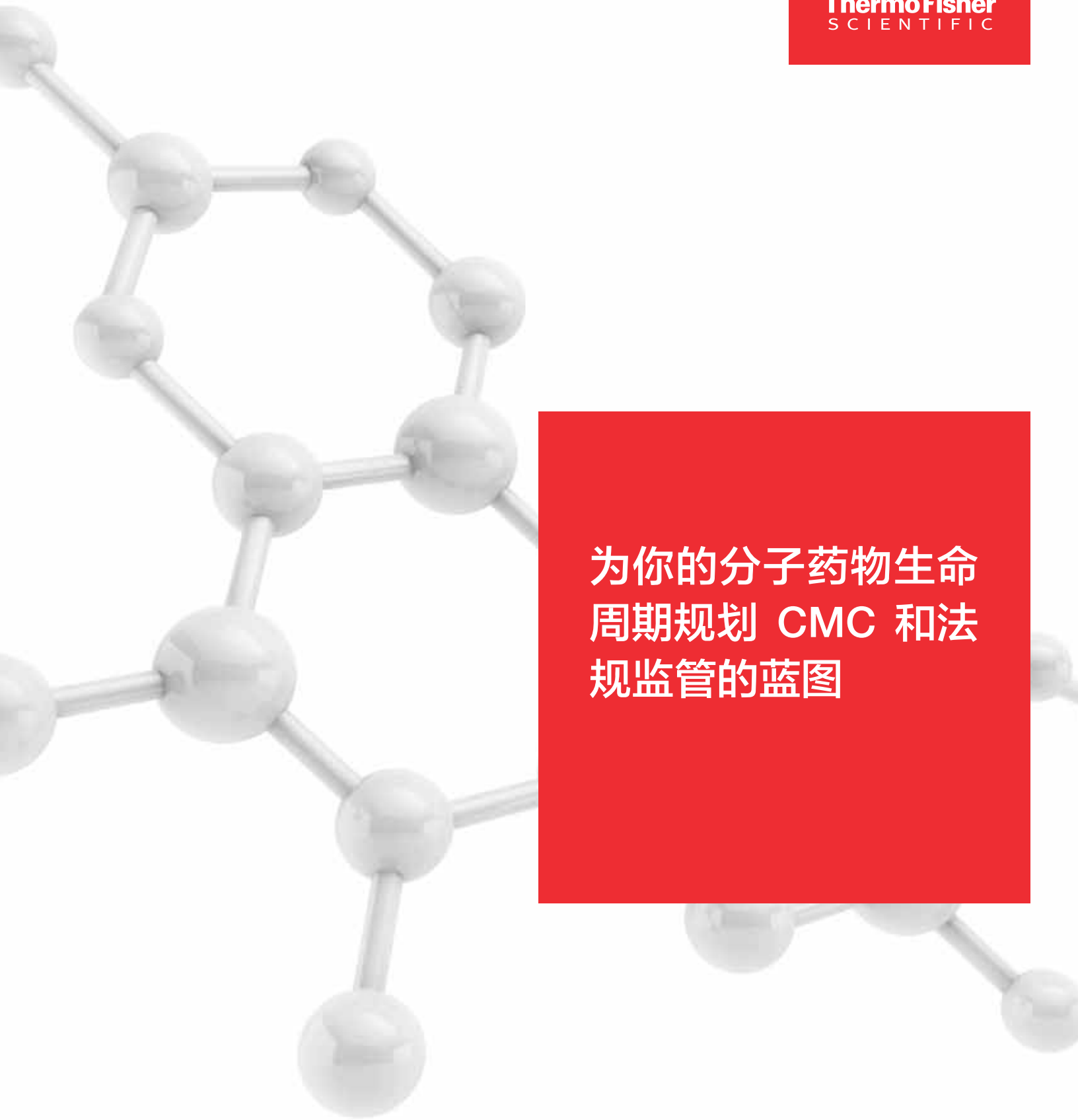
