

藥品供應鏈 未來展望



前言

2020年爆發的全球性新冠病毒（COVID-19）疫情對全球供應鏈造成的影響至今仍未消除。世界經濟論壇（World Economic Forum）於2022年1月指出，港口堵塞、貨櫃大量空置或一箱難求、運費創紀錄飆升的報導常常可見，其他導致供應鏈中斷且難以解決的各類問題也屢見不鮮。¹

空運航線及航運均受到疫情影響，2020年4月，全球航空運輸量降幅超過90%。2022年初，由於軍事衝突導致領空關閉，疫情和其他全球破壞性事件的影響在可預見的未來有可能持續存在。

與其他產業一樣，製藥產業也不得不承受近期事件對其供應鏈營運造成的影響。疫情期間，製藥產業始終堅守在這場公共衛生戰役的前線，與政府和監管機關密切合作，開發並提供抵禦新冠病毒的疫苗和藥品。值得一提的是，這些政府和監管機關等利害關係人意識到，在疫情期間，監管必須足夠靈活。為此，他們與製藥產業在一定程度上密切合作，並且未來有望持續。但是，在認同製藥產業於疫情期間取得的成就以及加強合作可能產生潛在長期利益的同時，我們也必須認識到，疫情對

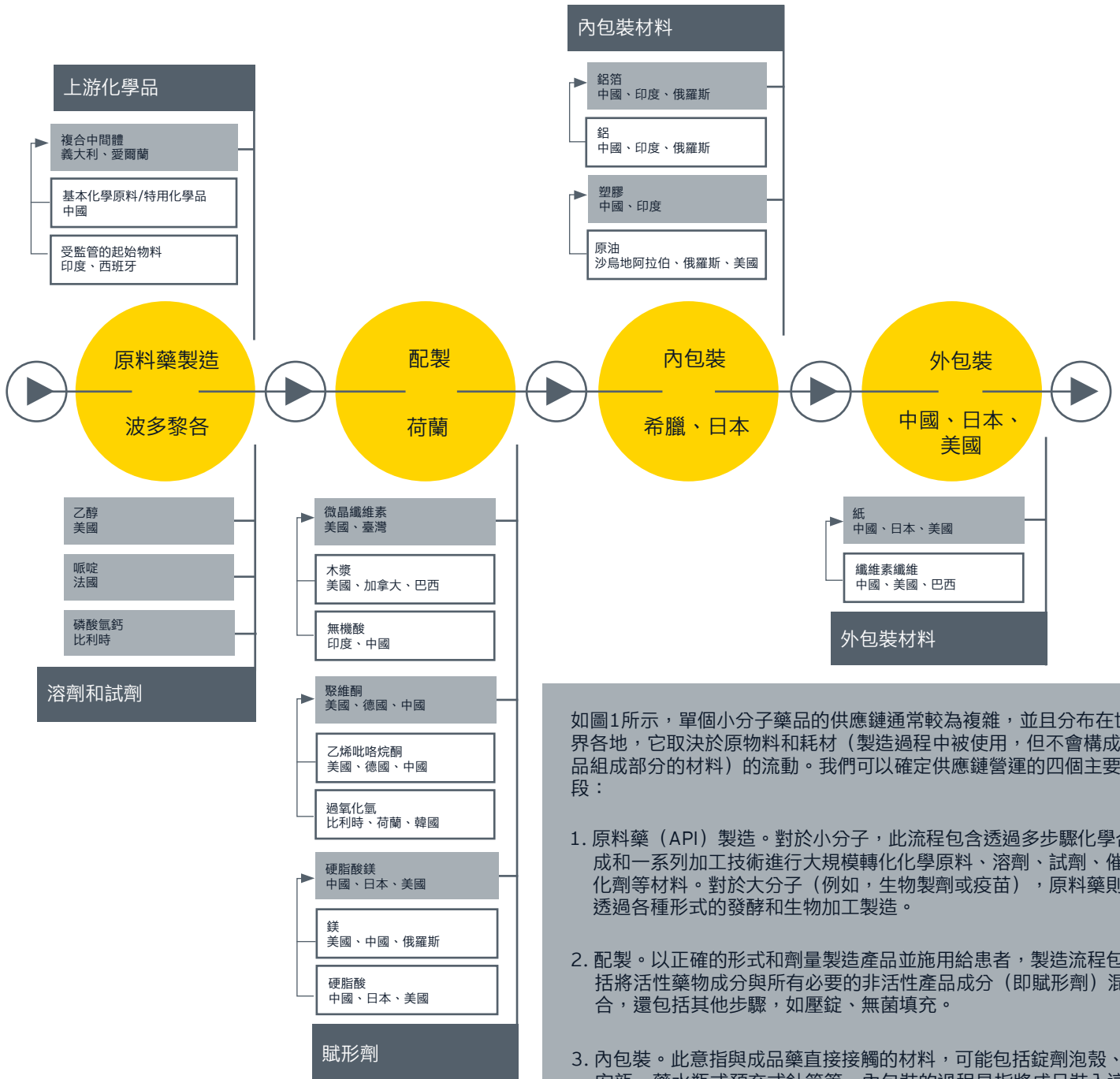
醫藥產業的供應鏈構成了嚴峻挑戰。一些產業領先製藥公司的高階主管告訴我們，在疫情爆發初期，他們的業務就已經面臨了前所未有的「壓力測試」。²

