

Biotechnológiai gyógyszeripari szervezeti felépítés és folyamatok

Szabados Hajnalka PhD.

Biotechnológia folyamatfejlesztési csoport

Sikeres készítmény a piacon – Hogyan?



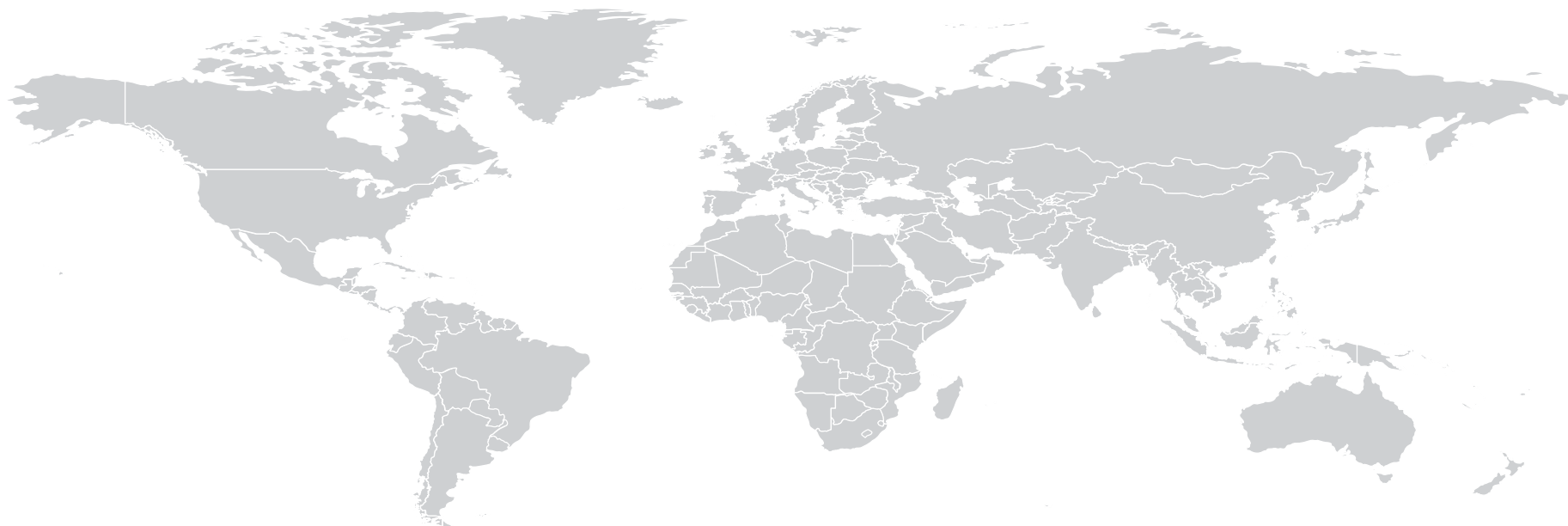
Forgalomba hozatali engedély



Marketing



Sales

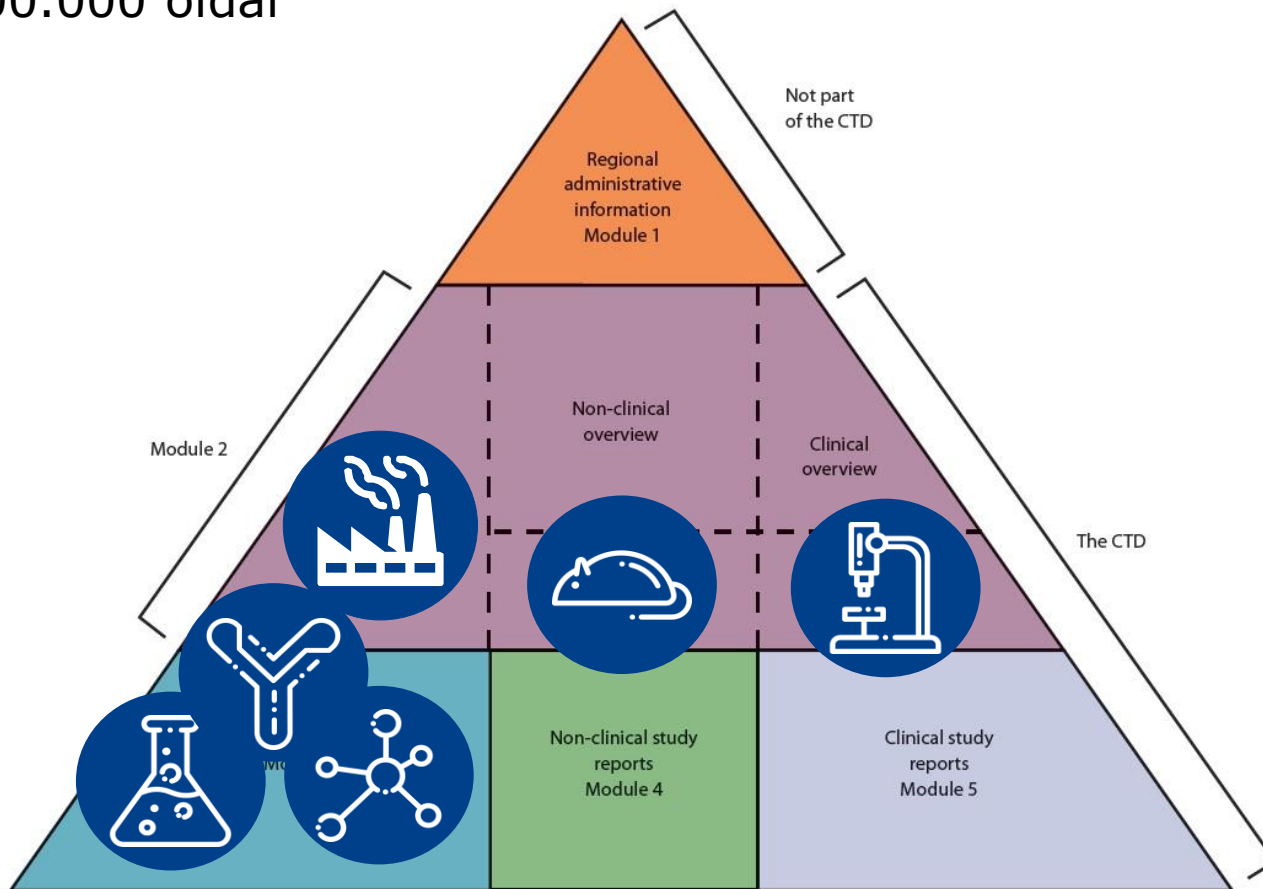




Forgalomba hozatali engedély – Hogyan?



