

# 全球化临床供应链解决方案满足各种临床试验需求

按时向患者交付优质、足量的药品



**Holli Carlson**  
伊利诺伊州芒特普罗佩特  
制药服务  
商业化解决方案总监

## 为拯救危在旦夕的一名婴儿，奥莉推迟了春假出行计划

奥莉整理全家春季度假的行李一直到深夜，第二天（周六）早上 4:40 她就醒了，她看到了手机里的一条短信：一名刚出生六天的婴儿出现了严重的新生儿惊厥，需要马上使用赛默飞客户开发的药物进行治疗。她的度假计划不得不向后推迟了。早上 5:20，奥莉与客户通过电话确定了解决方案。上午 7:30，奥莉和她的团队来到了制药厂（这里周六通常不上班）。而前一天晚上，食品药品监督管理局（FDA）已经批准了紧急使用新药临床试验（IND）申请。赛默飞凭借着强大的全程运输管理能力，随后即刻安排药物从 TSA 认证仓库发出，并且当日送达。没有任何繁琐的程序，没有任何延误，药品包裹在机场也无需开包检视，赛默飞的员工带着药品直接登上一趟商务航班，并在奥莉收到短信的 12 个小时后，亲自送到了医院。最重要的是，在争分夺秒的时刻，一名急需用药的婴儿在数小时内就收到赛默飞客户提供的药物、接受了治疗，而不用苦苦等待数天。

# 目录

5 针对您的药物开发项目制定稳定可靠的临床供应链策略

---

6 成功临床供应链策略的必备要素

---

9 单独供应商简化交付流程

---

## 所有临床试验的核心均是安全及时地为患者提供所需的治疗。

在竞争激烈的新药开发市场上, 生物制药公司面临着无数挑战, 它们不仅需要平衡成本、时间和质量之间的关系, 而且需要尽最大努力为临床试验项目和患者们提供最佳的开发成果。随着生物制药公司的药物开发项目进入 IND 申报阶段和首次人体实验阶段, 很多公司会发现自身欠缺足够的经验和知识, 无法确保制

定一项可靠的临床供应链策略。而一个可靠的临床供应链策略的重要性丝毫不输于制药公司的药物开发项目, 因此, 想要制定一项可靠的临床供应链策略, 最重要的是需要找到一个合适的合作伙伴, 帮助您建立一个全面的临床供应链策略, 并且帮助您管理供应链的日常活动。



## 针对您的药物开发项目制定稳定可靠的临床供应链策略

临床试验供应链相当复杂，而一个小小的疏忽就可能严重拖慢您项目的整体进度。

在制药公司的药物开发过程中，为患者提供药物是重中之重，也是一项重要的里程碑工作。如果患者未报名参与、临床试验药物和辅助用品未能就位，临床试验项目就无法启动。

在制定临床供应链策略时，您需要问自己以下问题：

- 如何制定包装策略？
- 如何制定标签策略？
- 如果药物对存储温度有要求并且需要特殊操作，该如何应对？
- 应该何时制定辅材相关的计划？

- 如何制定对照药物采购计划？
- 从哪里查看进出口条例的相关信息？
- 如何设计临床试验，才能顺利招募并确保患者不会中途退出？
- 能否将整条临床供应链外包给一个供应商？还是需要将每个环节外包给不同的供应商？

遗憾的是，许多生物制药公司并不具备面对这些挑战所需要的能力，因此，它们需要寻找能力强大的合作伙伴，并且无论制药公司位于哪个国家或地区，研究项目的规模如何、处于哪个阶段、针对哪个治疗领域，该合作伙伴都能够满足其临床试验方面的需求。