在疫情爆發兩年多之後，現在是評估製藥企業因應壓力測試的表現，並從中吸取經驗教訓的時候了。為此，我們與醫藥製造論壇（PMF）成員機構的17位製藥和供應鏈全球營運主管進行討論，這些人員均為全球研發型製藥企業的技術營運和供應鏈負責人。我們在本文中的後續分析旨在瞭解藥品供應鏈的未來，以及製藥產業可以採取哪些措施來提高供應鏈韌性。

1 Tarek Sultan Al Essa, 「新冠病毒疫情改變供應鏈的五種方式」, wef.org, 2022年1月14日, 2022世界經濟論壇。

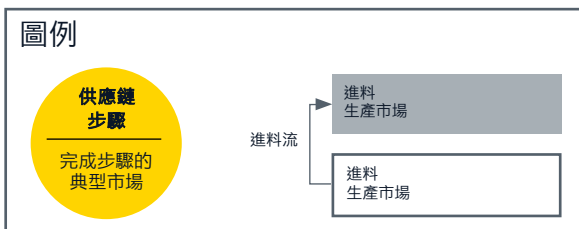
2 「前所未有的時代如何為接下來的發展創造前所未有的機會? 7月22日圓桌論壇執行概要, 重新評估生命科學供應鏈, 提高疫情抵禦能力和政府行動」, 2020年9月, 安永。

圖1. 小分子製藥供應鏈案例



如圖1所示，單個小分子藥品的供應鏈通常較為複雜，並且分布在世界各地，它取決於原物料和耗材（製造過程中被使用，但不會構成成品組成部分的材料）的流動。我們可以確定供應鏈營運的四個主要階段：

1. 原料藥（API）製造。對於小分子，此流程包含透過多步驟化學合成和一系列加工技術進行大規模轉化化學原料、溶劑、試劑、催化劑等材料。對於大分子（例如，生物製劑或疫苗），原料藥則透過各種形式的發酵和生物加工製造。
2. 配製。以正確的形式和劑量製造產品並施用給患者，製造流程包括將活性藥物成分與所有必要的非活性產品成分（即賦形劑）混合，還包括其他步驟，如壓錠、無菌填充。
3. 內包裝。此意指與成品藥直接接觸的材料，可能包括錠劑泡殼、安瓿、藥水瓶或預充式針筒等。內包裝的過程是指將成品裝入這些材料中。
4. 外包裝。包括將內包裝放入所需的外包裝中，其中包含所需的印刷資料和品牌以及包裝說明書。



哪些措施最有助於實現未來供應鏈韌性？

企業對其未來的供應鏈策略進行評估時，實際將取決於企業的產品組合、策略、商業營運及其在各地的生產足跡等。潛在策略都會涉及成本和效益 – 在各地區實現最佳平衡狀態將會是面臨的挑戰。

