

MRCT 临床试验标签设计与策略

中国苏州

Emma Dong

2024 年 11 月 20 日

 科学服务领域的世界领导者





国内创新药出海趋势

国内创新药出海的驱动力



国内市场

- 政策驱动创新
- 本土创新能力日趋成熟



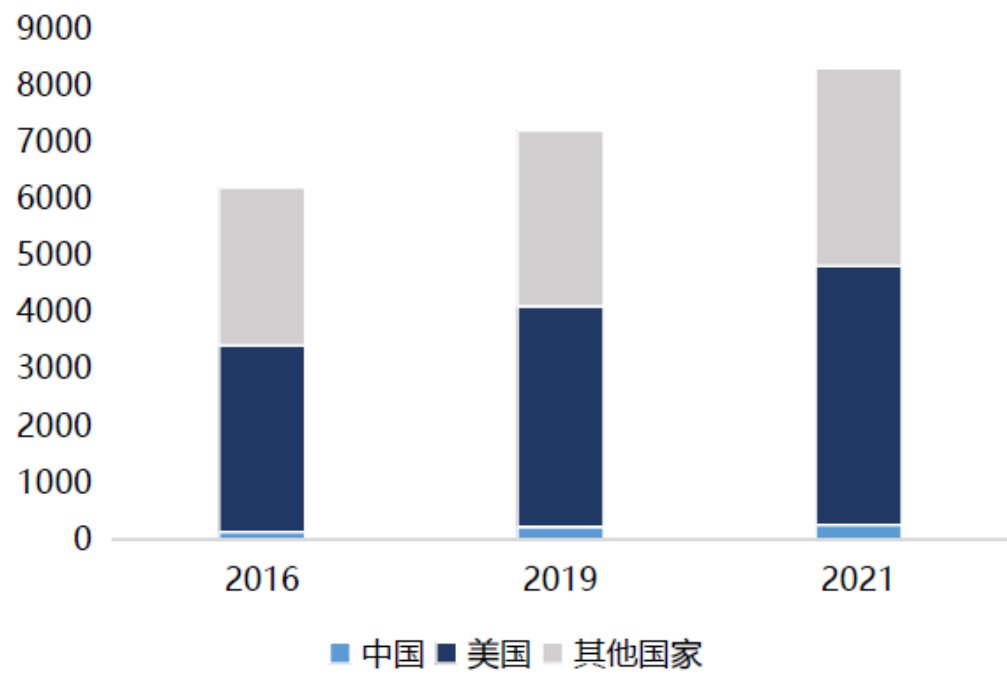
海外市场

- 海外创新药市场空间广阔
- 具备高定价空间

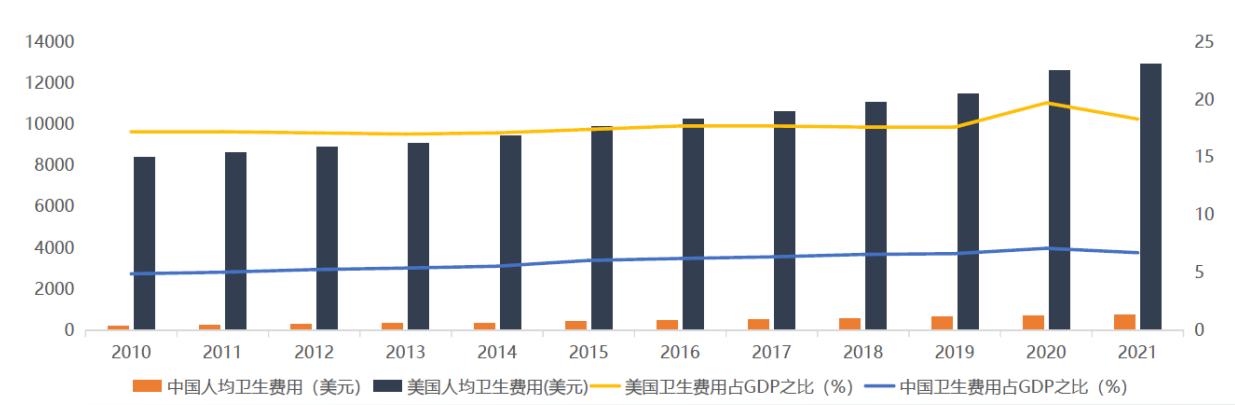
海外创新药市场空间广阔 具备高定价空间



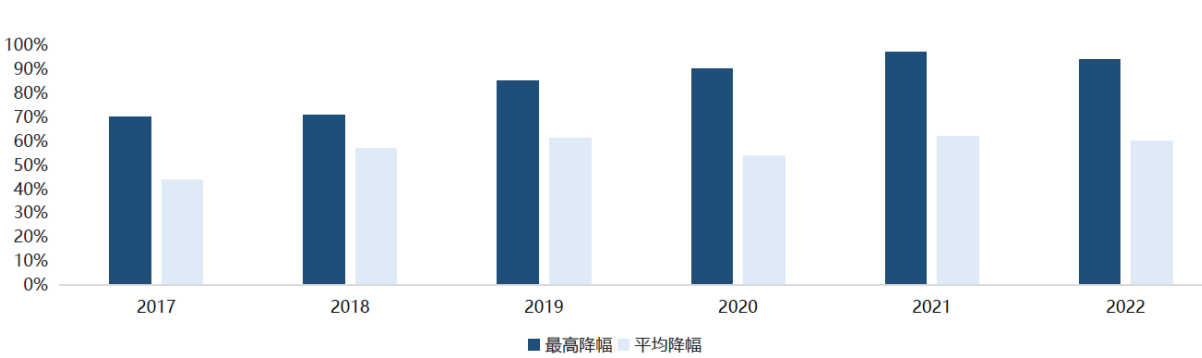
图表3：中国/美国/全球其它国家创新药销售额对比（单位：亿美元）



图表5：中国/美国人均卫生费用（左，单位：美元）以及对比卫生费用占GDP之比（右，单位：%）对比



图表10：国内创新药医保谈判平均降幅及最高降幅



来源：中航证券



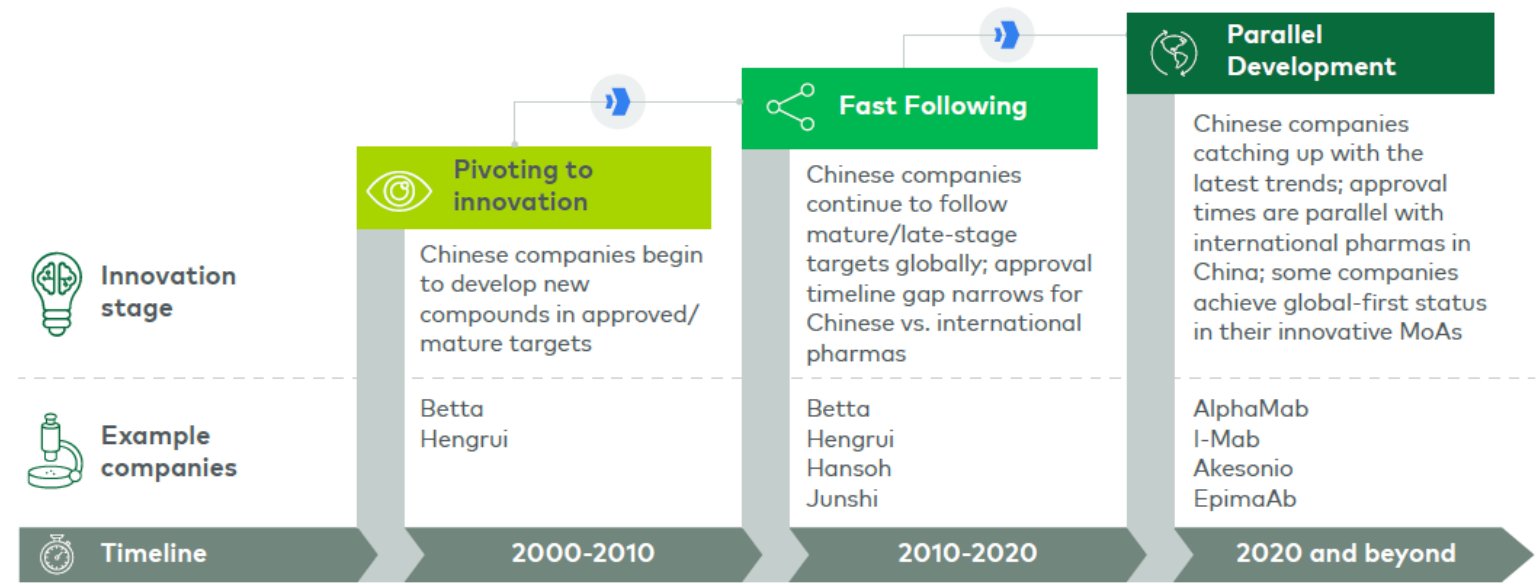
