

pharma

TECH OUTLOOK

CMO Special

JULY - 03 - 2019

WWW.PHARMATECHOUTLOOK.COM

Top 10 CMOs - 2019

生产外包服务企业在医疗产品生产方面发挥着重要作用。通过与合适的生产外包商合作，医疗器械制造商可以节省大量的时间和管理成本。而生命科技公司由于通过临床前和临床开发阶段的产品越来越多，且科研经费缩减，也需要依靠外包制造商来满足其独特需求。

医药生产外包企业正在研究新技术，以促进规模经济，提高生产能力和整体效率。企业目前正在利用人工智能设计新的候选药物，了解致病机理，并汇集和综合相关信息。大数据分析在医药生产外包行业中也发挥着至关重要的作用，外包企业广泛地采用数据集成，主数据管理和可视化工具来确定需求预测、生产计划、库存优化和运

营计划等数据。

在众多的制药公司将业务重新聚焦于其核心优势和资产的过程中，CDMO企业通过提供额外的生产设施满足了药企的多点供应策略并提供备用产能，从而在减轻供应短缺风险方面发挥了至关重要的作用。为指引首席信息官们在选择合适的生产外包企业时保持正确的方向，由多位在业内备受尊敬的首席执行官、首席信息官、风险投资机构、分析师组成的评判小组和 Pharma Tech Outlook的编辑委员共同推出了领先CMO企业名单。每一个入选本刊的企业都展示了其以创新技术提供卓越服务的能力。

接下来，我们向您呈现“2019十大领先CMO”。



Company:
ChemPartner

Description:
A CDMO that helps pharmaceutical companies reduce costs by optimizing the manufacturing processes for both small and large molecule development

Key Person:
Donald Hou
SVP

Website:
chempartner.com

ChemPartner A True Pharmaceutical Alliance Partner

从指定一个化合物作为新临床实体 (NCE) 到最终实现该药物的商业化生产并上市销售的时间在几十年内基本没有变化 - 通常为五至六年。然而，在生物制药市场，一家名为上海睿智的公司正通过其位于中国的子公司-凯惠药业革新这一流程。在意识到无论是早期研发还是后期CMC开发工作都需要以更有效的方式完成之后，特别是对于那些自身不具备相关研究开发能力的公司，上海睿智改变了游戏规则。

作为一家集医药研发外包 (CRO) 和医药生产外包 (CDMO) 于一体的企业，上海睿智已帮助数百家客户发现并开发其NCE。上海睿智通过帮助客户改进生产工艺为客户节省了大量的成本。例如，有一家客户要求注册起始物料

(RSM) 的目标商品成本 (COGS) 要显著低于早期开发阶段估算的成本。为了使该药物在市场上具有商业可行性，客户需要将该注册起始物料的成本降低至原来的一半或更多。这一特殊的注册起始物料实际上是由两个前端的高级中间体经过18步化学合成制得。“我们与客户一起合作改进了这些化合物的生产工艺。在每个步骤中，我们都进行了深入的开发并确定了更合适的试剂、催化剂、溶剂以及投料当量，同时我们还改进了每一个单元操作。如今，我们和客户签订了长期供货合同以生产这个关键的注册起始原料及其他的注册起始物料，原因很简单，因为我们达到了客户对于显著降低成本的目标，同时也证明了我们是可靠的合作伙伴，“拥有36年制药行业经验的资深人士，时任上海睿智高级副总裁的Donald Hou博士说道。

与上述示例类似，上海睿智帮助大量客户，包括众多的大型制药公司和小型虚拟生物技术公司，优化

小分子和大分子的生产工艺。无论是工艺开发、处方前制剂开发、分析方法开发和验证，或者是申报注册时的CMC CTD文件编写支持，上海睿智以其包括化学科学家、工艺工程师、质量控制、质量保证、工厂运营及支持人员在内的500余人的CMC团队，为全球制药和生物技术公司实现其生产目标提供专业的支持。上海睿智的业务始于CRO早期研发领域，自2007年开始进入CMC开发领域，如今，上海睿智已发展成为集CRO和CDMO为一体的独具特色的企业。“我们的服务涵盖了从NCE发现，到生产和申报注册相关的所有内容，现在上海睿智已经发展成为制药行业和生物技术行业的一站式解决方案供应商，”Hou补充道。

对于上海睿智来说，公司口号“您真诚的新药研发同盟伙伴”不仅仅是一个花哨的标语。上海睿智与客户密切合作，了解其需求和成本目标，然后确定生产工艺是否适用于药物的未来的商业化生产。“我们密切关注并与客户合作，帮助他们实现他们的开发/项目目标，包括实现成本目标，” Don Hou解释说。为了创造透明度并避免“意外”，上海睿智建立了开放的沟通渠道，并为客户提供详细的项目进度图，以便密切监测开发过程并允许在必要时进行调整。

对于上海睿智来说，现在是令人兴奋的时期，因为公司最近扩展了生物制药业务，包括提升了单克隆抗体和抗体偶联药物 (ADC) 开发能力，总体目标是达到“以令人满意的成本开发安全，稳健的CMC生产工艺”。今年，上海睿智正在筹备启用在上海北部城市启东新建的大分子药GMP工厂。与此同时，CDMO业务还将在2021年之前在位于上海奉贤的基地建成新的生产设施以增加小分子商业化GMP生产能力，建成投产后生产能力将在现有的基础上翻番。



Donald Hou