



2021生物制药行业： 弹性反思

疫情危机时期，生物制药行业能否承受全球冲击？

目录

3

前言

6

全球生物制药弹性指数介绍

11

全球还是本土？生物制药行业供应链挑战

15

生物制药行业渴求本土人才

19

生物制药研发需要更多的合作

23

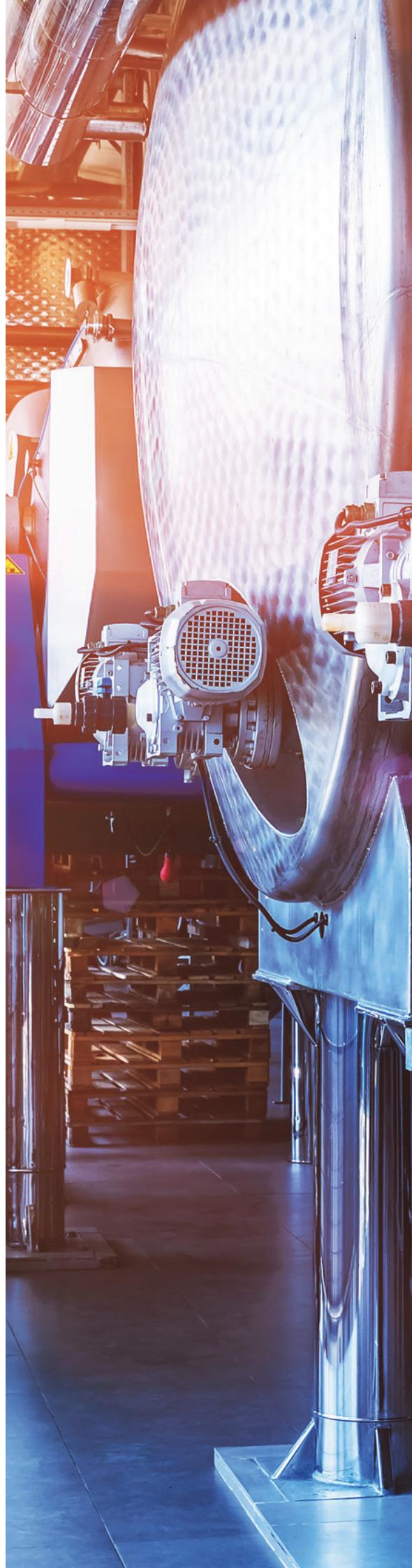
让生物制药行业生产驶入“快车道”

27

让政策在生物制药行业发挥作用

30

未来生物制药行业的走向？



前言

BY EMMANUEL LIGNER

今天，生物大分子毫无疑问正在发挥着拯救世界的作用。作为生物制药行业关键成员，我们决定找出如何帮助行业发展的影响因素。

我们希望了解生物制药行业的领导者如何自我评价 – 在哪些方面表现良好、痛点在哪里以及行业各部门之间如何携起手来，共同推进这个关乎人类健康未来的重要行业。

我们的全球生物制药弹性指数是第一个以数字形式体现生物制药行业的实力与信心的指数。我们邀请了来自 20 个国家的 1165 名制药企业高管和医疗政策制定者，在以下 5 个方面进行了调查：供应链弹性、人才获取、研发生态系统实力、制造敏捷性以及政府政策法规在帮助行业服务全球更多患者上的扶持力度。本指数可以让我们深入且全面地了解各个国家的生物制药行业概况。后文将详细介绍我们的研究发现。

有些结果并不出乎意料 – 例如人才方面得分较低，人才问题一直是行业的一大难题。但同时也有一些难以预料的结果。例如，俄罗斯、西班牙和韩国得分很高，这表明这些国家在大力投资并制定了一些良好的政府政策。此外，政府政策法规方面的表现得分较高 – 或许是受政策制定者和监管机构在寻求新冠疫苗和治疗方法方面发挥的关键作用所影响。

除量化研究外，我们还同 10 位生物制药领域的顶级思想者、政策制定者和学者进行了深度访谈与小组讨论（受访者名单见第5页）。每位专家都耐心地分享了他们对研究发现以及如何增强行业表现的看法，本报告将通篇介绍他们的独到见解。

我们希望，全球生物制药弹性指数通过提供一个清晰视角，让我们了解行业挑战与机遇，随着世界逐渐摆脱新冠危机和不确定性而发展成一个成熟的讨论平台。我们志在让这样的合作助力行业奔赴未来，并最终为病人提供更好的服务。甚至可能拯救世界。

EMMANUEL LIGNER
Cytiva 总裁兼首席执行官

研究方法

量化研究

Cytiva 全球生物制药弹性指数系基于 20 个国家 1165 名受访者的调查数据而构建，其中 95% 的回答来自制药公司和生物制药公司高管，5% 来自医疗政策制定者。本研究由 Cytiva 联合英国《金融时报》旗下 Longitude 公司于 2020 年 10 月和 11 月完成。调查样本中，40% 受访者为董事或以上级别，三分之一 (33%) 来自年收入超 10 亿美元的组织。

指数结果基于 5 个支柱的 19 个业绩指标。具体指标（或问题）和支柱如下：

1 供应链弹性

- 一个国家药品短缺的易发程度如何？
- 对进口的依赖程度如何？
- 当出现短缺时，国家在增加供应方面的有效性程度如何？
- 更换供应商的容易程度如何？

2 人才库

- 是否能够轻松获取人才？
- 对进口的依赖程度如何？
- 是否有足够的教育培训资源来培养人才？
- 劳动法规对引进海外人才的友好程度如何？

3 研发生态系统

- 生态系统中是否有现成的合作伙伴？
- 现有的研发能力是否足够？
- 行业参与者之间是否建立了健康的合作来推动创新？
- 研发生态系统在应对新冠疫情中的支持程度如何？

4 制造敏捷性

- 现有的制造能力是否足以满足当前的需求？
- 敏捷制造存在哪些障碍？
- 在质量、适应性和速度方面，合同制造组织的有效性程度如何？
- 制造工艺对技术采用的开放程度如何？

5 政府政策及监管

- 政府机构在确保行业弹性方面的有效性程度如何？
- 制定了哪些促进行业诚信的政策？
- 可用资金为多少？

我们根据受访者对这些问题的回答，按 0-10 进行评分，10 分意味着表现出色，0 分意味着完全失败。

然后将得分汇总并取平均值，进而得出各个国家的总体指数得分，以及五个支柱中的单项得分。这些分数代表了生物制药行业的整体弹性以及上述五个方面中每个方面的弹性。

专家访谈

除调查之外，我们还对 10 位顶级生物制药专家进行了深度访谈。我们由衷地感谢参与研究的下列人员：

-  **Steve Bates**, 英国生物产业协会 (UK Bioindustry Association) 首席执行官
-  **Jerry Cacia**, 罗氏制药公司 (Roche) 全球技术开发主管
-  **陈智胜博士**, 药明生物首席执行官
-  **Roberto Gradnik**, 医师兼生物技术初创企业 Ixaltis 首席执行官
-  **Martin Meeson**, 欧洲医药协会 (Medicines for Europe) 理事长
-  **Kiran Mazumdar-Shaw**, Biocon 公司执行董事长
-  **Martin Meeson**, Fujifilm Diosynth Biotechnologies 首席执行官
-  **Clive Page**, 伦敦国王学院药理学教授
-  **Arleen Paulino**, 安进公司 (Amgen) 全球制造高级副总裁
-  **John Rim**, 三星生物 (Samsung Biologics) 首席执行官



全球生物制药弹性指数 介绍

如今，生物制药行业的健康和弹性从未如此重要。但2020年揭示了一些令人不安的行业事实，而且这个行业已然发展成为了一个全球化的生产、贸易和分销体系。全球供应链的优点现在是否已被关键药物和活性成分方面对少数国家的过度依赖所抵消？

2020 年 4 月，在新冠疫情迅速蔓延导致欧洲陷入恐慌的一个月后，人们开始担心关键药品短缺问题。欧盟卫生事务专员 Stella Kyriakides 敦促欧盟“减少对其他国家的依赖”。上个月，世界最大仿制药供应国印度，其当局下令该国制药公司停止出口 26 种药品和药物成分。

生物制药行业的首要任务

航空货运限制 和人才封锁对生物制药行业造成了重大冲击。但这不足为奇，因为行业已经习惯了从仿制药到生物仿制药和其他生物制剂商品化的定制化工艺及流程。

这其中涉及了巨大的政治利益，“欧洲医药协会理事长 Adrian van den Hoven 表示：“任何政客、卫生部部长或工业部部长都会说：这是首要任务。我要行业保持弹性。

但 van den Hoven 也指出，行业痛点何在，“让人难以理解”，更不必说公共部门和私营部门如何解决这些痛点。“困难在于说：‘你如何真正让供应链具有弹性或者确保加大对制造业的投入？’他说：“你还能追求些什么？”

那么，各国及其生物制药行业做好怎样的准备才能满足对关键药品不断飙升的需求呢？

全球生物制药弹性指数介绍

为了评估全球生物制药行业的实力及能力，Cytiva 创建了全球生物制药弹性指数。该指数基于对 20 个国家 1165 名制药公司和生物制药公司高管及医疗政策制定者的调查数据，按照 5 个因素或支柱对 20 个国家进行打分和排名：

1. 供应链弹性

2. 人才库

3. 研发生态系统

4. 制造过程的质量和敏捷性

5. 政府的产业扶持政策有效性

每个国家的总体指数得分代表了该国生物制药行业的实力。

¹<https://www.ft.com/content/c30eb13a-f49e-4d42-b2a8-1c6f70bb4d55>

²<https://www.nytimes.com/2020/03/03/business/coronavirus-india-drugs.html>

³<https://www.ft.com/content/79a02264-6edc-11ea-89df-41bea055720b>

收入差异：各国弹性指数排名

在本指数所包含的20个国家中，美国以 7.12 分位居第一，瑞士 (7.08) 和 英国 (7.01) 分列第二和第三。排在最末的是印度尼西亚 (5.91)、泰国 (5.93) 和南非 (5.95)。