Törzskönyvi dokumentáció
> 100.000 oldal

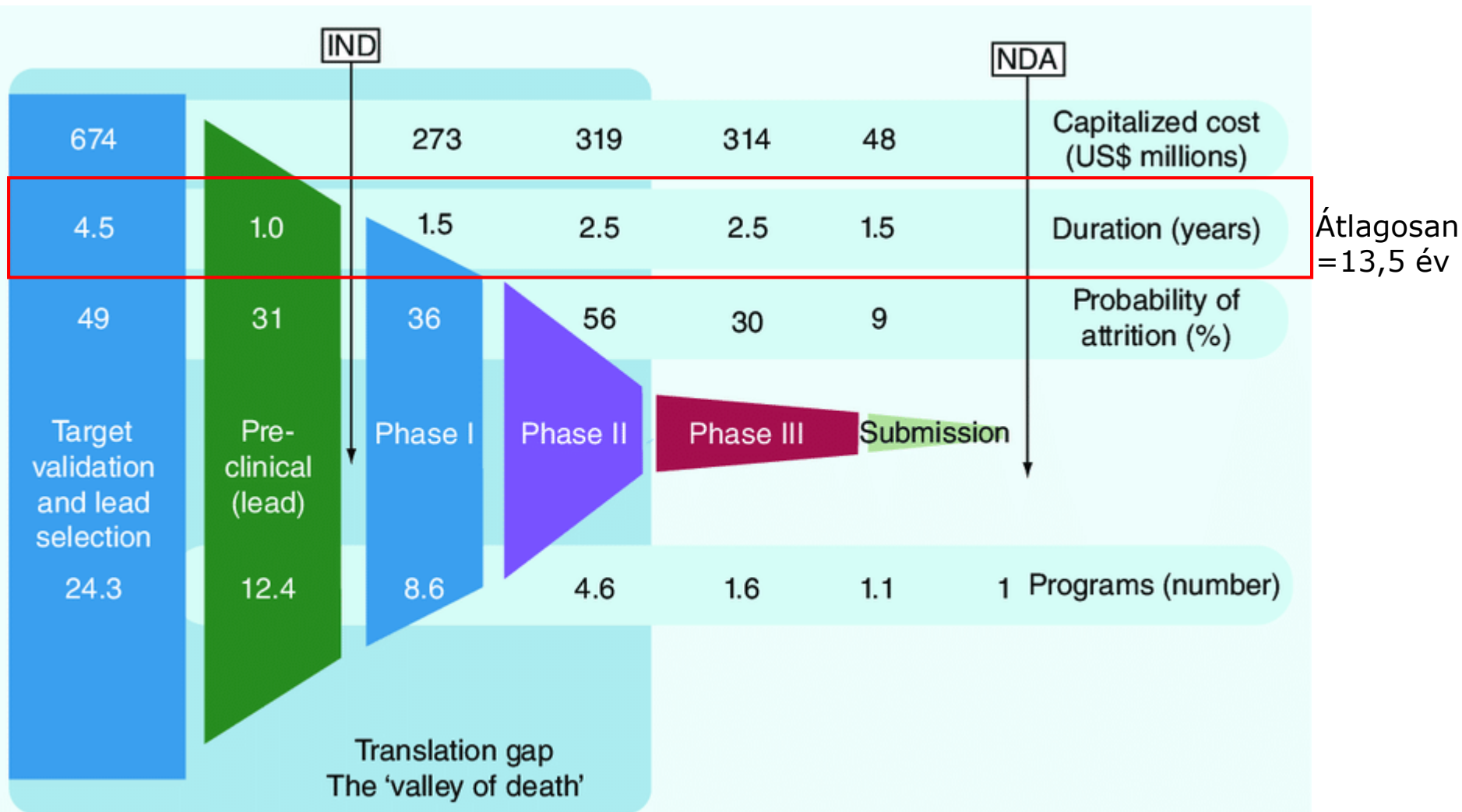


Source: www.ich.org/products/ctd.html

CTD= Common Technical Document

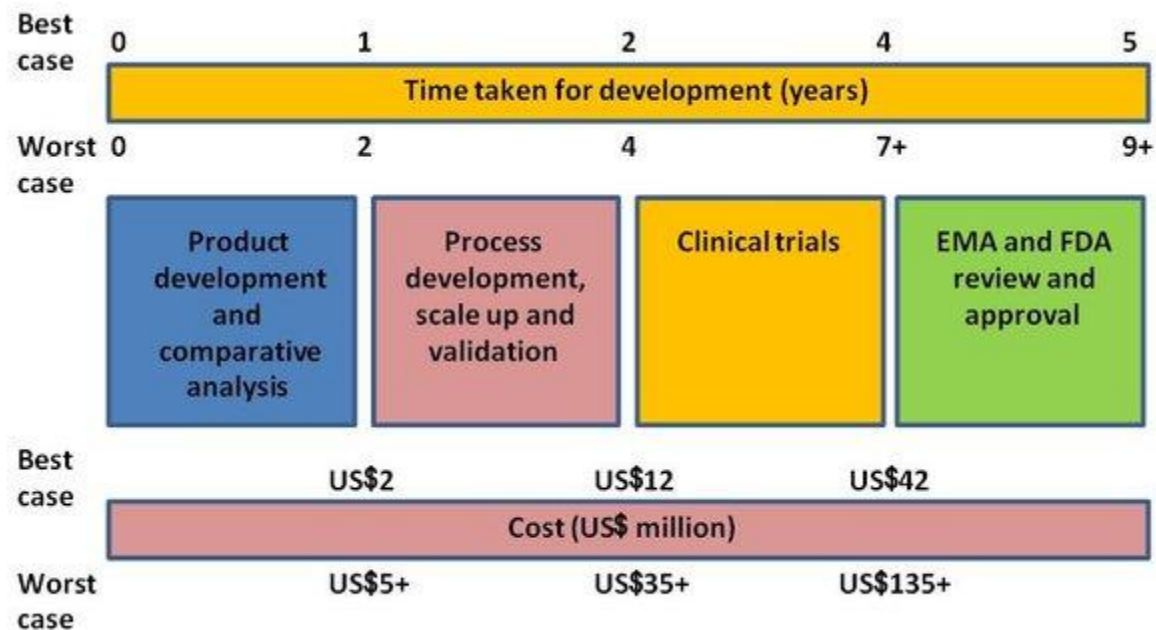


Projekt indulástól forgalomba hozatali engedélyig – Mennyi idő? (originális)

