



领袖视角

如何制定生物制药企业供应链战略

过去几年，全球各行各业均面临严峻的供应链挑战。对于生物制药企业而言，如果不能提前预防供应链可能出现的延迟、变化以及相关障碍，最终可能会面临数十亿美元量级的损失。

为了避免损失，生物制药企业必须把握时机，主动创造机会，积极应对供应链相关挑战，而不是被其所困。L.E.K.从四个角度提出了生物制药企业在供应链方面应该重点考量的问题，旨在帮助企业确定行动的最佳时机，以避免资产或权益等方面的损失。

1. 如何避免出现巨额损失

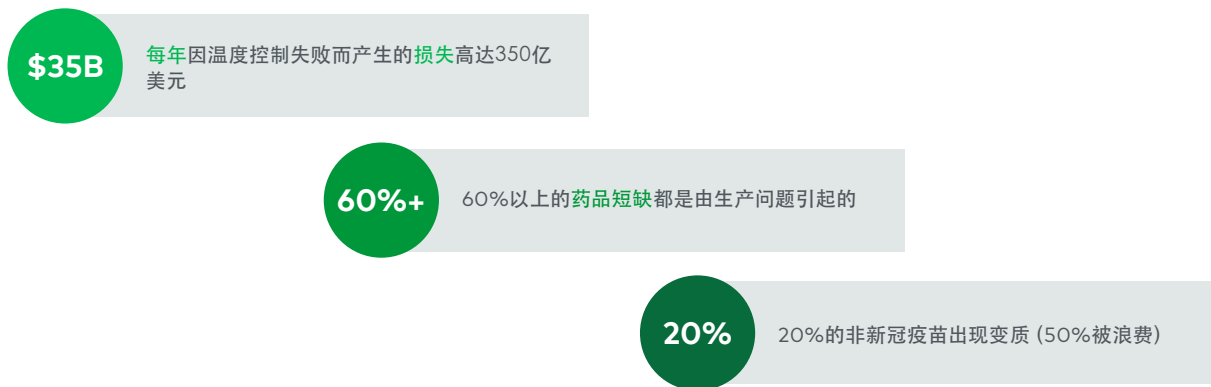
供应链对生物制药企业的成功至关重要，一个高效的供应链能够确保药品和医疗器械按时抵达指定地点。制药行业在过去数十年经历了大幅增长，这一增长不仅体现在企业生产的药物数量方面（相关收入从2012年约9500亿美元增长到2020年的约1.5万亿美元），还体现在产品的复杂程度和对即时生产的需求上（主要来自于细胞和基因疗法等先进疗法的推广应用）。

药品供应链是一个由制造商、分析测试机构、分销商、药房、物流供应商、原材料供应商以及其他相关方构成的复杂网络。通过对这些相关方进行有效管理，企业能够进一步优化生产成本、提高效率，并最大限度地减少资源浪费，及时的产品交付还能帮助改善患者的治疗结果。

此外，高效管理的供应链网络还有助于生物制药企业快速应对市场变化（例如，竞争对手的产品获批上市、产品召回或自然灾害），并确保在关键时刻能够及时供应重要产品。新冠病毒引起的疾病大流行暴露了全球供应链不稳定的本质，在2019年到2021年期间，制药行业供应链中断的情况增加了350%，导致某些原材料和耗材的交货周期延长了约3倍。

除了新冠疫情本身的影响，供应链中断也可能会给制药企业和患者带来严重后果。供应链出现问题而导致的产量下降和药品短缺每年都会为企业造成数百亿美元的损失，甚至给某些生物制药企业带来灾难性后果（图1）。

图1
全行业范围内由于供应链出现问题而导致的损失



资料来源: 艾昆纬, PharmTech, FDA, Informa, L.E.K.研究与分析

案例分析: 供应链挑战

健赞 (Genzyme) 被赛诺菲收购

- 2009年6月, 健赞因位于马萨诸塞州奥尔斯顿的工厂因受到污染而停产。由于市场出现产品短缺, Shire的戈谢病实验性疗法通过快速审评通道获批上市。2010年, 健赞的供应持续短缺, 仅能满足该药物约50%的需求。赛诺菲随后发起恶意收购, 并最终于2011年完成对健赞的收购。

