

14

Cr

Coordination

供应链

优化临床试验物流，铸就成功基石

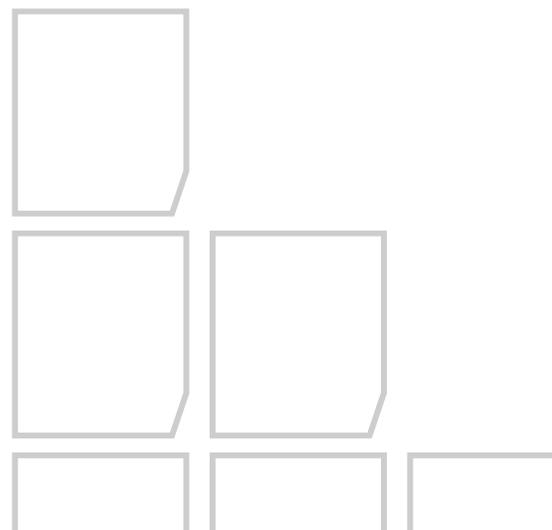
临床试验材料全球准时安全交付综合指南

前言

供应链物流是决定临床试验成败的关键。提高效率，确保临床试验材料在规定的温度下准时交付，不出现任何延误且满足监管合规性，这些方面都极为重要。

本电子书将阐述集成多个物流环节（包括运输规划与管理）的服务如何助力优化临床试验结果。赛默飞作为合作伙伴，提供的端到端解决方案包括特色服务或产品，药物研发企业无论规模大小，均可获得所需的服务。

赛默飞提供的全面运输管理 (TTM) 服务是一项覆盖全球临床试验物流的综合集成方案。



临床试验物流面临的挑战

临床试验材料运输的复杂性或许只有那些日常负责物流（复杂的监管要求、物流协调、温度控制、库存管理、数据完整性与可追溯性）工作的专业人士才能完全理解。然而，任何物流环节的延误或失误都可能影响几乎所有的利益相关者。

临床试验材料需要满足复杂的要求。不同项目间的最佳运输与物流解决方案往往存在差异。但普遍面临着几类挑战——均会影响项目预算、开发进程、企业声誉及申办者能否完成以患者为中心的目标。例如，根据临床试验阶段与治疗领域的具体情况，临床试验延误的日均成本可能超过 5 万美元。这些成本包括仓储费、重新运输费用以及对临床试验进程的影响。[1]仅冷链物流管理不到位这一项，每年就能导致收入损失约 350 亿美元。[2]

集成解决方案对于克服这些挑战至关重要，其中必须包含深谙各国法律法规与清关要求的专业团队。这些专家需具备多种语言沟通能力，并通过相互协作，确保流程无缝衔接，并将风险降至最低。英国脱欧及随之出现的各种复杂情况，凸显了持续关注并洞察全球贸易与进出口要求的必要性。除了强大的本土专家网络，在欧洲、中东及非洲 (EMEA) 地区等战略位置建设的多家工厂，均对全球临床试验项目物流管理的成功至关重要。





赛默飞的全面运输管理 (TTM)

赛默飞的全面运输管理 (TTM) 是一项全球化的集成服务，通过其覆盖全球的网络提供优质的分发服务与冷链管理、清关与监管指导，包括增值税及海关登记进口商 (IOR) 服务、连续实时监控与主动降低风险等。所有物流环节均集成至由专家网络提供指导的无缝服务中，旨在减轻申办者研究管理团队的压力与工作量。

全面运输管理通过以下几个核心功能提供这一集成服务：

分发公司的筛选与管理

基于客户需求，全面运输管理服务团队从经过严格审核的全球网络中筛选出最有效的运输方式与分发公司。该网络覆盖 120 多个国家/地区，并针对去中心化临床试验提供患者直达的运输服务。

指导并促进清关及合规

为了确保客户满足监管合规要求，全面运输管理服务团队还提供海关登记进口商服务 (IOR)、质量授权人服务 (QP) 以及英国海关仓储服务。海关登记进口商可以帮助申办者了解不同国家的法律法规，通过保证进口药物符合当地的法律法规（不同国家的法律法规差异较大）、准确提交关税申报以及其他相关文件、在必要情况下缴纳评定的进口关税和其他税款等，帮助申办者实现研发目标。质量授权人在供应链中起着至关重要的作用，他们负责对每一批药物进行认证，确保其达到特定的质量标准。英国脱欧以后相关的法律法规发生了变化，会影响到临床试验材料在欧盟与英国之间的运输，而全面运输管理服务则针对此情况可以提出专业的解决方案。英国海关仓储是一项独特的服务，它通过提供税收优惠、长期储存、质量维护、集成物流服务以及保障供应链的稳定性，增强客户在监管、税务和贸易问题上的应对能力。

