

From The Editor | February 20, 2023

(來自經驗豐富的)初創公司的 6 個 CDMO 選擇技巧

首先，對(您的)選擇模式而言，**擁有**能對 CDMO '事實核查(fact check)'的內部專家，(總是)很重要

1 家(臨床階段的)公司，正在推進 1 種(新的)細胞治療方法進行免疫治療，(特別是)針對實體瘤。他們(一直在)**選擇** CDMO 作為服務提供者(受託者)，並很快成為技術合作夥伴。首先，經由**建立**(自己的)設施來**完善**該技術，並**降低**其風險。一旦完成，就需向 CDMO 進行(複雜的)**轉移**，密切**合作**和故障**排除**，並(共同)進一步**學習**

如何知道 CDMO 符合要求？

經驗告訴他們，若**問對**問題，“實際上可(很快)**弄清楚**他們是(什麼類型的)CDMO。“已瞭解到，有(一些)非常優秀的、成熟的 CDMO，希望成為合作夥伴，而(有些)則將您視為美元符號，並**根據**(公司的)規模，**確定**優先順序或**取消**優先順序。(這些)**不會**持續很長時間

(這給我們**帶來**)前 4 個**技巧**

1. 有內部外聘專家 (可為**顧問**) ; **確保**(整個公司)都向他們學習
2. (盡可能)離家**近**，以**降低**供應鏈 (和其他) 風險
3. **確認**(verify) CDMO 的「使命」 ; **確保**(與您的)目標**保持**一致
 - a. 先經由**提出**(正確的)問題，並(從策略夥伴關係的角度)**思考**，以**實現**此目標
4. (必要時)**考量**所有因素，例如：資金、外部專業知識 (或缺乏) 等) ，**建立**(自己的)設施，作為(策略計劃的)組成部分

下面介紹另 2 個**技巧**

5. 根據(具體)專案**需求**及(具體)能力，**選擇** CDMO
6. **確認**(verify) CDMO 業績紀錄(*track record*); 直接與 CDMO 專案團隊**會面**，**確認**技能和壽命(*longevity*)

誰能通過考核？

在開發領域，對我們而言，是“各種規模的、新的和更有經驗的 CDMO 的**混合體**——然需注意：都**位於**北美。不關乎類型，而是**計劃**(所涉及的)實際化學反應，有助於**推動**(這些)選擇。“**發現**較小規模，**擁有**更多(成熟的)研究部門，**隨時準備**投入時間和精力來幫助我們**瞭解**化學”

某些情況，(這些)較小規模、更專注、更專業的 CDMO，**具**(獨特的)分析工具，“故可從**不同**角度，看待化學。反之，「大型 CDMO，特別是在(最近的)供應鏈**挑戰**期間，往往在獲得重要物品方面**佔上風**，例如：藥品小瓶

那麼，為何不簽訂合同，以**獲得**此 2 類型的優點，以**降低**外包過程的(各個方面的)風險？所有情況，這都是(對內部結構的)充分考量，(這些)因素**推動**外部化**地點**和與誰**合作**

其次，當談到**比價**，“全球 CDMO，競爭激烈。**定價**往往在同一個球場上”。故，僅憑價格並**不能**從其他 CDMO 中脫穎而出，這**增加**外包策略的(這些列舉原則的)重要性。當**存在**(明顯的)價差時，**瞭解**原因很重要。也許 CDMO **沒**完全瞭解這個專案，或**不**了解(最終成功的)所有必要條件，值得深入。故，價格(相對而言) **不在**考慮範圍，深知“最終委託者(sponsor)**須**仔細訪問 CDMO 的歷史

瞭解業績紀錄的 1 種方法，是(獨立)**詢問**(與 CDMO 合作過的)其他委託者；另 1 種方法是直接向 CDMO **尋求**參考資料，並密切**關注**(這些)參考資料。在 CDMO 歷史，應(仔細)**注意**技術人員的可用性和任職率；經由直接與(那些)將與您一起工作的人，可學到很多東西

熟練人員的形象是我們高度**關注**的

Source

[6 CDMO Selection Tips From An Experienced Start-Up \(outsourcedpharma.com\)](https://outsourcedpharma.com/6-cdm-selection-tips-from-an-experienced-start-up/)