

委託 CDMO 的產業趨勢

最近 ISR 研討「委託 CDMO 模式」，試圖找出贊助商(委託者)於不同開發階段選擇的 CDMO (受託商)模式，並確定贊助商(委託者)的選擇原因。研究(數據)表明，對 CDMO (受託商)類型的偏好，從早期開發的利基(niche) CDMO 轉變為(Phase III 和商業製造的)全球型 CDMO(Fig. 1 to 3)。

早期開發階段與小型/利基 CDMO 合作對贊助商(委託者)很具吸引力，(部分)原因認為

(這些) CDMO (受託者)在開發早期更容易獲得、提供及(與專業知識相關的)更多互動，有助於排除故障和解決(其他)問題。

如：CDMO(受託者)可快速批准開發人員持續前進，收集表明製程中(某些)元素須變

更的見解，或確定化合物/分子(可能)無法通過臨床前/Phase I。另，小型/利基 CDMO(通常認為)在更短時間內具處理能力，並提供比大型 CDMO 更高的互助服務(higher-touch service)。

Phase III 或商業生產開始時，受訪者(委託者)更偏好全球型 CDMO，因認為(這些)供應商(受託者)有能力滿足全球招聘、製造規模和監管支持等需求。

Fig. 1 – CDMO choice during preclinical stage

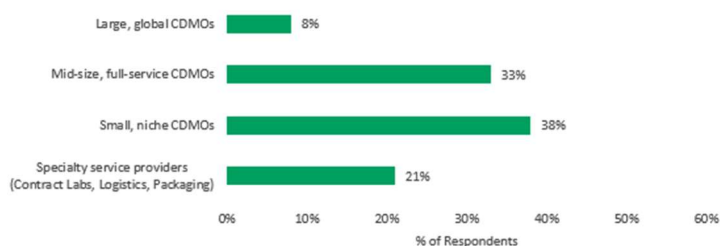


Fig. 2 – CDMO choice during Phase III

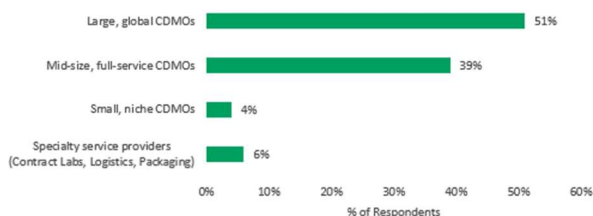
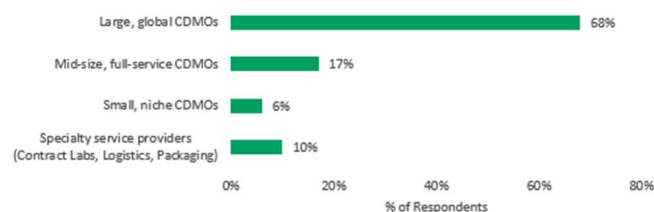
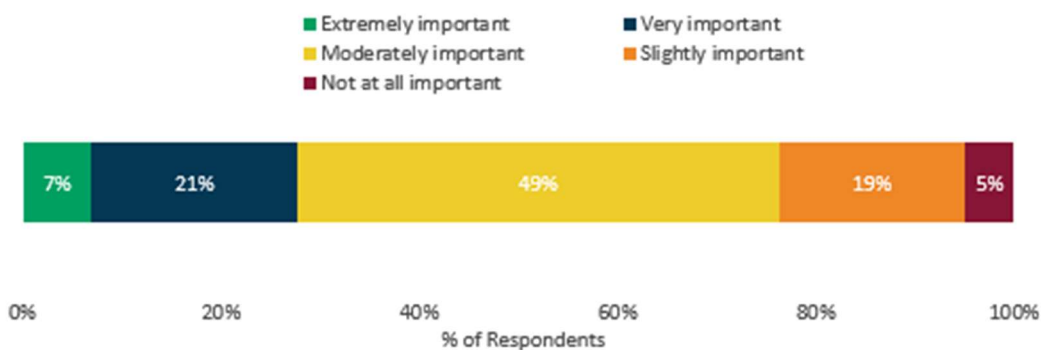


