

构建韧性临床供应链：中国创新如何 提升临床试验速度

Helen Wu

2025 年 10 月 30 日

■ The world leader in serving science





全球临床试验行业发展趋势



市场规模

- 全球临床试验市场规模持续增长。2023年达807亿美元,2024年至2030的市场CAGR预计为6.49%



试验规模

- 国际临床试验平均涉及40个研究中心和1202名受试者。



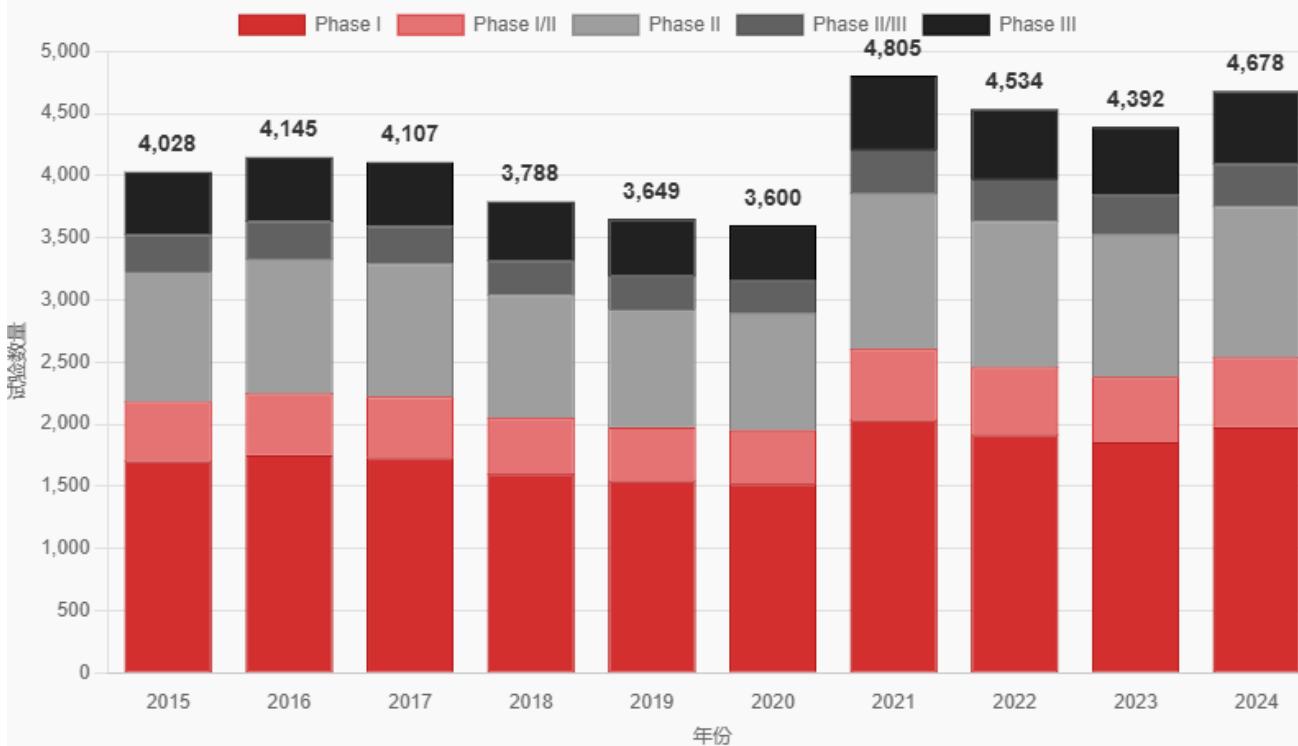
亚洲市场

- 中国和印度的临床试验市场年平均增速预计分别为28%和25% (2024~2030)