这样的结果或许并不令人意外，分数表明高收入经济体、上中等收入经济体和低中等收入经济体（按照世界银行的定义）之间存在着明显的差距。然而，若按人均国民总收入 (GNI) 绘制指数得分图表（见图 1），事情就会变得更加微妙。

图 1 的右上象限显示，美国和瑞士的国民总收入和指数得分明显领先。这表明，两国的生物制药行业正在蓬勃发展，且不太可能遭遇基本药物短缺。

相比之下，图中左下象限显示了几个“风险”国家，它们属于低收入经济体且指数得分也较低。这些国家中，许多都是人口大国 – 例如人口数量都超过 2 亿的印度尼西亚和巴西 – 这意味着，如果该国生物制药行业严重受阻，将有更多的人面临无法获得关键药物的风险。

领跑者

然而有一部分国家，尽管它们的人均国民总收入相对较低，但其生物制药行业弹性却与高收入国家相当。如图右下象限所示，印度、中国和俄罗斯的指数得分高于同等收入水平的其他国家。这表明它们的生物制药行业正在蓬勃发展。

生物制药行业可以从这些领跑者身上学到什么？

印度收入最高的上市生物制药公司 Biocon 的董事长兼创始人 Kiran Mazumdar-Shaw 认为，印度的生物技术药物的开发模式提供了一个可供其他国家效仿的供应链弹性模板。

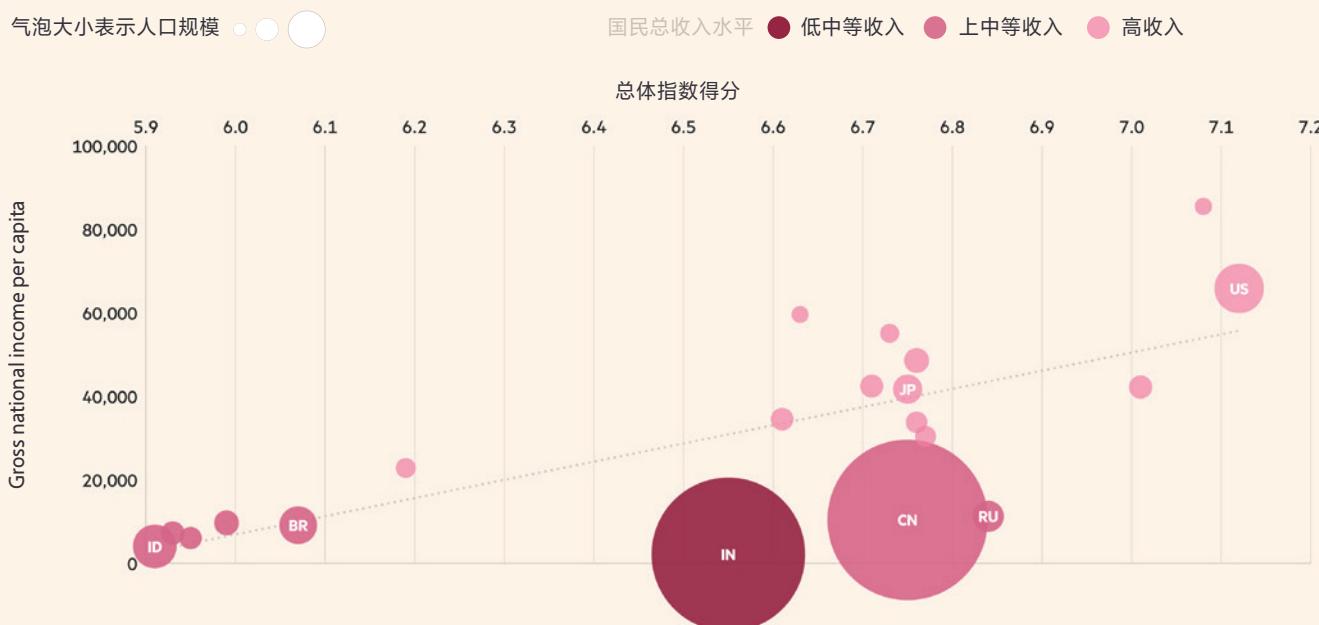
我认为，企业需要采取全球化的商业模式，她称：“今天，印度能够服务低收入和中等收入国家的庞大人口群体，是因为我们采用的‘高产低值’模式，我们所做的一切都采用了这样的模式。无论是疫苗、仿制药还是生物药物，我们都在大规模地发展业务。相比之下，看看美国和欧洲的疫苗供应延迟或短缺现状，这在很大程度上要归因于迎合小众群体需求的西方模式。”



今天，印度能够服务低收入和中等收入国家的庞大人口群体，是因为我们采用的“高产低值”模式，我们所做的一切都采用了这样的模式。

KIRAN MAZUMDAR-SHAW,
BIOCON 董事长兼创始人

图 1：指数得分（按人均国民总收入）



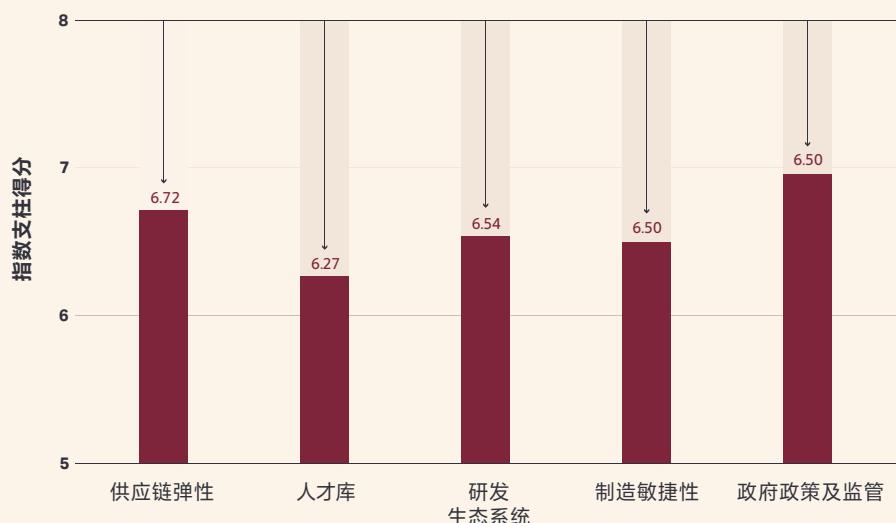
得分详析：生物制药行业哪方面表现最强、哪方面表现最弱？

从按照5个支柱的指数得分结果（见图2）中，我们可以看出生物制药行业表现最强的方面以及需要改进的方面。增强各支柱方面的表现将有助于解决图1所示的一些失衡问题，并最终提高基本药物的可获得性，同时加快新疗法的开发。

行业最薄弱的方面是人才库，其与平均水平之间存在着巨大的差距（见图2）。这是封锁限制措施的体现，封锁举措限制了行业领导者撒网寻人才的范围。那么，未来劳动力又将来自哪里？

图 2：全球生物制药弹性指数得分（按支柱）

全球生物制药弹性指数显示，生物制药行业在五大关键方面均表现欠佳



分数意味着什么？

10分表示：

供应链弹性

- 生物制药行业供应链的弹性足以满足全球药物需求，且不会出现短缺
- 全世界不会过度依赖少数国家来生产基本药物
- 生物制药行业供应链高度敏捷，必要情势下可以迅速更换供应商

人才库

- 生物制药行业能够轻松获取所需人才，特别是专业的数字和技术人才
- 所有国家仍然承担得起人才成本
- 教育培训资源足以培养人才
- 灵活的劳动法规使海外人才引进变得容易

研发生态系统

- 生物制药行业具有强有力的合作文化，企业可以轻松找到合作伙伴联合研发
- 生物制药行业生态系统的各个方面都具备足够强大的研发能力
- 生物制药行业研发生态系统能够快速协作应对全球突发事件，如新冠疫情

制造敏捷性

- 生物制药行业的制造能力足以满足全球基本药物需求
- 生物制药行业拥有质量、速度和适应性方面都出类拔萃的合同制造组织
- 新兴技术—如人工智能和自动化—正被用于不断提高生物制药行业的制造技术

政府政策及监管

- 负责药品审批的机构在以下方面表现卓越：速度、技术能力、创新开放性和成本效益
- 政府正在实施生物制药行业扶持政策（如税收和贸易政策、知识产权法）
- 为初创企业提供的资金足以推动生物制药行业的增长和创新

调查结果显示，生物制药行业在其他方面也存在很大的提升空间：制造敏捷性是大多数国家都处于平均水平以下的另一个支柱，研发生态系统方面的表现也未见更好。合作和创新方面也存在可能会危及安全的薄弱点。

“我们人工合成如此多的材料，因此供应商对我们而言至关重要。这正是我们与供应商建立如此牢固的合作关系的原因所在——因为他们对于我们为病人制造的产品而言至关重要。我们希望确保整个生态系统都建立强有力伙伴关系：不仅仅是制药公司之间，还包括与供应商以及开发生产药物所需技术的个人之间。”

JERRY CACIA，罗氏制药公司 (Roche) 全球技术开发主管

新冠疫情的影响

在全球共同努力以创纪录的时间生产出多款新冠疫苗后，相对较低的指数得分或许让人感到意外。但这样的结果是个例而非规律。van den Hoven 表示，挑战有一部分源于监管审批：例如，在美国和欧洲建立和运营生物制剂生产基地，往往要完成漫长的审批流程。但此次新冠肺炎疫情表明，政府是能够迅速采取行动的。

“新冠疫情期间，流程加快只是因为政府希望扩大规模，”他表示：“因此他们使用更多的 IT 工具加快了特定的审批流程，或者根据地塞米松等药物的紧急使用规则授予临时批准。”

不过也有好消息。尽管 2020 年将面临强劲阻力，但供应链得分高于平均水平，政府政策法规方面的得分亦是如此——这一点在过去却是一大障碍。疫苗的加速推出可能已经向生物制药行业发出了信号：当风险较高时，可以在一定程度上依靠政策制定者。

