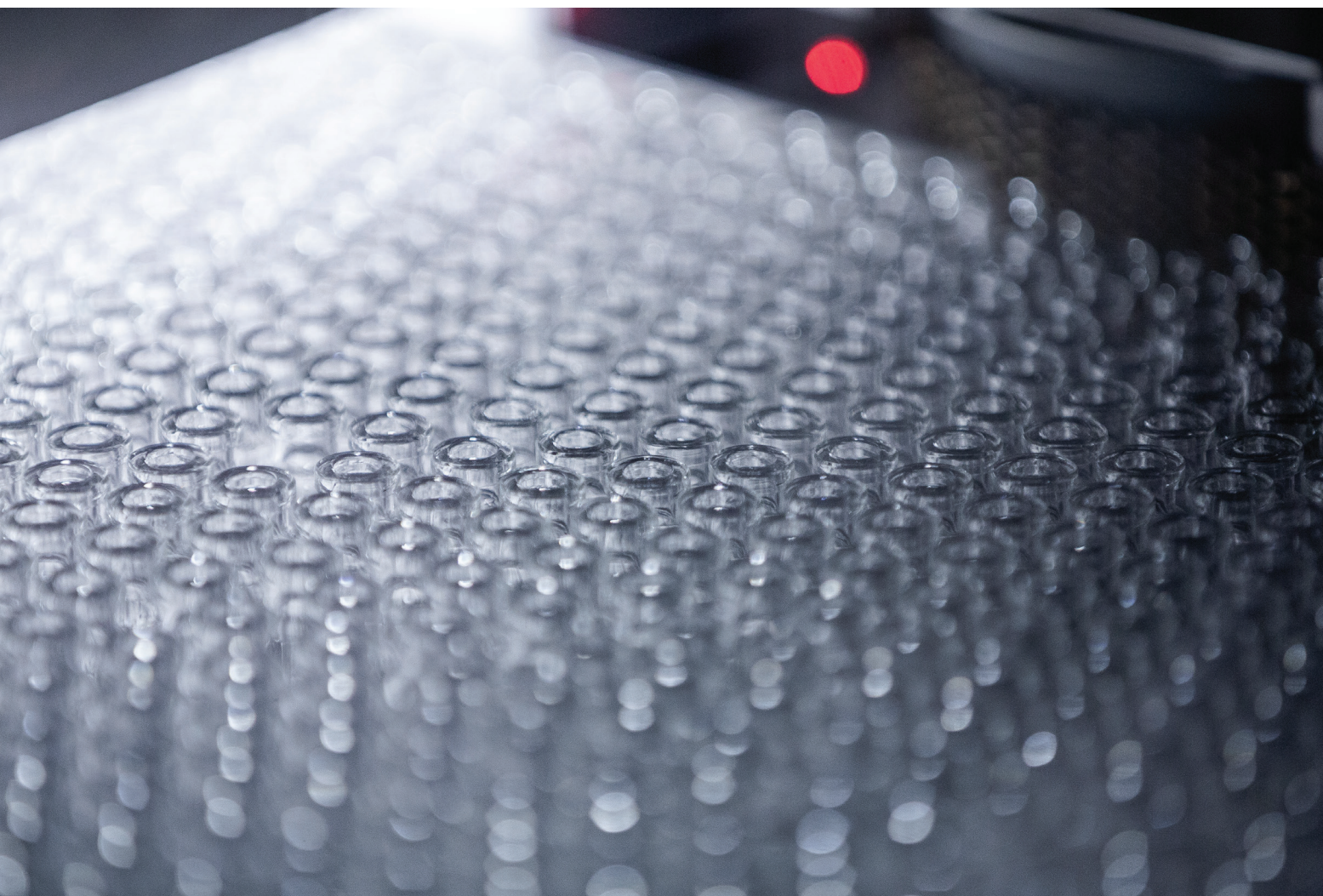




匠心打造
科技驱动

白皮书

已有药物再利用趋势与缩短 药物开发周期的战略方法

Anil Kane

赛默飞制药服务全球科学技术部负责人
全球总监兼执行总监



摘要

随着药物开发变得越来越复杂，制药行业也日益将重心转移到药物开发策略和解决方案上，从而以最快的速度向市场推出先进制剂。此外，降低药物研发成本也是制药公司需要考虑的一个重点，因为在临床试验阶段，新化学实体和全新制剂的失败率很高，而一旦候选药物无效，就会带来巨大的经济损失。避免这种情况发生的一种办法就是已有药物再利用，对现有的临床候选药物或已获商业化批准的分子药物加以评估，用到新靶点和新适应症中。想要成功地运用这种新兴的药物开发策略，就必须充分了解药物再利用的含义、了解已有药物再利用是如何显著缩短药物上市周期，也必须充分了解资深、经验丰富的 CDMO 企业在这一过程中所起到的重要作用。

