

加快生物制药在 EMEA 地区的 IMPD 申报

您的药物分子可能会改变未来生活。
加快 IMPD* 申报十分重要。

EMEA 地区生物制药市场 预计将持续高速增长

在过去的十年中，全球生物制药和疫苗市场增长迅速，疫苗是目前增长最快的细分市场之一，在 EMEA 地区也不例外。

欧洲生物制药市场的增长动能有哪些？

- 贫血、癌症和自身免疫性疾病等疾病的治疗需求
- 日益增长的新冠肺炎治疗需求和新冠疫情期间巨大的生物制药需求
- 欧洲逐年增加的慢性病患病率
- 个性化治疗的发展
- 不断增长的创新疗法需求



2021 到 2026 年，**欧洲生物制药服务市场规模**预计将达到 49.486 亿美元左右，2021-2026 年复合年均增长率为 6.3%¹



2021 年，**欧洲传统单克隆抗体**约占其生物制药研发管线的 40%²



到 2025 年，**欧洲生物制药临床试验用品市场规模**预计将达到 2.4 亿美元左右，年增长率为 9.9%³

IMPD 申报之路并非一帆风顺 需要平衡速度、风险和未来需求

复杂的大分子药物所面临的上市难题、风险和成本正在呈指数增长。您希望在不牺牲质量和未来商业化目标的情况下加快 IMPD 申报吗？请遵循下列建议：

-  精心设计细胞株开发和工艺评估，平衡速度和风险。
-  进行制剂筛选与全面制剂开发。
-  围绕产品质量进行更大数据集的多属性分析 (MAM)，为 II 期和 III 期的生产打下坚实基础。

-  使用可靠的表达系统。

-  准备好 CMC 申报资料，并满足申报要求。

[进一步了解如何加速和优化早期开发过程。](#)

*IMPD 是欧盟临床试验申请 (CTA) 的主要文件，用于为研究用药品 (IMP) 申请开展临床试验。新药临床试验申请 (IND) 用于向美国食品药品监督管理局 (FDA) 申请在美国开展 IMP 人体临床试验。

1. MarketsandMarkets™ Pharmaceutical Contract Development and Manufacturing Market – Global Forecast to 2026

2. Thermo Fisher Strategic Business Intelligence, May 2022

3. MarketsandMarkets™ Clinical Trials Supplies Market – Global Forecast to 2025

本地优势, 无处可及

制药公司在 EMEA 地区寻找合作伙伴

从小规模的早期开发到大规模的生物制药生产, 许多制药公司和生物技术公司都在就近寻找生物制药开发和生产方面的专业知识和资源。您是否在追求灵活性和速度, 从而在保持最高质量的情况下提前完成计划? 赛默飞一直在以欧洲为重心, 用前所未有的投资力度建设我们的全球工厂和能力网络, 推动增长, 加快上市速度和创新, 提高生产力, 满足欧洲制药和生物技术行业的需求。

利用赛默飞在 EMEA 地区的生物制药专业知识和资源 加速开发并释放发现潜力

从 EMEA 地区的科研人员和工程师到生产线操作员和业务专员, 赛默飞旨在帮助您的药物分子更快地通过早期试验, 让您更快地取得商业化成功。我们在生物制药开发和生产过程的每个步骤都采用了基于风险的科学方法。才华横溢的 EMEA 地区团队凭借专业的知识、丰富的经验和满腔的热血, 及时交付最优可达成的成果, 助力您实现新药研发使命, 触达最需要它的患者。

利用赛默飞灵活的端到端解决方案、开发和生产专业知识以及先进的技术, 加快上市速度。

赛默飞优势:

- 拥有深厚的科学知识, 应对各种挑战
- 大规模生物制药的优秀业绩
- 能够在生物制药开发过程的每个阶段节省成本和时间
- 了解漫长而复杂的后续流程
- 拥有充分的经验, 能够解决大分子药物方面的复杂难题



约 78% 的赛默飞生物制药客户是新兴企业



自 2015 年以来进行了**超过 108 项**技术转移



约 63% 的生物制药新项目是单克隆抗体产品

赛默飞提供:

与药物开发生命周期相一致的解决方案

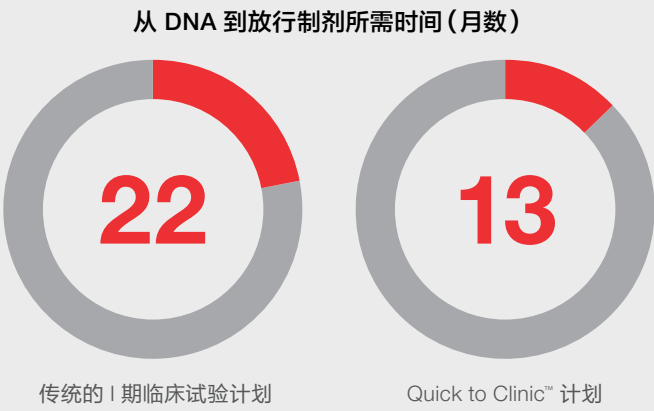


以成熟的专业知识和资源全面服务于药物开发和生产的各规模阶段



创新: Patheon™ Quick to Clinic™ 生物制药解决方案

Patheon™ Quick to Clinic™ 生物制药解决方案是一项一体化早期开发服务, 帮助寻找可靠解决方案的生物技术公司在转染后 13 个月内完成重组抗体发现到首次人体试验 (FIH) 的过渡并提交新药临床试验申请 (IND) 申请。赛默飞 Quick to Clinic™ 生物制药解决方案帮助您在早期开发到商业化的过程中平衡速度、风险和未来需求。



