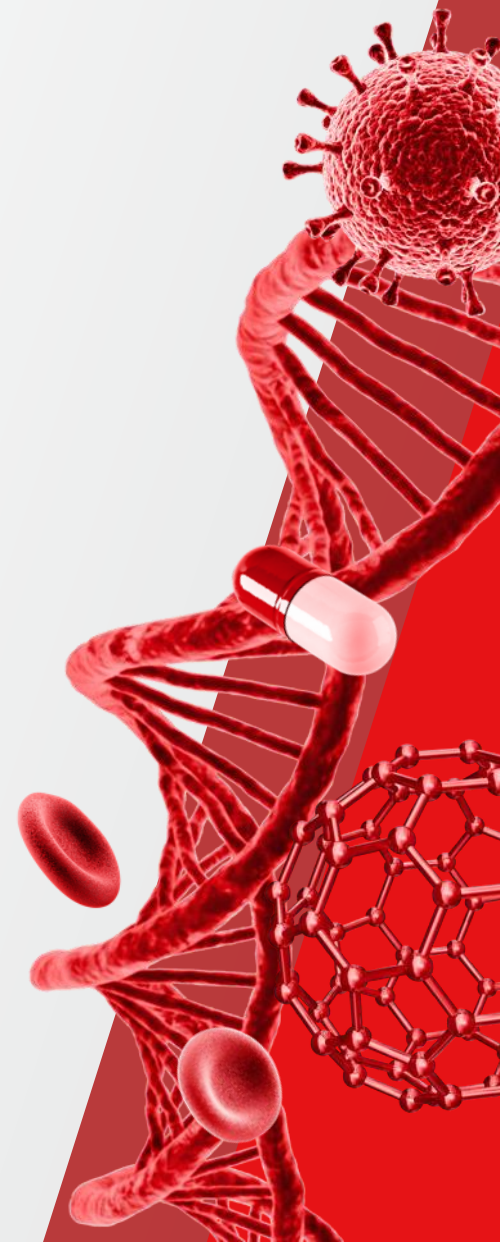


临床对照药采购 — 中国本地和进口对照药采购的挑战和主要考量因素

中国对照药和临床辅材采购负责人 **Sunny Wang**

2024 年 3 月 27 日

 科学服务领域的世界领导者



议程

1

中国MRCT快速发展的背景

2

MRCT中对照药采购策略及成功案例

3

赛默飞对照药采购能力和全球布局

