

14

Cr

Coordination

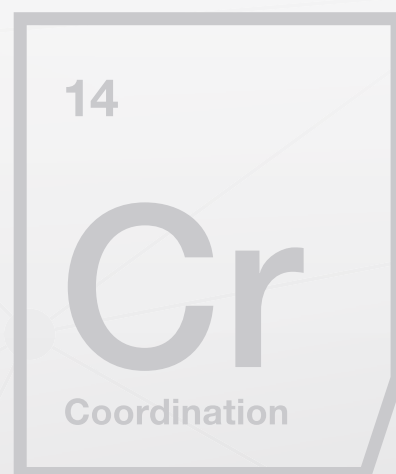
临床试验

全球布局, 本地速度: 卓越的临床包装与贴标服务

确保高速、灵活、安全的生物科技创新之路

目录

全球布局, 本地速度: 卓越的临床包装与贴标服务	3
找到最佳平衡: 兼顾资源设备和生物创新药开发的灵活性	4
核心能力: 旨在提高效率和合规性	4-5
解决生物制剂临床包装和贴标的重大挑战	6
携手打造临床包装和贴标解决方案	7



全球布局，本地速度： 卓越的临床包装与贴标服务

确保高速、灵活、安全的生物科技创新之路

新兴生物技术公司正在全力开发变革性的创新疗法，但从药物发现到实现商业化，在这一过程中存在着诸多巨大的挑战。很多生物技术公司在开发新药时都面临着时间紧迫、资源有限等问题，因此，拥有一个既能应对不断变化的需求，又能保持监管合规性和供应链安全性的临床包装和贴标合作伙伴至关重要。

为了满足生物技术公司不断变化的需求，临床包装和贴标合作伙伴提供的解决方案必须既能满足当前的开发与生产需求，又能满足长期的规模增长需求。以下条件是确保解决方案得以实施且有效的关键前提：



灵活应对所有临床试验阶段出现的各种情况。

早期临床试验需要可快速执行且灵活的供应策略，而后期临床研究则需要扩大规模和提高一致性。如果合作伙伴具有可扩展能力，就可确保顺利实现从 I 期临床试验到商业化的无缝过渡，最大程度地减少中断并提高效率。



降低供应链的风险。

许多新兴生物技术公司不具备大型药企拥有的资源与设施，因此可靠的供应链至关重要。结构合理的临床试验管理系统以高度自动化的质量控制功能为依托，在各个临床试验阶段都兼顾合规性、质量和速度，从而保障临床试验可连续开展。对包装、贴标、存储和分发的监督可减少延误、降低合规风险并防止临床试验中断。



合规专家提供指导。

鉴于临床试验要满足诸多复杂的要求，对于进军全球市场的药企而言尤为如此，因此，生物制剂申办者需要一个拥有深厚行业知识的战略合作伙伴来预测挑战、积极地降低风险，并提供量身定制的解决方案，以确保临床试验顺利进行。例如，赛默飞经验丰富的项目经理可帮助生物制剂申办者应对不断变化的法律法规，协调复杂的供应链物流，调整临床包装和贴标策略，以保证临床试验顺利推进。

通过整合这些能力，生物技术公司可以解决供应链瓶颈、提高药物开发效率，加速临床试验的开展，从而更快地将可以改善患者生活质量的药物推向市场。

找到最佳平衡：兼顾资源设备和生物创新药开发的灵活性

对于生物制剂申办者来说，理想的临床包装和贴标合作伙伴不仅能在全球范围内提供资源和设备，还可以快速、灵活地向前推进药物开发项目。如果临床包装和贴标服务提供商的规模足够大，具备可拓展能力，而且又足够灵活，可以随机应变，就有助于确保临床试验的平稳推进，减少不必要的问题。

