



用技术与信任

解决问题

白皮书

## 技术转移：提高成功几率并管控风险的最佳实践

Derek Gallo

药物开发总监

全球技术转移与战略项目



## 执行摘要

药品从开发到商业化上市需要高协调性的技术转移过程，这涉及到多个利益相关方，需要各方深入了解不同项目具体的决定因素，同时还需要构建一个完善的框架来持续评估商业活动、监管合规、药物质量和技术风险。

从多方面来考虑，药品在开发方和生产商之间的成功过渡是科学和艺术相结合的成果，成功的技术转移需要合理的技术转移过程和协作意识，而相互的信任则是成功最重要的保障。具体而言，药物申办方正分享将其药物上市销售所需的药物、技术工艺过程和分析方法的信息。为了顺利可靠地完成药物上市过程，药物申办方必须要相信他们的合作伙伴会提供以下方面的帮助：

- 确保质量和管理风险所需的硬件能力、管理系统和控制策略
- 对多种药物类型和生产方案组合的工艺和药物有广泛而深入的了解
- 闭环质量管理
- 数据完全透明和可及性
- 充足的人力资本和设施空间，有足够产能承接新项目
- 丰富的经验，可以支持各种流程和技术要求，并且能够可

靠即时地实现“一次成功”

反过来，生产商必须相信申办方将支持开放、双向的沟通，从而确保所有利益相关方在需要时能够获得基本信息。这种过程和药物信息的双向流动确保了前期开发与后期工艺放大的一致性。

**药品在开发方和生产商之间的成功过渡是科学和艺术相结合的成果，成功的技术转移需要合理的技术转移过程和协作意识，而相互的信任则是成功最重要的保障。**

以这种信任为基础，不同工厂之间的生产转移可以提高生产力和效率，降低项目成本，优化监管合规准备情况，并且加快上市速度。

本白皮书将指明常见的挑战，并根据相关案例提供解决方案和最佳实践，以指导成功的技术转移。

## 介绍

技术转移包括在药物开发和商业化生产阶段之间，或在不同的生产工厂之间转移药物和技术工艺知识，以便除原开发方或生产商以外的工厂也可以正确地生产药物并且完成工艺过程。这涉及到沟通累积的所有知识，不仅关于药物本身，还关于其控制策略、验证方法、工艺和制造参数。

如果沟通充分，并且尽可能在项目启动的早期阶段就开始着手进行，技术转移可以在各阶段或各个供应商之间实现无缝转换，从而帮助制药公司保障其供应，缩短生产时间或上市时间，降低项目成本，满足监管合规要求，实现多地生产和分发，提高生产灵活性。然而，技术转移过程涉及到项目每个阶段的复杂性，从确保原材料供应到培训新人员，再到确保生产线即时投产。每个药物都需要给予独特的考量，必须采用定制化且周全的管理方式才能克服这一挑战，需要尽早确定并解决开发时间安排、工艺过程和预算方面的风险，并且重视合作公司之间的充分有效沟通。

有些公司希望降低风险、将生产工作移交给生产和分发专家、提高供应的灵活性或优化关键市场的分发网络，那么他们可能会发现如果将技术转移工作交给拥有公认的专业知识和经验的合作伙伴，就可以满足以上这些需求，并且还能体现包括财务或时间安排方面的其它多种优势。为了确保在第一时间内成功完成技术转移，生物制药公司选择的生产合作伙伴必须拥有丰富有效的项目管理、技术转移和药品生产方法和经验。因此，生物制药公司就可以与其进行合作，根据成功经验制定出成熟可靠的转移技术的基本流程，巧妙地优化技术转移计划，并且可以确保药物成功上市销售。



## 技术转移成功的关键因素

所有的技术转移都会涉及到一个由团队、工厂、工艺过程和需求组成的生态系统，这还需要一种有经验的、积极主动的组织 and 运作方法才能成功进行技术转移。在整个项目执行的过程中，团队内部和团队之间的沟通交流对于有效执行项目计划至关重要。

技术转移项目管理的关键因素包括：

- 建立一支高效的项目团队，并且利用全面覆盖的网络来提供支持
- 根据丰富的经验制定积极有效的规划，在问题出现之前就将其清除干净
- 高效的团队沟通
- 管理团队以便顺利实现技术转移