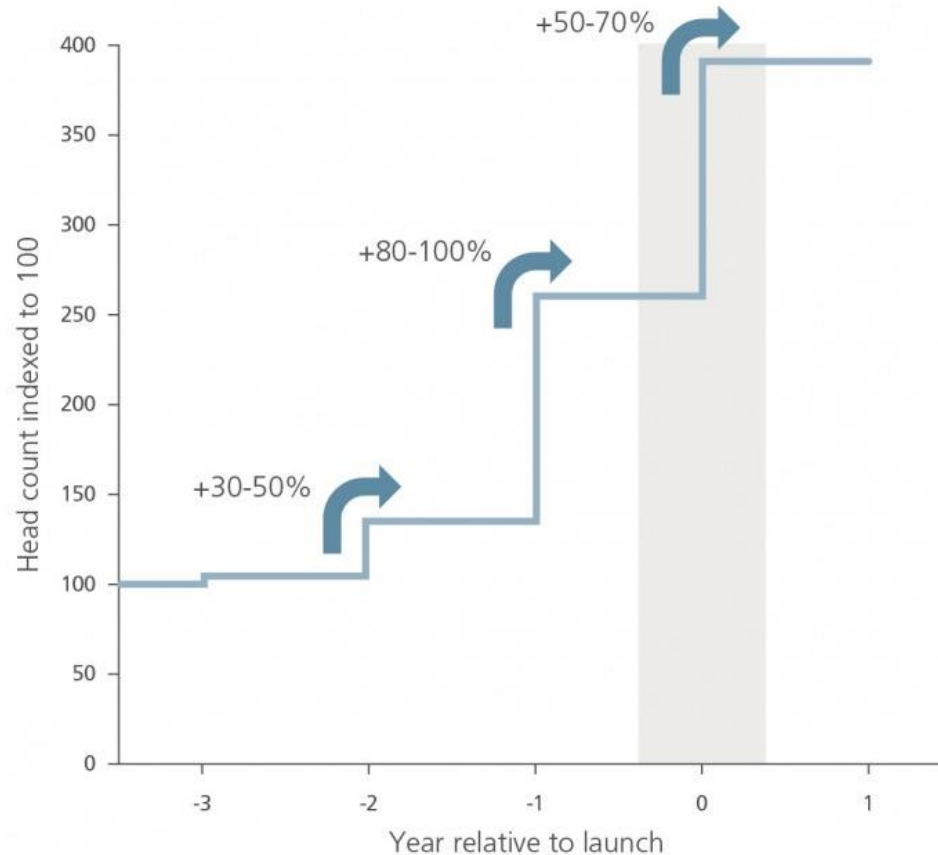


Developability assessment as an early de-risking tool for biopharmaceutical development DOI: 10.4155/pbp.13.3

Projekt indulástól forgalomba hozatali engedélyig – Mennyi idő? (bioszimiláris)



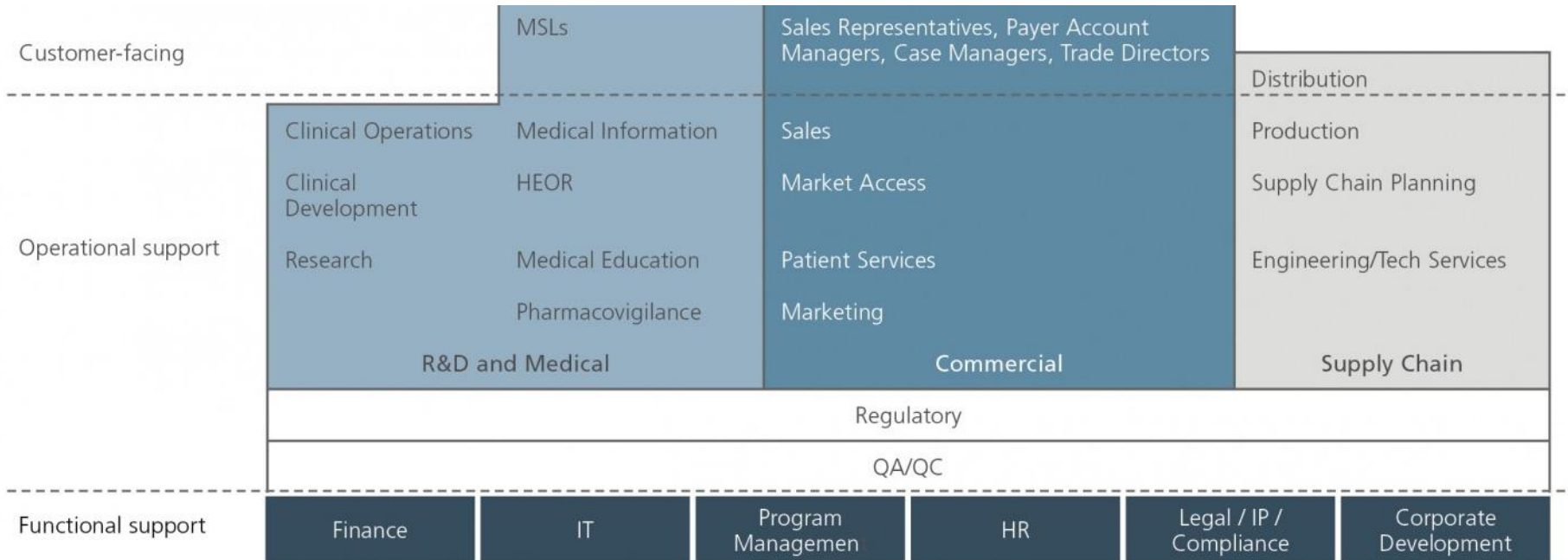
Forgalomba hozatali engedélyig és azután – Mennyi emberi erőforrás?



Note: Based on analysis of 23 biopharma companies with launched products in 2010-2014

Source: L.E.K. analysis

Forgalomba hozatali engedélyig és azután – Milyen funkciók szükségesek?



