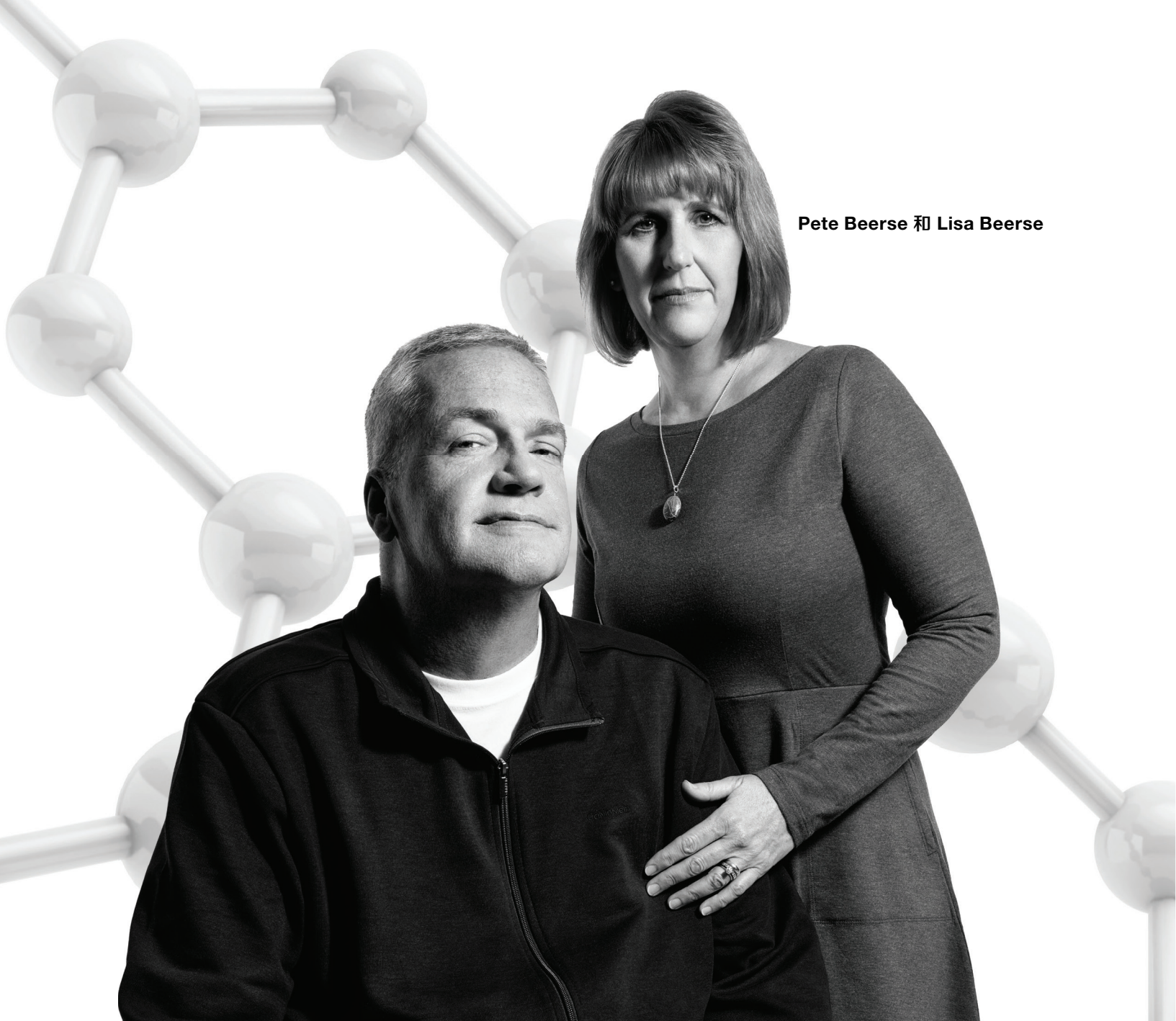


小分子原料药解决方案

采用全局性方法



Pete Beerse 和 Lisa Beerse

药物组合如何帮助患者重获新生，并鼓舞我们所有人。

一个安静的周日下午，Pete 和妻子 Lisa 坐在门廊的秋千上小憩。秋千上一块用来固定链条的小木头断了，他们向后倒去，Pete 摔断了脖子。这位八个孩子的父亲曾经是一名大学运动员，而现在不得不依靠轮椅生活，连满足最基本的需求都需要别人的帮助。Pete 表示，尽管身体承受了巨大的伤害，但还不及感情和精神上的痛苦。除了不得不面对身体功能（从移动能力到体温调节）受损，还会因为看到妻儿照顾自己而郁郁不安。但 Pete 和 Lisa 没有放弃。他们努力配合医生的治疗，一年多以来一直在寻找合适的药物组合。虽然过程艰难，但他们最终找到了正确的治疗方法。Pete 认为是这些药物拯救了他的生命，并给予他力量坚持下去。Pete 和 Lisa 一起憧憬着未来：他们参加女儿的婚礼、与亲朋好友共度美好的时光，甚至还向往着康复后的第一次飞机旅行。正如 Pete 所说：“虽然我们已经结婚 32 年了，但未来还有更多美好的日子要携手度过。”

58% 的在研药物是小分子药物, 其中许多是高活性药物。

此外, 大约 70% 的在研药物存在溶解度问题, 这就需要特别注意处方。由于各地的原料药外包市场竞争激烈, 因此无论项目的复杂程度如何, 都很难为项目选择合适的合作伙伴。赛默飞拥有丰富的专业知识和强大的能力, 可与各种规模的药企在各个开发阶段进行合作。

确保原料药工艺放大一次成功： 从克级放大至吨级

在开发和生产小分子原料药时，速度和质量都很重要。下一个里程碑的达成也可借助外部力量。赛默飞制药服务提供全方位的科研和监管合规服务，帮助您快速进入临床试验阶段并顺利实现商业化。

