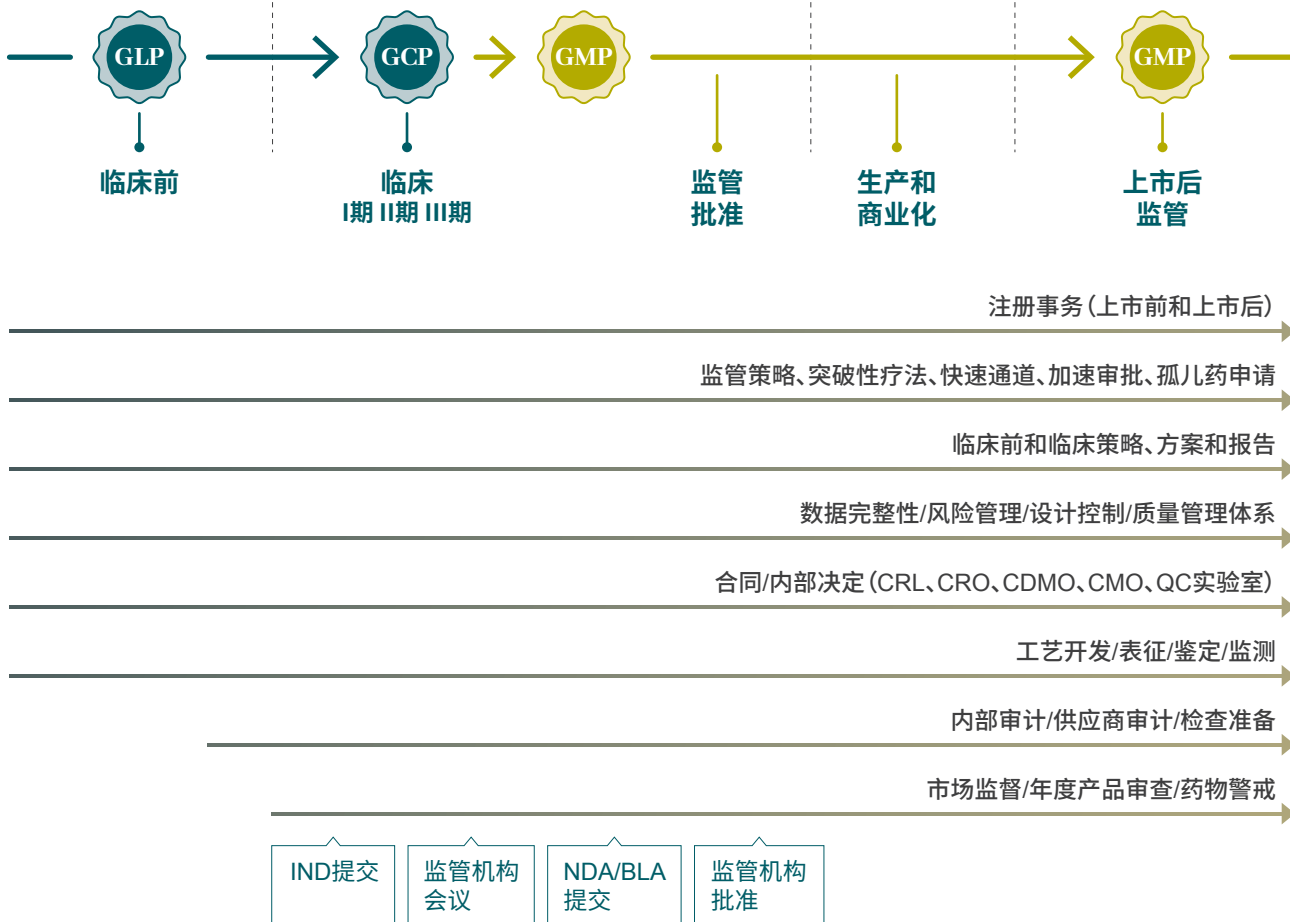


持续支持

提供批准后监管支持服务, 如GMP模拟审计和监管代理服务

专业法规监管服务 丰富的项目经验

领先的知识深度和服务广度，深谙卫生监管机构流程，支持药企在整个监管批准生命周期内快速获批。



**优化IND申报材料，
以获得批准**

DataRevive保持着IND申请第一次申报就获批的出色记录。

**缩短BLA/NDA
递交准备时间**

我们将帮助您高效准备BLA/NDA前会议，编写临床试验研究总结，开展GMP批准前模拟检查，并撰写和提交最终上市申请。

**批准和批准后的
生命周期策略**

一站式监管策略服务提供商，同时我们也提供上市批准后服务。作为Validant集团旗下公司，我们的团队专精GxP产品生命周期管理的各个方面。

独有团队 FDA阵容

小分子药物、生物制品、细胞基因治疗、疫苗和先进疗法，
前FDA专家为您把关，保障高质量监管策略



Michele K. Dougherty 博士

全球总裁

Michele K. Dougherty博士拥有10年以上美国FDA工作经验，作为前FDA CDER OBP审评主管，曾负责制定美国生物仿制药审查指南，在生产和产品质量生命周期领域具备专业经验，包括审评早期阶段的IND、BLA及批准后的生产变更，并参与GMP检查。Dougherty博士在乔治城大学获肿瘤生物学博士学位，并在美国国立癌症研究院的细胞和发育信号实验室完成博士后培训。



Kathleen B. Retterson

CMC生物制品副总裁

Kathleen B. Retterson女士在生物制剂行业拥有超过30年的工作经验，曾任Amgen副总裁、罗德岛工厂总经理、Amgen多工厂Thousand Oaks生产基地负责人，并曾于Genzyme和Charles River担任要职，负责监督生产、质保、质控、工艺开发和供应链。她曾负责EPOGEN®、Neupogen®、Aranesp®、Neulasta®、Infergen®、Enbrel®、Cerazyme®、Fabrazyme®和Myozyme®等多个顶级生物制剂的成功生产。Kathleen拥有斯坦福大学MBA学位。



