

效力与效率

## 兼顾并重

## 临床供应优化：

剖析临床供应的真实成本

制药是这家公司整体业务的一小部分，其团队对临床供应业务的接触相对有限。在第一次讨论中，赛默飞团队表示，他们非常担心在冷链运输过程中，由于超温而损失一种研究用生物制剂。

根据临床试验方案，受试者在随访期间要按照规定服用两瓶药物。由于在这项跨国 III 期临床试验中，每瓶药物的价值高达 1,000 美元，客户计划将每瓶药物装在单独的冷链装运箱中运输。这样一来，如果发生一次超温，只会损失一瓶药物。由于预计招募受试者将十分困难且成本极高，控制浪费尤为重要。该客户计划开设 100 个招募点，用于 400 名受试者的招募。

## 超温干扰

当了解到客户偏好的包装选项时，赛默飞供应优化团队开始进一步深入分析与研究。通过全面的风险分析，供应优化团队发现，在 II 期临床试验阶段发生的几次超温现象，都没有对试验用药产生实质的影响。

紧接着，赛默飞供应优化团队审查了客户在设计包装方案时，包括两种标签需求和额外包装物料在内的真实成本。团队还考虑到，客户很有可能因竞争对手开展的临床试验而流失受试者。针对同一适应症可能同时有多种药物处于研发中，临床试点的工作人员可能会犹豫是否参与这类需要两次前往药房才能获得一次用药剂量的临床试验。

## 低风险、低成本、高可靠性

面对这一令人信服的风险分析, 客户团队成员开始重新考虑他们最初的计划。他们一致认为, 由超温造成药物浪费的风险, 相对于失去受试者或临床试验工作人员的风险来说显得微不足道。赛默飞供应优化团队提出了用一个装运箱包装两瓶药物的概念, 让客户对我们的包装设计印象深刻, 该包装设计可以一次容纳两瓶药物, 但重量和尺寸与原来的单瓶包装相同。

从两个装运箱到一个装运箱的转换, 除了为受试者提供便利外, 还有另一项重要的意义。即整体研究成本降低近 20%, 为客户节省了 20 万美元的费用。客户对第一个项目感到非常满意, 并且现在又进一步总结了学习经验, 该客户随即深化了与赛默飞团队的合作, 并邀请我们参与六个后续临床供应项目。



关注赛默飞 Patheon™ 中国  
获取更多资源

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

© 2022 赛默飞世尔科技(中国)有限公司保留所有权利。  
05/22 发布

**ThermoFisher**  
SCIENTIFIC