

案例分享

临床试验超低温供应链：为您复杂的临床试验项目保驾护航

案例分享一：细胞药品的超低温运输与存储

完善的服务助力中国临床试验的开展

背景

某头部生物制药企业曾与赛默飞美国的生物供应链服务合作，开展了其 CAR 系细胞疗法的临床试验。该客户需要为该款细胞产品将来稳定、有效地投入中国临床试验做准备。该项目主要面临以下三点挑战与难点：

- 特殊且复杂的海关进口政策
- 涵盖北美洲至亚洲的国际运输
- 细胞产品对于温度和环境暴露的要求非常严格



该客户希望与有经验的伙伴进行合作，需要其提供 CAR 系细胞产品的通关支持，并且帮助客户严格控制产品的温度和状态，按时完成国际物流和国内分发的任务。

解决方案

赛默飞临床供应团队的专家认真研究并确认了最新相关的海关进口政策，协助并指导客户遵守特殊且复杂的海关政策。同时，赛默飞团队按照全球统一的质量管理体系和程序文件进行操作，并启用全流程超低温服务装置，包括干式液氮运输罐、实时温度定位记录仪及在线查询平台、收货检验用液氮小车、液氮冻存罐等设备，帮助该客户完成细胞药品的储存与运输服务。

最终，该客户得以利用赛默飞苏州和北京的两个临床供应链网点成功完成模拟品的超低温存储与运输。

总结

携手经验丰富的临床供应合作伙伴，该客户顺利完成了模拟品从美国到中国的国际物流，苏州工厂的收货存储，以及苏州到北京的国内分发的全流程实操。整个过程中，赛默飞临床团队实现了**物流全程液氮、0 环境外暴露时间**，符合细胞产品复杂的运输和存储要求。

通过与赛默飞临床试验中国团队的密切合作，该客户认可了赛默飞苏州工厂的液氮运输、存储和二次包装等服务能力。**这次模拟品的顺利实操也有效增强了该客户对于其细胞产品后续在中国开展临床试验的信心。**

案例分享二：基因治疗药品的超低温包装、存储与运输

丰富的经验守护复杂的 MRCT (多国多中心临床试验) 项目

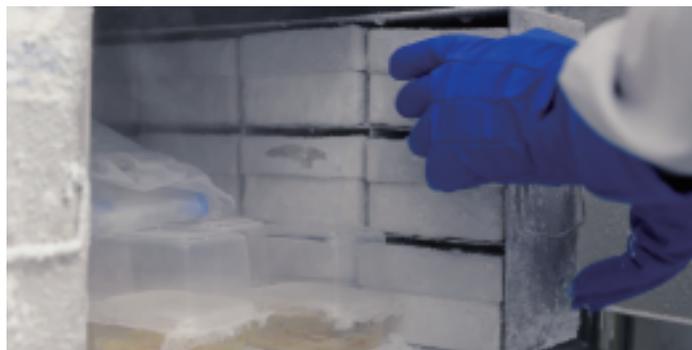
背景

某初创生物科技公司的一款在研基因治疗药物已获得 FDA 和 CDE 的 IND 批准, 现在准备开展复杂的多国、多中心、多队列的临床试验。

鉴于 CGT 产品对于温度和环境暴露的要求非常严格, 且多中心临床试验的时间多有调整 and 变化, 该项目对于时间和环境的要求非常高。项目还涉及进入国内外多个临床中心, 出口后还面临国外暂存及分发困难的挑战。

该 Biotech 希望与有 MRCT 经验的伙伴进行合作, 期望合作伙伴能够提供以下服务:

- 提供符合多国临床要求的标签及贴标服务
- 协助完成产品的出口及国际物流
- 负责管理保存发往各临床中心前的药品
- 严格把控整个供应链服务中的产品温度, 为其国际多中心临床试验保驾护航



解决方案

赛默飞临床团队快速了解并分析了项目需求, 从包装、存储和物流运输三个方面协助了该 MRCT 项目的开展:



关注赛默飞 Patheon™ 中国
获取更多资源



标签与包装

- ✓ 设计并印刷了符合中美临床法规且耐受 -80°C 的临床试验标签
- ✓ 完成了低温环境下的贴标和装盒等二次包装的服务



存储

- ✓ 提供了稳定的超低温存储服务



物流运输

- ✓ 根据最新临床方案, 及时调整国内外的物流安排
- ✓ 利用赛默飞在中美两国的服务网点和专人专项管理, 帮助实现多国、多中心的临床方案

总结

通过与经验丰富且擅于处理复杂临床试验的合作伙伴合作, 该 Biotech 得以将包装、存储和运输策略交由合作伙伴策划操作。**赛默飞帮助该客户在一个月内完成了符合多国临床要求的设计、贴标、装盒的一站式二次包装, 以及稳定的超低温存储服务。**

合理的时间管控和经验丰富的专家满足了该客户紧急的时间要求, **为其后续在美国的临床试验奠定良好的分发和管理基础, 助力其优质产品更快地惠及全球患者。**

关于我们

赛默飞通过 Patheon™ 品牌为客户提供行业领先的药物开发、临床试验物流和商业化生产等制药服务解决方案。我们在全球拥有超过 65 个分支机构, 在开发的各个阶段提供一体化、端到端的支持, 包括原料药、生物制药、病毒载体、CGMP 质粒、制剂、临床试验解决方案、物流服务和商业化生产及包装。通过 Quick to Care™ 计划, 我们为您的药物开发工作定制一体化的药物开发和临床服务。我们的大分子和小分子药物 Quick to Care™ 计划帮助您在早期开发阶段实现速度与风险的平衡, 快速成功地完成 IND 申报。mysupply 平台和 Pharma 4.0 等数字创新工具提供实时数据和流畅体验。我们与客户合作, 迅速将制药行业的可能性变为现实。