这些因素是相互联系的, 出现某一种类别的错误或者延误可能就会像“滚雪球”一样引发项目其他方面的问题。同样地, 在一个项目中, 执行不到位或计划不充分的因素越多, 对最终目标实现的潜在风险就越大。如果没有深入的理解和制定详细的项目计划, 合作伙伴关系就有可能出现效率明显降低的风险, 从而浪费时间和金钱, 甚至会辜负监管部门的批准。

本白皮书就这些关键要素一一列举了相应的最佳实践方法、常见的挑战、建议的解决方案, 以及从赛默飞技术转移项目管理工具包中获得的建议。

## 建立一支高效的项目团队

负责技术转移项目的团队决定了项目的成败。虽然没有两个完全相同的技术转移过程, 但拥有技术转移经验的团队可以通过过去的技术转移经验和教训来制定适用于新项目的战略。如果生物制药公司能够从每次技术转移中获得的经验转化为自身实力, 并且能够利用其全球网络提供的专业性和规模, 那么这样的公司往往可以主动地定制新的项目计划, 根据以前的经验降低项目的风险, 避免出现重复错误, 并且为团队成员提供合适的工具, 从而实现充分高效地执行。

如果项目团队缺乏经验时, 技术转移的方方面面都有可能因规划不到位和调整不及时而受到影响。至关重要的是, 项目团队的每个成员都要负责地完成分配给自己的任务, 以满足项目的时间安排, 并且主动沟通任何出现的障碍和所需要的支持。在项目启动时, 达成合作关系的双方应讨论首选的工作方式, 包括首选的沟通方式、如何升级问题、如何共享信息、如何进行知识转移, 以及如何以最佳的方式让每个成员都能了解每一步的最新状态。

**虽然没有两个完全相同的技术转移过程, 但拥有技术转移经验的团队可以通过过去的技术转移经验和教训来制定适用于新项目的战略。**

与一个有经验的团队合作, 利用以下的最佳实践, 可以提高项目技术转移成功的几率。

- 在项目开始时, 召开一次项目启动会议, 重点讨论双方的首选合作方式。
- 建立由专门的职能代表所组成的核心团队, 负责细化具体安排项目的每个阶段或任务, 并且明确利益相关方的角色和责任。
- 承诺定期召开会议, 以审查项目进展, 升级需求, 并且确保一致性。这个节奏应该根据项目的进度安排和状态进行优化, 以便积极主动地满足需求。
- 确保在可能的情况下为所需的专业知识、技术和工艺过程分配足够的资源。
- 开展经验教训交流会, 从以前类似的技术转移项目中获得深刻的见解。
- 在开发内部专业知识和技术专长之前, 利用大型网络的力量, 挖掘能够在团队中发挥更多作用的专业知识和技术专长。
- 在整个项目实施过程中利用供应商提供的其他支持服务, 包括现场访问和培训, 以开发新设备等领域的技术专长。
- 确保项目经理密切跟踪所有潜在的风险, 并且在新问题出现时及时通知领导层, 以便团队能够积极主动地解决这些问题。

一旦团队结构和实施项目所需的技术技能经过了优化, 高效、主动的小组协调和定期沟通必须成为整个项目实施过程中团队互动的基础。

以这种方式进行技术转移有以下优势:

- 简化需求和项目策略间的冲突调整
- 关键工艺过程的精准时间安排
- 早期的风险识别和风险缓解机会
- 可作为一个单一的、协调的团队发挥作用
- 有机会利用丰富的跨职能专业知识和技术专长
- 领导层始终要参与, 从而加快推动进程和决策制定
- 了解法律法规, 确保满足关键要求
- 协调过渡和高效运营管理可以保证项目按时和按预算进行

## 工具包建议



随着项目的推进, 采用持续的实际过程改进 (PPI) 不妨为一种最佳实践, 在出现问题时积极主动地确定和解决诸如业务流程或技术问题。对所有团队成员进行 PPI 培训并且提高他们的参与度, 可以改善项目规划, 简化项目物流, 降低风险, 便于在未来改善技术转移, 并且增强客户间的合作关系。