依靠全球顶尖化学师的专业知识以及全球开发和生产设施网络，赛默飞提供各种化学产品，并且将原液和制剂的开发与临床服务相结合，使您能够在同一地点实现工艺放大。

全球网络和深厚科学知识

赛默飞位于欧美的六家工厂为原料药开发提供支持，其中两家位于美国南卡罗来纳州佛罗伦萨，其余四家分别位于美国南卡罗来纳州格林维尔、爱尔兰科克、奥地利林茨和德国雷根斯堡。

我们拥有 50 多年的小分子原料药生产经验以及从临床前阶段过渡至商业化生产的关键能力。

“设施先进，管理有序，技术团队素质高。”

——某家处于临床阶段的美国生物技术企业

“技术能力出色，沟通高效，团队领导力强。”

——某家美国小分子药物生物技术企业

原料药原液工厂



赛默飞解决方案

从早期工艺优化到商业化开发，我们在药物开发的各个阶段提供关键服务，让您的项目实现商业化：

- 路线探索

- 固态化学

- **工艺开发：**

与拥有深厚化学知识、多年来成功支持早期和后期临床开发项目的科研人员直接合作。赛默飞专家自始至终为您提供尖端的多步化学合成技术，覆盖传统生产和复杂生产。

- 临床试验用药品生产

- 技术转移以及新工艺和现有工艺的放大

- 现有工艺的持续改进

- 与难以生产的原料药有关的专业知识

- 创新的复杂原料药生产解决方案

- 高活性化合物和管制药品

- **全面的分析服务：**

为了支持路线探索和工艺开发活动，加快临床项目进度，我们提供全面的分析服务。我们的分析方法开发和质量控制团队在内部拥有一整套最先进的分析技术，并且拥有丰富的经验

- 商业化药品生产

- 供应链管理

- **喷雾干燥：**

赛默飞具备喷雾干燥知识和技术，提供覆盖临床前阶段到商业化阶段的多种解决方案，能够帮助您解决生物利用度低的问题。我们的一体化原液和制剂网络支持工艺放大，助您高效迈向下一个里程碑。

- 微粉化

- 物理表征

“专业知识可靠扎实，科研投入卓有成效。”

