

Sanjay Konagurthu, PhD

Senior Director, Science and Innovation
Pharma Services
Bend, OR, USA



SOLVED WITH

CHEMISTRY & CONVICTION

patheon

Leverage an innovative partner with proven expertise in early development to ensure quick problem solving, speed and results.

의약품의 초기 단계 개발에서는 기업 규모와 관계없이 모두가 빠르고 비용 효율적이며 과학적 근거가 충분한 통찰을 얻는 것이 중요합니다. Thermo Fisher Scientific은 복잡한 개발 과제를 해결해 온 오랜 경험과 고도의 전문 기술을 바탕으로 고객 맞춤형 초기 단계 의약품 개발 전략과 솔루션을 제공합니다.

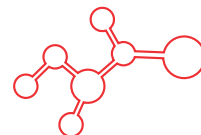
A unique approach for getting solubility right the first time.

Thermo Fisher의 컴퓨터 모델링 프로그램 Quadrant 2™는 고객사에서 개발 중인 목표 제품의 프로파일을 조합하여 화합물의 구체적인 분자 구조와 화학적 특성을 분석합니다. 이는 고객의 개별적인 화합물 데이터를 사용하여 가장 효과적인 용해도 개선 기술과 부형제 조합을 예측함으로써 개발 초기 단계에서 고객이 임상 및 제조 목표에 빠르게 도달할 수 있도록 지원합니다. Thermo Fisher의 과학적 근거를 기반으로 한 알고리즘은 실제 효과가 떨어지는 용해도 개선 옵션을 배제하여 시행착오에 따른 시간과 투자비용의 낭비를 줄여줍니다. 더불어 Quadrant 2™에서 제공하는 인사이트를 통해 Proof of Concept 단계 이후 용해도 개선 방식을 수정해야 하는 리스크를 피할 수 있습니다. (Proof of Concept 이후 수정 시 50~60만 달러의 추가 비용 발생 및 최장 12개월 개발 지연 발생)

Quadrant 2™는 고객사에서 제공하는 다음 정보를 바탕으로 분자 구조를 비롯하여 화합물의 물리적, 화학적 특성을 분석합니다.

- 원료의약품의 화학적 구조 (고객사에서 제공)
- 용용점을 포함한 물리화학적 특성 (고객사에서 제공)
- 양자 및 분자 동역학(MD) 시뮬레이션에 기반한 전 분자 모델링 (Quadrant 2™ 에서 제공)
- Patheon에서 자체 개발한 부형제 색인 데이터베이스 (Quadrant 2™ 에서 제공)

Quadrant 2™ 모델은 70가지 이상의 시판 분자를 대상으로 한 교차 검증/모델 검증을 통해 그 성능을 입증했습니다. 검증 연구 결과 Quadrant 2™ 의 의약품 제조 기술 선정 도구의 정확성은 90% 이상이었고 Quadrant 2™ 부형제 선정 도구는 80% 이상의 정확성을 보였습니다. Patheon은 해당 프로그램을 활용하여 단 2주 만에 컴퓨터 모델링을 완료합니다.



- Quadrant 2™ 제조방법 선택에 대한 정확도 90% 이상
- Quadrant 2™ 부형제 선정 정확도 80% 이상
- Quadrant 2™ 플랫폼에서 150개 이상의 분자에 대한 개발방향 및 부형제 분석경험



Choose the technology that's right for your molecule.

Thermo Fisher는 아래와 같은 다양한 기술을 조합하여 개발 초기와 후기에 분자에 발생할 수 있는 용해도와 복합 제형 문제를 해결합니다.

- 분무 건조
- 지질 제형 (Lipid formulations)
- 고온용융압출법 (Hot-melt extrusion)
- 코팅 (Coated beads)
- 크기 축소 (미세화 등)
- 사이클로덱스트린 화합물

Thermo Fisher는 제형 개발은 물론 광범위한 API 및 의약품 제조 역량을 보유하여 고객이 다음 개발 단계에 빠르게 진입할 수 있도록 지원합니다.



Choose the right partner to deliver high-quality Phase I materials and information needed to get you to clinic in as little as 12 weeks.

초기 개발 단계의 최우선 목표는 위험을 최소화하면서 다음 단계로 신속하게 진입하는 것입니다. 당사의 결정형 원료 의약품용 Quick-to-Clinic™ 프로그램은 12주* 내에 고품질의 임상 1상 시료를 제공합니다.

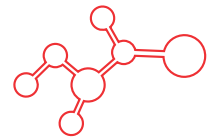
- 단계별 분석법 개발 및 검증
- 단계별 제형 선정 (API in capsule, tablet, bottling)
- 벌크 패키징 또는 자체 HDPE 보틀 선정
- 1개월 안정성 시험
- 제품 개발 요약보고서

결과 데이터는 규제기관에 제출하기 위한 Proof of Concept의 근거로 활용됩니다. 또한 Thermo Fisher는 초기 개발부터 적시 납품까지 전 과정 서비스로 규제기관에서 높은 평판을 얻고 있습니다.

*Quadrant 2™는 Quick to Clinic™으로 진행할 필요가 없으며 12주 일정에는 용해도 작업이 포함되지 않습니다.

We are committed to getting you to clinic, and are capable of getting you to commercial.

Thermo Fisher는 후기 임상시험과 상업 생산 단계에 접어든 화합물의 개발 및 생산도 지원합니다. Thermo Fisher의 완벽히 통합된 자동화 프로세스는 빠르고 성공적인 기술 이전을 보장합니다. 2017년 실시된 상업 생산 단계 기술 이전 138건 중에 60%가 3rd party 에서 바로 진행되거나 개발 단계에서 상업화되었고 56%는 분자구조신약(NME)에서 출발했습니다.



- 40가지 이상의 제형으로 1,000여 개 이상 분자 개발
- 고객의 75% 이상이 바이오 스타트업 또는 중견 제약회사로 구성