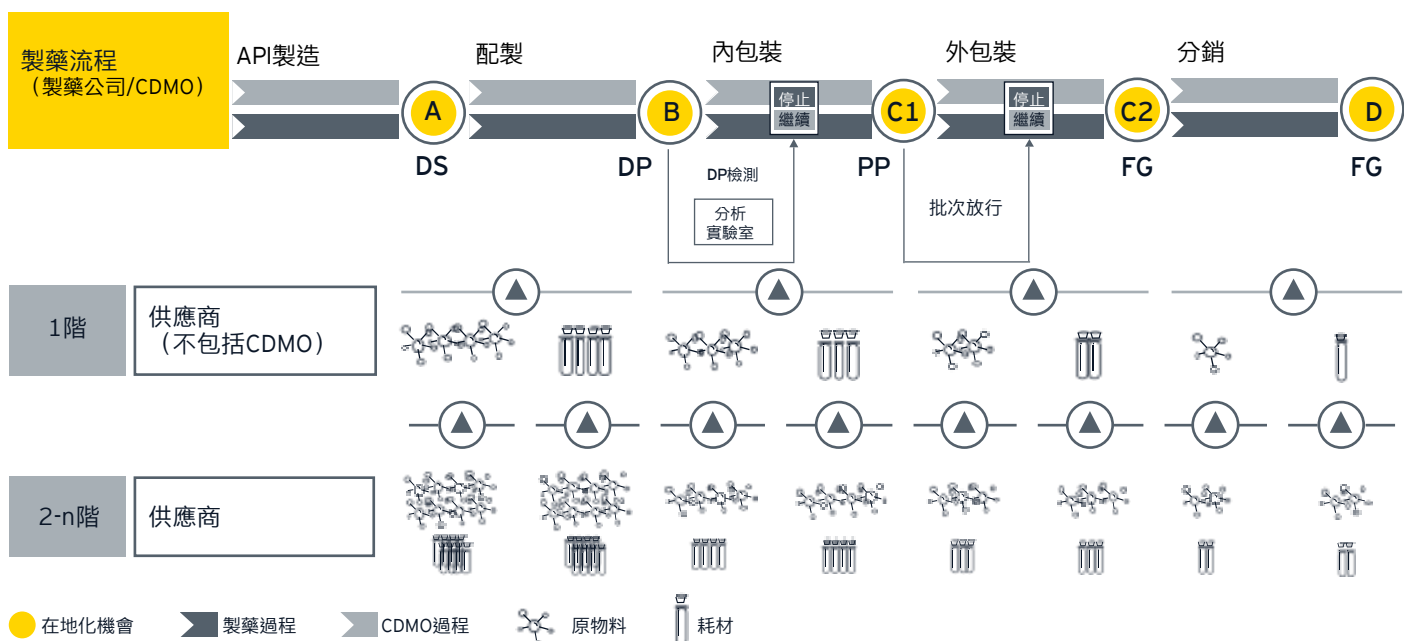
儘管製藥業有望邁向在地化，但這些在地化措施可能與其他新方法相整合，部分整合後的措施最終可能為所有利害關係人提供最滿意的方案。

在地化的實際影響取決於供應鏈的具體環節。從最簡單的層面來看，在地化可能僅是在當地儲備成品庫存的企業，如果更有雄心和前瞻性，可在一個國家或跨國組織實施整個端到端製造流程。圖2列出一個簡化的藥品價值鏈，其中字母A至D表示可進行在地化的價值鏈環節。

製造流程的不同環節需要不同的在地化投資規模。例如，一家製藥企業在本地進行外包裝（C2）可能相對方便，這將需要在當地建立藥品優良製造作業規範（GMP）核准認證的生產場所，或者外包給當地的委託開發暨製造服務（CDMO），CDMO需擁有基礎設施，以接收和儲存供應鏈前面階段製成的內包裝產品，現場外包裝將需紙板、黏著劑和印表機墨水匣等額外的基礎原料，加上容易在當地獲得的勞動力，以及當地（或區域）的品質控制組織和營運維護團隊。

如果企業希望對製造流程前面各階段（C1，還可能包括B和C2）進行在地化，複雜程度將相對提高，對複雜的原物料、高技能員工以及建設高新技術製造場所的資本支出需求也將相對增加。

圖2. 藥品供應鏈中的在地化機會



原料藥 (Active Pharmaceutical Ingredient, API)、原料藥 (Drug Substance, DS)、藥品 (Drug Product, DP)、內包裝藥品 (Primary Packaged Product, PP)、成品 (Finished Good, FG) 和委託開發暨製造服務 (Contract Development and Manufacturing Organization, CDMO)

全面實施在地化生產將大幅提高相關地區的供應鏈敏捷性，在地化供應具備對當地情況做出快速反應的重要能力。然而，考慮到需要在當地建設和維護基礎設施、提供服務和招募人才，獲取這種敏捷性將以大幅降低效率為代價。對整個製造流程進行在地化意味著大幅依賴當地生產場所，這也可能增加風險，並延長向當地市場投放創新產品的時間。整體而言，這種轉變在品質、製程工程、監管和IT營運方面將營運與成熟的卓越中心（Centers of Excellence）分離，將降低可靠性。

在地化除了對敏捷性有直接的影響，還可為實施這些措施的國家/地區帶來顯著的政治利益。隨著地緣政治緊張局勢持續，各國越來越希望減少對潛在競爭對手的依賴，主張對生產能力進行安全的端到端控制。