生物制药全球网络优势

除了位于荷兰格罗宁根和瑞士伦瑙的 EMEA 工厂, 赛默飞生物制药生产网络还包括位于美国新泽西州普林斯顿和密苏里州圣路易斯、澳大利亚布里斯班和中国杭州的工厂。

从开发到商业化, 赛默飞通过稳健创新的端到端生物制药解决方案为您的药物分子保驾护航

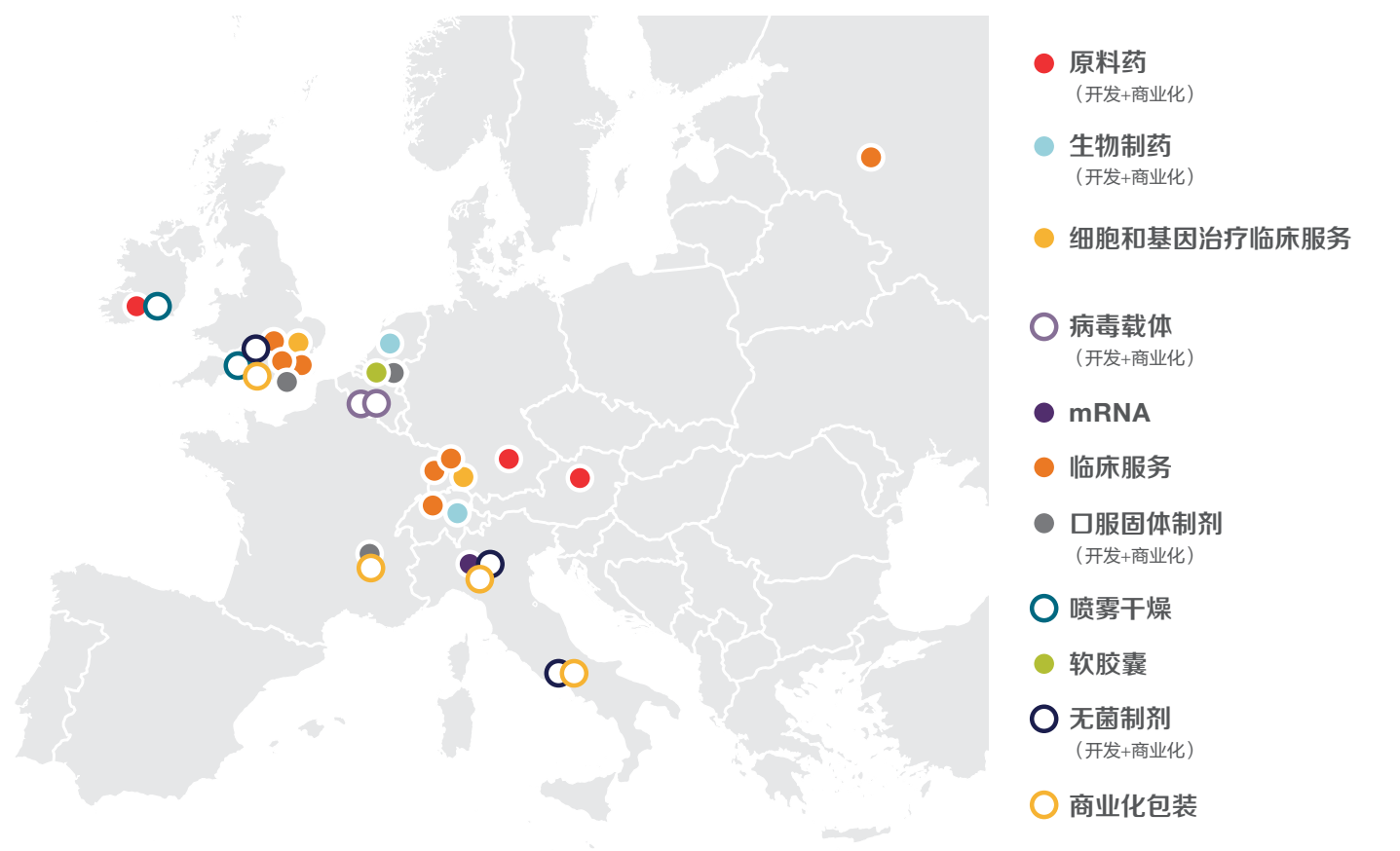


“我们很高兴伦瑙新工厂加入赛默飞全球生物制药生产网络。该厂进一步强化了赛默飞以规模和深厚能力服务制药公司和生物技术公司的独特客户价值主张。伦瑙工厂配备了大容量不锈钢生物反应器, 有了该厂的加入, 赛默飞能够让客户在这里开始, 更在这里留住, 不断满足客户日益增长的生产需求。”

——赛默飞执行副总裁 Michel Lagarde

EMEA 端到端网络的优势

赛默飞 EMEA 工厂的规模和深厚能力为您的药物开发提供全程支持。合作范围覆盖从原液到制剂再到临床试验和商业化的各个开发阶段。赛默飞遍布欧洲十国的 21 家工厂拥有一体化、端到端能力，将帮助您加快 IMPD 申报。



其他资料

- 加快 IND/IMPD 申报的五大方法
- 生物制药概述: 灵活的生物生产解决方案
- Quick to Clinic™ 快速提供 I 期临床试验材料
- 欧洲分运中的冷链维护

与赛默飞生物制药专家合作, 加快开发, 释放生物新药发现潜力。联系我们。

关于赛默飞

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为广大客户提供行业领先的制药服务解决方案。赛默飞在全球拥有超过 65 个分支机构, 在药物开发的各个阶段提供一体化、端到端的支持, 包括原料药 (API)、生物制药、病毒载体、cGMP 质粒、处方、临床试验解决方案、物流服务、商业化生产、包装。赛默飞在科学与技术上的卓越成就为其打造了响彻全球的名声。遍布世界各地的多家工厂与多名专家共同构建了一个全球网络, 让赛默飞可随时为遍布美洲、欧洲、亚洲和澳大利亚的各种规模的制药公司和生物技术公司提供支持服务。通过 Quick to Care™ 计划, 我们能够根据您的药物开发计划, 为您量身定制药物开发和临床服务。我们针对大分子和小分子药物开发制定的 Quick to Care™ 计划可以帮助您在早期开发过程中平衡速度与风险, 以便您可以快速申报新药临床试验, 并成功通过审批。mysupply 平台和 Pharma 4.0 等数字化创新技术可提供实时数据、精简的操作体验。赛默飞始终与广大客户携手并进, 致力于快速将制药行业的各种可能性变为现实。



关注赛默飞 Patheon™ 中国
获取更多资源