

Article | November 10, 2022

優化 CDMO 合作夥伴關係的 10 種方法

By Joyce Lifland, PhD, Senior Sales Executive, Apprentice

2021 製藥 CDMO 市場規模為 **1866.2 億美元**，(預計) 到 2027 將成長 289.64 億美元，復合年增長率為 **7.29%**。

(儘管)市場有望**快速**成長，然(與大流行相關的)各種挑戰(含**需求**大幅上升)導致 CDMO 交貨期**長**，供應**短缺**和可預期的問題。

本文探討**何謂** CDMO，**為何**是必要的，及製藥公司**優化**(improve)合作夥伴關係的 10 種方式 - 無論市場狀況如何。

概述 CDMO

何謂 CDMO?

CDMO 是**提供**(與藥物開發和製造相關的)廣泛服務的公司。CDMO **從事**(從研發到臨床生產和商業生產的)所有工作。

製藥公司與 CDMO 合作，經由委託部分(或全部)開發和製造**需求**來**加速**創新。此為**互惠互利**關係，為製藥公司**節省**寶貴時間，(同時)也**降低**基礎設施成本，例如：與設備、設施和勞動力相關的成本。

重要的是，製藥公司**保持**敏捷並快速**響應**(不斷變化的)市場條件，這對**保持**(健康的)底線和競爭優勢，至關重要。

*“CDMO 是製藥行業的**重要**組成部分，(有助於)**更快**地為患者提供治療。CDMO 為(擁有創新藥物的)早期初創企業**提供**製造能力和開發專業知識。有助於大型製藥公司**釋放**製造資金，以便**投資**新品項。”*

CDMO vs CMO 的差異

儘管(可能)會聽到人們**交替**使用 CDMO 和 CMO，然(這些)組織有**不同**用途。

CDMO 是一個從頭到尾**提供**成功開發和製造新產品和現有產品(所需的)一切組織。將其視為**全方位**服務解決方案，無論處於藥物(創新或生產)生命週期的哪階段，皆可**滿足**(您的)需求。

相較下，CMO 僅**關注**(藥物的)生產製造。製藥公司(傾向於)**利用** CMO 來**節省**(與大規模生產相關的)設備成本，(尤其是)在早期階段，當**不**保證(不確定)批准時。

為何需要 CDMO ？

理解為何 CDMO 是必要的(重要的是)：製藥是耗時、昂貴、艱巨的過程。每 5,000 種(篩選的)藥物中，只有一種(最終)會進入市場。(這個)過程平均耗約 12 年，(可能)花費數 10 億美元。

設限？若您服務於製藥產業，賠率不利於您。

然，CDMO 起到**保障**作用。(這些)組織**承擔**很多(與製藥相關的)典型風險，因其擁有(現成的)設施(備)，**配置**(經驗豐富的)專家，且可**提供**製藥公司應對(不斷變化的)市場條件**所需**的(一定程度的)敏捷性和回應能力。

(與 CDMO 合作的)常見挑戰

組織在與 CDMO 合作時，(可能)**面臨**許多問題。

(這些)挑戰，含：

- 資料**延遲**和可**預期**的問題
- 進/出口**限制**
- 跨多平臺的**溝通**
- 供與需的**平衡**

若**不**解決，(這些)挑戰(可能)會在藥物生產生命週期中**產生**連鎖反應，**導致**(代價高昂的)延誤和浪費資源。

*“2 個主要挑戰，可概括為**供應**和**速度**。製造業、醫療保健和其他基本企業對**關鍵**物資的**需求**仍然很高，各國繼續**加大**庫存措施。”*

*“對 CDMO 而言，大流行仍**持續**活躍。顛覆並樹立**新**標杆，已成常態。同時，須以(非凡的) **移動**速度，**需求**瞬息萬變，**需**(極高的)敏捷性。”*

下章，**引導**您了解主動應對(這些)挑戰的 10 種方法，**確保**與(您的)CDMO **建立**和諧的(合作夥伴)關係。

優化 CDMO 溝通的 10 種方法

Tip #1: 抱持「合作夥伴至上」的心態

(合適的)CDMO 將**扮演**您的副駕駛。說明您**駕馭**(藥物開發和生產的)各種潮起潮落，即使在市場條件**不**確定的情況下，也是如此。

故，**抱持**「合作夥伴至上」的心態，很重要。意味，(確切地)**知道**夥伴的需求(反之亦然)，且您已付出。製藥，(好的)開始是**技轉包**(TT package)。