Source: L.E.K. analysis

<https://www.lek.com/insights/ei/biopharma-operational-scale-first-product-launch-planning-successful-execution>

HEOR: Health economics and outcomes research

MSL: medical science liaison

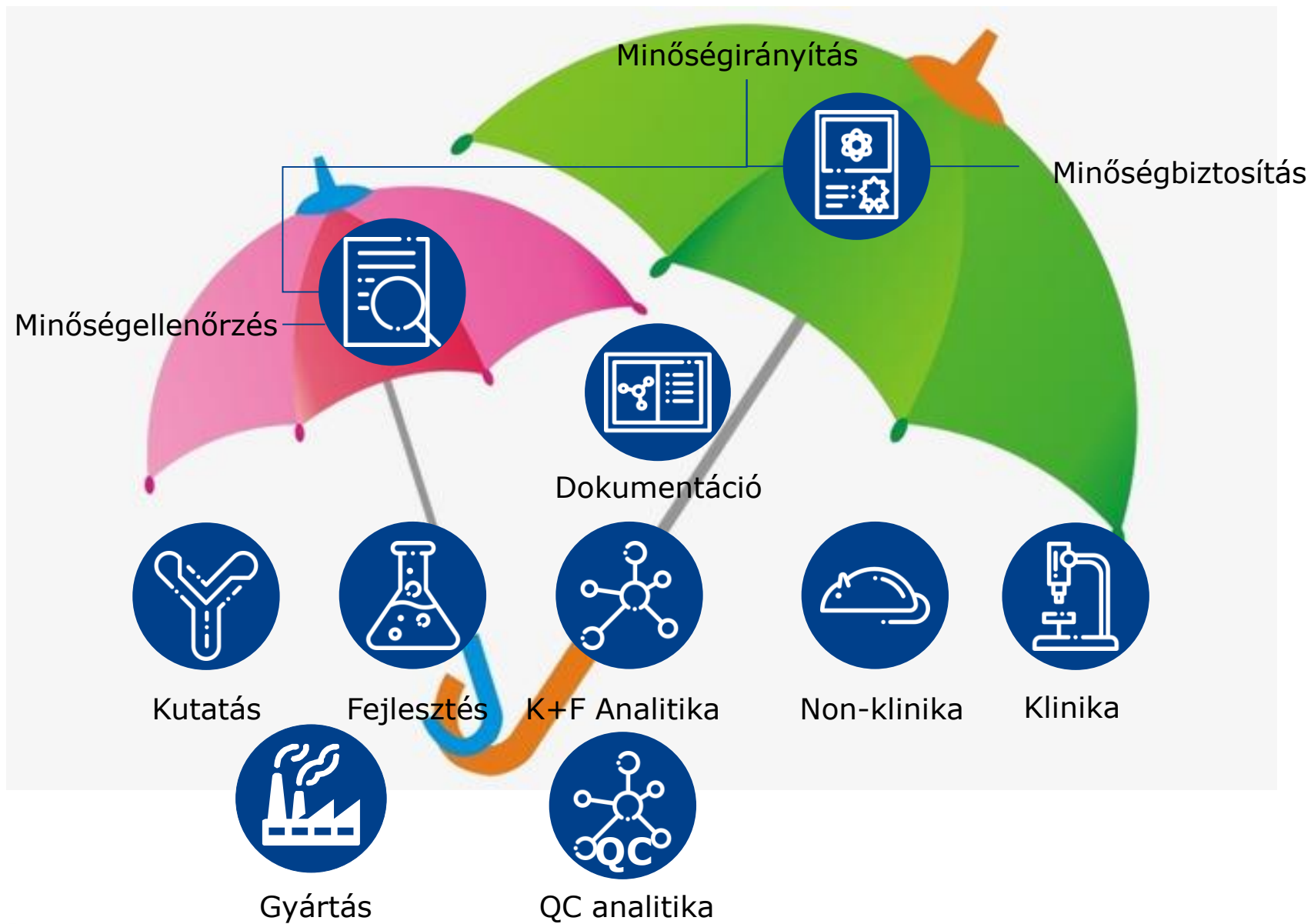


A fejlesztés regulatory vezérelt

Regulatory
(törzskönyvezés)