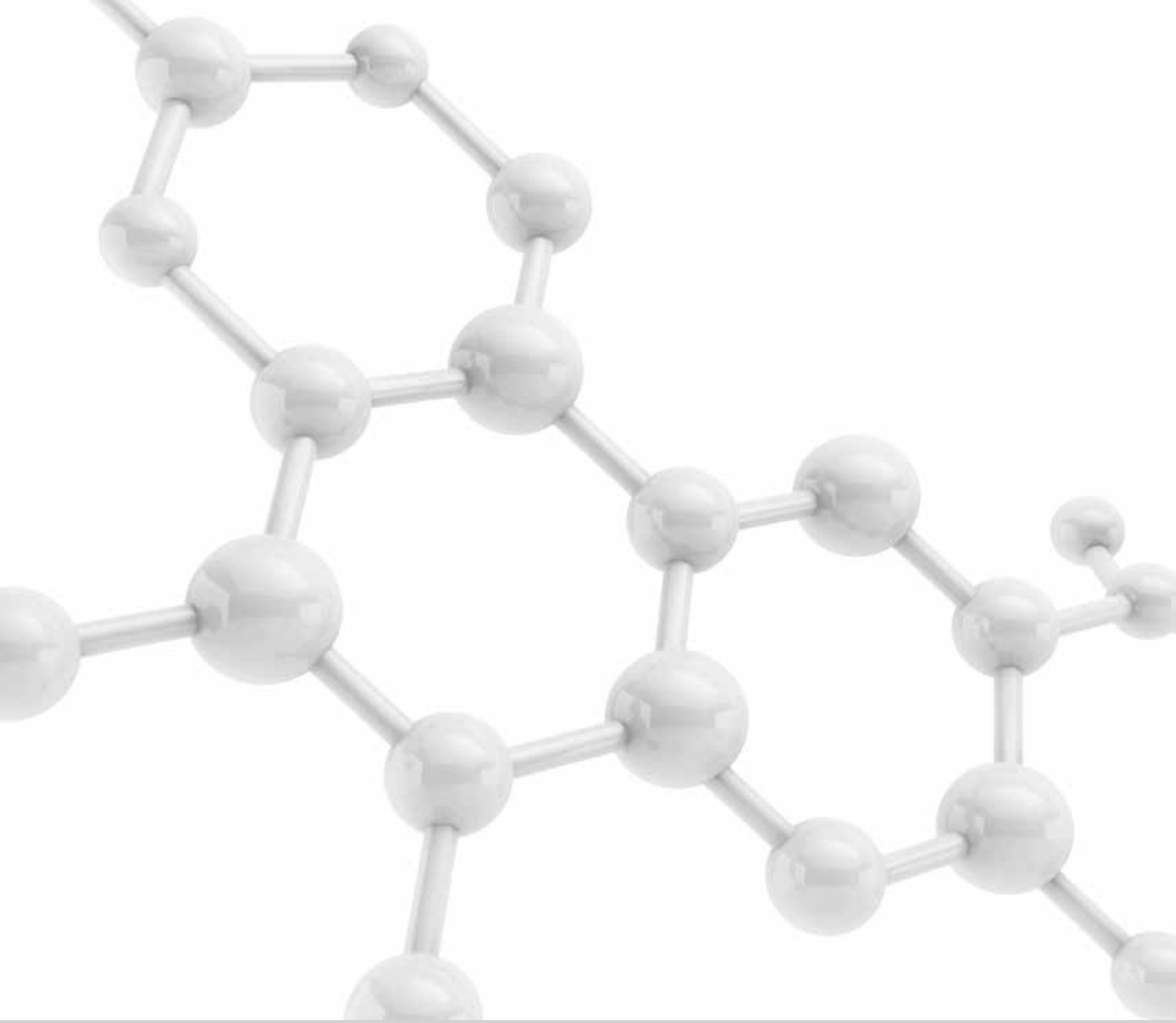
ThermoFisher SCIENTIFIC



