

细胞和基因治疗 药物供应链运输 解决方案

A black and white portrait of a woman with dark hair, wearing a dark blazer, sitting with her arms crossed. The background features several large, light gray gear shapes of varying sizes.

Angie West
宾夕法尼亚州艾伦镇
制药服务
全球客户关系总监

细胞和基因治疗药物在运输过程中的首要任务是保持药物的完整性, 以及确保药物在规定的温度范围内按时到达目的地

药物运输中对运输速度、温度和完整性的要求愈发复杂。许多基因治疗药物运输的温度最低为 -80°C , 而许多细胞治疗药物运输的温度可能低至 -196°C 。

除了这些严格的温度和时间要求之外, 细胞和基因治疗药物供应链要比传统的生命科学供应链更为复杂。生产工艺过程也遇到了同样的挑战, 尤其是自体治疗药物, 鉴于高度个性化用药, 快速有效的运输药物对重症患者群体至关重要。不但要确保原材料的充足供应和储存条件, 还要收集和运输单采材料或其他患者来源的起始材料, 并将相关药物最终分销给患者。

在冷链药物运输中严格控制温度, 需要严苛的供应链全面协调确保物料符合规范的准时到达目的地。因此, 发展一个强大的供应链, 无论是在病人样本前期收集阶段, 还是在终端分发细胞和基因治疗药物阶段, 都可以使您的公司成为商业环境中更具竞争力的参与者或更有吸引力的收购目标。



评估运输合作伙伴的关键考虑因素

在评估运输合作伙伴之前，您应该评估并全面定义您的物流需求，即使您计划使用默认运输方案，也应紧贴物流需求评估合作伙伴。最终结果是根据您的产品需要量身定制的个性化解决方案。下面是有助于确定您物流需求的若干问题：

您的试验范围和规模是多少？您是在一个临床站点为 10 名患者供药，还是在多个国家为 100 名患者供药？您的临床活动后期患者招募目标是多少？随着产品临近商业化，您需要考虑现在所做的决策将如何影响您的商品销售成本。

您的产品对温度 and 时间的敏感度是多少？这将决定您需要什么类型的承运人，在承运人的运输网络中使用到的物流网点的数量和位置，以及产品运输过程中要求的速度和服务级别。

您希望对产品的运输进行何种程度的控制和可见性？您是否需要在特定时间窗口内准时（JIT）提货或交货？您需要多长时间来运输产品？您是否需要 GPS 监控？

您的地理要求是什么？可能有国家特定进口要求的地区，相对于商业化产品，临床产品的跨国界运输将会增加复杂性。您可能还需要在产品清关时对其进行中间存储。关于控制和运输可见性，如果您的产品将被运往其他国家，您还需要了解全球贸易合规方面的专业知识。



基于服务水平期望评估潜在合作伙伴能力

风险规避应该放在任何流程的首要位置，不过你首先应当选择一个能够降低风险的合作伙伴，同时还要意识到你可能面临的任何成本压力。您的项目需求选择正确的合作伙伴最重要的因素之一是清晰的知道国际快递和医药专用快递之间谁能更好的适合您的需求服务级别期望的差异性。这是一个常见的误区，了解这一误区的关键不仅在于如何交付产品，更在于其如何满足您的业务需求。下面是一些您应当询问的关键问题，以便深入了解您的潜在合作伙伴。

国际快递与医药专用快递谁更能满足您的需求？

国际快运与医药专用快递之间的最大区别在于，国际快递是一个基于自有资产的提供商，而医药专用快递通常不是。国际快递拥有自己的机队、车队和全球配送设施网络。相反，医药专用快递尽管也有自己的全球配送网络或仓库，但可能拥有很少运输货物的自有资产。不同的是，医药专用快递依赖于一个由具有运输资质公司组成的代理网络，医药专用快递将与其签订合同，在某一特定的区域内运输您的产品。合作伙伴是否拥有自有资产，会影响产品在供应链中的运输方式以及运输过程中的灵活性。医药专用快递的作用就像一台出租车。如果一条路线出现任何中断，他们可以选择另一条路线，并且仍然准时到达。然而，国际快递的功能类似于一个公共巴士系统，有预定的路线，有固定的站点，运输路线不能发生偏离。