诺和诺德“减肥神药”Wegovy产量无法满足市场需求

- Catalent是负责生产诺和诺德减肥药物Wegovy的制造商, 其位于比利时的工厂被迫停止Wegovy的生产, 当时诺和诺德没有其他备选制造商, 因此无法满足2022年上半年市场对Wegovy的需求。即使后续供应得到恢复, 库存水平仍然很低, 诺和诺德的产品收入显著减少。

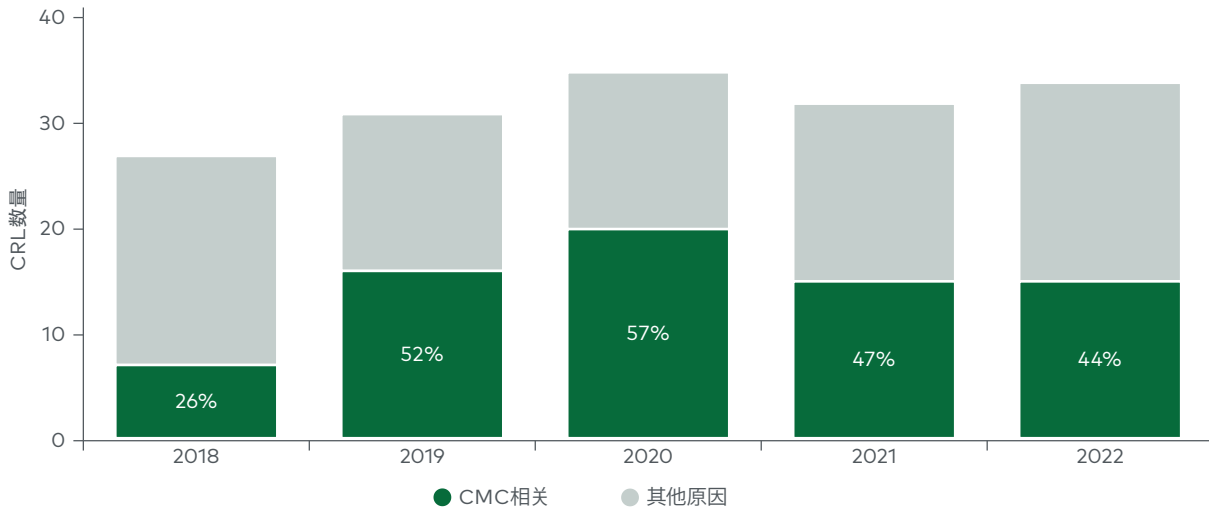
突发性污染导致超4亿支新冠疫苗受到影响

- Emergent巴尔的摩工厂经检查发现存在霉菌污染、设备消毒不到位、员工培训不足等问题。该工厂于2021年4月至7月正式停止生产新冠疫苗, 在此之前就已经出现了报废疫苗的情况。多达4亿支由该工厂生产的强生和阿斯利康疫苗被丢弃。

此外, 产品产量不足或供应链问题甚至可能会影响生物制药企业获得新药批准和上市的能力。L.E.K.的分析显示, 美国食品药品监督管理局 (FDA) 发出的完整回应函 (CRL) 中, 约50%的拒绝新药申请的理由都与化学特性、制造工艺和质量控制 (CMC) 以及供应链缺陷有关。一些制药企业可能将生产工作外包给CDMO, 但这并不能解决所有问题。实际上, 高达40%的CMC问题都出现在CDMO负责的生

产过程中。尽管存在CMC相关问题，大多数药品最终仍然能够获批（约83%），但通常会出现上市延迟（8到18个月），这可能会导致数千万甚至数亿美元的收入损失。一些药品（约8%）甚至可能会收到第二封CRL，最严重的情况下可能会被迫暂停或永久停止产品的开发（同样约占8%）（图2）。

图2
FDA每年发出的CRL (2018-22年)



