

白皮书

赋能中型制药企业，提供整合药物开发、监管策略和人工智能创新的解决方案

MICHELLE GYZEN 战略监管解决方案高级总监，IQVIA
布萊恩·希利 全球药物研发与监管战略负责人，IQVIA
克萊尔·戴维斯 ,iqvia法规事务高级总监



目录

引言	1
协商式端到端CRO模型	2
一种稳健的监管方法	3
人工智能在中型制药公司的战略作用	4
一个IQVIA客户成功案例	4
确保您的竞争优势	4
关于作者	5
关于 IQVIA	5

引言

中型制药公司在当前医药行业格局中处于一个独特的交叉点。虽然他们的团队能够快速创新，但他们可能缺乏大公司的规模、基础设施和资源，这既带来了风险，也带来了机遇。如果没有强大的支持，有前景的资产可能会停滞不前，合规差距可能会出现，宝贵的市场机会将会错失。然而，有了合适的CRO合作伙伴，这些组织可以将高潜力转化为快速进入市场的速度。

尽管许多中型组织可能因为担心成本高、失去控制或支持不足而避免CRO（合同研究组织）路线，但可以通过建立战略合作伙伴关系来缓解这些担忧，并将潜在挑战转化为优势。一个咨询式、技术驱动的CRO可以通过补充其技能、扩大其全球影响力和基础设施、放大其专业知识，并设计一个有效的临床、监管和运营战略，帮助中小型制药公司实现其目标。

一个咨询式、技术赋能的CRO可以帮助中小型制药公司实现其目标。



协商式端到端CRO模式

考虑到中小型制药公司的独特品质，这些组织需要一个经验丰富且适应性强的合作伙伴，该合作伙伴提供端到端服务，将临床和监管职能与战略技术创新相结合，同时节省成本并提高协同效应。在选择的合作伙伴中，全球覆盖范围和灵活性都是至关重要的。

那么，在实际中端到端模型是什么样的呢？首先，公司将在整个产品生命周期中拥有一个专家团队进行互动。药物开发、临床、生物分析以及监管解决方案应该在职能之间无缝协作，提供科学、医学和运营支持。对于没有现有基础设施来满足所有临床开发和生命周期管理组件的中型公司来说，CRO支持是一项重要的价值增值。

每家公司都有独特的需求。因此，与提供灵活模式（其中服务可适应客户目标）的CRO合作至关重要。拥有先前中型制药公司经验的CRO将提供针对这些公司需求设计的服务。咨询模式应基于先前客户需求，旨在优先考虑沟通和变革管理，同时进行周密计划和控制实施。

如果一个公司资源有限，CRO可以基于成功概率和ROI最高，提供战略性指导，帮助客户相应地优先配置资源。凭借端到端服务，CRO模式不仅能为中大型制药企业填补空白，还能通过加速时间线、降低开发成本以及随着管线扩展创造可扩展性来平衡竞争环境。



一种稳健的监管方法

对于希望成功推出首款产品或在新地区扩展产品线的公司来说，实时监控监管标准至关重要。在IQVIA，客户可以使用监管情报工具，这是一个包含历史监管信息的综合数据库，帮助中大型制药公司做出明智的决策，并设计具有高成功率的发展和监管策略。该平台利用人工智能提供模拟的健康监管机构回应，使客户能够预见监管机构可能会如何回应提交材料。

IQVIA的资深监管团队包括来自FDA、EMA及其他全球监管机构的前审评人员，以及在全球范围内战略布局的团队成员，为当地监管期望提供指导。这些专家随时为客户提供咨询，帮助他们在符合其临床和商业目标的基础上制定监管策略。凭借深厚的经验、治疗领域、科学和监管专业知识，团队成员为客户提供超越常规的监管洞察，帮助他们制定临床开发计划，并为与监管机构的互动做好准备。

这一战略支持延续到批准后阶段，生命周期管理和监管运营团队提供端到端支持，使客户能够从临床到商业战略无缝过渡。在人类专业知识、新兴技术和战略洞察力的支持下，我们的生命周期管理服务全面且能够适应快速变化的监管环境。这支技术精湛的全球团队为不同地区、卫生监管机构以及语言要求提供服务，同时提供管理服务需求峰谷的灵活性。我们的模式具有成本效益，致力于持续的质量、合规和创新。

IQVIA的生命周期管理服务支持：

- 新的药物剂型和剂量，可能需要更改原有许可证。
- 更新以保持许可证有效。
- 化学工艺和质量控制 (CMC) 变化。
- 随着药品警戒知识的更新而更新标签。
- 行政变更和许可证变更。
- 跟踪系统维护和行政支持。
- 由于安全或商业决策导致的提取和停用。
- 并购导致的药品批准许可转让 (MATs)。
- 项目管理。
- 监管情报以及提交策略的开发。
- 编写
- 卫生机构互动。

我们广泛的监管服务范围使客户能够在产品生命周期所有阶段与全球机构互动时获得赋权。

IQVIA的资深监管团队包括来自美国食品药品监督管理局、欧洲药品管理局和其他全球监管机构的前审评人员。

人工智能在中型制药公司中的战略作用

对于许多中型制药公司而言，人工智能可能感觉像是一种未来状态的愿望：强大但超出了范围，因为成本、复杂性或对投资回报的不确定性。然而，通过战略整合和发展，人工智能变得触手可及且可行动，而不是空想，为中型组织提供了一个竞争优势。

