



用快速与稳定

解决问题

白皮书

开展新药首次人体临床试验 (FIH): 决定小型生物制药公司 成败的关键

• 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™



摘要

由于生物制药公司在加快推动疗法上市的方面面临着前所未有的巨大压力，因而“越快越好”就成了生物制药公司的准则。所有的行业参与者都明白，率先上市的分子药物可以牢牢占据市场份额。小型生物制药公司的压力也因此增大，这些公司必须在获得投资者的资金支持之前就取得某些关键事项的进展。在新药首次人体临床试验中迅速证明疗法的有效性，这对于资金紧张的生物制药公司而言是一个生死攸关的里程碑事件，因为它们往往把成功的希望就寄托在这一两个分子药物上。

对于大型生物制药公司而言，速度与收益也是紧密联系的。由于大型生物制药公司的研发生产力不足以满足需求，因此，它们需要使用成功率较大的方案来填补研发管线。许多大型生物制药公司开发了很多具有治疗潜力的分子药物，但是在对其进行筛选的同时还要确定哪些分子药物最适合用于新药首次人体临床试验，这无疑也是一项挑战。众多生物制剂的开发是为了治疗很多严重和/或威胁生命的慢性疾病，所以加速药物上市就显得更为紧迫了。疗法进入临床试验再到上市通常可能需要数年的时间，而很多患者等不了这么久。因此，无论生物制药公司是只有 1 个候选药物，还是有 100 个候选药物，对它们来说目标都相当明确：快速推动分子药物进入新药首次人体临床试验才是最重要的。但是如何才能加速推进新药首次人体临床试验？

加速推进分子药物进入临床试验的关键策略

为了应对这一巨大的压力，CDMO 企业专注于缩短开发时间，以便生产高质量的临床供应样品。例如，专为满足生物制剂需求而制定的 Quick to Clinic™ 项目使用了三个主要的因素，就可以在短短 14 个月内从细胞株开发阶段推进到用于临床试验的生物原液生产阶段。

分子药物的上市时间每推后一天就意味着生物制药公司经济损失的升幅又增大了，而且患者离接受治疗迎来健康的希望又远了一步。时间至关重要，但是对于一个 CDMO 企业来说，具备灵活性、拥有专业的知识，进而快速推动新药进入首次人体临床试验同样也很重要。

1

细胞株开发的灵活性

当申办方客户只能使用 CDMO 的专属细胞株和培养基进行开发药物服务时，客户作出战略性生产决策的灵活性会受到极大的限制。我们相信，反其道而行之可以实现最大的灵活性。我们为申办方客户提供最适合其分子药物开发需求的多种方案。通过采用 Quick to Clinic™ 方法，客户可以使用他们自行开发的细胞株，或者使用赛默飞开发的细胞株。在任何的情况下，我们都可使用一套预先制定的流程开发参数，为客户保证充分的灵活性，由此削减某些必要的费用，同时还能更有效地利用关键的临床前时间。赛默飞还可以对客户提供的细胞株进行进一步的研发工作，并且开发出一条更成功、更为个性化的药物开发路线。

2

无缝过渡

如果生物制药公司选择一家合格的 CDMO 合作伙伴，推动其分子药物开发项目从细胞株开发阶段无缝过渡到放行生物原液乃至制剂的生产阶段，生物制药公司就可以更快速地进入到临床试验阶段，同时还能缩减成本。除了高效良好的沟通外，并行开发也对客户大有裨益。例如，收集稳定性试验数据并申报新药临床试验 (IND) 时，经验丰富的 CDMO 可以开始进行药品灌装/包装/贴标等工作。结合生物原液和制剂生产的 CDMO 企业可以同时检测这两者，进而节约试验转移的成本和时间。使用更高效的生产排程还能带来其它诸多的优势。

3

多种技术组合

Patheon™ 制药服务通过利用赛默飞开发的适用于 CHO 和其他细胞的多种营养培养基以及 Poros™ 阳离子交换树脂，缩短了从生物原液至制剂生产的时间。没有任何一家 CDMO 可以像赛默飞一样为客户提供如此广泛多样的服务。

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 Clinic™ 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, 并成功获得审批。Mysupply 平台和 Pharma 4.0 支持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

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

© 2022 赛默飞世尔科技 (中国) 有限公司保留所有权利。
02/22 发刊

ThermoFisher
S C I E N T I F I C