技轉是組織間**共享**信息的過程。(這些)資訊(可能)含製造方法、知識、軟體、智財權、技術、技能或其他數據。

製藥產業，**技轉**意指跨階段、製造廠(Site)和團隊**共用**(製藥數據和知識)的過程。**確保**與您的 CDMO **成功**技轉，請考量 CDMO **最迫切**的需求，以便您可優先**解決**對 CDMO 成功至關重要的知識**差距**。

若您不確定從哪開始，請詳閱本文，(概述)**優化** TT 流程的 10 大建議。

Tip #2: 連繫關鍵人物

當談到經由 CDMO **成功**生產新藥時，在對的時間**聯繫**對的人(並保持聯繫)至關重要。(任何)失誤都(可能)**導致**雙方付出(高代價的)錯誤。

避免(不必要的)問題和待機(downtime)，請**提供**給 CDMO 團隊(與各計劃相關的)關鍵人員(如：專案經理 PM)的聯繫資訊。應含姓名、電話、email 及(與專案相關的任何)其他見解。同時，請向 CDMO 團隊**索取**(相同的)資訊，以**確保**可**直接**(與相關人員)聯繫。

另，請**確保**撥空正式介紹雙方。短暫面議**以利**未來(要走的)長路(無論虛境或實境)，並**允許**利益相關者**建立**(必要的)融洽關係，以應對(未來的)挑戰或挫折。

Tip #3: 保持透明

與(商業中的)任何事情一樣，**溝通**是關鍵。

(整個)製程中**保持**透明，**確保**(每個人)能維持在**相同**認知水平。若(整個)過程中(在任何一方)**出現**(任何)問題，請確保**主動**解決(這些)問題。

最終，對(自己的)期望越**清楚**，就越容易**溝通**差異。

規劃與 CDMO 溝通時，請考量能**提供**(即時)數據傳輸和(可見性的)基於雲端的解決方案(cloud-based solution)。確保(每個人)都能維持在**相同**認知水平，並**允許**多個組織(隨時隨地)團隊合作。

最好的是，組一個(專為生命科學構建的)合作平臺，以確保**符合**潔淨室和監管標準。

Tip #4: 數位化

在轉錄(transcribing)、擷取(capturing)和共享重要資訊方面，以紙張為基礎的既有系統(Paper-based legacy system)並不是最可靠的資源，(尤其是)與製藥產業相關的信息時。

實務上，擁有 500 + 員工的公司中，紙本紀錄導致 62% 的數據洩露，這對(您的)無形資產(占 S&P 500 指數公司價值的 90%)而言，不是好消息。

這就是為何(有遠見的)製藥公司正在採用(智慧的)AI 技術。(這些)系統不僅允許(這些)組織自動化流程、保持合規性並降低出錯率，且提供(詳細的)數位「紙本」追蹤(digital “paper” trail)，共享於製造廠(Site)和團隊間。

“使用紙本系統進行 CDMO 製造效率(可能)不及數位，因(您的)產能和能力(可能)受限於人力資本。手動模式局限於不可擴展性，(可能)落後於競爭對手，他們(可能)更快地交付並為客戶提供更高的透明度。”

Tip #5: 概述您的目標

您(出於特定原因)與 CDMO 合作；確保從一開始就清楚地傳達(這些)原因。

對準(alignment)目的不僅重要，且因 CDMO 可同時平衡(許多)客戶。例如：擷取和轉錄偏差報告的方式與 CDMO 的方式(可能)存在差異。並非所有 CDMO 組織都有能力(或頻寬(bandwidth))來調整其工作流程和程序，以反映客戶的工作流程和程序。

Tip #6: 簽訂智財權(Intellectual property, IP)協定

商業機密和(受專利保護的)創新和程序等智財權(IP)，(可能)是棘手的話題，(尤其是)當調查(finding)發生在外部時。(這就是)為何建議建立(具法律約束力的)協定，概述智財權所屬。

某些情況，智財權(可能)是共同擁有，而在其他情況，製藥公司將保持完全擁有權。清晰度(Clarity)是關鍵，(意指)您將來可降低(代價高昂的)法律訴訟風險。

Tip #7: 審查(Review)失敗原因；依需要重新制定策略

製藥，失敗必然會發生。

通常，失敗是一件好事，因可讓生命科學專業人士了解：什麼是有效，什麼是無效。並根據(這些)發現調整方法。然，(有時)失敗是可避免的，且是 CGMP 偏差、擷取數據或品質議題的結果。

主動積極，與 CDMO 團隊一起審查(Review)故障，並共同尋找解決方案。依(專案的)範圍和複雜性，您(可能)需安排(定期的)月會議，或“依需要”進行臨時會議。

Tip #8: 共同參與**審核(Navigate Audit)**流程

FDA 等監管機構定期**檢查(inspect)**受監管的**設施(facility)**，如：製藥商。該**審核(audit)**過程涉及**審查(review)**系統、文件和流程，**確保**人和動物安全受到保護。

故，請**確保**您與 CDMO 共同合作，**確定**您希望如何共同處理**審核(audit)**過程。不確定從哪開始?從這篇文章開始。概述通過 FDA **審核(audit)**的 3 步流程(並**確保**您也與 CDMO 團隊分享!)

