

法兰克福和北京，2018 年 11 月 05 日

北京益睿思信息科技有限公司（以下简称“益睿思公司”）近日与德国 LORENZ Life Sciences Group（以下简称“LORENZ 公司”）签署了合作协议，正式成为 LORENZ 公司药品 eCTD 申报管理软件在中国大陆地区的独家代理机构。

在双方的合作框架下，益睿思公司将全面负责 docuBridge®、eValidator 等药品 eCTD 申报管理软件等在中国大陆市场的开发、实施与本地化维护工作。docuBridge®被不同规模的企业和国家药品监管机构所采用，用于编制、生成、管理和审评电子申报资料。该软件可用于编制符合中国和全球 eCTD 规范的申报资料，同时也支持 NeeS、VNeS、HTML、PDF 和纸质等多种申报资料类型；eValidator 用于对 eCTD、Nees、PDF 和其他申报资料进行技术验证，以确保满足中国和其他监管机构的要求。益睿思公司致力于为国内医药生产企业、CRO 公司和咨询公司等客户提供全球最优秀的 eCTD 系统解决方案，协助客户更好、更快地满足监管部门 eCTD 申报要求，提升 eCTD 申报资料的编制质量，促进药品尽快获批上市。

我们高兴地获悉，2018 年 7 月 2 日，上海宝信软件股份有限公司（以下简称“宝信软件”）中标成为国家药品审评中心 eCTD 资料管理系统供应商，LORENZ 公司已经与宝信软件签署合作协议，将为国家药品审评中心提供 docuBridge® 和 eValidator 等产品，以建设审评所需的 eCTD 验证子系统、审阅子系统和文档管理系统，LORENZ 公司还将提供配套的咨询和培训等服务。益睿思公司将尽全力协助 LORENZ 公司和宝信软件，为尽快建设完成国家药品审评中心 eCTD 资料管理系统提供各方面支持。

## 关于 LORENZ

1989 年起，德国 LORENZ 公司便开始为生命健康行业开发和提供软件解决方案。LORENZ 公司为医药行业、药品监管和研究机构提供多种法规信息管理解决方案，协助在全球推进法规符合性，公司拥有成熟和历经考验的产品，包括产品注册/IDMP，eCTD 申报资料编制、生



成、验证和管理，法规工作计划及追踪软件，并可提供相关服务。LORENZ 公司各产品可与第三方解决方案协同，并能够自动处理流程，能协助客户提升应用效率。全球 36 个国家超过 950 个客户购买了 LORENZ 公司产品授权，LORENZ 公司已在全球建立起了强大的客户网络。LORENZ 公司总部位于德国法兰克福。

目前 LORENZ 公司已为美国 FDA、欧洲 EDQM、德国 BfArM、加拿大 Health Canada、澳大利亚 TGA、泰国 FDA 等 12 个国家药监机构建立了 eCTD 系统，目前正在协助国家药品审评中心建立 eCTD 资料管理系统。

公司官网：[www.lorenz.cc](http://www.lorenz.cc)

#### 益睿思公司简介

益睿思公司专注于电子法规服务，基于注册法规及信息化服务经验，致力于为客户提供全球领先的 eCTD 申报解决方案，提供本地化的安装、配置、培训、法规咨询及后期技术服务，全面满足客户药品 eCTD 申报管理需求。

公司官网：[www.eris-bj.com](http://www.eris-bj.com)