

選擇技轉合作夥伴需考量 3 關鍵要素

將製藥生產從 1 個地點(site)轉移到另 1 地點可帶來許多優勢。除提供(充足的)機會對產品(或流程)優化外，(成功的)技轉還可經由多地點製造，大幅降低風險，確保穩定供應鏈。若(這些)地點位於更靠近(關鍵市場的)地理位置，可簡化運銷物流。另，技轉在(選定的)地點提供(更經濟的)生產時，還具(顯著)降低專案成本

儘管具(這些)優勢，(許多)公司仍對技轉持謹慎態度，原因是擔心(可能)出現供應中斷、項目延遲、意外成本或(生產地點申報時的)監管影響；(所有這些)因素都(可能)對患者產生相關影響。(這種)擔憂主要源於承認產品(或流程)在不同地點(可能)無法保證表現相同。然，經由(清晰的)溝通和(強大的)專案管理，技轉的(無可爭議的)事實可有效平衡。只要從一開始就建立(現實的)期望，可及早識別和解決(潛在)挑戰，確保順利技轉

簡化技轉的方法是與在整個藥物開發和製造連續過程(manufacturing continuum)，擁有(成熟紀錄的)CMO 合作夥伴。(經驗豐富的)CMO 合作夥伴不僅具解決(任何)困難生產步驟的科學和技術知識，還利用(全面的)設備系統，確保使用(正確的)工具。另，若 CMO 的專業知識得到(強大的)分析能力和(先進的)技術支持，例如：建模(model)和模擬工具(simulation tool)，那麼就不應再有(任何)對享受技轉帶來好處的猶豫

1. 技轉目標

製藥公司考量技轉有許多原因。其中(最重要的)是確保藥物生產所需材料的持續供應，尤其是在全球性的 COVID-19 大流行或像颶風或地震等自然災害發生時。將供應商分佈在多個地理位置上，不僅可提供防護措施，預防關鍵來源突然變得不可用，還可避免在(某特定)地區受限制時，辨識和驗證替代來源所帶來的(不可避免的)延遲

技轉的另 1 推動力是需簡化運銷物流，特別是面對製藥行業(不斷增加)的壓力，要提高供應鏈的安全、穩定和連續性。產品上市許可(Product authentication)和追蹤依賴可靠監測產品流動的能力，可經由減少(供應鏈合作夥伴的)數量，加強定位(這些)合作夥伴在(靠近關鍵市場的)地方

技轉也(可能)是降低成本的有效手段，可經由將生產轉移到(需求最高的)地理位置，或轉移到能(更經濟地)製造的地點來實現。最後，技轉為優化轉移產品(或流程)提供重要機會。涉及在轉移前開發(全面的)數據包(data package)，包括：辨識並填補(任何)資訊差距，建立(符合品質和產量指標的)最佳條件

2. 技轉面臨的挑戰

技轉的 2 個主要挑戰**涉及**設備系統和知識轉移。即使 2 個地點使用(相似的)設備和操作程序，也**無法**保證產品(或流程)在 2 個地點的行為完全相同。2 個地點間的設備系統**越相似**，產品(在不同地點間的)相似性就**越高**，(可能)**減少**申報地點變更的監管負擔。然，跨地點標準化設備只能在一定程度上**確保**一致性，關鍵是(儘早)**確定**關鍵工藝參數(CPP)，特別是(最有可能)**引起**變化的參數。同樣重要的是分析方法的轉移，因**確保**產品的品質

擷取(capture)參與轉移的人員的專業知識 (即知識轉移) 可能是另 1 **痛點**(pain point)。(儘管)交接時，應**提供**(完整的)資訊檔案，然**常出現**關鍵細節缺失、不清楚或難以找到的情況。另，雖委託者(可能)在產品(或流程)上有多年經驗，然受託者(可能)經由應用(從其他項目中積累的)專業知識，**增強**這些知識。為能**高效**技轉，經由**密切**和**透明**的關係，**充分利用**雙方知識

衡量技轉所需時間和費用與長期利益間的關係，是另 1 考量要素。雖需**大量投資**規劃和執行(任何)技轉，然經由假設產品(或流程)將**模仿**(mimic)先前執行過的類似轉移，往往是種**錯誤**的節約。只有將每個項目視為**獨特的**(unique)，且雙方都**願意**接受變更，技轉才有望 1 次成功(first-time success)

3.成功的方法

技轉**需與**(在藥物開發和製造領域)**擁有**長期專業知識的 CMO 合作夥伴。意味合作夥伴在工藝和工程科學工具包(toolkit)中**採用**預測法 (基礎原理模型、工程計算和類比)、實驗方法 (工藝理解、安慰劑實驗和過程分析技術) 及 2 者結合的方法 (尺度分析(dimensional analyses)、小批量設備、統計實驗、基於數據的建模和材料科學)

近年，**建模**技術應用在**簡化技轉**方面日益增多，其中最重要的原因之一是它**減少**(所需的)整體實驗量。經由**促進**(更高效和科學引導的)實驗，建模工具(modeling tool)**承諾**(更快的)開發速度、(更穩健的)流程，故(更科學的)監管提交。例如：對諸如熱熔擠出等過程的先進電腦建模，有助於**指導**實驗，從而**減少**試驗次數，使轉移更為穩健

放大批量和轉移過程中，使用**模擬**也越來越廣泛，**允許**使用實驗室規模(lab-scale)的模擬器(或先進的計算模擬)來研究過程，在放大批量前**建立**信心。例如：在**轉移**現有壓錠工藝的技轉，可**使用**壓實模擬器**確認**新壓錠機的正确設置(setting)，經由模擬原始壓錠機的壓錠曲線，**調整**壓錠參數以**保持**關鍵屬性 (如：固體分散性(solid fraction)、密度分佈和拉伸強度)。(諸如微型 CT 檢測)以**確認**壓錠密度，**尋找**裂片及硬度檢測，以**評價**壓錠強度等檢測鋪平道路，隨後電腦建模類比，**預測**密度分佈。由於模擬器 1 次只製作 1 個壓錠，且具**高**重複性，故將物理模擬器與電腦建模**結合**，可(最大限度地)**減少**(每次評價所需的)材料量，同時**幫助確認**(新壓錠機上的)擬訂工藝，**產生**等效壓錠

將建模與模擬結合的另 1 主要優勢是，能**快速識別** (可能)有助益的微小變化。例如：**預施壓力**(pre-compression force)是否能**減少**錠劑粘連，或擠出**速率**是否**影響**擠出物品質。建模和模擬還可支持**減少**轉移所需的資源，有助於**管控**成本，同時**確保**下游的工藝更為穩健。模擬 1000 次**縮小**到數次試驗，以**(最少量的)**商業化試驗，**確認**工藝設置

您的技轉合作夥伴

CMO **利用**(豐富的)經驗、(不同規模的)尖端設備，**實現**(廣泛的)技轉。要從產品(或流程)的優化、(強化的)供應安全性及(更靈活地)響應，在(不斷變化的)市場需求中受益

Source: [3 Key Things To Consider When Choosing A Partner For Your Tech Transfer \(bioprocessonline.com\)](https://www.bioprocessonline.com/3-key-things-to-consider-when-choosing-a-partner-for-your-tech-transfer/)