失败的代价和挫折的力量

在新药开发的早期阶段，传统新化学实体 (NCE) 开发模式的失败率相当高，由于给药剂量不够或动物毒性试验结果不理想，90% 的 NCE 在投入第 I 阶段临床试验之前就已经宣告药物开发失败 (图 1)。从第 I 阶段临床试验进入第 II 阶段临床试验后，就表示已经解决了分子药物的临床安全性问题，药物开发的失败率会降至 34%，而测试用于特异性治疗适应症候选药物的药效就成为了该阶段的主要目标。¹ 接下来，会有将近一半的分子药物通过第 II 阶段临床试验，此时，临床医生和申办方会根据第 III 阶段临床研究以及 CMC 相关工作的投入成本，决定是否继续进行开发。随后，失败率会降低到 41%，而药物开发失败的原因各不相同，例如，随着药物在大规模患者群体中的使用，新的安全性问题和/或不良副作用会成为主要问题。此外，制药公司市场战略的转变、具体治疗领域竞争格局的变化，以及商业决策的改变，也会导致药物开发项目还未进入审批阶段就提前终止。

药物开发过程中的失败不仅会带来巨大的经济损失，还会打击药物开发团队的士气，但也为充分实现药物再利用策略 (也称为药物重定位) 的优势创造了多种可能性，将已获批准的药物、失败的药物、暂时搁置的药物和/或回收的药物重新定位，用于全新的适应症。事实上，许多成功的候选药物是在偶然间被发

现的。例如，西地那非原本是用于治疗心血管疾病的候选药物，其临床表现并不尽如人意，在第 I 阶段临床试验之中，发现了它的副作用，使之成为了治疗男性勃起功能障碍的药物，自 2005 年起，便一直作为“万艾可 (Viagra)” 产品在市场上销售。² 而米诺地尔本是一种降压药，许多患者在服用后却出现了头发再生现象，于是制药公司修改处方，将其制作成了局部外用的培健 (Rogaine) 生发液。³ 在此类药物再利用成功案例的启发下，许多研究人员正利用大规模筛选、生物信息手段等高通量技术，采用更多战术手段，深入挖掘疾病和药物之间的联系，力图找到现有暂时搁置的药物或失败药物的新适应症。

在开发新型 NCE 的过程中，大量的时间和成本投入，只会增加失败的可能性。通常来说，需要花费 10 到 12 年的时间，投入 20 到 30 亿美元的资金，才能开发出一种新的药物候选化合物，然后必须经过一系列的临床前试验和临床试验，才能获得 FDA 的批准。⁴ 为了节约成本，制药公司、学术机构，甚至是非营利组织，都在深入研究药物的再利用，因为此类药物是其他制药公司投入了大量资源进行研发的成果，已经完成了临床前试验、第 I 阶段临床试验的相关工作，有些甚至通过了第 II 阶段临床试验、第 III 阶段临床人体试验。重定位药物上市的开发成本只有约 3 亿美元，因此，已有药物再利用是一种药物开发时间短、更具有成本效益的策略。