对于一些国家而言，新冠疫情还凸显了扩大国内生物制药生产规模的必要性。“这并不是说我们应该减少全球化，而是我们应该确保具备足够的能力帮助生物制药公司落地英国本土，然后在发现可用药物时成为触及全球医药分销商，”伦敦国王学院药理学教授 Clive Page 称。

“我认为，在未来 10 年，
英国将大力扩张生物制药
生产规模——使国家能够
推动创新，并确保保持更
好的控制力。”

在本报告中，我们将对五大支柱逐一深入剖析，探究这个最关键的行业所面临的挑战和机遇。

在过去的二十年里，生物制药行业充分利用了全球供应链管理革命，让患者享受到了更多福祉。但是，Cytiva 的研究表明，面对新冠肺炎疫情，政策制定者和生物制药公司高管不再认为这种方法具有弹性。

全球还是本土？ 生物制药行业供应链挑战

在新年前夕致医生的信中，英国首席医疗官针对新冠疫苗接种计划着重提出：“疫苗短缺是一个不可避免的现实问题。

在专业人士看来，这一信息是在提醒：尽管已经紧急研制多款疫苗，但挑战仍然存在。同时，对于生物制药行业的观察人士来说，首席医疗官发出的这番警告亦是问题将长期存在的征兆。生物制药行业越来越多地依赖全球供应链来生产和分销药物。这样通过规模经济确实提高了成本效益，但也使得行业容易遭遇瓶颈。

涉及多个国家的繁复流程极大地增加了生物制药供应链中的潜在痛点，而且这些会产生连锁反应，最终导致生产延迟。新冠疫情期间，这种情况的可能性更高且更具灾难性。

在这关键的时刻，供应链的表现又如何呢？全球生物制药弹性指数表明喜忧参半。

药品短缺是常见问题

在调查中，50% 的高管和政策制定者表示，他们的国家从未遭遇胰岛素等关键药物的短缺问题，但对于抗肿瘤生物制品等更专业的领域，这一比例降至 26%。来自人均国民总收入较低国家（例如印度尼西亚和泰国）的受访者称存在药品短缺问题的比例更高。例如，32% 的印度尼西亚受访者表示，他们国家的抗肿瘤生物制品短缺频次超过一年一次，而瑞士受访者无人表示存在药品短缺问题，美国受访者中这一比例仅为 4%。

与此同时，51% 的高管表示疫情期间，他们国内市场的药品短缺情况有所增加，33% 的高管表示药品短缺问题在过去五年里一直在增加。这指向的都是围绕供应链弹性的根本问题，新冠疫情只是加剧了而不是导致了这些问题。



“我认为，企业早在新冠疫情危机之前，就已经在反思供应链问题。他们在逐步脱离极端的全球化。”

ROBERTO GRADNIK，医师兼生物技术初创企业 IXALTIS 首席执行官

⁴ <https://www.gov.uk/government/publications/letter-to-the-profession-from-the-uk-chief-medical-officers-on-the-uk-covid-19-vaccination-programmes/letter-to-the-profession-from-the-uk-chief-medical-officers-regarding-the-uk-covid-19-vaccination-programmes>

⁵ <https://www.bain.com/insights/a-strategy-to-make-pharma-supply-chains-more-resilient>

约 6 成 (59%) 高管表示，将药品生产转移到低成本国家的时代已经结束，67% 的高管表示，他们国家的生物制品等主要生物制药原料的生产将在未来三年大幅增加。

建立本土弹性供应链不仅仅是人均国民总收入较低国家的当务之急。瑞士、美国等国——供应链弹性排名前五的国家（见图 3）——承认它们容易遭遇药品短缺问题。例如，美国食品药品监督管理局 (FDA) 的数据显示，美国目前有 100 多种药品供应不足；其中包括阿片类药物活性成分硫酸吗啡（一种关键止痛药成分）和用于高血压患者的吲哚洛尔片。⁶

这些药品短缺问题令人担忧。尽管全球生物制药弹性指数表明，生物制药供应链的表现比行业其他方面的表现更好（见本报告前文图 2），但仍有许多领域需要改进。

各国生物制药行业应对这一薄弱环节的方式各不相同。但提高国内产量且同时确保与供应商建立更强大的全球供应网络，可以为企业提供平稳运营所需的敏捷性。

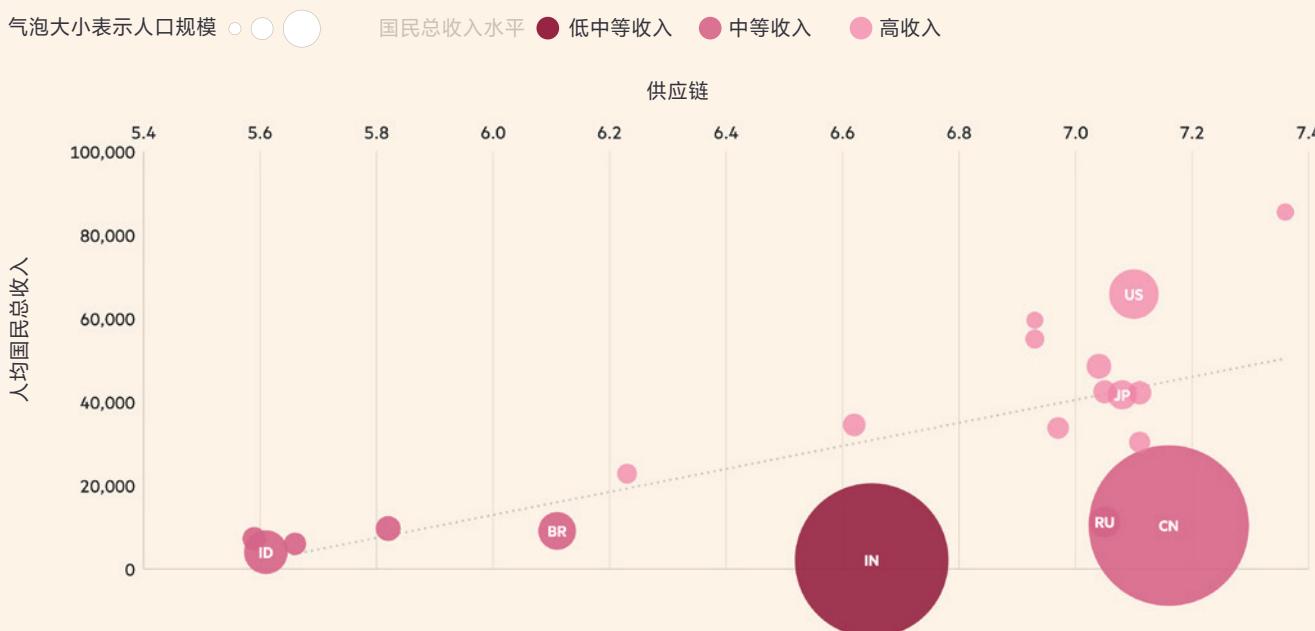
以中国的无锡药明生物为例。凭借自身在供应链制造环节的十年经验，该公司已迅速成为制药巨头的核心合作伙伴。无锡药明生物首席执行官陈智胜博士敏锐地意识到新冠疫情给全球供应链带来的风险，但他认为既需要夯实全球化基础，同时也要加强国内业务。

“我们目前正在爱尔兰建造一座非常重要的工厂，我们还在德国购买了两家工厂，在美国也还有一座在建的工厂，”陈智胜称：“全球供应链仍将存在。我们已将努力打造本土供应链，但这可能会有一定的难度。”

Fujifilm Diosynth Biotechnologies 首席执行官 Martin Meeson 认为，供应链中的包装等环节可以从本地化中受益。但他也主张加强全球合作。“建造一座生物制药工厂的成本高达数十亿美元，”他称：“而且每个国家都尝试建立这样一座工厂在经济上根本不可行。如果我们目前在制药行业看到的合作程度能够体现在政府为了有效利用资源而采取的互动方式上，则对全世界而言将会更加有效。”

⁶ <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/drugshortages/default.cfm>

图 3：人均国民总收入较低的国家供应链脆弱



本土生物制药供应链

通过与仿制药和生物类似药行业代表机构欧洲医药协会 (Medicines for Europe) 理事长 Adrian van den Hoven 的对话，以及对瑞士医疗保健巨头罗氏公司 (Roche) 的深入了解，我们将明白仿制药和生物制药行业的供应链挑战是如何出现的，以及行业领导者期望未来发生怎样的变化。



对话

ADRIAN VAN DEN HOVEN

欧洲医药协会 (Medicines for Europe) 理事长

生物制药行业面临的供应链挑战与传统制药行业供应链挑战相比如何？

近期出现的大多数供应链风险问题和药品短缺问题都与传统（化学）药品有关。主要原因在于传统药品的生产主要集中在少数几个地区—例如印度和中国的特定省份，或者欧洲的意大利北部—而高度的集中化可能会导致供应链安全风险。

但在生物制药供应链中，这不足以构成大问题，因为生物制药供应链往往更加纵向一体化，将更多的生产过程集中在一地，以便更容易控制。因此，将部分生物制药生产外包到其他地方的情况也就少见得多，并且欧洲近年来已加大力度投资本土生物制药生产。

在未来几年，供应链挑战可能会发生怎样的变化？

生物制药供应链尚未出现与传统制药供应链相同程度的集中化，但我认为可能很快就会出现。主要的原因在于生物类似药的不断增长，生物类似药的需求在过去十年中一直保持稳步增长的趋势。

与仿制药一样，各国政府开始针对生物类似药根据商品类型进行差别定价，试图获得可能的绝对最低价格。这种动态定价模式始于欧洲，并可能导致欧洲和亚洲生物制药生产链的整合。政府面临的挑战在于，既想降低生物技术药物成本，又想保障供应链安全。尤其在新冠疫情期间，在欧洲生产某些类型的药物呈现出了巨大的优势。低廉价格和供应链安全的双重需求是行业面临的一项艰巨挑战。

哪些国家可能成为最大的生物药品出口国？

目前，出口生物药品的国家/地区数量相对有限。只有美国、欧洲、韩国和新加坡。不过，中国和印度正逐步接近生物药品出口所需的标准—如果这两个国家达到出口标准，则生物制药市场可能会迎来大范围整合。

