

药品供应链 未来展望



导语

2020年爆发的全球性新冠肺炎（COVID-19）疫情对全球供应链造成的影响至今仍未消除。世界经济论坛（World Economic Forum）于2022年1月指出，港口拥堵、集装箱大量空置或一箱难求、运费创纪录飙升的报道每日可见，其他导致供应链中断且难以解决的各类问题也屡见不鲜。¹

空运航线及航运均受到疫情影响，2020年4月，全球航空运输量降幅超过90%。2022年初，由于军事冲突导致领空关闭，疫情和其他全球颠覆性事件的影响在可预见的未来有可能持续存在。

与其他行业一样，制药行业也不得不承受近期事件对其供应链运营造成的影响。疫情期间，制药行业始终坚守在这场公共卫生战役的前线，与政府和监管机构密切合作，开发并提供抵御新冠病毒的疫苗和药品。值得称道的是，这些政府和监管机构等利益相关方认识到，在疫情期间，监管必须足够灵活。为此，他们与制药行业在一定程度上密切合作，并且未来有望继续这种合作。但是，在认可制药行业在疫情期间取得的成就以及加强合作可能产生潜在长期利益的同时，我们也必须认识到，

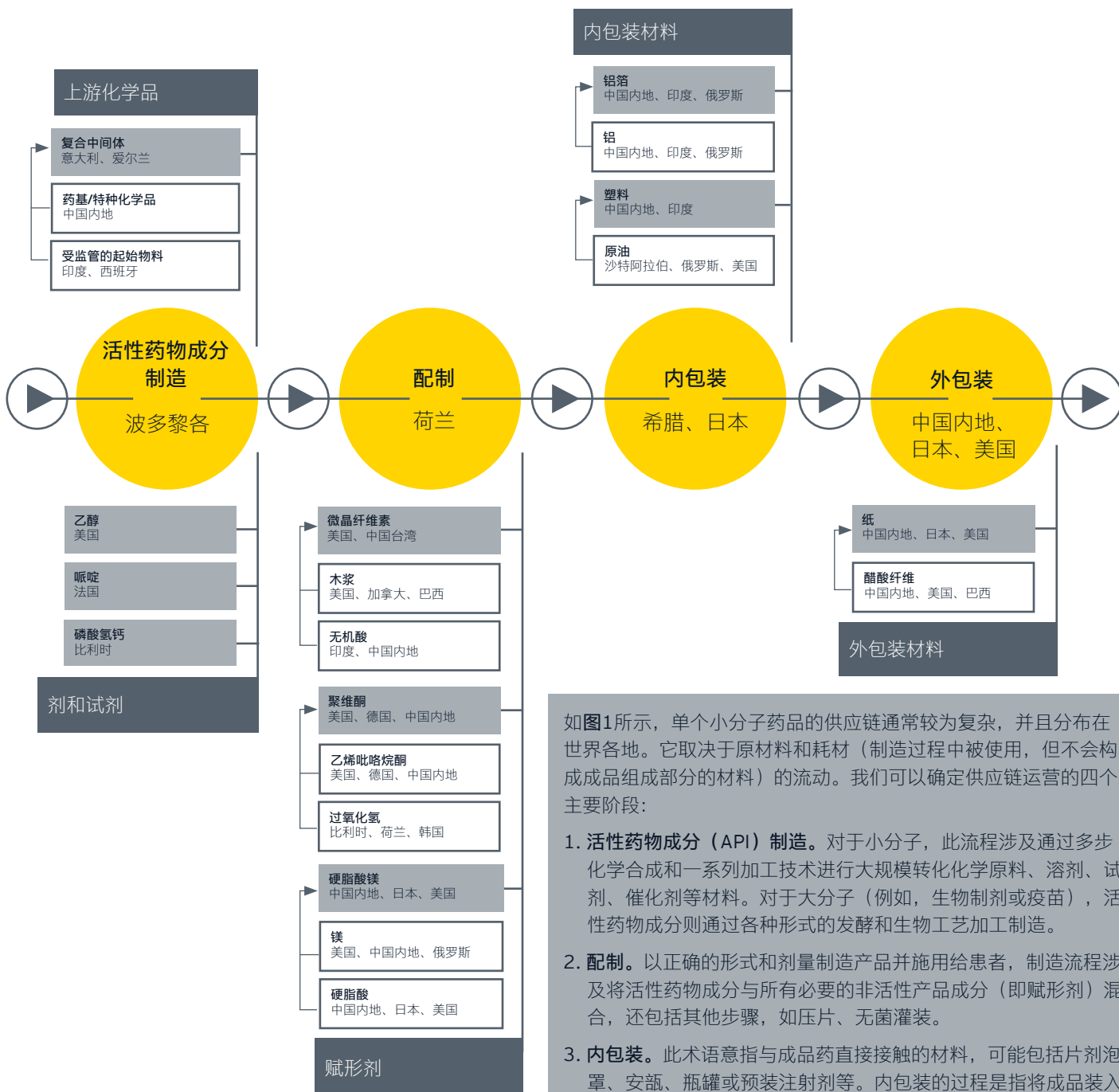
疫情对医药行业的供应链构成了严峻挑战。一些行业头部制药企业的高管告诉我们，在疫情爆发的最初几个月里，他们的业务就已经面临了前所未有的“压力测试”。²