4

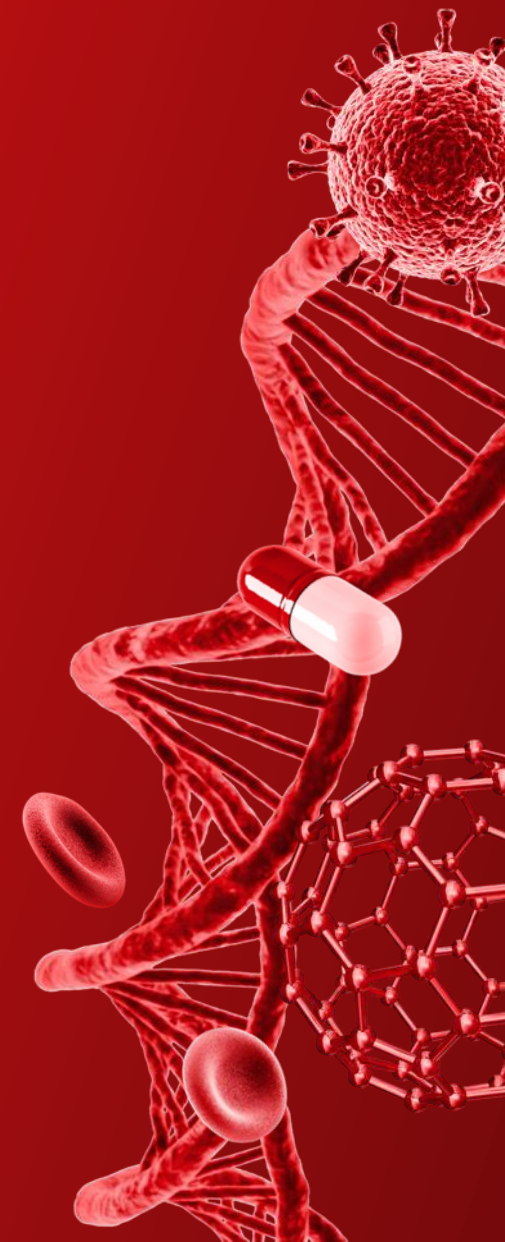
对照药中国本地采购

5

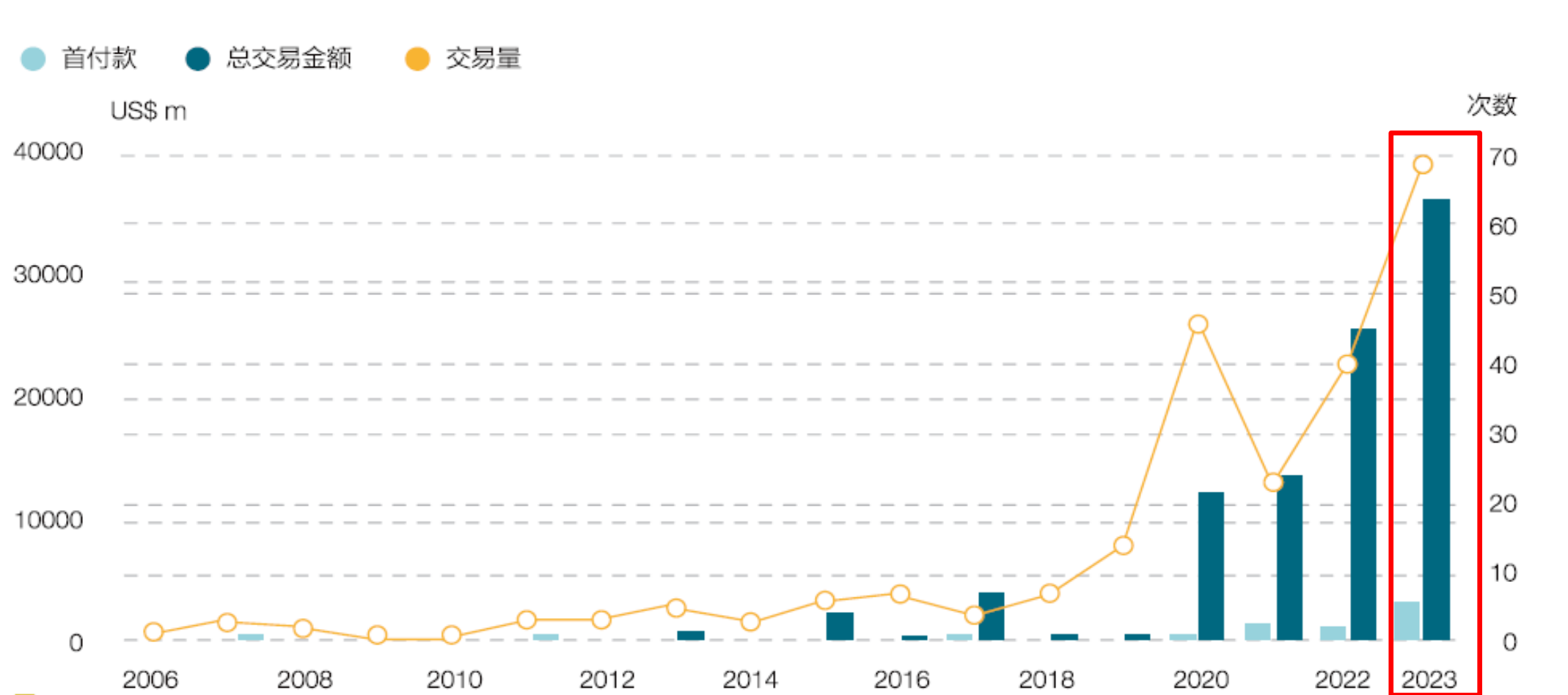
问答



中国MRCT快速发展的背景

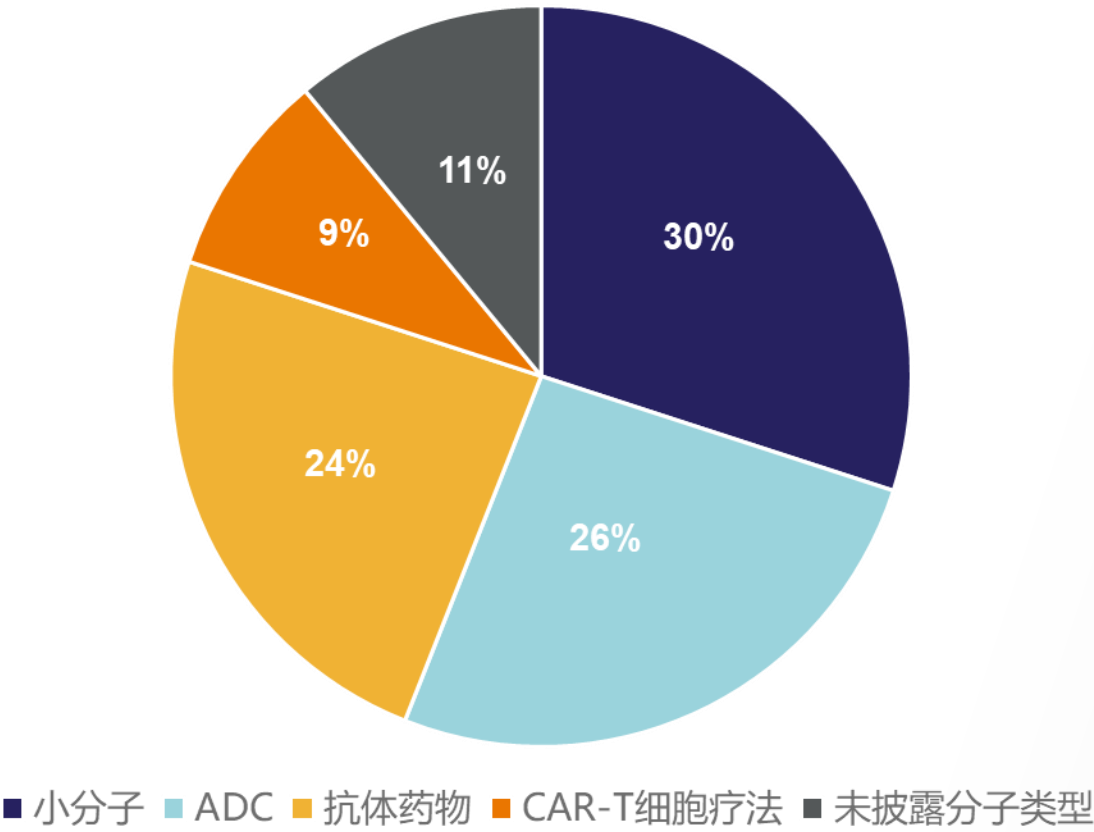


2023年中国出海新药数量与交易额