为你的分子药物生命周期规划 CMC 和法规监管的蓝图

• API • 生物制药 • 病毒载体服务 • 药物早期和后期开发 • 临床试验解决方案 • 物流服务 • 商业化生产

patheon™



使用 CMC 与法规监管服务，实现从药物开发到商业化生产全过程

熟悉复杂的法规监管环境对于成功实现分子药物生命周期的管理至关重要。赛默飞已经在 180 多个国家根据监管要求成功递交了新药申请。我们提供一系列灵活的法规监管解决方案，可以轻松地应对您的分子药物的独特需求和面临的挑战，同时我们的全球网络和经验丰富的监管专家们还会为您提供支持服务。

赛默飞在全球建设了不胜枚举的工厂，因此形成了一个综合性的全球网络，包括监管、技术、质量、QP（欧盟买家）、客户参与团队等。每一个团队都能在分子药物生命周期的所有步骤中为您提供支持服务，并且帮助您解决复杂的挑战。全球网络均可使用赛默飞的**口服固体制剂**与**无菌制剂**监管解决方案。

目录

4 地区支持与专业性

5 CMC 策略制定

6 业务连续性与供应链

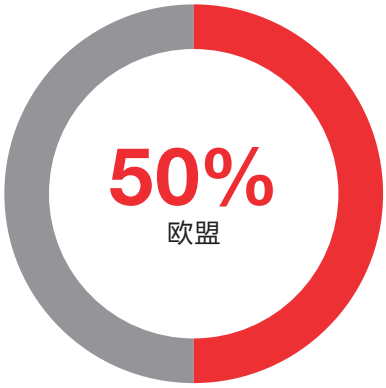
7 地区上市与全球上市申请

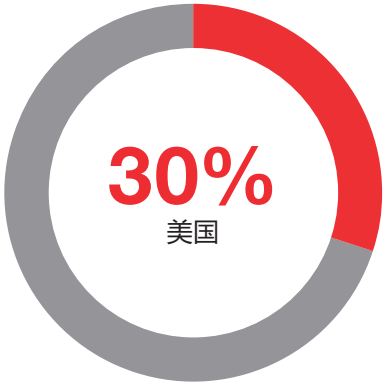
8 整合的法规监管解决方案

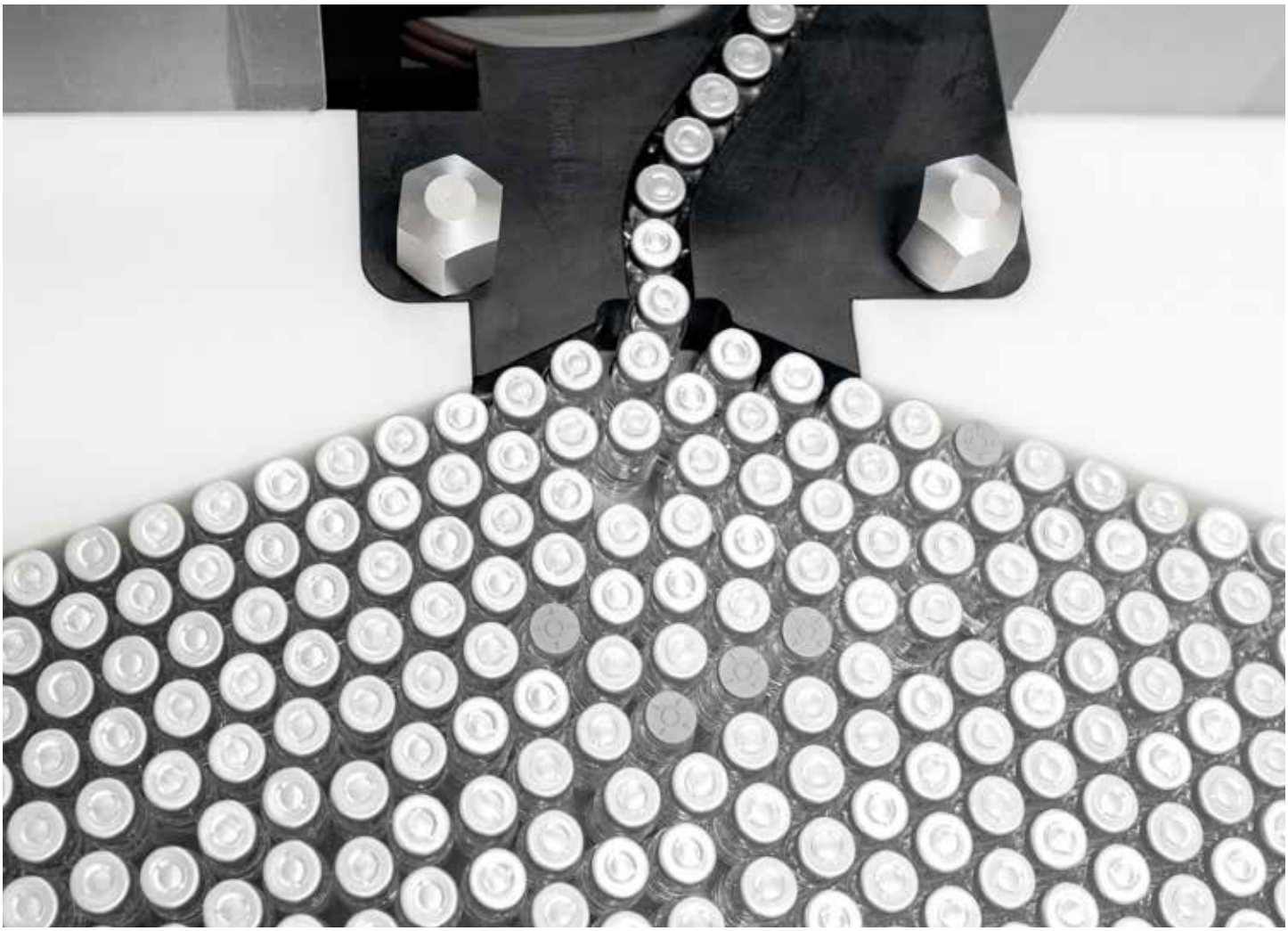
文件编制
文件审核
法规监管专业性

赛默飞 2020 年在各地区提供的支持与专业服务

为 57 种药品的 158 份档案提供法规监管服务（撰写与审核）







CMC 策略制定

在项目初期就制定正确的法规监管策略，可以避免返工与昂贵的项目延误

近期一项以新兴与大型生物制药公司为对象的研究指出，与拥有丰富监管经验的 CDMO 合作是药物分子成功实现商业化的关键因素。我们深知，从药物分子开发项目的初期就为您制定正确的 CMC 策略，这可以在药物分子开发的每个阶段以及在实现商业化的进程中为您节约时间与成本。赛默飞的法规监管专家们将在以下方面为您提供支持：

- 制定一项可以满足短期和长期要求的灵活且可靠的法规监管策略
- 罗列各种可选择的策略，以便为您的项目选择最佳的方案
- 深入了解并评估权衡结果，从而确保解决方案与您的目标与策略相一致
- 规划最佳的实践在整个产品生命周期
- 优化您递交的新药申请，帮助您更高效地进入下一个阶段

为您提供全面的支持服务

业务连续性与供应链稳定