政策驱动创新，中国本土创新能力日趋成熟

ThermoFisher
SCIENTIFIC

全球试验数量及各试验阶段分布

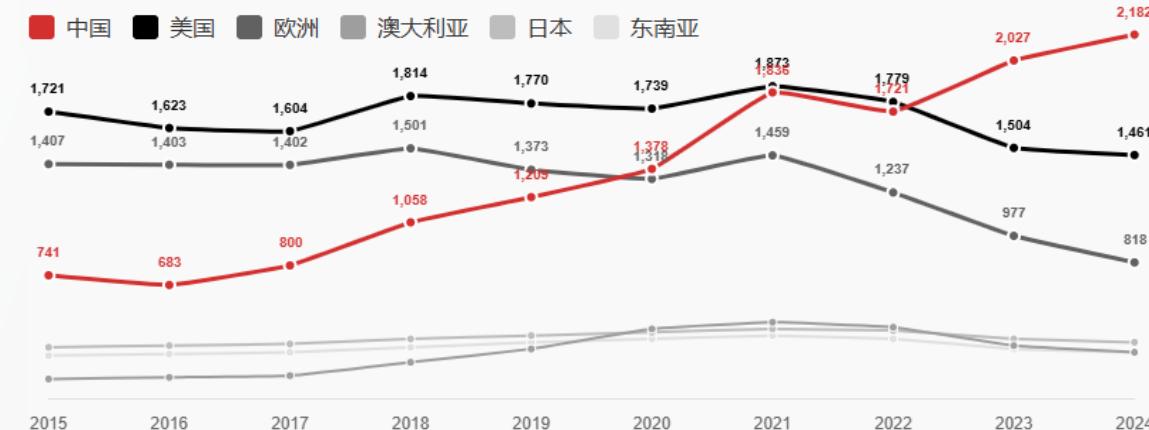


- 全球临床试验数量持续增长，跨国多中心设计增加临床物流复杂性
- 中国成为增长最快的临床研究市场之一
- 监管优化与患者群体规模推动国际药企聚焦中国市场

申办方地区分布



试验开展地区



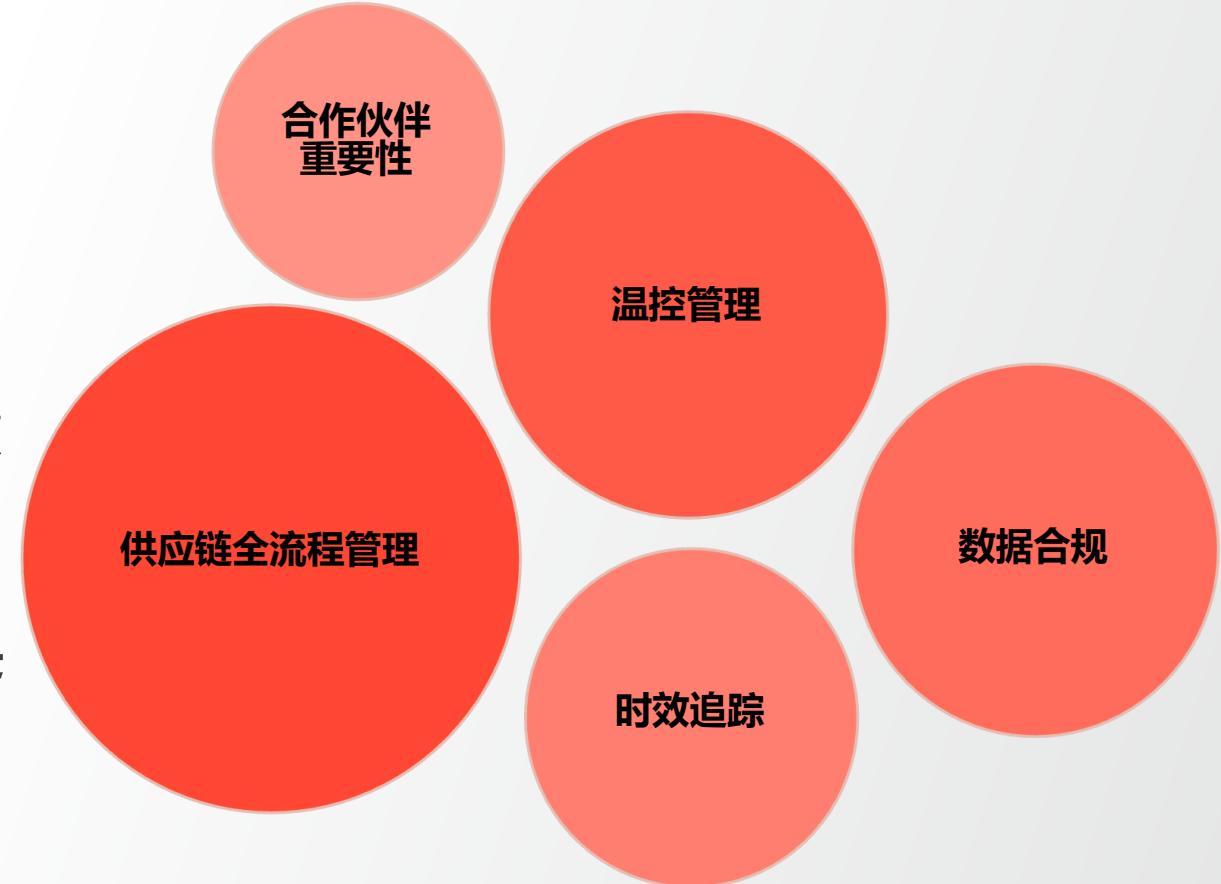


临床供应链与临床物流挑战

临床供应链管理：全流程与核心能力

赋能临床试验成功：卓越供应链的关键作用

- 临床供应链管理涵盖临床试验药品项目管理、设计、制造、咨询，标签设计和包装，存储与分发，逆向物流与销毁。
- 生物制剂与疫苗约占总临床供应51%，临床试验供应链合作方需具备温控管理、运输管理，数据合规、全流程可追踪等能力。
- **数据有效性、完整性、数据合规、温度控制都是是临床试验的关键要求。**临床供应链合作伙伴是确保试验药品安全、高效送达的关键。





