



冷链行业发展趋势

构建稳健供应链的规划方法



介绍与概述	3
行业发展趋势	4
早期规划	5
稳健供应链的构建策略	7

介绍与概述

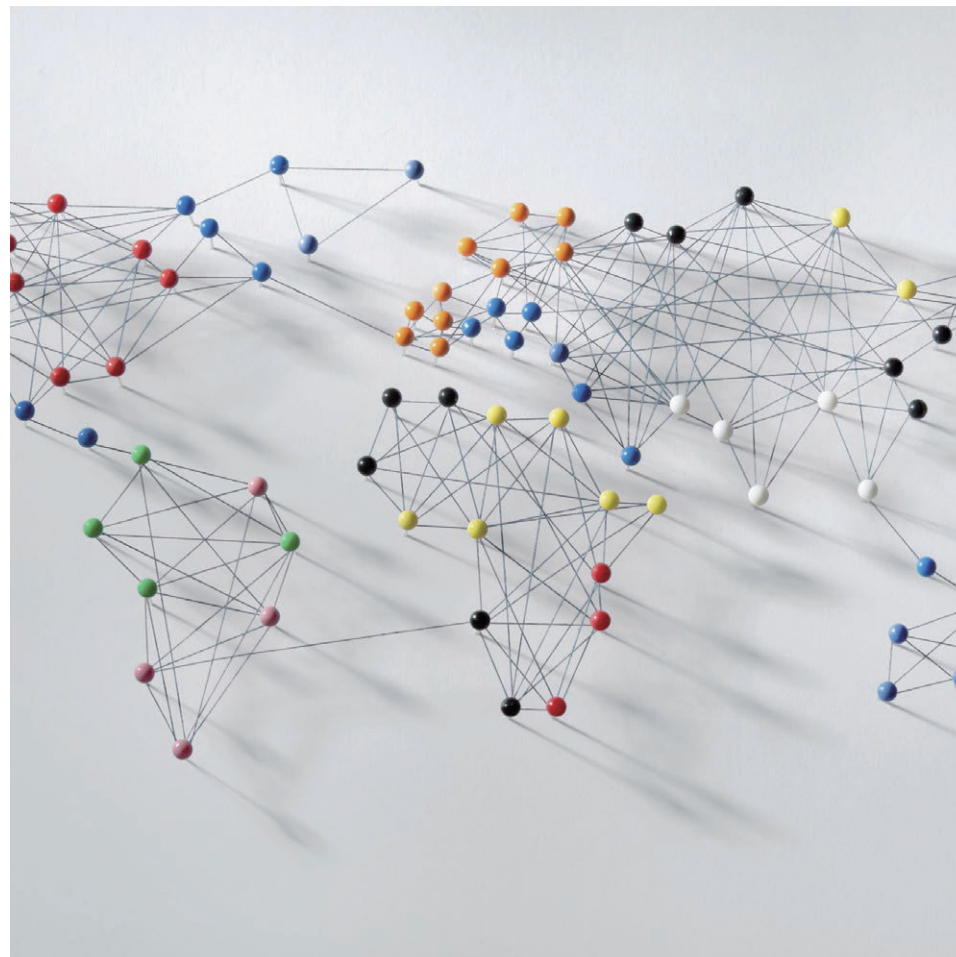
在整个供应链中保持冷链药品的完整性需要严格的流程和广博深厚的冷链专业知识。完整的供应链包括温度敏感型临床试验用药 (IMP) 的包装、处理、储存和分发, 直到交付至临床试验机构。本电子书概述了制药行业的发展趋势, 并回顾了赛默飞临床供应服务部门解决方案如何应对全球临床试验用品冷链分发面临的挑战。

冷链行业发展趋势陈述了行业发展概况并给出了讨论框架。这部分指出了构建稳健供应链的重要性, 并对正着手扩大全球疫苗试验规模的生物制药公司提出了规划建议。

冷链运输注意事项深入探讨了被动式运输方案及其工作原理, 并介绍了各种制冷剂的优缺点。

评估和审查温控托运箱通过高效的“托运箱退回和再利用试行计划”, 详细介绍了我们如何确定运输方案是否符合要求。

温度超标管理为最佳温控措施提供了有价值的建议, 并向申办方提供了关于如何在整个供应链中储运冷链药品或温度敏感型临床试验用药直至交付至临床试验机构的简要建议。



行业发展趋势

如今在研药品中，生物制剂所占的比例越来越高，冷链管理随之也成为了临床研究领域的一个热点话题。在过去的十年里，生物制剂与疫苗所占的比例显著增加。全球有数百种疫苗正在研发之中，疫苗是当今生物制药市场增长最快的细分板块之一。2016 年全球销售额最高的八种药品其中六种是生物制剂。

