

# 成功完成技术转移的 9 大方法

技术转移是扩大药品生产规模、工厂迁址或更换外包合作伙伴的关键步骤。虽然技术转移是企业运营中的正常现象，但若要想成功完成技术转移，需要采取战略性方法来顺利高效地执行项目，达成可靠结果。以下九大关键原则能够帮助您进行主动规划、降低风险并促成卓有成效的合作，从而成功完成技术转移。

## 1 利用一体化网络

尽可能将各项活动委托给经验丰富的单一供应商，提高技术转移流程和沟通的效率。一体化网络能够简化项目管理、减少沟通障碍、实现单点联系，还有助于尽早发现瓶颈。它能够加快项目进度，同时提高效率和透明度，促进无缝协作和项目成功交付。



2

## 2. 在工艺性能确认 (PPQ) 之前进行全面的失效模式与影响分析 (FMEA) 和差距分析

检查工艺的各个方面，考虑失效模式、影响分析和差距评估，同时对影响发生的可能性和结果进行排序。前期花费几天时间进行精心部署，后期就能大大降低风险，节省数周时间。出现失效时，这样做还可以节省资金和时间。

### 本步骤的要点包括：



确定哪里可能需要  
工艺变更



了解工艺变更是有助于效率  
提升，还是只是一种标准做法



降低所有高风险后  
再继续下一步

如果不充分了解工艺或者不具体问题具体分析，则会产生大量返工和痛点。一味执行而不做规划，问题会变得更难解决。

3

## 3 重视协同规划

在项目启动前，召开一次全面的团队会议，以建立牢固的合作关系，设定项目要求，并就规划步骤和交付成果达成一致。在会上要制定能够提高工作流程效率的策略，明确职责和要求，同时协调时间表，制定详细计划。适当的准备工作能够防止出现不协调现象和代价高昂的延误，确保您的团队为项目的顺利执行做好充分准备。

4

## 4 预测潜在障碍

必须平衡好速度和准确性，预测潜在障碍，避免代价高昂的错误和延误。通过了解各项活动所需的时间，发现并密切关注当前或潜在的瓶颈，确保时间表切合实际。制定应急计划，以应对意外挑战，并为潜在延误留出缓冲时间。充足的前期准备将有利于您项目的高效运行。



## 5 在后期临床研究期间为 PPQ 做准备

通过评估验证工作的准备状态，您能够全面了解验证前需要完成哪些工作，从而提高工作流程效率并缩短时间。在准备过程中，要重点了解每个阶段的验证要求，制定可靠的计划。收集并利用临床批次数据、稳定性试验数据和其他非 GMP 研究的数据，降低 PPQ 批次风险，提高成功率。延误评估可能会导致商业化上市延迟，而许多企业经常低估这一评估的重要性。

## 6 将可行性批次纳入计划以降低风险

将可行性批次纳入计划对于降低首个 GMP 批次的失败风险至关重要。利用赛默飞的数字工具可以进一步简化这一过程。例如，赛默飞的加速稳定性试验 (ASAP) 能够准确预测药物有效期，从而迅速做出包装决策，而压实模拟技术则能提前优化设备组合，最大限度地降低生产风险和成本。这种积极主动的方法不仅能够提高技术转移的效率和成本效益，还能够节约宝贵的原料药。





7

## 通过战略性供应链规划储备充足库存

通过为技术转移储备充足的原料药/原液和一切必要的批次成分，加强供应链规划。当需要通过更多工作来应对项目执行过程中发现的潜在挑战时，制定应急计划可减少项目延误。库存储备让人更加放心，并且能够促进技术转移各阶段的无缝过渡。主要措施包括：



考虑可行性批次和  
相关的失败风险



评估非 GMP 研究  
所需的数量



采购多个批次，确保不间断  
地完成所有验证批次活动

这种方法是一种有效的供应链策略，对于最大限度减少中断和延误至关重要。利用客户绩效仪表盘可加强有效规划，实现库存量的实时跟踪和管理，从而确保迅速高效地满足供应需求。从资金和时间的角度来看，回头想办法准备更多原料药/原液面临的风险更大。