发达国家可能拥有更加宽松的创新药定价空间，能够给创新药研发带来更高的回报。

- 美国人均卫生费用远高于中国
- 美国保险结构以商险为主
- 2017年以来，国内创新药进入医保均经历了不同幅度的降价

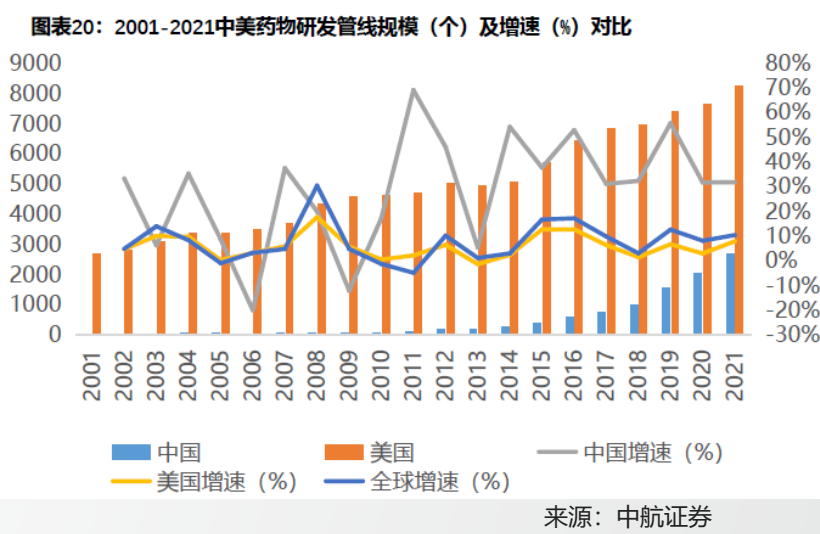
政策驱动创新 本土创新能力日趋成熟



China: Innovation stages and timeline

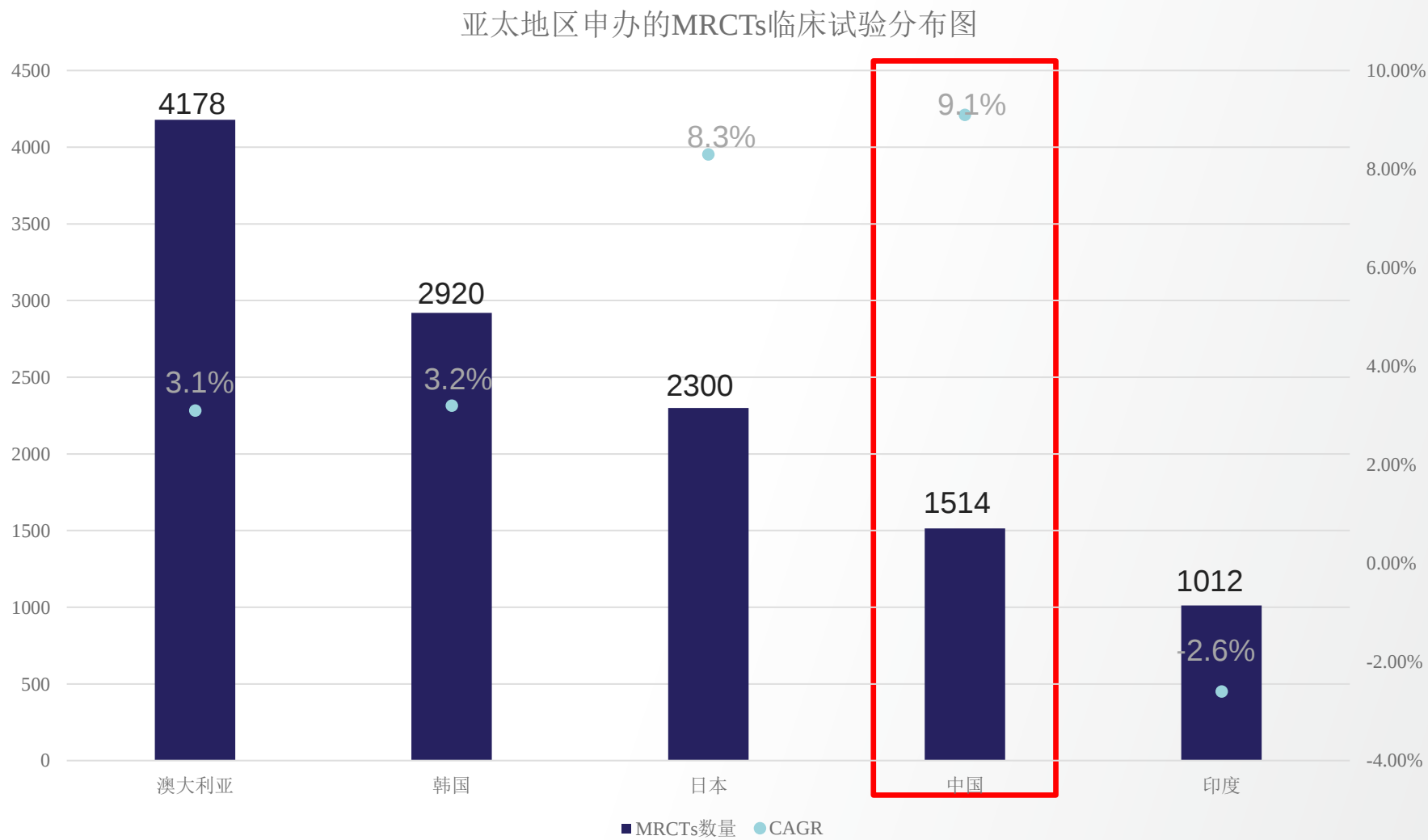


Note: MoA=mechanism of action
Source: L.E.K. analysis



- “十四五” 医药工业发展规划—创新驱动，技术突破，国际化提速
- 政策发展为创新出海提供有利环境
- 医保谈判规则调整，利好创新发展
- 从2017年起，我国创新药审评审批速度大幅提升
- 从2015年开始，中国药物研发管线整体增速保持在较高的水平，均超过30%，其中，2019年高达56%，远远高于全球整体水平，也远远高于美国的水平。