### 客户案例

## 克服多种障碍, 跟上项目的时间安排并且按照预期时间上市

#### 现状

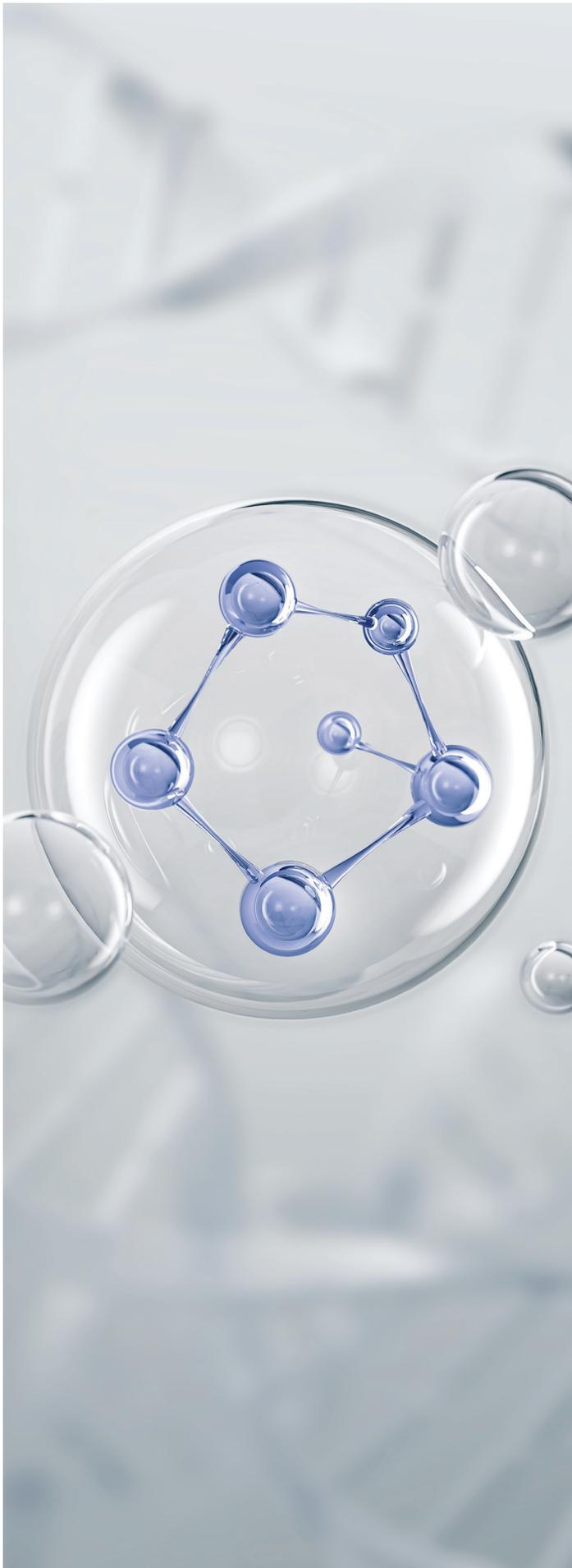
- 需要降险措施, 以免延误上市时间
- 客户需要更多的时间进行采购
- 设备供应商的前置时间增加了几个月
- 团队在新设备的技术安装和确认方面遇到了多重挑战

#### 解决方案

- 雇用了额外的全职人员和顾问, 满足多班制工作需求, 从而完成并行设备安装、确认活动和培训
- 制定带有日常工作计划的战略, 以便按照全新的时间安排完成项目
- 每天都召开会议, 以便团队和利益相关方监测项目的进展情况

#### 结果

- 通过提高生产力, 缩短项目完成时间
- 项目按时完成



## 利用专业知识和先进的规划

规划技术转移所涉及到的每个团队和工艺过程是最重要的环节。这有助于对每项任务进行量化和归档,包括每项任务的负责人,并且提供详细的实施计划以便指导相关人员。项目经理应确保制定一个详细的规划,列示各项工作间的必要联系,并设定预期完成日期,这有助于 workflow 提前完成,而且对关键的路径有一个清晰明确的了解。制定的规划应该能够反映关键业务流程、监管合规的各个方面以及关键的时间安排,以便在项目的范围内为药品的成功商业化做好万全的准备。循序渐进的规划可以确保时间安排具有实际的可行性,并且促使合作双方对一个复杂项目所涉及的组成部分和必要的工艺过程都有深入的了解。