国际快运与医药专用快递如何确保全球贸易合规性？

所有物流公司都应该有一个质量与合规方案来推进其运输服务。有些公司相比其他公司更注重合规性和质量，因此在评估不同的方案时，请您务必确保要求供应商审核他们的合规性方案。医药专用快递与自有网络中的代理快递合作，在货物离开其原产地之前审查和批准所需的文件。这种预先批准可确保及时清关和交货。在大多数情况下，国际快递是基于一份发送给目的国海关的综合舱单进行全球运输。了解这些操作流程非常重要，因为这些可能会影响急件和复杂件的交货时间。

国际快运与医药专用快递如何追踪质量？

对于生命科学行业内的任何货运，特别是细胞和基因治疗药物领域的货运，您需要注意货运公司如何追踪误差、投诉以及纠正和预防措施（CAPA）。有些医药专用快递专门针对生命科学行业开展业务，这意味着他们不仅熟悉该行业的具体要求，还开发了质量保证或质量管理体系，以满足该行业公司的严格要求。国际快递则主要最大限度地提高其自有网络中的货物运输效率，因此他们可能不具备这方面的专业知识。当您对任何一家公司进行更为详细的评估时，您将了解更多的信息，但是一个健全的质量管理体系和一个经验丰富的质量团队是开始进行评估的重要指标。



国际快递与医药专用快递成本对比

您可能会选择费率更优惠的国际快递，不过您必须还要评估衡量运输产品所涉及的风险。客户一开始主要根据价格选择国际快递的情况很常见，但随后经常会面临服务水平的问题。例如，通过能够与国内代理人密切合作的医药专用快递进行清关可能要简单得多。通常情况下，医药专用快递可以帮助其他供应链功能优化提速，国际快递由于自身现有固定网络速度较慢，这将限制您的治疗方案的整体灵活性支持。

国际快递与医药专用快递的绩效驱动因素是什么？

医药专用快递都会选择日常生活中个人旅行的商业航空公司，把货物从 A 点运到 B 点。但是，影响运输绩效的一个因素是快递公司与航空公司、工作人员和地勤人员之间的关系，所有医药专用快递都利用网络供应商。请记住，大多数医药专用快递并不是基于自有资产，当他们需要地面运输工具时，主要是通过其代理网络进行提供。开发一个强大的代理网络需要对标准操作程序进行严格的培训。医药专用快递之间有很多的相似之处，客户服务可以成为一个关键指标，帮助您决定哪一家公司最适合您的业务需求。一个拥有良好客户服务的合作伙伴会制定一项计划，如果您的计划发生延迟或更改，或者如果发生任何意外的情况或偏差，都会主动通知您。



快递公司如何满足您的招标要求

一旦您确定了相关需求并准备好招标, 您将需要编制一份运输招标书。首先, 您必须明确以下内容:

- 交货期
- 产品保质期
- 打包援助
- 温度要求
- 始发地/目的地
- 产品的收货人(接收人), 如果运输到国外地点
- 托运商的技术和温度监测装置

快递公司将从这些信息开始审查, 并从目的地开始进行逆向工作, 以确定准时交货的最佳路径, 同时考虑交货期、保质期和温度要求。如您所料, 始发地和目的地决定了运输策略。托运商所在地必须使其能够尽快到达始发地, 国际快递或医药专用快递的服务就显得至关重要。因为医药专用快递提供定制化交互式客户服务, 可以大大降低风险(如果您有充足的交期和提货等待时间, 这并非必要)。例如, 即使您有充足的交期(基于患者安排后续生产), 但托运商的等待时间很短, 而且货物里面含有非常关键的材料, 货物仍然可能通过医药专用快递进行运输。如果托运商的等待时间较长, 则根据地理位置, 您可能有更多的灵活选择, 通过国际快递完成发货的所有三个航段。