Tip #9: **概述**監管**矯正(Action)****應對(Response)**措施

當 FDA **確定**違反 FD&C Act 時，會**發佈** Form 483 (Warning Letter)。其**詳述**檢查(inspection)期間**發現**的違規和不良(violations and objectionable)情形。

需**回應**。若**未**及時回應，(可能)**導致**(待處理的)申請被拒絕或撤銷(現有產品的)運銷權(distribution right)。

若您(或您的 CDMO)收到 Form 483，請**概述**(監管矯正的)回覆，可避免頭疼。使您能**快速(quickly)**回應並**儘快(sooner)**採取矯正措施(不拖延)。

Tip #10: 提問

若您(對某件事)**不**確定，**不要**做假設。(直接)提問。若**缺乏**清晰度，您的團隊(或 CDMO)中的其他利益相關者，也(可能)如此。

製藥是複雜、多面向的過程，(尤其是)當**關鍵**人物因時、地而**無法**與會時。藉由(出現問題)**提問**之際，**維持**(順暢的)溝通管道。

結語：**持續溝通**是**關鍵**

以紙本(紀錄)**監控**(有關)步驟、測試法或批狀態信息時，需操作員**手動**記錄每一步驟。

意味(僅能)**定期審查**(reviewed periodically)資源使用(resource usage)和紀錄，且(通常)在完成後。當該過程經由 CDMO 完成時，此情況**更**顯著，(通常)僅能通過電話、電子郵件和會議**獲得**更新狀態。

為了**應對**(這些)挑戰，可**使用**數位解決方案(digital solution)的**即時**連接(在團隊間**建立**信任和透明度)。

*“信任對 CDMO 及其客戶至關**重要**。當今，(多數)製藥公司仍覺與 CDMO 合作如同黑箱，因 2 者間**無**透明度。”*

*能(更快地)與新客戶**建立**信任並**維持**(與現有客戶的)信任水平是 CDMO(成功的)**關鍵**。”*

缺乏(對生產生命週期的)即時可見性，會導致(代價高昂的)延遲、生產偏差和其他問題。然不一定非要這樣。反之，製藥公司可利用智慧技術(smart technology)

Tempo 專為多企業通信設計。將(您的)組織連接到 CDMO 合作夥伴，以便(無論)誰擁有它，都協同執行生產的每一步。

CDMO 通訊的觀點

“製藥 CDMO 市場的重點已從小分子轉向大分子和 CGT 製造。隨著(個人化藥物的)最新進展，天平將更加向大分子和 CGT 傾斜。

為保持領先地位，CDMO 應(在為時已晚前)立即投資和創新。古老的中國諺語說：“種樹的最佳時間是 20 年前；第 2 好的時機就是現在。”

References

1. Center for Drug Evaluation and Research. (2020, September 21). Current Good Manufacturing Practice (CGMP) Regulations. U.S. Food and Drug Administration. <https://www.fda.gov/drugs/pharmaceutical-quality-resources/current-good-manufacturing-practice-cgmp-regulations>
2. Drugs, Devices, and the FDA: Part 1: An Overview of Approval Processes for Drugs. (2016). ScienceDirect. <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2452302X1600036X>
3. Estimated Research and Development Investment Needed to Bring a New Medicine to Market, 2009–2018. (2020, March). NIH | National Library of Medicine. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32125404/>
4. Muenz, R. (2021, September 8). Challenges and Solutions for Pharma CDMOs. Lab Manager. <https://www.labmanager.com/big-picture/pharmaceutical-development-solutions/challenges-and-solutions-for-pharma-cdmos-26407>
5. What Does It Mean to Be a Full-Service CDMO? (2015). American Pharmaceutical Review. <https://www.americanpharmaceuticalreview.com/Featured-Articles/180425-What-Does-It-Mean-to-Be-A-Full-service-Cdmo/>

Source

[10 Ways To Improve Your CDMO Partnerships \(pharmaceuticalonline.com\)](https://pharmaceuticalonline.com)