



加速、指导和简化生物
技术公司药物开发


>>> 助您取得重大医学突破，满足患者用药需求。


Parexel Biotech 致力于满足患者需求。许多突破型创新疗法以及针对罕见疾病和未能得到治疗的疾病的疗法都来自生物技术公司。我们拥有量身定制的生物技术解决方案，可提供生物创新制药所需的基本服务，并有专业经验丰富的领导者和资源支持。患者期待有更有效和耐受性更佳的治疗方法，而我们的使命就是帮助您开发出这些疗法。从制定开发策略、满足临床开发时间、优化产品和管线价值，到轻松应对竞争、监管和报销环境，我们具备专业知识与充满激情的团队，在为您带来成功的同时，也为患者提供更好的医疗保障。

With Heart





您面临的挑战

>  应对复杂的
竞争、监管和报销
环境

> 管理复杂的
筹资环境和有限资源 

>  确定正确的**开发**和
上市后路径

> 协调日益增加的**试验复**
杂性及减轻相关的**研究**
中心负担 

>  应用最新的药物开发**创新成果**
来提高上市可能性

> 需要**证明**
概念验证 

>  确定
最佳方案设计

> 选择**合适的研究中心**以,
优化患者招募 





》》》 考虑周全的计划有助您达成既定目标

尽早制定周全的计划至关重要。结合主要利益相关者、投资者、监管机构、支付方、医生和患者的需求，便可优化研发计划，从而节省时间和资源。我们能帮助您制定研发计划，识别潜在风险并为您提供相应的风险规避方案。



我们具备以下优势，将帮助您更快实现目标：



指定专门的联系人，确保满足项目的进度要求



投入专项资源给新兴以及中型生物制药公司



提供项目专属管理人员，协助您持续取得成功



提供包括前监管机构法规专家在内的世界一流专业资源



制定综合定制策略，最大程度地降低复杂性、加快工作进度并减少固定成本



采用适应性、综合和 / 或灵活的试验设计，最大程度地提高效率



运用行业领先的转化医学专业知识 *



实施以患者为中心的创新解决方案 **，并采用围绕真实数据和证据的最新思维



* 包括定量临床开发、生物标记物和基因组学（可提供精准医学专业知识）以及生物分析

** 例如，混合或虚拟试验





»» 我们提供灵活的指导与丰富的
经验

我们将全力以赴，助您让患者重获新生。

>>> 我们能够：



为您提供策略性指导



创新简化您的开发计划



助您探索更多可能



整合您的研发策略



把握各治疗领域的关键



降低您面临的风险



»» 生物技术领域发展迅速、竞争激烈

研发管线逐年增长...¹

170% 2001年至2019年期间，研发管线中药物数量的增长率

生物技术领域获得的投资也在不断增加²

179% 2001年至2019年间，通过风险融资投资的金额增长率

81% 2019年生物技术药物份额占整个管线的百分比

来源：1. Citeline 年度报告，2019年3月。2. 2010-2019年全球风险融资。



››› Parexel 有着丰富的专业知识， 可指导您在这一不断发展的市场 披荆斩棘，屡创高峰

- › 60 多名来自世界各地的前监管机构法规专家
- › 1,000 多名法规专家，遍布 110 个国家 / 地区
- › 每年提交 100 多份上市申请和申报 (NDA、BLA、ANDA、MAA、JNDA、501(k) 等)
- › Health Advances：借助 25 年的丰富经验，开展 2500 个项目，旗下 140 名员工，客户交易额高达 750 亿美元
- › 参与 652 项研究，包括服务 13.5 万余名患者和超过 1.5 万个研究中心¹
- › 每年与全球监管机构 (FDA、EMA、PMDA、NMPA 等) 举行 80 多次会议

来源：1. GXDB-2012-2018 数据 (项目：仅临床研究)



》》》 我们将竭尽所能，助您解决各个阶段所面临的挑战

如今，要将一个药物分子上市，比以往任何时候都更加困难且花费更高。严峻的现实让一些有价值的药物永远无法到达有需要的患者手中。为此，Parexel Biotech 着重于通过简化和加快开发进程来降低新药的成本。