# 成功临床供应链策略的必备要素

早期规划与监管整个流程可保证临床试验项目顺利进行。

想要打造一个精简、高效、灵活的临床供应链，早期规划至关重要。因此，临床供应合作伙伴在监督与管理临床供应链策略（包

括预测、对照药物采购、药物辅材采购、包装、贴标签、分发和物流服务等）方面发挥着更加重要的作用。

一个成功的临床供应链策略由以下重要部分组成：

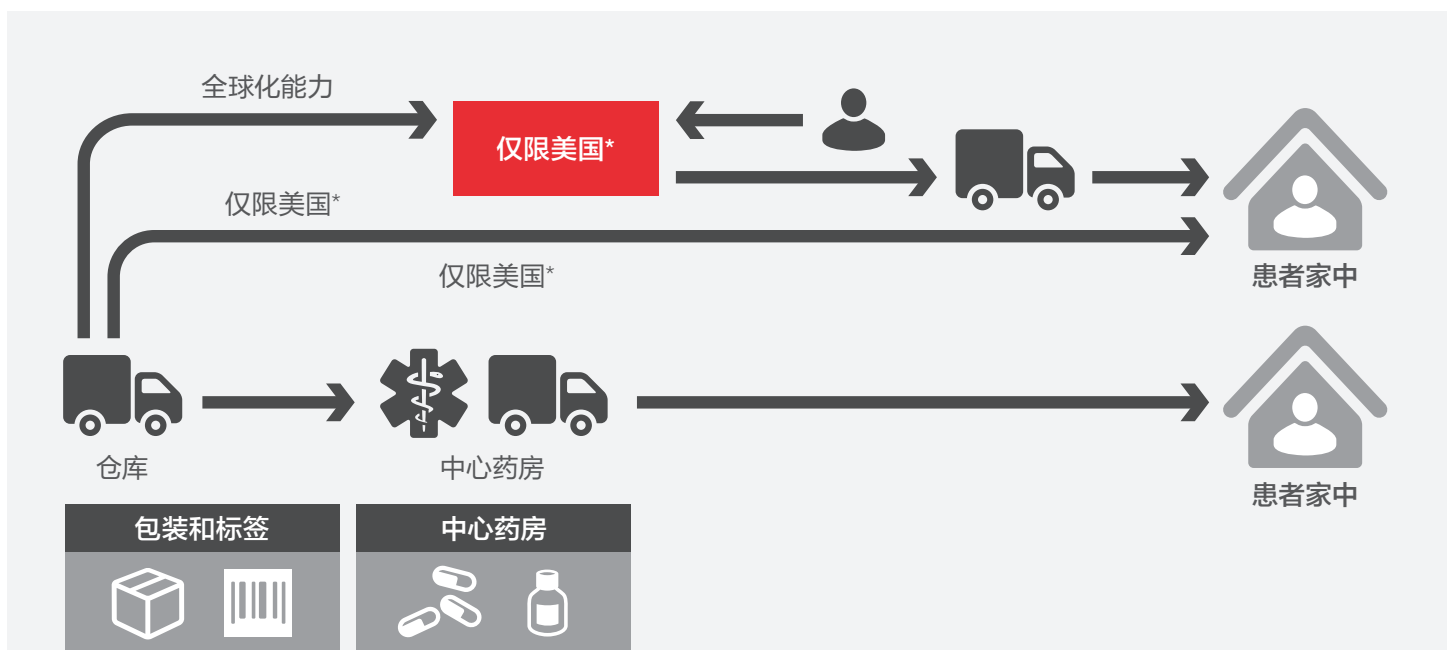
## 覆盖药物开发的所有阶段



- **临床试验包装**策略经常会因为协议内容的改变（比如剂量、批量、有效期的改变，需要在原定计划中增加/删减某些国家/地区等）而受到影响。
- 每个研究项目都需要一个**标签**策略，因为每个产品、每种对照药物、每个运输箱都需要贴标签。此外，与其他医药产品不同的是，每个临床标签都是根据不同的患者而设计的，是独一无二的。

- **包装和存储**规划需要保证与研究项目相关的药品和安慰剂的品质，满足其对温度、湿度、光照的要求，并且对其其他环境因素进行控制。
- **冷链管理**对需要在规定的特定温度下进行包装、分拣、打包分发、存储的产品和样品至关重要。在药品放行用于治疗之前，药品需要管控的方方面面必须遵守严格的质量标准。
- 采购**临床试验辅材**不仅仅是购买这么简单。采购需要深入了解研究项目的设计和 demand，需要充分掌握相关的国际条例，并且提前制定周密的计划，从而确保采购最合适的设备、药品与辅材。此外，还需要确保所有物资的采购时间短、价格低。
- 随着全球患者库呈现出越来越趋于偏远地区的分布趋势，因此，管理生命科学相关药物的**运输**也变得越来复杂。由于冷链处理、存储、分发要求的日益严格，生物制药的发展也迎来了各种新挑战。
- 由于患者们的居住地、日程安排或生活方式各不相同，传统的临床试验模式对他们来说有时候十分不方便，因此导致了临床试验的患者招募率低、退出率高。**分散式临床试验**能够将临床试验药物和护理用品送至患者生活的地方，从而让患者们在家里就可以参加临床试验。

### 直达患者方案概览



直达患者的解决方案能够加快患者的招募速度，为患者提供更多便利，并降低退出率



**摘要:** Reneo Pharmaceuticals 是一家项目处于临床阶段的制药公司, 专注于为线粒体遗传疾病患者开发治疗方法。能否及时地将安全、有效的药物交付到患者手中对能否改善患者的生活质量极为关键, 而这也是该公司面临的一个重要压力。