在疫情爆发两年多之后，现在是评估制药企业应对压力测试的表现，并从中吸取经验教训的时候了。为此，我们与医药制造论坛（PMF）成员机构的17位制药和供应链全球运营主管进行了讨论。这些人员均为全球研发型制药企业的技术运营和供应链负责人。我们的讨论和本文中的后续分析旨在了解药品供应链的未来，以及制药行业可以采取哪些措施来提高供应链韧性。

¹ Tarek Sultan Al Essa, “新冠肺炎疫情改变供应链的五种方式”, wef.org, 2022年1月14日, ©2022世界经济论坛。

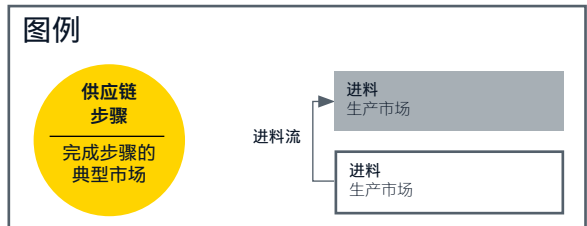
² “前所未有的时代如何创造前所未有的未来机遇? 7月22日圆桌论坛执行概要, 重新评估生命科学供应链, 提高疫情抵御能力和政府行动”。安永网站, 2020年9月, ©Ernst & Young Global Limited.

图1. 小分子药品供应链示例



如图1所示，单个小分子药品的供应链通常较为复杂，并且分布在全球各地。它取决于原材料和耗材（制造过程中被使用，但不会构成成品组成部分的材料）的流动。我们可以确定供应链运营的四个主要阶段：

- 1. 活性药物成分 (API) 制造。** 对于小分子，此流程涉及通过多步化学合成和一系列加工技术进行大规模转化化学原料、溶剂、试剂、催化剂等材料。对于大分子（例如，生物制剂或疫苗），活性药物成分则通过各种形式的发酵和生物工艺加工制造。
- 2. 配制。** 以正确的形式和剂量制造产品并施用给患者，制造流程涉及将活性药物成分与所有必要的非活性产品成分（即赋形剂）混合，还包括其他步骤，如压片、无菌灌装。
- 3. 内包装。** 此术语意指与成品药直接接触的材料，可能包括片剂泡罩、安瓿、瓶罐或预装注射剂等。内包装的过程是指将成品装入这些材料中。
- 4. 外包装。** 涉及将内包装放入所需的外包装中，其中包含所需的印刷数据和品牌以及包装说明书。



哪些措施最有助于实现未来供应链韧性？

企业对其未来的供应链战略进行评估时，具体操作选项将取决于企业的产品组合、战略、商业运营及其在各地的生产足迹等。潜在战略都会涉及成本和效益——在各地区实现最佳平衡状态将会是面临的挑战。