规划还必须远远超出对相关人员和设备的最初需求,从而确保为长期生产需求和工艺过程管理做好准备。针对短期目标而制定的规划可能会造成领导层作出的决策只能优化最直接的项目需求,这可能会造成下游出现诸多问题,比如没有足够的物料、设备或资源来执行任务。这可能会影响到监管部门的审批,影响到生产力或供应,并且还会对资源造成压力。对面临的诸多挑战进行合理的规划会明显影响到下游的效率、工作交接、生产率和项目进程。

效率低下的规划可能引起的常见挑战包括:

- 低估了技术转移项目所需要投入的精力、时间和成本
- 对任务关联性和相互关系的理解不到位
- 迟迟不能满足遗漏的或全新的要求
- 没有达成共识的时间计划和不切实际的期限,这会导致技术转移过程草草进行,而且还可能会造成项目的失败
- 项目变化导致时间和预算超出原本的计划
- 交接双方之间的知识转移不充分

而值得庆幸的是，规划面临的很多难题都可以通过在项目早期阶段的努力而得到解决甚至是杜绝。准确地划分任务、任务负责人、开始与完成任务的时间安排，这是非常重要的。详实的前期规划有助于确定哪些过程可以进行同时进行、哪些过程会受到早期任务完成情况的影响。

如果真的出现了问题，暂停详实的计划，我们可以清楚地知道哪些任务的时间安排是可以进行调整而哪些任务的时间安排是无法进行调整的，从而可以更好地解决问题。技术转移项目通常非常复杂，所以需要项目的详细情况进行有效记录和可视化处理，这其中包括与所有关键步骤相关的流程图和具体的过程清单，并且完成所有步骤的人员必须接受过充分的培训支持。这些辅助手段的应用可以防止遗漏需求，在项目的早期阶段就简化数据采集和文档收集，这有助于在交接时向技术转移的相关方提供相应的信息，并且确保先考虑实施任务的要求，再考虑技术转移相关方的需求。

当团队面临着共同的挑战，如生产运行中的人员流动或设备调度冲突时，功能强大的文档和信息共享工具与过程可以帮助团队解决很多的问题。

**准确地划分任务、任务负责人、开始与完成任务的时间安排，这是非常重要的。**

清单精准地规定了技术转移的功能，清单能够不断地从整个网络中已经完成的项目中以及所有全新的行业和/或公司需求之中了解新的要求和汲取经验，清单有助于保证所有的团队成员在任何时候都能够充分地了解项目的进度。此外，在实际过程改进（PPI）工作的协助下，绘制流程图也可以确定并且实施重大的过程改进。

最终，所有的规划资源必须可供整个团队使用，并且与整个项目的战略保持一致。技术转移过程中的任何一个环节出现了失误都可能对其他的团队、时间安排和过程造成严重的影响。提前沟通所有的计划，或者是如有必要在遇到问题时及时沟通，这可以防止项目最终完成的质量、时间安排和/或成本迅速受到影响。现场的调度系统和职能部门必须不断优先处理项目需求。根据已知和估计的细节来规划整个项目的短期与长期需求，从而避免在项目实施的过程中出现意外情况，这一点是特别重要的。

## 工具包建议



使用 7M 方法主动评估每个技术转移过程，关注客户需求、商业化准备情况、市场因素和相关任务。图 1 中描述的框架利用从成功的技术转移中获得的经验，制定了一个完善的中央存储库，可以满足整个项目的所有需求和关键考虑因素。该完善的中央存储库可以为团队提供项目将涉及的方方面面，包括相关的风险和内部策略，这些都包含在规划过程中，从而避免出现问题。7M 方法重点在于满足未来的需求，可以确保规划中每一项任务完成的前提条件都得到了满足，提前规避潜在的风险，而且在项目启动的早期阶段将之前汲取的经验应用到项目的实施过程中，从而避免重复出现类似的问题。