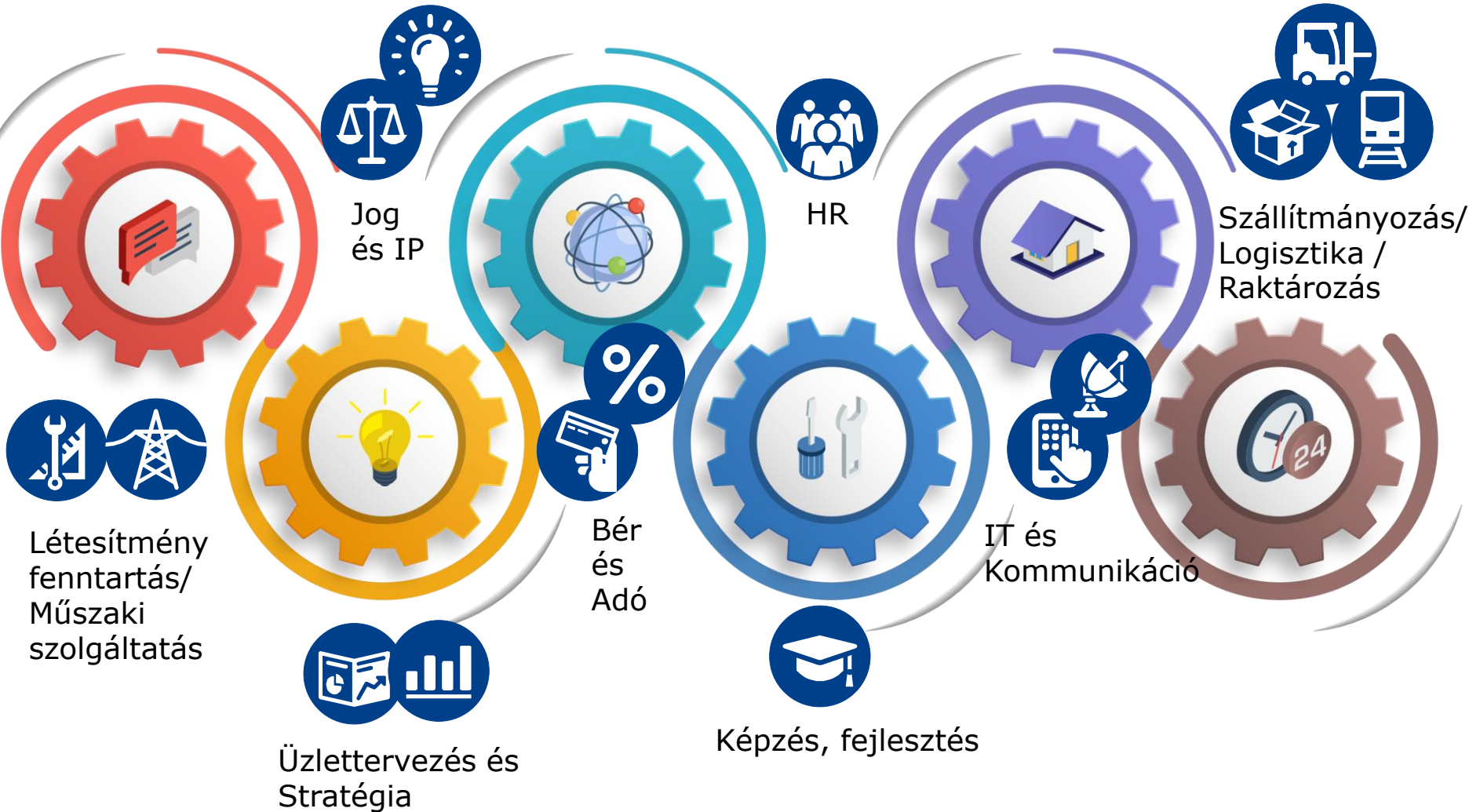
Fejlesztés a minőségirányítás ernyője alatt