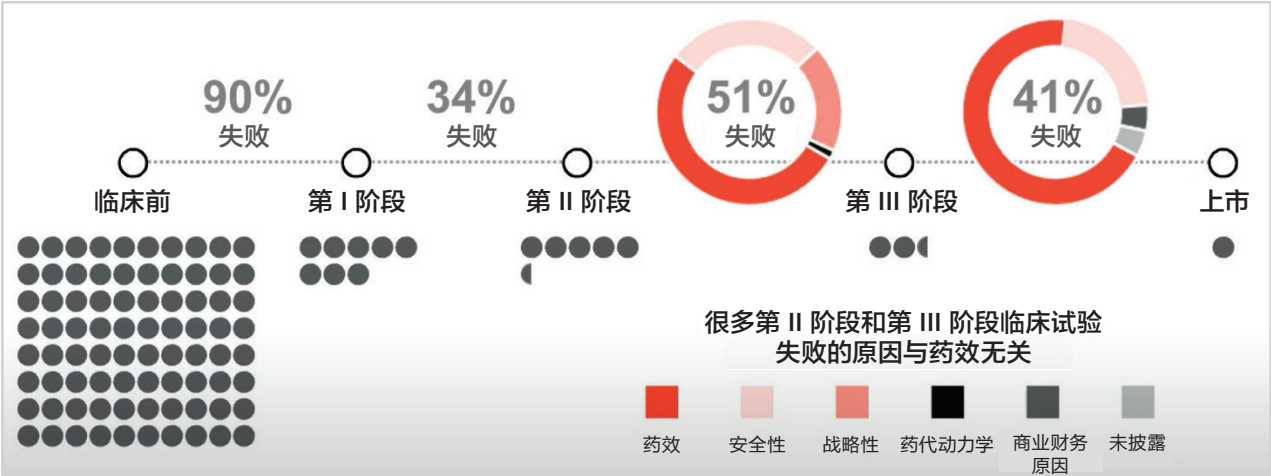


图 1: NCE 在整个临床试验阶段的失败率

即便是掌握了完备的临床数据, 想要顺利开展后期阶段的临床试验也并非易事, 首先必须获得 FDA 批准用于新适应症的许可。事实证明, 后期阶段的临床试验可以说是临床试验中最耗钱的阶段, 仅仅第 III 阶段临床试验项目的研发成本就在 4 千万到 3 亿美元的资金之间。⁵ 总体来说, 药物再利用的损耗率在 65% 左右, 而新化学实体的损耗率, 则高达 90%-95%。⁶

已有药物再利用的开发模式

与传统的新药开发模式相比, 已有药物再利用开发模式有着显著的优势 (图 2)。例如, 重定位药物无需进行安全性研究, 可以直接进入第 II 阶段和第 III 阶段临床试验 (根据具体适应症而定)。在某些情况下, 可能依旧需要进行安全性研究, 例如给药剂量明显增加, 或者之前并未进行单次递增剂量或多次剂量递增研究。此外, 由于重定位药物通常并不需要再进行安全性研究, 重定位药物的监管期限可以缩短至 3-8 年, 而对 NCE 的传统开发模式来说, 则长达 10-15 年。⁶ 而重定位药物往往通过 505(b)(2) 途径获批, 然后根据重定位药物是属于大分子药物还是小分子药物, 提交新药申请 (NDA) 或生物制剂许可申请 (BLA)。

据估计, 目前 FDA 批准的 30% 的新药和重定位药物为制药行业创造了大约 25% 的营收。而 BCC Research 公布的数据 (图 3) 表明, 在过去的几年中, 重定位药物的全球市场份额呈持续上升趋势。⁷