## 采用沟通策略来保持团队的高绩效

技术转移项目相当繁琐，通常会有数千个任务跨越不同的工作层次，涵盖数十个关键的工作流。为了确保团队和利益相关者的行动一致性，必须制定有效的沟通计划。团队内部以及不同团队之间的沟通可以推动项目的顺利进行，并且推动从一个阶段到下一个阶段的平稳过渡。而且还可以确认相应的风险并缓解风险、开展全面高效的培训、快速地解决问题，以及在供应商和客户之间构建一种积极的响应关系。如果没有制定过程来提示定期更新，并且就关键的问题进行特别沟通，比如风险确认和需求变化，那么整个项目可能会因为本不应该出现的问题而进展缓慢。

清晰高效的沟通可以从多个方面提供项目的优势，包括：

- 客户与合作伙伴保持战略一致
- 最佳的知识共享并且汲取先前经验的能力
- 高效实施项目并且避免出现错误
- 完整记录明确的行动、决定和期望
- 弥补与按时完成任务或解决未决行动/决策相关的沟通障碍
- 及时制定决策，避免项目暂停或搁置
- 严格遵循生产时间安排，并且与预测成本保持一致

这些考虑因素可以提高技术转移过程的效率，并且有助于实现下游环节的成功；因此，必须确定风险，必须充分讨论、记录和适当执行缓解策略。



图 1: 主动技术转移项目规划的 7M 方法

避免出现沟通障碍最好的办法就是在项目启动的早期阶段就制定明确的期望目标、过程和侧重点。团队开展以下工作可以避免因为缺乏明确的期望目标而出现常见的问题：

- **确定最佳的沟通频率，召开相关人员交流会，分享项目进展情况、后续步骤，以及需要进行讨论或升级的问题。**实际上，根据所涉及的工作流的复杂程度，技术转移的阶段、当前或预计会遇到的运行挑战，相关人员交流会的召开频率可以分为每日的小会、每周会议，甚至是每月的审查会。与客户和外部各方的沟通方式也可以根据侧重点和项目需求进行定制。设置跨职能代表是确保所有关键职能部门都能参与有效讨论的关键。
- **推动高绩效团队形成的原则。**每一位团队成员都应该享有指出所关心的问题 and 项目需求的权利，共同参与项目相关的技术和战略讨论，并且在为团队提供支持的过程中履行自己的责任。团队成员还应该利用他们的技术专长并与团队其他成员分享，尽力在最后期限内完成项目，出现问题时及时沟通和更新信息，并且在整个项目实施的过程中清晰地了解其需求或关注的问题。
- **制定有效的管理方法，支持项目的实施。**每月或每季度与现场领导、管理人员或指导委员会举行会议。在每次会议上，分享关键绩效指标 (KPI)、尚未解决的风险、已经取得的成功和需要支持的决策。定期举行会议不仅能增强组织在战略、项目进展情况和责任分工上的一致性，还能简化决策和调整优先事项。

- **使用最高效、最有效率的工具。**尤其是使用整合了可视化工具和分析功能的数字化项目管理平台具备强大的功能，可以有效且高效地沟通和监测项目需求。使用合适的工具可以提高团队的参与度、简化沟通、提高生产力、减少会议次数，提高整个工厂对项目紧急需求的信息透明度，而且还能更高效地接触受众。

## 工具包建议



为项目创建阶段关卡流程，比如在项目团队内部、跨职能管理部门内部和项目利益相关者之间进行审查。在阶段关卡流程中，团队会在决定是否将项目推进到下一个阶段之前，在预定的阶段审查项目的进展情况、数据和确定的风险。只有当所需的可交付成果圆满完成，风险得到解决，并且其他所有项目需求的执行都达到了预期的目标时，项目才能推进到下一个阶段。高效的阶段关卡流程对于确保项目的一致性和提高项目首次成功实施的可能性至关重要。

## 始终重视成功的方法

高绩效团队始终高度关注其构建的愿景，努力取得成功。这需要不断地评估项目的进展情况，并且根据需要重新确定优先次序，从而达到预期的目的。即使制定了周密的计划，在项目实施的过程中也会出现意想不到的问题，比如供应链中断、需求变化、人员流动等。团队必须对可能出现的意外情况有一定程度的了解，并且做好应对准备，从而保持项目的正常进行。除了与需求变化相关的挑战以外，还可能会出现与业务相关的影响因素，比如团队面临着满足关键日期的压力，这可能会影响优化工作。