实现这一平衡需要：

- ✓ 根据不断变化的临床试验需求提供可扩展的服务，实现从 I 期临床试验到商业化的无缝过渡，最大限度地减少通常由临床试验期间更换临床包装和贴标服务提供商所导致的临床试验中断和延误。
- ✓ 制定适应性解决方案，使得临床研究在临床试验方案变更和监管要求变化的情况下，仍能继续进行。
- ✓ 具备全球监管专业知识，可简化审批和市场进入流程。

凭借深厚的行业专业知识、覆盖广泛的全球网络和量身定制的解决方案，合适的合作伙伴可帮助生物制剂申办者保持药物开发稳步推进、降低风险，并且使临床试验顺利进行。

核心能力：旨在提高效率和合规性

高效的临床包装和贴标策略对于满足监管要求、缩短药物开发进程、确保药物完整性至关重要。生物技术公司需要其合作伙伴能将深厚的专业知识、全球资源和设备，以及先进技术结合起来，以简化开发流程并降低风险。

赛默飞世尔科技为生物制剂申办者提供可以缓解风险的集成解决方案，以缩短每个阶段的时间，提高灵活性和合规性。凭借自有 cGMP 工厂、数字跟踪系统和以患者为中心的创新技术，赛默飞能够提供可扩展的解决方案，以满足从早期开发阶段到后期开发阶段的各种需求。

以下关键能力可帮助生物技术公司轻松、顺利地应对复杂的临床供应挑战：

自行生产标签

可靠高效的标签生产对临床试验筹备工作至关重要，可确保临床试验用药物 (IMP) 符合监管要求，而且临床试验可以按照按计划开展。自行生产标签可更好地控制生产周期，减少对第三方供应商的依赖，并提高监管合规性。这种方法有助于：

- 消除对外包的依赖性，缩短周转时间
- 单版、多版和书册标签完全符合法规要求
- 通过单批次控制实现一致性和质量保证

合规标签翻译服务

全球临床试验所需的标签必须使用多种语言精准地表达关键信息，而且必须符合不同的监管标准。传统的翻译和审批流程很容易产生瓶颈，造成临床试验无法按时启动。赛默飞的 ATLAS (替代翻译和标签审批系统) 通过整合自动化功能、监管跟踪和规范的短语库，简化了这些流程。ATLAS 系统具备以下功能：

- 自动翻译工作流程，可以大大缩短审批周期
- 预先批准的短语库，可缩短监管审查时间
- 全面跟踪合规性，可以实时了解标签审批状态

防篡改包装

保护临床试验用药物的完整性至关重要，尤其是对温度敏感的高价值药物。传统的不干胶标签在极端条件下可能会失效，从而导致安全性风险增加。赛默飞的“防篡改包装盒”具备以下功能，可确保药物在整个供应链中的安全：

- 内置防篡改功能，消除了对不干胶标签的依赖，降低了标签失效的风险
- 安全密封功能，适用于从 2R 到 20R 各种规格的西林瓶，确保药物在各种储存条件下的完整性
- 采用了可持续性的设计理念，不使用泡沫和胶水，在不影响保护性能的情况下，提供了另外一种更为环保的方案

温度敏感型生物制剂的冷链包装和贴标

严格控制温度是保持生物制剂和前沿药物稳定性和疗效的必备条件。处理不当会导致温度出现变化，影响药物的完整性，并导致无法实现监管合规性。赛默飞的冷链包装和贴标解决方案可以满足各种温度需求，包括从 2-8°C 的冷藏到 -80°C 及以下的超低温储存等，有助于保持合规性和药物质量：

- 通过超低温条件下的二级包装和贴标，可以防止温度变化
- 采用经过验证的、可重复使用的包装解决方案，确保合规性并减少对环境的影响，从而提供可靠且可持续的运输
- 通过端到端温度监控，持续进行监督，实现实时跟踪，以降低风险并保持合规性