多种因素让疫苗成为了炙手可热的药品。其中包括：全球化的影响，生物技术的进步，“9/11”事件发生后国际社会对生物战的担忧，诸如埃博拉病毒、西尼罗河病毒 (WNV) 和结核病等疾病的新发与复发，以及科研人员不断寻找癌症和阿尔兹海默症等疾病疫苗的新靶点。另一个关键因素就是疫苗的主要购买方——医疗保健供应商和政府机构认识到疫苗能够通过预防疾病来减少医疗保健支出并提高生活质量，而且将疫苗用于疾病的防治在中国和印度等新兴国家也较为普及。

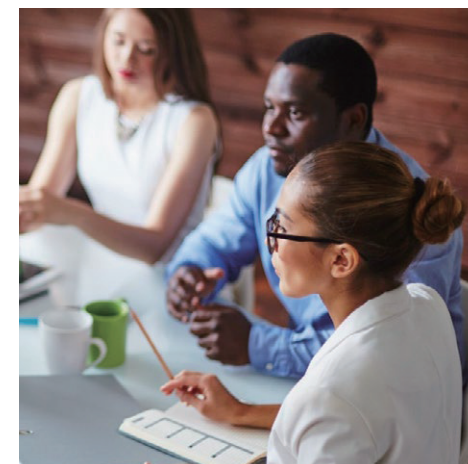
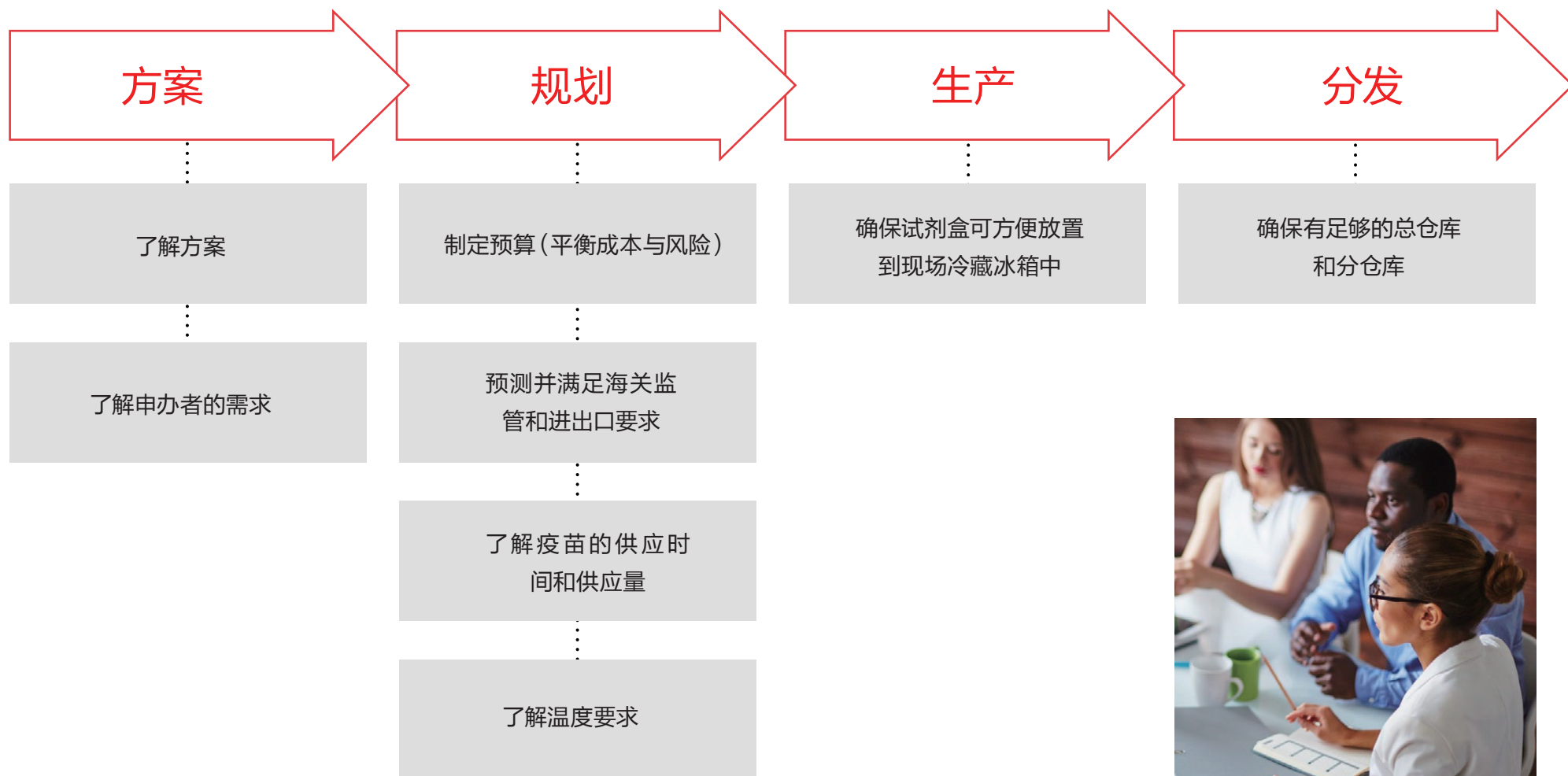
新药开发面临着诸多艰巨的困难，无论是对希望开发新一代药品的生物制药研发公司而言，还是对临床供应链合作伙伴而言，都同样如此。临床供应链合作伙伴通常负责全球临床试验用药品 (IMP) 的包装、贴标、储存和交付工作。除了研发和生产成本高、工艺复杂之外，疫苗还必须在冷链状态下进行储存、运输，并且确保疫苗始终保持在规定的温度条件下。维持冷链的高效完整性需要周密的规划、强有力的合作伙伴以及对细节的密切关注；冷链中任何一个环节的失误都有可能浪费宝贵的资源和时间，而时间和资源这两大因素对生物制药行业来讲至关重要。