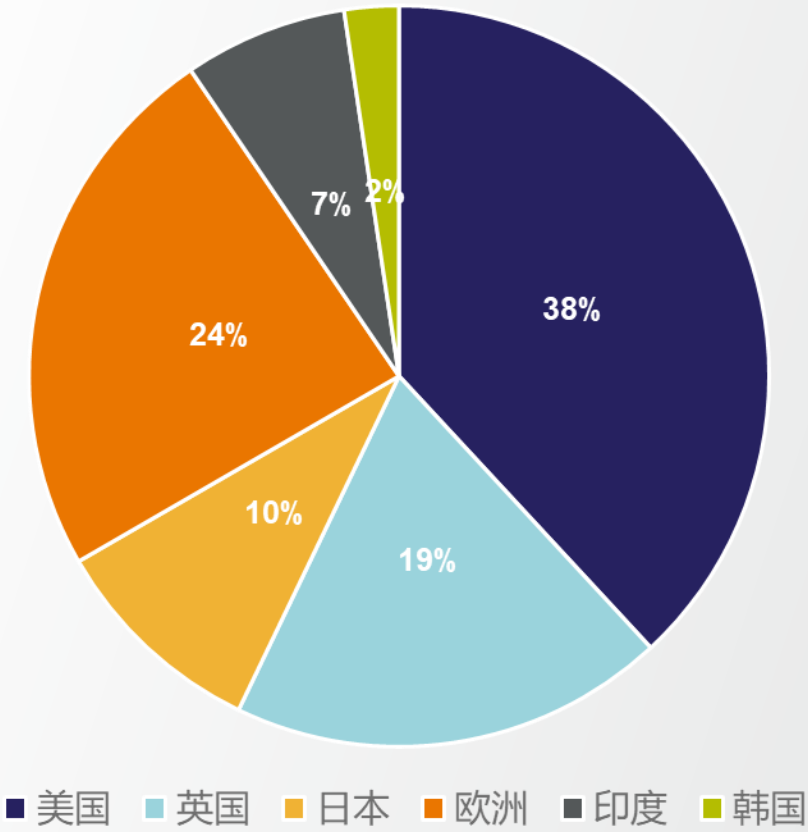


数据来源：医药魔方

2023年中国出海新药分子类型分布

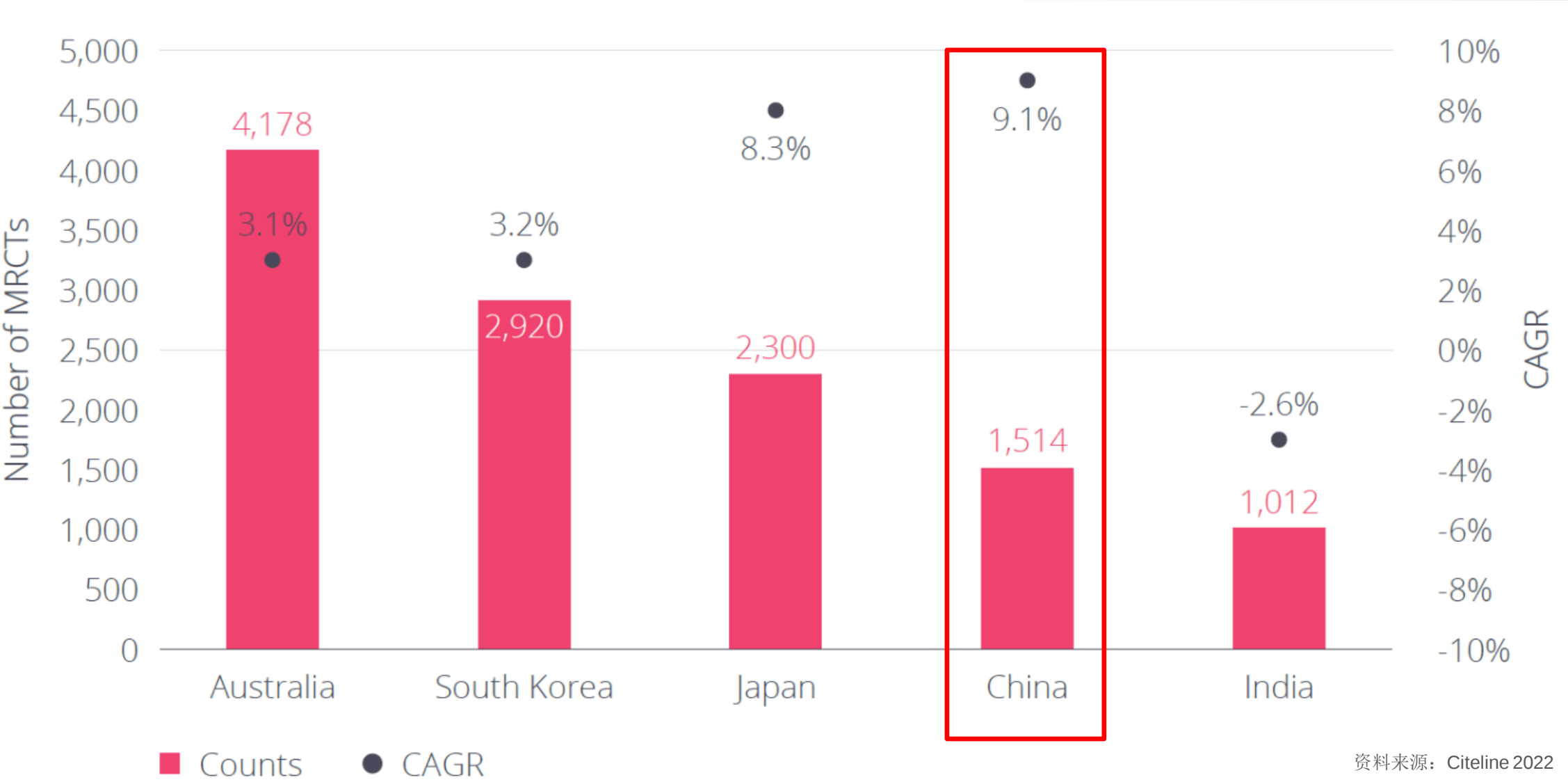


2023年中国新药出海引进方所在区域分布



数据来源：公开信息

过去10年亚太地区申办的MRCTs临床试验分布



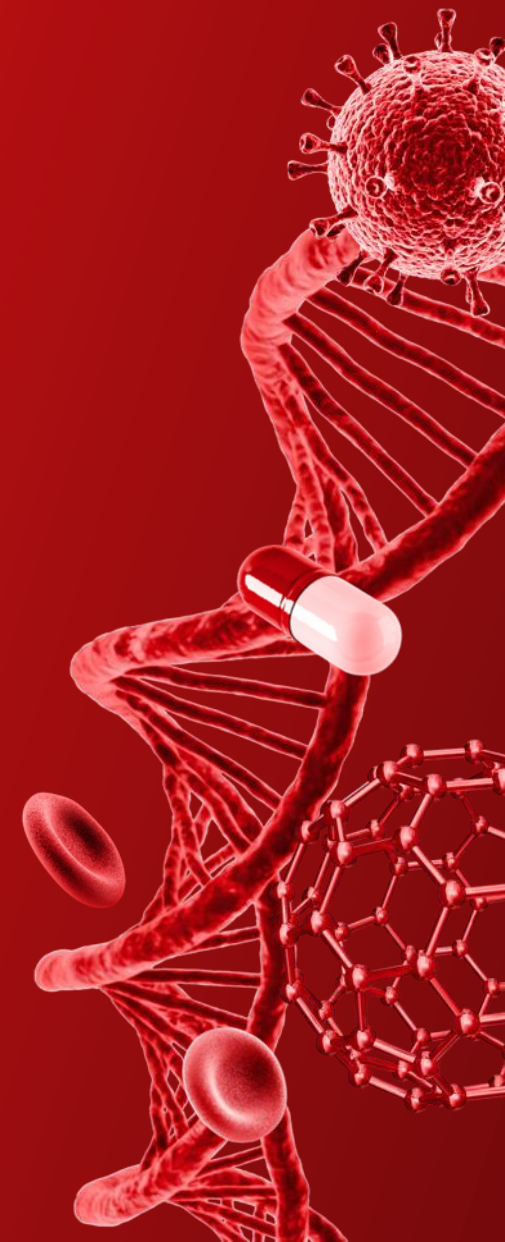
资料来源：Citeline 2022

专业化对照药采购对于开展MRCT越来越重要

- ✓ 市场规模约 30 亿美元
- ✓ 监管合规压力增加，法规要求不断变化
- ✓ 市场竞争激烈，推动对照药研究
- ✓ 新兴国家和地区对照药市场稳步增长
- ✓ 从采购小分子药物到采购生物药
- ✓ 去中心化临床试验对照药采购成为趋势
- ✓ 肿瘤治疗费用昂贵，推高对照药价格
- ✓ 供应链限制和采购难度增加

