

地缘政治风险下中国生物医药耗材供应链韧性的数字化重构机制

Digital Reconstruction Mechanisms for Supply Chain Resilience in China's Biopharmaceutical Consumables Sector under Geopolitical Risks崔永舶(Yongbo Cui)¹**Abstract**

Against the backdrop of intensifying geopolitical competition and global biopharmaceutical supply chain restructuring, Chinese biopharmaceutical firms face systematic security challenges in critical production consumables. Key inputs such as single-use bioreactor bags, chromatography resins, filtration assemblies and cell culture media remain highly dependent on Western multinational suppliers. With the BIOSECURE Act incorporated into the U.S. federal legislative framework, together with export controls and friend-shoring policies, supply chain risk has shifted from a commercial efficiency issue to a strategic question of national security and industrial resilience. Drawing on resource dependence theory, normal accident theory and dynamic capabilities theory, this paper develops an integrated analytical framework and examines import dependence, tight coupling, domestic substitution barriers and digital reconstruction mechanisms in China's biopharmaceutical consumables supply chain. It argues that digital twins, generative AI and agentic AI are evolving from tactical efficiency tools into strategic resilience infrastructure. Digital twins reduce process substitution risks through virtual validation; generative AI mitigates information asymmetry through multi-source intelligence and supply chain knowledge graphs; and agentic AI improves network reconfiguration through autonomous decision-making and compliance orchestration.

Keywords: Supply Chain Resilience; Geopolitical Risk; Biopharmaceutical Consumables; Digital Twin; Generative AI; Agentic AI; Domestic Substitution

摘要: 在地缘政治博弈加剧、全球生物医药产业链加速重组的背景下，中国生物医药企业正面临关键生产耗材供应安全的系统性挑战。一次性生物反应器袋、层析填料、过滤组件、细胞培养基等核心耗材长期由欧美跨国企业主导，叠加美国《生物安全法案》进入联邦法律体系、出口管制与友岸外包政策强化，供应链风险已从商业效率问题上升为国家安全与产业韧性问题。本文依据资源依赖理论、常态事故理论与动态能力理论构建整合分析框架，按照“外部风险冲击-理论机理-风险现状-数字化重构-企业落地路径”的逻辑，系统分析中国生物医药耗材供应链的进口依赖、紧密耦合与国产替代瓶颈。研究认为，数字孪生、生成式 AI 与代理型 AI 正在从战术性效率工具升级为战略性韧性基础设施：数字孪生通过工艺模拟降低替代验证风险，生成式 AI 通过多源情报解析与供应链知识图谱突破信息不对称，代理型 AI 通过自主协同决策与合规编排提升网络重组效率。不同类型企业应结合资源禀赋形成差异化路径：CDMO 企业侧重全球双源与合规防御，大型药企侧重纵向整合与战略储备，初创 Biotech 侧重双路备份与轻量化数字运营。

¹ 崔永舶是一位在生物医药领域深耕多年的资深 CMC（化学、制造与控制）专家，拥有丰富的生物制品的工艺开发与生产管理经验。目前，他正在美国金门大学攻读工商管理博士学位，其研究聚焦于企业管理方向。

关键词：供应链韧性；地缘政治风险；生物医药耗材；数字孪生；生成式 AI；代理型 AI；国产替代；

1 绪论

1.1 研究背景与问题提出

近三十年来，全球生物医药产业依托比较优势原则，构建了高度专业化、跨国分工且深度耦合的全球价值链体系。生物工艺耗材作为生物药制造的底层物质基础，包括一次性生物反应袋、储液袋、层析填料、深层过滤与除菌过滤膜包、无血清细胞培养基及相关连接组件。这些耗材在生产过程中并非普通采购品，而是直接嵌入细胞培养、分离纯化、病毒清除和无菌灌装等关键工艺单元，决定产品关键质量属性与工艺稳定性(Scheibe & Blackhurst, 2018)。长期以来，赛默飞世尔、丹纳赫、默克及赛多利斯等欧美企业凭借材料科学、工艺验证、法规文件与全球服务网络构建了显著的寡头优势，在生物工艺耗材市场形成较强供应约束，其合计占据全球市场份额逾 70%，在中国高端市场甚至达到 90%以上(Research, 2024)，形成显著的供给端集中风险。