在我看来，相较于传统制药行业，生物制药行业的监管流程与生产流程之间的衔接更为连贯，这可能会让中国和印度进军该市场的难度有所增加。具体效果在未来几年将见分晓。

深入了解

罗氏制药公司打造世界级供应链

Jerry Cacia 认为，解决供应链难题的关键在于加强行业协作。

这位罗氏制药公司全球技术开发主管认识到，导致本地化程度提高的挑战即“确保每个国家的关键药物供应得到保障”。

但 Cacia 称，这不应该导致全球体系被完全摒弃。“在某些情况下，将供应链中的部分制造本地化会更加合理，”他说道：“而在其他情况下，我认为本地化没有意义，因为这些过程非常繁复，而且坦白而言，成本将会非常高。”

Cacia 表示，罗氏在制造网络方面的成功源于没有将原料药的供应链“完全转移到某个特定的国家或地区”，而是与起到支撑作用的供应商建立密切的合作关系。例如，罗氏能够“迅速动员”与美国生物技术公司 Regeneron 合作，支撑其生产新冠抗体药物。如果没有全球供应链，这种紧急合作将会困难重重。



⁷ <https://www.roche.com/media/releases/med-cor-2020-08-19.htm>

生物制药行业渴求本土人才

在牛津大学和制药行业巨头阿斯利康 (AstraZeneca) 联合研发的新冠疫苗推出前几周，英国国家医疗服务体系 (NHS) 为疫苗起了代号，即“人才疫苗 (Talent vaccine)”。

这一代号可能是为了感谢牛津大学疫苗学教授 Sarah Gilbert 所说的“多国共同努力”，即世界各国的人才聚集在一起，为了共同的目标而不懈努力。

但目前尚不清楚的是，世界其他地区的是否有可能推进类似的人才计划。许多国家都在努力建设强大的本土人才库 — 它们要么缺乏对大学理工科学生的指导，要么随着低收入到中等收入国家年轻有为的科学家和技术人员涌向能够提供更多财富商机的市场，深受人才流失所困扰。

尽管人才对所有行业都至关重要，但鉴于制药和生物制药行业的繁复程度，更显如此，这使得本土人才储备不足成为了一个真正的问题。

“生物制药生产的专业化程度极高，”欧洲医药协会理事长 Adrian van den Hoven 称：“你需要专业的生物化学工作人员、工程师甚至掌握大量 IT 技能的人才。”

那么，生物制药人才库到底有多可靠，该行业能否确保在未来很长的时间里获取到迫切需要的技术人才呢？

全球生物制药弹性指数揭示了一个令人不安的现状，即制药企业面临人才获取方面的焦虑，而且根据指数所示，人才获取也是生物制药行业表现最弱的方面（见本报告前文图 2）。

人才成本高昂

人才可以随意轻松地获取这一观点只在些许受访者中引起了共鸣，四分之一的受访者持相反的看法：

25% 的受访者表示，获取技术、制造和研发人才是一项重大或非常重大的挑战。

这一挑战的部分原因在于人才成本已经变得高不可攀。在调查中，超过 50% 的高管和政策制定者表示，近年来，随着人们期望薪酬福利的高涨，人才成本已成为他们国家的一个重要问题。行业向更具体的领域转移意味着，对有限供应备受追捧的复合型人才的需求增加，而低收入国家的本土企业会面临高收入国家大型跨国公司

的激烈竞争，因为他们可以提供丰厚的奖励。

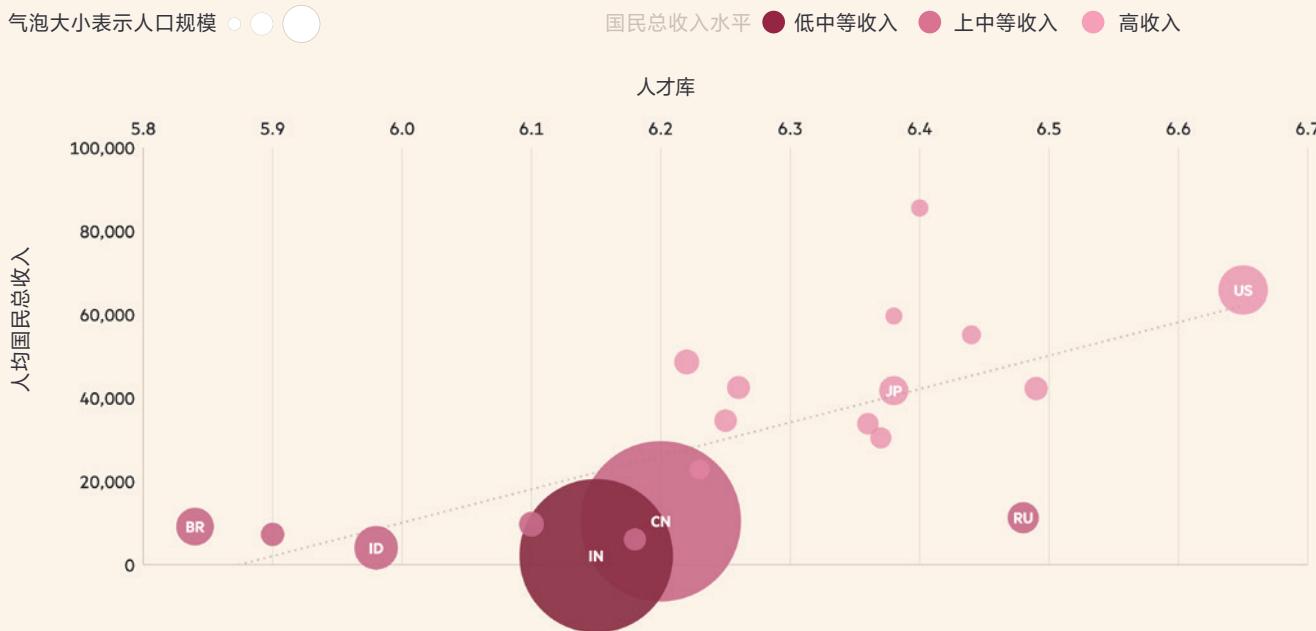
日本受访者表示人才成本方面的困难最大，他们的指数得分为 4.26 分（满分 10 分）。但指数中总体领先的国家 — 美国、英国（均为 4.55）和瑞士（4.33）— 的表现也不甚理想（见图 4）。该挑战的另一部分原因在于官僚作风。在获取合适人才方面，僵化的劳动法规似乎是一个症结：只有五分之一的受访者表示，他们国家有关使用外籍人才的政策“非常灵活”。德国和南非的受访者称法规方面的挑战最大，他们的指数得分分别为 6.36 分和 6.31 分。

该问题出现之际，正值经济民族主义兴起，标志着从全球化秩序向国内利益至上的秩序的转变。但是，除非各国能够培养合适的本土人才，否则人才成本和官僚作风将使行业变得更具挑战性。

⁸ <https://www.reuters.com/article/uk-health-coronavirus-britain-vaccines-idUKKBN27Y27V>

⁹ <https://www.ox.ac.uk/news/2020-11-23-oxford-university-breakthrough-global-covid-19-vaccine>

图 4：人均国民总收入较低的国家更有可能面临人才获取困境



国内的改善

受访者对自己国家的教育培训质量的看法因问题所涉专业水平而异。

约四分之三 (74%) 的受访者表示，他们对制药行业博士人才的教育培训质量充满信心。但只有 69% 的人表示，他们对拥有一般专业技术能力的工人有信心，64% 的人对掌握监管知识的工程师和工人有信心。

这显然表明，高校学院培养的研发人才具备较高的素质，但仍需更多努力，使行业在其他方面均达到标准。

受访者对教育培训质量的信心

制药行业博士人才的教育培训质量 74%

拥有一般专业技术能力的工人 69%

掌握监管知识的工程师和工人 64%

本土生物制药人才库

对话制药巨头安进 (Amgen) 和生物科技巨头三星生物 (Samsung Biologics) 的高层领导，了解更多有关人才风险的信息，聆听他们锁定最佳人才的办法。



对话
ARLEEN PAULINO

安进公司 (Amgen) 全球制造高级副总裁

安进通过哪些途径来改善人才获取？

我们一直将人才视为挑战和机遇，我们也的确看到，随着生物制药领域的发展，人才大战也拉开了帷幕。

在安进所在的许多地区，我们与当地大学建立合作关系，确保学生一旦完成课程学习，即可加入生物制药行业发挥自我价值。我们发现，这是一个极其重要的强化人才库建设的途径。

此外，我们还与行业组织合作，确定我们是否可以实施诸如实习的项目，帮助在其他行业工作的个人转入生物制药行业。

因此，我们在努力研究如何帮助这些人建立这种跨行业的联系，让他们在生物制药行业施展自己的才能。我认为多学科交叉融合将逐渐成为趋势，这是未来生物制药产品发展所必需的。