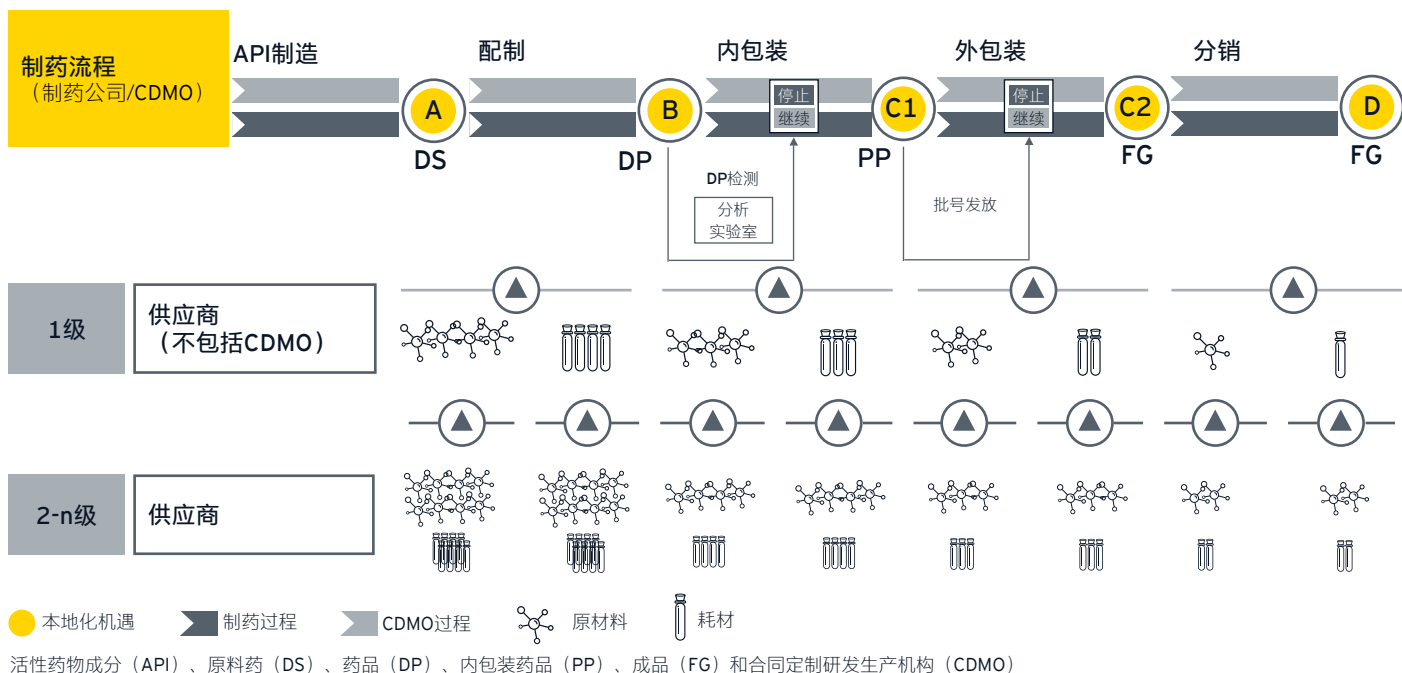
尽管制药行业将迈向本地化，但这些本地化措施可能与其他新方法相整合。部分整合后的措施最终可能为所有利益关联方提供最满意的方案。

本地化的实际影响取决于供应链的具体环节。从最简单的层面来看，本地化可能仅涉及在本地储备成品库存的企业。如果更有雄心和前瞻性，可在一个国家或超国家地区实施整个端到端制造流程。图2列示了一个简化的药品价值链，其中字母A至D表示可进行本地化的价值链环节。

制造流程的不同环节涉及不同的本地化投资规模。例如，一家制药企业在本地进行外包装（C2）可能相对方便。这将涉及在当地建设《药品生产质量管理规范》（GMP）批准认证的生产场所，或者外包给当地的合同定制研发生产机构（CDMO），CDMO需拥有基础设施，以接收和储存供应链先前阶段制成的内包装产品。现场外包装将需纸板、粘合剂和打印机墨盒等额外的基础原材料；容易在当地获得的劳动力，以及当地（或区域）质量控制组织和运维团队。

如果企业希望对制造流程前面各阶段（C1，还可能包括B和C2）进行本地化，复杂程度将相应提高，对复杂的原材料、高技能员工以及建设高新技术制造场所的资本支出需求也将相应增加。

