

(在長期成功的基礎上)規劃如何搜索您的 CDMO

對製藥公司而言，**委外**已成為 1 種(有吸引力的)商業模式，經由商業化將其全部(或部分)產品開發、臨床試驗和/或製造委外來**加速**專案。反之，對**提供**端到端服務的 CDMO 合作夥伴的需求，不斷**增長**，**促使**全球製藥公司**擴大**其服務範圍，某些情況，**升級**其設施並**增加**產能

在競爭格局(landscape)中，為 API 開發或製造專案**找到**(合適的)CDMO (即**符合**項目標準、“規模合適”和/或有能力生產特定產品的合作夥伴)變得更加困難。故，基於(長期成功的)基礎來**規劃**搜索 CDMO，常限於(例如：成本**超支**和**延誤**) (困難的/difficulties)專案與(具商機的/thrives)專案間的**區別**

委外需求增加 (及產能問題)

CDMO 委外市場有望在 2023 至 2027 間**增長**至 841.4 億美元，在預測期內以 **12.76%** 複合年增長率加速。[i] 根據產業標準研究 (ISR) 2022 底的 1 項調查，[ii] 1/5 的受訪者**表示**，對產能的**擔憂**，目前受到生物製程產能**短缺**的影響。然，預計(組織在未來 5 年內受影響的)受訪者**比例**比 2018 **增加**近 20%，2022 達到 **55%**，而 4 年前為 **36%**

根據同 1 份報告，預計**北美**在 2023 繼續佔據最大的市場份額 (45.33%)，其次是**亞太** (24.07%)、**歐洲** (20.24%)、**拉丁美洲** (7.53%) 及**中東和非洲** (2.96%)。故，從初創公司和非實體(virtual)公司到大型生物製藥公司，組織繼續努力**解決**產能(capacity)問題，(儘管)這些問題的性質(往往)各不相同

在大型生物製藥委託者(sponsor)中，看到對(產品的)商業化**給予更多**關注(focus and attention)。無論是在細胞系(cell line)開發的早期階段、臨床試驗期間，或在商業規模生產時，**尋求** CDMO 合作夥伴，商業化(幾乎)總是最終目標。故，從製程到材料採購，沿此路的每 1 步，皆在(產品**商業化**的)背景下考量的

較小規模的組織，下一個里程碑(通常)是最終目標，**確保**項目進展前，對後續里程碑的關注認為是“**次要的(back-burner)**”。故，產能問題(通常)與缺乏短期產能**可用性**有關。常見情況，CDMO 可**提供**(有關當前活動如何**影響**後續步驟的)**見解** (除**提供**產能外)，(可能)是非常寶貴的資訊

任何情況，CDMO 對(不斷變化的)專案和(擴大規模的)**需求**做出反應的能力，至關重要。與**轉移**到另 1 個國家的工廠相比，在單個設施(single facility)中**完成**此工作，可進一步**簡化**了流程。生物製藥公司正在**尋找**簡化運營、降低技術和監管風險的方法，同時**確保**(輕鬆獲得各種規模的)產能。鑒於所有

CDMO 都有(未來的)增長計劃，區別在於(對產業需求的)回應能力，及在擴大產能的同時，投資於(支援產業增長的)新技術或模式(modality)的能力

按需求就緒 — 現在和未來

至關重要的是，委託者(developer)要找到 CDMO 合作夥伴，不僅能提供主要服務(例如：端到端價值和確切的(tangible)風險減低策略)，還要滿足(更迫切的)需求，例如：(安全的)供應鏈和(可擴展的)產能。受託者能定期與所有客戶進行這些討論，在未來 1 到 5+ 年內，根據整體能力，將客戶計劃/需求內部化

受託者定期向客戶介紹和更新計劃，例如：正在進行的專案。如此，受託者不僅瞭解客戶希望作為一家公司的發展方向，且客戶還可看到受託者的計劃與他們自己的計劃一致或不同(diverge)之處。訊息萬變的市場與(長期願景相關的)持續對話，至關重要，與(具全球視野和專業知識的) CDMO 合作，可為決策提供重要資訊，例如：雖通貨膨脹(幾乎)影響每個人，然在(某些)地方，通貨膨脹對製藥組織的影響，(可能)比其他地方更嚴重

故，CDMO 經由優化運營規模來降低風險。原物料是產品製造中的重要成本，由於規模，可以較低成本採購，這些節省的成本直接轉嫁給客戶。購買力使我們能經由探索(更有效的)運營方式來應對通貨膨脹和經濟衰退。另，DS 開發和 GMP 生產工廠，可實現從實驗室到生產的無縫技轉組合(suite)，從而(最大限度地)減少延遲

產能使能力和靈活性大放異彩

進行的研究，全球處方藥市場預計將從 2020 的 9,693 億美元增長到 2027 底的 1.362 萬億美元。[iii] 預計需求將受到全球老年人口增加、罕見疾病患病率及慢性病和癌症發病率上升的推動

隨人口激增，為滿足醫療保健行業的需求，生物製藥公司需經開發、製造和商業化來選擇其產品—跨各種技術。雖不是 1 個獨特的概念，但很少有組織能提供(相當廣泛的)能力和技術專長，從而實現(跨多產品的)真正可互換性，同時確保成本效益和高效的時程表。產能侷限(不可避免地)限制了靈活性

(可互換性的)另一重要面向是平台產品，可減少產品間的切換時間，並適應製造計劃的突然變化，因製造商已擁有該平臺的原材料。另，設備的資本支出(CapEx)可分散到所有產品，隨產品群組的增長到包括多產品，這是(顯著的)優勢。在此點，產品組合優化(識別和利用(共用的)原材料和設備列車，然後平衡該產品群組)變得更加重要。該計劃不僅是 1 次性的可互換安排，還強調產品群組管理計劃，該計劃不僅可擴展到多產品，還可擴展到多規模和多工廠

結論

產能**限制**(通常)伴隨著其他挑戰，包括：**錯過**時程表、缺失率及對製藥公司生物製程 CDMO 的整體滿意度**下降**。建設內部產能(通常)成本高昂 (\$500M+前期投資)，且需數年時間規劃和建設。這使得與 CDMO 合作成為 1 個有吸引力的提議，因 CDMO 的客戶可**獲得**多產品可互換的協定，並在產品開發的**早期**階段外包

Source: [Plan Your CDMO Search On A Foundation For Long-Term Success \(pharmaceuticalonline.com\)](http://pharmaceuticalonline.com)