过去10年亚太地区申办的MRCTs临床试验分布



资料来源: Citeline 2022



出海临床的难点及策略

中国临床试验发展趋势

4大战略趋势决定中国创新药临床市场发展

- 开发**更具创新性和差异化**的疗法
- 越来越关注更具**商业吸引力**的研发领域
- 更**合规化**的临床试验运营以应对监管
- **双向奔赴**：中国生物制药公司的全球化以及跨国药企在华研发策略的不断演进



MRCTI临床试验所面临的挑战

- **复杂的全球临床环境**——从海关和法规要求到翻译，全球临床试验是复杂的
- **瞬息万变的市场动态**——供应短缺和不可预见的事件甚至可能破坏最周密计划的临床试验。项目的延误给申办者造成的损失可高达每天数百万美元*
- **权衡优先事项**——如今的药物开发环境要求在加快进度、降低预算、保障供应和减少浪费之间进行权衡
- **缺乏资源或能力差距**——无论是超低温供应链、专业采购，还是包装和标签，成功的临床试验都需要整体支持



30+ 年丰富的临床
试验供应经验



全球cGMP工厂
覆盖



从供应策略到执行
完善的临床支持



MRCTI临床试验过程中的典型隐患

隐患	缓解措施
全球性研究涉及多个国家的多个临床试验场所	- 对标签组进行战略规划 - 了解各国法规要求以及进出口海关要求 - 对特定的国家提供一致性的翻译
有效期短	- 持续监控临床试验用品的状态 - 主动包装 - 分发库房能提供当地有效期延长服务
多个国家不同临床试验场所的入组率低	- 主动分析数据 - 与临床规划衔接 - 汇总需求和集中供应
不同地区的入组率不一致	- 利用书册Booklet标签灵活供应 - 与 IRT 数据互联 - 根据实时情形进行预测



出海临床的标签管理策略

临床贴标需要专业技能

克服挑战，帮助您加速达成临床里程碑

- **设备和专业技能**——大规模临床试验标签印刷不仅需要采购设备，还需要具备特定的行业经验
- **需要高效的质量流程**——落实质量体系和自动化，以解决临床贴标相关的所有问题
- **周期太长会影响进度**——缺乏翻译和监管审查的标准流程会导致周期过长