图2. 药品供应链中的本地化机遇



全面实施本地化生产将大幅提高相应地区的供应链敏捷性；本地化供应活动将具备对当地情况做出快速反应的重要能力。然而，获取这种敏捷性将以效率大幅降低为代价，考虑到需要在当地建设和维护基础设施，提供服务和招募人才。对整个制造流程进行本地化意味着严重依赖当地生产场所，这也可能增加风险敞口，并延长向当地市场投放创新产品的时间。总体而言，这种转变在质量、工艺工程、监管和IT运营方面将运营与成熟的卓越中心分离，将降低可靠性。

本地化除了对敏捷性有直接积极的影响，还可为实施这些措施的国家/地区带来显著的政治利益。随着地缘政治紧张局势持续，各国越来越希望减少对潜在竞争对手的依赖，主张对生产能力进行安全的端到端控制。

必须认识到，即使是端到端的本地化制造也无法完全消除对外部的依赖，例如，国际采购或供应的原材料和耗材。这种方法不能完全解决所有漏洞（再次考虑图1所示的小分子全球供应链示例）。

在实践中，考虑本地化的影响需要结合提升药品供应韧性的现有替代方案，不能孤立地考虑。如图3所示，存在多种合理方法。这些举措可以由一家制药企业牵头，也可以由更广泛的行业共同领导，或者由与制药企业互动且与其未来供应链运营存在关联的政策制定者和监管机构来领导。

制药企业已经在实施其中一些举措；其中，一些企业实施多源采购，并利用当地的CDMO。这些相对简单的措施有助于提升供应链韧性。某些其他方法需要长期投资和投入才能实现。下文侧栏简要介绍提升供应韧性的七种前瞻性替代方法。对可能采取的措施的概述并非详尽无遗；例如，该行业也可以考虑与国家合作打造战略储备，或合作并参与投资公私合营企业。

图3. 提升韧性的本地化潜在替代方案

	原材料/耗材	制造（包括外包服务）	业务流程、IT系统、质量和监管
制药企业	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 多源采购原材料/耗材 ▶ 增加/调整库存（内部或一级供应商/CDMO） ▶ 为CDMO/一级供应商采购 ▶ 提高计划安全性 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 实施智能本地化战略（中心辐射） ▶ 交叉注册场所 ▶ 向有优先使用权的CDMO提供设备 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 提高E2E供应链可视性和透明度（包括数字孪生） ▶ 修改监管文件 <ul style="list-style-type: none"> ▶ 删除非强制性规范 ▶ 授予多个供应商资格
医药行业 ¹	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 设立采购信息交换中心 ▶ 设立实体联合仓库 ▶ 集中采购 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 设立联合制造场所 <ul style="list-style-type: none"> ▶ 企业轮流使用基础设施/场所 ▶ 企业共享基础设施/场所 	
政府/监管机构	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 就广泛使用的原材料和耗材维持安全库存，以维持行业（包括制药行业）运营 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 在关键时期向有优先使用权的行业提供设备补贴 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 引入监管通知原则 ▶ 优化监管要求 ▶ 缩短监管处理时间² ▶ 确保可持续偿付

¹ 围绕这些措施的讨论需要在反垄断规制（包括欧洲竞争网络（ECN）指南）的框架内进行。

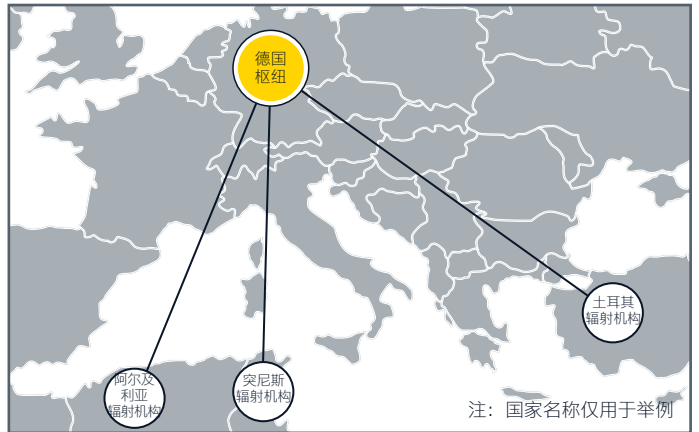
² 例如，滚动审查、临床试验并行/制药企业进行风险资本投资。

以粗体突出显示的替代方案将在下文进一步详细介绍。

“中心辐射”是在特定国家实现（端到端或部分）制造本地化的模式，具有成本效益。其中，全球枢纽是一个综合制造场所，而辐射机构提供小规模生产作业，可在当地开展少量供应链业务。该方法通过将间接服务（如规划、采购、原材料和耗材准备、质量控制等）从当地“辐射机构”转移至全球“枢纽”，提供足够的本地生产能力，以满足国内市场需求量。