将生产工作外包给CDMO并不能杜绝CMC相关问题的产生，因为高达40%的CMC相关问题都出现在CDMO的生产过程中

注释：CRL是FDA发出的完整回复信；CMC是指药品的化学特性、制造工艺和质量控制；CDMO=合同开发和生产组织
资料来源：Biomedtracker, L.E.K.研究与分析

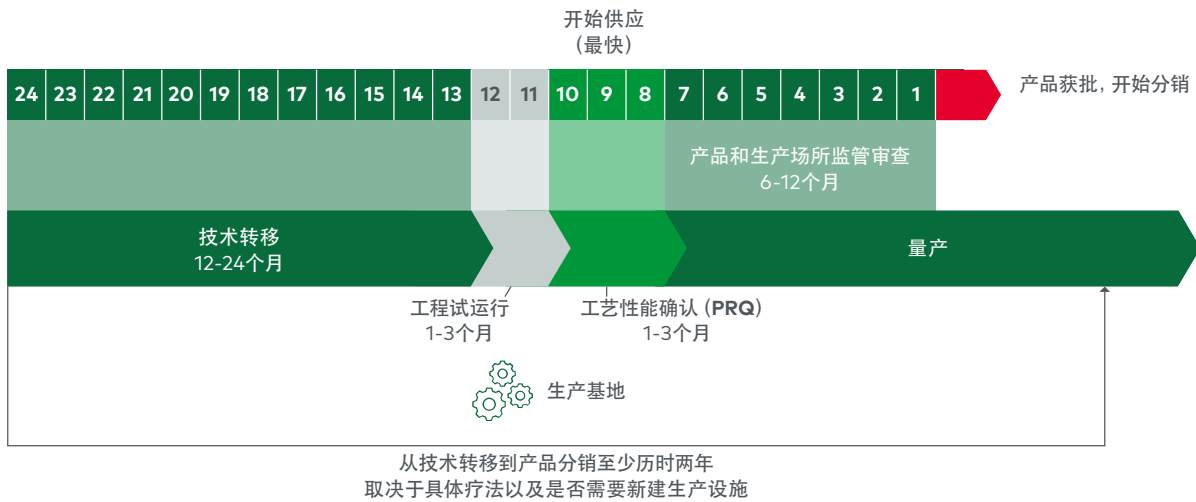
2. 供应链战略评估最为关键的节点

制药企业应该积极评估其供应链战略，并进行必要调整，以更好地把握市场趋势、增强应对潜在挑战的能力，并满足患者和医疗机构的需求。不同企业在建立药品供应链方面所需的时间可能会有很大差异，这取决于供应链的规模和复杂性、所在国家的监管要求，以及是否拥有经验丰富的相关员工。建立药品供应链的关键里程碑包括选择和验证生产基地、实现量产、全面实施质量控制措施、为监管部门的检查做好准备以及获得生产批准。

建立供应链网络所需时间取决于企业的具体选择。例如，选择自建工厂而非依赖CDMO虽然会花费更多时间，但企业可以更好地自主控制生产。

实际上，大多数生物制药企业应该尽早开始制定相关战略并进行供应链设计。提前规划有助于企业做出最明智的决策。如果因为时间或预算限制，企业选择了其他捷径，那它可能会面临严重的后果（图3）。

