

小型生物科技企业 CDMO 合作策略路径图

生物科技企业如何选择合适的 CDMO？

选择小型 CDMO

因缺乏监管合规经验而造成延误

小型 CDMO 往往预算有限，不会配备内部的监管法规专家，因此可能不了解测试和/或新药临床试验申请 (IND) 的数据要求。



如果没有内部的监管合规专家，小型 CDMO 可能要到 IND 申报被拒绝后，才会注意到 FDA 要求的变化。



因临床产品需求变化而带来的挑战

临床需求很难预测。当生物制药企业出现供应短缺时，低估需求会给商业化进程带来重大风险，增加成本，并导致进度停滞不前。

小型 CDMO 通常产能有限，难以生产更多的批次以填补需求缺口。生物制药企业可能能够及时扩产产能，但往往也只能满足一年的需求。



前期技术转移规划欠妥

随着分子药物开发技术的成熟，需要技术转移至拥有后期开发技术专长的、规模更大的 CDMO。生物制药企业在技术转移时可能会花费很多的精力，特别是当与 CDMO 之间缺乏明确的沟通、清晰的计划图、充分的数据报告时尤为如此。



前期规划不到位会导致技术转移期间的历史数据或者是工艺开发报告丢失，进而造成技术转移的完成时间推迟、重复工作并增加开发成本。

可用的 CMC 资源有限

许多小型生物科技企业通常没有 CMC 经验或进行 CMC 的预算，从而在这方面缺乏相应的知识。他们可能没有意识到新药临床试验 (IND) 申请所需的数据采集工作在开发过程的早期阶段就已经开始了。



如果新药临床试验 (IND) 申请所需的数据不恰当，小型生物制药企业的申报资料随后会在编撰缺失 CMC 信息的过程中被打回，造成资源紧张以及项目延迟数年。

选择赛默飞作为 CDMO



利用现有监管合规经验和技术专长推进分子药物开发

选择赛默飞作为您的 CDMO 合作伙伴，您不仅可以利用赛默飞提供的仪器设备和产能，还可以利用全球专家网络所提供的技术支持与监管知识，这些知识对于分子药物能否成功实现商业化至关重要。

2017 至 2021 年，我们帮助 37 款生物分子药物获得 IND/IMPd 批准。



灵活地更改计划，适应临床需求

赛默飞提供可定制的、灵活的生产解决方案，有助于推行多种生产选择并支持多变的临床需求。通过我们提供的服务，如多重生物反应器，生物制药企业的计划可满足监管合规要求并成功实现上市。

2017 至 2021 年，我们已经生产了 332 临床批次的生物制剂。



稳健的技术转移计划，助您成功实现工艺放大

我们的解决方案涉及单个项目经理和多个集成的质量系统，避免了过程交接所带来的各种挑战，并增强了沟通，提高了 CMC (化学、生产与控制) 申报能力，并节省了 14 至 20 周的时间。

在 2021 年，我们完成了 232 项技术转移。



CMC 资源与行业专家 (SME) 构成的强大网络

作为解决方案提供商，我们为每个项目指派了数名行业专家，他们可以在采集 CMC 数据的同时推进产品的整个生命周期管理。赛默飞专注于准时为客户交付成果，并确保其成功实现商业化。

我们为制药、生物技术、研究和临床实验室、医疗设备、消费者、学术机构和政府部门的 1,200 多家客户提供服务。

选择赛默飞作为 CDMO：



大大降低项目延迟
或搁置风险



增加收益，
提高项目成功率



开发分子药物并
推动商业化

如有意与我们合作，欢迎点击右侧详细咨询。

联系我们