

杭州CDMO 工厂探秘

赛默飞Patheon™ 制药服务

杭州CDMO工厂总经理马艳芳女士专访

赛默飞 Patheon™ 制药服务的杭州工厂是赛默飞首个同时拥有生物原液和无菌制剂灌装能力的工厂，工厂于 2022 年正式投产，将为专注于中国及全球市场的行业领先的生物技术公司提供专属 CDMO 服务，包括基于哺乳细胞的生物抗体工艺开发，工艺的放大和商业化生产。

本信息图将专访赛默飞杭州新工厂的总经理马艳芳女士，深入了解中国 CDMO 行业的发展现状、药物开发与商业化的市场机会，以及杭州工厂发展过程中的里程碑事件。



马艳芳女士

赛默飞生物制药（杭州）有限公司副总裁及总经理

马艳芳女士在疫苗工业化及生物技术行业有超过 25 年的从业经验，所涉及的领域包括生物制剂工艺流程的运营与合规、技术转移、新药商业化生产、生产设施启动与流程改进以及商业特许经营管理。

马艳芳女士还精通美国食品药品监督管理局 (FDA)、欧洲药品管理局 (EMA)、日本药品和医疗器械管理局 (PMDA)、巴西国家卫生监督局 (ANVISA) 和中国国家药品监督管理局 (NMPA) 的监管合规要求。加入赛默飞 Patheon™ 制药服务之前，她曾担任赛诺菲 (Sanofi S.A.) 在中国和亚太地区新药项目 CMC 的负责人，也曾担任赛诺菲疫苗事业部技术转移全球负责人。

CDMO 市场挑战与机遇

中国 CDMO 市场充满了无限的可能性，您能具体说明目前市场上都有哪些机遇吗？

Ms.Ma: 我们的研究表明**按阶段生产将成为未来最显著的一大变化**，这将进一步推动 CDMO 市场的发展。例如，在实际的生产活动中，生物制剂可以采用多场所生产，而且按阶段生产也将变得更加常见。



那这是否也意味着我们将面临更多的挑战？

Ms.Ma: 当然，机遇和挑战往往是并存而生的。我们认为在短期内，**药品上市许可持有人 (MAH) 在海外的生产活动仍将面临一系列困难**。举例来说，中国的相关法律法规就需要不断完善，以帮助 CDMO 业务在中国更灵活地开展，例如，允许生物原液和生物制剂在不同的工厂进行生产，或者允许生产设施共享以更好地适应不同的模式。

您认为是什么造成了当前的各种问题？

Ms.Ma: 根据 IQVIA 的行业预测报告，在未来五年内，**中国的 CDMO 专门厂商数量预计将增加 225% 以上**，可提供 CDMO 服务的制药公司数量预计将增加约 22%。CDMO 市场的迅猛发展可能会快速推动生物制药行业的发展，但是努力拓展在中国市场的品牌影响力并提高服务能力的 CDMO 并非只有赛默飞，各方面的激烈竞争有时会引发非理性的市场行为，**不重视质量和管线成功率也会导致 CDMO 行业的发展陷入恶性循环**。例如，一些 CDMO 可能会向客户承诺在较短的时间内交付工艺开发第一阶段的试制品。但是他们并没有考虑下一个阶段的工艺放大流程，这就导致在工艺开发的第二个阶段需要更多的时间。而最终，客户在整个分子药物的生命周期中需要投入更多的时间、精力与金钱，反而耽误了管线的推进和最终产品的上市。



面对这些市场挑战和机会，您觉得杭州工厂不同之处是什么？

Ms.Ma: 赛默飞 Patheon™ 制药服务杭州工厂与其他 CDMO 的不同之处就在于，我们可以为中国乃至全球的客户**提供全球化的标准服务，以本地化的服务方式、全面的知识产权保护和全球资源**，确保客户的项目可以**按时交付**，提高首次成功率，并且将成本控制得当。我们将坚持与客户开展密切合作，确保他们与 Patheon™ 的合作既顺利又高效。

