

長遠而論，依據“合約價格”選擇 CDMO，真的能為您節省資金？

“我們與一家 CMO 簽訂合約，製造一種非常昂貴的原料藥(DS)。CDMO 僅能達 70%純度，而非我們所需的 95%。我們不得不讓 2 名全職員工參與一年，以(盡可能)從不良材料中挽救 DS，並檢測和矯正問題。”

隱形成本

無論您是開發原料藥(DS)或製劑(DP) - 或 2 者兼具 - 您皆需於用完(所有)資金前完成專案，故**選擇** CMO(或 CDMO)是一項**重大**決定(big decision)，基於技轉和各單位製造費用以試算成本。然您的**最大**成本(可能是**隱形**的。根據您的 CDMO 所在地(location)，您(可能)會在運輸、海關、關稅、稅務和 QP 審查(reviews)等方面，產生**額外**費用。更糟的是：錯誤、製造問題及與 CDMO 間發生功能失調(dysfunctional)，(可能會)導致您需**重工**(do-overs)而花費更多，致您需親自(持續)**監督**，使您的員工**擱置**(pulling away)其他重要專案。

若您須(完全)**切換**(switch)CDMO，技轉、重新送審監管查登及現場查廠的旅費，將**花費**您一大筆費用；您(可能)需**增購**專案(特定)設備；執行製程技轉的額外 CDMO 費用；及用於新測試批的額外 DS(通常稀缺/often scarce)。

(虛線上)簽名前，請先深入**了解**(a little digging)，(可能)將您的開發專案變成**燒錢練習**(cash-burning exercise)的隱形成本。

情境：您的 CDMO “**按原樣**(as is)” 技轉，若基於實驗室製程，於產線實際放大時，品質將**分崩離析**(falls apart)。

Talent 人才

製造藥物是**複雜**的。一個失誤，您的批次及寶貴的 DS 即**付諸流水**(blown)。您需**確保**(securing)和能**留住**(retaining)最優秀人才的 CDMO，作為首要戰略重點(top strategic priority)。

- CDMO 是否有正式計劃，以**吸引**和**維持**高素質工作力?需求(entail)為何?
- CDMO 針對員工的持續**培訓**與**發展**，投入多少?

品質文化

許多 CDMO 宣揚(tout)品質文化：**尋找證據**。具有品質文化的 CDMO 將品質視為“**每位員工的持續責任**”，而非僅為品質部門的責任。要使品質文化存在，**每位**員工皆須相信自己：每天“**持有**”品質。

- CDMO 是否有**激勵**(incentives)和**目標**：在第一時間做正確的事情?如何**測量**與**追蹤**?
- **現場**訪視(onsite visit)常能**揭示**(revealing)問題。**指標**(metrics)是否突顯於(相關)數據上，如：**遵守**製造計劃、批次週期**時間**或**無偏差**的批次?員工如何**談論**自身的工作?
- **詢問**(ask)參考資料時，(將品質放在首位的)CDMO 通常能自豪地**展現**(show)，客戶通常會(自豪地)**支持** CDMO (back them up)。

情境：製程確效期間，CDMO 的凍乾機發生故障(malfunctions)。致製程**延宕**數月完成，致(incurs)**產生**大量重複批的成本。

適法性

長遠而論，依據“合約價格”選擇 CDMO，真的能為您節省資金？

最優秀的 CDMO 強烈保護其品牌且不吝於製造品質。若於合作期間出現適法性問題，CDMO 擁有技術和監管專業知識(和資金)，能在合理時間內解決問題。特別是若您計劃將化合物導入全球市場，您不希望因未遵守世界各地不同的品質指南，而面臨註冊或輸出許可證不核准的風險。

- CDMO 的內部稽核員(internal auditors)是否在所有製造廠中，(平等地)定義和測量品質指標(quality metrics)?
- CDMO 在監管和客戶檢查(inspections)的歷史紀錄?每年檢查幾次?哪些(全球)監管機關?
- 過去幾年，CDMO 問世(launched)的藥物種類有多少?

財務實力

合約製造是一項高難度、競爭激烈、利潤低的企業。若您的 CDMO 無足夠資金持續投資以維護和升級設施，那會是問題。例如：若設備於製程確效批期間出現故障，您將不得不更換材料並重新製造，這會花費您更多成本並消耗您的團隊。(或更糟糕的是)若您的 CDMO 發生嚴重結構故障或失去最大客戶，且 CDMO 無足夠儲量(reserves)來恢復。您(可能)迫使重新與新 CDMO 合作。

- 過去 5 年，CDMO 投資哪些設施(備)?
- 緊急情況下的現金儲量(cash reserves)?
- 影響客戶前，是否遇到過預算緊縮?若是，因應措施為何?

情境：CDMO 持續存在適法性問題，終將破產。

監管實力(depth)

大多數 CDMO 都懂得混合、充填和包裝。許多人不知道 CDMO 生產的藥物，如何獲得市場認可(或留在市場上)。尋找一個擁有內部監管專家的 CDMO，他們對全球市場具有實務監管申報知識(practical regulatory filing knowledge)。當出現問題且您需快速回覆時，CDMO 提供建言(context)及所需的文檔。

- CDMO 有多少監管專家?
- 撰寫新註冊、DMF 和 GMP 更新方面，有何經驗?哪些市場?
- 針對不同產品類型的經驗?例如：若您的目標是開發組合產品，如預充填注射器(PFS)，則需 CDMO 為您說明：如何進行藥物和醫器的監管文案(both drug and device regulatory filings)。

精通商業

付款人尋求更好的價值，使用端(end-users)希望提高效率。若您的(最終)注射劑型是冷凍狀態(frozen form)，護理師使用時(可能)不會想處理儲存和解凍，致(可能)忽略(passed over)您的藥物，以獲得更方便的替代療法(alternative therapy)。若您須重建非冷凍藥物形式，那將是一筆花費。

CDMO 應與您一起制定(develop)藥物策略，以最實用方案提供於您，不僅僅今天，而是整個生命週期。

- 在您的目標市場中，CDMO 是否具商業洞察力(insight)，以瞭解付款人、患者和臨床醫生的需求(looking for)?
- CDMO 有哪些市場的實務商業經驗?
- CDMO 成功採用哪些“生命週期管理策略”?

長壽

與生物製藥合作夥伴(一起)經得起時間考驗的 CDMO，(可能)會長期為您服務。

長遠而論，依據“合約價格”選擇 CDMO，真的能為您節省資金?

- CDMO 運營多長時間?
- CDMO 目前(擁有多個產品的)合作夥伴多嗎?換言之，CDMO 的回客率高嗎?

值得努力尋找 CDMO，該合作夥伴(可能)在第一時間就做對事情，全方位(multiple dimensions)為您提供支援。畢竟，您依靠 CDMO 的臨床試驗材料進行試驗，為您的送審和上市準備好藥物，並維持商業(持續的)供應。

當您找到經驗豐富的 CDMO，可證明 CDMO 對優質製造的承諾，且持續投資人才、設施和基礎設施 (infrastructure)時，請選擇他們。他們提供您的化合物給(等待中的)患者，以獲得更大的保證和更長期的成功。

Reference:

[Is Selecting A CDMO Based On Contract Price Really Saving You Money In The Long Run? \(pharmaceuticalonline.com\)](http://pharmaceuticalonline.com)