有没有什么技能特别难以获得？

安进的工厂都是高度自动化的，我们经常很难招聘到自动化工程师。这些自动化技能非常难以获得，所以我们现在正在考虑如何打造适当的课程来发展这些技能。

什么样的人才可迁移技能在生物制药行业中具有价值？

生物制药制造越来越多地需要先进的数字技术，而具备这种技能的人才比较稀缺。在数字领域，比如游戏领域，有大量工作人员具备我们所需要的技能。

深入了解

培训，助力三星未来

若想让一个“商业帝国”全速运转，人才是重中之重。因此，韩国最大企业集团旗下生物技术公司三星生物，掌管并发展培训业务。

2020年7月，该公司与其国家政府签署了一份谅解备忘录，计划建设一个生物工艺中心，帮助培养人才，提高行业技能素质。

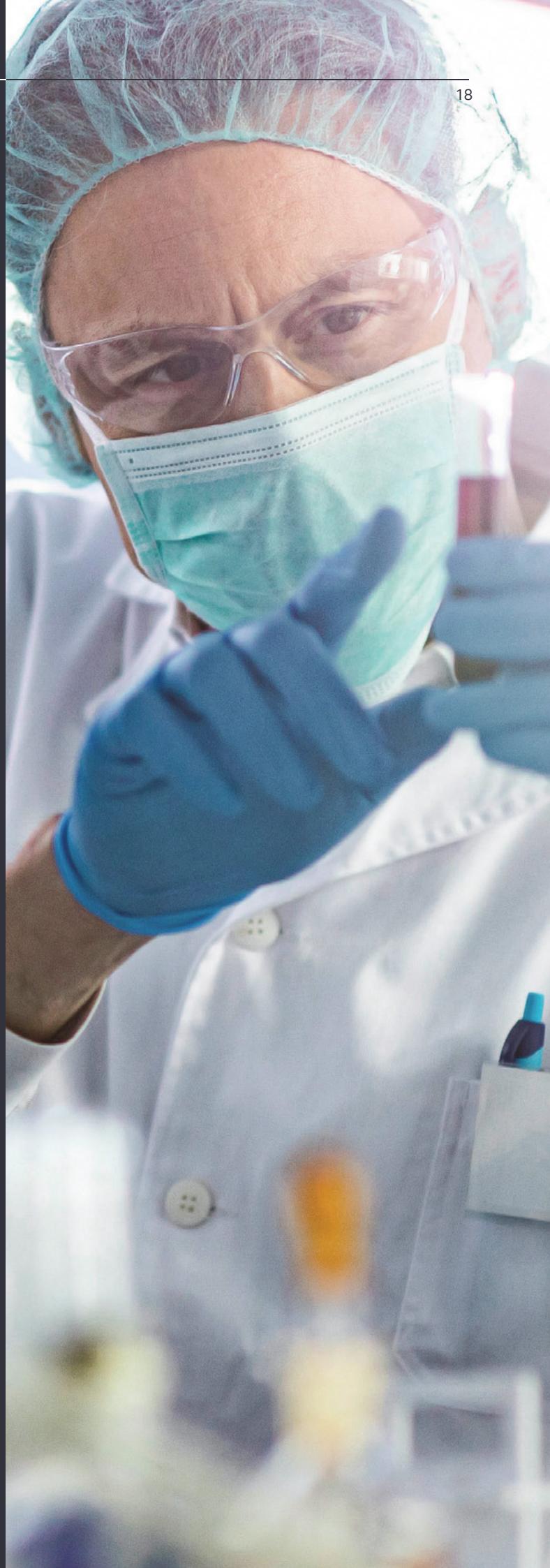
该机构以爱尔兰的一所类似研究机构，即国家生物工艺研究与培训所 (National Institute for Bioprocessing Research and Training) 为蓝本，将帮助众多企业更好地发掘所需的人才。但三星生物还强调要尽早地培训人才。

该公司首席执行官 John Rim 称，该公司正与当地一所大学合作，在其生物技术学院培训基地为五年制药学专业学生提供为期两周的培训。

Rim 说：“我们还为当地另一所大学提供有关其生物工艺培训课程和培训设施建设的咨询服务。”

三星生物还参与应对韩国新冠疫情，所以人才库更是至关重要。该公司正计划在其仁川工业中心投资 20 亿美元建厂，该厂计划于 2022 年投入使用，并将需要最优秀的人才，确保工厂运营成功。

宏伟的计划需要以雄心壮志的人才为根基，Rim 表示，行业中最具弹性的企业都会认识到这一点。“尽管我们是一家全球化的公司，”他说：“但我们仍致力于帮助当地生物制药行业继续繁荣发展。”



生物制药研发 需要更多合作

全球制药行业从新冠疫情中汲取的所有教训中，有一个可能会延续下去。该行业已经通过协作这种非同寻常的方式取得了非凡的成就。

生物制药行业药物开发过程通常涉及从探索阶段和临床试验中的研究科学人员到为商业化奠定基础的分销商和监管机构等的一切角色。但在过去一年中，研发领域的合作甚是罕见。

新冠肺炎疫苗实施计划 (COVAX)，一项旨在确保疫苗公平分配的倡议，共有 190 个经济体参与其中，推进疫苗接种。而行业内不愿合作或通常是竞争对手的企业也证明，他们可以在需要的时候参与合作，例如：辉瑞和 BioNTech，阿斯利康和牛津大学，赛诺菲和葛兰素史克 (GSK)。

现在，生物制药行业需要继续保持这种势头，并确保这个充满活力的研发生态系统持续存在。但是，全球生物制药弹性指数显示，研发生态系统方面的表现欠佳，亟需关注，我们仍需努力。

殊途

2020 年的情况表明，各研究机构确实有合作抗击新型冠状病毒疫情的意愿，但总体情况却表明，抗疫合作在其他地方仍是一大挑战。

尽管 44% 的受访者认为传统制药公司和生物制药公司都广泛奉行合作和开放式创新的企业文化，但只有 34% 的受访者认为私营企业亦是如此，32% 的受访者认为学术机构亦是如此，以及不到 30% 的受访者认为合同研究组织和政府智库亦是如此。

拼凑式的合作文化使得许多企业难以找到合适的合作人选：只有少数制药公司高管表示，与私人公司 (25%)、政府智库 (14%) 和合同研究组织 (14%) 展开研发合作并不构成挑战。

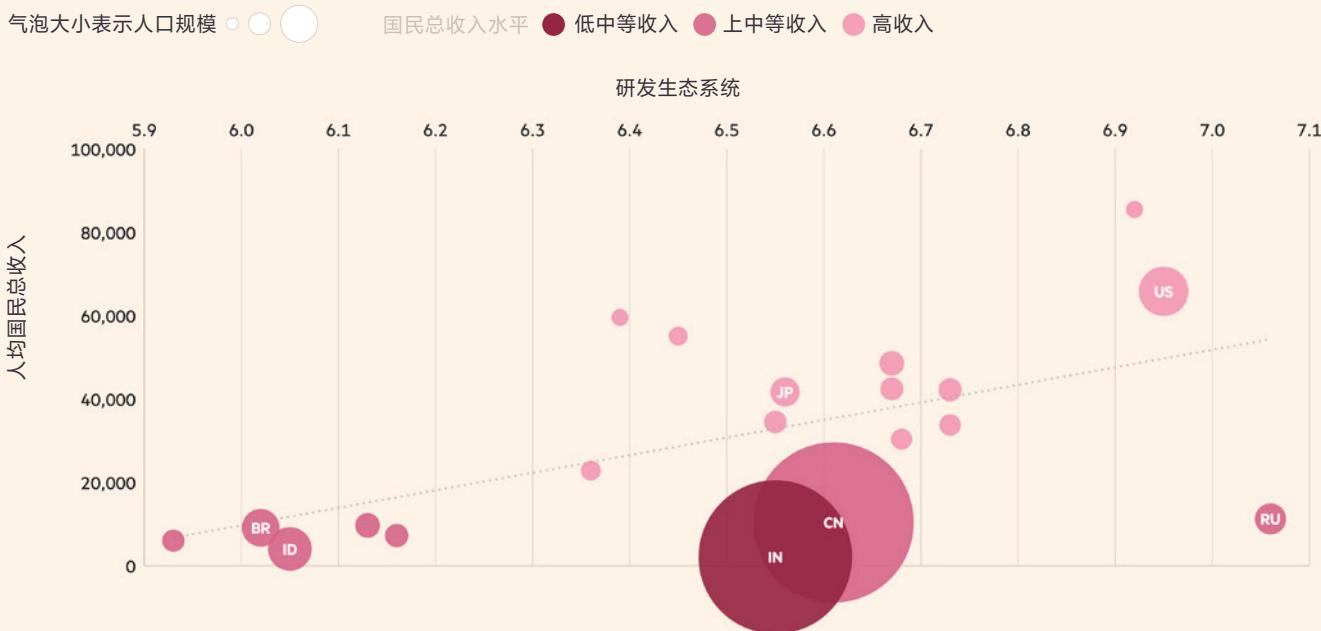
错失良机

Fujifilm Diosynth Biotechnologies 首席执行官 Martin Meeson 认识到了这些不足，并表示“总有能力展开更多合作”。

“我们可以制造所需，”他说：“但在着手制造之前，我们需要弄清楚两件事：你希望我们制造什么，以及我们具备制造该样东西所需的设备吗？”这是参与和致力于合作必不可少的一个环节。” Meeson 补充道，鼓励研发、教育和基础设施投资的国家将“在我们前进的同时走在前面”。这对许多国家而言都将是一个问题。

¹⁰<https://www.who.int/news/item/18-12-2020-covax-announces-additional-deals-to-access-promising-covid-19-vaccine-candidates-plans-global-rollout-starting-q1-2021>

图 5：人均国民总收入较低的国家不太可能在生物制药方面拥有高度协作的研发生态系统



在调查的 20 个国家中，许多人均国民总收入相对较高的国家，例如新加坡、澳大利亚、日本和意大利，相较于俄罗斯、中国、印度和韩国等人均国民总收入较低的国家，指数得分却更低。这表明对研发生态系统的投入不足，或者现有资源没有得到有效利用。

这些国家中有许多都在引领高度复杂的生物技术领域的创新，因此它们有理由在授予敏感的知识产权许可方面保持谨慎。以在该支柱方面得分最高的国家俄罗斯为例，受访者认为该国的生态系统在抗击新冠肺炎疫情中发挥了良好的作用。

指数中还体现了一些积极迹象。三分之二 (66%) 的高管表示，他们国家的研发生态系统在新冠肺炎疫情抗击战中展现出了良好的应对能力，这反映出全球为抗击疫情开展了大量的研发工作。大多数高管认为他们国家制药公司和生物制药公司的能力是世界最佳，可见他们对企业佼佼者的信心。

但从该指数来看，显而易见的是：世界上许多高收入国家未能达到应有的指数得分，行业企业不愿意展开合作，无法确保行业生态系统作为一个统一的整体繁荣发展。不过，情况也不一定非得是这样。

战略合作关系改善行业景气

无锡药明生物在研发过程的各个方面都发挥着桥梁作用，帮助连接起整个生态系统，确保药物的有效和高效交付。

“我们建立的所有合作关系都非常具有战略意义，”该公司首席执行官陈智胜博士称：“我们的商业模式是，当一家公司有了关于一种药品的想法时，我们开始与他们合作，然后当他们需要大量生产时，我们再与他们合作，当产品达到其生产周期的最后一环时，我们依旧可以为他们提供帮助。”