图3
供应链战略规划



资料来源：艾昆纬, PharmTech, FDA, Informa, L.E.K.研究与分析

L.E.K.总结出以下六个与供应链战略评估最为相关的关键节点：

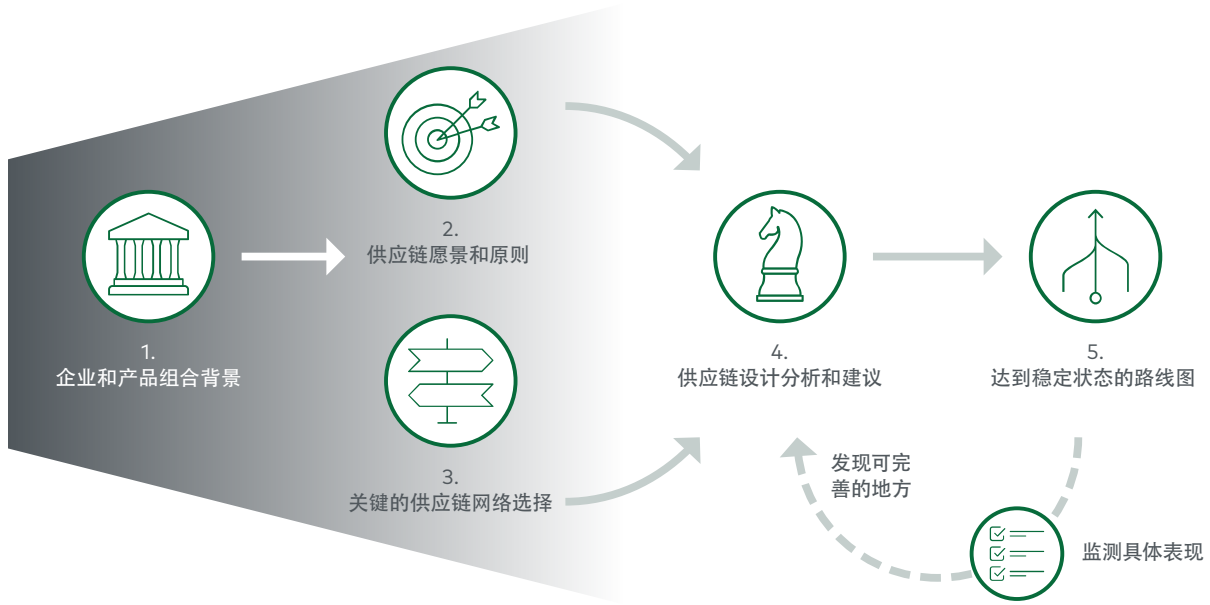
- 1. 启动临床试验：**启动临床试验是未来供应链战略制定的关键节点之一。在临床试验早期阶段，企业可能需要依赖CDMO来生产用于早期临床试验的产品。但随着临床开发的进展以及商业化生产需求的增加，企业可能需要更多不同能力的支持以及更大规模的生产。然而，建立一个能够满足产品商业化生产需求的供应链可能至少需要两年的时间，因此企业应该在临床试验阶段就开始进行供应链战略规划。
- 2. 即将进行首次产品上市：**企业需要确保其供应商具备相应的生产能力，并能够满足未来规模化生产的需求。在这一阶段，企业需要认真考虑的一个关键问题是选择外包还是自行生产。理想情况下，企业应该在产品上市前两年就对生产能力进行评估，以确保满足产品商业化的需求。
- 3. 区域扩张：**进入新的区域市场意味着企业可能需要对现有供应链网络进行调整，因为供应链中的现有生产商可能没有在新的国家市场获得生产批准，或者未满足该国的其它相关要求。供应链中各个相关方的地理分布以及全球网络的运作效率都是需要认真考量的关键因素。如果供应链中断导致所需的材料滞留在海关，无法按时到达目的地，患者可能无法按时接受治疗，尤其对于需要在特定时间窗口内接受治疗的患者（例如，细胞疗法），这种风险影响巨大。
- 4. 产品组合扩展：**企业推出新产品时可能需要提高产能或增强新的能力（例如，如果扩展到新疗法），企业可以通过收购或与CDMO合作来实现这一目标。
- 5. 并购：**并购过程中，企业需要考虑如何将两个独立的供应链整合到一起。这可能需要进行复杂的供应链调整，包括对供应商进行整合以及优化物流。
- 6. 延长现金储备支撑企业维持运营的时间：**优化供应链网络能够帮助企业节省一定的成本，但前提是企业要制定并实施完善的供应链战略，以避免对下游环节产生不利影响。