自 2020 年新冠疫情爆发以来，叠加中美贸易摩擦、地缘冲突及美国对华科技遏制战略的持续升级，传统基于“准时制”原则的精益供应链模式暴露出显著的系统性脆弱性(石建勋 & 卢丹宁, 2023)。进入 2025 至 2026 年，美国围绕生物制造、数据安全和关键技术服务的立法和清单机制进一步强化，尤其是《生物安全法案》被纳入 2026 财年国防授权法案相关条款后，美国联邦采购、政府承包商及联邦资金接受方在使用特定中国生物技术企业服务和设备时面临更严格限制(Linskens, 2026)。这种清单式认定机制不仅影响中国合同研发生产组织（CDMO）企业的海外订单预期，也会向底层耗材、仪器和数据服务外溢，放大跨国药企在选择中国供应商时的合规顾虑与“寒蝉效应”

(Pharma, 2025)。全球生物医药供应链正经历从“离岸外包”向“友岸外包”与“近岸外包”的结构性转型(涂舒, 2025)。

与此同时，中国创新药产业在全球研发管线、ADC、双抗、细胞治疗等领域快速崛起，下游创新活力与上游关键耗材受制于人的矛盾更加突出。耗材国产替代已不再只是降低采购成本或响应产业政策的选择，而是保障临床开发连续性、商业化生产安全和全球市场合规交付的生存性议题。本文由此提出核心研究问题：在地缘政治风险不断外溢至生物医药产业链的背景下，中国企业如何以国产替代和数字化转型的耦合方式重构耗材供应链韧性？人工智能、数字孪生等技术如何降低替代验证成本、缓释紧密耦合风险，并支持不同类型企业形成差异化落地路径？

1.2 研究意义与国内外文献综述

供应链韧性研究通常关注自然灾害、罢工、需求波动或物流中断等事件，并提出安全库存、多源采购、供应商协同与敏捷物流等管理策略。然而，生物医药耗材供应链具有明显区别于一般制造业的特殊性。第一，生物药遵循“工艺即产品”的基本逻辑，核心耗材更换往往意味着重大工艺变更，需要开展可比性研究、稳定性考察和监管申报(王立杰 & 翟铁伟, 2021)。第二，生物制造系统具有活细胞反应、复杂多变量控制和批次放大的不确定性，任何微量原料波动或浸出物变化都可能通过非线性机制影响终产品质量。第三，耗材供应风险已与国家安全、数据安全和跨境监管相交织，传统商业连续性管理难以完全解释其风险传导机制。

现有研究在中国生物医药供应链安全问题上形成两类主要路径：一类强调国产替代，通过基础材料、精密制造和质量体系建设打破外资垄断；另一类强调数字化赋能，聚焦 AI、机器学习和数字孪生在排产优化、设备维护和质量控制中的应用。两类文献各有价值，但往往将“物理替代”和“数字能力”分开讨论，未能充分揭示二者在地缘政

治高压下的耦合机制。本文的理论贡献在于，将资源依赖理论、常态事故理论与动态能力理论整合起来，解释外部风险如何经由供应商集中和紧密耦合放大系统脆弱性，以及数字化能力如何作为缓冲、解耦和重构机制，推动供应链韧性从适应型向变革型演进。

从实践层面看，本文为企业识别关键耗材风险、制定国产替代优先级、建设 AI 风险预警系统、构建工艺数字孪生和布局差异化供应链策略提供分析框架。特别是在国际法规持续变化、美国药典中可提取物与浸出物标准趋严、药监系统对上市后变更管理要求不断细化的背景下，企业不能仅依赖“备货”和“换供应商”等传统手段，而必须将工艺知识数字化、验证数据资产化和供应链决策智能化作为韧性建设的核心。

1.3 研究思路、方法与全文框架

本文采用整合性文献综述与概念框架构建相结合的方法(Yoon & Reddy, 2026)，梳理了供应链管理、国际关系与信息系统跨学科领域的既有研究，综合提取次级市场数据与企业财报等信息，对现有理论在极端地缘政治情境下的解释力进行检验与重构(Ranjith Kumar et al., 2021)，系统阐释企业如何通过纵向一体化（如并购耗材生产商）(Fadil et al., 2023)、多源采购与战略联盟管理对外部关键资源（进口耗材）的依赖，如何认知地缘政治干预加剧的系统性生产风险，以及如何利用数字技术感知风险、捕捉机遇并重组供应链资源(Legg et al., 2025)。

全文框架分为六个部分：第一章提出研究背景、研究意义与研究框架；第二章前置理论基础并嵌入整合分析框架图；第三章分析地缘政治下生物医药耗材供应链的风险、依赖现状与国产替代瓶颈；第四章作为全文核心，阐释数字孪生、生成式 AI 与代理型 AI 驱动韧性重构的机制；第五章结合 CDMO、大型综合药企和初创 Biotech 企业