专注临床试验标签



以患者为中心的
解决方案



业内最佳时间线规划

行业领先的临床试验标签生产



赛默飞全资工厂分布在全球多个战略要地，可以满足当地和区域性需求



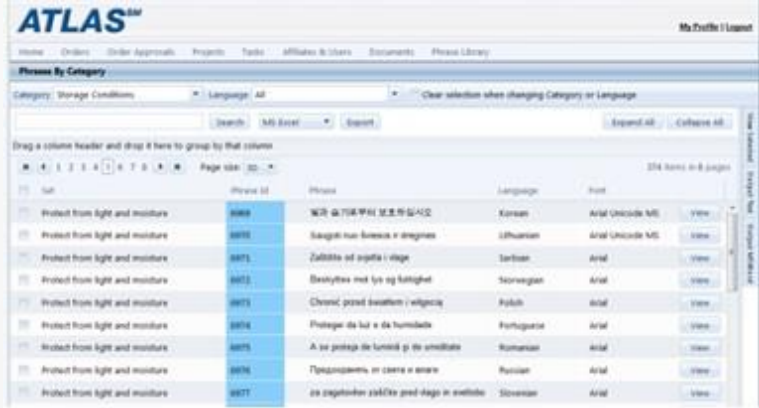
自行设计与生产 专注临床试验

- 周期短，并能根据需要加快速度
- 咨询式项目管理
- 书册标签和标准标签（单版和多版）
- 标签批量生产和储存
- 标签自行设计、翻译和可变数据打印
- 研发实验室负责进行材料和结构检测



质量监督 质量驱动的自动化流程

- 集成摄像头和 IT 系统，确保标签生产具备较高的一次成功率且风险可控
- 合格的全球数字标签工厂网络
- 利用自动化在线流程对黑色文字进行全面检查



翻译管理服务 行业领先的翻译服务

- ATLASSM——将周期缩短 50%及以上
- 简化从文本翻译到标签生产的整个标签流程
- 满足客户特定的短语库和国家/地区的法规要求
- 降低翻译成本，缩短整个标签生产周期

专业设计和研发团队密切合作，确保为您的药品提供最佳标签

标签设计服务包括：

- 设计标签样稿供客户审查和审批
- 选择合适的薄膜和衬底
- 确定尺寸、间距、边距、折痕和粘合性
- 利用成熟可靠的报价、设计和审批系统
- 自行设计可确保快速设计和生产标签
- 选择研发实验室进行材料和结构检测（薄膜、粘合剂、油墨等）



