

无菌注射剂日趋复杂，其背后原因不仅限于制剂工艺和交付。

如何降低复杂性，并缩短新药临床试验 (IND) 申请获批和进行首次人体临床试验 (FIH) 的时间对于生物技术企业来说尤为重要。

无菌制剂处方日益复杂的十大原因

patheon™

1

众所周知，罕用药的成本和风险很高，但 2020–2024 年罕用药市场年均复合增长率 (CAGR) 预计将达到 13%¹²。增长原因之一是制药公司可以享受到罕用药相关的创新生物制药所带来的优惠和经济效益。



2

根据新冠疫情爆发之前的估计，到 2026 年全球信使核糖核酸 (mRNA) 疗法市场规模将达到 30 亿美元左右²。使用脂质纳米颗粒传递 mRNA 或脱氧核糖核酸 (DNA) 的复杂配方正在增加。这些配方类似于油和水的乳剂，使制剂工艺和配方过程变得更为复杂。

3

高活性分子药物正在增加。肿瘤学治疗领域似乎在其中也起到了推动作用，因为这些疗法大多是高活性分子药物。



4



大分子药物通过皮下注射给药是一种日益增长的趋势，这种给药方式会使制剂工艺更加复杂化。这些药物大多是高浓度的，从而增加了处理难度。

5

越来越多的制药公司在扫描伴随生物标志物，帮助预测可能的制剂药效学反应，甚至在健康的 I 期临床试验患者中也是如此，因此可能需要在 I 期临床试验之后测试多种制剂规格制剂。

6

在多国开展的试验面临日益复杂的监管要求。

7

制剂的复杂性日益增加反过来又增加了监管机构的工作量，监管机构现在不但需要审查制剂工艺，还需要审查如何验证它。审查人员将寻找强有力的科学依据来支持验证方法。



8

已上市药物新用途日益受到关注——选择现有分子药物并寻找新的适应症，这对更新配方和供应提出了新的要求，同时也可以确保节约成本。据估计，已上市药物新用途的平均上市成本为 3 亿美元，而新化学实体的平均上市成本约为 20-30 亿美元。³



9



每周进入美国食品药品监督管理局 (FDA) 的快速通道进行审评的分子药物越来越多，从 II 期临床试验到 III 期临床试验和关键性临床试验往往不到一年时间。对于某些特殊适应症，客户的 II 期临床试验药物可以满足注册批次甚至首个商业批次的要求。

10

新制药公司可能不知道临床、稳定性研究和测试需要多少产品量。例如，一项临床试验的患者数量为 20 人，每名患者用量为三剂，可能另外需要 1000 瓶用于稳定性研究，300 瓶用于测试目的。此外，制剂的生产线损失通常接近数百毫升。

¹ EvaluatePharma® Orphan Drug Report 2019, © Evaluate Ltd.

² EvaluatePharma: McKinsey analysis February 2021

³ Nosenko, N. Can you teach old drugs new tricks? Nature 534, 314–316 (2016)

鉴于上述所有的复杂性，赛默飞是小型制药企业或初创生物科技公司的必然选择，我们提供的制剂解决方案，可以加快您的工作流程并提高灵活性。2010 至 2019 年，我们的制剂专家帮助客户获得了 109 个产品的新药申请 (NDA) 批准，获批数量多于其他 CDMO。

联系我们，了解我们如何帮助您解决复杂制剂难题。



关注赛默飞 Patheon™ 中国
获取更多资源

+86 21 6865 4588 • www.patheon.cn • 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: 2021/09