积极规划并解决问题可以满足您的合规性要求，帮您应对各种挑战

前瞻性规划对于制定短期与长期策略、优先顺序至关重要。为了提高效率，我们可以就以下关键考量方面开展合作：

- **规划：**根据您的项目规模与愿景，制定一个实际可行的项目进程表。如果您在项目初期就制定了完备的规划，您就能清楚地知道需要收集哪些数据，从而避免您在下一阶段无法按时递交新药申请材料。
- **供应链：**产品的运输对项目的成功与否至关重要。为药品的进出口做好充足的准备也相当重要。

通过差距评估，可以确定各项措施的优先次序，而且可以制定更加明智的战略决策

指导药物开发的法规监管过程可能是复杂的且具有挑战性的。在通常情况下，我们关注的都是当前手头上需要处理的任务，而不会全面地考虑法规监管过程和药物分子的生命周期。不重视细节会导致遗漏重要或关键步骤，这可能会进一步导致项目延迟或成本增加。赛默飞的法规监管专家们将帮助您根据不同阶段的具体情况全面评估您的数据与最新法规监管标准的差距，从而确定这些关键事件。

数据：获取合适的数据类型、数量与形式有助于战略决策的制定，并且可以确保您获得的数据是提交新药申请所需的。赛默飞的专家们可以在以下方面为您提供指导：

资深人士建议：

我们经常能见到由于被动规划与主动规划造成的项目延迟，这还会导致成本增加。很多事情都有可能会对项目进程产生重大影响，比如没有预计到部分司法管辖区的工厂许可证变更和有效的 GMP 证书需求，或者是没有预计到药品投放市场需要欧盟质量授权人的审核。

资深人士建议：

更多的数据有助于制定更具战略意义的决策，而且可以完善新药申请。然而，数据的生成需要时间。因此，生成更多的数据从而更深入地理解/控制生产流程，也要考虑没必要做太多用于不需要的工作推迟项目进入临床试验或商业化阶段，实现这二者之间的平衡尤为重要。除此之外，**质量源于设计（QbD）**与**持续生产**等创新型方法可以帮助提升您的流程。

- 开发过程的每个阶段对您在全球范围内提交新药申请的要求
- 法规监管规范中应包括哪些测试?
- 如何才能最好地证明规范的合理性?
- 方法验证应该何时完成?
- 需要对您的容器密封系统、设备以及稀释复溶的产品工具进行哪些与相容性试验相关的研究?
- 在不同的开发阶段分别需要何种类型的稳定性数据?
- 在不同的条件下数据分别需要多大的稳定性?
- 有多少中试批次/商业化生产规模所生产的批次?
- 某些剂型/药品类型需要考虑的具体要求
- 需要提交哪些工艺验证数据?