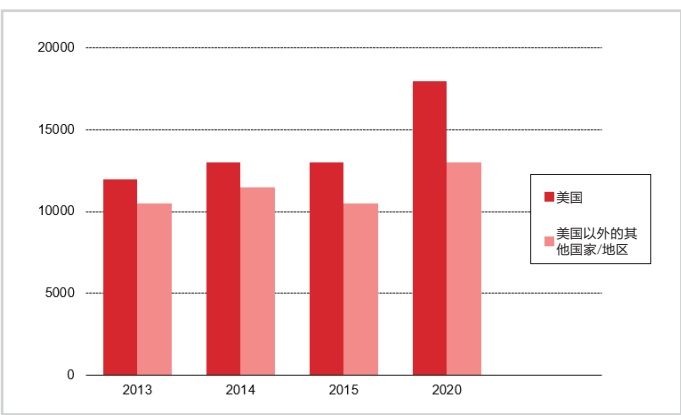


图 3: 已有药物再利用的全球市场趋势

如下图 4 表示与适应症或治疗类别相关的趋势, 其中重定位药物和 NCE 的前五大适应症一直保持不变。⁷

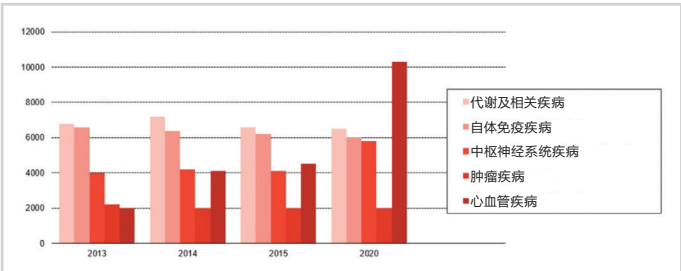


图 4: 当今制药行业的五大目标适应症

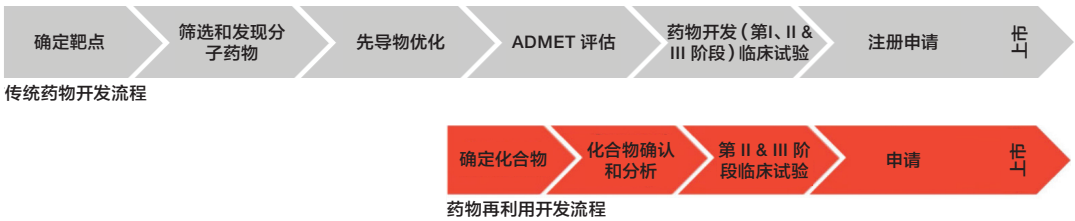


图 2: 比较传统药物开发流程与已有药物再利用开发流程



与过去 10-15 年相比，在最近的 5-8 年时间内，制药行业专业人士在药物设计时，越来越多地使用到新的手段，来确定药物是否可用于新的适应症，例如：大数据、定量构效关系建模、计算工具、机器学习技术、神经网络系统、人工智能技术，以及高性能计算技术等。此外，在药物再利用开发项目中，研究人员、药物化学家和制药专家们也采用了许多其他计算方法和试验方法，其中包括：分子对接、遗传关联、表型筛选、特征匹配、溯源性临床分析等。还有很多公司投资了人工智能技术，或者采用与大型或中型制药公司合作的方式，借助对方在人工智能方面的专家优势进行药物开发。图 5 表示了在过去 10 年内，制药行业在人工智能和机器学习技术方面的投资增长情况。

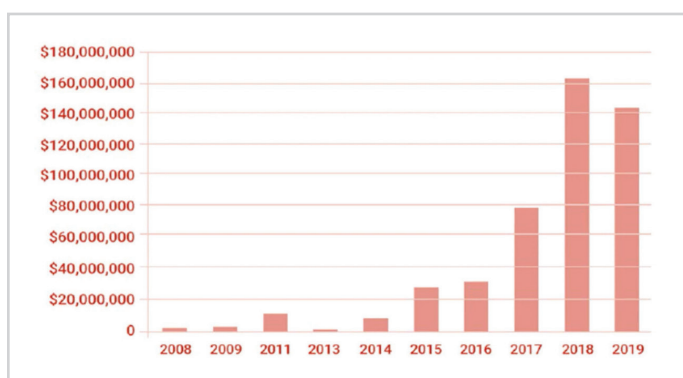


图 5: 2008 到 2019 年间，在人工智能和机器学习技术方面的投资趋势。

阿斯利康 (AstraZeneca) 创建了一个新的“5R”药物研发框架提高了科学研究的严谨性，以品质为重点，将制药公司的研发生产力将近提高了五倍。该框架能够让每个项目团队注重更透彻地理解相关工作的关键标准，从而在靶标、组织、安全性和患者方面做出正确的规划，并制定合适的商业化战略和独特的价值主张。通过该框架，AstraZeneca 第 II 阶段临床试验的失败率从 2005-2010 年的 85%，降低到了 2012-2016 年的 60%。而从候选药物提名至第 III 阶段临床试验完成的成功率也从 4% 提高到了后来的 19%，而研发周期不变。⁹

此外，值得制药公司考虑的具有潜在可行性的药物再利用模式还有很多。对已授权的药物来说，可以根据其是否处于原始专利的保护期、是否曾被用于新适应症，采用不同的再利用开发模式。如果商业化战略合适，重定位药物可能会被制药行业开发并注册。如果不合适，则需要探索已授权药物的超适应症用药和公共推广等其他模式。推广或公开药物使用与小规模临床试验的疗效、用药经验和相关数据，能够让医学专家和医疗保健行业更好地评估现有药物对新适应症的可行性。如果药物再利用策略无法达到制药行业的投资回报预期，则医学界很可能将利用此类研究和相关数据只为患者谋福利。

暂时搁置的药物和超适应症用药

由于药效或药物安全性问题，很多制药公司会在第 I 阶段、第 II 阶段临床试验，有时甚至是在临床试验第三阶段，搁置实验性药物的开发项目。而有时候，可能只是因为项目不再符合该公司的战略目标则被搁置。一旦出现这种情况，许多制药公司就必须优先考虑分子药物开发，确定哪些项目需要继续投资大规模临床试验。在这个过程中，这些制药公司可能会将分子药物开发授权给诸如新兴制药公司之类的小型制药公司，同时向可以独立研究药物再利用的分拆公司或新初创实体敞开大门。例如，SpringWorks 就是从辉瑞分拆出来的一家药物研发公司，专门研究搁置药物的新用途。iOnctura 也是一家分拆公司，主要针对搁置的免疫肿瘤候选药物，探索其全新的适应症。

一旦出现这种情况，许多制药公司就必须优先考虑分子药物开发，确定哪些项目需要继续投资大规模临床试验。

超适应症用药是药物再利用的另一种方式。根据 FDA 的规定，“超适应症用药 (Off-label)”指的是：¹⁰

- 将现有药物用在 FDA 未批准的疾病或医疗领域
- 以不同的方式用药，例如，将批准的胶囊药物做为口服药物使用
- 以不同的剂量用药，例如，批准的药物用量是一天服用一片，而医嘱则是一天服用两片

