

加快 IND/IMPd 申报的五大方法

IND/IMPd 申报之路并非一帆风顺。在速度、风险和未来需求之间取得平衡是一项挑战。如何在不牺牲质量和未来商业化目标的情况下加快 IND/IMPd 申报? 赛默飞专家就加快和优化早期开发过程提出了若干建议。

1 精心设计细胞株开发和工艺评估, 平衡速度和风险

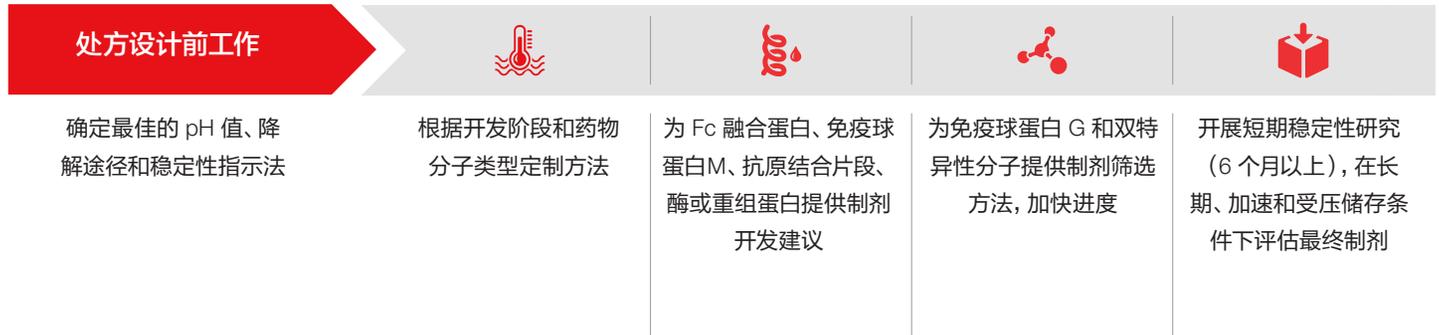
与 CDMO 合作以确保在不冒重大风险或偷工减料的情况下优化 CLD 和工艺评估步骤。在最终克隆选择的同时开始上游工艺评估, 可将工艺流程创建时间缩短 6-8 周。



2

进行制剂筛选与全面制剂开发

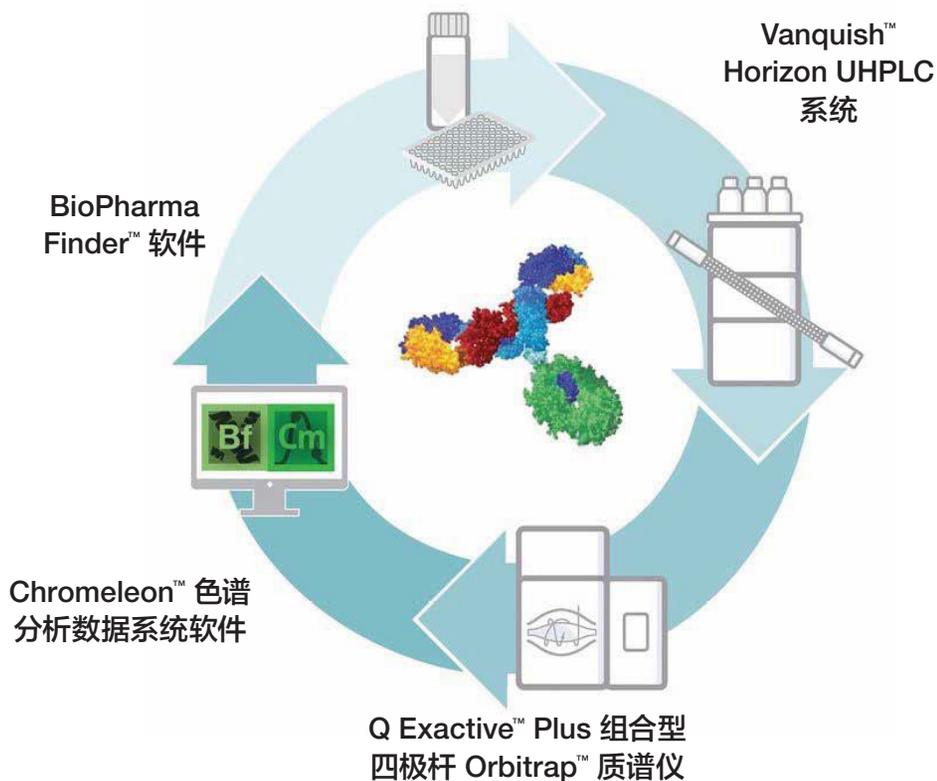
复杂分子药物通常需要进行制剂开发,但对于更常见的单克隆抗体药物,可以采取简略方法,即根据类似分子药物的先验知识和成功经验,对一组已知制剂进行筛选。这种方法能够大大缩短开发时间,尤其是对于毒理学研究物料和首次人体试验物料的生产。



3

进行多属性分析,扩大产品质量数据集,为 II 期和 III 期临床试验阶段的生产奠定坚实基础

多属性分析利用高灵敏度质谱制作低伪影肽图,准确量化产品的质量属性并直接监测氨基酸水平的翻译后修饰。这样能够根据数据做出工艺评估和放大相关决策,详细分析原液/制剂稳定性研究期间的产品质量变化,并缩短分析时间。



4

使用可靠的表达系统

例如，赛默飞的增强型 Quick to Clinic™ 解决方案使用新型 Gibco™ Freedom™ ExpiCHO™-S 表达系统将目标滴度控制在 3-5 g/L 的范围内。此外，无需支付临床里程碑费用或特许权使用费。



5

准备好 CMC 申报资料，并满足申报要求

最佳做法是根据开发和生产阶段调整申报资料准备时间表，从而及时地将 CMC 源数据直接转化为通用技术文件格式的 M3 IND/IMPDP 申报内容。



适用于高密度培养
(2×10^7 个细胞/mL)



倍增时间短



单位生产率高



与亲代 CHO-S 细胞相比，多次传代后仍能保持稳定的生长和表达



高质量生物活性蛋白

如何利用 Quick to Clinic™ 等解决方案加快生物药早期开发？
我们随时准备为您提供帮助。

欢迎联系我们。

关于赛默飞

赛默飞通过旗下的 Patheon™ 品牌为各种规模的客户提供行业领先的制药服务解决方案，包括端到端药物开发、临床试验服务和商业化生产等解决方案。我们在全球拥有超过 65 个分支机构，能够提供多样化服务，包括小分子药物和大分子药物原液和制剂开发、病毒载体和 cGMP 质粒开发和生产（用于细胞和基因治疗药物和疫苗）、临床试验服务以及商业化生产和包装。



关注赛默飞 Patheon™ 中国
获取更多资源