

# 助力药物开发走向成功

药物开发的道路上有许多弯路和障碍,少有捷径。有时,您可能会觉得自己孤身一人在坚持推进药物分子开发。意外的延迟会导致错过里程碑、返工和时间延迟——没人愿意向投资者解释这些挫折。

Quick to Care<sup>11</sup> 服务套件可以为新兴制药公司提供高效的药物开发计划。该计划将原液和制剂开发、临床生产、预测、需求规划和临床试验供应链整合成一个解决方案,加速从药物开发到成药的过程。

与赛默飞 Patheon™ CDMO 服务合作,可以帮助您的药物获得更好的疗效,也可以让您的药物在经济上获得更好的回报。

新成立的制药公司可以在我们的经验的帮助下完成药物开发的各个阶段,并节省很多的开发时间和开发费用,根据塔夫茨药物开发研究中心的报告,我们客户的开发时间平均减少了 13 周,开发成本平均减少了 4400 万美元。我们 75% 以上的药物开发项目是与新成立的制药公司合作的——仅 2016 年就有 564 个项目,包括 221 个一期项目、109 个二期项目和 234 个三期项目。我们是新药上市申请 (NDA)外包生产领域的领先合作伙伴,过去十年中共有 112 个 NDA 获批——获批数量是排名第二的 CDMO 的两倍以上。

无论您的目标是 IIb 阶段的临床许可, 还是药物的商业化生产, Patheon<sup>™</sup> 团队将与您一起走过每一步。Quick to Care II 服务可为您扩展团队, 提供统一的项目管理, 提供科学建议, 并减少项目不必要的冗余。

# 管理制度

### 通过点对点的联系人实现全面的项目管理

Quick to Care™ 服务项目经理是您的点对点的联系人,负责管理项目时间表和所有沟通事宜。他们组建、监督并积极领导团队团结作。团队成员包括原液和制剂领域的专家。所有质量、安全、技术和物流问题都经过项目经理进行处理。这一职能专为精益经营的小型制药公司而设。

# 基于科学的认知加快每一步

项目开始时将组建项目团队,团队包括多名原液和制剂小组经理,每一名小组经理管理三名科研人员。开发原液时,制剂技术专家将参与讨论,以尽量减少放大阶段中的潜在问题。这样可确保药物分子的制剂开发进度,同时简化技术转移。如果发现潜在问题,除了您的项目团队会参与讨论解决问题,项目经理还会在必要时邀请其他方面的专家参与。

#### 供应保证

Quick to Care<sup>™</sup> 计划还提供端到端需求规划服务, 计算原液需求、制剂需求和临床需求, 从而降低缺货风险。

#### 简化的承包和管理

当原液、制剂和临床供应服务的执行出现谷仓效应时,客户会 损失时间和投资成本。我们将为您消除项目承包、合同模板制 作、谈判、发票开具和管理方面的冗余,让您体验单一的谈判过 程,签订更简洁的合同。单一、精简的流程减少了文书工作和经 费,从而缩短了总体时间。我们甚至将根据贵公司的需要(接收 一张发票或多张单独的发票)定制开票流程。

鉴于制药行业内高强度的项目引进或出售并购,我们可为您的项目提供轻松过渡的途径。在项目的生命周期内,无论您的药物分子是留在同一家公司的同一个合作伙伴处,还是对外许可给多个合作伙伴,所有的财务和科技知识和数据都由一个供应商保存。

## 优化的技术转移

在从药物分子转变为制剂的过程中,您的 Quick to Care<sup>™</sup> 服务项目经理和团队将负责主导所有内部技术转移和沟通进度。我们的技术转移是密集型的,且由过程驱动,可确保知识的完全转移,并最大程度减少返工。仅在 2016 年一年,我们就成功完成了 92 项技术转移。



大分子开发时间减少 14-20 周

无论您的项目始于化学合成还是配方,我们都准备好将新的药物分子纳入我们行业领先、基于单一供应商的药物开发和临床供应解决方案。立即联系我们,我们将向您展示 Quick to Care 服务如何为药物分子提供最佳的成功机会。



关注赛默飞 Patheon<sup>™</sup>中国 获取更多资源