接下来，医药专用快递将确定从始发地到目的地的距离。例如，如果产品往返于波士顿和纽约之间，那么相比于交给航空公司运输并在目的地机场接收产品，花费四个小时开车递送则更具意义，这样可以减少大量的交接手续。对产品的接触越少，就越能控制风险。虽然出于成本考虑，这并不总是一种优选方案，但在可能的情况下，这肯定是一项值得考虑的方案。登机携带——快递员在飞机上随身携带产品——是减少产品接触的最极端的例子。但是，这种方案是非常昂贵的，基本上没有选择的必要性，因为现有的基础设施，可以支持冷链物流，无论是国内还是国际。如果目的地太远而无法开车抵达，快递公司会查看每天有多少直达航班飞往目的地。如果产品未能搭乘第一班航班发运，则从您的始发地到不同目的地的直达航班越多，那么交货就越有可能准时。这种情况有时会发生，因为在商业航空公司，乘客行李通常会优先于其他包裹。因此，如果您的某个航段是飞往繁忙目的地的区域航班，那么您的产品可能会被取消登机。

如果您还需要考虑到生产策略，那么地理位置可能是一个重要的因素，因为它可能存在长期的成本影响。理想情况下，您的生产基地应当靠近几个主要机场，这样你在供应链中就有了更多的灵活性。较偏远的生产地点或提货点可能需要某种形式的专用运输工具（同样，考虑如何混合使用陆运策略，以减少产品的周转率）。根据您在主要机场之间的位置，快递公司可能会建议您使用其中一个机场而不是另一个机场，即使这个机场似乎离

始发地更远。这些决策的驱动因素包括医药专用快递与航空公司和特定机场地面人员的良好关系；或者一个机场的货运量更大，这使得在飞机上获得舱位更加容易。

根据您的目的地，医药专用快递可能会选择将产品发送到一个主要枢纽机场，该机场需要较长的车程才能到达您的目的地，而另一个地区机场则需要转机。如果一个机场比另一个机场更容易接收产品，比如您发送的托盘材料需要使用宽体飞机，而宽体飞机太大，无法在小型区域机场降落，或者如果一个机场比另一个机场有可能更好的临时储存或补充基础设施，则可能会发生这种情况。最后，如果您是国际运输，医药专用快递将考虑在目的地使用哪些代理，及其与所在国经纪人之间的关系。

无论目的地是国内还是国际，医药专用快递都希望在离开机场之前取得装运产品的批准。如果在始发地或目的地附近有一个主要的国际快递枢纽，那么混合运输策略就是一个不错的选择。这将降低成本，同时通过专业的承运人为产品接收和最后一英里交付提供了更高级别的可见性和保证。一旦医药专用快递考虑了地理位置和产品本身的所有细微差别之后，他们将确定下一班航班的主要、次要和第三选择，评估交货准时性、产品接收时间，并制定目的地机场的存储补充计划。所有这些都是风险规避手段，可以在发生任何意外延迟时保护产品。





方案制定过程中平衡成本与风险

规避风险是运输的关键，不过许多减少意外、延误和/或温度偏差发生的方法同样也会产生额外的费用。确定运输方案的相关要求时，平衡成本与风险非常重要。例如，缩短交货期或 JIT 交货会推高成本，某类提高可靠性和灵活性的运输技术也会推高成本，例如托运商使用的相变材料。这同样适用于托运商为了更好地监测您的发货所采用的先进技术或者更加定制化的交付和提货窗口。从地理角度来看，单纯的地面运输可能费用更高，不过可以减少周转风险和产品接触点数量。这可能是一个有用的运输策略，具体取决于您的运输地点。虽然航空运输最终可能是一种最为快捷且最具成本效益的运输方式，但您也有必要询问地面运输，以便了解与运输速度、安全和成本相关的备选方案。

