ThermoFisher SCIENTIFIC

谁在监管您的供应链?

临床试验中的风险缓解策略

• API • 生物制药 • 病毒载体服务 • 药物早期和后期开发 • 临床试验解决方案 • 物流服务 • 商业化生产

patheon™

简介

如果您开发了一种可申请新药临床试验 (IND) 的分子药物，并且竭力推动该分子药物进入临床试验，那么，恭喜您。不过现在，您需要问自己一个问题：您的临床供应链是否已经做好了交付药物的准备？由于临床试验成本不断增加，并且率先进入市场可带来诸多优势，所以您需要深入了解您的供应链，从而确保其在您的预算范围内能够快速且高效地交付高品质药物。然而，很多新兴制药公司自身并不具备面对这些挑战的能力。本白皮书将为您揭示临床试验阶段必须考虑的注意事项，从而帮助您决定：是否需要提高自身的能力？是否需要将相关工作外包出去？或者是否需要建立一种独立完成/外包的复合供应链模式？

分散式监管模式的各种潜在风险

在临床试验阶段，从药物的制造、包装、贴标签、分发，一直到对照药物的选择、剂量的确定以及数据的收集，所有方面都会相互影响。因此，您需要采用正确的监管方式、进行必要的信息沟通，从而避免临床试验阶段连续出现一系列的问题。

对于新兴制药公司来说，在选择供应链的合作伙伴时，他们经常会采用“最佳组合”策略，选择不同的专业公司分别负责以上各个方面的工作。然而，这种做法并不能减少风险，反而会增加风险。如果统管全局的项目经理缺乏足够的警惕性，就很容易在供应链的监管过程中进入误区，无法清楚地界定各个合作伙伴的具体责任。在制药行业，临床试验的成本投入和其对患者生命的潜在影响极大地提高了相关风险。

> **“有人可能会说‘没事，我已经算过了。我有一百个患者。每个患者需要服用 10 剂药，也就是说，我一共需要一千剂药。很简单，对吧？’这种想法是错的。”**
>
> – **德布 • 诺尔 (Deb Knoll)**
> ***赛默飞临床试验服务总监***

分散式监管还会导致形成短视性思维。无相关关系的上游企业很少会根据下游其他企业的需求，调整自身的流程。比如，一旦标签所用语言的最终确定出现延期，那么，负责标签翻译或印刷的合作企业就很可能无法加快自己的工作进度，难以保证整个流程的按期推进。而只要他们没有违反合同规定的条款，新药申办方就无法再有额外的要求或对其进行追责。此外，合作伙伴对于项目整体的时间安排缺乏足够了解，导致他们未来难以缩减成本提供服务，所以分散式监管还会增加财务风险。

最后，供应链的分散式监管模式还可能因为决策失误而导致用药剂量的混乱，从而影响患者的依从性。医药专业人士或许能够理解剂量说明书，然而患者们却未必，因此会出现用量错误的意外，导致实验数据无效。

策略 1

考虑选择一家能够处理临床供应链所有事宜的临床试验供应合作伙伴，或者选择一家在管理多家供应链合作伙伴方面有丰富经验的合作伙伴，可保证您的项目进度并且可帮助您实现品质目标。

您的端对端监管模式能否真正做到中早期到中后期的监管?

与药物开发阶段相比，临床试验供应所面临的挑战似乎微不足道，但是其中的难题绝不在少数，并且每个问题都与之前环节息息相关。事实上，供应链中的很多常见问题，是由您在临床试验前研究阶段做出的决定引发或者激化的。对于那些很少与早期研究人员合作的临床试验供应链合作伙伴来说，他们往往很难帮您做出正确的决策，因此无法帮您稳步地推动临床试验进行。比如：

