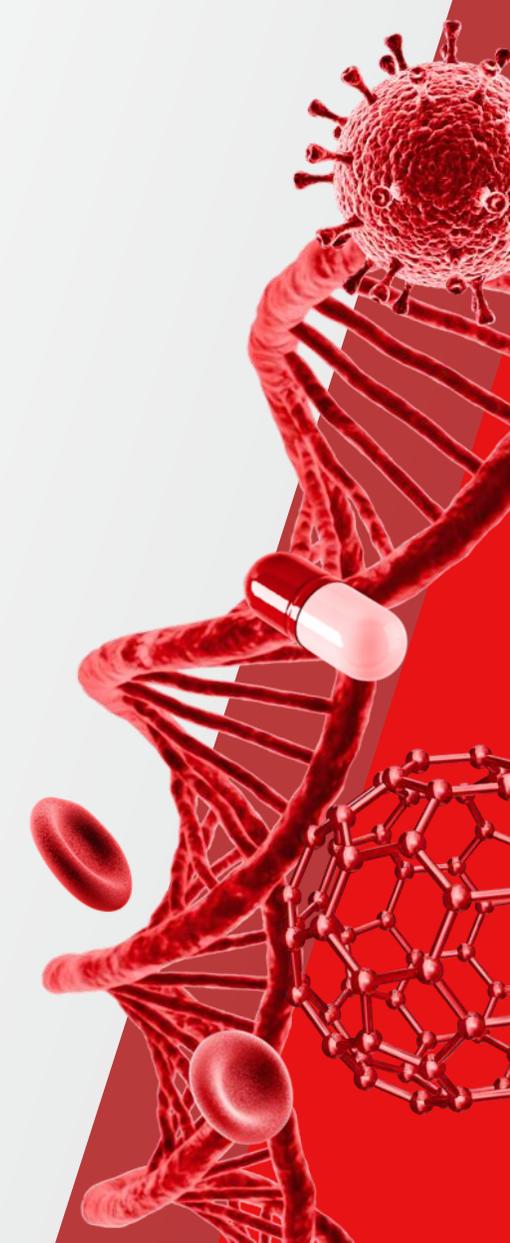


# MRCT中临床供应优化策略 (CSOS)

2023 年 8 月 4 日

 科学服务领域的世界领导者





## Susie Wang

赛默飞临床供应链咨询中国区负责人 (CSOS)

- 在以下方面拥有丰富经验：
  - 全球性临床试验的全程需求预测/规划
  - 为包装和分发策略提供项目建议，推动项目进度，提升质量
  - 设置 IRT 系统，包括设置质量标准、执行 UAT、调整 IRT 参数，以优化库存管理
- 多年MRCT经验
- 培训专家
- 10 年以上项目管理相关工作经验

1 MRCT趋势

2 临床试验策略挑战

3 典型隐患

4 临床供应支持模式

5 模拟服务

6 案例分享

7 问答

# 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**智能化**的临床试验工具的应用
- **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