必須意識到，即使是端到端的在地化製造也無法完全消除對外部的依賴，例如，原物料和耗材的國際採購或供應。這種方式不能完全解決所有漏洞（如圖1所示的小分子全球供應鏈示例）。

在實踐過程中，在地化的影響還需要考量提升藥品供應韌性的現有替代方案，不能單獨考量，如圖3所示，存在多種可行的方法，這些措施可以由一家製藥公司領頭，也可以由更廣泛的行業合作領導，或者由與製藥公司互動且與其未來供應鏈營運存在關聯的政策制定者和監管機關來領導。

製藥公司已經在實施其中一些措施，其中，一些企業實施多源採購，並運用當地的CDMO，這些相對簡單的措施有助於提升供應鏈韌性。某些其他方法需要長期投資和投入才能實現。下文將簡要介紹提升供應韌性的七種前瞻性替代方法，對這些潛在措施的概述並非詳盡無遺，例如，該行業也可以考慮與國家合作打造策略，或共同合作並參與投資公民營合資企業。

圖3. 提升韌性的本地化潛在替代方案

	原物料/耗材	製造（包括外包服務）	業務流程、IT系統、品質和監管
製藥公司	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 多源採購原物料/耗材 ▶ 增加/調整庫存（內部或一階供應商/CDMO） ▶ 為CDMO/一階供應商採購 ▶ 提高計畫安全性 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 實施智慧在地化策略（中樞輻射） ▶ 跨場所註冊 ▶ 向有優先使用權的CDMO提供設備 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 提高E2E供應鏈可視性和透明度（包括數位孿生） ▶ 修改監管文件 <ul style="list-style-type: none"> ▶ 刪除非強制性規範 ▶ 授予多個供應商資格
醫藥行業 ¹	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 設立採購資訊交換中心 ▶ 設立實體聯合倉庫 ▶ 集中採購 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 設立聯合製造場所 <ul style="list-style-type: none"> ▶ 企業輪流使用基礎設施/場所 ▶ 企業共享基礎設施/場所 	
政府/監管機關	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 就廣泛使用的原物料和耗材維持安全庫存，以維持行業（包括製藥產業）營運 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 在關鍵時期向有優先使用權的行業提供設備補貼 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 引入監管通知原則 ▶ 優化監管要求 ▶ 縮短監管處理時間² ▶ 確保可持續性給付

1 關於這些措施的討論需要在反壟斷規則（包括歐盟競爭網絡（ECN））的框架內進行。

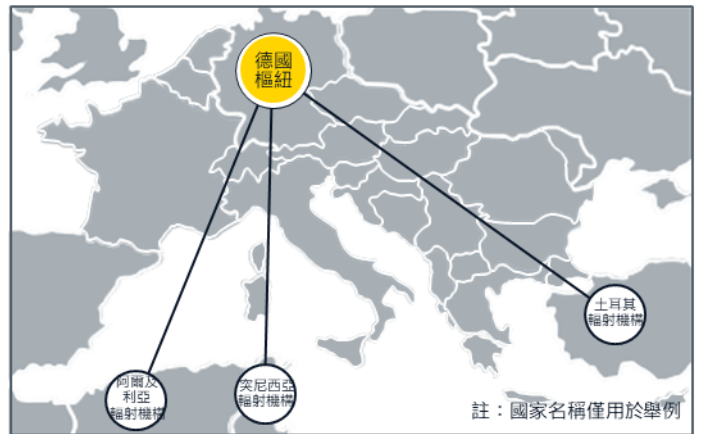
2 例如，滾動式審查、臨床試驗並行/製藥企業進行風險資本投資。

以粗體突出顯示的替代方案將在下文進一步詳細介紹。

「中樞輻射」是在特定國家實現（端到端或部分）製造在地化的模式，具有成本效益。其中，全球樞紐是一個綜合製造場所，而輻射機構提供小規模生產作業，可在當地進行少量供應鏈業務。該方法透過將間接服務（如規劃、採購、原物料和耗材準備、品質控制等）從當地「輻射機構」轉移至全球「樞紐」，提供足夠的當地生產能力，以滿足國內市場的需求量。

「中樞輻射」模式提高了供應鏈的敏捷性，且支出低於當地綜合製造場所的支出需求。輻射場地需要使用的設備極少，例如，生物藥品可在當地的一次性生物袋（而非全球樞紐可能使用的鋼製生物反應器）中製造。建立中心輻射模型可能會提高企業的風險，延長當地市場創新所需的時間。但是，該模式最終會為在地化策略帶來一些益處，同時規避部分風險，降低在地化策略的成本。參見圖4。