Projektet közvetve támogató funkciók/szervezetek



Menedzsment



Projektet közvetlenül támogató funkciók/szervezetek



Menedzsment



PM

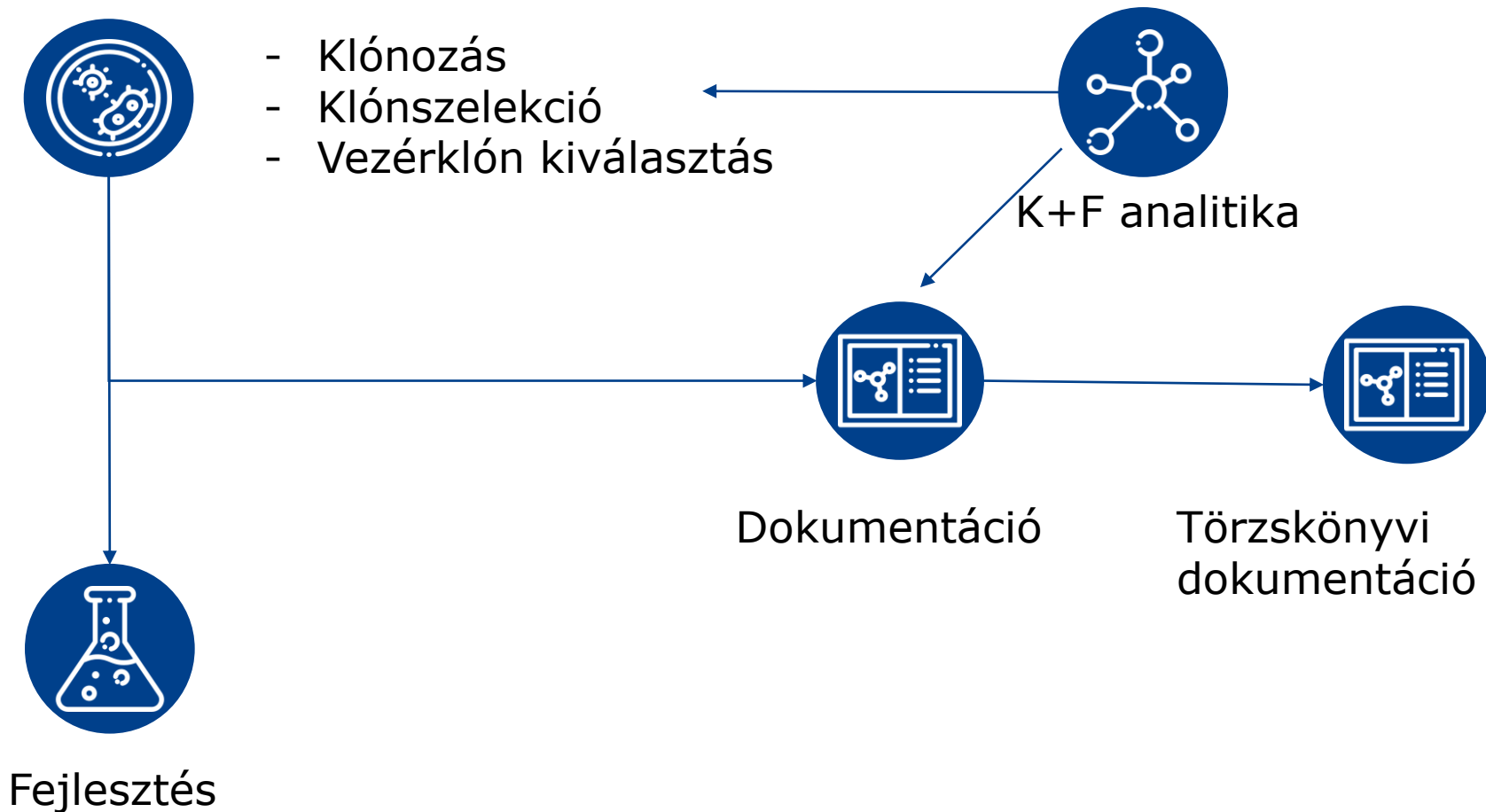


Alapanyag
minősítés



Farmakovigilancia

Folyamatok Biotechnológiai kutatás



Folyamatok

Biotechnológiai fejlesztés



Upstream

- Sejtenyésztés körülményeinek meghatározása



Downstream

- Feldolgozási sor összeállítása



Készítmény fejlesztés

- Formuláció kiválasztása



Csomagolás fejlesztés

- Elsődleges és másodlagos csomagoló anyag kiválasztás
- Tájékoztató



Gyártás



K+F analitika



Dokumentáció



Törzskönyvi dokumentáció

Folyamatok

Biotechnológiai gyártás



Technológia transzfer és méretnövelés



Klinikai vizsgálati sarzsok előállítása



Eljárás validálás



Kereskedelmi gyártás



K+F analitika



QC analitika



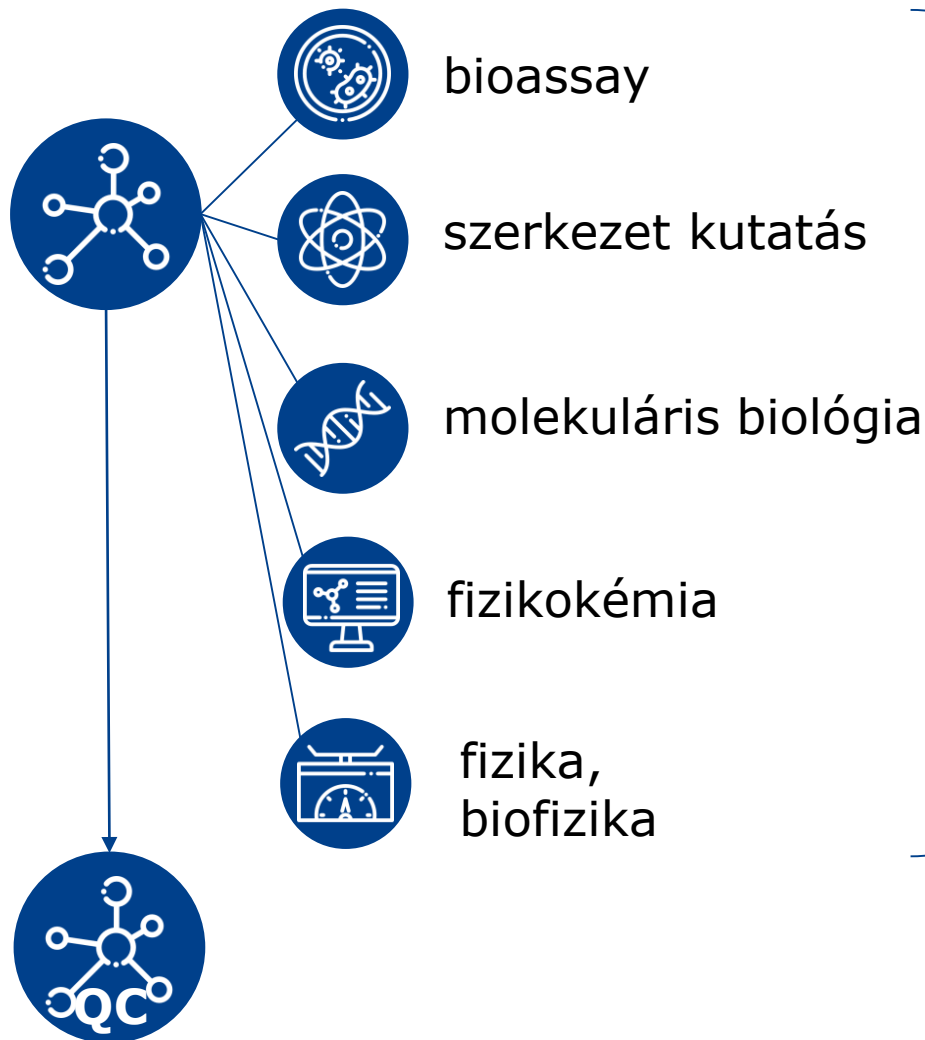
Dokumentáció



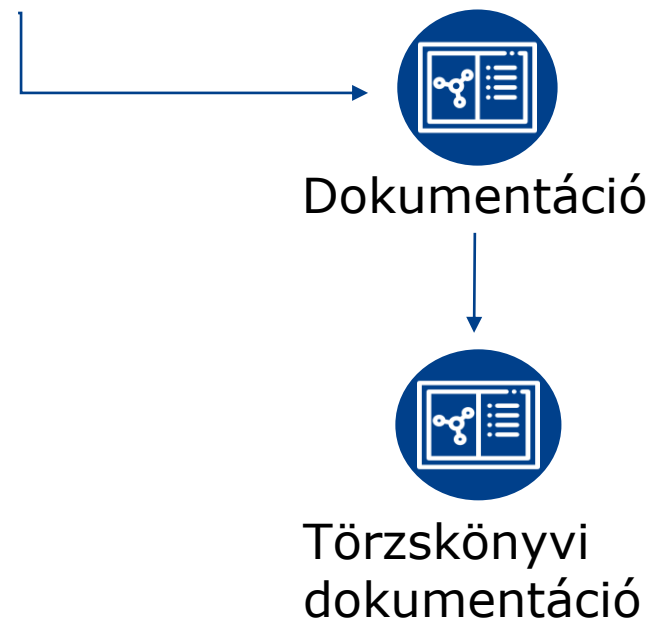