全球上市与区域上市
针对您的药品在全球上市与区域上市进行整体规划

即使您现在只考虑在某一个具体的地区或者某一个国家上市，从全球战略的角度对其进行分析也相当重要。在全球范围内对您的战略进行评估，可以帮助您避免出现返工、意外问题，而且还能节省成本。

资深人士建议：

可能您觉得现在考虑全球市场尚且为时过早，您可能还需要几年的时间才会在全球市场上推出您的药品，但是在项目初期就将全球市场纳入监管策略的考虑范围，这有助于您积极主动地作出具有战略意义的决策。以下内容列出了一些常见的挑战：

- **质量标准：**在很多情况下，赛默飞 Patheon™ 的团队只专注于首个国家/市场的质量标准。但一旦客户开始考虑上市区域规模时，就会发现这些质量标准并不适合下一个市场。
- **工艺流程：**有时不同的国家对测试中用于抽样产品的工艺流程有不同的要求。如果客户没有考虑到这一点，就需要进行大量的重复工作。

请注意，您无需了解满足这些未来市场要求的所有信息与细节；但是如果您着眼全局，花时间从整体出发考虑的话，可以节省时间、成本和资源。

“赛默飞 Patheon™ 团队始终乐意不断自我提升，满足我们的项目进程安排，并为患者服务。”

——美国中型药物开发公司

“高效沟通与文档周转。”

——美国大型制药公司

综合性的监管解决方案
减少中间环节，缩短开发进程

快速灵活地完成每个阶段对于小分子或大分子药物的成功与否都极为关键。您可以随时通过网络联系赛默飞 Patheon™ 的法规监管专家们，您项目的每一步均可获得他们提供的支持服务。使用赛默飞提供的综合性法规监管解决方案可以：

- 获得 CMC 监管服务，适用于不同工厂生产的所有药品类型。
- 满足用于临床试验与商业应用、生命周期维护的 ICH 药物注册通用技术文件（CTD）质量部分/模块 3 的要求。
- 支持美国、欧盟、加拿大等多个司法管辖区，以及国际/世界其他地区（RoW）药品注册。
- 提供符合最新监管标准的可交付成果。

文件编制 [1]

项目	描述
完成 CMC 档案部分【模块 3.2.S、3.2.P、3.2.A、3.2.R】	• 撰写完整的、满足发表要求的生物原液（DS）、制剂（DP）和地区附录模块，包括撰写、审核环节（内部审核与客户审核）以及意见整合。 • 对待审核的新药申请资料提供 CMC 监管支持，包括撰写与审核对监管机构所提问题的答复。
ICH 地区	**临床试验应用（临床试验申请/CTA 第一、二、三阶段）：** • 美国新药临床试验申请（IND） • 欧盟药物临床试验档案（IMPD） **销售申请：** • 美国新药申请（NDA） • 美国生物制剂许可证申请（BLA） • 美国简略新药申请（ANDA）[2] • 欧盟销售授权申请（MAA）
非 ICH 地区	逐个撰写、编辑和评估药品的档案
部分档案	• 按照出版文档的要求编制客户要求的 CTD 子章节，包括撰写、审核环节（内部审核与客户审核）、意见整合，以及提供待审核档案的辅助材料 – 临床试验申请和修订 – 销售申请与获批后的变更/变动

