

在全球动荡时期保持供应链稳定

执行摘要

随着国际局势日益复杂，药企面临的供应链风险越来越多，例如自然灾害、地缘政治冲突和法规变化。本白皮书探讨这些风险在过去 15 年中的变化，并介绍了降低风险的策略。

本白皮书借鉴行业发展趋势和最佳实践，就如何在抓住新机会的同时保障供应链完整性提供宝贵指导。

本白皮书主要讨论以下话题：

- 最近发生的全球性事件暴露了制药供应链和采购策略中的哪些漏洞
- 如何通过战略性采购和供应商风险管理增强供应链韧性
- 战略合作关系的建立和维持对于保持供应链长期稳定的重要性
- 在变幻莫测的市场环境中主动监测并减轻风险的实用措施

评估制药供应链对全球性事件的连锁反应

在过去 15 年中，各种全球性事件暴露了制药行业传统采购和供应策略中的关键漏洞。2011 年福岛核事故是一个关键时刻，促使制药行业彻查药品生产所必需的基本原料和成分的来源。

新冠疫情进一步凸显了这些漏洞，揭示了地区性的供应链中断会严重影响药品、诊断试剂盒和相关医疗产品生产所必需的物料的供应。美国在新冠疫情期间通过了《国防生产法案》，允许特定企业改变运输方向，加重了这些问题。

由于近期地缘政治冲突频发，因此需要对供应链进行更深入的检查，追溯到基本材料的初始来源。推动这种检查的部分因素是立法措施，例如拟议的美国《生物安全法案》¹，该法案提议禁止总部设在中华人民共和国的生物技术企业以及今后被认为与中国政府有关的其他生物技术企业在美国开展业务。该法案的目的是防止中国政府获取美国知识产权和美国人的基因组数据。该法案至今未能通过，但可能在 2024 年底成为法律。² 因此，与该法案中提到的 CDMO 和其他供应商合作的药企应紧跟形势，及时了解该法案的通过会对其供应链产生哪些影响。

此外，因为飓风的发生频率和强度不断增加，进一步提高了风险，所以必须制定可靠的供应链风险管理策略。虽然近年来制药行业有所复苏，交付周期缩短，但即将上市的药品（如最近获批、预计将于 2024 年底上市的减肥药）可能会让资源变得更加紧张。

由于这些药品对原料和其他成分的总体需求很可能会影响到需要同样原料和成分的其他药品，因此大型药企对这些药品上市后的战略性应对很可能会影响整个行业的供应链需求管理方法。

战略性采购是风险减轻的基础

若要有效减轻制药供应链风险，首先要进行原料和成分的战略性采购。质量审计和质量协议履行很重要，但全面风险管理策略远不止于此。为了确定供应商能否满足需求并迅速应对危机，必须全面评估供应商的能力。这种评估包括供应商财务稳定性评估，有助于识别潜在风险并制定风险减轻策略，从而确保供应商长期可靠。

对于现有供应商，必须审查其以往是否按时按量交付符合质量要求的物料。合作（无论是战术合作还是战略合作）的性质和沟通（尤其是与高层管理人员的沟通）的深度都会对风险减轻产生重大影响。为了有效应对各项挑战，要建立能够接触到关键决策者的牢固战略合作关系。

此外，还必须核实供应商的供应商群是否经过优化，以及原料是真正采购自不同的货源，还是采购自同一个货源，只是经销商不同。要深入了解从原料提取到最终交付的整条供应链，包括经销商和代理商的作用，因为他们的影响力能够决定所需物料能否及时供应。

通过采取这些做法，药企能够积极主动而不是消极被动地应对风险。

例如，与依赖可能面临相同供应限制的多个供应商相比，双源采购策略通常更具灵活性和安全性。如果您的合作伙伴是业绩卓著、拥有全球网络且了解供应商筛选和双源采购细微差别的医药合同定制研发生产企业 (CDMO)，这样的合作能够进一步增强供应链韧性，即使出现人为的供应链中断或自然事件导致的供应链中断，也能确保及时交付。