杭州 CDMO 工厂愿景

我们非常期待能够在中国的 CDMO 市场开展业务，
请问是什么让赛默飞做出这个决定的呢？



Ms.Ma: 其实早在 1982 年，赛默飞就进军了中国大陆市场。自此，我们就以专业、诚信、热诚为中国制药行业的客户提供优质的产品与解决方案。如今中国 CDMO 市场充满机遇，蓬勃发展。从战略投资情况来看，**中国的生物制药 CDMO 市场在未来的 5 年中预计将实现每年超过 20% 的增长**。随着中国的医疗改革如火如荼地进行，**本土 CDMO 客户业务占比也逐年走高**。由此可见，**整个市场大环境都促使着我们在中国拓展生产与服务能力**。更为重要的是，赛默飞 Patheon™ 制药服务部在中国可以利用我们的集团**全球经验和能力**，帮助客户解决在中国市场上面临的日益复杂的问题，从而为数百万名患者造福。

您对赛默飞 CDMO 工厂有什么样的愿景呢？



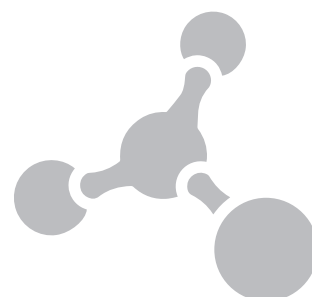
Ms.Ma: 目前，中国生物制药行业全新“4+7”带量采购政策的实施促使更多的中国本地企业开始进军海外市场，或是与国外生物制药企业达成药品海外授权合作。同时，包括罗氏 (Roche) 和赛诺菲 (Sanofi) 在内的跨国制药公司在未来五年内会加速 IND 速度，并且继续在中国进行研发投资。所以我们可以利用**精深广博的专业知识、大量的技术及创新投资和领先的科技**，帮助国内外客户在各自的领域保持领先优势。我们的愿景是成为行业领先的端到端生物制药服务提供商，尤其为有国内国外同时上市计划的客户提供**合规、可靠、快速的** CMC 开发服务以及从临床前至商业化生产服务，借助我们海外的丰富经验和网络提供整合生物制药解决方案。



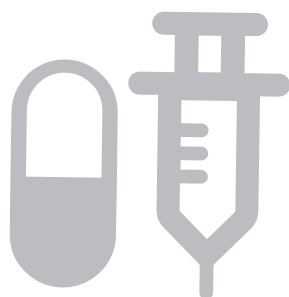
杭州CDMO工厂亮点

您认为杭州工厂将如何发展以跟上竞争日益激烈的 CDMO 市场呢？

Ms.Ma: 投资一定会有回报，我们一直在加速自身的发展，以便满足市场多样化的需求。杭州工厂是赛默飞 Patheon™ 制药服务在全球范围内第一个同时拥有生物原液和制剂产线的工厂。杭州工厂将具备生物原液产能、无菌制剂灌装和冻干开发与商业化产能，其生物原液生产线将配备 **3 个 500L 和 4 个 2000L 的生物反应器**，帮助缩减客户的批次成本。我们做出的投资选择不仅需要**满足中国市场当前的需求**，还要能够**预测未来的市场期望**，这样杭州工厂才能跟上生物制药市场的飞速发展。