[1] 用英语撰写，可能需要翻译技术报告
[2] 根据要求对所有可用模块编制端到端的档案

文件审核

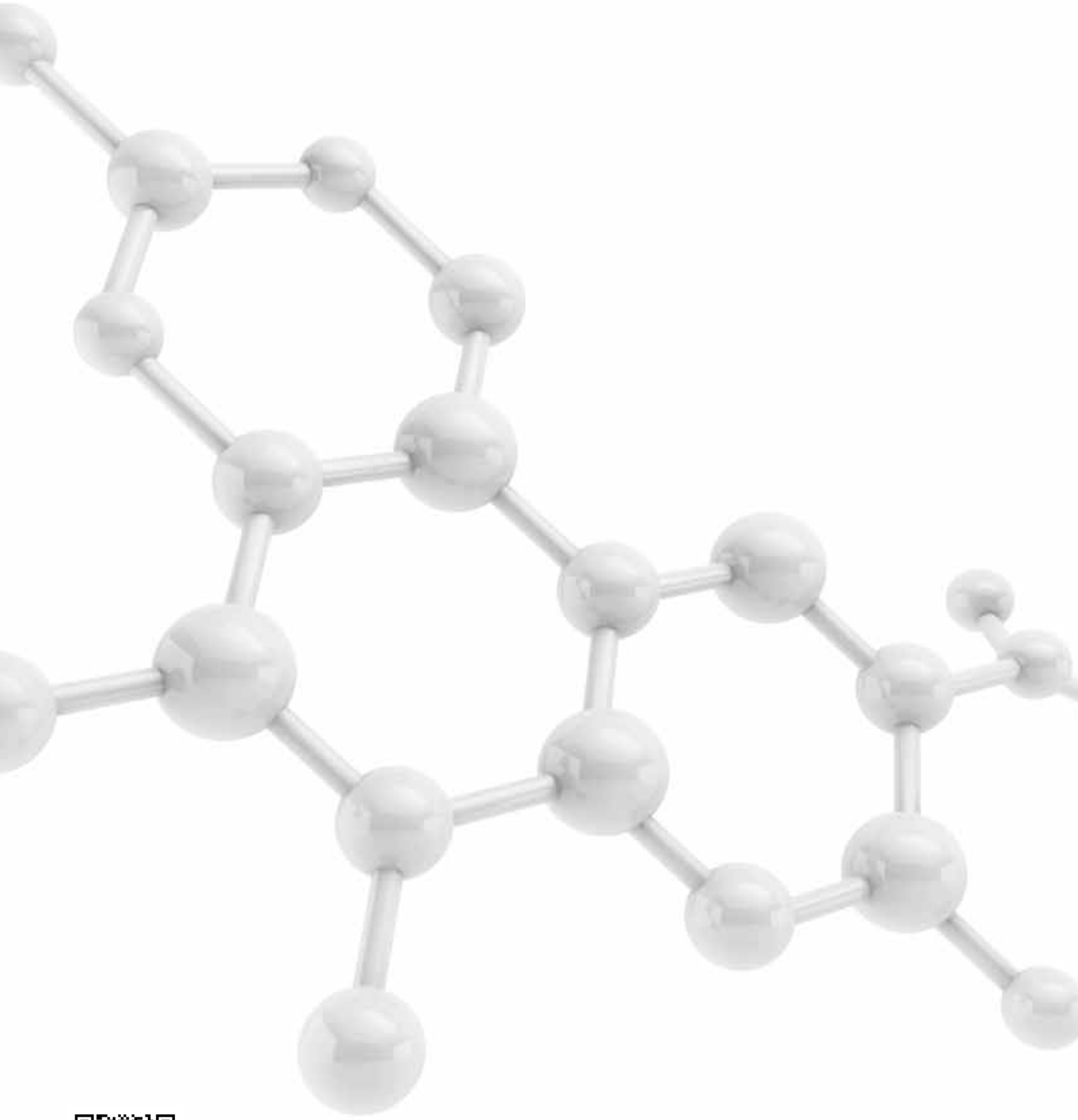
项目	描述
差距分析/CMC 文件审核	• 比较客户文件（当前源文件或提交的草稿）与赛默飞工厂现行实际经验与监管标准。 – 适用于提交档案、技术转移、药品检验准备。 – 关于 CTD 质量部分生物原液（DS）、制剂（DP）和/或地区附录部分的评估总结报告，均反应了 CTD 的颗粒度。
弥补已确定的差距，撰写已修订的 CTD 部分	撰写/编辑 CTD 部分，弥补已确定的差距。

监管专业性

项目	描述
项目监管联络员	参与客户的常规项目组和/或里程碑会议
监管咨询	根据客户要求提供特别的监管咨询，提供指导/监管战略方案
法规监管培训/研讨会	根据适用的监管主题、监管框架、程序、GMP、监管趋势为客户准备并提供特定的培训

赛默飞的监管专家们为您提供的服务远不止为您的药品获批撰写说明材料。赛默飞将与您携手合作，共建一项强大而灵活的监管战略，并积极主动地为您解决问题。

您在提交新药申请材料与制定监管策略方面是否需要帮助？
请立即联系我们。



关注赛默飞 Patheon™中国
获取更多资源

+86 21 6865 4588 • thermofisher.com/patheon-cn • pharmaservices@thermofisher.com

© 2022 赛默飞世尔科技（中国）有限公司保留所有权利。
03/22 发布

ThermoFisher SCIENTIFIC