“中心辐射”模式提高了供应链的敏捷性，且支出低于当地综合制造场所的支出需求。辐射场地需要使用的设备极少，例如，生物药可在当地的一次性生物袋（而非全球枢纽可能使用的钢制生物反应器）中制造。建立中心辐射模型可能会提高企业的风险敞口，延长本地市场创新所需的时间。但是，该模式最终会带来本地化战略的一些益处，同时规避部分风险，降低本地化战略的成本。参见图4。

图4. 智能定位（中心辐射）

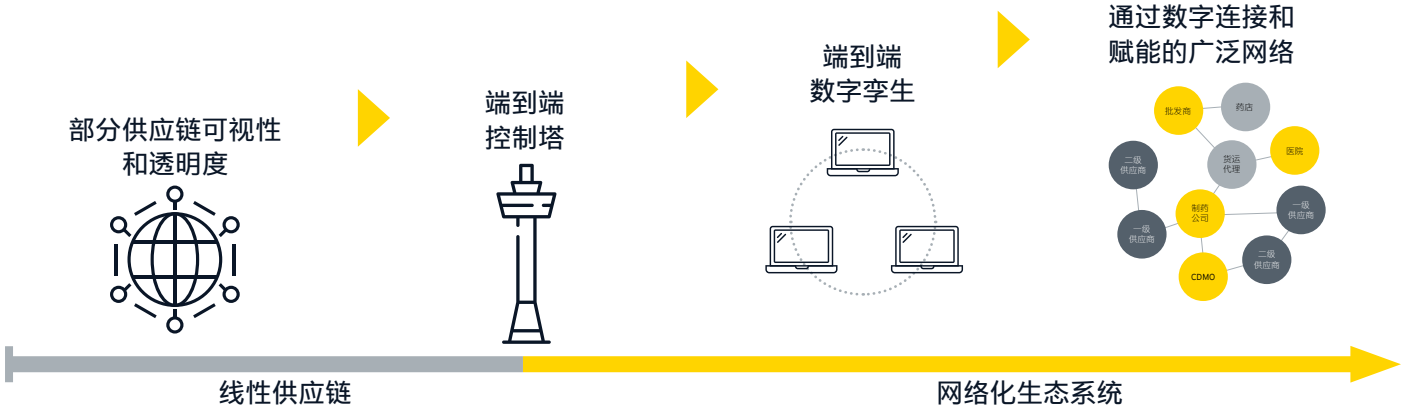


也可开发一体化数字平台来提高端到端供应链可视性，从而提高韧性。这些平台将制造商、供应商乃至批发商联系起来，形成合作枢纽，从而能够共享和获取数据。因此，该行业及其利益相关方将更加深入地了解（并在一定程度上共享）供应链实时状况，实现更加高效的管理和干预。

但是，采用这种方法也存在挑战。制药企业和生态系统中的其他参与者已经在应对数据隐私和网络安全方面的挑战，解决这些问题将成为提高端到端供应链可视性的关键。此外，建设和扩增这种方法所需的数字化基础设施需要投入大量的时间和资金。参见图5。

通过这种方式整合供应链监管可能带来的好处显而易见：监督端到端供应链能够大大提高企业的可视性，使企业能够更好地预测和应对各种挑战，从而显著降低供应链风险。

图5. 端到端供应链可视性和透明度



采购信息交换中心是一个可以由人工智能支持的虚拟实体，致力于平衡原材料和耗材供应与制药行业对原材料和耗材的需求。采购信息交换中心为制药企业提供一个订单管理工具，将各种常用原材料和耗材订单合并，并转发给供应商。如果供应商无法满足需求总量，系统可建议向各公司重新分配，使用一个地区的剩余库存补足另一个地区的短缺库存。

