

10

A

Adaptability

携手赛默飞，
发现“飞”凡元素。

面向新兴药企的一体化药物开发和临床服务

全力推动分子药物开发取得成功

药物开发过程中有许多弯路和障碍，少有捷径。您有时会觉得只有自己在遵循分子药物的关键路径。意外的延误会导致错过里程碑、返工和进度耽搁——没人愿意向投资者解释这些挫折。

Quick to Care™ 服务为新兴药企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执行整合成一个解决方案，加速从药物分子到药物的发现过程。

通过与赛默飞合作，分子药物的疗效和经济回报将更上一层楼，因为在开发时就考虑到了工艺放大问题。仅在 2022 年，赛默飞就执行了 90 多个活跃的 Quick to Care™ 项目，涵盖药物的各个开发阶段和商业化。

我们是外包新药上市申请 (NDA) 领域领先的 CMO，从 2013 年到 2022 年，共有 120 份治疗性药物 NDA/生物制品许可申请 (BLA) 获批，获批数量超过后两大 CMO 的总和。

无论是 I 期/IIb 期临床试验阶段的对外许可，还是分子药物的完全商业化，赛默飞 Quick to Care™ 服务团队都将与您一路同行。赛默飞 Quick to Care™ 服务团队提供统一的项目管理、科技见解和策略咨询，同时删繁就简，确保您的药物开发取得成功。

了解赛默飞如何支持药物的开发和交付。

运作机制如下:

通过单点联系人实现全面的项目管理

Quick to Care™ 服务项目经理是您在赛默飞的战略合作伙伴, 负责处理与您分子药物关键路径相关的所有沟通。项目经理能够就各种质量、安全、技术和物流问题与您合作, 并与原液、制剂和临床供应领域的行业专家进行联络, 在整个药物开发过程中实现全球管理并降低风险。这个职能专为精益经营的小型药企而设。

利用科学见解加快每一步工作

我们在项目开始时为您分配分子药物团队, 团队成员包括多个原液和制剂项目经理, 每个项目经理管理三名科研人员。开发原液时, 制剂技术专家参与对话, 主动预防工艺放大阶段可能出现的问题。这样不仅为处方设计做好准备, 而且简化了技术转移。如果发现潜在问题, 除了分配给您的分子药物团队, 项目经理还将在必要时邀请其他科研专家参与进来。

保障供应

Quick to Care™ 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, 从而降低可能延误开发的缺货风险。

简化承包和管理

我们发现, 当原液、制剂和临床供应服务各自为政时, 客户会面临时间和资金上的损失。我们简化项目承包、合同模板制作、谈判、开票和管理, 只需进行一次沟通, 就能签订更加简明扼要的合同。简化后的单一流程减少了文书工作和管理费用, 从而缩短了总体时间。我们甚至会根据贵公司的需要定制开票流程, 合并开票或分开发票皆可。

我们通过制药业中高水平的对外许可和引进许可并购活动确保轻松过渡。在项目的生命周期内, 无论您的分子药物开发项目是外包给同一家公司的同一个合作伙伴, 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。

优化供应链

作为您的战略合作伙伴, 我们拥有丰富的经验和深厚的专业知识, 以出色的准确性、安全性和高效率满足您的物流需求, 同时符合冷链要求、法律法规和其他要求。我们在整条供应链中采用统一的质量流程, 从而简化并加快产品运输, 在规定温度下按时、按量地将药物交付到您的手上。

从原液阶段过渡至制剂阶段时, Quick to Care™ 服务项目经理和分子药物团队负责主导所有内部技术转移和沟通进度。我们按照流程进行彻底的技术转移, 确保知识完全转移, 并尽量减少返工。2022 年, 我们成功完成了 20 项小分子药物技术转移。



加速药物上市

无论您的新分子药物项目是从化学合成还是处方设计开始, 我们都能提供行业领先、基于单一供应商的药物开发和临床供应解决方案。即刻[联系我们](#), 了解赛默飞 Quick to Care™ 服务如何全力推动分子药物开发取得成功。



关注赛默飞 Patheon™ 中国
获取更多资源

