

SOLVED WITH

POWER & PROCESS

patheon

Quadrant 2™

Predictive platform for solubility
and bioavailability enhancement

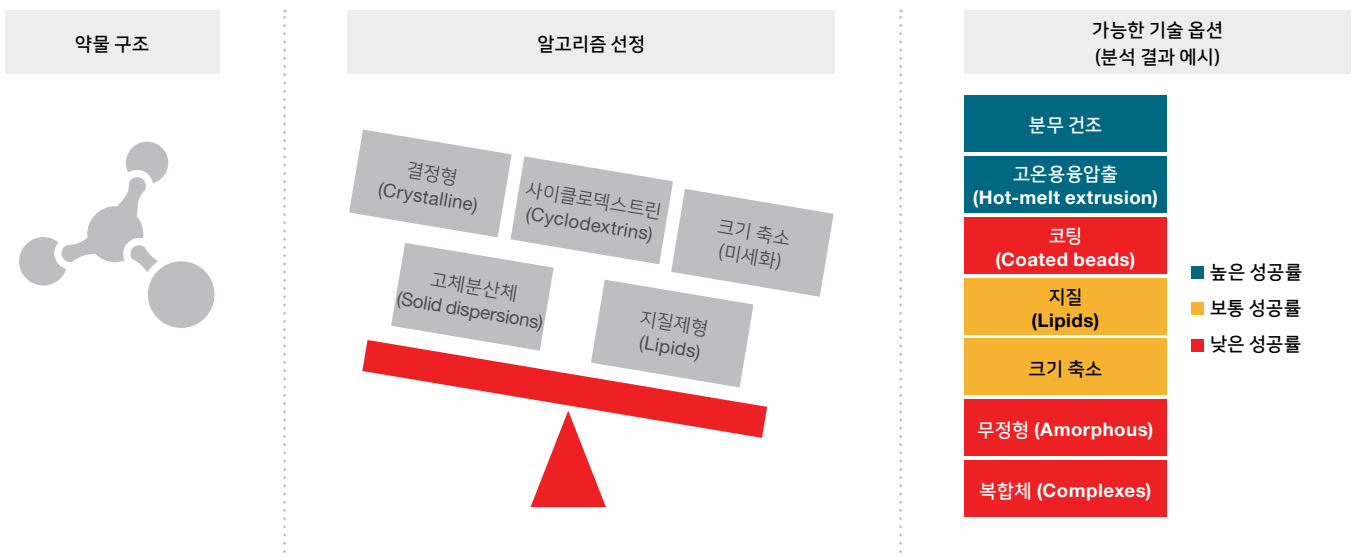
Solubility & bioavailability enhancement strategy: save time & costs

대다수의 신약 개발 후보 물질은 용해도와 생체 이용률이 낮다는 문제를 안고 있으며 이는 임상에 진입하기 전에 반드시 해결되어야 하는 과제입니다. 따라서 초기 제형 개발 단계에서는 수 차례의 실험과 선별 연구를 통한 시행착오를 거쳐 유효한 기술을 식별하게 되며 이 과정은 통상적으로 14~19개월이 소요됩니다.

Quadrant 2™는 컴퓨터 모델링을 통한 인실리코(in-silico) 제형 예측으로 초기 제형 개발 단계를 지원합니다. 이는 고객사에서 개발 중인 목표 제품의 프로파일을 조합하여 화합물의 구체적인 분자 구조와 화학적 특성을 분석합니다.

Quadrant 2™는 양자, 분자, QSAR, ADMET, 통계 분석, 내부 개발 모델 등 다양한 컴퓨터 기법을 반영한 알고리즘으로 구성되어 있습니다. 이 프로그램은 고객사에서 제공하는 화합물의 개별 데이터를 활용하여 최적의 용해도 개선 기술과 가장 높은 성공률을 제시하는 부형제 조합을 제안합니다.

이 인실리코 제형 개발 방식을 이용하면 최적의 조합을 찾기 위해 다수의 실험을 통해 시행착오를 거치는 과정을 줄여, 시간과 비용을 절약할 수 있습니다. 또한 이 프로그램에서 제공하는 인사이트를 통해 Proof of Concept 단계 이후 용해도 개선 방식을 수정해야 하는 리스크를 피할 수 있습니다. Proof of Concept 이후 수정 시 최장 12개월 개발이 지연되고 50~60만 달러의 추가 비용이 발생할 수 있습니다.



How to start solving your low solubility and bioavailability challenges

Thermo Fisher Scientific의 연구 전문가와의 초기 상담 후 프로젝트 개시에 필요한 사항은 다음과 같습니다.



원료의약품의 화학적 구조



용용점을 포함한 물리화학적 특성



비즈니스 및 임상 목표



SME (Subject Matter Expert) 검토



향후 개발 방향에 관한 종합 보고서 제공

Proven accuracy

Quadrant 2™를 통해 200개 이상의 분자에 대한 개발 방향 및 부형제 분석이 성공적으로 완료되었으며, 검증 연구 결과 Quadrant 2™ 의약품 제조 기술 선정 도구의 정확성은 90% 이상이었고 Quadrant 2™부형제 선정 도구는 80% 이상의 정확도를 보였습니다.