资料来源: 艾意凯-医疗行业研发客x L.E.K.中国临床发展报告: 中国临床试验迈向高质量发展, 2022年

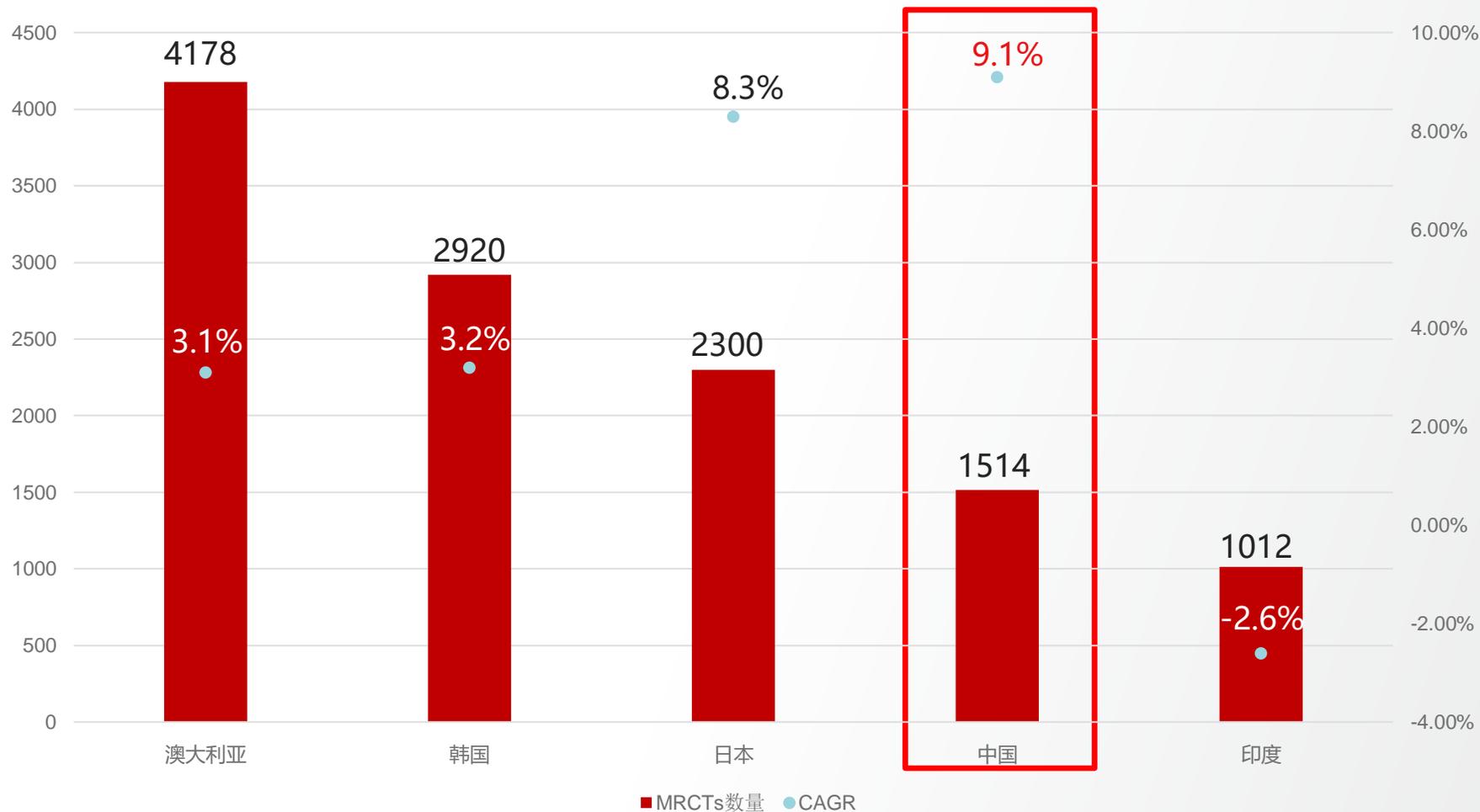
# 临床试验复杂程度的提升是大势所趋。智能化和数字化技术工具的需求与日俱增，全球化项目经验也日渐重要。

## 影响临床试验的大趋势

大趋势		描述	对临床试验的影响和启示
技术/科学层面的复杂性	加大研发投入，推动创新	在利好政策以及解决未满足临床需求的疗法的推动下，针对新靶点、药物模式和特定疾病领域的投入不断增加	推动 <b>相关技术在特定患者群体中的应用（例如，生物模拟）</b>
	适应性临床试验	根据试验中的数据修改参数（例如，剂量、终点），以产出更有临床意义的结果	参数更新和收集更多数据点的需求推动了 <b>数据管理工具</b> 的使用
	生物标志物的使用	利用生物标志物对受试者进行筛选和监测，或作为替代终点	临床试验过程中要针对每个受试者付出额外的时间，开展更多监测，临床试验的复杂程度增加
操作层面的复杂性	对患者亚群的进一步研究	支付方和监管机构通常会要求进一步获得患者亚群的数据，或者进行另外的桥接试验	更有针对性的患者招募需求（例如，基因分析、生物标志物或比较诊断），需要 <b>更高效的患者招募工具</b>
	对照研究	设计临床试验，将新药与现有的标准治疗方案进行对照	可能需要招募更多受试者以及在不同地区采用差异化的标准治疗方案
	更多的临床终点	支付方和监管机构对安全性和疗效的要求越来越高，要求提供更全面的临床数据终点	临床试验的复杂性增加
新冠疫情的影响	出行限制	由于新冠疫情出行限制，患者招募难度增加	通过去 <b>中心化/远程临床试验</b> 减少患者通勤
全球化	临床试验的全球化	越来越多的药企在全球范围开展商业化，需在当地开展临床试验以获得相应监管机构对产品的上市批准	熟悉跨地区监管政策的人才更受青睐

# 过去10年亚太地区申办的MRCTs临床试验分布

亚太地区申办的MRCTs临床试验分布图



资料来源: Citeline 2022

# 所有临床试验都会遇到策略挑战

- **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
- **固有风险**——每项临床试验都存在与意外事件相关的固有风险，这些风险会影响供应物流；项目的延误给申办者造成的损失可高达每天数百万美元\*
- **增加可见性**——由于可变因素和利益相关者太多，有时候很难看清意外事件的限制和影响