采购信息交换中心通过履行这一职责，降低因危机导致此类商品发生“挤兑”的情况下出现囤积和供需失衡的风险。其业务可拓展至企业客户（如批发商）及供应商，从而提高行业供应链的透明度和整合度。对于个别企业，这种方法会在供应链运营中加入另一个中间机构，将略微增加风险敞口。参见图6。

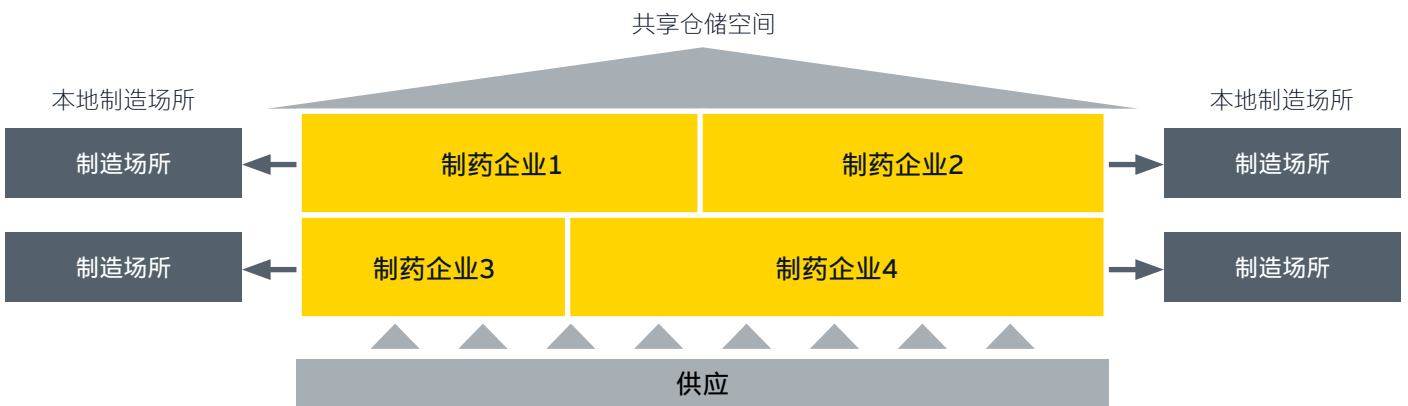
图6. 采购信息交换中心



联合仓储使制药企业能够共用仓储空间，并为各企业自有的原材料和耗材提供专门的区域。联合仓储还可能包含其他现场服务，如质量控制和备料。在较小的国家，联合仓库可能被视为“中心辐射”网络中的“枢纽”（“辐射机构”可能在制药企业的本地制造场所经营其他小型仓库），或采购信息交换中心的实体组成部分。

联合仓储的优势在于，在同一场所储存供应品便于企业在必要时共享材料，从而提高供应中断时的整体敏捷性。缺点是额外设立仓储场所会增加企业支出。参见图7。

图7. 实体联合仓库





建立联合制造设施可使不同制药企业共同经营一个功能可与现有全球制造场所相媲美的大型场所。制药企业可以分摊联合制造设施的设立和运营成本，减少自身支出。各企业可轮流使用该设施，并商定时间表，确保某一企业在特定时间使用整个制造场设施。上述制造设施也可为企业提供专门的制造配套组件，并为他们提供某些间接服务（如，分析实验室或员工设施）。

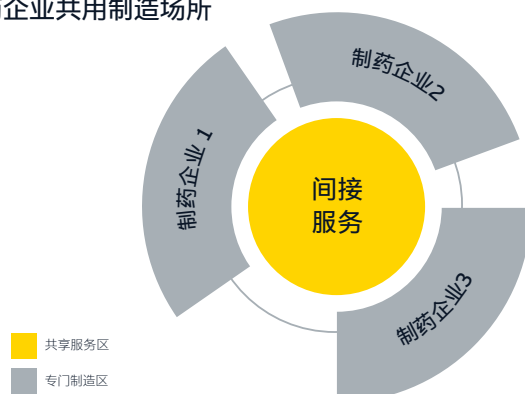
该方法将明显影响战略规划，企业可能需要就使用权进行协商和相互妥协。此外，在制造设施上投资意味着相关企业要做出长期承诺，如果企业转变战略重点，将难以退出投资。但是，联合制造方法允许制药企业使用当地的综合制造场所，进而提高敏捷性。企业也可在目前难以获得CDMO的地区建立并共同拥有一个CDMO场所。参见图8。