Steven Bowen 博士

CMC生物制品首席顾问

Steven Bowen博士在美国FDA的生物药品CMC监管和cGMP检查/合规领域工作8年，曾在法规事务办公室任生物制品团队主任。他还曾在药物评估和研究中心 (CDER) 生物技术产品办公室任CMC审评员和团队负责人。Bowen博士是马里兰大学生物学助理教授，拥有雪城大学生物学学士学位及马里兰大学巴尔的摩分校分子微生物学和免疫学博士学位。



Herbert Wayne Hutman 医学博士

临床副总裁

Herbert Wayne Hutman医生在医药行业深耕超过25年，曾任J&J医学总监、AstraZeneca首席研究医师兼医学总监、Aventis Behring临床医学副总裁等，专注于肿瘤学、妇女健康、皮肤病学和介入心脏病学领域。Hutman医生在罗斯大学获得医学博士学位，并持有美国内科医师执照。



Kristin Baird 医学博士

临床首席顾问

Kristin Baird医生曾在FDA任医学官8年，在美国国家卫生研究院任医师及临床研究员15年，并曾在约翰霍普金斯医院/美国国家癌症研究所进行儿科血液/肿瘤学临床研究。她在细胞基因疗法领域有资深法规咨询经验，专精于肿瘤学及免疫学、临床研究和BLA审评。Baird医生在天普大学医学院获得医学博士学位。



Shagun Popli

项目管理副总裁

Shagun Popli女士在医药、生物科技和医疗器械行业拥有近30年从业经验，擅长项目管理、供应商管理和商业分析，曾任职于Astellas、Intuitive Surgical、Genentech和J&J等公司。Popli女士拥有长岛大学和乔治华盛顿大学的MBA和MPM学位。