在供应链管理中建立并利用战略合作关系

与供应商和客户建立牢固的合作关系需要付出精力，但这是有效进行供应链管理的必经之路。建立这种合作关系的最佳时机是在稳定时期，也就是尚未发生危机时。这种前瞻性方法能够在压力较小的情况下全面建立并考验合作关系，确保合作关系能够经受住未来的挑战。

从一开始，就应从与新供应商的初次沟通着手，努力与指挥链的各级关键人员建立联系。进行实地考察并与厂长、质控人员和采购人员直接接触，是建立可靠联系人网络的关键步骤，一旦出现问题，就可以联系他们。

此外，合作关系的建立是一个持续的过程。维持并巩固与供应商和客户的合作关系至关重要。例如，在危机发生后，简单地表示感谢就能极大地改善商誉并加强长期合作。此外，听取各利益相关方的不同观点也有助于全面了解市场形势。与供应商和客户建立牢固的合作关系，有助于全面深入地了解行情，加强市场竞争定位，从而获得战略优势。

主动监控供应商风险

供应链韧性的保持离不开积极主动的风险管理。有效做法是整合与供应商和客户的牢固合作关系，并利用先进的风险管理平台。利用 Ecovadis 等综合性环境和可持续发展平台，有助于持续评估供应商的环境标准和监管要求遵守情况。

供应商要满足或超越环境要求和可持续发展要求，以此维持和提升其在当地社区的地位。这样有助于确保供应链不仅符合要求，而且还能为社会目标和环境目标的实现做出积极贡献。

此外，可以通过了解供应商和客户的看法来强化风险监测流程。这样能够更加全面地了解市场，有助于预测并应对可能影响原料和成分供应的变化。这种全面的监测方法不仅能保护供应链，还能确保供应链适应不断变化的市场行情和层出不穷的挑战。

利用市场变化和不确定性

尽管实施了全面的风险管理计划，制药行业仍无法完全消除药品生产中的不确定性。药品供应不足会导致错失销售机会，损失潜在的市场份额，后果很严重。自然灾害、地缘政治冲突和疫情等因素大大增加了不可预测性，每种因素都可能在几乎没有预警的情况下迅速升级。

此外，制药行业的市场形势复杂难测。例如，减肥针市场正在迅猛增长，许多新药即将获批，这将进一步促进制药行业的发展。许多药企和 CDMO 都在积极投资这条研发管线。

CDMO 格局的改变（包括兼并收购）可能会带来不确定性，促使药企重新评估生产合作。这种变化凸显了随时了解市场形势的重要性，以便有效管理风险，抓住潜在机会，加强合作的稳定性。

赛默飞战略性供应链管理

为了应对并减轻供应链意外中断带来的影响，赛默飞制定了一项综合策略。赛默飞拥有预确认组分和原料战略库存，可随时投入标准化生产流程。为了进一步加强供应链韧性，赛默飞为多个工艺流程中使用的物料设定了安全库存量并采用自动重新订购系统，即使在初始供应中断时也能确保连续供应。

针对可能出现的短缺，赛默飞确定类似替代品，确保生产能够继续进行，不会出现重大延误。赛默飞非常重视需求的准确预测，主动关注直接市场的形势以及可能影响供应链稳定性的邻近市场的形势。

赛默飞注重团队协作，包括公司内部以及与供应商和客户之间的紧密协作。赛默飞的另一项优势是内部设有各种企业集团，其 CDMO 业务的 80% 一次性生产设备和组件均由一个事业部供应。这不仅确保了产品的质量和一致性，还减少了对外部供应商的依赖。

其余 20% 则从外部采购，以保持供应冗余。原料药购自四家老牌供应商，提高了供应的可靠性。

赛默飞灵活变通，商业嗅觉敏锐，以客户为中心，因此是一家可靠的综合型 CDMO。背靠庞大的全球网络，我们能够提供各种解决方案，满足客户的特定需求。这些战略举措和适应性措施确保赛默飞始终是全球制药供应链中稳定可靠的一环。

 **携手赛默飞，
发现出海“飞”凡元素**

1. H.R.7085 – BIOSECURE Act.118th U.S. Congress.25 Jan. 2024.

2. Borden, Michael E. and Andrew W. Shoyer. “How, When, and If the U.S. BIOSECURE Act Is Likely to Become Law.” GoodLifeSci.19 Aug. 2024.