

如何選擇 API 合作夥伴，實現策略成功

策略合作夥伴應(始終)尋求**創新**和**提高**化合物或產品價值的方法，並以合作夥伴(**而非**供應商)的奉獻精神來達成。隨(合約服務和大量供應商的)重要性日益增加，做出正確的選擇，比以往(任何時候)都更加重要

1. 加速上市的技能

藥物開發人員越能直接、簡潔**管理**(藥物上市過程中的)關鍵時程表，產品在短期和長期的**財務**上就越成功。早期、(密集的)合成分析，**實現**安全和可擴展的化學反應，是 API 合作夥伴**增值**的一種方式

2. 推動持續優化

若(您選擇的)小分子 API 製造商，**沒有**持續專注於持續的製程優化，他們(可能)**不是**策略藥物供應的完美合作夥伴。**具**豐富經驗和遠見的 CDMO，能**帶來**智慧、(協作的)方法和創新解決方案所需的**洞察力**

3. 一致的供應鏈

可靠地**獲得**執行良好的優質供應鏈，是(任何)**具**重要策略意義的供應商的重要屬性。API 供應商如何**管理**自己的原材料供應鏈，是 1 個領先指標。供應商供應鏈和 API 交付的(任何)**中斷**，都(可能)**延遲**

4. 專注於可持續的工業流程

那些**踐行**再利用、回收和**減少**核心可持續性原則的 CDMO，不僅能帶來環境效益，且(很可能)是最具成本效益的製造廠家。CDMO 強調**提供**更清潔的化學品，經由最佳實踐操作和技術掌握，**減少**對環境的影響，能更好地實現項目經濟

能**提供**(更穩定的)化學品和有效批的供應商，更有效率。(那些)在優化加工方法，**減少**(或回收)中間體和(其他)有害副產品方面有經驗的人，值得考慮

5. 穩健(製程開發方面的)專業知識和經驗

藥物開發路線越來越**複雜**，(治療需求旺盛的)API 越來越**難製造**。穩健的製程開發至關重要，然須與(深厚的)科學和製程敏銳度**相匹配**。**延伸**到故障排除和精鍊合成，**尋找**新的(或更好的)生產和成本經濟，及**創建**更強大、更有效的製程，**提高**品質和可靠性

6. 品質系統和卓越運營

實現具一致性和透明度的關鍵品質屬性（CQA）無疑是(任何)策略供應關係的先決條件。但製藥公司而言，評估長期可靠性和品質潛力時，此為 1 項基本要求和關鍵性能指標(KPI)

針對各種 API，1 個共同的 CQA 標準是：您的 API 合作夥伴能在(所有)初級和中間加工步驟中，有效管控污染物或雜質

另 1 個 KPI 是有效管控和操作 API 物理屬性的能力。在小分子 API 專案的早期，能準確設計 API 屬性以滿足藥物處方和藥品（DP）目標的供應商，(通常)可提高效率，以便在上市後期加以利用

最後，當與穩健且可重複的製程相結合時，「小分子」API 成為「商業就緒 commercial-ready」API，製程經確效，可在(藥品的)整個生命週期內實現

最後思考

API 的合約開發商和製造商，現在在藥物開發策略中發揮著越來越重要的作用。藥物的成功(可能)取決於合作夥伴的技術和運營能力，及他們合成目標化合物的經驗。考量上述屬性(可能)會在您和您的 API 合作夥伴間，產生(完美的)化學反應

Source: [How To Select An API Partner For Strategic Success \(outsourcedpharma.com\)](https://www.outsourcedpharma.com/2017/05/01/how-to-select-an-api-partner-for-strategic-success/)