图8. 联合制造

制药企业轮流使用



制药企业共用制造场所



此外，可能实施的两项监管变化也为提高韧性带来更多可能。监管通知原则将简化变更流程，如特定药品制造流程等。信誉度较好、能力较强的制药企业能够加快更新信息。这些企业向监管机构提供必要的变更通知信息，即视为合规。尽管企业仍需承诺会尽快提供所有变更凭证和稳定性数据，但可以同时实施变更。企业无需接受后续的事先审批检查或者数据审核及审批，从而提高敏捷性，缩短创新时间。

也可通过让供应商脱离监管备案规范限制等方式来精简监管要求；在这种情况下，如果主要供应商无法满足订单要求，可由其他供应商提供规格相同的特定原材料或耗材。

上述可选方法的影响非常广泛，涉及方方面面，对供应链韧性的多重影响非常复杂，难以预测（初步评估情况见图9）。

和提高敏捷性但经济成本极高的端到端本地化方法相比，这些措施需较低投资成本即可实现。本文分析的七项措施与本地化方法相比成本较低，其中一些措施甚至能够帮助企业减少支出。尽管

均存在一定限制条件，但这七项措施也会为韧性带来一系列好处。因此，将此等方法与特定供应链功能或价值链环节的本地化相结合，可能是未来提高韧性的最佳方法。

图9. 可选措施：对供应韧性的影响

		韧性评估				
		评估与全球现状*				
		可靠性	创新时间	敏捷性	风险敞口	效率
1. 实施智能本地化战略 (中心辐射)	●	⊖ ⊖	⊖ (⊖)	⊕ ⊕	⊖ ⊖	⊖
2. 提高E2E供应链可视性和透明度 (包括数字孪生)	●	⊕	⊕	⊕ ⊕	⊕ ⊕	⊖
3. 设立采购信息交换中心	●	⊕	不适用	⊕ ⊕	⊖	不适用
4. 设立实体联合仓库	●	⊕	不适用	⊕ ⊕ ⊕	⊕	⊖
5. 建立联合制造设施	●	⊖	⊖ ⊖ (⊖)	⊕ ⊕ ⊕	⊖ ⊖ (⊖)	⊖
6. 引入监管通知原则	●	⊖	⊕ ⊕ ⊕	⊕ ⊕ ⊕	⊖ ⊖	⊕
7. 优化监管要求	●	⊕ ⊕	⊖ ⊖	⊕ ⊕ ⊕	⊕	⊕
本地成品库存 (D, 成品储存)	●	⊕ ⊕ ⊕	⊕	⊖	⊖	⊖
E2E本地化 (A至C2, API制造到外包装)	●	⊖	⊖ ⊖	⊕ ⊕ (⊕)	⊖ ⊖	⊖ ⊖ ⊖

● 制药企业 ● 行业 ● 政府/监管机构

⊕ ⊕ ⊕ 非常积极的影响 ⊕ 无影响 ⊖ ⊖ ⊖ 非常消极的影响

*对全球供应链整体韧性的影响。

结论和展望

加强制药企业及其利益相关方之间的协作及合作将是成功构建未来具有韧性且可持续的供应链的关键，也是向患者及生态系统中服务患者的各方交付所需成果的关键。本文初步分析了各种可能性，为制药行业及其服务的利益相关方未来应考虑的药物供应链问题厘清思路。需要强调的是，从这一点出发，未来的道路将会极具多样性和复杂性。

处在不同贸易地区的政府在供应链问题上的侧重点亦不相同，不同生物制药企业的出发点不同，其供应链战略也存在差异。实际上，制药行业及其利益相关方在提高供应链韧性方面拥有一系列可行方案，包括实现不同程度的本地化，以及本文中浅议的其他方法。虽然不同地区可能会实施不同的组合方法，但我们仍可以预测到一些具体的总体趋势。

最重要的是，完全全球化的供应模式将转变为一种混合模式，在全球、区域和本地制造场所之间实现更具战略意义的平衡。这种混合模式旨在通过与多个供应商构建冗余能力，与CDMO合作，建立内部制造场所及持有更多库存，来提高供应韧性。在反垄断规则允许的情况下，通过联合仓储、联合制造或其他共享功能等方式，企业间的协作在未来还会发挥更大的作用。