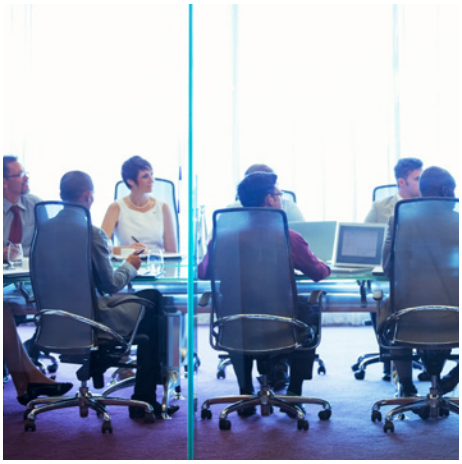
- 处方对包装、剂量、运输和存储等诸多方面有着重要影响。
- 标签内容的编写和翻译工作可以在尚未确定药物最终合成方式的情况下提前进行，从而避免出现最后延期问题。
- 在采购阶段就提前了解全球各地药品的分类情况以及药品的运输条例，能够避免后期可能出现的海关问题。
- 提前协调剂量包装和运输容器相关问题，能够为您节省大量成本，对需要冷链运输的药物来说尤其如此。
- 提早筛选更有竞争力的供应商，也能够减少辅助服务成本和运输成本。

如果您选择的临床试验供应合作伙伴无法尽早地跟您的药品开发团队无缝协作，无法为您的药物开发进程带来实质性的积极帮助，那么，他们宣称的端对端监管模式就只是一种营销说辞，而并非可以兑现的承诺。

策略 2

考虑选择一家具备临床前试验与商业化相关能力的临床试验供应企业进行合作，从而更快地开启关键的下游任务。

如果选择多家供应链合作伙伴，是会提高还是会降低临床试验的风险?



随机测验：哪种方式会增加您的临床试验风险?

A：在贴标、包装和分发等方面，与不同的专业公司合作。

B：选择一到两家合作伙伴，让他们处理所有事情。

多数人会不假思索地认为 B 增加了风险，因为在常规思维模式中，这种方式属于“孤注一掷”。然而，在现代商业模式中，这种想法可能是最危险的一个误区。对于复杂的供应链来说，所涉及的环节越少，风险越低，所取得的结果往往更好。这并不是因为供应链环节的增多会增加复杂性，而是因为其增多往往会增加风险。让我们看看实践中的具体情况。

下游风险：

一个包含多家专业供应商的供应链听起来似乎不错，却至少会从四个主要方面增加您的风险：

- 上游供应商无需对下游活动负责，因此上游供应商很少会去做合约之外的工作，不会帮您解决后续流程中面临的问题。
- 针对类似的条款，不同的供应商会采用不同的方法，甚至做出不同的定义，可能会增加延期出现的可能性，并且可能会导致混乱。
- 不同供应商之间工作的交接也可能造成错误、疏忽、纠纷和返工问题。
- 一旦出现任何延误都可能影响到下游流程，打乱您与另一家专业供应商的原定时间计划。

上游风险：

过长的供应链会制约上游流程的提升空间。您需要与每一家合作的供应商协商合同内容、整合他们的系统，并且需要从您的团队中抽出人手对他们的工作进行监管。投入在这些方面的大量时间和金钱，会拖慢您原本就不快的进度，并增加您的项目成本。此外，选用过长的供应链会让您在项目的运营中，更难联合多家供应商的能力，更难整合各个阶段的数据库，也更难提早共享数据，进而加速下游流程。

另一种选择：

与之相反，选择一家或两家在临床试验供应连续性领域的大型专业公司进行合作，可以通过合理的设计减少风险。全球化的合作伙伴往往拥有多个分支机构，能够增加您的库存保障，能够提供全球化存储方案、缩短运输时间，甚至能够利用其不同区域的运营优势，为您提供现金支持、节省税费支出。最后，采用较短的供应链，能够让同一家合作伙伴为您大部分或全部的流程负责，而且也可以促使该合作伙伴更加积极主动地为您节约成本、降低复杂性，并且提前为您规避可能出现的问题。