当有必要进行改变时，我们总是倾向于着急找到一个解决方案。虽然这可能对在预定的时间内或预算范围内完成项目有帮助，但是从长远看来，这可能会对项目质量和项目实施的可能性产生不可估量的影响。

**除了与需求变化相关的挑战以外，还可能会出现与业务相关的威胁，比如团队面临着满足关键日期的压力，这可能会影响优化工作。**

项目仓促地进行变更会面临以下的常见挑战：

- 无效的风险考虑或者错失了风险排除方案
- 缺乏充分确认和验证的临时性工艺或变量调整
- 没有考虑到对时间安排、预算、过程的可重复性、可靠性和药物质量的长期影响
- 开展培训、进行知识转移或交接时，没有进行充分的调整

- 过快地进入到后续阶段导致项目实施失败，随即不得不重新来过再次全面审视变化部分，并且重复开发工作

有些造成项目中断的情况可能是前所未有的或者是完全不可控的事件，比如新冠疫情的全球大流行，即使是经验最为丰富的技术转移操作也会遇到阻碍。然而，大多数项目遇到的阻碍都可以通过应急规划而解决。人员流动、供应商或材料供应的变化、运输中断、设备调度冲突、开发或验证测试策略的临时更新、上市日期的改变、因新需求而造成的流程变更，以及其他常见的变更，这些往往可以提前进行规划。制定了可应对这些类型变化的预定战略，团队可以高效地处理计划之外的调整，将对项目成功率、预算和时间安排的影响将至最低。对制定这些策略有帮助的工具和解决方案包括：

- 采用 7M 方法时，预定义指令和最佳实践可能在使用手册或清单中进行了规定
- 之前处理过类似变更风险的团队和个人组成了一个全球性的网络，借助此条件，展开经验教训学习会
- 通过全球性的网络，为采用替代性的解决方案提供支持，包括提供额外的材料、资源支持、专业知识与技术，以及设备能力等
- 利用团队会议和指导委员会来确定优先次序和分配资源
- 进行情景规划，使团队熟悉能够最大限度获得成功的工作任务，包括 PPI 战略
- 利用阶段性论坛和执行层面的指导团队来审查拟议的变化、解决方案、变化实施计划，以及对项目大目标和细分目标的潜在影响

一些不太常见的风险往往也可以通过创造性的方案和团队的灵活性得以解决。有经验的项目团队借助其全球性的网络,通过提出替代性的方案,可以防止项目因为变更而造成的延误,例如寻找替代供应商或者是关键材料的替代库存,提高生产能力以支持平行研究,聘用更多拥有相关专业知识和接受过相关培训的员工满足团队的需求,或是重新确定工作任务的优先顺序,从而以最高效地方式满足双方的目标。

在最理想的情况下,预计完成项目的时间会相当宽裕,项目进展也会比较顺利,面临的所有的重大风险在相关方经过深思熟虑之后都会得到合理的解决,而且技术转移过程中的每一个决策在制定时都会从长远考虑是否有助于实现药物的成功上市。但是实际情况则是,在有效安排时间和满足预算的同时,还要优化工艺和药物质量,从而按时交付,这需要进行创新、周密的设计、规划,乃至重新规划。

无论在何种情况下,团队都必须仔细权衡优先考虑某一目标,例如时间紧迫、比较冒进的上市时间安排与另外一个目标,比如流程优化相比的风险和优势,从而确保实现短期的成功,例如满足计划的上市期限或遵循当前的预算限制,不会对下游产生负面的影响。

## 实时优化结果

在项目启动前和每个技术转移项目实施的整个过程中,团队应该花时间开发流程的每个要素,以实现药物的最终成功来确定决策的优先次序。这涉及到对确认和验证、可行性测试、工艺参数、质量控制和监管要求进行充分研究。这有助于避免项目因遇到问题无法推进而重回到早期阶段,并且从长远来看节省时间和成本。为此,进行技术转移的双方应该优先考虑以下方面:

- 在项目启动的早期阶段就在管理变更、评估方案和决策的首选流程上达成一致的意见。这可以由一个项目管理小组、阶段性框架和执行指导小组提供支持,以便权衡和审查一切变化并监督项目进展。
- 在业务要求、成功因素、关键日期和必须具备的条件方面,要尽可能早地进行明晰。
- 了解做出改变的短期和长期影响,以及无法做出改变或优化的相关影响。应详细探讨这些方案,并且对成本、回报和影响进行估计。



### 客户案例

## 全球团队指导复杂项目按时启动

### 现状

- 项目复杂,涉及众多工厂,时间紧迫
- 存在技术难题和具有挑战性的新设备

### 解决方案

- 建立了一个跨部门、跨职能的全球指导团队进行监督,确保多个现场的团队和领导人在流程时间安排、风险管理和技术方法上保持一致
- 现场团队每周召开内部会议,并且邀请全球领导人的参与
- 进行根本原因分析、现场访问和开发研究,从而确定和解决各种问题
- 获得了额外的供应商资金,可以提供额外的现场支持并且掌握专业知识和技术

### 结果

- 各工厂分享经验,在战略、时间安排和需求方面保持一致
- 及时解决每个工厂的技术难题
- 按时上市



- 把药物质量放在首位。这包括能够在生产的各个阶段始终可靠地满足所有质量要求。
- 定期审查风险和流程改进机会。
- 考虑采用创造性的方案来应对优化建议。

虽然这些大部分可以而且应该在早期规划阶段进行解决，但过程中的变化、意外的风险、甚至市场的中断都可能导致需要实时重新考虑药物优化。关键是不要拖延任何可能在当前完成的优化工作。考虑调整其他资源，比如参与项目的员工数量，推进任务完成所需要的班次数量，或使用的供应商数量，而不是跳过可靠性分析和控制测试步骤。当首次出现需要的时候，临时增加工作人员的数量，进行相应的优化准备工作，比在上市之后（或者是监管部门拒绝审批之后）再回到最初的环节进行分析并且执行可能会影响下游流程的变化要容易得多。

一支有经验的项目团队、周密的规划和高效的沟通是成功完成技术转移的基础。虽然许多问题可以在出现时得到解决，但应急计划和完备的风险缓解策略可以在许多潜在的项目问题有可能对时间和预算产生负面影响之前进行预防或规避。

寻求技术转移支持服务的公司应该寻找一个拥有资源、工具、经验和网络的生产商进行合作，从而高效地管理最复杂的技术转移项目。如果您选择的合作伙伴拥有合适的框架，可以实现从简单的商业化生产转移到最复杂的全球生产和分发计划，则该合作伙伴可以提供的专业性服务、完成的准备工作和支持是经验不足的生产商所不能提供的。精心规划和管理得当的技术转移可以降低公司的项目成本，减少风险，并且更好地满足监管机构的要求和关键市场的需求。

## 结论

客户案例		利用全球网络能力	
现状	解决方案	结果	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• 客户的药品需要提前三个月上市销售</li> <li>• 供应商的西林瓶供应延迟了四个多月</li> <li>• 技术设备问题</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 在多个地点进行平行开发研究，从而提高过程故障排除能力</li> <li>• 获得了额外的人员配置</li> <li>• 指南/模板创建</li> <li>• 简化了数据采集、分析和审查</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 进行了所有相应的、完善的确认和验证</li> <li>• 在项目启动后的九个月内，按时完成工艺性能确认 (PPQ)</li> <li>• 客户非常满意</li> </ul>	

## 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, 为您量身定制一体化的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, 并成功通过审批。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。



### Derek Gallo

药物开发总监

全球技术转移与战略项目

Derek Gallo 是赛默飞全球技术转移和战略项目总监, 负责北美和欧洲九个药品生产工厂的技术转移和项目管理工作, 他带领着 90 多个技术转移项目管理负责人, 肩负着完成内部多项活动的重任, 为新制药战略项目团队管理全球项目。

药品技术转移职能部门正在负责完成 120 多个技术转移项目。Derek 的工作地点在北卡罗来纳州的罗利市。



关注赛默飞 Patheon™ 中国  
获取更多资源

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

© 2022 赛默飞世尔科技 (中国) 有限公司保留所有权利。  
09/22 发布

**ThermoFisher**  
SCIENTIFIC