ThermoFisher SCIENTIFIC

Jigal Shah
安大略省惠特比制药服务部门，业务经理

Jessica Morin
安大略省惠特比制药服务部门，组合服务经理

用执着和诚信

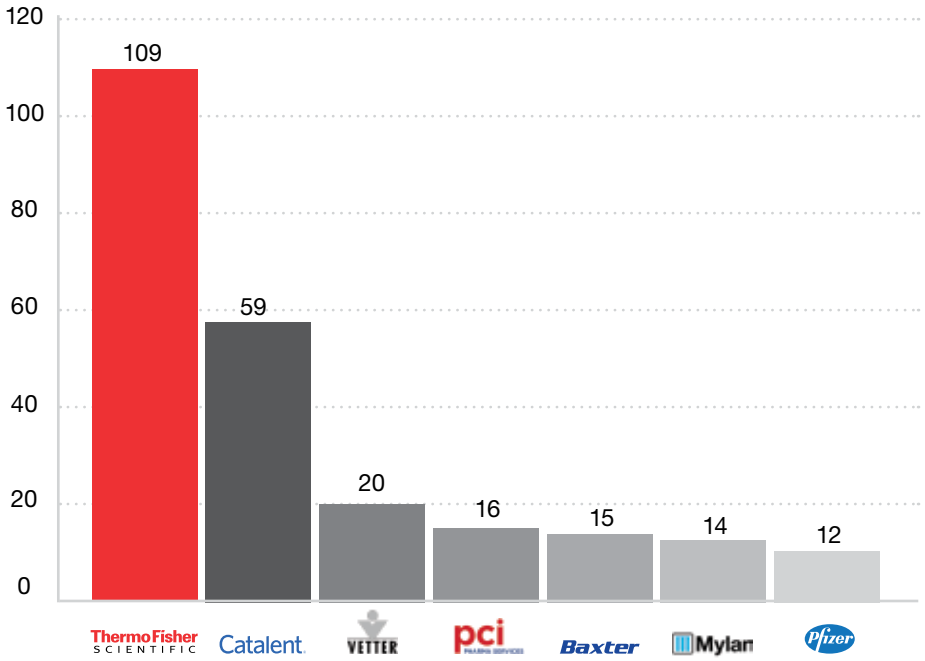
交付

了解我们如何帮助客户获得新药申请 (NDA) 批件，使其数量相当于其他三个主要 CMO 厂商之和。

patheon

相比其它外包供应商我们获得了最多的成功 NDA 批件

您更愿意选择哪个品牌助力您的分子药物开发项目?



2010-2019 年间获得批准的外包的NDA项目外包

**来源: PharmSource, A GlobalData Product, Trend Report – CMO scorecard: Outsourcing of NDA approvals and CMO performance – 2020 Edition*

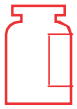
让我们的专长，助力您分子药物开发的成功

过去的十年里，在赛默飞世尔科技的支持下，我们的客户获得NDA批准的治疗药物数量是其他三个领先CMO品牌所支持客户取得NDA数量的总和。另外，我们通过在美国、欧洲、亚洲和澳大利亚提供全方位服务的全球网络，在药物研发的各个阶段以及全球范围内提供支持服务。

我们在小分子和大分子 NDA 批准方面都可提供支持。另外，在众多分子中，我们的支持贯穿早期研发、临床试验和商业上市生产。

您真诚的全方位制药服务合作伙伴

赛默飞的制药服务部门建立在良好的质量体系以及致力于持续改进的坚实基础上，我们具备各种能力和专业知识以帮助您在各个项目里程碑中取得成功。

					
生产或采购活性原料	**设计理想的制剂**	**逐步工艺放大到下一个里程碑**	**开发临床供应链策略**	**加速临床研究**	**进行成功的商业发布**
路线开发	复杂的制剂工艺	临床前	临床供应优化	标签设计与翻译	95% 以上一次成功的表现
细胞系研发	溶解度增强	早期开发	合规管理和风险缓解	内包装和外包装	75% 的所有剂型
分析方法开发	分析方法开发	Quick to Care™ 解决方案	参比制剂采购	存储与配送	口服固体制剂
工艺研发	工艺研发	临床试验样品生产	标签翻译和规划	全球网络	无菌注射剂
工艺表征与验证	口服固体和无菌制剂研发	后期临床阶段试验	临床辅助管理	冷链物料管理	商业药品样品物流
商业化生产		商业化生产		物流与运输	灵活的商业模式
开发或生产了 300 多种大小分子原料药和病毒载体	开发了 1000 多种分子的 40 多种不同剂型	2018 年完成了 91 项技术转移：其中，61 项商业化生产技术转移，14 项原料药技术转移，16 项开发阶段技术转移	2019 年共有 12,000 多种独特的临床包装批次	2019 年共完成 400,000 多次临床供应	2010-2019 年间支持了109 项 NDA 批准

**数据不包括非治疗性药物的 NDA 批准。*

关注赛默飞 Patheon™ 中国
获取更多资源

- API
- 生物制剂
- 病毒载体服务
- 早期和后期开发
- 临床试验解决方案
- 物流服务
- 商业制造

+86 21 6865 4588 ● thermofisher.com/patheon ● pharmaservices@thermofisher.com

© 2021 赛默飞世尔科技（中国）有限公司保留所有权利。
发布日期: 04/21

ThermoFisher SCIENTIFIC