

案例分享

临床供应全球优化

复杂的药品全球分发与效期管理

复杂的药品全球分发策略

我们的一位客户是一家全球排名前十的制药公司，作为药品临床试验申办方正在全球的 43 个国家/地区进行一项复杂的为期 8 年的临床试验，目前处于三期临床试验阶段。临床试验预计将随机招募 5,000 名患者，同时涵盖 21 种不同的包装类型的药品和 24 个不同的药品批次。临床研究设计了 3 个治疗组和 6 个分层，滴定范围尽可能向上和向下突跃。分发策略使用了 43 个仓库和非临床试点直达的运输服务。

申办方在进行试验时面临着巨大的成本和资源压力。他们最初的方法是使用临床供应资源、专业技术与知识在申办方内部主导并进行研究。但遗憾的是，申办方内部的团队很快便遇到了困难，无法高效、合理地解决管理复杂的药品供应与药品再供应的问题。由于对当地复杂的进口法规了解不够充分，导致运输的进口药品没有充足的时间通过海关放行，从而导致试验场所出现了严重的延误。此外，临床试验计划采用 24 个不同生产批次的药品，这就意味着会出现 24 个不同的有效期/过期日期，这些过期药品很快便纳入到几

个重新贴标的计划中，这些重新贴标工作的不及时又进一步导致了药品运输延误。最终，试验场所的所有药品都消耗完了。

申办方坚持最初的分发策略，但是无法有效应对通过仓库网络进行发货的各类复杂问题。基于之前使用过赛默飞的 Patheon™ Fisher Clinical Services™ 临床供应优化服务体验，申办方认识到，临床试验外包服务可以使整个过程进行得更顺利、更高效。

我们的临床供应优化项目经理 (PM) 非常明确，临床试验的复杂性要求细致且精准地管理患者用药，需要为紧张的分发和重新贴标工作奠定一个坚实的基础，以及制定出一个即用型的研究管理方法。我们采用基于之前采集的临床试验数据设计而成的模拟模型，可以提前八个月预测每个国家/地区的每个患者所使用的平均试剂盒数量。这种预测可以根据实时数据不断进行更新，并且为药品再供应和再贴标决策提供了依据。我们根据当地负责的法规要求，以及以往将临床试验物料运输至监管严格地区的丰富经验，为每个国家/地区制定了相应的进度表。

为了提高目前预测工作的准确性，我们的临床供应优化项目经理要求使用申办方的交互式应答技术 (IRT)，以便从临床试点的角度分析药品运输要求，高度关注患者数量和每位患者的给药方案。项目经理通过对试验细节的密切把握，可以：

- 在仓库和试验场所设置精确的阈值水平
- 推荐不同类型的包装组合，从而保持或调整滴定水平
- 通过查看药品保质期、确定库存量，以及试验场所的药品超量，适当更改患者的治疗进程安排
- 延后不分发 (Do-Not-Dispense) 日期
- 根据稳定性数据延长现有供应的药品储存期限

上述所有做法保障了治疗流程的顺利进行，并且确保患者不会面临无药可用的困境。

随着临床试验的进行，申办方要求我们承担几乎所有的临床供应工作。我们随即成为了试验场所的主要联系方。临床机构更倾向于绕过申办方，直接通过赛默飞获得所有临床试验用药品并解决其他问题。虽然日常管理发生了转变，但是申办方依然可以通过由多渠道数据整合而成的网格定制化综合报告中对试验进展有一个清晰实时的了解，报告内容包括：

- 患者状态的总结 (每个国家筛选的患者数、随机数和停药数)
- 药品运输状态 (在试验场所、仓库等地点的库存)
- 未来一到八个月中每个国家所需的试剂盒数量
- 形式发票与进口许可证的状态
- 药品运输状况 (药品存放在赛默飞分发中心、在运输途中、在不同国家/地区的海关处、仓库中以及临床试验场所中)

最终，分发计划得以顺利进行，确保了供应链中随时有充足的物料供临床试验所需，从而保证患者始终能按时获得药品。



关注赛默飞 Patheon™ 中国
获取更多资源

+86 21 6865 4588 • www.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。
05/22 发布

ThermoFisher
SCIENTIFIC