冷链供应管理

越来越多的药物对温度变化敏感，冷链运输失败可能导致数十亿美元的损失。[3]全面运输管理服务追踪并监控药物从发货地到分发地/临床试验场所的全程温度，并提供受控常温、冷藏、冷冻、干冰及超低温供应链管理。此外，全面运输管理服务还将推荐并协助实施优化运输与逆向物流策略。

全球质量管理体系

全面运输管理服务团队在赛默飞全球合规团队的监督下提供综合性的解决方案，赛默飞全球合规团队包括本土的质量与物流专家，他们依据严格的标准操作规程 (SOP)，确保项目的各个环节都符合最高的质量标准。

基于数据的目标性监测和报告

实时追踪与追溯 (RTTT) 工具将供应链各环节无缝衔接，实现全数字化平台的药物运输动态监控。Global GatewaySM 门户网站支持客户追踪库存状态与里程碑实现情况，而且可以有选择性地配备传感器，实时传输药物运输数据，便于追踪药物位置与温度。全面运输管理服务团队也会持续监测系统，必要时主动干预并解决药物运输问题。

全面运输管理 (TTM) 如何优化临床试验物流



集成服务

全面运输管理服务团队提供的集成服务不仅可以确保物流全流程的一致性，而且可以降低风险并提升效率。更确切地说，选择深知海关登记进口商作用并能尽可能履行职责的物流合作伙伴至关重要。运输公司、分发公司、进口商及海关登记进口商 (IOR) 之间至少需要建立高效的联动。供应链所涉及的提供商越少，在整个物流过程中追踪药物就越方便；服务的集成度越高，项目的执行就越高效、成本效率和成功率就越高。



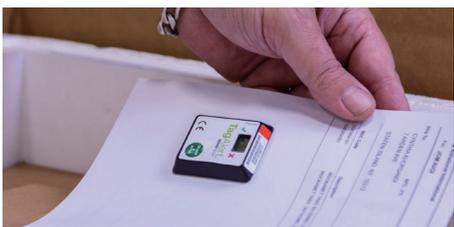
欧洲、中东及非洲 (EMEA) 的工厂及能力

欧洲、中东及非洲地区的战略位置建设了多家工厂并形成了一个工厂网络，全面运输管理服务团队可以利用该网络。这些工厂提高了各个区域的运输效率，并且有助于保证按时交付满足温度要求的药物。所有的工厂均支持全球临床试验项目，提供实时追踪与追溯 (RTTT) 工具、海关登记进口商服务以及清关服务，而且每一步都有本土专家提供指导。



过程效率

使用全面运输管理可通过缩短从药物装运到交付的时间以及优化运输路线来提高过程效率。赛默飞长期观察全球分发公司的表现，了解每个公司的优势与短板，并且能够根据特定项目的需求选择最佳的提供商，因此可以提高过程效率。作为全面运输管理服务的重要内容，赛默飞与各利益相关方，包括指定海关登记进口商、分发公司、当地海关等紧密协作，直接协调进出口流程。赛默飞可以直接与这些利益相关者就药物运输事宜进行联络，预先排除所有的潜在障碍，并在必要时采取积极措施，确保药物及辅材按时送达临床试验场所和患者手中。



降低风险

全面运输管理服务团队通过实时追踪与追溯工具持续监测运输过程中的药物，从而降低风险。客户可通过 Global Gateway 门户网站获取药物运输数据并访问 RTTT 工具。该平台与全球专家网络（包括项目经理、分发公司、海关登记进口商以及质量授权人，他们彼此之间积极沟通）联动，有助于主动解决问题，并确保遵守严格的监管标准。



专业能力与质量保证

赛默飞全面运输管理服务相关的所有提供商都经过了严格的专业能力审查，并且能够遵守严格的质量标准。TTM 全球管理体系通过在欧洲、中东和非洲地区的战略性工厂网络，确保提供卓越的物流服务。符合 cGMP 标准的工厂网络，包括经过验证的冗余设施及备用电源系统，可以保障所有药物的安全；物流团队及其他的本土专家可以确保全面运输管理服务团队对供应链进行全流程管控。



案例分享 1: 优化全球分发策略

某家拥有大量临床试验管线的领先制药公司长期面临供应短缺问题，亟需制定全面的分发策略。

客户需要获得帮助与支持，以满足全球分发需求并克服监管挑战。客户希望获得的解决方案能够缩短从下单到交付的周期时间，缩减端到端物流成本并降低供应链风险。客户还希望最大限度地提高数据可视化、控制力度和质量，同时减轻申办者内部研发管理团队的负担。