圖4. 智能定位（中樞輻射）



也可開發整合的數位平臺來提高端到端供應鏈可視性，從而提高韌性。這些平臺將製造商、供應商乃至批發商連結起來，形成合作樞紐，從而能夠共享和獲取資料。因此，該行業及其利害關係人將更加深入地瞭解（並在一定程度上共享）供應鏈實時狀況，實現更加高效率的管理和干預。

但是，採用這種方法也存在挑戰。製藥公司和生態系統中的其他參與者已經在因應資料隱私和網路安全方面的挑戰，解決這些問題將成為提高端到端供應鏈可視性的關鍵。此外，建設和擴增這種方法所需的數位化基礎設施需要投入大量的時間和資金。參見圖5。

透過這種方式整合供應鏈監管可能帶來的好處顯而易見：監督端到端供應鏈能夠大大提高企業的可視性，使企業能夠更好預測和因應各種挑戰，從而顯著降低供應鏈風險。

圖5. 端到端供應鏈可視性和透明度



採購資訊交換中心是一個可以由人工智慧支援的虛擬實體，用於平衡原物料和耗材供應與製藥業對原物料和耗材的需求。採購資訊交換中心為製藥公司提供一個訂單管理工具，將各種常用原物料和耗材訂單合併，並轉發給供應商。如果供應商無法滿足需求總量，系統可建議向各公司重新分配，使用一個地區的剩餘庫存補足另一個地區的短缺庫存。

採購資訊交換中心透過執行這一職責，降低因危機導致此類商品發生「擠兌」情況下出現囤積和供需失衡的風險，其業務可擴展至企業客戶（如批發商）及供應商，從而提高產業供應鏈的透明度和整合度。對於個別企業，這種方法會在供應鏈營運中加入另一個中間機構，將略微增加風險。參見圖6。

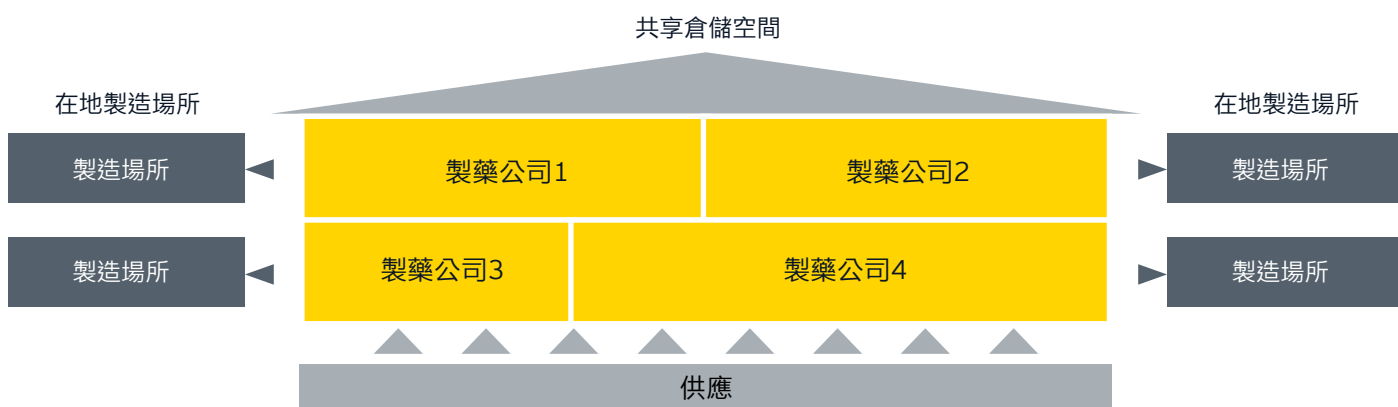
圖6. 採購資訊交換中心



聯合倉儲使製藥公司能夠共用倉儲空間，並為各企業自有的原物料和耗材提供專門的區域。聯合倉儲還可能包含其他現場服務，如品質控制和備料。在較小的國家，聯合倉儲可能被視為「中樞輻射」網絡中的「樞紐」（「輻射機構」可能在製藥公司的本地製造場所經營其他小型倉庫），或作為採購資訊交換中心的實體組成部分。