质量源于设计：自动检查可变数据打印

集成（在线和过程中）摄像头和 IT 系统可确保标签生产流程具备较高的一次成功率且风险控制

对标签生产的多个方面进行检查：

- 全自动检查黑色文字
- 外观检查（重影、浅色文字、印刷套准）
- 耐用的全覆膜标签可保护标签数据/文本

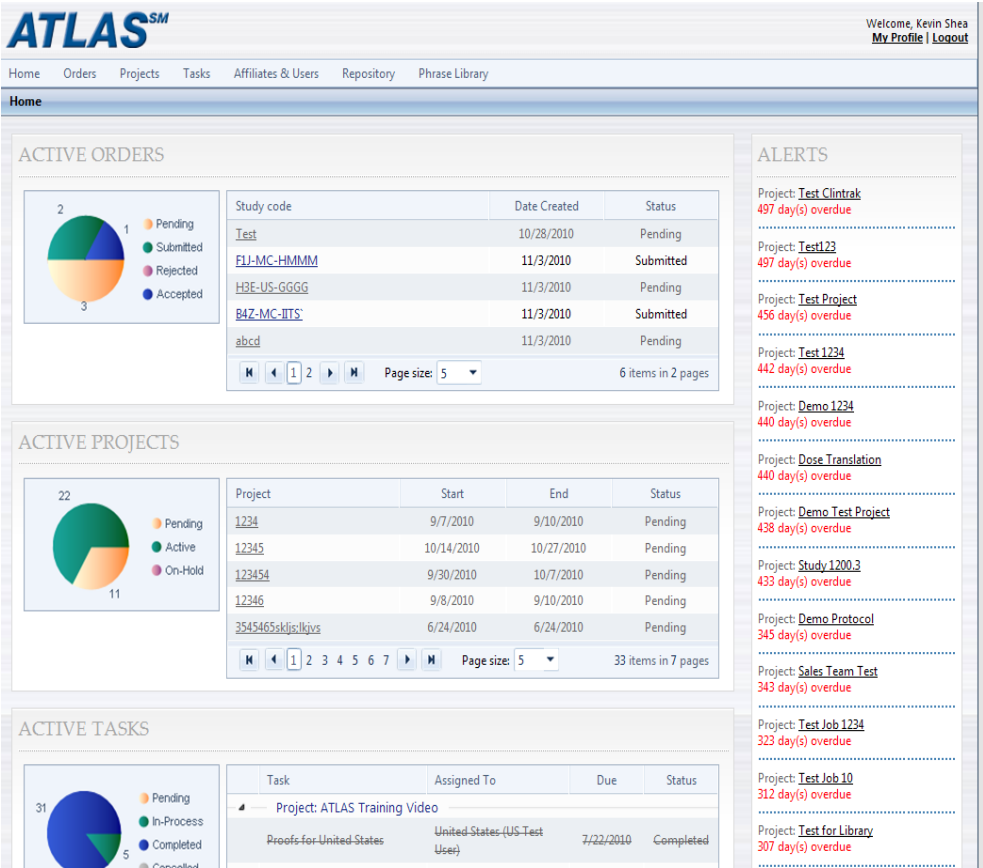
自动检查工具：

- 使用光学字符识别技术检查可变文本
- 文本验证工具（TVT 软件）将客户提供的文本与标签设计与制作团队设计的文本进行比较
- Guardian 扫描仪验证依照文本文件进行打印的标签



ATLASSM—替代翻译与标签审批系统

一个完全集成的系统，可管理从文本翻译和审批到标签生产的整个标签开发过程



专属网络翻译管理系统

- 将标签设计与生产时间缩短一半，甚至更多
- 经过认证的数据库包含完整的客户特定翻译短语库和国家/地区的法规要求
- 完整的临床标签设计与生产项目包括以下几个方面：
 - 翻译和回译
 - 译文核对
 - 文件传阅和电子版审批
 - 监管和质量审查审批流程，包括翻译和监管证书，应遵循各国家/地区特定的监管指南



