

Case Study

合 / 全 / 案 / 例



高度灵活的制剂一体化
方案 (F2CS) 加速I期临
床样品供应与IND申报

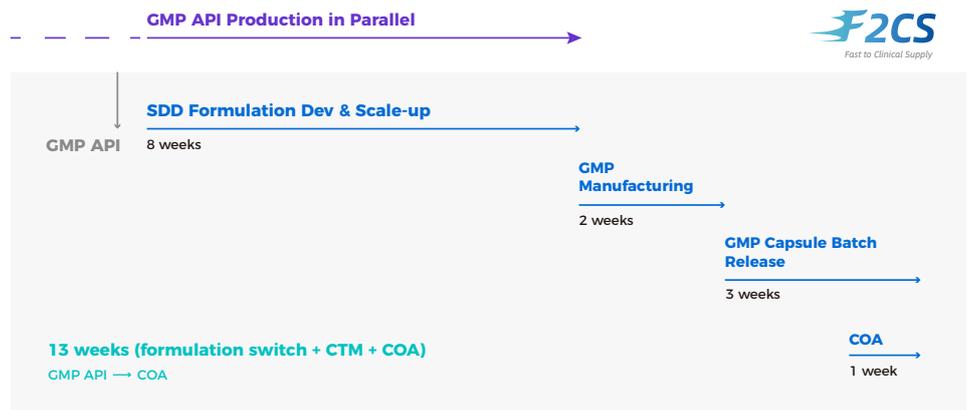
Part 1 项目背景

合全药业一体化制剂解决方案F2CS (Fast to Clinical Supply) 以“快速、灵活、一体化”为核心，加速合作伙伴新药临床制剂的供应。本案例主要围绕“灵活性”这一特点出发，展现了高度灵活的制剂增溶技术方案提升化合物生物利用度，并加速供应临床I期与IND申报的实例。

由于生物利用度不佳，一家韩国生物制药公司需改变其某个分子的临床I期制剂处方工艺。基于合全灵活的制剂增溶技术平台，经研究人员考察多种增溶方案后，该分子的制剂工艺从传统的胶囊改成了使用喷雾干燥 (Spray Dried Dispersion, SDD) 制备无定形固体分散体，制粒后灌装胶囊的方式，其生物利用度得到较大提升。

Part 2 关键及挑战

从该项目需求提出之时，距离向美国FDA提交IND申请的时间仅剩3个月，时间便成为了最大的挑战。面对短时间内的制剂工艺变更，合全药业制剂团队在收到GMP API后，用时13周将工作推进至出具COA (Certificate of Analysis)，按时完成该阶段项目的交付。



Part 3 阶段项目过程

API持续稳定供应保障制剂研究顺利开展

面对项目需求，灵活稳健的API供应，是赋能制剂研究高效快速进行的“基石”。早期临床阶段的制剂工作中，工艺参数的摸索确定离不开API稳定供应。该项目原料药生产和制剂研究均在合全同一质量标准体系下进行，研发和生产衔接的稳健性、原料药供应的灵活性，使得制剂研究“随时有API可用”。为快速推进本项目，合全的原料药团队首先供应了一批API确保制剂团队可以快速启动早期制剂研究工作；而API GMP的生产放大工作也在同步进行，从上游原料药供应的角度保障了后续临床批次制剂的高效供应，项目得以快速展开。

制剂增溶技术的灵活选择，喷雾干燥从源头解决溶解度问题

技术平台的灵活度也是加速推进项目的关键。基于合全制剂研发团队所积累的丰富经验，研究人员结合晶型溶解度和稳定性、API生产、项目进度、IND申报可行性几个方面综合评估，在有限的时间内全面考虑了盐型/晶型筛选、喷雾干燥、热熔挤出等几种增溶应对策略，经过一系列研究，最终采用了喷雾干燥技术，从源头解决了溶解度问题，并消除了晶型不稳定所带来的风险。

喷雾干燥技术赋能、平台经验加持，项目团队用时13周将工作推进至出具COA

除灵活度、时间以及质量的保障，平台与团队的经验加持，优势更在于能给出“预见性”的项目建议。制剂研发团队采用“实验室规模喷雾干燥和胶囊工艺开发平行推进”的策略，经数次迭代验证框定了生产规模喷雾干燥设备、制粒、胶囊罐装的工艺参数范围和可能的机理模型。在生产级别的喷雾干燥设备放大一次，制粒后，罐装的胶囊符合质量标准，用时8周实现了喷雾干燥从实验室级别到生产级别的**平稳过渡**。这离不开制剂研究人员能预见性地考虑工艺放大过程中不必要的API浪费、高效地应对项目需求、以及与分析团队的密切协作。

制剂生产团队无缝连接，用时2周完成了GMP条件下胶囊的生产。GMP临床批次制剂的放行工作则用时3周。最终，合全项目团队整体用时13周，将工作推进至出具COA，按时交付项目，并赋能客户项目达到预期。

Part 4 结语

合全药业拥有业界领先的从临床前到商业化的一体化原料药和制剂研发及生产平台，在本案例中，**稳定可靠的API供应，高度灵活及定制化的制剂技术平台，经验丰富的项目团队**，这几个要素则构成了保障该项目快速推进并顺利交付的关键。

关于合全药业F2CS (Fast to Clinical Supply)

2021年5月，合全药业推出独特的制剂一体化解决方案--F2CS (Fast to Clinical Supply)，凭借合全制剂开发经验丰富的团队、业界领先的技术、设备和产能，我们为早期客户快速开始临床试验而量身打造了该定制服务。该方案可赋能客户在8周内完成临床一期处方开发，4-8周完成临床一期制剂生产。目前，合全药业在临床一期制剂研发与生产领域已有13年的成熟经验，平均每年有1200批次临床样品供应至各国、各地区，我们致力于将F2CS打造成连接创新药企与患者之间的“快速通道”，最终赋能各类创新疗法的快速上市。



F2CS
Fast to Clinical Supply



✉ STA_info@wuxiapptec.com

🏠 www.STApharma.com.cn

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