欧盟为陆路运输提供了很多机会，特别是允许货物可以在该地区自由运输。在北美和欧盟，您可以选用一些国际快递和医药专用快递的组合。这将允许您通过医药专用快递提供更高级别的客户服务，并在交付窗口时间不特定的情况下，通过国际快递节省成本。在亚太地区，您在使用区域航班时必须了解，其中一些包裹处理人员可能不太熟悉运送的产品。因此，您的医药专用快递还应和另一方处理货物的代理经常保持沟通。专车运输在亚太地区并不是一个很好的选择，而且可能还需要再次包装。

虽然您希望确保提前做好所有发货计划，但是各国的基础设施存在巨大差异，选择混合解决方案取决于您的制造工厂与主要交通枢纽之间的距离。在我们与现有和潜在客户的所有讨论中，赛默飞世尔科技强调了关键绩效指标 (KPI) 管理的重要性。您的医药专用快递可能已经在对他们的准时绩效进行跟踪，但在这个过程的早期，建立相关架构来监控您与合作伙伴之间的互动也很重要。例如，根据供应商的不同，您可能会因紧急订单、返工和订单取消而产生额外的成本。在您相关流程的早期建立 KPIs，有助于快速有效地发现问题，并为根本原因分析铺平道路，以便据此采取纠正措施。

案例分析

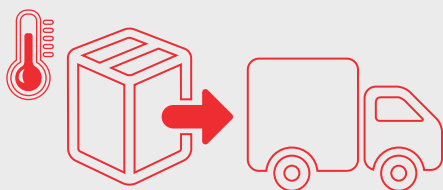
细胞治疗三期试验

一位客户正在进行一项全球三期试验, 该客户在美国的临床站点以及 20 个欧盟临床站点和 20 个非欧盟临床站点招募了 1000 多名患者。赛默飞安排将 JIT 试剂盒分发给治疗中心, 用于收集生产过程中使用的肿瘤细胞。一旦对患者的肿瘤进行了活检, 赛默飞负责将收集到的试剂盒送回其储存设施, 以便在经过验证的客户专用 -80°C 低温存储系统中存储 30 个小时。

当客户准备好进行生产时, 赛默飞将肿瘤材料放在干冰上运送到 CMO, 在那里材料将被加工成 10 到 14 瓶最终药物并冷冻保存。赛默飞随后将 10 至 14 瓶最终药物送回其储存设施, 以便在经验证的客户专用储存单元中储存。在客户收到订单通知后, 赛默飞将单剂量或一瓶药物运送给患者服用, 并采用经验证的专用干蒸汽运输车队将 JIT 剂量分配和给药包调运至治疗中心。

考虑到跨地区的患者登记规模, 详细的工作说明和强大的培训计划对于确保规定范围内及时交付材料极其重要。由于赛默飞世尔科技的干蒸汽运输托运商在低温下已经过 10 天的充分验证, 因此可以选择调整运输计划。患者剂量采用特定的欧盟通道, 通过国际快递提前几天进行运送, 确保患者预约治疗时间点药物准备完毕。如果药物提前到达, 运输器可作为临床现场的临时储存设施, 如果延迟一天或者两天到达, 由于温度可以保持 10 天, 药物剂量将保持在规定温度范围内。由于本试验涉及的发货数量, 关键绩效指标管理对于监控成本并根据客户预算完成本阶段的试验至关重要。

总体而言, 您针对温度敏感型药物运输所选择的合作伙伴, 必须在这方面拥有丰富的经验, 方便您对复杂的试验进行相应管控。他们必须能够全面审视您的供应链, 并利用他们的全球网点和网络, 帮助您规避风险, 协助您扩大业务规模。通过关键绩效指标推动持续改进方案, 以确保快速发现任何问题并制定纠正措施计划。您对供应链的预先投资可以提高效率和改进流程, 这样可以保护您的产品和投资, 最重要的是保护您的患者。





关注赛默飞 Patheon™ 中国
获取更多资源

+86 21 6865 4588 ● thermofisher.com/patheon ● 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: 2021/07

ThermoFisher
SCIENTIFIC