除了在上述节点对供应链战略进行评估外，拥有成熟生产流程的企业还应该每年对其供应链进行“压力测试”，将其作为企业战略审查的一部分，并对运营状况进行季度检查。

3. 优化制药企业供应链战略的关键步骤

要制定一个有效的供应链战略，企业首先需要制定明确的目标和愿景（图4），并对供应链网络的关键选择进行谨慎评估。

图4
供应链战略及管理



资料来源：L.E.K.研究与分析

- 企业及其产品组合现状将奠定其供应链战略基调，同时企业还应考虑到未来的产品需求、产品销售区域、产品在市场上的呈现方式等一系列关键因素。最终，生物制药企业应该根据自身实际情况形成相应的供应链管理方法，该方法必须以企业战略为指导，并符合产品组合的独特需求。
- 开始进行供应链战略规划之前，企业首先应制定相应的供应链愿景和原则，并将其作为未来供应链网络设计的指导方针。为了制定供应链相关原则，企业领导层应回答以下关键问题：
 - **服务水平：**我们的最佳服务水平（当前库存满足客户需求的概率）应该设置为多少才能确保在满足大多数产品需求的同时缓解供应过剩或不足的问题？
 - **质量与成本：**如何在供应商的质量标准与产品利润目标之间达到最佳平衡？
 - **供应商网络冗余：**供应商网络中应该预留多少冗余资源才能确保供应的连续性？
 - **灵活性：**供应商网络需要多大的灵活性来应对新产品类型、上升产能或新的生产合同？
 - **差异化能力：**企业是否需要具备其他能力来维护其专有知识产权？此外，是否需要根据产品特性制定与众不同的供应链策略（例如，需要即时生产的治疗药物）？

- 必须对供应链网络的关键选择以及决策时机进行谨慎考量，确保供应链在满足供应需求的同时实现短期和长期目标。企业需要根据供应链战略来做出决策，例如，CDMO合同续约、更新供应管理系统、建立新的生产基地等。同时，企业还应考虑这些决策的优先顺序（例如，CDMO合同续约可能在下个季度就会进行，而建立新的生产基地则是一个长期决策）。
- 对供应商网络的关键选项进行评估后，即可对供应商网络设计进行分析并给出建议。企业必须根据自身需求以及产品组合对供应商网络进行量身定制（图5）。

图5
供应链网络设计的关键选择

内部和外部能力	地理分布	垂直整合
自有生产基地 <ul style="list-style-type: none"> • 技术能力相对较高 • 长期的运营支出相对较低 • 运营方面的自主性相对更高 	集中式网络 <ul style="list-style-type: none"> • 运营压力相对较低 • 供应商网络更易于管理 	高混合度、垂直整合 <ul style="list-style-type: none"> • 运营方面相对较为协调统一 • 供应链网络抵御风险的能力相对更强 • 能更快供应临床试验机构
外包 <ul style="list-style-type: none"> • 更快接触新的技术 • 短期的资本支出相对较低 • 供应链网络的灵活性相对更高 	分散式网络 <ul style="list-style-type: none"> • 更容易触达临床试验机构 • 运输成本相对较低 	低混合度、专业化 <ul style="list-style-type: none"> • 技术能力更强 • 生产线效率更高 • 产能的灵活性更高

资料来源：L.E.K.研究与分析

供应商网络相关的三个关键选择通常包括：

- 1. 外包还是自有工厂：**企业需要在自有工厂和CDMO之间找到最适合自身需求的平衡点。企业还需要根据具体的地区（例如，在某个国家市场仅使用CDMO）或产品成分（例如，原料药在自有工厂生产，而标签和包装则通过CDMO完成）来决定是否外包。
- 2. 供应链的地理分布重心：**企业还需要确定供应链网络的地理分布，相关决策会产生一系列后续影响，包括产品的运输时间和成本、获得企业生产批准所需的投入以及对供应链网络的运营负担等。因此，企业对其供应链的地理分布进行优化至关重要。
- 3. 混合度和垂直整合：**企业需要明确其生产基地的运营模式，这涉及到两种不同的选择。一种是低混合度模式，即仅生产最终产品的一种成分，例如仅生产大批量的原料药。另一种是高混合度和垂直整合模式，这种模式下，生产基地覆盖产品生产的所有环节，直至最终成品。低混合度的生产基地通常具备较高的技术专业性和能力，而高混合度和垂直整合的生产基地则通常效率更高，有助于简化供应链网络的运营。