的资源禀赋提出差异化战略路径；第六章总结研究结论、提出对策并展望未来研究方向。

2 理论基础与分析框架

资源依赖理论、常态事故理论、动态能力理论分别解释“为何脆弱”“如何扩散”和“如何重构”：资源依赖理论揭示外部关键资源控制导致的权力不平衡，常态事故理论解释复杂紧密耦合系统中断的级联放大机制，动态能力理论则说明企业如何通过感知、捕捉和重构能力应对高不确定性环境。

2.1 资源依赖理论、常态事故理论、动态能力理论内涵与维度操作化

2.1.1 资源依赖理论

资源依赖理论的核心假设是组织的生存取决于其获取和维持外部关键资源的能力，这种依赖性会导致组织间的权力不平衡，从而迫使企业采取缓冲或桥接战略来吸收外部约束(Cobb & Wry, 2014)。在生物医药供应链中，外部资源的稀缺性与不可替代性被极度放大，资源依赖理论的核心构念可操作化为两个维度：一是全球高端生物工艺耗材市场长期呈现典型的寡头垄断特征。二是工艺切换成本，更换核心耗材（如纯化所用的 Protein A 亲和层析填料或除菌过滤膜包）被视为重大工艺变更，企业必须向美国 FDA 或中国 NMPA 等监管机构提交对比研究等数据，以证明变更未改变药物的质量(王立杰 & 翟铁伟, 2021)。

其次，资源依赖理论也提示，中美生物医药生态并非单向依赖。尽管中国高端耗材依赖进口，但欧美同样高度依赖中国的基础化工原料、关键起始物料以及庞大的临床开发产能。据统计在 2024 年，中国在全球活跃药物主文件新备案份额中占据 45% 的主导地位，远超欧美的份额。Vision Lifesciences 的调研数据也显示，在 2024 年，高达 79% 的美国生物技术公司在其管线中至少与一家中国背景的 CDMO 或服务商存在业

务关联，约 120 种在美国上市的药物依赖于中国的制造网络。这种不对称但双向的资源依赖关系，构成了理解当前地缘政治博弈中“脱钩断链”难以瞬间彻底实现、只能缓慢推进的底层逻辑。

2.1.2 常态事故理论

常态事故理论指出，在具备“交互复杂性”和“紧密耦合”特征的系统中，微小的局部故障极易引发无法预测的连锁反应，使得系统性事故成为不可避免的常态。现代生物制药的生产过程是常态事故理论在工业界的完美映射。在此情境下，“交互复杂性”操作化为“生物工艺参数的非线性敏感度”与“微量原料波动的不可见性”。生物药的生产依赖于活体细胞（如 CHO 细胞）的代谢表达，细胞培养基中微量金属元素（如铜、锌）的轻微波动，或一次性生物反应器袋体聚合物薄膜中可提取物与可浸出物的微小渗出，都可能通过极其复杂的细胞代谢途径，非线性地改变药物的质量(Zhou et al., 2023)。这种不可见且难以预测的交互，使得任何未体验证的耗材替代都有一定的质量失控风险。

同时，“紧密耦合”构念操作化为“生产周期的无缓冲性”及“上下游工序的严格时间依赖性”。生物药的大规模生产具有不可逆的连续性特征。细胞一旦复苏并接入反应器，必须在特定的时间窗口内完成扩增、收获、深层过滤与多步层析纯化，任何环节的停滞都可能会导致生产失败。现代药企广泛采用精益库存管理，地缘政治干预引起的清关延迟或出口禁令，如同在紧密耦合的系统中切断了动脉血管，能够迅速将单一供应商的交付故障放大为生产批次的报废与全球药品短缺危机。

2.1.3 动态能力理论

动态能力强调组织在快速变化和不可预测的环境中，感知、捕捉机遇并重构内外部资源以维持竞争优势的能力。对于生物医药耗材供应链而言，动态能力的微观基础正在由传统采购经验和人工协调，转向以 AI、数据平台和数字孪生为核心的数字能力。