考虑到采购成本和临床试验严苛的时间要求，对照药采购是所有临床试验申办者最关心的问题之一

MRCT中对照药采购策略及成功案例



根据临床试验需求定制采购策略



采购策略的制定取决于所采购药品的规格和数量、采购国家或地区，以及时间要求和文件要求

直接采购		公开市场采购	
从 创新药开发者 处直接采购		从 批发商 处采购	
采购策略			
集中采购	本地采购	混合解决方案	
			
直接采购的优势		公开市场采购的优势	
• 供应链最安全、最短 • 临床试验期间价格保持稳定 • 文件齐全，便于注册申报和物流运输 • 批次少，有效期最长		• 交付周期短 • 有机会在本地采购* • 有利于研究细节的保密	

* 在适用且法律允许的情况下

中国客户海外采购对照药时需考虑的关键因素



依托全球市场，及时调整采购策略

- ✓ 在全球市场上采购药品并提供文件支持
- ✓ 掌握市场信息，改进并优化采购解决方案
- ✓ 满足监管合规事务要求
- ✓ 符合进出口法规中的文件要求
- ✓ 避免在不同国家进口药品的障碍
- ✓ 提供替代采购方案，以便在缺少文件的情况下成功进口药品



赛默飞能够优化采购策略并提供替代方案，从而克服挑战，成功采购并进口药品。

从项目承接到药品分发的对照药采购流程

赛默飞的咨询服务确保您获得必需的对照药，按计划开展临床试验

确定 采购范围

- 全球采购策略与全面规划
- 需要什么规格和数量的对照药？
- 从哪个产地或地区运往哪个目的地？
- 需要什么文件？
- 是否可以接受仿制药？

收集 市场信息

- 包含大量药品信息的定制报告
- 对专利有效期限和新产品组合的深刻理解
- 通过节约成本和减少浪费来优化解决方案，包括 BOLAR 豁免
- 交付时间短，信息集中化

开展 采购活动

- 供应商资格审查与统筹
- 规划长期需求
- 公开市场采购或从批发商处采购；本地采购、集中采购或混合采购
- 报价、准备 PO 文件、在库存系统中生成零件编号
- 对 45+ 个国家/地区的供应商进行审核和资格审查

验收

- 对批发商交付的所有药品全部进行目视检查，防止出现假冒伪劣产品
- 设盲、包装与贴标
- 分析检测和偏差处理
- 管理冷链，包括温度偏差

分发和物流

- 贮存和分发
- 全球和本地运输管理
- 核对

01

临床供应优化

02

临床辅材

03

对照药和联合用药

04

包装和贴标

05

运输和物流

06

冷链和超低温冷链物流

对照药采购的关键要点



若要为临床供应链制定稳健有效的采购策略，选择信誉良好的合作伙伴很重要。



在中国进口对照药（生物制品和化学药品）



我们提供关于在中国进口对照药的指导



其他要求

- **有效期** —— 中国要求药品到达时至少有 12 个月的有效期。
- **在中国注册的药品** —— 如果药品已在中国上市，根据《药品进口管理办法》，申办者必须通过新药上市申请审批方可进行全球采购。
- **临床试验批件** —— 进口对照药品名必须列明
- **其他文件** —— 分发和物流所需的其他文件，如海关发票、装箱单、航空公司文件副本（空运主提单）、药品图片（药品的 6 个侧面）

我们的对策

- **商讨沟通** —— 深入了解进口来源国家或地区，商讨需要提供哪些文件
- **关系管理** —— 通过我们的生产商和供应商网络获取文件
- **分发设置** —— 控制和监控分发设置，直至药品到达中国境内的最终目的地