维持冷链的高效完整性需要周密的规划、强有力的合作伙伴以及对细节的密切关注；冷链中任何一个环节的失误都有可能浪费宝贵的资源和时间，而这两大因素对生物制药行业来讲至关重要。

早期提前规划

随着冷链储运药品数量的逐年增多, 赛默飞临床供应团队开发出了一个成熟的模型, 专门用于构建稳定、高效的冷链。在药物开发初期就透彻地了解方案和申办者的目标是至关重要的。



早期提前规划

我们只有在透彻地了解方案之后,才能为客户量身定制分发战略,解决以下关键问题:

药品分发注意事项



生产设施、总仓库和分仓库

数量充足的生产设施、总仓库和分仓库可以确保药品能根据需要及时送达临床试验机构。很多流行病盛行的地区根本没有开展临床试验所需的基础设施,当地居民需要跋涉数百英里才能获得治疗,这就要求我们在供应链规划上要发挥充分的想象力并投入持续的热忱。



疫苗供应

由于疫苗在早期开发阶段往往供应数量有限,因此准确地把握疫苗的供应时间和供应量对于满足时间紧迫的临床试验需求至关重要。



试剂盒尺寸

试剂盒的尺寸是经常被忽略的一个关键细节,但是十分关键,试剂盒必须能够方便地放置到现场冷藏冰箱中。