客户选择与赛默飞的全面运输管理服务团队合作，该团队的服务人员分析了该公司的药物研发组合、运输成本、所需的服务水平和交付的执行情况。全面运输管理服务团队帮助客户从战略角度为其分发设施选择了位置最佳的分发公司并与其签订了合同，确保可以满足全球项目需求。他们还确保对第三方仓库运输进行监督，并提供清关及监管合规指导。全面运输管理服务团队还提供基于数据的目标性监测，从而可以积极主动地降低风险。

通过赛默飞的合作，客户的药物准时、足量交付率提高了 4%，而且实施赛默飞解决方案的前 6 个月的整体成本降低了近 30%。与赛默飞全面运输管理服务团队合作，预计每年可为客户节省成本达 1020 万美元。



案例分享 2: 简化冷链物流

某家与赛默飞保持长期合作关系的中型生物技术公司，需要赛默飞为其一项新研究提供帮助，这项新研究需要将温度敏感的临床试验材料运往欧洲、中东及非洲地区的多个国家。

研究材料需要严格控制在超低温条件下。任何温度变化都会改变材料性质，导致其无法用于临床试验，会导致项目预算严重超支。此外，研究材料需分发至欧盟内外部的多个国家，客户担忧清关延误可能导致药物无法在超低温条件下完成交付。

全面运输管理服务团队为该客户提供的解决方案包括冷链综合管理和选择具备超低温运输专业能力的分发公司，采用的包装与运输技术使得药物不会脱离受控环境。必要时，赛默飞提供质量授权人服务，并且在多个国家提供海关登记进口商服务，以确保提前规划并满足所有的清关及监管合规要求。最后，客户通过 Global Gateway 客户门户网站可以实时追踪药物的位置及温度，有效缓解了压力与风险。

通过与赛默飞的合作，客户能够在规定温度下交付研究所需的所有材料，并缩短了药物上市时间。



案例分享 3:

偏远地区的监管合规性

某家小型制药公司计划在欧洲、中东及非洲地区的多个偏远的临床研究中心开展临床试验项目。

在临床试验规划阶段，该公司发现需要应对各地区复杂的进出口法规、克服不同地区的语言障碍，这些困难都超出了其内部的专业能力范畴，他们很难靠自己办到。

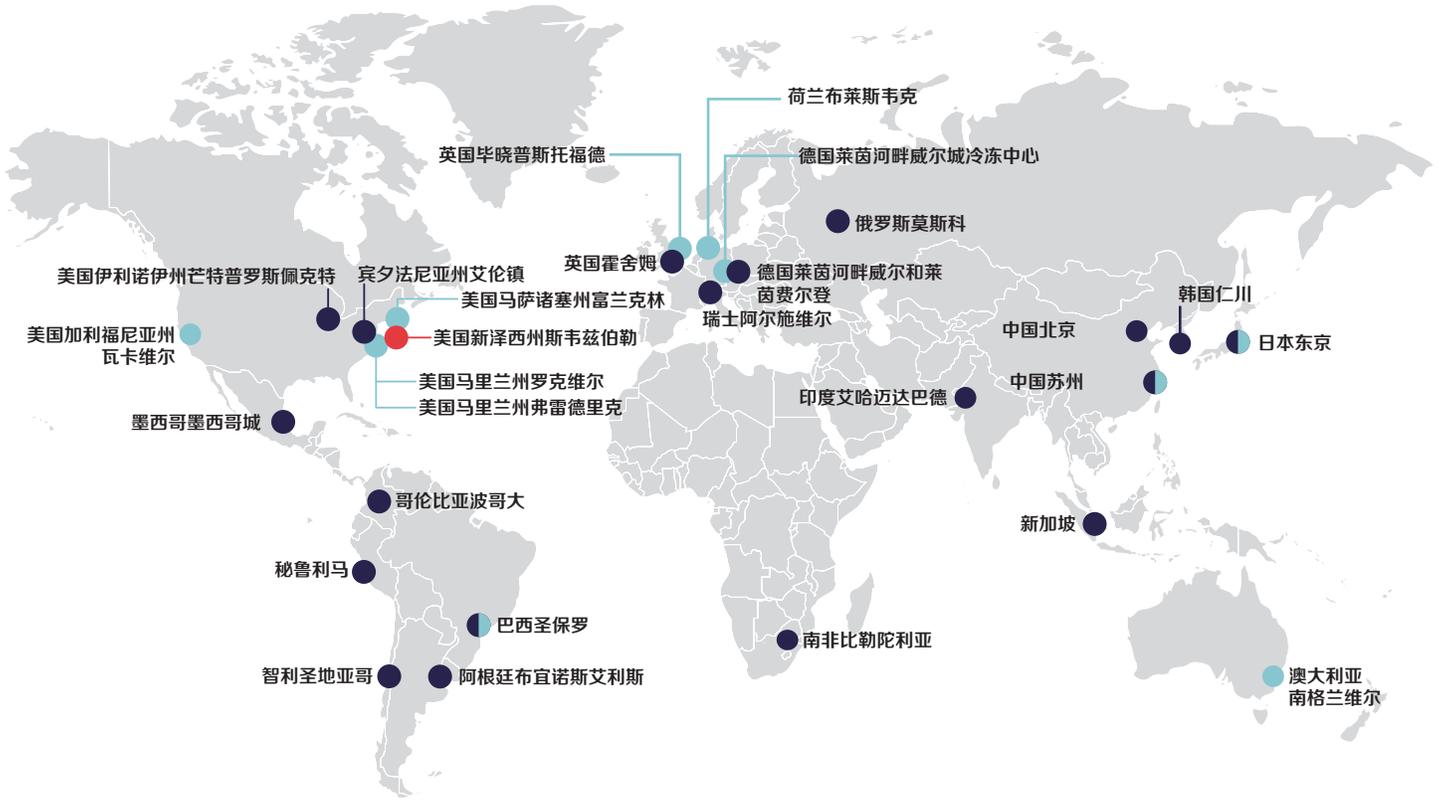
赛默飞拥有庞大的全球合作伙伴网络并且能够在 25 个以上的国家提供海关登记进口商服务，因此能够为客户量身定制解决方案，熟悉各地区法律法规专家也会提供监管指导。全面运输管理服务团队与本土精通语言的专家建立了合作伙伴关系，以确保临床试验材料能够高效运输、及时交付。