预灌封注射器和自动注射器

预灌封注射器和自动注射器的准确贴标和安全组装，对于确保患者安全和符合法规要求至关重要。这些注射器在贴标和组装时需要格外小心，以确保注射器在整个供应链中的剂量准确性、完整性和无菌状态。赛默飞提供专门的解决方案来满足这些要求，包括：

- 通过注射器高精度贴标（精度为 $\pm 0.5\text{mm}$ ），对标签进行全面检查
- 在严格的温控环境下，进行高精度组装，以保持注射器的无菌状态
- 定制的注射器托盘可防止柱塞在运输过程中移动，降低泄漏或污染风险

缩短周期时间

加快周转速度并提高可靠性，对于保证临床试验如期进行至关重要。赛默飞通过提供可扩展的产能和缩短周期时间，帮助申办者保持药物开发进度，即使是出现意外的监管合规问题或药物生产延误，也不会影响整体进度。高效的工作流程和自动化有助于大幅度缩短周期时间，帮助生物技术公司加快执行临床试验，同时保持合规性。

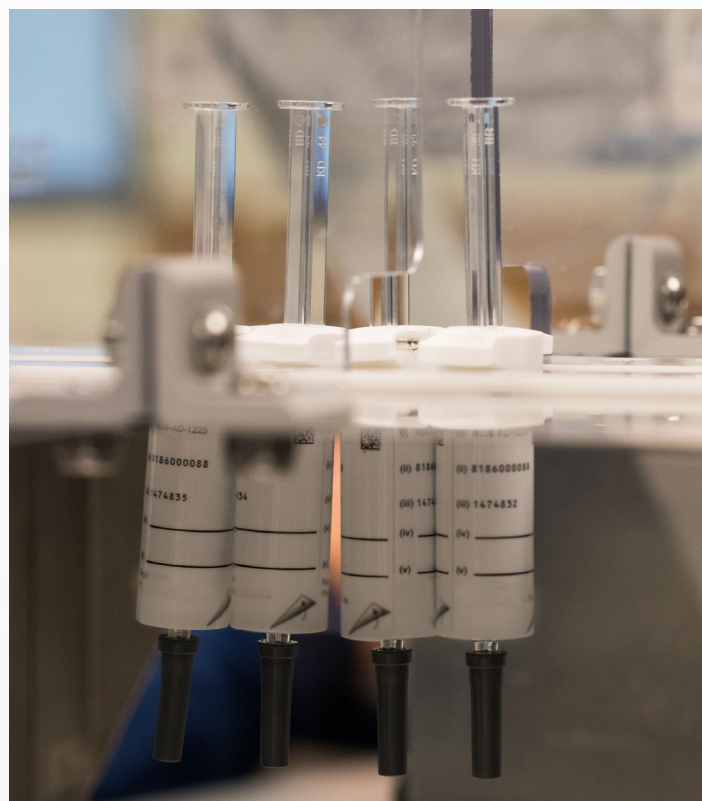
标准周期时间包括：

- 制作单版标签：5 天
- 制作大批量书册标签：10 天
- 可变数据打印：5 天

智能包装

患者依从性是临床试验成功与否的关键因素，但传统的跟踪方法可能并不可靠。智能包装技术整合了实时监控功能，提高了数据的准确性，改善了临床试验的结果。赛默飞智能包装的特点包括：

- 无源微电路技术可追踪给药方式
- 与云平台连接，实现安全的数据共享
- 尽早发现患者的依从性问题，使临床研究团队能够主动干预



解决生物制剂临床包装和贴标的重大挑战

生物技术公司在临床试验包装和贴标方面面临着一系列挑战，涵盖从复杂的监管合规要求到供应链问题等多个环节。如果处理不当，这些挑战可能会延误药物开发、增加成本、提高合规风险。以下是行业常见挑战以及赛默飞为应对这些挑战所采用的临床包装和贴标解决方案。

