

Case Study

合 / 全 / 案 / 例

**CMC “全线跟踪”
引进新药地产化，加速
推进IND申请**



Part 1 项目背景

本篇案例将分享一则关于创新药引进项目（License in）后期地产化的案例。一家中国创新生物制药公司从美国引进了一个后期药物分子，希望以提交IND申报为前提，于1年内在中国启动III期临床试验。

Part 2 挑战及关键

该药物引进前，研发周期较长、并处于三期临床阶段。引进后，若需1年内顺利在中国开展III期临床试验，快速提交IND申请是关键因素。为满足这一阶段的客户需求，“保障时间线”和“CMC整体方案制定”成为了挑战点。

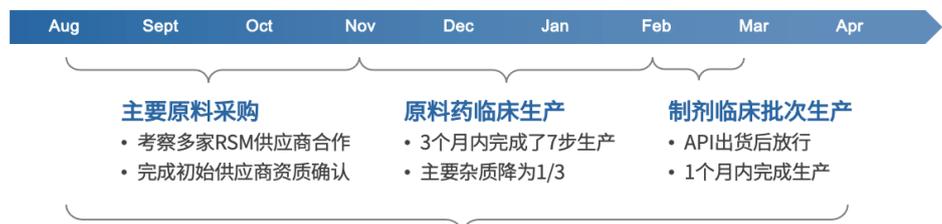
合全的技术团队将“CMC全线跟踪”和“多团队平行模式”的理念完美贯穿项目交付过程中的各阶段工作，原料药、制剂、分析和申报资料撰写团队同步展开工作，最终仅仅在9个月内就顺利交付了项目，赋能客户递交IND申请，达到项目预期。



案例分享：从美国引进的中国落地项目

多研发团队平行作业

原料药	工艺优化
制剂	新处方/工艺开发
分析	分析方法研发、转移和验证



CMC申报支持

- 原研方申报资料整体审核，中国申报要求的差距分析
- CMC申报资料撰写工作全程跟踪项目进度

- ✓ CMC全线跟踪
- ✓ 原料药、制剂、分析、申报撰写同步展开



Part 3

项目平行展开 无缝衔接

API工艺优化与生产无缝衔接，3个月完成临床批次生产支持制剂临床研发

项目初始，原料药研发团队开始对API原工艺进行优化，同时分析团队进行方法开发、转移和验证，并实现了原料药的生产与工艺优化的无缝衔接，用时3个月完成了7步生产，并将API的主要杂质降到原工艺的1/3。

制剂研发平行展开，2个月内完成实验室阶段新处方的工艺开发、放大，并推向临床生产。制剂团队从项目伊始也同步参与其中。应客户需求，在此阶段重新开发了不同于原研产品的临床阶段处方和工艺。基于客户提供的少量API，制剂团队与原料药、分析团队的密切协作，2个月内便完成了新处方及工艺在实验室阶段的研发、放大工作，并成功将药物推向临床生产阶段。

RSM采购与工艺研发并行，完成采购工作及供应商资质确认

与原料药、制剂研发团队和分析团队的工作同时展开的是，RSM采购团队完成了主要原料采购。自2019年8月采购团队以及原料药团队针对多家监管起始物料（RSM）供应商进行了为期3个月的综合考察，完成供应商资质的确认，为后期生产做好了准备。

用时1个月，完成从GMP API放行到制剂临床批次生产

申报资料撰写团队的工作贯穿项目始终。在短时间内对原研方大量药物申报资料进行了整体审核、完成了在中国申报要求的CMC差距分析，从而助力CMC团队快速指定最优CMC方案（涵盖：申报策略、监管需求、供应链策略、与原研方合作等）。而申报资料的撰写也随着研发并行推进、同步完成，及时发现问题、解决问题，确保项目结果符合各项监管要求。2020年第二季度，客户最终顺利提交IND申请。CMC申报资料撰写团队还同步支持合作伙伴准备了pre-IND的CMC相关会议资料。

申报资料撰写团队高效完成差距分析，CMC全线跟踪项目开展

申报资料撰写团队的工作贯穿项目始终。在短时间内对原研方大量药物申报资料进行了整体审核、完成了在中国申报要求的CMC差距分析，从而助力CMC团队快速指定最优CMC方案（涵盖：申报策略、监管需求、供应链策略、与原研方合作等）。而申报资料的撰写也随着研发并行推进、同步完成，及时发现问题、解决问题，确保项目结果符合各项监管要求。2020年第二季度，客户最终顺利提交IND申请。CMC申报资料撰写团队还同步支持合作伙伴准备了pre-IND的CMC相关会议资料。

Part 4

总结

合全药业一体化CMC团队针对后期阶段的项目，累积了多年丰富的经验。截至2021上半年，合全药业的研发管线中，已有47个处于III期临床试验阶段的项目，37个商业化项目。而管线中1200+处于临床前、I期临床，以及230+II期临床阶段的项目，合全正与合作伙伴通力合作，携手快速将其向商业化阶段推进，以期早日惠及全球病患。



✉ STA_info@wuxiapptec.com

🏠 www.STApharma.com.cn

🌐 <https://www.linkedin.com/company/stapharmaceutical/>