**挑战:** Reneo 需要找到一种办法推进前期试验进度, 从而充分地证明其概念验证决策, 并向监管机构提交新药临床试验申请。而 Reneo 正在寻找一位能提供产品开发和临床包装服务的合作伙伴。

**解决方案:** Reneo 利用赛默飞的 **Quick to Clinic™** 计划, 开发口服固体制剂。在短短的 14 周内, 该项目帮助 Reneo 完成了从原料药 (API) 供应到交付临床 I 期试验所需的口服固体制剂, 同时还完成了贴标签和包装, 并且还提供了一个月的稳定性数据。

**影响:** 通过开发符合各临床试验阶段需求的口服固体制剂处方, Reneo 快速地进入了临床试验阶段, 也以更快的速度进行了概念验证, 从而节约了时间和成本。此外, Reneo 与赛默飞合作, 只签订了一个合同, 避免了签订多个质量协议和主要服务协议所带来的风险。

**“与一家 CDMO 企业合作, 双方属于合作伙伴关系, 而并非单纯的客户与供应商的关系。而我觉得, Reneo 和赛默飞之间的关系正是如此。”**

——海伦·巴克 (Helen Barker), Reneo Pharmaceuticals 药物开发主管兼高级总监



## 单个供应商简化交付流程

从临床 I 期到临床 III 期，无论是区域项目还是国际项目，您都需要一个合作伙伴在药物开发过程中的各方面为您提供协助，从而更好地服务最终受益人——患者。

赛默飞引以为豪的地方就在于，它与您一样，会将您的疗法开发、时间安排以及广大患者放在首位。无论您需要对临床药物进行一次包装或二次包装以方便存储、分发、物流运输、贴标、对照药物采购、辅材采购，抑或是需要临床供应链管理服务，以便更好地获得收益，我们的全球化团队能够满足您所有试验的需求。

无论您的研究项目规模如何、处于哪个阶段、针对哪个治疗领

域，凭借赛默飞在全球范围内的强大的服务能力、深厚的专业知识以及对品质的重视，我们都能为您提供更好的临床试验体验。作为一家可提供专业临床供应链管理服务的企业，我们与客户有着多次成功的合作，积累了丰富的行业最佳实践知识，坚持创新，制定的解决方案可提高客户的价值。

我们在全球各地拥有超过 55 个分支机构，可在药物开发的各个阶段为客户提供一体化的、端对端的产品和服务，涵盖了原料药、生物制药、病毒载体服务、cGMP 质粒、处方开发、临床试验解决方案、物流服务、商业化生产等多个领域。我们精心选址建设了 29 个 GMP/GDP 合规工厂（配套的 38 个合作仓库遍布在五个大洲），其影响力辐射全球，能够为客户提供信息系统和严苛的质量标准，让广大客户可灵活开展临床试验，及时获得临床试验所需的资讯与相关保障。

**1,500 多万份**

存放在冰箱和 LN2 储罐中的样品

**4,100 多万张**

打印的标签（2020 年）

**400,000 多次**

临床物资运输（2020 年）

**6,100 多个**

赛默飞协助的临床试验项目（2020 年）





业务范围遍布全球、本土化的专业能力、广泛的服务范围



| 分发                                                                                                          |                                                                                   |                                                                                   |                                                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"><li>全程运输管理能力</li><li>多个区域枢纽，提高灵活性并降低风险</li><li>在 30 多个国家取得进口商资格</li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>本地化的存货管理和包装服务</li><li>实时显示存货和分发数据</li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>每年运输 170 万个商业化药品样品</li><li>冷链物料管理</li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>项目管理专业能力（提供单点对接模式）</li><li>全球物流技术支持</li></ul> |

业务范围遍布全球

- 29 座精心选址建设的 cGMP 工厂
- 80 多个一次包装车间
- 超过 160 个二次包装车间

- 由具备相关资格的人员 (QP) 放行
- 本土化专业能力

以新兴区域为战略重点

集成化的全球 IT 系统和品质网络

凭借我们的全球服务能力和区域重点支持, 无论您在全球的任何国家/地区开展临床试验, 我们都能满足您的独特需求。请联系我们, 了解我们能为您的下次临床试验提供哪些帮助。



关注赛默飞 Patheon™ 中国  
获取更多资源

+86 21 6865 4588 • [www.patheon.cn](http://www.patheon.cn) • [pharmaservices@thermofisher.com](mailto:pharmaservices@thermofisher.com)

© 2021 赛默飞世尔科技 (中国) 有限公司保留所有权利。  
发布日期: 2021/10

**ThermoFisher**  
SCIENTIFIC