例如，羟化氯喹是 FDA 批准的治疗疟疾和狼疮的药物，现在则用作一种超适应症用药治疗新冠肺炎。据报告显示，30% 的抗癌药和 70% 的儿科抗精神病药物都有规定的超适应症用途。”

当然，将超适应症使用做为药物再利用的开发战略，在行业内褒贬不一。最大的分歧在于，超适应症用药在没有针对特定适应症进行系统性评估的情况下，就可以让药物再利用公司用于临床试验中，而且也没有获得获得监管机构对新适应症的应用批准。

再利用药物的前景

对搁置的、废弃的化合物或药物来说，药物再利用策略能够打开新的销售途径，并带来更多新的市场机遇，而在药物再利用的探索过程中，也有可能发现药物相对于新靶向疾病适应症而言全新的作用机制。通过确定新的适应症和/或新的处方，这些新发现有可能让制药公司拥有新的知识产权，同时也会延长目前上市药物的生命周期。不过，这些取决于药物再利用开发流程的各个环节，取决于临床试验相关的知识产权和监管问题，也取决于制药公司是否具备合适的商业模式等一系列因素。能否为再利用药物争取到市场独占期也至关重要，可以通过合适的商业模式，结合知识产权和监管工作实现这一点。

对 NCE 来说，通常在候选药物发现周期的早期阶段就提交了专利申请。因此会导致上市 NCE 药物的组成成分在生产阶段的专利保护期过短。而重定位药物则不存在这种问题。药物再利用可以在稍后的阶段提交专利申请，从而显著延长了重定位药物在生产阶段的专利保护期。不过，药物再利用策略能否成功，同样也取决于基因药物能否被个别医生施用的超适应症处方用药所取代。

制药公司无论是按照 505(b)(1) 途径, 还是 505(b)(2) 途径申请专利, 获得罕见病药物的市场独占期对制药公司来说都相当有吸引力。^{12, 13} 一旦药物获得 FDA 的批准, 那么, 无论药物的当前专利保护期情况如何, 制药公司都可以享有七年的专利保护期。抗癌药物也有着同样的保护机制, 不过保护期额外增加了六个月。目前, 诸多药物再利用公司将精力主要集中在建立稳健的临床研究管线, 并以市场为导向生产治疗药物。近年来, 药物再利用行业迅速发展, 每五年内就会涌现出 14-16 家新的药物再利用公司。¹⁴ 而药物再利用公司通过采用收购等退出策略也取得了非常大的成功。



科学家们尝试了 140 多种药物对治疗致病新冠病毒的疗效, 事实证明, 重定位药物当前对治疗新冠肺炎有着重要意义。例如, 氯喹、羟化氯喹、瑞德西韦等原本用于治疗其他疾病的药物, 在治疗新冠肺炎方面前景广阔。而赛默飞制药服务部可以很自豪地说, 我们正在帮助制药行业的合作伙伴, 积极地为 40 多个针对新冠肺炎的项目提供支持。

在过去的 5-10 年内, 药物再利用涉及到了多种疾病和多种治疗领域, 并且依然有着很大的拓展空间。由哈佛、麻省理工和丹娜-法伯癌症研究所 (Dana-Farber Cancer Institute) 近期联合开展的一项研究结果表明, 4,000 多种用于治疗糖尿病、炎症、酒精滥用、关节炎的药物, 表现出了“出人意料的高抗癌活性”。¹⁵ 根据该研究的相关报告, 这些药物“对涵盖 24 种肿瘤类型的 578 种实验室癌症细胞系进行了测试, 结果表明其中 49 种非抗癌药物能够选择性地杀死癌细胞, 而且它们的抗癌活性可以通过分子生物标志物进行预测。此外, 其他 103 种药物也表现出了选择性抵抗癌细胞的能力, 只不过杀死癌细胞的能力弱一点。”

品牌名	原适应症	新适应症 (年份)	制药公司	年销售额
GEMZAR	Anti-viral	Various Cancers (Various)	Lilly	\$1.72B
EVISTA	Osteoporosis	Invasive Breast Cancer (2007)	Lilly	\$1.09B ^b
PROSCAR ^c	Hypertension	BPH (1992)	Merck	\$741.4M
PROPECIA ^c	Hypertension	Male Pattern Baldness (1997)	Merck	\$429.1M
REVLIMID	Structural Analogue ^d	Multiple Myeloma (2006)	Celgene	\$4.28B
REVATIO ^e	Angina/ED	PA Hypertension (2005)	Pfizer	\$525.0M
RITUXAN	Various Cancers	Rheumatoid Arthritis (2004)	Biogen/IDEC ^f & Roche	\$1.28B
TECFIDERA	Psoriasis	Multiple Sclerosis (2013)	Biogen/IDEC ^f	\$2.91B
THALOMID	Anti-Nausea	Leprosy (1998)	Celgene	
		Multiple Myeloma (2006)	Celgene	\$535.2M
VIAGRA ^g	Angina	Erectile Dysfunction (1998)	Pfizer	\$2.05B