例如，制药巨头 GSK 于 2020 年 4 月斥 2.5 亿美元巨资投资 Vir Biotechnology，共同努力加快新冠肺炎治疗性抗体进入临床试验的进程，在这笔投资中，无锡药明生物发挥了重要作用。这表明，联合模式的确可以支撑药物开发，同时让合作伙伴之间建立信任，促进更加紧密的长期合作关系。

此外，还有一些其他举措也在持续推进。就此，Martin Meeson 提到了采用蜂巢思维模式来解决挑战的 Biophorum 集团。

“在新冠肺炎疫情期间，我们联合了更多的制药企业，以改善与监管机构在线上检查方面的沟通，”他称：“我们想要以一种更加统一的方式与他们对话，并且切实地简化沟通过程。这种协作能够让整个行业变得更好。”

Roberto Gradnik 也同意这样的观点。其公司 Ixaltis 是一家专注于泌尿生殖系统和肾脏疾病的初创公司，因此需要能够与高水平的专业公司合作。例如，他表示，随着全球指导方针变得

更加一致，企业有足够的机会运行跨多国的发展项目，既能加快发展进度，同时还能让企业利用更多专业公司掌握的专业知识。

他表示：“就连中国和美国食品药品监督管理局 (FDA) 也在展开更加密切的合作。”

这种合作的优势将变得更加明显。“我们相信合作关系，因为它们可以帮助企业更快地成长 – 企业可以分担风险、共享回报，“Biocon 执行董事长 Kiran Mazumdar-Shaw 称：“我认为，小型企业需多方共同投资，这有助于公司更快地成长。”Mazumdar-Shaw 提出了 Biocon 在印度总部之外与德国制药公司山德士 (Sandoz) 等企业展开合作的例子。

¹¹<https://www.fiercebiotech.com/biotech/vir-gsk-s-covid-19-antibody-starts-rapid-race-through-clinic>



生物制药研发生态系统落地

为了了解生物制药行业如何与构成研发生态系统的各种力量作斗争，我们与英国的一家制药行业机构展开了对话。

深入了解

如何保持研发前沿地位

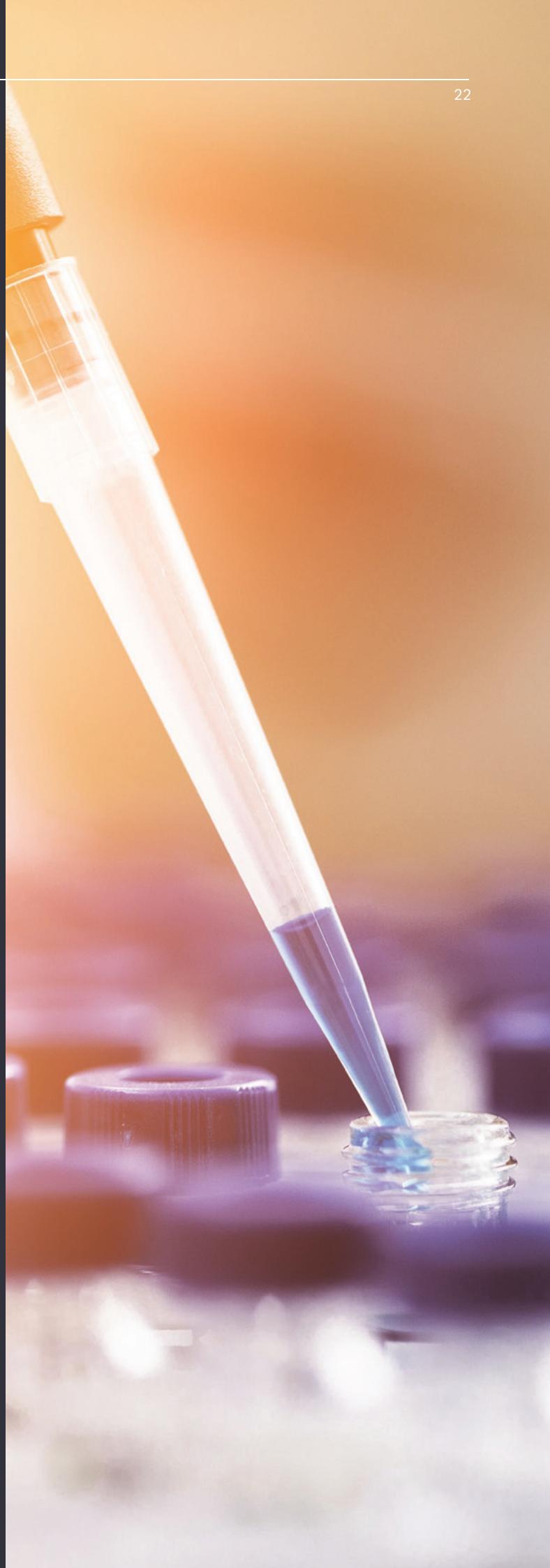
作为英国生物工业协会首席执行官，Steve Bates 一直致力于推动创新。该行业机构成立于 25 年前，其宗旨是确保英国继续成为研发领域的全球领导者，着重在实验室和市场之间建立密切的联系。Bates 的职责就是让这一切成为现实。

他称：“我努力让英国成为世界上创办、发展和扩展全球生命科学业务的绝佳之地。”

他以自己描述为“长期稳定”的一个方面举例说明了英国所取得的成就。多年来的持续投资——加上研发税收抵免政策、综合医疗体系等——为创新遍地开花创造了有利的环境。这笔扶持资金是关键。他表示：“我们必须始终确保我们在政策方面具有全球竞争力。”

尽管新冠肺炎疫情使得运营的诸多方面陷入更艰难的困境，但 Bates 认为，过去一年的“世界虚拟化”促进了全球合作，因为人们已然了解远程连接是多么的容易。

“在世界范围内传递企业理念的能力是推动制药产品发展最快的的因素之一，”她称道：“我认为我们应该捍卫和支持这种能力。”



让生物制药行业生产 驶入“快车道”

2020年5月，随着美国新冠肺炎死亡人数迅速逼近10万，华盛顿特区的决策者感受到了强烈的紧迫感，显然需要采取行动了，而且越快越好。

美国政府开始实施“神速计划”(Operation Warp Speed jihua)。这是一项与私营部门共同发起的以抗击新冠疫情为目标的计划，之所以取名“神速计划”，是因为政府已认识到迅速采取应对措施是唯一的选择。该计划的诸多目标中，最核心的几个目标均与尽可能快

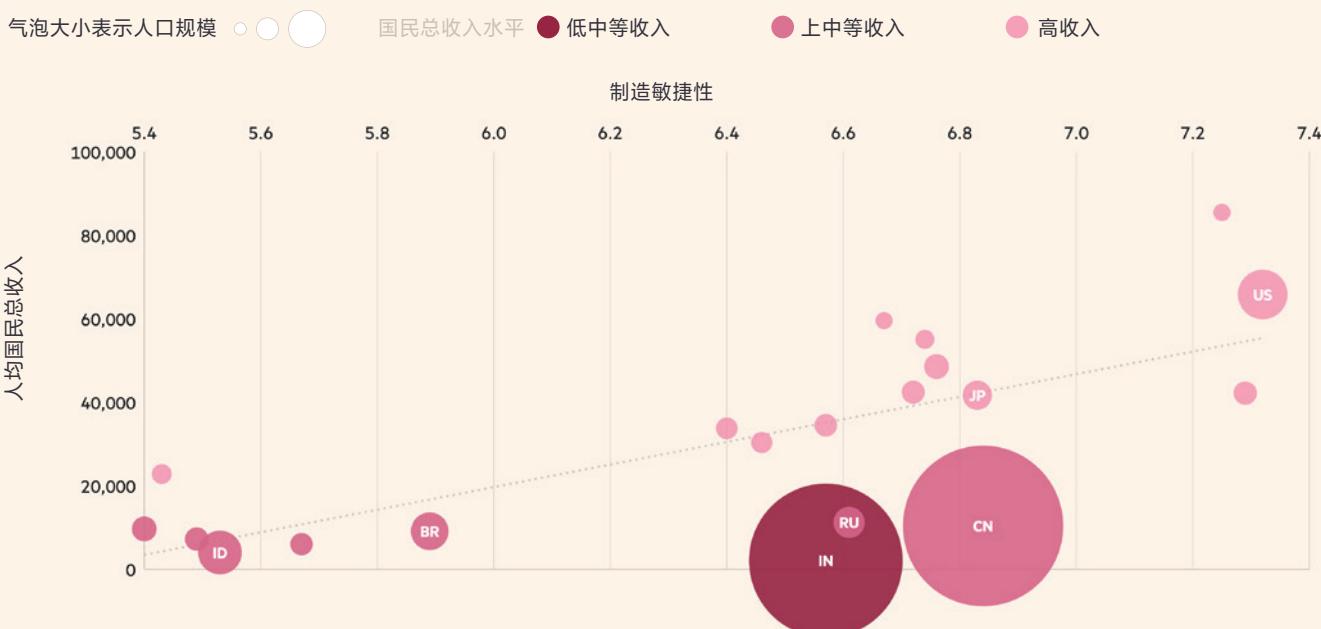
速且安全地生产和分发疫苗有关。正如过去一年所展现的一般，在面对致命疾病时，快速适应和迅速应对的能力是一笔强有力的资产，但它也有助于确保在发生另一场公共卫生危机时做好充分准备。

该行业已展现出在制造方面快速发展的能力，但全球生物制药弹性指数表明情况并非总是如此。

¹²<https://www.theguardian.com/us-news/2020/may/15/trump-coronavirus-warp-speed-vaccine-white-house>

¹³<https://www.defense.gov/Explore/Spotlight/Coronavirus/Operation-Warp-Speed/>

图6：制造敏捷性指数得分（按人均国民总收入）



国内产能面临风险

该指数中有一个明显的亮点：制造敏捷性。正如我们所预期的，许多高收入国家在这方面都表现良好，例如美国、英国和瑞士，它们在该指数支柱方面的得分均超过七分（满分 10 分）（见图 6），但许多低收入到中等收入的国家，如中国、印度和俄罗斯，证明自身也可以跟上步伐。

