

篩選 CDMO 5 步驟

贊助商(委託者)依投入時間和精力**辨識**(identify)並**建立**(establish)“委託評估小組(outsourcing drivers)計劃”，**選擇**符合公司需求和資源的模式，**建立**決策程序和小組，並**指定**(designate)關鍵選擇標準，從而在 CDMO 合作夥伴中**取得**成功合作。使用(這些)步驟，藥物開發商(委託者)可**建立**策略性委/受託關係(strategic outsourcing relationships)，使(內部)專業知識與(外部)CDMO 資源**能**相輔相成/無縫契合。

1. 辨識“委託評估小組”

識別(Recognize)委託評估小組，(有助於)藥物開發商(委託者)**確定**對 CDMO 需求(need)的優先順序。

- **能力**(capacity)需求
- **科學專業知識**需求
- **能力和專業知識**需求
- 委託者(具能力/專業知識時的)**其他**策略理由

2. 為公司(或專案)**選擇**合適的委託模式

(諸如)**取得**能力與**取得**科學專業知識等高階問題，**可**指導藥物開發商(委託者)**調整**(toward)正確的委託模式，並應**告知**“選擇 CDMO 的標準”。

- **戰術性**(Tactical)委託
- **首選**供應商(受託者)協定
- **策略性**委/受託關係

3. **建立**決策程序

(通常)在**決定**(decision)委託時，公司**規模**和可用**資源**扮演重要因素。

- **組成**小組(group approach)
- 計分卡
- 董事會
- 行政決定

4. 選擇決策小組成員

使用組成小組(用以選擇 CDMO)的藥物創新者(委託者) · (可能)僅 4 名高階人員(虛擬生物製藥公司)或多達 10 幾個部門(大型製藥公司)代表。

- 作業/製造
- 行政管理
- R&D 管理
- 採購(Purchasing / Procurement)
- 科學家
- 監管(法規)/ CMC
- 金融(財務)/法律(法務)

5. 辨識 CDMO 的關鍵選擇標準

與(潛在)CDMO 事先溝通需求、贊助商(委託者)組織內部資源的可用性(或侷限性)及選擇服務提供者(受託者)的標準 · 期能與 CDMO(受託者)建立互補團隊 · 與各藥物開發商(委託者)的具體要求間取得平衡。

- 能(順利)放大製造規模和技轉
- 員工的經驗水平
- 工廠(facility)擁有最新製造技術
- 可依(特殊)要求 · 靈活調整時程表
- 有能力滿足(meet)我們(委託者)的需求
- 低成本
- 提供(創新)解決方案
- 之前與服務提供者的良好(positive)經驗
- 可靠、準時交貨
- 科學知識
- 良好監管紀錄
- 滿足品質績效指標的追蹤紀錄

Reference: [Five Steps To CDMO Selection \(pharmaceuticalonline.com\)](https://www.pharmaceuticalonline.com/2022/08/22/five-steps-to-cdm-selection/)