聯合倉儲的優勢在於，在同一場所儲存供應品便於企業在必要時共享原料，從而提高供應中斷時的整體敏捷性，缺點是額外設立倉儲場所會增加企業支出。參見圖7。

圖7. 實體聯合倉庫





建立聯合製造設施可使不同製藥公司共同經營一個功能可與現有全球製造場所相媲美的大型場所。製藥公司可以分攤聯合製造設施的設立和營運成本，減少自身支出，各公司可輪流使用該設施，並商定時間表，確保某一公司在特定時間使用整個製造場設施。上述製造設施也可為各企業提供專門的製造配套，並為他們提供某些間接服務（如分析實驗室或員工設施）。

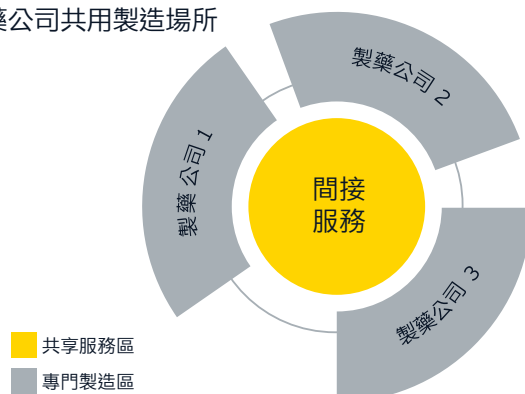
該方法將明顯影響策略規劃，企業可能需要就使用權進行協商和相互妥協。此外，在製造設施上投資意味著相關企業要做出長期承諾，如果企業轉變策略重點，將難以退出投資。但是，聯合製造方法允許製藥公司使用當地的綜合製造場所，進而提高敏捷性。企業也可在目前難以獲得CDMO的地區建立並共同擁有一個CDMO場所。參見圖8。

圖8. 聯合製造

製藥公司輪流使用



製藥公司共用製造場所



此外，可能實施的兩項監管變化也為提高韌性帶來更多可能。監管通知原則將簡化變更流程，如特定藥品製造流程等，信譽較好、能力較強的製藥公司能夠加快更新資訊，這些公司向監理機關提供必要的變更通知資訊，即視為合規。儘管公司仍需承諾會儘快提供所有變更憑證和穩定性資料，但可以同時實施變更。公司無需接受後續的事先審核檢查或者數據審核及核准，從而提高敏捷性，縮短創新時間。

也可透過讓供應商脫離監管備案規範限制等方式來精簡監管要求，在這種情況下，如果主要供應商無法滿足訂單要求，可由其他供應商提供規格相同的特定原物料或耗材。

上述可選方法的影響非常廣泛，對供應鏈韌性的多重影響非常複雜，難以預測（初步評估情況見圖9）。

和提高敏捷性但經濟成本極高的端到端在地化方法相比，這些措施可以較低投資成本實現。本文分析的七項措施與在地化方法相比成本較低，其中一些措施甚至能夠幫助企業減少支出。

儘管均存在一定限制條件，但這七項措施也會為韌性帶來一系列好處。因此，將此等方法與特定供應鏈功能或價值鏈環節的在地化相結合，可能是未來提高韌性的最佳方法。

圖9. 可選措施：對供應韌性的影響

韌性評估					
評估與全球現狀*					
	可靠性	創新時間	敏捷性	暴險	效率
1. 實施智慧在地化策略 (中樞輻射) ●	⊖ ⊖	⊖ (⊖)	⊕ ⊕	⊖ ⊖	⊖
2. 提高E2E供應鏈可視性和透明度 (包括數位孿生) ●	⊕	⊕	⊕ ⊕	⊕ ⊕	⊖
3. 設立採購資訊交換中心 ●	⊕	不適用	⊕ ⊕	⊖	不適用
4. 設立實體聯合倉庫 ●	⊕	不適用	⊕ ⊕ ⊕	⊕	⊖
5. 建立聯合製造設施 ●	⊖	⊖ ⊖ (⊖)	⊕ ⊕ ⊕	⊖ ⊖ (⊖)	⊖
6. 導入監管通知原則 ●	⊖	⊕ ⊕ ⊕	⊕ ⊕ ⊕	⊖ ⊖	⊕
7. 優化監管要求 ●	⊕ ⊕	⊖ ⊖	⊕ ⊕ ⊕	⊕	⊕
在地成品庫存 (D, 成品儲存) ●	⊕ ⊕ ⊕	⊕	⊖	⊖	⊖
E2E在地化 (A至C2, API製造到外包裝) ●	⊖	⊖ ⊖	⊕ ⊕ (⊕)	⊖ ⊖	⊖ ⊖ ⊖