公司可以利用人工智能工具直接支持临床和监管表现。从缩短提交时间表到提升文档质量和流程透明度，人工智能正在重塑工作流程，而无需进行大规模的基础设施改造或组建专业团队。凭借这些效率，中型公司可以与规模大得多的组织正面竞争。

iqvia监管情报助手平台利用机器学习和特定项目数据生成实时报告和监管指导查询，使团队能够设计更智能的提交策略，预见监管机构关注点，并减少昂贵的返工。人工智能还支持监管和临床文档的自动化撰写，在保持质量和合规性的同时将文档开发周期缩短高达66%。在此过程中，领域专家嵌入每个阶段，以指导培训评审输出并验证其对不断发展的监管标准的符合性。对数据治理的严格承诺为可扩展、弹性、合规和适应性人工智能工具奠定了基础。

当经过深思熟虑地部署时，人工智能是中小企业在开发全生命周期中提升速度、一致性和信心的一种务实杠杆。在经验丰富的首席收入官（CRO）的支持下实施它时，它就不再仅仅是对效率的提升，而是一种可扩展增长的乘数效应力量。

一个IQVIA客户成功案例

艾昆纬目前正与一名客户合作，以更广泛地开发其产品组合。这家中型公司有两项资产正在临床开发中，涉及五个适应症，并且这些资产有潜力开发到更多适应症。尽管该客户有资金支持这些资产的临床开发活动扩展到多个适应症，但他们缺乏人力资源来执行。艾昆纬通过为两个额外的适应症组建专门的资产开发团队来支持该公司的开发活动。这些资产团队负责制定开发项目策略，并在适应症选择到市场营销批准的每个开发阶段管理资产。这种合作使客户能够扩展其开发能力，保持与追逐类似目标的组织的同步，并使其成本与其增长战略保持一致。

巩固你的竞争优势

中型制药公司不必处于不利地位。事实上，一个战略性的CRO可以释放大型制药公司的基础设施、技术和全球影响力，同时保持其独特的灵活性。通过选择与提供灵活支持模式、监管情报和人工智能驱动效率的合作伙伴合作，中型制药公司可以让其疗法在当今高度竞争的市场中脱颖而出。

关于作者



MICHELLE GYZEN

战略监管解决方案高级总监，IQVIA

Michelle在制药、生物技术和医疗器械领域拥有超过20年的经验

行业。她是一位高级总监，精通设计大规模监管外包项目、离岸资源建模和监管科技集成及自动化。在她的当前职位上，梅希尔参与设计监管合规的战略解决方案，重点关注运营效率、可扩展性和技术。



布莱恩·希利

全球药物研发与监管战略负责人，IQVIA

作为IQVIA的全球药物研发和监管战略负责人，布莱恩领导一个

一个由医生、科学家、数据分析师和监管专家组成的全球团队，为医药和生物技术客户提供贯穿整个研发生命周期的创新和定制化解决方案。Brian在临床研究、药物开发和监管事务方面拥有超过23年的上市前和上市后医药行业经验。



克莱尔·戴维斯

高级总监，法规事务，IQVIA

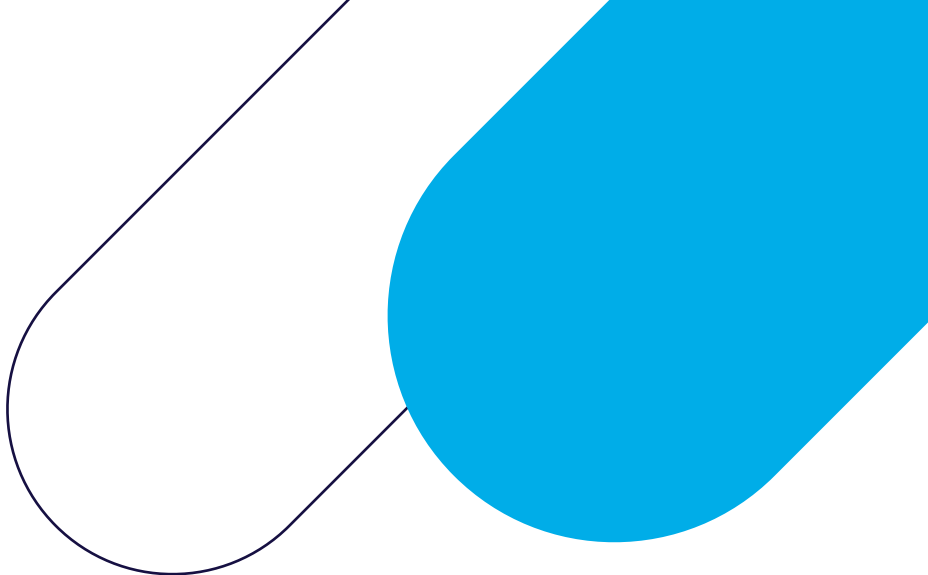
克莱尔是一位经验丰富的监管专业人士，拥有超过20年的CMC专业知识。克莱尔的

角色包括管理用于欧盟和国际市场的小分子和生物制剂的CMC变体、IMPDs和MAAs的准备工作项目。



关于 IQVIA

艾昆纬（纽交所：IQV）是全球领先的临床研究服务、商业洞察和医疗保健智能提供商，服务于生命科学和医疗保健行业。艾昆纬的解决方案由艾昆纬互联智能驱动™ 为了提供可行的见解并加速创新。IQVIA拥有约88,000名员工，遍布100多个国家，致力于加速创新医疗治疗方法的发展和商业化，以帮助改善全球患者的治疗结果和人群健康。欲了解更多信息，请访问 www.iqvia.com。



联系我们