案例分享：稳定可靠的供应链

无论药品剂型如何改变，始终确保为进行中的临床研究持续供应药品

目标



利用与药品生产商的良好关系，始终确保为进行中的临床研究持续供应药品。

挑战



客户需要一种治疗血液淋巴瘤的一线药物，且需要胶囊剂，但是药品生产商已将药品剂型改成了片剂。

期望

- 支持客户寻找满足临床研究需求的最佳采购方案
- 防止药品供应中断
- 避免更改方案、研究设计和需提交的资料

解决方案



分析问题 – 市场上不会再提供伊布替尼胶囊，公开市场采购只是一种短期的解决方案



制定策略 – 需要药品生产商的参与，以确保为整个研究持续供应药品



谈判 – 赛默飞与药品生产商签署了一项特殊协议，为该客户研究专门生产一批胶囊

结果

尽管该胶囊已经于2018年停产，但赛默飞仍能够满足该客户项目对该胶囊的持续需求，直至 2023 年 该研究全部完成。

这一方案为该客户在全球开展 MRCT 提供了大力支持，包括美国、欧盟、英国、土耳其、澳大利亚和新西兰。

案例分享: 生物药欧洲直采后进口供货于中国临床试验申办方

成功的进口对照药方案及方法示例

目标



由于该生物药（欧洲生产）在国内供应吃紧，且国内药品效期较短，申办方要求对照药团队利用其全球网络，在国外采购相同工厂生产的该款生物药并提供对应的进口服务

挑战



无法获得所有办理生物药进口的文件，药品效期不足一年
国外采购涉及外币支付
申办方后续包装分发迫在眉睫
药品货值大且需要冷链处理

期望

- 利用全球网络，提供满足客户的供应方案和服务
- 解决外币预付
- 解决输华药品进口文件缺少的问题
- 降低供应链的风险

解决方案



分析问题 —— 结合客户需求，评估全球市场上该药品的供应情况以及文件可及性



运用专业知识 —— 通过对进出口要求的了解优化采购解决方案及后续进口服务

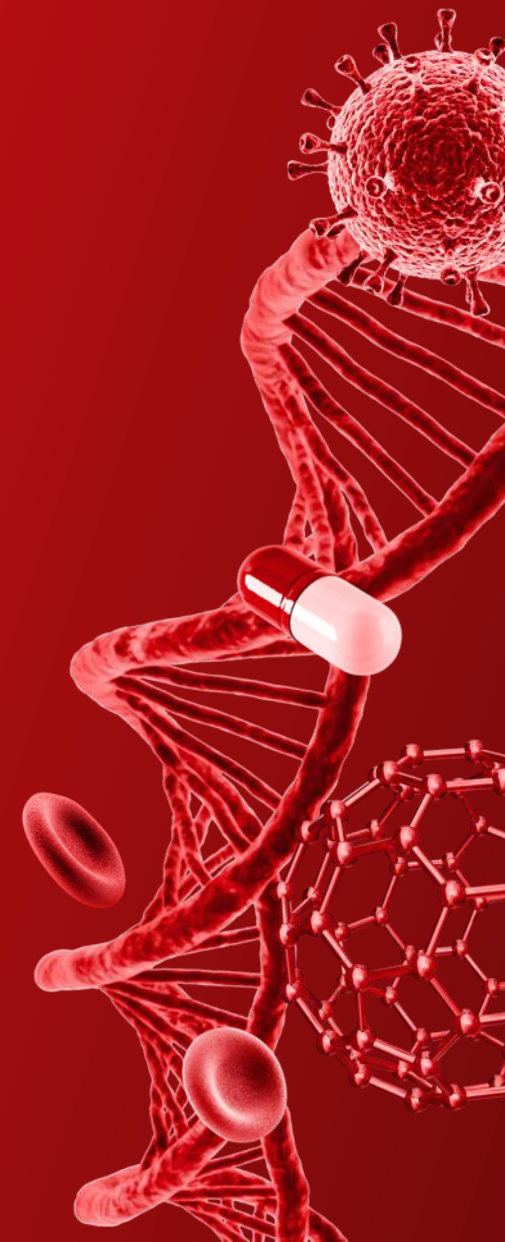


制定策略 —— 根据供应商及客户沟通反馈，确定合适的项目执行路径

结果

- 基于进出口法规知识制定战略性采购方法和定制化解决方案
- 合理选择了“入境口岸”，预测并确定项目执行计划，巧妙地制定了采购解决方案，成功规避了进口障碍
- 在缺少文件及药品效期不足一年的情况下，提供相关说明，使用双抬头进口报关，成功进口对照药

赛默飞对照药能力与全球布局



降低成本和对照药供应链风险



依托全球市场，寻找平衡风险与成本的最佳策略和备用解决方案



节省单位成本和总体成本



灵活、低风险的供应链

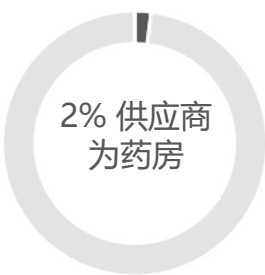
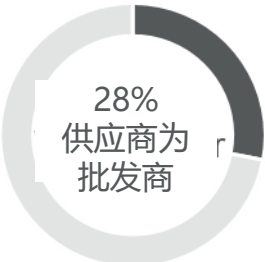
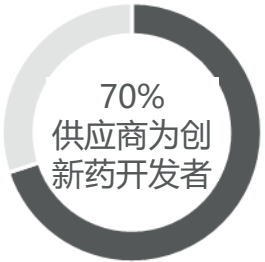
- 批发商网络
- 临床试验用药品贴标、包装和分发等综合服务
- 多种备选抗肿瘤仿制药，减轻市场供应中断带来的影响
- 从其他国家或地区采购不同包装规格的药品，或将签署了互认协议的国家或地区作为备用货源