在实证分析中，“感知能力”操作化为“数字化风险预警的提前量”与“多源异构数据的整合广度”，这体现在企业利用AI算法实时监控全球航运指数、地缘政治立法动态、极端天气及二级供应商财务指标，在物理断供发生前数周或数月精准预测材料短缺概率的能力。“捕捉能力”操作化为“敏捷寻源与替代匹配速度”，即在面临禁运或关税冲击时，企业通过AI辅助决策快速检索全球专利及产品数据库，识别并锁定国产替代备用供应商产能的能力(Stadtfield & Gruchmann, 2023)。最后，“重构能力”操作化为“工艺知识的跨地理区域迁移效率”与“数字孪生模型对物理系统的保真度”，企业通过构建高度仿真的数字孪生体，将物理世界中的供应链重组转化为虚拟世界中的数据流编排，从而以极低的物理试错成本完成供应链架构的系统性解耦与重构(Leso et al., 2025)。

在这一理论视角下，数字化不是孤立的IT投资，而是企业面对资源依赖与紧密耦合时的韧性基础设施。数字孪生、生成式AI与代理型AI分别对应“虚拟验证”“信息破局”和“自主重组”三类关键能力。三者共同推动供应链从被动应急转向主动预演，从物理备份转向数据驱动的可验证替代，从单企业防御转向生态协同。

2.2 整合分析框架

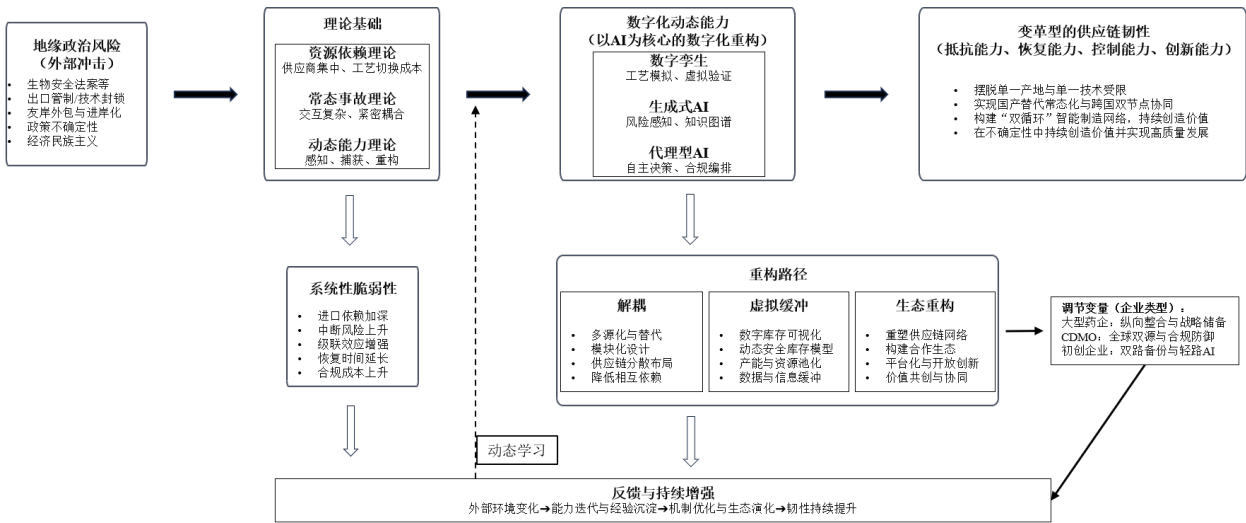


图1 地缘政治风险、资源依赖、紧密耦合、动态能力于供应链韧性的互动关系框架图

图 1 阐释了地缘政治风险作为外部冲击变量，通过《生物安全法案》、出口管制、友岸外包和政策不确定性等渠道影响和改变全球生物医药供应链的交易环境。该冲击进一步放大资源依赖理论所描述的权力不平衡，并触发常态事故理论中的紧密耦合效应，导致进口依赖加深、级联效应增强、恢复时间延长和合规成本上升。与此同时，企业并非被动承受冲击，而是通过数字化动态能力形成三类重构路径：以数字孪生和模块化验证实现解耦，以生成式 AI 和数据可视化形成虚拟缓冲，以代理型 AI 和生态联盟推动供应链网络重组(Suthumdilok et al., 2026)。企业类型在其中发挥调节作用，不同资源禀赋决定 CDMO、大型药企和初创 Biotech 在全球双源、纵向整合、双路备份等路径上的侧重点。