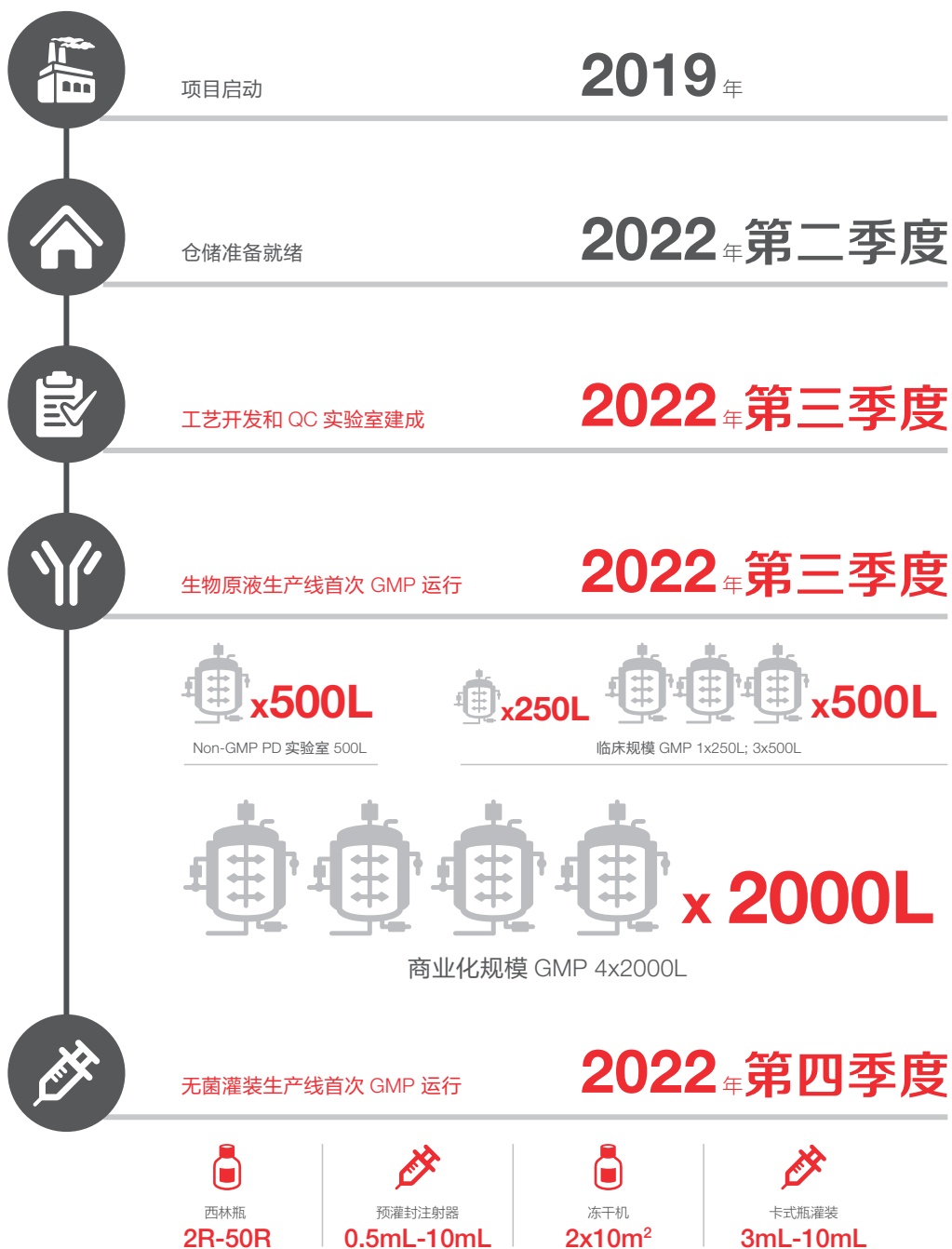
您能再展开讲一讲赛默飞中国杭州工厂的独特之处吗？



Ms.Ma: 杭州工厂是赛默飞 Patheon™ 制药服务在全球范围内**第一个同时拥有生物原液和制剂产线的工厂**。杭州工厂首次为中国本土市场提供包括基于哺乳动物细胞的“**工艺开发、临床生产及供应链服务、工艺验证、商业化生产和申报支持**”在内的**专门的 CDMO 服务**，以满足面向中国和全球市场的领先生物技术公司及制药公司的**商业化需求**。杭州工厂的优势和独特之处就在于能够充分利用我们的生产能力、专业知识和经验，一方面帮助全球制药公司更轻松地在**中国市场开展业务**，另一方面也能帮助中国的生物技术公司或制药企业加速**进军美国与欧洲市场**。一句话来说，**杭州工厂将成为赛默飞 Patheon™ 全球与中国市场及中国客户与全球制药市场进行双向沟通的重要桥梁。**



杭州 CDMO 工厂时间线



如您希望参观工厂，请点击[联系我们](#)。



关注赛默飞 Patheon™ 中国
获取更多资源

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

© 2022 赛默飞世尔科技 (中国) 有限公司保留所有权利。
04/22 发布

patheon™