MRCT 标签管理案例

客户案例：ATLAS 可以将文本翻译时间缩短 70%

ATLAS 改变了文本翻译原则——将耗时数月的翻译过程缩短为数天

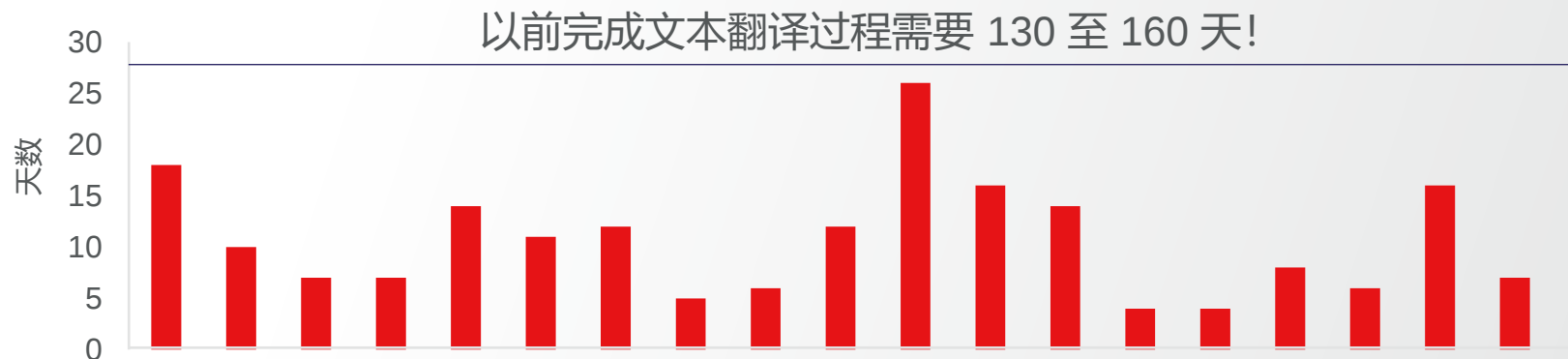
传统方法需要花费约 130 至 160 天

ATLAS 下订单、创建样稿、样稿审批

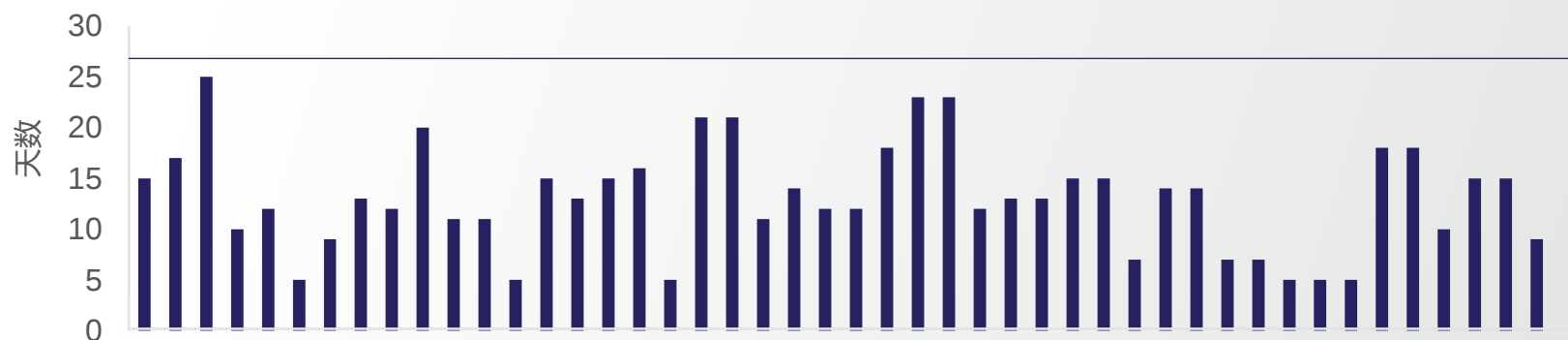
**文本生成时间
平均缩短 70%以上**

**有可能将研究启动
时间提前数周/月**

中型药企



大型药企



客户案例：批量打印可以降低成本并缩短时间

每项临床试验如果采用可变数据打印技术和批量印刷策略，**一年**就能够为制药客户节约超过 **28 万美元** 的成本。

目标



客户的时间紧迫且预算有限，我们需要为其七项不同的临床试验提供支持服务。

挑战



为多个不同的临床试验打印标签导致临床试验标签成本高、周期长。

解决方案



大批量打印书册



免费为客户储存批量标签



全年均可使用储存的批量标签为满足个别临床试验需求进行可变数据打印

结果

- 一年可以节省成本超过 **28 万美元**
- 标签设计和生产周期**缩短一半**（从 2 周以上缩短至 1 周以内）
- 打印了 65,000 张标签
- 支持 7 项不同的临床试验



加大对全球标签网络的投资力度

优化欧盟临床试验标签解决方案，现在包括数字书册标签设计与生产



建成时间
总面积

2024 年 5 月
2100 平方米

- ➔ **战略位置**：临床贴标与包装在同一个工厂完成，以缩短欧洲、中东和非洲地区的标签和包装项目周期
- ➔ **临床试验标签专用工厂**：2100m²的数字书册和临床试验标签生产车间，以及现场设计和项目管理团队，可提供端到端内部服务
- ➔ 赛默飞集成工厂**网络支持**：可以保证供应链并拓展产能
- ➔ **出色的专业性**：满足临床试验标签的独特要求，支持全球设计、翻译和法规要求

苏州临床试验标签生产

支持亚太地区的临床试验标签生产



建成时间
2024 年 10 月

总面积
450 平方米

内部能力	
单版、多版、WAO、书册可变数据	✓
标签设计	✓
项目管理	✓
空白标签生产	✓



临床试验标签服务周期时间



临床试验标签服务流程

客户向客户服务部提交订单



项目进程

临床试验标签全球网络	翻译管理	标签设计	单版 5 天以内	书册 10 天以内	可变数据打印 5 天以内
美国纽约州波希米亚	●	●	●	●	●
瑞士巴塞尔	●	●	●	●	●
中国苏州		●	●		●
印度艾哈迈达巴德					●

加大投资力度和流程持续改进可确保业内最短周期和最优质量



临床标签技术创新趋势

着眼未来：临床试验标签创新解决方案

患者可轻松获得药品信息和有效保障



支持的信息类型

- 多语标签文本
- 视频
- 紧急信息
- 患者插页/手册
- 其他非规定内容

优势

- ✓ 增强患者安全，改善患者体验
- ✓ 有助于确保临床试验场所/患者治疗方案的合规性
- ✓ 可获取后期变更/更新信息

通过移动网络应用程序提供临床试验信息和内容的数字化解决方案

感谢