3 地缘政治下生物医药耗材供应链的风险与现状

3.1 全球市场格局与进口依赖问题

面对日益加剧的地缘政治不确定性，中国生物医药产业的内生动力被彻底激发。根据 2026 年 Grand View Research 的预测，中国生物医药市场规模在 2025 年已达到 180.12 亿美元，并预计将以 8% 的强劲复合年增长率在 2033 年扩张至 343.13 亿美元。跨国企业通过长期技术积累和连续并购，形成覆盖细胞培养、反应器、层析、过滤、检测和合规文件的一站式生态，全球生物工艺耗材市场具有典型的高集中度特征。对于药企而言，选择成熟外资品牌不仅是采购质量选择，也是降低注册和审计不确定性的制度性选择。这种“产品+验证文件+全球服务”的组合壁垒，使外资供应商在高端市场中持续保持优势。

中国企业在低端通用耗材、部分培养基和部分过滤组件上已取得突破，但在高端层析填料、一次性系统核心膜材、大规模商业化验证和国际法规信任方面仍存在差距。

由于中国创新药出海和全球多中心临床试验加速推进，许多企业在早期研发阶段仍倾向于选择国际供应商以降低未来欧美申报中的不确定性，进一步强化了路径依赖。

3.2 供应链系统性脆弱性成因

从资源依赖理论看，外资耗材供应商控制的是“硬产品”和“软信任”的双重资源。硬产品包括填料基质、膜材结构、袋体薄膜、培养基配方和生产工艺；软信任则包括DMF 文件、审计经验、批次一致性记录、全球法规支持和长期商业化应用案例。中国企业即便能够在物理形态上复制部分产品，也往往需要漫长时间积累可被监管和国际客户信任的数据。

从常态事故理论看，耗材替代的风险不在于单一物料本身，而在于其与细胞株、培养条件、工艺参数、设备规模和质量属性之间的非线性交互。例如，过滤膜的非特异性吸附可能影响收率，填料配基脱落可能引入杂质风险，一次性袋体浸出物可能影响细胞生长。当地缘政治事件迫使企业快速切换供应商时，传统线下验证周期与风险响应窗口之间出现时间错配，这正是数字化重构机制的现实必要性。

3.3 国内耗材国产替代现状、进度与现存壁垒

面对日益加剧的地缘政治不确定性，中国生物医药产业的内生动力被彻底激发。在巨大的本土市场容量与确保供应链底线安全的双重政策驱动下，耗材领域的“国产化替代”正从早期的政策号召与低端仿制，全面转化为技术攻坚与主动的市场份额抢占。

表 1：中国生物医药核心耗材市场竞争与替代难度分析

耗材类别	全球主导企业	中国领军企业	2026 年预估国产替代率	主要技术/市场壁垒
一次性系统如生物反应袋	赛默飞世尔（Thermo Fisher）， 赛多利斯（Sartorius）， 丹纳赫（Cytiva	乐纯（LePure）， 多宁（Duoning）， 金仪盛世	中等（30%-40%）	膜材可提取物/可浸出物验证、大规模生产稳定性、法规信任度

	)	(JYSS)		
填料	丹纳赫 (Cytiva) , 伯乐 (Bio-Rad) , 东曹 (Tosoh)	NanoMicro(纳微) , Bestchrom(博 格隆/多宁)	中低 (20%-30%)	配基与基质技 术、批次一致 性、机械强度与 寿命验证
过滤膜包与组件	颇尔 (Pall), 默克 (Merck Millipore), 赛多利斯 (Sartorius), 旭化成 (Asahi)	Cobetter(科百特), Anow(安诺)	中高 (>40%)	病毒截留验证数 据、膜材稳定 性、全球法规注 册支持
细胞培养基	Gibco (Thermo) , 默克 (Merck)	奥浦迈 OPM, 多宁 (Duoning) , 臻格 (Zhenge)	高 (>50%)	上游微量原料纯 度控制、配方定 制化能力

表 1 中的数据证明，在面对资源依赖理论所揭示的权力不平衡时，中国生物医药耗材企业已经通过持续的高强度研发投入，在底层材料学、精密制造工艺及应用验证体系上取得了长足的进步，在物理形态上具备了规模化替代进口产品的能力。然而，仅仅完成物理硬件等的制造是不够的。回到常态事故理论的视角，生物制药本身是一个对干扰极其敏感的“黑箱”系统。将一条运行成熟的生产线上的进口培养基或填料更换为国产品牌，极易引发难以预料的细胞代谢异常或终产品杂质超标，进而导致致命的质量事故。这种伴随替换而来的极高物理试错成本与法规风险，成为阻碍国产替代率向更高水平（如 80%以上）攀升的最后堡垒。因此，要彻底完成供应链韧性的重构，必须跳出传统的材料替代逻辑，引入人工智能与数字技术赋能机制。