供应链战略设计完成后，企业应该制定相应的路线图来指导战略的落地实施。路线图应该清晰罗列出即将做出的决策与相关考量以及决策的影响，并确定哪些职能部门拥有决策权、哪些职能部门负责提供参考意见以及制定决策的时间线。

4. 未雨绸缪, 做好自我评估

提前对供应链进行规划有助于企业保证其产品的供应、快速上市以及质量和安全性, 同时还有助于控制成本。图6中的一系列关键问题能够帮助您确定是否需要制定供应链战略或对现有供应链战略进行评估。

图6
供应链自我评估

整体的战略评估	产品相关成熟度
<ul style="list-style-type: none"> • 我们是否主要依赖CDMO来从事生产? CDMO是否达到我们的标准? • 我们最近是否完成过(或计划完成)并购交易? • 鉴于公司的财务状况或资本市场的压力, 我们是否需要考虑节省供应链网络成本? • 未来产品需求会增加吗? 我们的供应链网络是否足够灵活应对? 	<ul style="list-style-type: none"> • 我们有即将开始首次进行人体试验的产品吗? • 我们会在未来两到三年内进行首次产品上市吗? 如果是, 我们是否制定了初步的供应链战略? • 我们是否会在新市场(或新的疾病领域、新疗法)上市产品? • 我们在未来两到三年内还会推出其他产品吗?

注释: CDMO=合同开发和生产组织
资料来源: L.E.K.研究与分析

通过回答上述问题, 您可以判断是否需要到您的供应链战略进行评估。如果您正在考虑评估或改进您的供应链网络, L.E.K.能够为您的决策提供支持。

欲了解更多信息, 请联系 apac.healthcare@lek.com .

关于作者



TJ Bilodeau

TJ Bilodeau是L.E.K.董事总经理兼合伙人，常驻波士顿，负责医疗行业相关业务。他在医疗行业拥有超过15年的战略咨询经验，专注于在增长战略制定方面为新兴和中型生物制药企业提供支持。他在多个治疗领域拥有深厚的行业知识和项目经验，致力于在商业化战略制定、产品组合优化、交易支持以及其他更广泛的战略规划问题上为客户提供建议。



Adam Siebert

Adam Siebert是L.E.K.董事总经理兼合伙人，常驻纽约，负责生命科学行业相关业务。Adam已加入L.E.K.八年多，他在诊断和研究工具、生物工艺以及医药外包服务等领域拥有丰富的项目经验，致力于为新兴、中型以及大型制药企业提供战略咨询服务。他曾在增长战略制定、生命周期管理、产品组合优化以及并购交易支持等一系列关键战略问题上为生命科学行业的诸多客户提供建议。



Peter Rosenorn

Peter Rosenorn是L.E.K.董事总经理兼合伙人，常驻波士顿，负责生命科学和制药行业相关业务，专注于增长战略制定以及组织和绩效提升。Peter致力于在组织规模扩张和发展、产品上市规划与商业化、交易支持、收入预测与估值以及并购整合等一系列关键战略问题上为客户提供建议。



Luba Vazhenina

Luba Vazhenina是L.E.K.项目经理，常驻纽约，专注于生命科学行业。Luba拥有丰富的项目经验，致力于在增长战略制定、首次产品上市、组织规模扩张、市场进入战略制定、供应链战略制定以及并购整合等一系列关键战略问题上为客户提供支持。

关于L.E.K.咨询

我们是L.E.K.咨询，一家全球性的战略咨询公司，致力于帮助业务领导者把握竞争优势，获取持续增长。我们的深刻洞见能够帮助客户重塑业务发展轨迹，发掘机遇，并为其赋能，以把握每一个关键时刻。自1983年创立以来，我们遍布全球的团队在跨越美洲、亚太和欧洲的区域，与来自各个行业的跨国企业、创业企业以及私募股权投资者展开合作，为其提供战略咨询服务。如欲了解更多信息，请访问 www.lek.com。

L.E.K. Consulting是L.E.K. Consulting LLC的注册商标。本档中提及的所有其他产品和品牌均为其各自所有者的财产。

© 2023 L.E.K. Consulting