NMPA政策优化

NMPA 政策允许对已境外获批药品减免部分重复试验。？确认来源和具体政策

报关通关机制

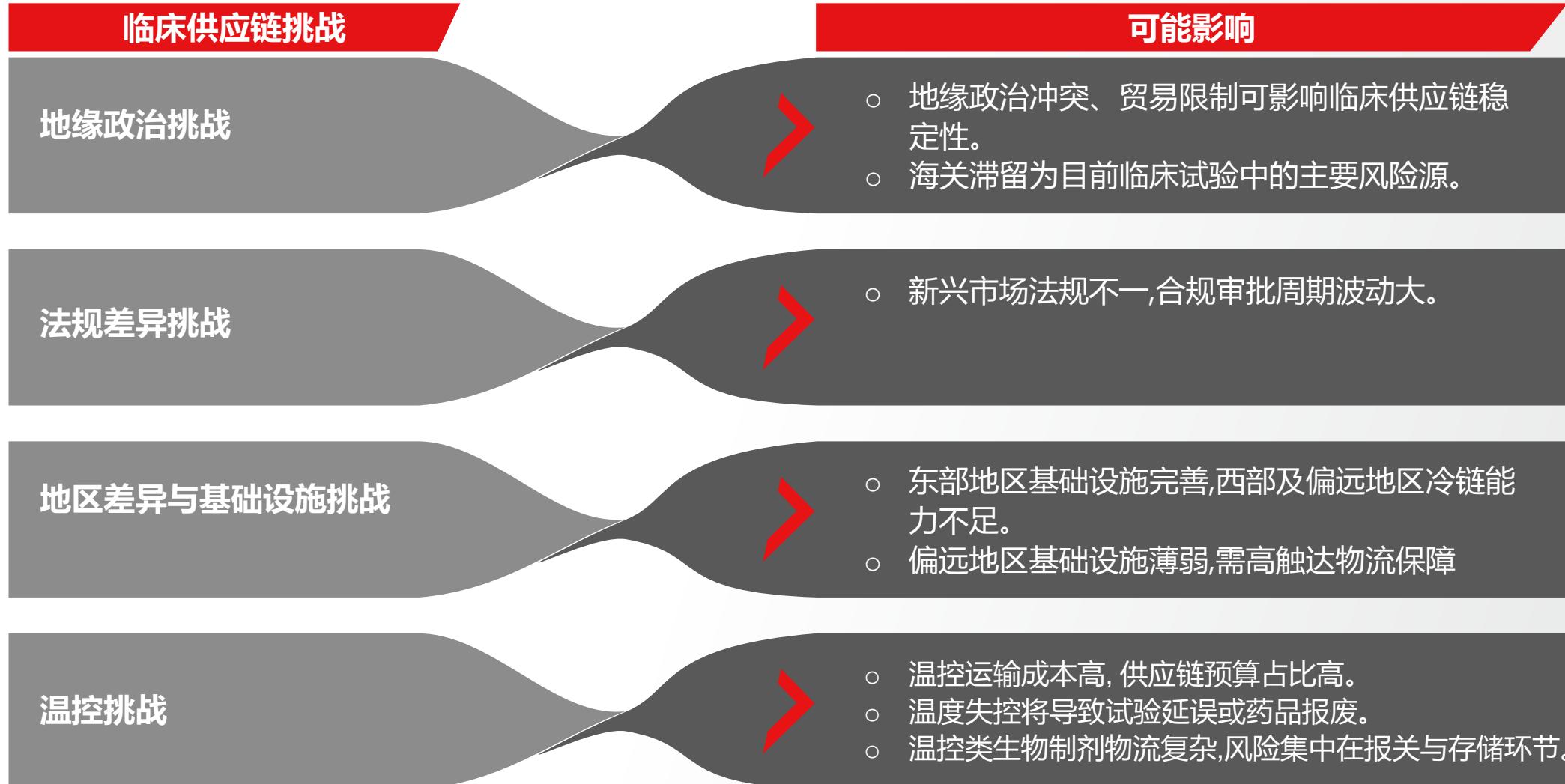
各口岸海关，药监通关监管政策不同，执行标准各有差异。

关键合规要求

法规核实，合规审查，合规预警机制，全流程可追溯及闭环管理



临床试验过程中的供应链挑战

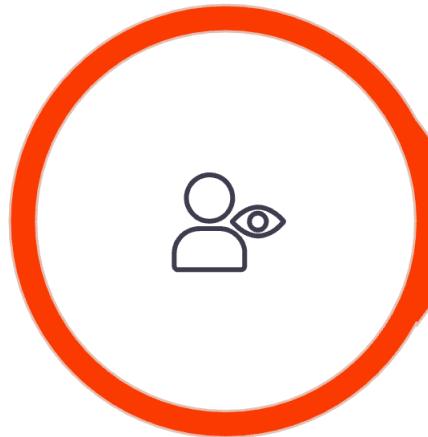