表 1: 药物再利用成功案例

和传统的 NCE 药物一样, 再利用药物的市场潜力也受到药物差异化、市场需求、患者接受度、营销策略和知识产权定位等市场因素的影响。与新药一样, 再利用药物同样有机会在市场上大获成功。表 1 仅列举了一些取得小规模成功的重定位药物品牌名, 表格的最右侧则是对应药物的年销售额。此外, 该表还列示了最初开发这些药物时的原适应症, 以及获批的新适应症。²

相关调研表明, 通过重定位药物取得成功的公司, 包括了大、中、小各种规模的公司。

CDMO 已有药物再利用提供的支持

在过去的几十年里, 业务外包成为了整个制药行业(包括大型、小型制药公司)的重要运营手段, 而行业中超过半数的公司都和资深的 CDMO 企业建立了合作关系。通过外包, 制药公司可以享受到 CDMO 企业提供的集成化服务, 能够在临床试验的各个阶段, 获得药物成分开发、药品生产以及药品生命周期管理方法方面的支持。对制药公司来说, 与活跃在制药行业多年的大型资深 CDMO 企业合作, 有着极为重要的意义, 因为此类 CDMO 企业有着大量的数据专业技能, 也拥有丰富的行业经验, 以及知识。因此, 许多因为安全性或其他原因在早期研究阶段就被搁置的新化学实体, 在某情况下, 可以在 CDMO 企业的支持下成为一种临床前候选药物。

而经过长期的合作和积累, 虽然许多分子药物的知识产权归申办方所有, 但是具体的知识依旧存储在 CDMO 企业的数据库中。对新兴公司和初创公司来说, 则可以利用 CDMO 企业的相关经验, 授权合作引入或授权给出此类分子药物的知识产权。不过, 需要注意的是, 在最初发现药物并经过临床研究相关评估后, 一些特定的 CMC 监管要求可能已经发生了改变。

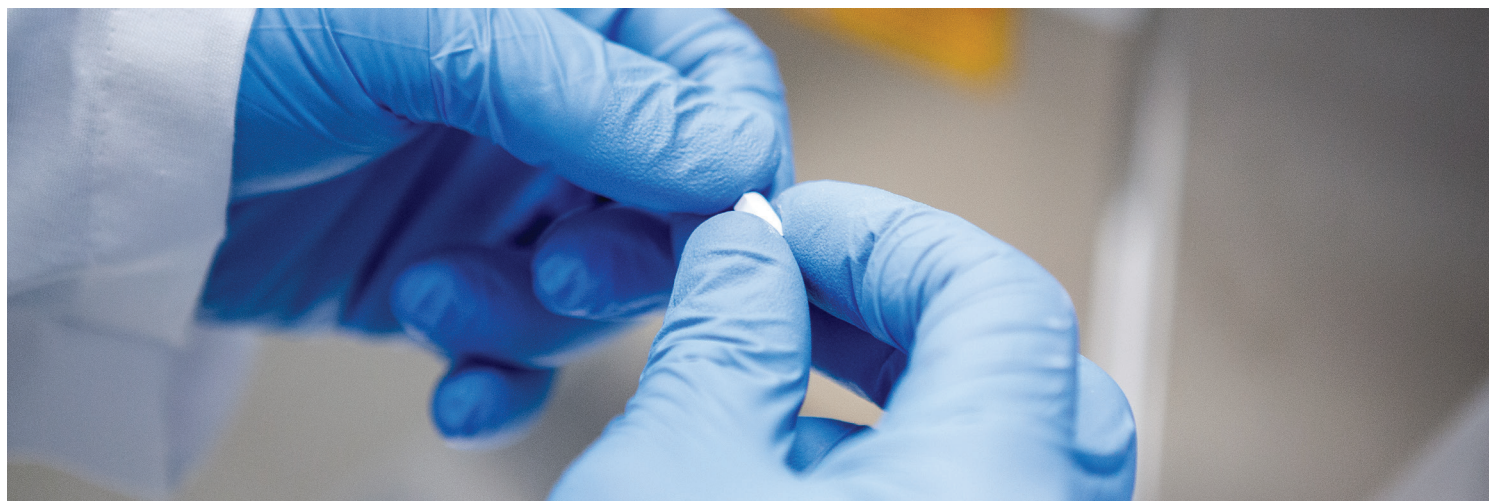
例如, 可能用于二甲基亚硝基代胺 (NDMA) 制剂合成的亚硝酸盐或胺类化合物, 就必须重新进行杂质评估。除此之外, 在针对新适应症的临床研究中, 也必须做一些额外的工作, 确保根据现行的监管条例充分评估重定位药物的临床疗效和/或安全性。在开发出初步药物(用于原有适应症)之后, 其他可能变更的监管要求是需要生成药物的“稳定性数据”。为了保证药物处方改变后的新剂量强度、制造工艺, 并满足所有的分析方法学, 需要在质量源于设计 (QbD) 原则的指导下进行系统性的实验设计 (DOE)。