## 了解关键工艺参数 (CPP) 和关键质量属性 (CQA)

界定关键工艺参数和关键质量属性有助于知识转移和注册申报, 并且有利于提高产品一致性。在操作中, 应开展以下活动并划定范围:

### CPP:

- 确定 CPP
- 进行研究, 以确定范围和保持时间
- 制定中间过程控制 (IPC) 措施
- 创造设计空间

### CQA:

- 与检测有关的物质
- 溶出度
- 混合均匀度和含量均匀度
- 物理参数
- 粒度

### 关键考虑因素:

- 尽可能进行工艺研究以了解参数
- 如果规模或工艺发生变化, 则重复进行研究
- 在可行性批次生产期间了解 CPP, 为验证做准备

如果不尽早确定 CPP 和 CQA, 就只能通过不断试错来达到主要目的; 必须确定风险, 并就将要采取的方法与 CDMO 达成一致。

## 积极主动地满足二级和三级包装的要求

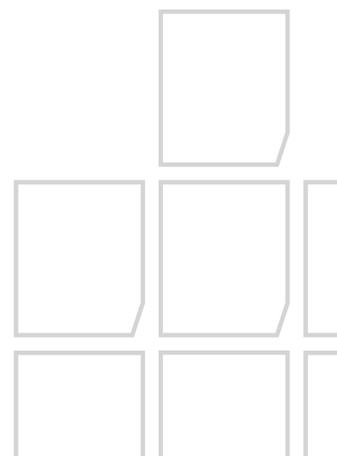
当您为提高可操作性做准备时, 请在 PPQ 之前积极主动地满足所有包装要求。利用可行性试验评估从装瓶和编码到贴标和序列化的所有活动, 并提前规划图稿和药品说明书。同时开展这些活动并全面考虑各个步骤能够加快进度。

赛默飞在全球网络内成功完成了 260 次技术转移, 由此积累的端到端专业知识可确保包装的各个方面都得到精心规划和执行。利用我们无缝、高效、全方位的包装服务可以有效避免商业化上市的延误。



**立即联系我们**, 商讨您的下一个技术转移项目。

**访问我们的网站**, 了解赛默飞口服固体制剂解决方案以及来的发展方向。



## 关于赛默飞

从分子到药物：全方位合作伙伴，助您走好药物开发之旅的每一步。

赛默飞通过旗下的 Patheon™ 品牌在药物开发、临床试验物流和商业化生产等领域提供行业领先的制药服务和解决方案。作为一家值得信赖的 CDMO，赛默飞与制药、生物技术和生命科学行业的客户合作，助其加快向患者供药。

赛默飞在全球拥有超过 60 家工厂，在药物开发的各个阶段以及商业化生产过程中提供端到端的制药服务，包括原料药、口服固体制剂、生物制剂、细胞治疗药物、mRNA 药物、病毒载体、处方、临床试验解决方案、物流服务和包装。

赛默飞将这些领域的卓越科技成就与战略合作相结合，通过由美洲、欧洲、亚洲和澳大利亚工厂和专家组成的全球网络，为各种规模的客户提供支持。通过一体化服务，赛默飞能够根据您的药物开发需求，为您量身定制解决方案，助您加快药物上市。

欢迎了解与赛默飞合作以及赛默飞全球网络能为您带来哪些优势。



关注赛默飞 Patheon™ 中国  
获取更多资源

+86 21 6865 4588 • [www.patheon.cn](http://www.patheon.cn) • [pharmaservicesapac@thermofisher.com](mailto:pharmaservicesapac@thermofisher.com)

© 2024 赛默飞世尔科技（中国）有限公司保留所有权利。  
08/24 发布