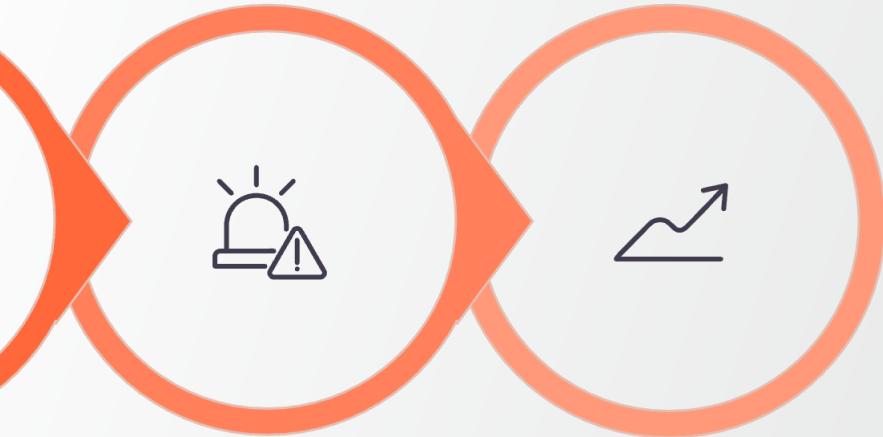
当前环境下构建韧性临床供应链

建立韧性临床供应链关键五步

- 建立技术集成与自动化系统



- 专注于灵活性与敏捷性的供应链规划



- 端到端的透明与可视化供应链

- 定期评估、日常维护与验证

- 区域性物流规划以减少风险暴露

全球包装与分发能力

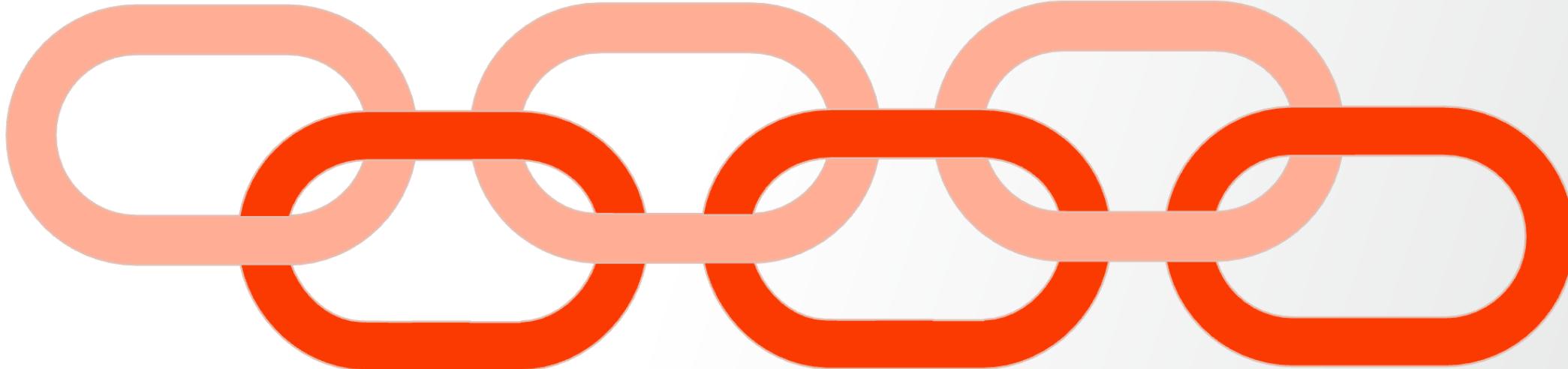
与有能力在全球范内部署包装及分发资源，并通过组合策略将试验药品分发至难以到达的机构与患者。