4 数字化驱动供应链韧性的重构机制

人工智能与数字技术正逐步演化为连接断点、预测风险与优化资源配置的中枢神经系统，通过减弱供应链涟漪效应、协助风险控制，显著增强韧性塑造对绩效提升的促进作用(王淑瑶 et al., 2025)。

4.1 数字孪生驱动的工艺迁移与替代模拟

面对常态事故理论所揭示的生物工艺极高的“紧密耦合”特征，数字孪生技术通过在虚拟计算空间中构建与物理生物反应器、纯化层析柱实时同步的高保真映射模型，实现物理试错向数字推演的转化，从而完成整个制造系统的“解耦”(Charoenwut et al., 2026)。药明生物 2026 年推出的 PatroLab 平台作为生物工艺数字孪生系统的典型代表 (Indian Pharma, 2026)，可实时映射物理生物反应器运行参数。通过机器学习算法对海量数据的实时解码，操作人员能够瞬间看透复杂的细胞代谢网络，将“不可见”的变量波动转化为清晰的控制指令。当企业拟将进口培养基替换为国产替代品时，数字孪生系统能够在虚拟环境中前瞻性地模拟原料变更对细胞生长曲线及代谢产物的潜在影响。这种模拟能力大幅减少了线下验次数，显著缩短工艺变更验证周期，使国产替代在技术与监管层面更具可行性(Shahab et al., 2025)。对于实施“全球双厂生产”战略的企业而言，数字孪生技术也确保了药明生物在中国生产基地与爱尔兰、新加坡等海外工厂间工艺参数的高度一致性。即便物理供应链存在差异，仍能保证最终产品质量均一性，从而有效规避因地缘政治导致的单一产地风险。数字供应链孪生技术已成为工业 4.0 时代管理中断风险与塑造韧性的核心工具(Chen, 2024)。

4.2 生成式 AI 重塑采购智能与风险制图

感知是组织动态能力发挥作用的第一步。面对频繁更新的美国国防部清单、出口管制条例以及变幻莫测的关税政策，依赖人工风险排查无异于盲人摸象，而生成式 AI 与大语言模型的深度应用可以处理海量非结构化数据，解决复杂供应链深度透明度缺失。AI 大模型能够 24 小时不间断地扫描全球多语言新闻报道、国家公报、海关进出口记录、气候气象模式乃至社交媒体舆情，自动从无序的文本中抽取实体关系，构建出深达三级至四级供应商的三维供应链风险知识图谱。例如，当特定的美国贸易委员会公告显示可能对某类滤膜材料加征高额关税时，生成式 AI 系统能在数秒内响应：它不

仅会高亮标注出企业现有供应链中所有暴露在此风险下的直接与间接供应商，还能利用其强大的逻辑检索能力，深入全球专利文献与国产替代耗材性能数据库，自动提炼并输出一份详尽的可行性替代品对比分析报告。这份报告会清晰列出国产替代品的核心物化参数（如孔径分布、非特异性吸附率、溶出物水平等），大幅压缩了人工情报搜集与风险评估的周期。这种由 AI 赋能的深度风险感知与信息处理能力，彻底消解了欧美供应商由于长期垄断地位而掌握的信息不对称优势，从根本上动摇了资源依赖理论中权力不平衡的根基。

4.3 代理型 AI 向自主协同决策与网络重组演进

代理型 AI 具备极强的自主性，它能够理解复杂的业务意图，自主拆解目标，跨越 ERP、仓储管理系统与物流平台调用各类工具接口，并最终闭环执行复杂的端到端 workflow。在重构供应链动态能力方面，代理型 AI 展现出重塑产业规则的潜力。

首先，自主库存博弈与多维度物流优化。当预测模型警告某一关键耗材可能因地缘政治突发事件面临航运封锁时，智能代理会立即在毫秒级时间内自主评估几十种应对预案：它会权衡资本占用成本、合规违约风险与停线损失，在预设的授权边界内，自动向备用的国内高纯度化工供应商发起询价与协议激活，甚至直接修改生产排程并向物流服务商下达加急空运指令。这种将决策周期从传统的人工跨部门开会讨论的数天压缩至数分钟的执行力，使供应链网络具备了类似生物免疫系统般的自愈弹性。AI 优化的供应商管理库存系统可将库存周转率提升逾 40%，同时大幅降低缺货风险(Shen et al., 2024)。

其次，颠覆性的自动技术转移与合规编排。在地缘政治压力下，将一款抗体药物的生产从一家受到制裁限制的 CDMO 转移至安全名录内的替代供应商，或是将关键工艺耗材全面切换为国产化方案，通常是一项极其繁浩的工程，涉及数万页的验证文档、