药品市场信息

数百种全球采购方案

依托庞大的全球性信息网络实现可靠、经济高效的采购



了解当前及未来的**市场发展趋势**、最佳的**采购方案**以及对**临床试验需求**的深刻理解



定制化的市场信息



综合数据库



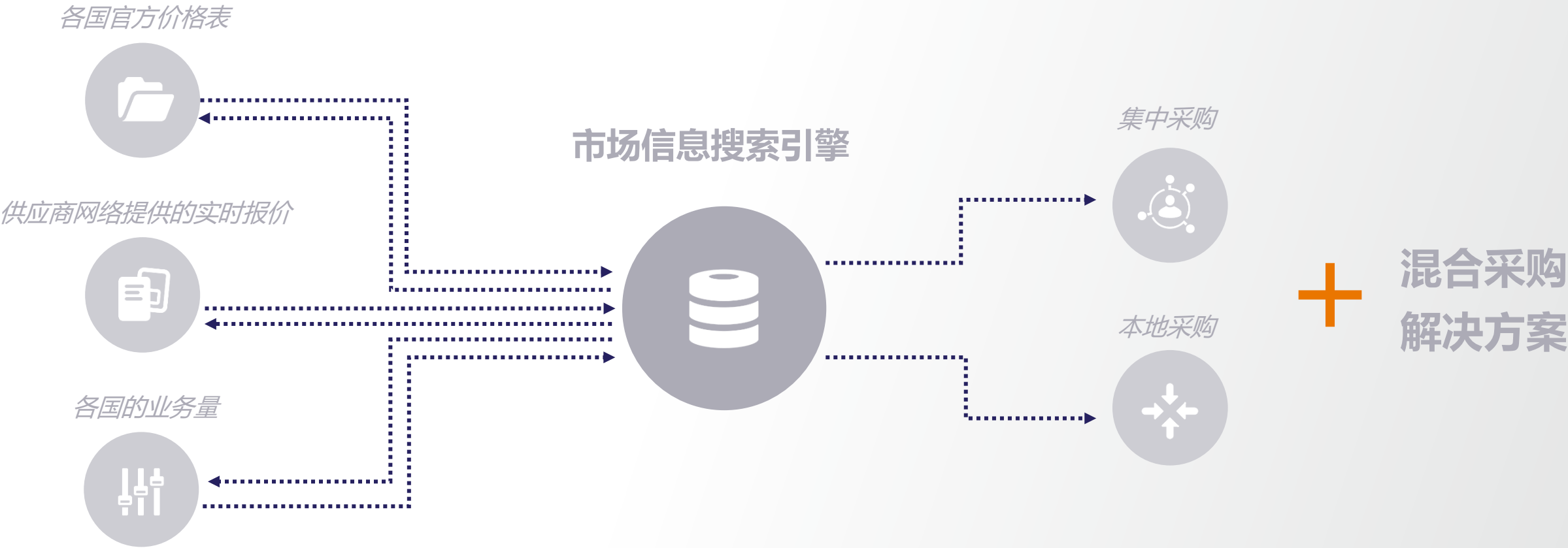
发展趋势分析与战略
计划支持



药品全球上市

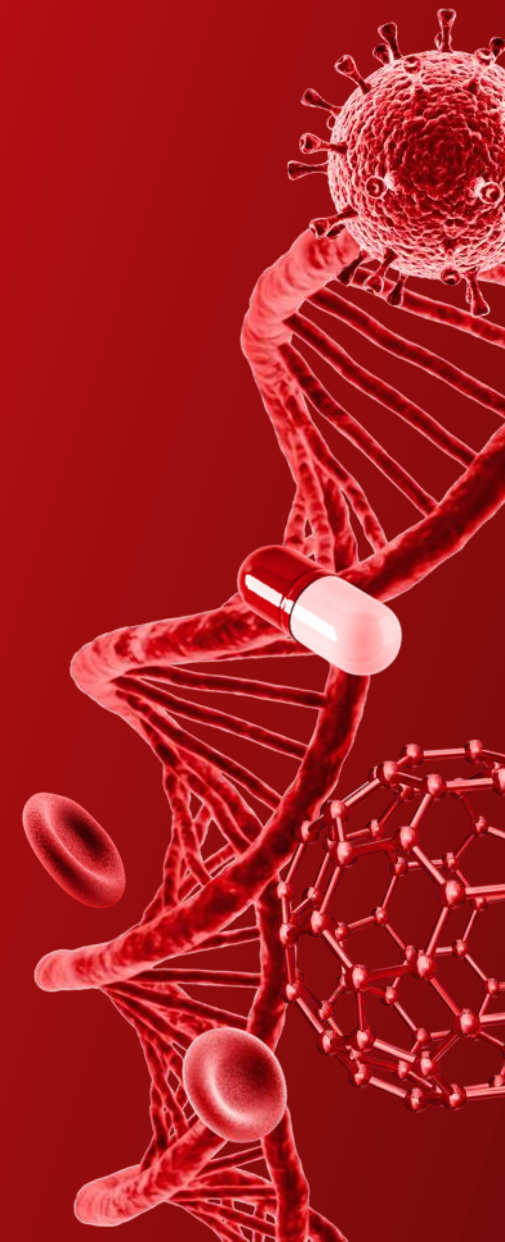
- ✓ 包含大量药品信息的定制报告
- ✓ 对专利有效期限和新产品组合的深刻理解
- ✓ 通过节约成本和减少浪费的方法优化解决方案，包括 BOLAR 豁免
- ✓ 交付时间短，信息集中化