沟通



整合



主动规划

\* outsourcingpharma.com

# 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



- 模拟“可能”而非“或许”会发生的情形
- 对标签组进行战略规划

有效期短



- 持续监控临床试验用品的状态
- 主动包装
- 在仓库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



- 利用书册标签灵活供应
- 与 IRT 数据互联
- 根据实时情形进行预测

打通整条供应链，确保临床试验取得成功

通过总体计划和库存管理优化临床供应，精简整条临床供应链



## 需要什么？

- **战略性需求规划**——涵盖临床前、稳定性、开发、样品、临床、余量和库存平衡需求的总体需求计划
- **总体临床供应项目经理和客户关系经理**——在赛默飞一体化供应链网络中帮助推动项目进展

## 如何满足？

- **预测**——全面的供应计划，包括基于风险的模拟策略和需求提前规划
- **库存和项目管理**——确定仓库需求，管理临床试验场所补货，优化当前库存和 IRT 参数
- **IRT 设置和风险管理**——支持 IRT 设置，监测关键参数，响应实时数据

# 通过模拟为风险和成本平衡策略的制定提供信息

测试可能发生的情形有助于针对性地进行规划以及高效利用资源



统计分析支持定制显示内容，从而提供以下方面的建议

- **优化:** 包装设计、供应网络、访问间隔
- **供应规划:** 数量、日期、设置
- **情形对比:** 入组率、患者行为



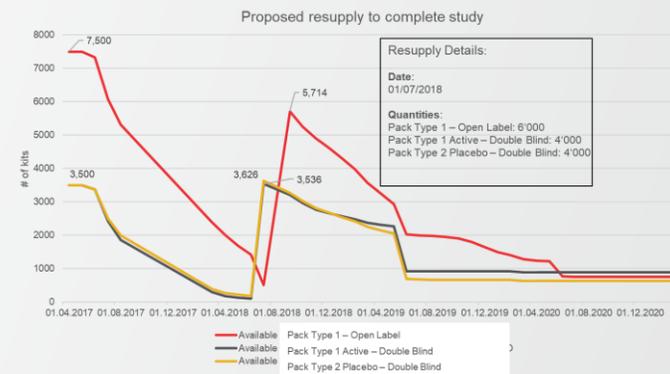
**提出问题**——如果需要降低影响患者的风险，目前的库存能维持多久？



**测试多种情形**——测试与您问题相关的可能情形



**确定策略**——研究每种情形下的结果，并根据结果配置策略



# 案例分享：模拟工具大幅节省成本

优化原料药生产为全球性临床试验节省了数百万美元

## 目标



降低复杂项目的生产、包装、储存和分发成本

## 挑战



**复杂性：**3 项研究分别在 2 大洲的 585 个场所开展，共有 2049 名患者参与，而且每项研究都有**单独贴标**的临床试验用品

## 期望

- 患者不受影响，不会缺货
- 降低整个项目的复杂性和成本
- 减轻临床工作人员的负担

## 解决方案



**模拟**——使用模拟工具评估需求和供应计划



**执行**——应用临床供应链专业知识，确保万无一失地执行详细计划



**改进**——根据里程碑重新进行模拟，调整供需计划

## 结果

- 按计划**将原料药减产 54%**，同时降低了整条供应链的风险
- **节省项目成本约 150 万欧元**
  - 原料药生产：节省约 100 万欧元
  - 包装：节省约 18 万欧元
  - 运输和储存：节省约 37 万欧元
- 减少临床试验场所接收、储存和核对药物的工作量