随着混合模式和其他提高韧性措施的实施，未来供应链的运营成本在缺乏新型赋能技术的情况下将越来越高昂。长远来看，数字化能力（包括自动化、人工智能、端到端供应链体系和流程整合）将成为支持这些日益复杂的供应链的必要条件。

在针对新的供应链模式做出投资决策时，制药企业和政界人士需要进行对话交流。随着制药行业日益被认为是一个对全球战略思维至关重要的行业，各方必须致力于在国家和超国家层面进行更加深入、有效的对话。

制药行业至少需要了解其合作伙伴的意图：政府将主要致力于确保供应基本药品（以及个人防护用品和其他关键设备的库存），还是规划考虑更广泛的产品？政府应与制药企业合作，设定各项参数和优先事项，并进一步探讨。政府需承认药品供应持有的复杂程度和专业程度，以及该行业对可持续偿付模式相关承诺的需求，以支持其未来运营。制药企业与其利益相关方之间的这种对等、持续且有组织的互动在过去是不存在的；但如果现在各方致力于这种互动，则将构成未来药品供应链战略方法的基础，惠及生态系统中的所有合作伙伴。

本文阐述了药品供应链的一些关键潜在发展方向。未来，我们将与该行业各利益相关方持续对话，更为深入地探讨本文所述的各种可行战略方法。



中国团队联系方式



费凡

大中华区生命科学与医疗健康行业联席主管合伙人
华中区审计服务主管合伙人
安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）
+86 21 2228 2586
felix.fe@cn.ey.com



吴晓颖

大中华区生命科学与医疗健康行业联席主管合伙人
大中华区业务创新与管理转型咨询服务主管合伙人
安永（中国）企业咨询有限公司
+86 21 2228 2285
sharry.wu@cn.ey.com



李莉

安永生命科学与医疗健康行业合伙人
安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）
+86 21 2228 8588
lily.l.li@cn.ey.com



李东旭

安永生命科学与医疗健康行业合伙人
安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）
+86 21 2228 8199
simon.li@cn.ey.com



任玉芹

安永生命科学与医疗健康行业高级经理
安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）
+86 21 2228 8296
yu.qin.ren@cn.ey.com



安永 | 建设更美好的商业世界

安永的宗旨是建设更美好的商业世界。我们致力帮助客户、员工及社会各界创造长期价值，同时在资本市场建立信任。

在数据及科技赋能下，安永的多元化团队通过鉴证服务，于150多个国家及地区构建信任，并协助企业成长、转型和运营。

在审计、咨询、法律、战略、税务与交易的专业服务领域，安永团队对当前最复杂迫切的挑战，提出更好的问题，从而发掘创新的解决方案。

安永是指 Ernst & Young Global Limited 的全球组织，加盟该全球组织的各成员机构均为独立的法律实体，各成员机构可单独简称为“安永”。Ernst & Young Global Limited 是注册于英国的一家保证（责任）有限公司，不对外提供任何服务，不拥有其成员机构的任何股权或控制权，亦不担任任何成员机构的总部。请登录 ey.com/privacy，了解安永如何收集及使用个人信息，以及在个人信息法规保护下个人所拥有权利的描述。安永成员机构不从事当地法律禁止的法律业务。如欲进一步了解安永，请浏览 ey.com。

© 2022 安永，中国。
版权所有。

APAC no. 03015349
ED None

本材料是为提供一般信息的用途编制，并非旨在成为可依赖的会计、税务、法律或其他专业意见。请向您的顾问获取具体意见。

ey.com/china

关注安永微信公众号
扫描二维码，获取最新资讯。



东西智库 | 专注中国制造业高质量发展

东西智库，专注于中国制造业高质量发展研究，主要涵盖新一代信息技术、数控机床和机器人、航空航天、船舶与海工、轨道交通、节能与新能源汽车、电力装备、农机装备、新材料、医疗器械等制造强国战略十大领域，并提供战略咨询、规划编制、项目咨询、产业情报、品牌宣传等服务。

欢迎加入东西智库小密圈，阅览更多制造业精选信息

 知识星球

微信扫码加入星球小密圈

交流 | 分享 | 研究

赠1万+制造业精选资料