在很多药物再利用项目中, 就与最初适应症不同的某一种适应症, 对同一种分子药物进行临床测试, 而在剂量方面, 也可能与该药物最初适应症规定的剂量不同。CDMO 企业可以很好地根据新的剂量强度对最初药物的处方进行更改, 也能够根据各阶段临床试验要求的新剂量强度, 重新验证相关的分析方法。对重定位药物的开发来说, 此举能够明显减少工作量并节约时间/成本。

案例研究: 从开发到批准, 为再利用药物找到快速通道

一旦某家制药公司发现赛默飞能够针对其想要再利用的药物为其提供 CMC 支持, 就很可能联系我们的团队请求帮助, 从而获得具体的数据, 以便更好地开展其他更多的研究。例如, 曾经有一家小型生物科技公司为了治疗一种罕见儿科适应症, 希望对一款罕见药进行再利用, 于是寻求赛默飞的帮助。此时, 该公司已经完成了针对该罕见病的罕见药再利用的第 II 阶段临床试验, 也已经向 FDA 提交申请并获准进入了快速审批通道。

通过赛默飞提供的数据, 该公司可以说服监管机构审批和药物验证可以同步进行, 无需完成常规数量的验证批次。于是, 该公司将该罕见药做为新适应症的小批量药物, 同时递交了 NDA 申请和验证数据。因此, 不仅能够明显减少了 CMC 环节所需要的时间, 而且极大地缩短药物上市的周期。赛默飞协助成功再利用药物的案例还有很多, 例如, 许多新兴制药公司和中型制药公司从在临床试验阶段就被搁置的药物中筛选出了一些药物(分子药物与其他药物), 希望快速推进新适应症的药物开发、完成申请和审批流程, 进而寻求赛默飞的帮助。



总结

在当前制药行业的研发支出中，药物再利用项目占据了其中的10%-50%，而药物再利用也是医药产品生命周期管理的一个决定性因素。许多大型制药公司会将药物再利用做为正式或临时开发手段。部分制药公司认识到需同时从多重药理学的角度研究候选化合物，因此，在进行候选药物临床研究的同时，探索其对其他适应症的潜在治疗可能性。其他制药公司则将内部资源专门投入到药物的再利用中，或者是协助小型制药企业，为其搁置药物发现新适应症。

在过去十年中，药物再利用展现出了强劲的发展势头，为整个制药行业带来了大量的商机。因此，我们毫不意外地看到——药物再利用策略和医药产品的生命周期管理理想结合，而 CDMO 企业作为制药公司的合作伙伴在这一过程中发挥了重要作用，帮助各制药公司更快地向市场推出重定位药物，为患者和医疗行业谋求了更多福利。