工艺偏差报告与合规说明，动辄耗时一年以上。代理型 AI 通过部署多智能体协作架构，彻底革新了这一流程。专门负责工艺工程的 AI 代理能够自动解析源工厂的底层批次记录与 SOP，负责合规的 AI 代理则将其与目标替代工厂（或国产替代耗材）的设备规格及性能数据进行交叉比对，并自主生成格式严谨、符合 FDA 或 NMPA 最新规范要求的技术转移协议、偏差根本原因分析及预防纠正措施草案。这种高度自动化的合规知识生产与重组能力，极大降低了重新整合外部资源的交易成本，赋予了企业在剧烈动荡的环境中迅速剥离风险节点并重新组装供应链网络的终极战略敏捷性。

5 中国企业战略响应的分层演化路径

面对地缘政治与技术变革的双重压力，中国生物医药企业展现出差异化的战略响应模式，体现了组织在环境压力下的同构与分化现象。

5.1 CDMO 企业：全球双源配置与合规防御

以药明生物、药明康德为代表的 CDMO 企业作为连接中国医药生产产能与全球市场的枢纽，处于地缘政治冲击的核心地带。“全球双源”战略要求为每个重磅项目在不同地缘政治区域配置互为备份的生产基地，实现产能冗余与政治风险冗余的双重保障。为应对《生物安全法案》等监管挑战，这些 CDMO 企业正构建严格的内部防火墙机制，确保服务欧美客户的项目禁用受限设备或数据服务，必要时进行法律实体深度剥离。作为 AI 与数字孪生技术最激进的应用者，CDMO 企业依赖高度数字化工艺支撑跨国基地间的无缝切换，人工智能驱动的创新显著增强供应链韧性与绩效表现。

5.2 大型药企：纵向整合与战略储备

恒瑞医药、复星医药等大型企业依托资本优势，通过控制关键资源消除不确定性，符合资源依赖理论的核心逻辑。例如，中国头部药企如恒瑞医药已部署数字化系统，

对数千种原材料实施全生命周期监控，通过算法动态调节安全库存阈值，并针对高风险进口物料建立战略储备机制(Zhao & Cao, 2025)。而在纵向整合方面，恒瑞医药与复星医药通过自建或参股方式向上游延伸，复星医药在全球布局研发体系的同时，通过产业生态系统投资大量上游器械与耗材企业以实现供应链自主可控。战略储备与国产化同步推进，针对不可替代的进口耗材（如特定填料），大型药企通常建立 6 个月到 12 个月的战略库存，并利用自身临床与商业化规模优势，为国产耗材提供验证平台，通过联合研发助力本土供应商质量提升，培育可靠国产化供应链。这种生态联盟构建模式体现了下游药企与上游国产供应商从单纯交易关系向共生协同关系的演进。

5.3 生物技术初创：敏捷响应与双重采购

信达生物、百济神州等创新型企业资源有限但具备更高灵活性。例如信达生物将“双重采购”制度化为核心风险管理机制，要求关键物料必须同时配置进口供应商与经验证的国产备份供应商，该制度已成为其 IPO 后风险管理架构的关键组成。百济神州则实施“去中国化标签”策略，通过在美国新泽西州霍普韦尔建设大规模生物药生产基地，并在品牌叙事中强化全球属性，试图在物理布局与品牌形象双重维度规避地缘政治风险。这些企业同时利用 AI 技术加速研发进程并精准预测临床试验用药需求，降低资金占用成本，体现了动态能力理论的微观基础(Shen et al., 2024)。

6 结论、对策与未来展望

6.1 主要研究结论

本文在资源依赖理论、常态事故理论和动态能力理论基础上，重构了地缘政治风险下中国生物医药耗材供应链韧性的分析逻辑。第一，地缘政治风险通过清单机制、出口管制、客户避险和友岸外包等渠道放大关键耗材资源依赖，使供应链安全从成本

问题转化为生存问题。第二，生物制药工艺具有交互复杂与紧密耦合特征，关键耗材替代并非普通采购切换，而是高风险、高成本、高合规要求的系统工程。第三，数字孪生、生成式 AI 和代理型 AI 为国产替代提供新的验证、感知和重组能力，使供应链韧性建设从物理冗余走向数字化动态能力。第四，不同企业应依据资源禀赋形成差异化路径，避免“一刀切”的国产替代或数字化转型叙事。