有助于顺利完成对照药采购的工具



充分利用信息和市场

对照药中国本地采购



中国 —— 强劲的对照药采购市场



中国临床试验的快速发展催生了巨大的对照药采购需求

全新

本地改革

全球

26.5%的

临床试验在

中国进行

每年 22 亿

医院访视

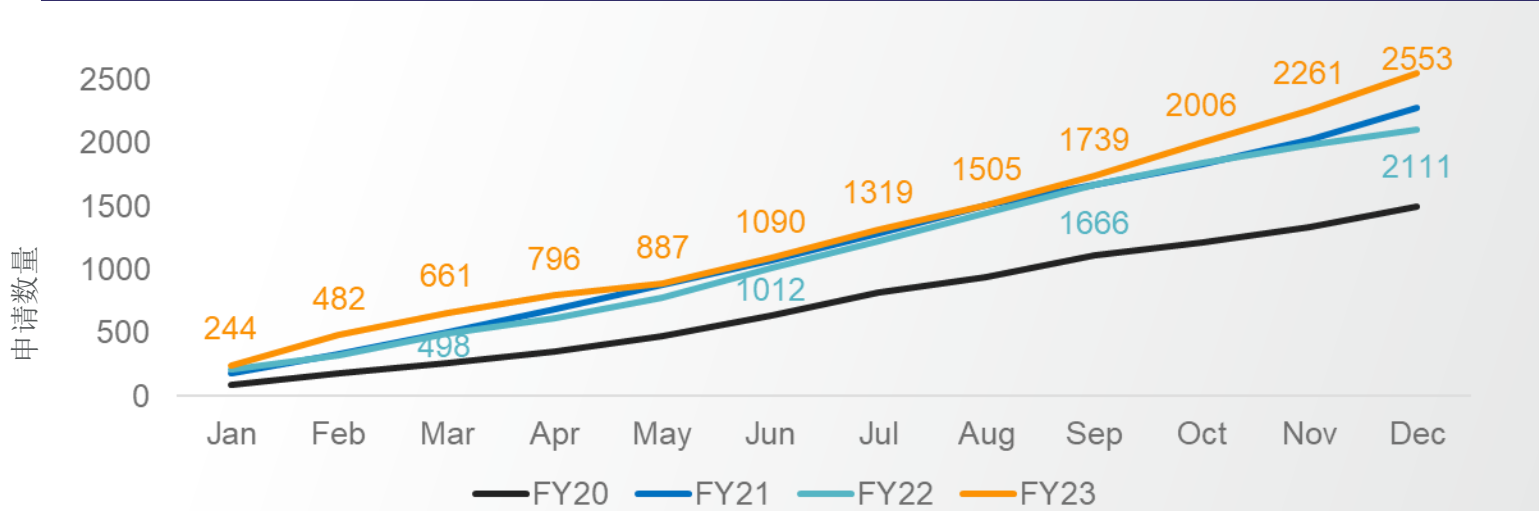
每年 200

新药获批注册

生物制品

占大头

中国国家药品监督管理局药品审评中心收到的新药临床试验申请



2020-2023 年在中国获批注册的新创新药



赛默飞丰富的对照药采购本地经验

10 年以上的本地采购经验，覆盖整个中国大陆的成熟供应网络

2

位于华北和华东的仓库

8

专业且敬业的员工

+17

认证供应商

+90

客户自 2016 年起享受赛默飞对照药采购服务

+260

药品自 2016 年起成功采购



采用严格流程和高质量标准



为外企提供支付解决方案



通过多渠道采购策略提高时间效率



提供各种文件和增值服务，以符合临床试验的要求



严禁假药



交付周期短，供应稳定



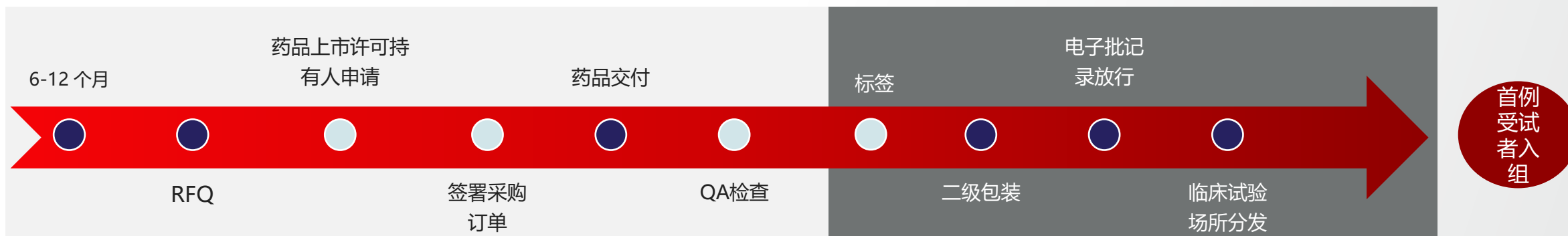
本地采购，全球支付



数据完整性

透明的交付周期和多样化的增值服务

确保**质量**、**及时供应**和**高效沟通**是我们与客户的共同目标



• 到货前

- 药品说明书（中文）
- 进口药品注册证
- 本地药品注册文件
- 中国生产商的药品生产许可证
- 样品检验报告

• 到货后

- 六面图
 - 检验报告
 - 流向药谱证书
 - 温度数据
- 文件保存
15 年

• 其他增值服务

- 药品包装尺寸和图片
- 温度超标评估
- 翻译



扫码关注赛默飞Patheon™
制药服务微信公众号

问答