挑战 1: 加快全球临床试验用药物标签的审评速度

- 问题:** 一家生物技术公司正准备在多个国家开展 I 期临床试验，因此必须遵守多个监管机构对标签翻译的要求。人工审核流程会影响审批速度，导致首例患者入组时间和整个临床试验进度都被推迟。
- 解决方案:** 带有规范短语库的标准化翻译审批系统，可将监管审查周期缩短 50% 以上，确保临床试验如期开展。

挑战 2: 减少冷链温度变化，确保对温度敏感药物的完整性

- 问题:** 前沿药物申办者需要将药物储存在 -80°C 的温度下，这些药物在包装和运输过程中面临着标签脱落和温度变化的风险，从而有可能导致无法满足监管合规要求。
- 解决方案:** 在超低温条件下进行二级包装和贴标，可消除药物脱离受控环境 (TOE) 的风险，确保完全满足监管合规要求，并保证药物的完整性。

挑战 3: 用防篡改包装增强药物安全性

- 问题:** 一家生物技术公司担心标签在超低温条件下很容易被撕掉，因此寻求一种更可靠的防篡改解决方案，以防止出现监管合规问题以及可能出现的药物损坏问题。
- 解决方案:** 将防篡改功能直接集成到纸盒包装流程中，可消除干胶标签失效的风险，提高药物安全性并简化监管合规流程。选择合适的临床包装和贴标合作伙伴。

挑战 4: 确保实时贴标，快速开展临床试验

- 问题:** 一家新兴生物技术公司需要为一项临床试验用药物进行实时贴标，由于试验方案会不断修改，直至最后敲定，因此传统的贴标方法存在风险。
- 解决方案:** 标签按需打印和集成监管功能可确保在不影响合规性的情况下，灵活应对试验方案的修改。

挑战 5: 维持全球临床试验供应链效率

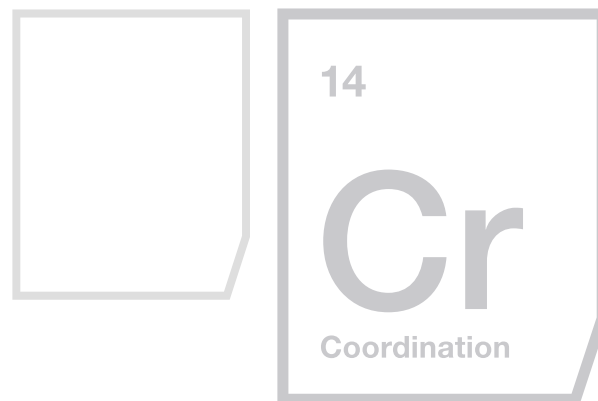
- 问题:** III 期临床试验在多个大洲同时开展，需要在监管合规要求各不相同的多个地区对药物进行统一的包装、贴标和分发。
- 解决方案:** 统一的包装和标签系统，再加上对特定地区的监管合规进行监督，可确保实现监管合规性并简化全球分发流程。



携手打造临床包装和贴标解决方案

选择合适的包装和贴标合作伙伴，对于保持临床试验稳步推进和确保符合监管法规要求至关重要。对于生物技术公司来说，这意味着合作伙伴要具备丰富的专业知识，能够提供灵活的解决方案和遍布全球的资源及设备，以满足行业不断变化的需求。赛默飞凭借可满足所有开发阶段需求的可扩展能力、深厚的监管专业知识以及先进的包装创新技术，为生物制剂申办者提供量身定制的解决方案，帮助其加快临床试验的开展、确保合规性、降低供应链风险，加速为患者提供可以改善生活质量的药物。

如需了解我们的临床包装和贴标解决方案能为临床试验提供哪些帮助，[请立即联系我们。](#)



携手赛默飞，
发现出海“飞”凡元素

如需了解更多信息，请访问 thermofisher.com/pathen-cn
或致邮 pharmaservicesapac@thermofisher.com
或致电 +86 21 6865 4588