策略 3

考虑选择一家在多个区域有多个分支机构的临床供应合作伙伴，降低您的风险。

全面把控策略

无论您选择使用较短的供应链策略，还是较长的供应链策略，都需要协调多个合作伙伴，因为临床试验涵盖了多个方面。您起码需要一家 CRO 企业协助您进行临床试验、一家 CDMO 企业为您开发治疗方案，还需要一名临床试验供应专家将这两家企业同试验场所、研究人员和患者们联系起来。

虽然每位合作伙伴都能够高效地处理自己所负责的环节，但是在交叉领域出现问题也是很常见的。即便每位合作伙伴都小心谨慎，然而不同公司会采用不同的方法、有着不同的优先顺序，因此问题往往也随之产生。而且，正如我们本文开头所言，临床试验的所有方面都是相互影响的。

- 医药合同研发 (CRO) 企业需要深入了解药品从工厂到试验场所、或者是直到患者手中的流程，从而满足预期要求，并保持合规性。
- 医药合同定制生产 (CDMO) 企业需要知道产品是否供应不足、是否需要安排再次生产。
- 临床试验供应企业，则需要协调 CRO 企业和 CDMO 企业，从而确保信息和产品在所有相关方之间顺利流通。

安排一名临床供应链经理监管整个生产流程是保证临床试验顺利进行的关键。

一个稳健的 IRT（交互式响应技术）平台能够帮助所有人实现里程碑，但其自身也存在局限性。虽然在临床试验前进行的用户验收测试能够帮您确认 IRT 系统是否具备您需要的功能，不过，您同样需要对该平台进行相应的编程，令其能够执行随机选择、每例患者清单管理、信息共享等主要功能。如果没有实时反馈，您将无法做出正确的预测。当然，无论 IRT 平台有多先进，都不可能为您提供最终的答案，因为一旦研究内容与原定计划出现偏差，单靠软件无法实现方向的调整。

安排一名临床供应链经理监管整个生产流程是保证临床试验顺利进行的关键。通过 IRT 平台提供的参考架构，供应链经理能够轻松地将贴标签、包装、分发、患者用药剂量、数据收集等活动整合在一起。此外，所有的 IRT 平台都遵循基本的工作原理，因此，很有必要让您的供应链经理掌握 IRT 平台设置方面的专业知识/技能，这有助于达到您的项目需求，并且还能进行高效编程。最后，您的项目经理（们）需要精通与临床试验场所的合作，以便恰当地体现临床试验的人性化，并进行相关管理。

策略 4

考虑将您的临床供应链经理外派到 CDMO 企业中，从而确保对整个生产流程、交互式响应技术 (IRT) 平台的活动，以及对临床试验场所的整合活动进行监管。

结论

临床供应链的管理是为了减少项目的风险，降低项目的成本，缩短完成项目所需的时间。或许有些公司会让您觉得必须牺牲其中一项，才能实现另外两个目标，然而，选择正确的合作伙伴，能让您同时实现这三个目标。赛默飞凭借其端到端服务能力、丰富的专业知识、独具特色的方法和技术、以及个性化服务，拥有着独特的行业优势，可以简化您的临床试验流程。

联系我们，了解赛默飞如何为您合理简化临床试验供应链。

关于我们

赛默飞通过旗下的Patheon™品牌在端到端药物开发、临床试验服务和商业化生产等领域为各种规模的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65个分支机构，专业实力雄厚，精通小分子和大分子原料药和制剂开发、病毒载体和cGMP质粒开发和制造，以支持细胞和基因治疗、疫苗研发、临床试验服务，以及商业化大规模生产和包装。

关注赛默飞 Patheon™中国
获取更多资源

+86 21 6865 4588 • pharmaservices@thermofisher.com • thermofisher.com/patheon

© 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 PSG1018

ThermoFisher SCIENTIFIC