



创新药临床申报处方前研究 一体化平台 (IEPP)

一体化服务可帮助您更精准、快速地挑选和开发候选药物

合全药业创新药临床申报处方前研究一体化平台 (IND Enabling Preformulation Package, 以下简称“IEPP”) 能针对新化学实体 (NCE) 提供一站式“端到端”的化合物成药性评估。IEPP 平台能帮助创新药合作伙伴尽早识别新药开发进程中的挑战和风险, 并及时寻求适合的解决方案, 以更优化的成本, 推进新药上市的进程。

合全药业 IEPP 一体化平台的优势

- 整合技术能力与平台规模, 通过跨部门的资源共享实现时间与成本的最优化。
- 从小批量的起始原料, 到 GMP 临床批次生产, 我们先进的设施和专业的技术为您提供优质的解决方案。
- 由指定的项目负责人和客户沟通, 并与合全多学科跨部门科研团队协调, 以保证整个项目进程快速高效。
- 为候选药物选择提供了更大的灵活性, 并能与 GMP 生产进行无缝衔接。
- 与药明康德的药物化学、药代动力、药理、毒理和生物分析团队密切合作, 进行综合评估。

从候选药物筛选到 GLP 毒理研究

高效流程 协同操作 技术先进 资源集中

1 周, 20 毫克原料药

早期药理制剂

10mg / mL 溶液制剂
在 GI 液中稀释
24 小时稳定性

2 周, 100 毫克原料药

化合物性能分析

T_m、pKa、LogP 等
固态表征
水溶性
过饱和度
Gastro+
化学稳定性

4-6 周, 2 克原料药

晶型盐型选择

多晶型 / 盐筛
固体稳定性
粒径研究
药理实验: 溶液与悬浮液

6-8 周, 5 克原料药

药理毒理制剂研究

制剂技术筛选 (如需要)
(喷雾干燥, 热熔挤出,
液体胶囊, 纳米悬浮)
优化载药量
2-4 周稳定性
放大制备支持药理 / 毒理研究