——某家处于临床阶段的德国生物技术企业

早期开发: 利用 Patheon™ Quick to Clinic™ 小分子药物开发计划加快达成分子药物里程碑

赛默飞始终致力于通过产品和服务创新助力客户实现目标。例如, 我们最近加强了 Quick to Clinic™ 口服固体制剂计划。该计划包括专业的原料药和制剂生产服务以及临床服务、与阶段情

况相适应的处方和基本的固态化学服务, 帮助客户快速达成临床 I 期里程碑。这种一体化方法可以让您节省时间, 简化供应链, 并为达成未来的里程碑进行投资。我们深厚的专业知识能够帮助处于早期开发阶段的客户减少进入临床试验阶段时的风险。

Quick to Clinic™ 发展史

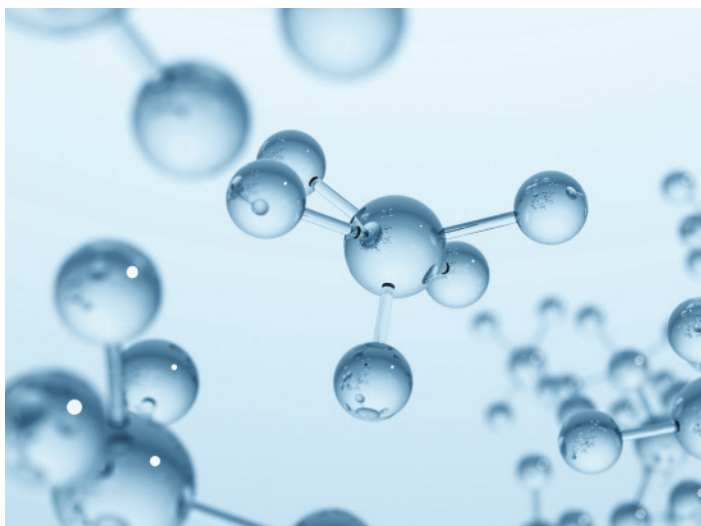


发挥一体化网络与 Quick to Care™ 计划的优势

Patheon 的 Quick to Care™ 服务可提高药物开发效率。该计划将原液和制剂开发、临床生产、预测、需求规划和临床试验供应执行整合成一个解决方案，加速从发现到概念证明的过程。通过以下做法可以节省药物开发时间和资金：

- 通过单点联系人实现全面的项目管理
- 利用科学见解加快每一步工作
- 保障供应
- 简化流程和管理
- 优化技术转移





商业化准备: 与值得信赖的合作伙伴一起进行工艺放大

赛默飞在完全符合 cGMP 条件的情况下进行原料药商业化生产, 速度快、效率高、质量优。我们能够灵活应对市场和任务变化, 持续优化流程, 从而在更短的时间内生产出更多药品。作为您值得信赖的合作伙伴, 我们:

- 布局全球产能
- 提供技术知识
- 采取严格的控制措施, 确保合规
- 持续创新
- 追求卓越品质
- 屡获殊荣

当您准备好进行下一步药物开发时, 赛默飞制剂和临床服务专家能够在**处方、包装、贴标和分发**等方面为您提供帮助。

制剂开发

开发过程的每一步都面临特有的挑战和机遇。我们设计了一系列灵活的解决方案来满足您药物分子的独特需求, 涵盖制剂开发、分析方法开发、生物利用度增强、生产工艺开发和临床批次生产等方面。

临床供应服务

当您的药物准备好进行临床试验, 我们可以提供物流支持。无论您需要的是临床试验用药品一级或二级包装、储存、分发、物流、冷链管理, 还是对照药和临床辅材的采购, 赛默飞全球团队都能满足各类临床试验的需求, 无论其规模大小、处于哪个阶段或针对哪个治疗领域。此外, 我们还提供进出口服务 (迄今为止已在超过 25 个国家/地区提供海关登记进口商 (IOR) 服务) 以及一流的患者直达服务。

我们致力于在提供优质服务的同时, 确保遵守最严格的质量、性能、可靠性和可持续性标准。

进一步了解赛默飞广泛的原料药开发和生产服务。

点击联系我们。