赛默飞提供的解决方案增强了客户开展研究和有效管理供应链的能力。研究所需的临床试验材料顺利通过了监管审批，没有延误临床试验的进程。





图 1.赛默飞的全面运输管理服务：准时、足量、控温交付。



● 临床试验用药品及辅材的包装和分发：
常温至 -80° C

● 在 -80°C 温度下或液氮中储存前沿
药物，并提供运输服务

● 专业分发中心
(成品药、临床辅材管理)



30 家专业的
cGMP 工厂



250 多个包装
作间



质量授权人 (QP)
放行



本地专家与本土
专业能力



新兴市场战略
布局



全球 IT 系统
和资源综合
网络

图 2. 赛默飞提供的全面运输管理是一项依托全球工厂的全球性服务，包括全球运输网络，位于欧洲、中东和非洲地区重要战略位置的工厂，以及英国海关仓储服务，便于管理向北美、南美及亚太地区运输的临床试验用药品及辅材。

TTM 的绩效指标

30+ 年

临床试验用药品
及辅材的运输、
储存和物流管理
方面拥有的专业
经验



在

25+

国家提供海关登记进
口商服务

400,000+

每年运送的临床试验用药品及辅材
超过 40 万批



药物运往

150+

国家



98%

按时交付率

结论

随着临床试验及试验药物愈加复杂以及市场竞争的日益加剧，严格按照计划推进药物研发进度的重要性愈发凸显，高效且零差错的供应链管理因此变得更为关键。选择与一家能够提供集成物流支持服务、辐射战略位置的工厂及多名本土专家的全球网络并且具备全球影响力的合作伙伴，可以确保药物开发项目取得成功。

赛默飞的全面运输管理服务利用其庞大的优质供应商网络、cGMP 工厂和尖端技术，确保药品在规定温度下按时运至目的地。海关登记进口商服务和质量授权人服务可以帮助申办者提前规划如何应对所有的清关要求及监管合规要求，并制定相应的解决方案。集成全球物流服务可大幅削减成本、提高可靠性并缩短药物开发周期，最终有助于更快地开发出满足患者需求的新药。

若您希望了解赛默飞世尔全面运输管理如何助您提升临床试验项目的效率并降低风险，请联系我们并进行咨询。

参考文献

1. Getz, Ken. "How Much Does a Day of Delay in a Clinical Trial Really Cost?" Applied Clinical Trials, vol. 33, no. 6 (June 6, 2024).
2. 2020 Biopharma Cold Chain Logistics Survey Report https://cdn.sanity.io/files/0v8mcc6/pharma_commerce/b01d4baf85feba3ec1c517cf15ba0f748b992c3b.png Sourcebook Intro.png
3. Sykes, C. "Time- and Temperature-Controlled Transport: Supply Chain Challenges and Solutions." P & T: A Peer-Reviewed Journal for Formulary Management 43, no. 3 (2018): 154-170.

如需了解更多信息，请访问 thermofisher.com/patheon-cn
或发送电子邮件至 pharmaservicesapac@thermofisher.com
或致电 +86 21 6865 4588