灵活应对试验设计调整

提升运营团队在试验中期策略调整的反应能力，增强供应链在不确定时期的适应性。

全链条风险识别与管理

识别整个供应链中的潜在风险，并建立相应的控制机制。



本地化储存与交付支持

在需要时，允许临床试验材料和药品进行适量本地储存，以最小化中断风险。

项目管理团队和物流团队 保障合规与运营

与拥有具备资质的物流供应链团队合作，确保全流程合规与高效运营。

构建韧性供应链体系

实现在不确定时期仍能保持高效运转与持续供应的韧性能力。

赛默飞灵活临床物流方案加速试验用药物进口流程案例

创新政策帮助客户节省等待时间

目标



缩短客户临床试验启动周期，简化进口流程，减少审批等待

挑战



- 临床试验审批耗时久，成为临床试验周期缩短的主要瓶颈。
- 传统流程串行操作，准备时间长。

解决方案

- 流程创新：凭相关授权提前进入保税仓进行包装
- 政企协同：与政府部门建立信任合作合规管理机制
- 灵活调度：利用赛默飞苏州自贸区功能实现弹性仓储



成果

- 时间节省：显著缩短包装前置时间
- 效率提升：加快临床试验启动速度
- 行业引领：树立临床供应链创新标杆

临床试验批准

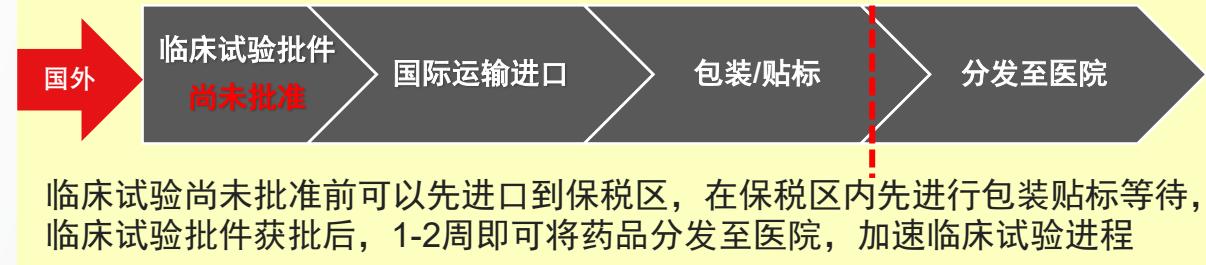
过去



临床试验批准后才开始进口流程，国际运输时间长/ 变量多/ 有延误风险

现在

临床试验批准



中国苏州（自贸区）工厂