● 製藥企業 ● 產業 ● 政府/監理機關

⊕ ⊕ ⊕ 非常積極的影響 ⊕ 無影響 ⊖ ⊖ ⊖ 非常消極的影響

*對全球供應鏈整體韌性的影響。

結論和展望

加強製藥公司及其利害關係人之間的合作將是成功建構未來具有韌性且永續供應鏈的關鍵，也是提供患者及生態系統中服務患者的各方所需成果的關鍵。本文初步分析了各種可能性，為製藥產業及其服務的利害關係人未來應考慮的藥品供應鏈問題釐清思路。需要強調的是，從這一點出發，未來的道路將會極具多樣性和複雜性。

位在不同貿易地區的政府在供應鏈問題上的著重點亦不相同，不同生物製藥公司的出發點不同，其供應鏈策略也存在差異。實際上，製藥產業及其利害關係人在提高供應鏈韌性方面擁有一系列可行方案，包括實現不同程度的在地化，以及本文中提及的其他方法。雖然不同地區可能會實施不同的組合方法，但我們仍可預測一些具體的總體趨勢。

最重要的是，完全全球化的供應模式將轉變為一種混合模式，在全球、區域和在地製造場所之間實現更具策略意義的平衡。這種混合模式旨在透過與多個供應商建構更多能力、與CDMO合作，建立內部製造場所及持有更多庫存，來提高供應韌性。在反壟斷規則允許的情況下，透過聯合倉儲、聯合製造或其他共享功能等方式，企業間的合作在未來還會發揮更大的作用。

隨著實施混合模式和其他提高韌性的措施，未來供應鏈的營運成本在缺乏新型技術的情況下將越來越高昂。長遠來看，數位化能力（包括自動化、人工智慧、端到端供應鏈體系和流程整合）將成為支持這些日益複雜供應鏈的必要條件。

在針對新的供應模式做出投資決策時，製藥公司和政界人士需要進行交流。隨著製藥產業日益被認為是一個對全球策略思維至關重要的產業，各方必須致力在國家和跨國家層面進行更加深入、有效的對話。

製藥產業至少需要瞭解其合作夥伴的目的：政府將主要致力於確保基本藥物的供應（以及個人防護設備和其他關鍵設備的庫存），還是規劃將藥品供應種類的範圍擴大？政府應與製藥公司合作，設定各項參數和優先事項，並進一步探討。政府需意識藥品供應具有特有的複雜程度和專業程度，以及該行業對持續給付模式相關承諾的需求，以支持其未來營運。製藥公司與其利害關係人之間的這種對等、持續且有組織的互動，在過去是不存在的，但如果現在各方致力於這種互動，則將構成未來藥品供應鏈策略方法的基礎，惠及生態系統中的所有合作夥伴。

