



### Our services at a glance



**Marketing Authorization Application globally & Marketing Authorization Holder in Europe**



**Regulatory Consultancy**



**Translational Project Management**



**Organizational & Quality Management**



**Clinical Trial Sponsorship**



**GMP Consultancy**



**Valuation & Due Diligence**



### 企業概要

医薬品開発のベンチトップから市場導入まで、販売承認保持とオーダーメイドのコンサルティングサービスを幅広く提供。



## 会社概要

Serum Life Science GmbH (SLS Europe) はお客様の製品開発に命を吹き込みます。

専門チームによるオーダーメイドサービスを提供し、スピーディーに医薬品発売を成功に導きます。当社は規制に関するコンサルティング、製品開発、市販承認取得サポートなど、幅広い専門性を有します。信頼できるパートナーとしてヨーロッパにおける医薬品市販承認取得者 (MAH) となり、効率的に申請手続き全般をサポートします。さらに医薬品安全性監視サポートや輸入および発売手続きに対応、コンプライアンス順守を確保しヨーロッパ市場へのスムーズな参入をお約束します。

2002年以来、R&D から市場投入まで医薬品開発の分野でお客様のサポートを行ってまいりました。長年にわたる経験とヨーロッパ内外の強力なネットワークを生かし、お客様の製品の市場投入を迅速かつ低コストで成功に導きます。

## 製品/サービス

- 販売承認保持者 (スポンサーシップ)
- 臨床試験の管理と監督 (スポンサーシップ)
- 規制および戦略的コンサルティング
- 技術移転プロジェクト管理
- 品質管理システムの開発
- デューデリジェンス

## 国内外の取引先

- ヨーロッパにおける新型コロナウイルス感染症および結核診断薬の販売承認申請
- ガーナにおける R21/マトリックスMマラリアワクチンの認可
- R21/Matrix-MマラリアワクチンのWHO事前認定
- 米国FDAによる ANTIBKVモノクローナル抗体のファストトラック指定
- 先進結核ワクチンVPM1002の開発

## 想定する顧客層・現地パートナー

- 製薬会社
- バイオテクノロジー企業
- スタートアップ企業

## 企業の強みと優位性

- 販売承認申請および保持者 (スポンサーシップ) サ  
• ビス
- 母体は世界最大のワクチン製造会社 (インド血清研究所)
- 医薬品の輸入、販売、保管
- ヨーロッパおよびその他海外における規制関連業務
- 臨床試験マネジメント
- 臨床試験のスポンサー
- 製品開発
- 品質管理システムの構築
- 医療分野での深い専門性

## パートナー企業に求めるもの

- ヨーロッパ、インド、アフリカで医薬品の市場導入を目指す企業
- ヨーロッパ、アメリカ、インド、アフリカへの事業展開を目指すバイオテック企業



セルム・ライフサイエンス  
Serum Life Science GmbH

Ahrensburger Str. 1  
30659 Hannover  
Germany

[www.sls-eu.com](http://www.sls-eu.com)

担当者 : Dr. Leander Grode  
役職 : Managing Partner  
電話 : +49 5111699080  
モバイル : +49 (mobile)  
grode@sls-eu.com

担当者 : Dr. Merve Kilinc  
役職 : Associate Director Business Development  
電話 : +49 5111699080  
モバイル : +49 (mobile)  
kilinc@sls-eu.com

言語 : 英語、ドイツ語

## プロジェクト:

Geschäftsanbahnung **Gesundheitswirtschaft**  
**Japan** 2024  
1.-5. Juli    
Pharma- und Biotechnologieindustrie

主催:



運営:

