

## 評選 CDMO 屬性，過去 5 年內所發生的變化

委外需求每年持續拓展。委/受託間動態關係呈現**新趨勢**，有助於**委託**作業及“**評選 CDMO**”的決策。始終如一的決策 CMO 領導獎(Leadership Awards)目標：**協助簡化評選和驗證合格(choosing and qualifying)合約製造商(受託者)的複雜而耗時的過程。**

對(那些)**不熟悉**生物製藥委外作業(或不熟悉 CMO 領導獎)的委託者而言，分享一些(關於)數據的**資訊**背景及**收集**方式。(關於)委外製造作業 CMO 領導獎，調查區分 4 領域(生物製劑原料藥(DS)、生物製劑(DP)、小分子 DS、小分子 DP)，獲得的**反饋**結果。該研究由產業標準研究(ISR)執行，ISR 是“生物製藥和生物製藥服務產業(全方位服務)的市場研究”供應商。

為了參與**定量**研究，**篩選**受邀者(委託者)**具**決策影響力和權威性，並詢問其專業領域。然後，參與者(委託者)分配(routed)到匹配(match their credentials)的調查。**收集**(關於)詳細受託服務(委外作業活動)水平的**回覆**數據，可在 ISR CDMO Benchmarking 報告中找到，匯總公司水平(a company level)後，評核 CMO 領導獎。該獎以**經驗**為基礎，旨在**表彰**“(整個)受託服務**超出**客戶期望”的合約製造商(受託者)。

根據調查，受訪者(委託者)依 **23** 個績效指標評估過去 **18** 個月內合作過的供應商(受託者)，其中含與公司(受託者)相關的屬性，如：**優勢、能力、員工特徵、服務**等，構成 **6** 個(主要獎項類別)基礎：**能力、相容性、專業知識、品質、可靠性和服務**。每個獎項類別由 **4** 到 **6** 個績效指標組成，可協助(潛在)委託者**瞭解** CDMO 如何(相對於他們的期望)為(目前和近期的)客戶提供服務。**2022** 獎項反映超過 **85** 家合約製造商(受託者)的 **1,697** 次服務經驗。ISR 匯總這些數據，確定每個獎項類別的行業平均水平。然後，**比較**各個 CDMO 的分數與各類別的行業平均水平，以**確定**獲獎的 CDMO。

在要求委託者評估最近與之合作的服務提供者(受託者)前，**調查**“向參與者(委託者)**詢問**”公司在**評選 CDMO** 的**過程**及哪些合約製造商(受託者)**特徵**，會**影響**他們的決定。受訪者(受託者)有 **28** 種不同 CDMO 特徵清單，並要求他們在評選製造供應商(受託者)時，複選 **5** 個“最重要”特徵及單選“最重要”屬性。這些特徵包括 **23** 個績效指標和其他特徵，如：**負擔能力、公司的財務穩定性及與供應商(受託者)積極度**(依先前經驗)。

隨 CMO 領導獎邁入第 **11** 年，回顧贊助商(委託者)的評選屬性在過去 5 年內是否發生變化，無論是在供應商(受託者)中**尋找**屬性，或在**評擇**供應商(受託者)時，對(這些)屬性的排名，會有興趣。故，**比較 2017 與 2022** 的研究結果。

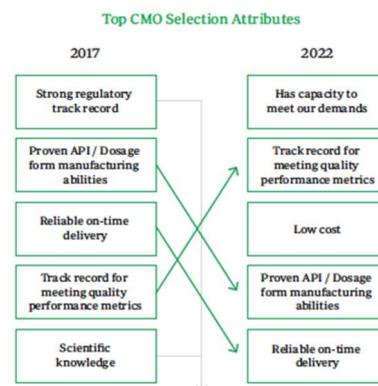
### 評選 CDMO 小組：不同成員，優先順序不相同

與前幾年一致，本問卷中的 **2022** 數據顯示，約 **10%** 受訪者(委託者)將少數屬性確定為“最重要”屬性，然後進一步分析票選率，使得 **1%-2%** 受訪者(委託者)認為 **10** 幾個屬性是“最重要”。此模式揭露 2 點：

- **參與**評選過程的不同**決策**成員(單位)，優先順序**不相同**。
- **不存在**(某一)關鍵特徵，可**保證**合約製造商(受託者)脫穎而出，並保證贏得業務合約。
- **(Top 1)滿足委託者需求的能力(has capacity to meet our demands)**：從 2022 的“前 5”和“最重要”角度來看，第 1 的評選屬性是“**滿足委託者需求的能力(has capacity to meet our demands)**”，**41%** 受訪者(委託者)

者)高票選率，成為前 5 的評選屬性，11%受訪者(委託者)票選支持“最重要”評選屬性。比較 2017 排名，推估(過去 5 年)變得更重要，從第 6 升至第 1。

- **(Top 2)滿足品質績效指標的追蹤紀錄(track record for meeting quality performance metrics)**：今年排名第 2(依票選排名：“最重要”評選 CDMO 屬性)是“滿足品質績效指標的追蹤紀錄(track record for meeting quality performance metrics)”，占受訪者(委託者)前 5 大評選屬性的 28%，10%(確切是 9.75)受訪者(委託者)認是“最重要”。此屬性票選與 5 年前相似(分別為 28%和 9%)。然，從 2017 的第 4 升至 2022 的第 2，刷新排名。
- **(Top 3)低成本(low cost)**：獲第 3 高票選率是“低成本(low cost)”。32%受訪者(委託者)將此屬性納入前 5 大評選屬性，10%(確切為 9.55%)表示“低成本(low cost)”是最重要評選 CDMO 屬性。比較 2017，是另一上升趨勢，其中“低成本(low cost)”排名第 7。
- **(Top 4)經得起考驗的 API/製劑製造能力(proven API/ dosage form manufacturing abilities)**：CDMO 的“經得起考驗的 API 製造能力/委託者所需劑型的(全方位/full range)製造能力(取決於委託 API 或 DP)”，在“最重要”評選屬性中獲第 4 票選率，為 9%，是受訪者(委託者)前 5 大評選屬性中的 40%。有趣的是，該屬性於 2017 獲得與前 5 名相同票選率，但在“最重要”票選中佔比更高，為 11%(2017 排第 2)。
- **(Top 5)可靠，準時交付(reliable on-time delivery)**：在 2022 票選“最重要”評選 CDMO 屬性的第 5 是“可靠，準時交付(reliable on-time delivery)”。稍低於“Top 4” 1%票選率，獲得受訪者(委託者)對“最重要”評選屬性的 8.73%票選率；獲得 40%受訪者(委託者)的前 5 大評選屬性。“可靠，準時交貨”是另一個在過去 5 年中略降的屬性(2017 排第 3)。



有 2 個屬性在 2022 是新進榜(2017 未進前 5)。故，分享排名下滑的重要原因：

- **(Top 7)完整的監管紀錄(strong regulatory track record)**：2017 排名第 1，2022 跌至第 7 是“完整的監管紀錄(strong regulatory track record)”。5 年前，12%受訪者(委託者)表示此為“最重要”評選屬性，至 2022，僅 7%受訪者(委託者)表示相同。
- **(Top 11)科學知識(scientific knowledge)**：排名下滑的另一個屬性是“科學知識(scientific knowledge)”，2017 排名第 5，2022 跌至第 11。

將這些資訊聯接 CMO 領導獎，與 2022“最佳評選屬性”相應的類別是：可靠性、品質與能力。

**調查方法(Survey Methodology)**：ISR 的合約製造品質基準研究(Quality Benchmarking research)每年執行線上(online)調查。2022 CMO 領導獎數據中，評估(超過)85 家合約製造商(受託者)的 23 種不同績效指標。研究參與者(委託者)來自不同規模的生物製藥公司，並在與合約製造供應商(受託者)合作時，篩選決策影響力和權威性。受訪者(委託者)僅評估過去 18 個月內參與過委託專案的公司。篩選委託者資格，以確保品質評核來自“對業務的實際參與”，且確定獲獎公司，評核結果有實務經驗(數據)做支持。

本文擷取資料，來自以下報告：

- [Biologic API CDMO Benchmarking \(7<sup>th</sup> Ed.\)](#)
- [Biologic Drug Product CDMO Benchmarking \(5<sup>th</sup> Ed.\)](#)
- [Small Molecule API CDMO Benchmarking \(7<sup>th</sup> Ed.\)](#)
- [Small Molecule Drug Product CDMO Benchmarking \(5<sup>th</sup> Ed.\)](#)