尽管前路漫漫，但我们已取得了一些突破：



12%

更快的启动速度

从方案定稿到首个研究中心启动，启动速度比其他 CRO 更快 *

13%



更短的研发周期

从方案定稿到数据库锁定，研发周期比行业平均水平更短 *

9%



更短的交付时间

从数据库锁定到临床研究报告批准，交付时间比行业平均水平更快 *



高达
20%

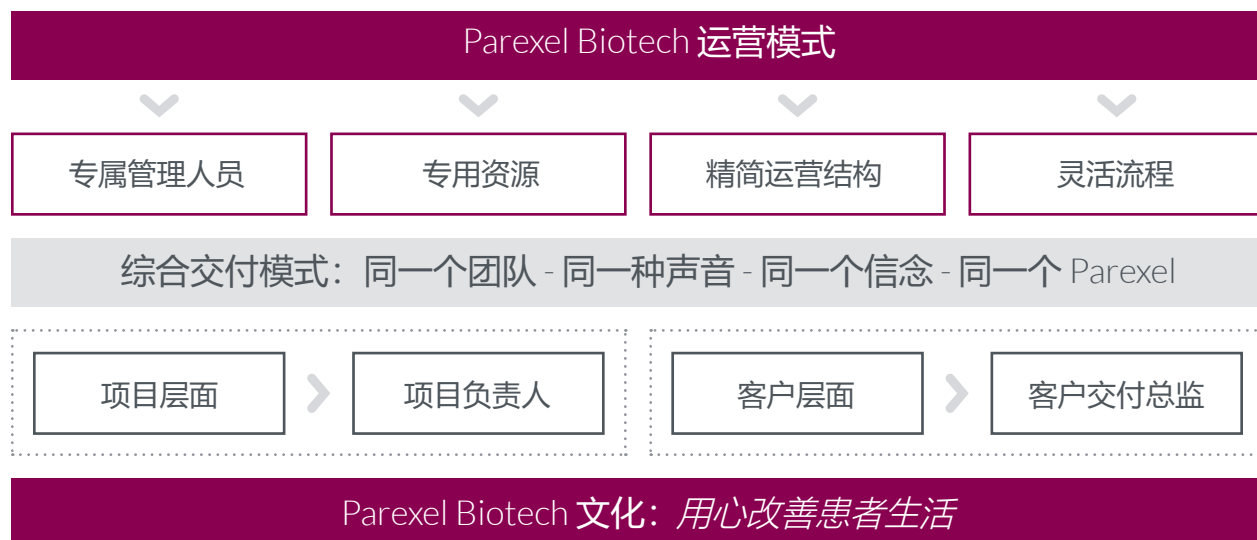
的效率提升

在为药物分子搭建证据平台的同时发现新的价值机会，效率更高 *

* 来源：KMR 集团 - 临床集团 2015-2017。

>>> 我们的运营模式

我们可为您量身定制服务，保持精简的运营结构和灵活的流程，从而助您降低成本并提高效率。



>>> 我们的办事处也会适时提供适当的支持

- > 亚太地区
20 多个办事处
8,000 多名员工
- > 欧洲
30 多个办事处
5,500 多名员工
- > 拉丁美洲
超过 3 个办事处
600 多名员工
- > 中东和非洲
超过 5 个办事处
400 多名员工
- > 北美洲
10 多个办事处
3,500 多名员工



With Heart

»» 欢迎您随时前来洽谈

如欲详细了解 Parexel Biotech 的服务，请联系：

Parexel International Corporation
275 Grove St., Suite 101C, Newton, MA 02466
+1 978 313 3900
info@parexel.com
办事处遍布欧洲、亚洲和美洲

欲了解更多请访问 www.parexel.com
致信 apac@parexel.com
或关注微信公众号 Parexel

© 2019 Parexel International Corporation.



parexel®