Fig. 3 – CDMO choice during commercial manufacturing



然，變更供應商(受託者)成本很高：技轉、設施檢查及與新的客服/PM 團隊合作，都會產生(實務的)成本和影響時程表。研究(數據)證實此事實，表明組織重視在(可能的)情況下，堅持使用同一服務提供者(受託者)開發和商業製造(Fig 4)。(也可能是)受訪者(委託者)回答問題時，考量後期(late-phase) CDMO，且組織從 phase II/III 到商業化堅持使用同一提供者(受託者)是有意義的。然，不一定從臨床前一直到商業化。

Fig. 4 — “How important is it to your organization to use the same CDMO for development stage and commercial manufacturing?”



(這些)數據(似乎)矛盾：外包商(委託者)希望依(藥物開發)階段**變更**供應商(受託者)，然亦希望(從開發到商業生產)委託**同一**供應商(受託者)。更可能是，雖在**早期**開發階段**首選**小型/利基供應商(受託者)，然意識到，這些類型的供應商(受託者)並非將專案推進到(所有類型藥物的)後期開發和商業化的**最佳**選擇(特別是**大量**患者群的**重磅**(blockbuster)藥物)。贊助商(委託者)有時會在 phase I 及 II/III 間**變更**供應商(受託者)，目的是讓(這些)後期合作夥伴(此時為**中型**或**大型** CDMO)商業化上市。

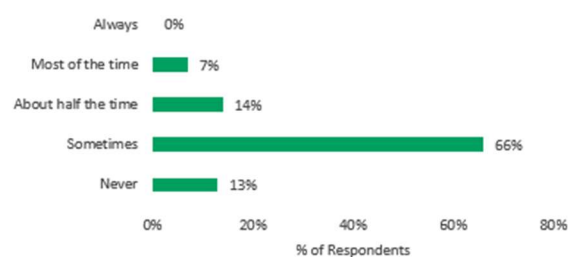
雖大多數受訪者表示：**有時**會在 phase I 和 II/III 間**變更**供應商(受託者)，然 **80%**受訪者(委託者)表示，在 phase I 後變更 CDMO 的時間，**不到一半**(Fig 5)。(這些)數據**支持**此觀點，即贊助商(委託者)通常會根據具體情況(case-by-case basis)**定製**(tailor)委外策略。例如：小型/利基 CDMO (可能**提供**專業知識和能力，以**實現**(carry)**少量**患者群的罕見疾病藥物，直到商業化。然，若藥物有望服務於**大量**(massive)患者群(例如：statin 類)，則上述動態(可能)**發揮**(play)作用(即，儘早利用利基 CDMO，後續隨藥物走向商業化而**轉向**更大/全球合作夥伴(受託者))。

結語

選擇 CDMO 時，總**存在**緊湊與風險，因贊助商(委託者)感受到(反向)等拉力。一方面是**策略**夥伴關係模式：與單一供應商(受託者)**建立**互惠互利關係，**創造**成本和時程表**效率**，並建立(未來為)兩個實體服務的(融洽)關係。

另一方面，**承認**不同 CDMO 在**專長**領域表現出色，贊助商(委託者)在**早期**和**後期**開發階段的**需求**不同，且找到**能**滿足(所有這些)需求的單一受託者，**能**(完美)一條龍的合作夥伴是項**艱巨**任務。另，雖(一些)專業和利基供應商(受託者)致力於**提供**更多**全方位**服務，以**擴大**滿足市場份額(需求)，然其他供應商(受託者)則**努力**成為(非常)**特定**領域(specific areas)的領導者。

Fig. 5 — “How frequently do you switch CDMOs between Phase I and Phase II/Phase III?”



簡言之，**沒有**單一的 CDMO 策略或外包(委託)模式**適合**每個專案。外包商(委託者)**可以且應**尋找**最適合**其專案的外包模式和 CDMO 類型。

Reference: [Industry Trends CDMO Outsourcing \(pharmaceuticalonline.com\)](https://www.pharmaceuticalonline.com/industry-trends-cdmo-outsourcing)