参考资料

1. Takebe T., Imai R., Ono S. (2018). *The Current Status of Drug Discovery and Development as Originated in United States Academia: The Influence of Industrial and Academic Collaboration on Drug Discovery and Development*. Clin. Transl. Sci. 11:597–606. doi: 10.1111/cts.12577. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6226120/>
2. Dhir, Neha et. al. (April 23, 2020). Drug Repurposing and Orphan Disease Therapeutics, *Drug Repurposing - Hypothesis, Molecular Aspects and Therapeutic Applications*. Farid A. Badria. IntechOpen. DOI: 10.5772/intechopen.91941. <https://www.intechopen.com/books/drug-repurposinghypothesis-molecular-aspects-and-therapeutic-applications/drugrepurposing-and-orphan-disease-therapeutics>
3. Bryan, J. (2011). *How minoxidil was transformed from an antihypertensive to hair-loss drug*. Pharmaceutical Journal. 287. 137-138. https://www.researchgate.net/publication/289021851_How_minoxidil_was_transformed_from_an_antihypertensive_to_hair-loss_drug
4. Nosengo, N. (2016). *Can you teach old drugs new tricks?* Nature. 534, 314–316.
5. Azvolinsky, Anna. (January 1, 2017). *Repurposing Existing Drugs For New Indications*. The Scientist. <https://www.the-scientist.com/features/repurposing-existing-drugs-for-new-indications-32285>
6. Naylor, Stephen et. al. (2015). *Therapeutic Drug Repurposing, Repositioning and Rescue Part III: Market exclusivity using Intellectual Property and regulatory pathways*. Drug Discovery World. <https://www.ddw-online.com/therapeutic-drug-repurposing-repositioning-and-rescue-part-iii-market-exclusivity-using-intellectual-property-and-regulatory-pathways-1239-201508/>
7. Walker, Nigel. (December 7, 2017). *Accelerating Drug Development through Repurposing, Repositioning, and Rescue*. Pharmaceutical Outsourcing. <https://www.pharmoutsourcing.com/Featured-Articles/345076-Accelerating-Drug-Development-Through-Repurposing-Repositioning-and-Rescue/>
8. Jefferies Financial Group. (March 2, 2020). *AI and Machine Learning in Drug Development: The Decade Ahead*.
9. Pangalos, Menelas al. (2018). *AstraZeneca R&D-Improving Drug Development Productivity With Better Predictivity*. Drug Discovery World. <https://www.ddw-online.com/business/p322382-astrazeneca-r&d-improving-drug-development-productivity-with-better-predictivity.html>
10. FDA. (February 5, 2018). *Understanding Unapproved Use of Approved Drugs "Off Label."* <https://www.fda.gov/patients/learn-about-expanded-access-and-other-treatment-options/understanding-unapproved-use-approved-drugs-label>
11. McKeenhan, Nick. (October 19, 2017). *Promise In Off-Label Drugs For Alzheimer's*. Cognitive Vitality. www.alzdiscovery.org/cognitive-vitality/article/promise-in-off-label-drugs-for-alzheimers
12. EvaluatePharma®. Orphan Drug Report 2019. (November 2020). ©Evaluate Ltd. and Informa PharmaProject database.
13. Drew, Angela and King, Jennifer. (April 8, 2018). 505(b)(1) versus 505(b)(2): *They Are Not the Same*. Camargo Pharmaceutical Services. <https://camargopharma.com/resources/blog/505b1-versus-505b2/>
14. Culbertson, Adam et. al. (August 3, 2007). *Personalised Medicine -Technological innovation and patient empowerment or exuberant hyperbole?*. Drug Discovery World. <https://www.ddw-online.com/precision-medicine/p322685-personalised-medicine-technological-innovation-and-patient-empowerment-or-exuberant-hyperbole.html>
15. Clinicalomics. (2020). *Drugs Developed for Other Illnesses Might Be Repurposed for Cancer Treatment*. <https://www.clinicalomics.com/topics/translational-research/the-drugs-tested-in-the-study-spanned-a-wide-variety-including-medication-designed-to-treat-diabetes-inflammation-alcohol-abuse-and-even-arthritis-in-dogs/>

关于我们

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。我们在全球拥有超过 55 个分支机构, 在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、病毒载体服务、cGMP 质粒、处方、临床试验解决方案、物流服务、商业化生产、包装。我们由多种设施构成的完全一体化的全球资源网遍布北美、欧洲、亚洲和澳大利亚, 可随时为各种规模的制药公司和生物技术公司提供支持服务。我们在科学和技术上的卓越成就与声誉, 造就了我们的全球

领先地位。赛默飞的专业知识与技术涵盖高效与管制药物、病毒载体、无菌灌装和冻干工艺、复杂处方、溶解度增强和难制造的 API 等。赛默飞还提供集成式一体化的药物开发服务, 协调原料药与药物开发的进程, 推动概念验证, 从而缩短药物的开发周期。我们还拥有 17,000 多名科研人士和制药专家, 积累了 40 多年的经验。作为一家全球领先的 CDMO, 我们可以为客户提供最优质、最可靠、最合规的产品与服务, 并始终与广大客户携手并进, 致力于快速将制药行业的多种可能性变为现实。



Anil Kane 博士、工商管理硕士

赛默飞制药服务全球科学技术部负责人

Kane 博士在分子药物开发领域深耕了 25 年, 在研究与商业化方面有着丰富的经验。他对药物的早期开发、工艺放大、商业化生产、全球工厂间的技术转让、药物生命周期管理等有着深刻独到的见解。Kane 博士获得了印度孟买大学医学院的学士、硕士以及博士学位, 还是俄亥俄州辛辛那提大学药学院的博士后。此外, 他还获得了加拿大西安大略大学毅伟商学院的高级工商管理硕士学位。目前, Kane 博士是多个国际医学专业组织的成员, 并且经常应邀在重大行业活动中发表与处方、制药技术、QbD 原则等科研问题相关的主题演讲。他还在多个国际期刊上发表了多篇论文, 也在诸多全球行业会议中发表过多次演讲。



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

ThermoFisher
SCIENTIFIC