Tram Duong

法规监管事务总监

Tram Duong女士在药品、生物和生物技术产品的全球战略开发、许可和上市后监管活动方面拥有16年以上从业经验，包括管理(从编写到提交)IND/CTA和上市申请(NDA/BLA/MAA/ANDA)、常规提交(IND补充申请、DSUR/年度报告/批准后补充)以及突破性疗法和孤儿药资格认定。Tram女士拥有蒙特利尔大学化学学士学位和临床科学硕士学位。



Julia Carrier 博士

非临床副总裁

Julia Carrier博士拥有20年生物制品和小分子非临床研究经验，18年以上的药效、药代和毒理学经验。她曾在美国Pfizer工作七年，从事免疫学和肿瘤学药物开发和非临床研究，并担任团队负责人。Carrier博士在埃默里大学获免疫学和分子发病机制博士学位，在哈佛大学T细胞生物学领域继续博士后研究。



Margery Ma 博士

非临床首席顾问

Margery Ma博士在非临床研究领域有超过20年经验，在美国Pfizer、Wyeth等公司任职近15年，致力于肿瘤免疫、女性健康、感染和自体免疫等领域，曾任资深首席科学家、项目负责人和博士后导师等关键职务，在FDA小分子和大分子药物开发的法规监管方面积累了丰富经验。她拥有埃默里大学细胞免疫学和分子发病学博士学位，并在CDC和MIT继续疫苗开发和肿瘤学领域的博士后研究。



Yong Wang 博士

CMC小分子副总裁

Yong Wang博士深耕小分子CMC领域逾20年，经验覆盖监管机构与医药企业。他曾在FDA工作11年，任药物评估和研究中心(CDER)新药产品办公室/药品质量办公室CMC代理组长/高级审查员，在提交和审查IND、ANDA、NDA、DMF和批准前补充方面具有资深经验，曾批准多项不同剂型的新药和仿制药。他也曾在J&J、Novartis和Roche从事研发工作。王博士拥有爱荷华大学有机化学博士学位，并在康奈尔大学化学系继续博士后研究。



Vincent Li 博士

CMC小分子首席顾问

Vincent Li博士在处方药、非处方药和针对美国、欧盟和中国市场的通用CMC产品开发方面拥有超过30年的研究、监管和管理经验，曾在美国FDA任职5年，负责审查眼科和注射用非专利产品，并与仿制药办公室共同制定复杂眼科药物产品指南。他也曾任职于Allergan、Schering-Plough、Wyeth、Eisai、Frontage和GSK等公司。李博士拥有威斯康星大学麦迪逊分校药理学硕士和博士学位，及汉密尔顿学院化学学士学位。

卓越交付 加速上市

贯穿产品生命周期, 为全球顺利审批保驾护航

成功的注册申报需要充分了解监管机构决策流程、现行行业标准, 以及针对药物开发的精细要求。过去三年, DataRevive保持着亮眼的项目合作记录, 助力客户及合作伙伴加速获得全球药品法规审批:

- ◉ 准备、审查并提交 **160+** IND申请
- ◉ 在 **99%+** 的IND申请中获得批件
- ◉ 监督 **15** 个新药、生物制剂和生物仿制药的上市申请
- ◉ 指导 **60+** 份孤儿药、快速通道和突破性疗法申请
- ◉ 在美国、中国、日本、欧盟等国家地区对小分子药物和生物制品进行 **55+** 次上市前审查
- ◉ 向美国FDA提交 **3000+** 份SUSAR安全报告及IND年度报告
- ◉ 协助回复 **2** 份拒绝申请和 **5** 份完整回复函, 包括A类会议支持

美国总部:

Rockville, MD

亚洲总部:

中国上海 021-60821970

info_china@datarevive.us



官方微信



官方领英

与DataRevive德顺达一起
加速获得并维护您的
全球药品法规审批

访问www.data-revive.com, 即刻开始您的服务。