不过，有些方面仍需改进。国内制药公司疑虑自身是否能够满足本国对许多药品的需求，它们在该指数指标方面的得分不到 5 分（满分为 10 分）。以胰岛素和疫苗为例。

受访者表示，在需求激增的情况下，他们只能满足 75% 的本土需求，而对于其他生物技术药物的需求该比例只有 58%。

这突出表明，各国目前缺乏应对需求波动的能力及速度。

制药公司和生物制药公司的高管都认识到了这一弱点。不到 3/10 的人称其组织的制造过程能够提供竞争优势，且提高制造敏捷性是企业的首要任务。

但要实现这一目标，需要解决国内市场的障碍。受访高管列出的三大障碍分别是：企业内部缺乏推动所需生产速度的技能，可能影响药品推出的地方政治发展战略，以及最关键的，供应商缺乏敏捷性。

加快步伐

对于制药公司和生物制药公司而言，最重要的供应商或许是合同制造组织或合同开发与制造组织（CMO 或 CD MO）。这些都是外部企业，制药公司和生物制药公司可以将药物开发和生产的关键阶段外包给它们。

解决速度问题的办法之一是创建公司，且公司能够与 CMO 合作提供可快速扩建的生产设施，减少大量前期投资的需求，从而加快生产过程 — 特别是在可能无法采取该解决办法的小国家。

然而，只有四分之一的高管认为 CMO 在适应性和成本效益方面“表现非常好”，尽管他们对 CMO 的表现普遍持积极评价（在本指数中，CMO 表现得分为 7.39 分（满分 10 分）。这表明，如果 CMO 和制药公司能够共同努力，使一种药物或疫苗的生产设施能够适应另一种药物或疫苗的生产，将有助于降低成本，缩短可能造成明显延迟的生产过程。此外，这还表明制造商将需要建立自己的可扩建且灵活的生产设施，以满足需求 — 即使他们未预料到。

“我们正在考虑改变整个制造过程。以化工和石油行业为例，整个生产过程是连续的，但制药行业采用的是间歇生产过程，”无锡药明生物陈智胜博士称：“所以我们认为下一阶段的计划是由间歇生产转向连续生产。

以石油行业为例，如果他们采用间歇生产过程，他们将会破产，因为他们必须依赖非常高的效率。”

企业高管也渴望更多的创新技术。不到五分之一的人表示强烈同意，人工智能等前沿技术正在广泛普及，帮助实现某些可以加快速度的过程自动化。

总体而言，指数调查结果为力求提高制造敏捷性的制药公司和生物制药公司提供了一个清晰的路线图：从战略上考虑能够降低前期成本的快速可扩展业务的作用，并更大胆地采用新技术。

本土制造敏捷性

当然，许多公司都已率先做出改变，包括制药巨头三星生物和安进。对话两家企业，了解他们是如何实现敏捷制造的，以及整个行业可以从中吸取哪些经验。



对话
JOHN RIM

三星生物首席执行官

技术对于加快药物开发和生产阶段进程有多重要？

创新技术的重要性日趋提高。我们致力于采用能够帮助加快药物开发和生产过程的尖端技术。

我们不断探索实现新技术的方法，以此强化、改进和优化过程。最终的目标是优化效率。生物制药行业正在经历数字化转型，企业做好迎接新实践的准备至关重要。

贵公司计划投资哪些技术？

我们已经启动“质量管理数字化转型计划 (Quality Digital Transformation Initiative)”，该计划将在 4 号工厂投入使用时完成。数字化质量计划将使我们的客户能够全天候实时访问与其公司活动相关的计算机化的系统，监管当局将能够完全远程访问文档，包括质量记录。

贵公司目前采取了哪些措施来提高行业的准备程度和敏捷性？

三星生物最近开始建设 4 号新厂。该厂也被称为超级工厂，它将是迄今为止最宏伟的项目。

其由我们经验丰富的工程师设计，具有充分的灵活性，可以根据各种客户需求和不断变化的行业要求进行优化，这样可确保最短的周转时间。

深入了解

安进如何保持敏捷

Arleen Paulino 为安进感到骄傲自有其理由。她称：“我们为每一位患者提供服务，从未失信，因为我们不存在药品短缺问题。”

作为这家位于加州的生物技术公司的全球制造高级副总裁，Paulino 在采用被她描述为“极具计划性的弹性保持办法”实现公司这一成就中发挥了核心作用。那么，秘诀是什么呢？

“在制定过程和制造业务中，我们不断探索新的方法，以便更加灵活地运用技术，”她称道：“你能否实现一些技术来提高公司生产力和加快生产过程，以便缩小运营规模（如果你愿意）？”

积极运用技术的好处主要与效率有关。Paulino 解释到，首先，它有助于探寻以“转化为优化成本和速度”的方式减少碳足迹的办法。其次，它可以帮助安进找到更快扩大设施规模的办法。

该公司还在生产过程中采用前瞻性方法处理库存，以保持充足的安全运转库存和安全战略库存，并密切监测库存水平。

Paulino 称：“例如，如果某个特定事件时间的恢复期需要三个月，我们可能会说：‘那就让我们保持 6 个月的库存，留出余量。’

那么，敏捷性不仅关乎于应对速度的要求，同样也关乎于确保必要情况下的应急储备。



让政策在生物制药行业发挥作用

世界领先的制药公司如何确保在患者需要的时候提供他们真正需要的药品？对罗氏来说，这个问题的部分答案在于它致力于同监管机构进行开放式对话。

“监管机构能看到很多我们看不到的东西，因为他们看到的东西更加全面，”Jerry Cacia 称：“我们在与他们互动的过程中不断学习。”

政府经常与私营部门在政策上发生冲突，但制药和生物制药行业为了确保向全世界人民提供安全的救命药，已经与监管机构建立起了健康的关系。

新冠疫苗的迅速的推出就是一个很好的例子。通常情况下，疫苗需要经过多年的临床试验、安全检查和批准程序才能推向市场，前后大约需要十年的时间，但这一次，特定的监管机制大大加快了审批速度。

让法规助力行业发展

以新加坡为例，其卫生科学局批准了针对美国制药巨头 Moderna 所研发的 mRNA 疫苗的临时授权，依据是“大流行病特别采用程序”(Pandemic Special Access Route)，该程序能够让政府快速对紧急情况作出适应性响应。同时，中国的医疗产

品监管机构也以类似的手段批准疫苗供公众使用，促使北京科兴中维等公司朝着年产 10 亿剂以上疫苗的目标冲刺。

“我对行业监管机构唯有赞扬和信任，因为他们一直都非常灵活地对待行事妥当的公司，”Cacia 称：“我们看到全球都能看到这样的情况，不过真正重要的是继续维持这样的和谐状态。”

Cacia 的观点引起了众多受访者的共鸣。在全球生物制药弹性指数中，没有支柱如政府政策法规方面表现良好。主要的生物制剂生产商罗氏通过与全球监管机构之间建立的信息共享流程，在专用药品制造方面处于一直领先地位。这确保了罗氏对安全到需求的一切要素没有理解盲点。

本土弹性是当务之急

政策扶持不仅仅局限于全球化体系中由需求决定的工作：65% 的受访高管表示，他们国家正在推行积极鼓励国内研发和制造的政策。本土弹性是各国政府的当务之急。

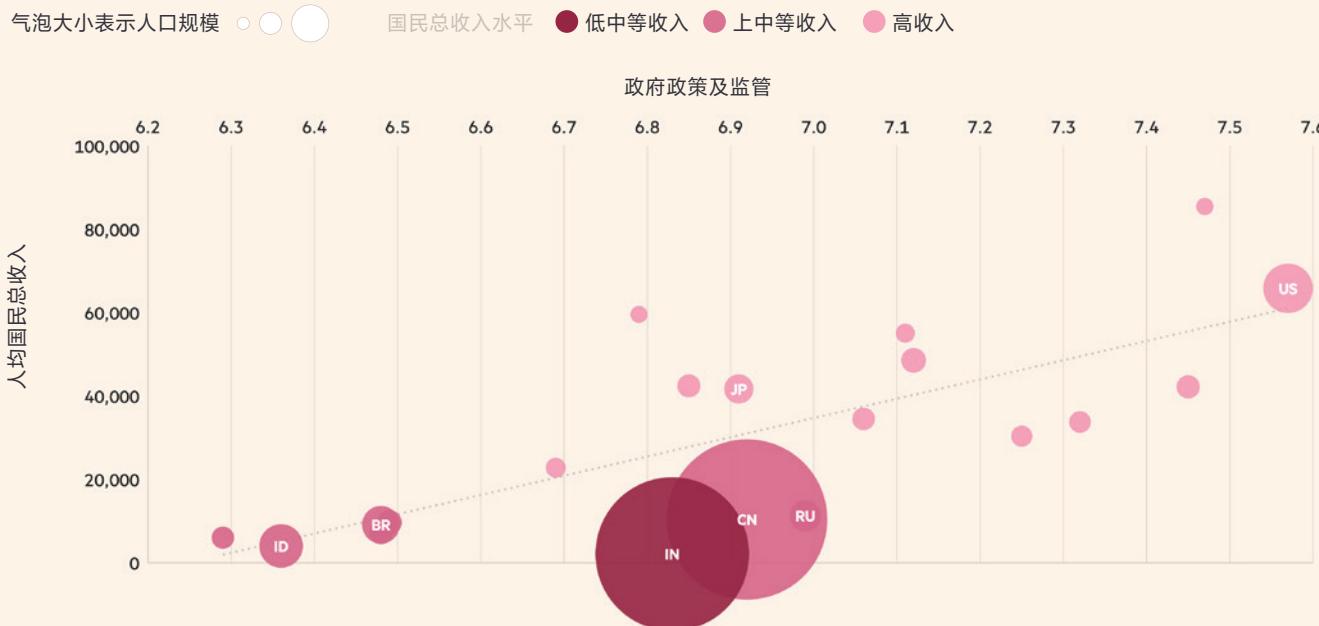
政策制定者认识到本土研发和制造的重要性。大约三分之二的高管表示，他们国家有关知识产权和保护的法律能够有效地帮助他们开发和生产新药。如果药品在本土生产，监管机构似乎理解公司的商业需求：63% 的受访者表示，他们国家的贸易和税收政策不妨碍药品出口。但在有些方面，政策可以发挥更多作用。