Törzskönyvi dokumentáció

Folyamatok

Biotechnológiai K+F analitika



Módszerfejlesztés
Kvalifikálás
Validálás
Transzfer
Fejlesztés analitikai támogatása
Analitikai jellemzés
Karakterizálás
Stabilitás vizsgálatok

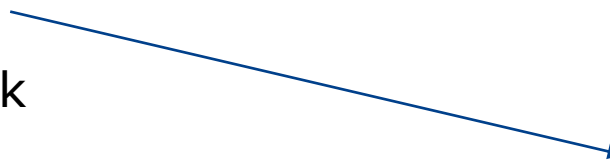


Folyamatok

Biotechnológiai QC analitika



Módszerek átvétele
Gyártás támogatás
Minőség ellenőrzés
Felszabadítás vizsgálatok
Stabilitás vizsgálatok



Dokumentáció



Törzskönyvi
dokumentáció

Folyamatok

Biotechnológia klinikai fejlesztés



- Bioanalitika
- assay fejlesztés
 - assay validálás



Szerződéses
partnerek



- Klinika
- fázis I (fázis II) vizsgálati szakasz
 - fázis III vizsgálati szakasz



- Bioanalitika
- klinikai minták tesztelése



Dokumentáció



Törzskönyvi
dokumentáció

**THANK YOU FOR YOUR
ATTENTION!**

https://www.researchgate.net/figure/Drug-development-cycle-and-the-valley-of-death-The-drug-development-life-cycle_fig1_266969130

