

两家 CDMO 的故事

您将如何做出选择？

成功的生物制药之路由您抉择

如今生物制药面临的挑战不断增多，选择什么样的 CDMO 显得至关重要。从 DNA 序列到药物商业化销售，整个过程中的每一个环节，您都需要一个值得信赖且经验丰富的合作伙伴。

patheon™

1 上游药物工艺开发：分子构建的总动力

其中一家 CDMO 利用技术专长、生产平台、各项最新技术：

- 快速完成从 DNA 序列到最终克隆
- 生产出符合理想的高质量蛋白
- 在预期时间内，完成上游工艺开发

另一家 CDMO 在开发复杂生物制品的技术过程中，遇到多种问题，例如：

- 在筛选克隆时，未能找到合适的反应器条件并得到高质量克隆
- 在开发过程中没有考虑到后阶段放大生产
- 由于实验设计不当，导致多项工作重复进行，造成项目延误

2 下游药物工艺开发：跨越 IND 申报要求的重重阻碍

其中一家 CDMO 利用深厚的科学经验，加大对技术的投资力度：

- 通过高通量筛选开发出先进的色谱纯化技术
- 设计出具备可预测和强大病毒清除能力的工艺
- 为满足临床试验要求，生产出稳定而安全的原液

另一家 CDMO 由于在选用相关方法方面没有经验，而且对法规要求存在误解，导致了：

- 杂质含量超标
- 纯度、稳定性和病毒清除率无法达到临床用药标准
- 数据不准确，多个批次失败、临床试验暂停

3 分析方法开发：确保产品质量

其中一家 CDMO 使用成熟的专业知识和既定的分析方法：

- 制定适当且稳健的方法，从而测试产品关键质量属性
- 确认方法的状态与项目阶段相匹配，并支持与工艺开发相关活动
- 设计和执行产品表征研究，以便支持 FDA 申报

另一家 CDMO 在经验和法规理解方面的不足，导致：

- 分析方法不可靠，导致方法确认、验证失败
- 缺少用于申报的关键产品表征数据
- 没有能力帮助客户解决药物生产过程中出现的问题

4 I 期和 II 期临床试验: 真实可靠、满足需求

其中一家 CDMO 利用早期阶段的合规知识以及工艺与分析平台:

- 指导客户完成稳定性、毒理学和其他 FDA 要求的多项研究
- 在 15 个月内为首次人体临床试验生产出符合 GMP 质量的物料
- 执行精简的、与阶段相适应的各种战略, 进行有针对性且具有成本效益的药物开发

另一家 CDMO 缺乏充足的分析能力和工艺经验, 导致:

- 在药物开发阶段获取的数据不充分
- 质量表现不佳, 稳定性研究失败
- 出现重大返工, 与原定计划时间不符合, 造成客户的经济损失

5 III 期临床试验: 指明最后的临床方向

其中一家 CDMO 依靠内部合规专业知识、风险分析和生产能力:

- 指导客户完成生物制品许可申请 (BLA) 的工艺表征和验证
- 在优化货物成本的同时, 将批处理量增加到 5,000L, 以满足市场需求
- 迅速而有效地应对复杂的合规要求

另一家 CDMO 在开发阶段没有对规模的灵活性制定规划, 导致了:

- 无法生产足够的材料来满足需求
- 突然需要大量的资金来提高产量
- 客户转而寻求另一家 CDMO 生产产品, 使项目延迟数年

6 商业化: 推动您开发的药物市售

其中一家 CDMO 从第一天开始就关注产品质量和商业验证, 为以下环节做好准备:

- 制定一种灵活的开发方法, 追踪关键数据
- 提前获得 BLA 申请的批准
- 生产和装运充足的药品, 并成功上市

另一家 CDMO 的商业化经验和合规知识积累比较有限:

- 在生产设施内没有足够的准备时间进行商业化批次验证
- 由于工艺验证研究不足而导致 BLA 申请失败
- 一个为期多年的项目延迟, 客户无法完成首个上市的目标

请您选择合适的合作伙伴

确保您正在与之合作的 CDMO, 或您正在考虑与之合作的 CDMO, 具备专业知识、经验、能力和良好的口碑, 能够帮您及时实现您的药物市售目标。

了解 Patheon™ 制药服务如何帮助您应对生物制品审批道路上的每一个挑战。

+86 21 6865 4588 • www.patheon.cn • pharmaservices@thermofisher.com

© 2021 赛默飞世尔科技 (中国) 有限公司保留所有权利。
发布日期: 2021/09



关注赛默飞 Patheon™ 中国
获取更多资源