

Rita Terzian 博士  
加拿大多伦多  
制药服务部门  
制药开发服务负责人

# 解决

用化学方法和信念解决问题

patheon

与有着丰富早期开发专业知识的创新伙伴合作, 确保可快速解决问题、加速研发过程, 并尽快取得最终成果。

无论贵公司为单分子研发公司, 还是全球制药领导者, 都需要在早期研发阶段具备研发进程快、成本效益高、科学的洞察力等方面的能力。凭借多年的经验和深厚的技术专业知识和 Patheon™ 可向您提供客户定制的早期开发策略和技术解决方案, 助您解决复杂的开发挑战。

## 采用独特方法一次性成功的解决药物难溶问题

Patheon™ Quadrant 2® 专有计算建模程序, 可结合您独特的目标产品概况, 分析化合物特定的分子结构和化学表征。Quadrant 2® 利用化合物的个性化数据, 可在早期研发阶段预测极具开发前景的增溶技术和辅料组合方案, 以实现临床和商业用途。这种独特的科学算法可以减少可能不利于项目获益的增溶手段的考虑, 从而大大降低了经常在试验和错误实验上浪费的时间和成本。更重要的是, 从 Quadrant 2® 中获得的定制洞见, 可以帮您消除在概念验证后修改增溶方法的风险——这是一个代价极大的陷阱, 可能需要额外再用多达 12 个月的时间, 还可能产生 50 万至 60 万美元的额外成本。

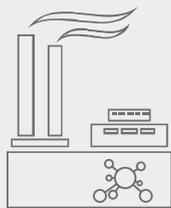
Quadrant 2® 可根据以下信息分析化合物的分子结构和理化表征:

- 原料药 (API) 化学结构
- 理化属性
- 基于量子动力学 (MD) 模拟的全尺寸分子建模
- 由 Patheon™ 开发的专属辅料描述符数据库

Quadrant 2® 模型已利用 180 种上市后的药物分子, 通过交叉验证/模型验证方法得到了确认。验证研究证明, Quadrant 2® 技术选择工具的准确率超过 90%, Quadrant 2® 辅料选择工具的准确率超过 80%。Patheon™ 可以在短短两周内完成计算建模。



- Quadrant 2® 技术选择工具的准确率超过 90%
- Quadrant 2® 赋形剂选择工具的准确率超过 80%
- 利用 Quadrant 2® 技术和赋形剂选择器模块分析 150 多种分子



## 为您的分子选择适合的技术

Patheon™ 整合了多种可使用的技术,可解决分子在早期和后期研发过程中可能遇到的 80% 以上的溶解度挑战和复杂处方等问题。这些技术能力包括:

- 喷雾干燥
- 油脂制剂
- 热熔挤出
- 包衣微丸
- 减小颗粒大小(如微粉化)
- 环糊精包合物

同时结合处方工艺开发,处方开发,我们可以提供 API 和制剂生产服务和指导,可助您确保化合物更快地达到下一个里程碑。



## 选择合适的合作伙伴,在短短12周内,提供高质量的临床 I 期所需的材料和信息,使您的产品进入临床试验

我们理解,您的第一个早期研发目标是在快速达到下一个里程碑的同时,大程度降低风险。我们针对晶体 API 的 Quick-to-Clinic™ 解决方案,无需辅助技术,可在短短 12 周内交付优质的临床 I 期材料。\*这种独特的方案包括:

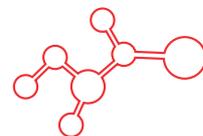
- 不同临床阶段进行相应的分析方法开发及验证
- 不同的临床阶段匹配合适的剂型(胶囊、片剂或瓶装 API)
- 使用散装或简单的采用 HDPE 瓶装
- 进行为期 1 个月的稳定性测试
- 产品开发总结报告

最终获取您所需的数据,以作出概念验证知情决策,完成法规部门资料提交。我们因无可比拟的法规合规性、一次性成功和按时交付的出色表现而获得了良好的信誉。

\* Quick to Clinic™ 无需进行 Quadrant 2® 处理,12 周时间不包括增加溶解度相关工作。

## 我们致力于加速您的临床试验研究及商业上市进程

当您的化合物准备进入后期临床试验和商业化阶段时,Patheon™ 可为您提供服务。我们完全一体化和自动化的流程,可确保快速且成功的对您的工艺进行技术转移。在 2017 年完成的 138 项商业生产规模的技术转移中,60% 直接源自第三方或从开发到商业化,56% 为新分子实体公司。



- 开发了 1000 多个分子的 40 多种不同剂型
- 我们 75% 以上的客户均为新兴或中型公司