

EXACT SCIENCES

EXACT SCIENCES 和 PHILLIPS-MEDISIZE 合作对抗结肠直肠癌

突破性的产品、透明的团队合作和世界一流的制造
加速了早期癌症检测的患者筛查

挑战

- 始终专注于要求的质量，以便提供新颖的癌症筛查产品
- 专注于患者的设计需要在人为因素方面具有很强的专业知识
- 按需快速扩展所需的制造和供应链敏捷性

解决方案

- Phillips-Medisize 提供了端到端制造的一站式服务
- 产品改良提高了可用性、人体工程学和可制造性
- 信赖的关系优化了来源、采购和供应链管理

获益

- 六百万美国人使用 Cologuard 作为对患者友好的结肠直肠癌筛查方式
- 多元化制造布局，现在每周可以生产 40,000 个检测盒
- 密切合作，专注于早期癌症检测和下一代产品的持续产品创新



“癌症往往发现得太晚。我们矢志不移地运用专业知识和决心，通过推动早期癌症筛查来帮助改善患者生活。”

Exact Sciences 运营副总裁
Tammy Turek-Etienne

在癌症检测和治疗方面，实在是分秒必争。Exact Sciences 肩负着一个使命，即帮助人们获得所需的信息，以便做出有关自身健康的更加明智的决策。该公司致力于通过在癌症旅程的更早期提供更明智的答案来改善患者生活。

这一首要使命促进了 Cologuard® 的开发，这是首款也是唯一一款经过 FDA 批准的结肠直肠癌无创粪便 DNA 筛查检测工具。Exact Sciences 运营副总裁 Tammy Turek-Etienne 解释道：“癌症往往发现得太晚。我们矢志不移地运用专业知识，通过推动早期癌症筛查来帮助改善患者生活。”

2020 年，近 148,000 名美国人通过新的方式接受了结肠癌或直肠癌诊断。若早期就能检测出来，约 90% 的病例是可治疗的，但 50 岁以上人群中有一三分之一不了解推荐的结肠直肠癌筛查手段。新冠肺炎疫情让这个问题变得更加复杂，因为随着居家避疫令的施行，筛查率骤降。目前，年轻人和中年人的结肠直肠癌病例发生率不断增加，这促使美国预防服务工作组 (USPSTF) 最近建议人们从 45 岁开始进行筛查。



创新科学与先进制造相结合

Exact Sciences 的科学家与 Mayo Clinic 密切合作，确定结肠直肠癌中普遍存在的迹象和信号。随后，他们将其发现转化成为一种利用生物学、化学和分子生物学的多靶点粪便 DNA 检测。这种检测方式可以寻找粪便样本中的 DNA 改变，这些改变可能表示存在结肠癌或结肠息肉癌前病变。使用多种生物标志物是 Cologuard 的一个明显优势，并且居家检测简单且便捷。

医生开具处方后，患者会收到一个邮寄的 Cologuard 检测盒，里面含有收集粪便样本所需的全部工具，包括一个托架、一个带盖子的收集桶、一个探针、一组实验室试管以及防腐剂溶液。清晰的说明指导用户完成每一步操作。Turek-Etienne 补充道：“我们的重心和使命确实在于患者体验。我们在 Exact Sciences 所做的一切工作都围绕着质量和最终用户，因此我们能确保产品为用户带来上乘体验。”

之前，Exact Sciences 找到了一家在产品品质、以患者为中心的设计和供应链优化方面具有类似原则和理念，且经验丰富的制造商。Turek-Etienne 说道：“质量绝对至为重要。因此，与一家确实专注于质量的合作伙伴进行合作，对于我们的发展是至关重要的。”

在 Phillips-Medisize (这是 Molex 莫仕的一家子公司，为医疗保健和生命科学公司带来了数十年的制造创新)，Exact sciences 找到了一个志同道合的合作者，以及符合 ISO-13485 的设施。Phillips-Medisize 团队位于威斯康星州哈德逊，靠近 Exact Sciences 位于麦迪逊市的总部，方便进行定期面对面会议和沟通。

Molex 莫仕医疗和制药解决方案 (包括 Phillips-Medisize) 总裁 Paul Chaffin 回忆道：“我们向 Exact Sciences 提供一站式先进制造。从人为因素设计、复杂成型、试剂处理、批量制造、成品包装、贴标、序列化——我们拥有把这款创新产品推向市场所需的一切。”

尽管 Exact Sciences 仍在等待 FDA 审批，但这并未阻碍 Phillips-Medisize 向前推进。Chaffin 补充道：“我们不把这个项目看作风险，而是看作一次很好的机会。我们看到一个完善的管理团队致力于开发一款令人难以置信的创新产品。我们预想我们的能力是帮助 Exact Sciences 颠覆医疗保健行业的关键推动因子。”



“Phillips-Medisize 帮助我们了解了需要什么才能满足规范和公差，以便生产最优质的产品。”

Exact Sciences 运营副总裁
Tammy Turek-Etienne



专注于患者的 产品设计

在为 Cologuard 检测盒的批量生产做准备时，Exact Sciences 团队和 Phillips-Medisize 团队共同确保产品性能的各个方面都符合最严格的质量要求。Turek-Etienne 说道：“人体学设计最侧重于了解需要哪些变更或修改，才能使检测盒契合最终用户的需求。”

人体学设计专家在开展广泛的市场研究时充分考虑了患者使用产品的所有方式。Chaffin 解释道：“我们的人体学设计团队着眼于最终目的。我们确保前端产品设计中考虑了不同的使用情形。”

其中一个优先事项是确保不同年龄和残障情况的患者能够打开和合上此收集盒的不同组件。考虑了 45 岁至 90 岁人群的手部力量和敏捷度，尤其考虑了人体工程学。优化了收集桶的盖子和其它组件，以确保桶在盖子上合上后处于密闭状态。

为收集盒的试管和托架开发了新的工具，以免无意间泄漏。该团队还利用了一种被称为“导能器”的装置来修复任何潜在的泄漏。Turek-Etienne 补充道：“Phillips-Medisize 帮助我们了解了需要什么才能满足规范和公差，以便生产最优质的产品。”



为不可预测 的增长做准备

两家企业克服了新产品上市所涉及的典型不确定性。Exact Sciences 供应链和物流高级总监 Mindy Bennett 说道：“我们认为 Cologuard 是一款针对未被满足的需求的解决方案，但我们无法预测市场接受度如何。我们需要为意外的需求波动做准备。”这就要求具有前所未有的供应链灵活性，并且能够快速敏捷地提升产能。

Exact Sciences 采购副总监 Kim Eckmayer 表示，Phillips-Medisize 在简化检测盒扩产所需的所有零件、产品和原材料的采购方面发挥了重要作用。她说道：“Phillips-Medisize 擅长与其他供应商建立关系。这确实帮助我们让产品线快速运转起来，同时确保我们所有人步调一致。”

Phillips-Medisize 非常灵活敏捷地启动了手动生产线，并扩产至半自动生产，然后随着销量的增长扩产至全自动生产线。Chaffin 补充道：“我们的相对优势之一，就是先进行小量生产，然后才进行大量生产。在这些环节中积累的知识很容易转移至下一条生产线或下一个生产设施，这就是全球布局和世界一流的团队所赋予我们的。”

2014 年，Exact Sciences 的 Cologuard 获得了 FDA 批准，因此被纳入了结肠直肠癌推荐筛查方式全国名录。市场对无创居家筛查检测盒的需求陡增。Turek-Etienne 回忆道：“当我们在 2014 年第四季度推出收集盒时，我们向患者交付了 4,000 件产品。在 2021 年，我们每周可以交付 40,000 件！这是一个巨大的增长，之所以能够做到这一点，是因为我们所有人都以高质量的方式完成工作，并且以最终患者的需求为重。”

“Phillips-Medisize 擅长与其他供应商建立关系。这确实帮助我们让产品线快速运转起来，同时确保我们所有人步调一致。”

Exact Sciences 采购副总监
Kim Eckmayer



减少供应链风险

无数的合作加快了成功扩产，同时减少了供应链风险。为此，Phillips-Medisize 确定并验证了在供 FDA 审批的规格中未清晰定义的某些部件的备选供应来源。通过深入的风险评估和预测，以及通过采购计划来防止意外供应中断，进一步优化了此供应链。

Bennett 说道：“一开始就有很好的合作关系，有助于减少供应链风险。Phillips-Medisize 愿意与我们一起投资并增加安全库存、持有备件，并审查所有详情，以确保我们能够满足客户需求。” Exact Sciences 还利用了 Phillips-Medisize 对某些原材料（例如树脂）的购买力。

此外，Phillips-Medisize 拓展了全球供应链，以缓解限制。Bennett 补充道：“即使某些物料出现全球短缺，我们也深信 Phillips-Medisize 已采取必要步骤确保物料供应，以便我们的患者始终能进行检测。” 总而言之，Phillips-Medisize 帮助 Exact Science 更好地把握了工具、成型、制造、组装和质检的细微差别。

对于应对无法预测的挑战（例如新冠肺炎的突然影响）的高效便捷解决方案而言，透明的团队协作至关重要。Exact Sciences 提醒 Phillips-Medisize，诊所关闭，并且医生正在专注于加强对冠状病毒的检测能力。Bennett 说道：“我们能够制定一项确实符合每个人最佳利益的方案，同时尽可能减少对患者和我们这两家企业的干扰。”

审视与原材料有关的供应链问题，重新部署资源，生产计划也进行了调整，以适应销量变化并避免库存积压。此外，随着宣布居家隔离令和工厂歇业之后，劳工不确定性问题变得明确。Turek-Etienne 回忆道：“我们经受了暴风雨。我们密切合作以平衡对 Phillips-Medisize 的需求，并且双方密切合作，确保其拥有一切原材料和安全库存，以便继续生产 Cologuard。”



投资于非常成功的合作关系

由于 Exact Sciences 和 Phillips-Medisize 之间高度成功的合作，Cologuard 将帮助改变美国人对结肠直肠癌筛查的看法。Mayo Clinic 研究人员最近的一项研究表明，大多数处于结肠直肠癌平均风险的人群表示，他们更倾向于基于粪便的筛查而不是结肠镜检查。迄今为止，Cologuard 已被用于筛查超过 600 万美国人。

为了在降低风险的同时为持续增长做好准备，Phillips-Medisize 在阿肯色州小石城增设了一处制造设施（该设施之前是 Molex 莫仕的一家工厂），从而实现了制造布局的多元化。将该设施从传统制造转变为医疗制造，需要进行改造和更新，以满足严格的监管要求。

“Phillips-Medisize 愿意与我们一起投资并增加安全库存，持有备件，并审查所有详情，以确保我们能够满足客户需求。”

Exact Sciences 供应链和物流高级总监
Mindy Bennett

Chaffin 说：“鉴于 Cologuard 在改善人们生活方面产生的巨大影响，以及人们对 Cologuard 的巨大需求，我们正在竭尽所能满足这种需求。我们目前使用两家工厂的三条生产线，由手动、半自动和全自动生产线组成。我们期待与 Exact Sciences 合作打造下一代产品，帮助他们实现愿景。”

Exact Sciences 和 Phillips-Medisize 之间的牢固关系根植于信任、创新、开放的沟通和承诺。Bennett 总结道：“Exact Sciences 将继续为患者在抗击癌症的过程中带来创新的解决方案，从早期检测到晚期治疗决策，包罗万有。Phillips-Medisize 对创新和质量的专注，以及长期以来建立的良好关系，对于我们成功打造这些解决方案而言至关重要。”

EXACT SCIENCES 简介

作为癌症筛查和诊断检测领域的领先供应商，Exact Sciences 不懈追求更加智能、明确的解决方案，帮助尽早采取足以改变人生的措施。Exact Sciences 以成功的 Cologuard 和 Oncotype DX® 为依托，正在投资新的产品线，旨在克服致命的癌症并改善患者护理。Exact Sciences 与具有远见卓识的合作方进行合作，帮助抗击癌症。欲知更多信息，请访问 exactsciences.com。

PHILLIPS-MEDISIZE 简介

Phillips-Medisize 是 Molex 莫仕旗下公司，为领先的医疗保健和生命科学公司带来数十年的创新，以开发突破性的解决方案，帮助人们过上更健康、更高效的生活。该公司平均每年为客户商业化 50 款新产品，其中包括率先面市、已在 FDA 注册且采用互联医疗系统的给药设备。此外，Molex 莫仕凭借先进电子、连接和传感器技术领域的数十年积淀，帮助彻底改变医疗和制药解决方案。欲知更多信息，请访问 phillipsmedisize.com。