温度要求

温度要求影响着对相应包装策略和监测方案的选择,以保证药品安全性和有效性。

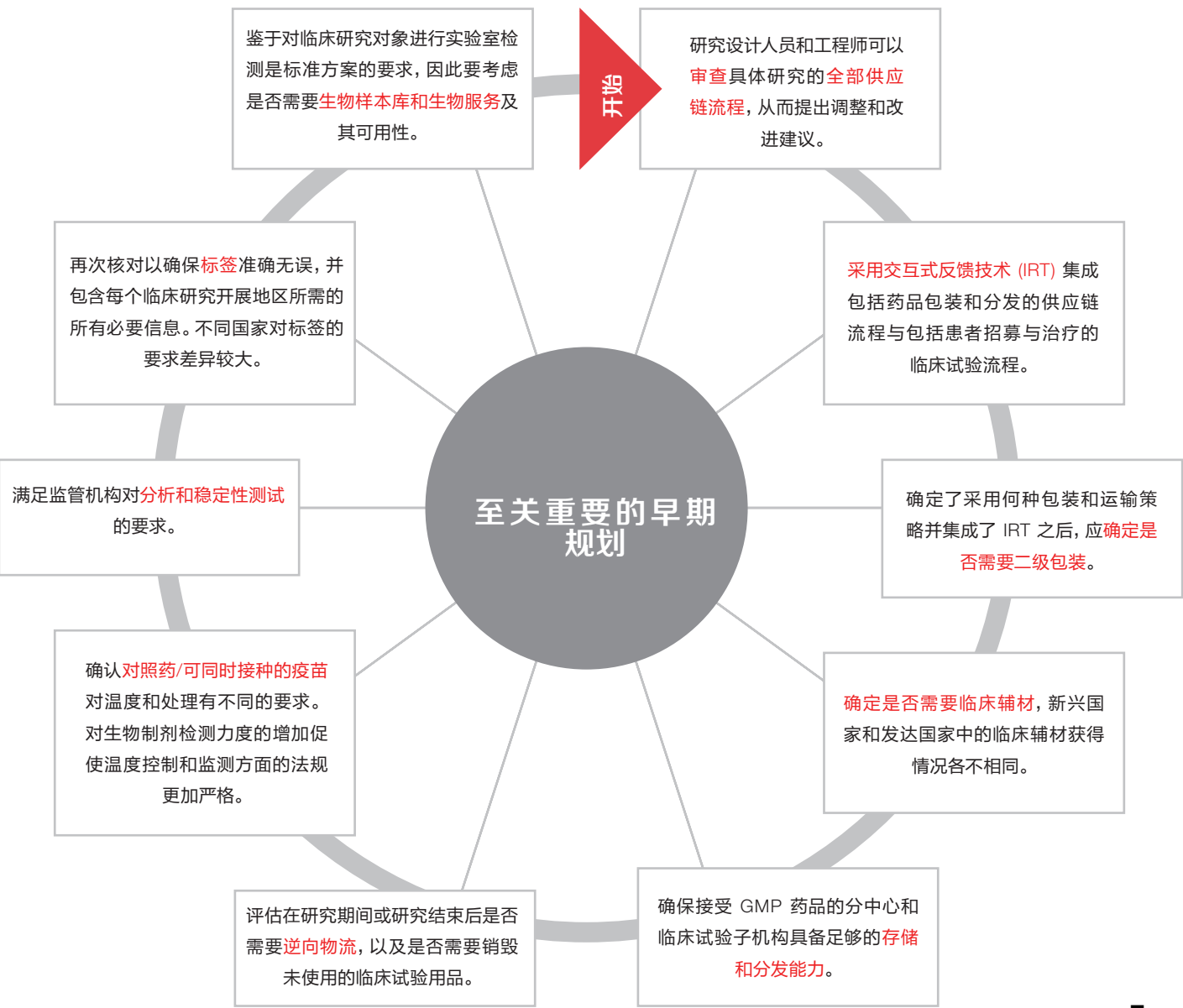


海关进口要求

不同国家规定的药品海关监管和进出口要求差异较大。在早期阶段就预见并解决这些问题是关键所在。单证错误造成的清关延误时有发生,这可能会造成成本增加。

稳定可靠供应链的构建策略

我们为临床试验构建稳定可靠冷链的策略涉及一个经过长期验证的严格流程。最理想的情况是，应该在首位患者入组之前的 6-12 个月开始着手规划，对于疫苗来说尤为如此，因为疫苗临床试验需要满足特定的感染窗口期。虽然临床试验的时间安排有时会进行调整，赛默飞临床供应团队也能迅速作出反应，但是提前做好规划终归会有备无患。





关注赛默飞 Patheon™ 中国
获取更多资源

+86 21 6865 4588 • www.patheon.cn • pharmaservicesapac@thermofisher.com

© 2024 赛默飞世尔科技（中国）有限公司保留所有权利。
09/21 发布

patheon