# 案例分享：节省 III 期研究中的药物成本

通过有效的供应策略最大限度提高 IP 利用率，并通过优化 IRT 为临床试验场所有效供货

## 目标



在患者不断脱落的结束阶段，节省 IP 并满足全球患者需求

## 挑战



- 意外的患者脱落率与计划中的脱落率
- 对照药物成本高（采购周期长）
- 活跃患者分布在多个国家和多个临床试验场所

## 期望

- 患者不受影响，不会缺货
- 降低对照药物采购成本
- 仓库和临床试验场所及时获得再补给

## 解决方案



持续监控各国患者数量，相应调整需求预测/再补给



利用 IRT 定制各个临床试验场所/国家的供应策略



在不同国家之间重新分配 IP，最大限度提高 IP 利用率

## 结果

- 节省对照药物采购和临床试验活动的成本，同时最大限度提高 IP 利用率
- “实时”发现异常，缓解缺货风险
- 减少临床试验场所工作量，提高项目运营效率

# 案例分享：针对多个效期优化临床试验场所的分发

通过优化实现高效运营并节省成本

## 目标



降低分发成本，有效提高运营效率

## 挑战



- 两个 IP 相隔几周过期，导致临床试验场所连续补货
- 需要通过优化流程来减少临床试验场所发货次数

## 期望

- 通过优化分发节省成本
- 减少临床试验场所工作量

## 解决方案



**主动分析**所有 IP 的临床实验场所库存和 IRT 参数（不计算日期）



**确定 IP 要求**并在第一个 IP 过期的“不计算日期”之前**启动集中人工发货**，针对两个 IP 补货，从而避免临床试验场所再次补货的需求

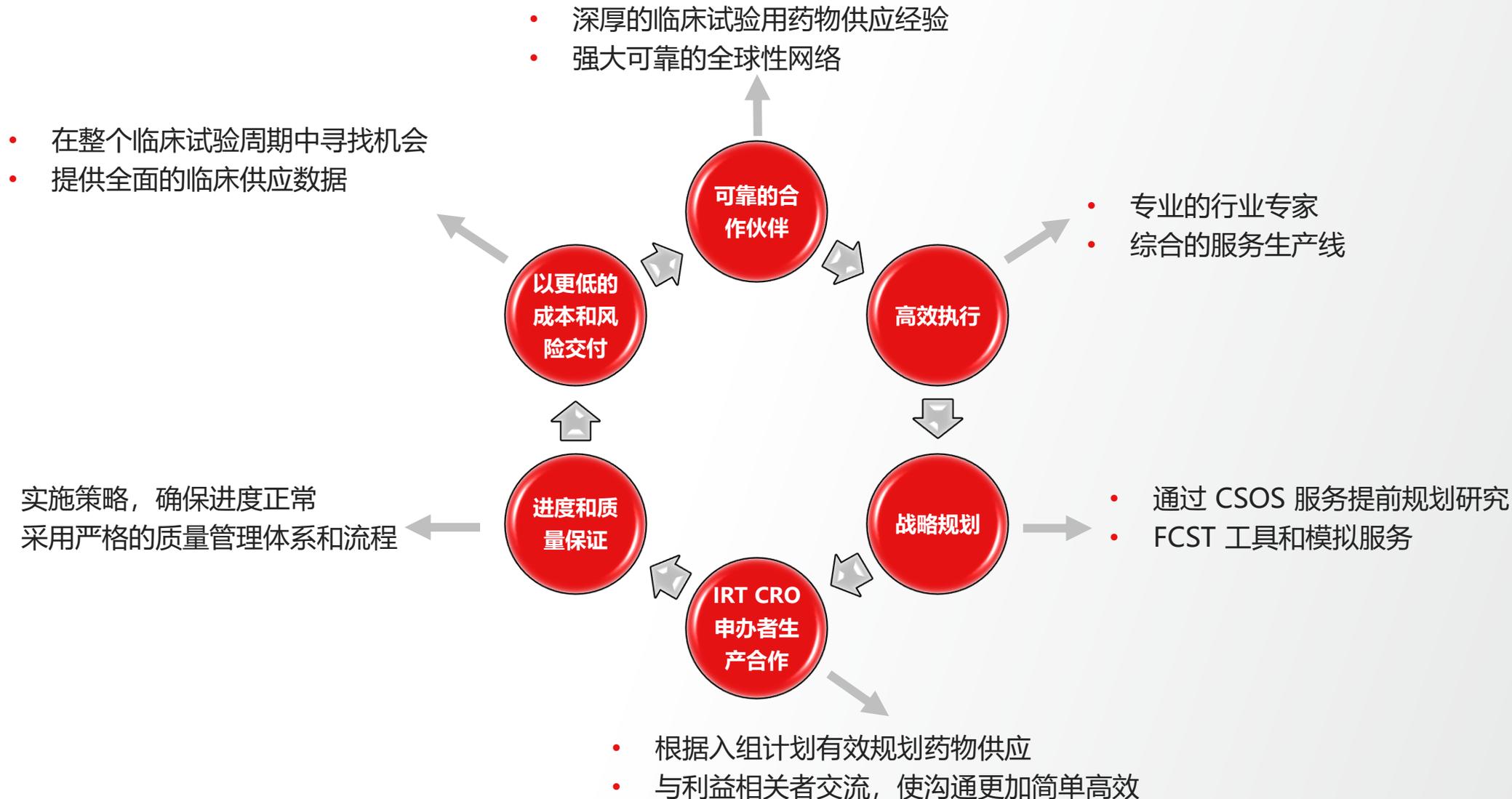


通过**优化**节省成本

## 结果

- 临床试验场所的分发量减少 **50%**，从而**降低分发成本**
- **减少**临床试验场所收货次数，从而**减少临床试验场所工作量**

# 高效执行——您的临床试验合作伙伴





欢迎关注赛默飞Patheon™制药服务  
获取更多资源

# 谢谢