其中包括为初创企业和其他创业公司提供资金。不到 20% 的受访者表示，公共资金和私人资金都能为初创企业提供“极大的支撑”。21% 的人称，国家对公共机构研究的资助未能转化为优化的药品生产结果。

¹⁴https://markets.ft.com/data/announce/detail?dockey=600-202102030925BIZWIRE_USPRX___BW5600-1

¹⁵<https://www.reuters.com/article/us-health-coronavirus-vaccine-sinovac/china-approves-sinovac-biotech-covid-19-vaccine-for-general-public-use-idUKKBN2A60AY>

图 7：在人均国民总收入较低的国家，监管机构在设法跟上高收入国家的步伐



如何让法规服务所有人

法规优势并不局限于人均国民总收入高的国家（见图 7）。中国、俄罗斯和印度，虽然人均国民总收入低于调查中的其他国家，但仍努力在指数得分方面与法国、日本和新加坡等国持平。

无锡药明生物陈智胜博士表示，中国曾与企业难以沟通的其它监管机构一度“脱钩”。不过，他说这样的情况几乎不复存在了。

“监管体制改革意味着，中国的监管体系现在非常接近全球监管体系，而 5 到 10 年前的情况却迥然不同。”陈说道：“你几乎必须做两份工作：一是对中国做一切研究，二是对美国和欧洲做额外的研究。‘脱钩’现象几乎已经销声匿迹了。”

Biocon 公司的 Kiran Mazumdar-Shaw 认为，新冠疫情期间的监管活动体现了监管机构与企业合作可以达到的能力水平。但她认为，还可以作出更多努力，确保应用到整个行业 — 她称，对于因为将想法从实验室带到市场的成本太多高昂而不敢上市的小型企业而言尤其如此。

“我们应该超越新冠疫情危机，应用疫情期间演变的各种模型，将药物开发、疫苗开发或诊断试剂开发极其迅速地从实验室带到市场，”Mazumdar-Shaw 称：

“如果压缩监管时间，那么实验室到市场的过程就会变得容易许多，成本也会更低。”

在 Mazumdar-Shaw 看来，监管需要采取一种“引起共识”的方法。她指出，监管体系在协调方面有了明显的改善。陈智胜博士也同意这一观点，并且表示他希望有一天会形成一个“全球统一的监管体系”。

近年来，随着各个组织能够遵循更加通用的规则提供的技术指导方针，这种协调性有所提升，但各国在审批方面仍存在差异。



对话 CLIVE PAGE

伦敦国王学院药理学教授

对话 Clive Page，探讨英国“引起共识的”政策途径会是怎样的，以及有哪些实用举措有助于确保政策可以服务所有人。

贵公司如何制定政策来鼓励企业扩大在国内市场的规模？

我们采取了很多鼓励举措来推动创新。如果是学术机构或小型企业，鼓励举措包括提供资助金和各种计划。

不过，在达到一定程度后就得和大公司合作。在英国境内，真正的英国公司已经所剩无几了。你将不可避免地要在全球寻找对股东或机构最有利的交易机会。

英国应该做些什么来确保企业能够长期扩张？

我们应该确保自身具备足够的能力，帮助企业落地英国本土。然后，当他们找到有效的方法时，我们必须帮助他们成为全球医药分销商。

就当前而言，我们刚开始做得很好，但后来我们又低价抛售。因此，我认为人们正在谈论的扩张议程 – 获取制造领域及相关的专业知识，推动英国的创新 – 实际上确保了我们更好地管控公司。我认为未来 10 年至关重要。

未来生物制药行业的走向如何？

本研究着重围绕各国在努力提高其生物制药行业弹性时所聚焦的五大方面。

制药和生物制药行业在创纪录的时间里生产出新冠疫苗，无疑是抗击疫情方面的一大亮点。这表明，该行业可以在必要的时候采取行动。

但 [Cytiva 生物制药弹性指数](#) 显示，若要确保药物开发在新冠疫情之后仍旧保持弹性，仍需加大努力。以下是各国计划在 2021 年及以后采取的提高其生物制药行业弹性的五种方法。

1 重新评估供应链

该行业的传统药物开发和制造模式在很大程度上确保了这些国家能够勉强应对疫情。但是，鉴于疫情和指数调查结果揭示出的一些痛点，勉强应对远远不够。改善表现的方法之一就是运用新兴技术实现供应链转型。

Fujifilm Diosynth Biotechnologies 首席执行官 Martin Meeson 结合其公司作为全球合同开发和制造组织 (CDMO) 的专业性，解释了革新供应链何以成为公司的主要关注点。他以连续生产为例，相较于间歇生产更加模块化的行业标准，连续生产可以提供“明显更高的产量，且减少资源使用”。

Meeson 还强调，生物制药公司必须在整个转型过程中持续强调效率。

“我们必须确保每做一件事情的时候，都要利用当下的资源使结果最大化。”

MARTIN MEESON, FUJIFILM DIOSYNTH BIOTECHNOLOGIES 首席执行官

2 审慎投资本地化生产

新冠疫情推动生物制药行业应对某些问题的方式 – 从加快药物审批流程到将特定药物的生产本地化 – 出现了阶段性变化。我们对话的专家认为，随着世界开始走出新冠危机，该行业不能忽视这些教训，这一点至关重要。

“新冠肺炎疫情确实促使各国政府以不同的角度思考问题，”Cytiva 全球供应链副总裁 Mary Blenn 说：“他们想要本地化生产。他们想要更多控制权。他们有义务保护生活自己国土上的人民。”

但重要的是，我们要认识到，一切在国内进行（这会导致效率低下）与某些事情本土化之间存在一种平衡。”

Blenn 认为，高管们希望通过提高本地化程度来实现自给自足，则需要保持愿意“转变、创新和加速”的心态。通过加强人才库建设、扩大制造能力和打造协作性的研发生态系统来实现产业本土化，可以使各国在全球和国内变得更加全能。

美国制药公司 Novavax 总裁兼首席执行官 Stanley Erck 也意识到了本土化的趋势：“我们都对供应链方面的需求感到惊讶，也明白我们该如何应对。

Novavax 在去年 1 月一个生产基地都没有，而如今我们在 7 个国家拥有 8 个生产基地。我们使用的产品都是一年前从未使用过的，原材料的供应也是我们一年前从未预料到的。”

3 提高围绕行业目标的透明度和协作

很少有行业具备制药和生物制药行业这般的竞争力，这导致项目合作少之又少。但是，为了确保各国在未来几年的安全以及关键药物的充足供应，各国政府需要在整个生物制药生态系统中培养强有力的合作文化。

“谁能想到葛兰素史克和赛诺菲会联合研发疫苗呢，”Cytiva 总裁兼首席执行官 Emmanuel Ligner 称：“或者，需要增加产能的礼来公司 (Eli Lilly) 会与罗氏制药公司一拍即合呢。”

期望这种合作关系无限期地持续下去是不切实际的。但是，政府可以通过提供行业目标和区域层面要求方面的透明度，帮助增进生物制药公司、学术机构和其他行业机构之间的合作——无论是与改善供应链弹性、强化生产过程还是政策转型有关。“我们务必对需要什么和哪些地方需要有一个清楚的认识，”Ligner 说：“不仅是客户方面，还包括地理位置方面。”

合作还可帮助组织解决人才问题。例如，该行业数字化程度和数据使用率不断提高，因此需求制药和生物制药行业以外的新型技术人才。该行业需要寻求行业外部的合作伙伴。

“我们正在与 IT 行业竞争，话虽如此，但我认为这也是与 IT 公司之间的协作与合作，”印度制药巨头 Biocon 执行董事长 Kiran Mazumdar-Shaw 称：“这就是我们解决问题的方式。”

4 适当加快监管流程

在 Cytiva 生物制药弹性指数的五大支柱中，政府政策法规方面的表现最强——这体现了各国政府对自己的新冠疫情应对办法充满信心。

Biocon 公司的 Mazumdar-Shaw 表示，“神速”监管机制大大加快了新冠疫苗的研发速度。但是她称，根据“常识”，例如简化监管要求，实验室到市场的过程的简化可以延用在其他产品上。

“如果我们能在 9 个月内制造出疫苗，我将不太明白为什么我们不能在同样的时间内制造出药品和其他关键药物。为什么仅仅因为过时的监管体系和途径，我们就拒绝让患者获得新药？这就是我所说的常识。”

KIRAN MAZUMDAR-SHAW, BIOCON 公司执行董事长

5 柔性制造优先

监管机构能够推动革新的方面不仅仅是加快药品审批流程。Stanley Erck 认为，监管机构还可以在提升柔性制造能力方面发挥重要作用：“我认为敏捷柔性制造无疑是至关重要的。监管机构并不会始终允许轻易改变制造过程，但我们的的确需要这种能力。”

Mazumdar-Shaw 同意地说道：“借助数据科学、分析、传感器和我们今天所拥有的具备兼容性的技术手段，我相信我们可以简化监管流程，大幅提高生产效率。我认为我们需要重新审视大量的制造过程，关注我们能多快地将制造过程从一种产品延用到另一种产品上。这将使我们能够提高生物制药的制造敏捷性。”

制造敏捷性和柔性对生物制药研发公司康方 (Akesobio) 而言也是至关重要的因素。“我们有相当多的产品处于发展阶段，但我们不能只为一种化合物而建造一座工厂，”康方董事长兼首席执行官夏瑜解释道：“所以，制造柔性要素对我们而言非常重要。”

这五项举措将帮助制药和生物制药行业在 2020 年取得的成就基础之上，继续采取重大措施来确保各国的行业弹性。正如 Emmanuel Ligner 所言：“我们永远都不应该忘记我们当下吸取的经验教训。”



FT MARKETING
SERVICES