本文闡述了藥品供應鏈的一些關鍵潛在發展方向，未來，我們將與該行業各利害關係人持續對話，更為深入地探討本文所述的各種可行策略方法。

聯繫安永

黃建澤
審計服務部 營運長
安永聯合會計師事務所
+886 2 2757 8888 ext. 88886
James.C.huang@tw.ey.com

劉惠雯
稅務服務部 營運長
安永聯合會計師事務所
+886 2 2757 8888 ext. 88858
Heidi.Liu@tw.ey.com

何淑芬
總經理
安永財務管理諮詢服務股份有限公司
+886 2 2757 8888 ext. 88898
Audry.Ho@tw.ey.com

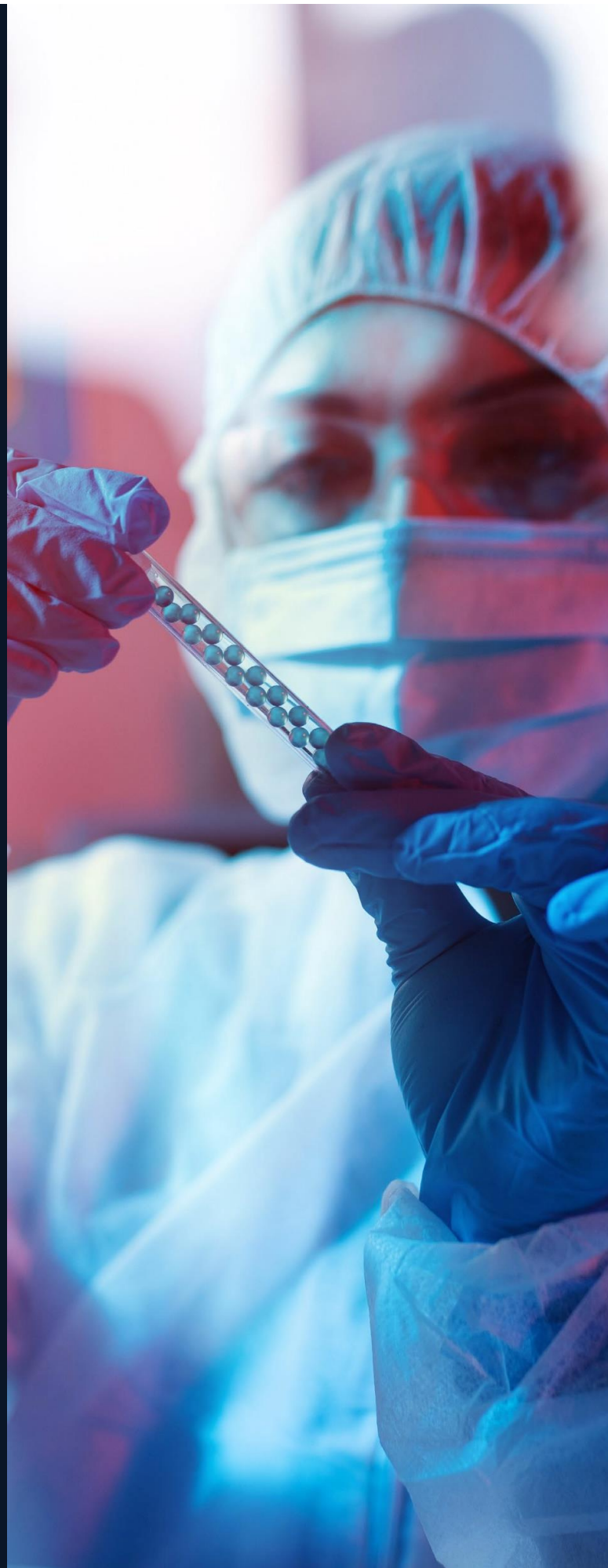
張騰龍
總經理
安永諮詢服務股份有限公司
+886 2 2757 8888 ext. 88863
Tony.Chang@tw.ey.com

陳明宏
審計服務部 執業會計師
安永聯合會計師事務所
+886 4 2259 8999 ext. 88689
Jonathan.Chen@tw.ey.com

沈碧琴
稅務服務部 執業會計師
安永聯合會計師事務所
+886 2 2757 8888 ext. 88877
Ann.Shen@tw.ey.com

劉安凱
執行副總經理
安永財務管理諮詢服務股份有限公司
+886 2 2757 8888 ext. 88806
Ankai.Liu@tw.ey.com

高旭弘
執行副總經理
安永企業管理諮詢服務股份有限公司
+886 2 2757 8888 ext. 88811
Charlie.Kao@tw.ey.com



安永 | 建設更美好的商業世界

安永的宗旨是致力建設更美好的商業世界。我們以創造客戶、利害關係人及社會各界的永續性成長為目標，並協助全球各地資本市場和經濟體建立信任和信心。

以數據及科技為核心技術，安永全球的優質團隊涵蓋150多個國家的業務，透過審計服務建立客戶的信任，支持企業成長、轉型並達到營運目標。

透過專業領域的服務 - 審計、諮詢、法律、稅務和策略與交易諮詢，安永的專業團隊提出更具啟發性的問題，為當前最迫切的挑戰，提出質疑，並推出嶄新的解決方案。

加入安永LINE@好友

掃描二維碼，獲取最新資訊。



安永是指 Ernst & Young Global Limited 的全球組織，加盟該全球組織的各成員機構都是獨立的法律實體，各成員機構可單獨簡稱為「安永」。Ernst & Young Global Limited 是註冊於英國的一家保證（責任）有限公司，不對外提供任何服務，不擁有其成員機構的任何股權或控制權，亦不作為任何成員機構的總部。請登錄 ey.com/privacy，了解安永如何收集及使用個人資料，以及個人資料法律保護下個人所擁有權利的描述。安永成員機構不從事當地法律禁止的法律業務。如欲進一步了解安永，請瀏覽 ey.com。

安永台灣是指按中華民國法律登記成立的機構，包括：安永聯合會計師事務所、安永管理顧問股份有限公司、安永諮詢服務股份有限公司、安永企業管理諮詢服務股份有限公司、安永財務管理諮詢服務股份有限公司、安永圓方國際法律事務所及財團法人台北市安永文教基金會。如要進一步了解，請參考安永台灣網站 ey.com/zh_tw。

© 2023 安永台灣。
版權所有。

APAC No. 14007043
ED None

本材料是為提供一般信息的用途編製，並非旨在成為可依賴的會計、稅務、法律或其他專業意見。請向您的顧問獲取具體意見。

ey.com/zh_tw