提供完整的临床试验包装和供应解决方案

- 苏州自贸区具有重要的战略地位，选择此处建厂可使临床试验申办方实现临床试验项目设计的灵活性，**避免/推迟申请相关监管许可证**，缩短时间，并显著改善现金流的优势。
- 药物和辅材可在苏州工业园综合保税区进行包装和贴标，**有利于中国申办方**在等待临床试验批准文件的同时进行**多项国内及国际多中心的临床研究**。
- 赛默飞的多语言团队精通中文、英文等多种语言，深刻理解多种文化之间的差异。团队同时拥有赛默飞亚太地区的多家工厂形成的网络作为后盾，包括新加坡、中国（北京）、韩国、日本和印度等，可随时使用**全球网络资源，开展当地业务**。



占地面积

8600m²

建厂时间

2014年

全天候运营

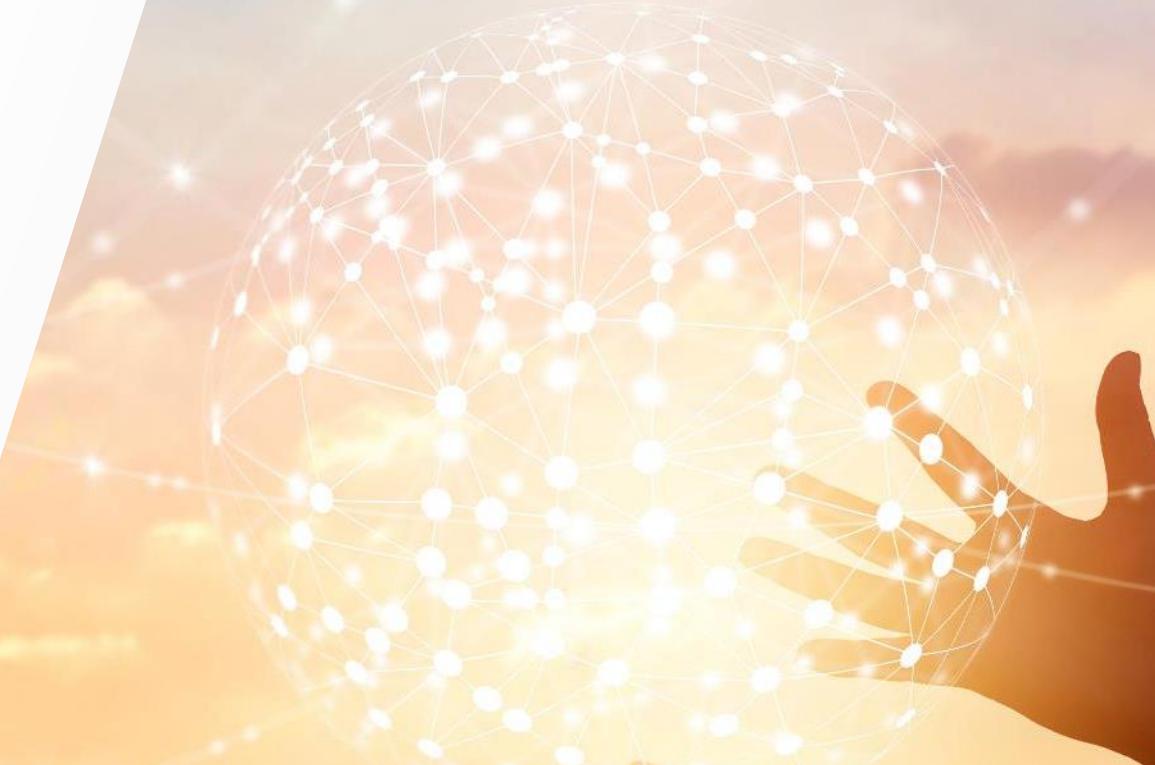
24/7

认证

SGS WHO GMP /
GDP

3大战略趋势决定您未来的临床供应链

- 通过与临床供应链供应商的紧密沟通与合作降低临床试验与投资风险
- 实现成本节约与试验区域优化设计的同时，始终以患者为中心
- 组织持续数字化，以适应日益复杂的系统和法规变化，实现持续改进



30+ 年丰富的临床试验供应经验



全球cGMP工厂
覆盖



从供应策略到执行
完善的临床支持



扫码关注赛默飞Patheon™
制药服务微信公众号



扫码下载本次演讲资料

谢谢

