

临床试验物流 解决方案

A black and white portrait of a woman with long, curly hair, wearing a dark blazer over a light-colored top. She is smiling slightly and looking towards the camera. The background features large, faint gear shapes.

Holli Carlson

伊利诺伊州芒特普罗佩特

Pharma Services

客户服务总监

虽然药物开发的市场格局不断变化,但我们为行业提供领先的 临床试验解决方案的承诺依然如故

临床供应链管理深刻的印证了这一点。各公司已意识到临床供应在充分了解和提前预测药物开发风险和成本方面具备的战略重要性。前期规划作为一个关键组成部分,已成为执行简化、高效和灵活的临床供应链的保障。因此,临床供应专业人士正在药物开发和研究计划、管理关键任务活动、预测和减轻运营风险方面发挥着越来越积极的作用。

30多年来,赛默飞世尔科技团队通过 Patheon™ 品牌一直致力于帮助各种规模的客户制定全面的临床供应计划,满足执行临床试验所需的灵活性,同时平衡风险与支出。从完整的临床供应计划到对照药物采购策略、分发策略和包装设计建议,我们的专家将随时满足您的所有战略规划需求。



强大的赛默飞 Patheon™ 供应链解决方案，满足您的临床试验需求。

包装设计与生产

始终为患者考虑是为您的临床试验确定最佳包装配置的关键。我们的项目经理团队将与包装工程师一起帮助您确定最适合的临床试验产品包装，以确保患者的安全和依从性。

服务包括：一次包装、二次包装、胶囊再封装、预填充注射器、防拆封、盲性设计、环境控制（包括冷藏室）

标签服务

无论是需要使用批准词库（已证明可将标签周期缩短 50% 以上），还是为您的试验确定适合的标签类型、文本和策略，我们经验丰富且专业的标签项目管理团队都可以帮助您制定策略，取得长期和短期成果。

服务包括：宣传册标签、单/多版标签、数字标签、变译和标签审批系统 (ATLASSM)

生物服务

我们的专长就是确保申办者、生物制品生产商、临床中心和患者在工作流程中无缝衔接，构成协调良好的监管链。作为关键生物资料管理领域的领导者，我们为客户量身定制珍贵的资料存储、包装和运输的解决方案。

服务包括：生物样本库和生物存储库、实验室工艺、资格或认证/验证、试剂盒生产、冷链物流

全球分发

鉴于当今临床试验的全球化趋势，申办方对于“无论在何处，均能获得一如既往的全球质量标准”的需求理应得到满足。我们由 20 多家符合 GMP/GDP 要求的专用设备厂房，30 多家合作伙伴仓库共同构成了遍布五大洲，辐射全球的信息系统和质量标准，为客户提供临床试验所需的灵活性、可及性和保障。

服务包括：受控环境温度库、冷藏库、管控物质库、覆盖150多个国家的GDP分发服务

全面运输管理

多年来，随着患者数越来越多，通常遍布在全球各地的偏远地区，生命科学货品运输的管理变得越来越复杂。此外，冷链处理、存储和分配的要求使得生物制剂的增长给供应链带来了更多挑战。

我们的物流专员和国内专家团队可简化与运输计划和监控相关的复杂性，从而优化整个供应链的运输性能和成本。

服务包括：供应商资质、模式优化、运输商选择和管理、海关和监管指南、进口商海关登记、冷链供应管理、劳务派遣服务、主动追踪、数据目标监控与报告，以及整合账单

商业化药品采购

为临床试验采购对照药物、急救药品或联用药物不仅仅是一项采购活动。应用战略方法，评估每个采购因素并创建具有多个选项的定制计划，可以得出最佳的对照药物采购战略。

服务包括：对照药物、联合用药、急救药品采购

临床供应优化

凭借专业供应链团队所具备的专业知识、专有技术工具和覆盖面广泛的 cGMP 网络，我们在制定供应策略、全盘模拟、预测和成本管理方面提供积极指导。此专业团队可帮助您确定最佳包装配置，建立和验证 IRT 设置，根据国家/地区预测患者的临床供应需求，以及根据当前所选的国家/地区确定您可能面临的监管阻碍。

服务包括：预测、端到端供应链管理、集中式项目管理、合并报告

临床辅材管理

当您为全球临床供应链的细节而焦头烂额时，很容易忘记辅材。我们的临床辅材项目经理所组成的团队可帮助您制定完整的辅材策略，确保您的临床试验点在“第一位患者入院”时即已有辅材储存，并符合法规要求。

服务包括：采购、存货管理、分发、辅材回收管理

QP 服务

为了更好地进行战略规划，我们的 QP 团队可为您的药品超期策略提供建议，包括监管机构出台的最新要求。

服务包括：监管监督、合规指导

Chris、Lauryn、
Carson Rose
和 AJ Tubesing



为了

希望与家庭

一个家庭如何持之以恒实现了遥不可及的目标。

劳林 (Laurn) 和克里斯 (Chris) 夫妇是前役美国空军人员, 他们像普通的年轻夫妇一样健康快乐。但当他们的三个孩子中有两个的囊性纤维化测试结果为阳性时, 一切都变了。他们面对的是无休止的治疗、求医问药, 害怕孩子生病, 哪怕是小感冒, 而此病患者的预期寿命一般只有31岁。夫妇两人很快了解到一种可以治疗囊性纤维化患者的“奇迹药”正在进行临床试验, 这种药物可以治愈这种疾病而不仅仅是缓解症状。获批入组后, 只过了6个月, 医生便说出了他们之前所不敢期望的话: “您的女儿看起来很健康。”现在, 孩子们已预计可以活到60岁甚至更久, 这两位退伍老兵终于可以自由地设想关于孩子的美好未来。



关注赛默飞 Patheon™ 中国
获取更多资源

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