6.2 针对性行业与企业发展对策

在地缘政治不确定性加剧与全球供应链重构的背景下，生物医药行业的耗材供应链安全已从单纯的运营议题上升为关乎企业生存与产业安全的战略命题。为此，建议企业从以下四个维度构建系统性防御能力。

第一，采购战略应从“成本导向”升维至“生存与底线导向”。企业需将地缘政治风险、法规暴露、供应商清单风险、替代验证周期和停线损失纳入供应商评分体系。

第二，构建全生命周期“影子供应链”。企业应在研发早期、临床申报和上市后变更管理中预先保留国产替代方案、分析可比性数据和变更路径，避免在断供发生后仓促切换。

第三，推动国家级或行业级耗材验证数据库建设。围绕层析填料、过滤膜、一次性袋体和培养基建立可提取物与浸出物研究、批次一致性、商业化应用和法规审计数据平台，为 AI 模型训练和国产耗材国际信任提供公共基础设施。

第四，鼓励“药企-耗材企业-CDMO-监管机构”多方协同。国产替代不能仅依靠上游企业单点突破，需要下游药企提供真实应用场景，CDMO 提供跨项目工艺经验，监管机构提供清晰可预期的变更指导。

供应链安全建设是一项需要战略远见、数据积淀与生态协同的长期工程。企业唯有将韧性思维嵌入采购决策、研发规划与产业协作的每一个环节，方能在不确定性日益加剧的环境中守住生存底线、赢得发展主动。

6.3 研究局限与未来研究方向

本文主要基于公开文献、行业报告和新闻资料开展概念框架构建，尚未通过问卷、访谈或企业级运营数据进行实证检验。未来研究可进一步收集 CDMO、药企和耗材供应商的一手数据，量化数字化能力对供应中断恢复时间、替代验证周期和库存成本的影响。

此外，数字技术本身也会引入新风险。生成式 AI 在 GMP 文件处理中可能产生幻觉，代理型 AI 自主执行可能带来责任边界和审计追踪问题，不同系统之间的数据标准不统一也可能造成新的信息孤岛。未来应重点研究高度监管环境下 AI 决策的可解释性、审计追踪、人机协同和数据治理框架。展望未来，中国生物医药供应链将形成“双循环”与“双轨制”并存格局：一方面以成熟国产耗材支撑国内和非美市场，另一方面通过海外产能、全球合规和数字化质量体系维系与欧美创新生态的连接。

参考文献

- Charoenwut, P., Kulvatunyou, B., & Wing, S. (2026). Opportunities and Gaps in Supply Chain Digital Twin Deployments: A Biopharmaceutical Industry Focus. *Journal of Computing and Information Science in Engineering*, 26(5). <https://doi.org/10.1115/1.4071384>
- Chen, X. (2024). Optimizing Agility in the Pharmaceutical Supply Chain Using Digital Twins to Cope with the Ripple Effect. *Frontiers in Business, Economics and Management*, 17, 338-352. <https://doi.org/10.54097/jtpzzy16>
- Cobb, J., & Wry, T. (2014). Resource-Dependence Theory. In *obo in Management*. <https://doi.org/10.1093/obo/9780199846740-0072>
- Fadil, A., Davis, P., & Geraghty, J. (2023). A Mixed-Method Approach to Determine the Successful Factors Affecting the Criticality Level of Intermediate and Final Products on National Basis: A Case Study from Saudi Arabia. *Sustainability*, 15(7), 6023. <https://doi.org/10.3390/su15076023>
- He, Q., He, X., Chen, G., Busababodhin, P., & Li, W. (2025). Research on the impact of artificial intelligence on the the manufacturing industry chain resilience. *SCIENTIFIC REPORTS*, 15(1). <https://doi.org/10.1038/s41598-025-18956-1>
- Indian Pharma, P. (2026). WuXi Biologics launches PatroLab digital twin platform to transform biologics manufacturing. *Indian Pharma Post*. <https://www.indianpharmapost.com/digitisation/wuxi-biologics-launches-patrolab-digital-twin-platform-to-transform-biologics-manufacturing-18894>
- Legg, M., Silver, R. A., & Park, S. (2025). Weathering the Storm: Dynamic Capabilities and Supply Chain Agility in Supply Chain Resilience. *Logistics*, 9(4), 136. <https://doi.org/10.3390/logistics9040136>
- Leso, B., Cortimiglia, M., Ghezzi, A., & Rangone, A. (2025). Operationalizing Digital Transformation: A Capability-Based Maturity Model. *European Conference on Innovation and Entrepreneurship*, 20, 387-397. <https://doi.org/10.34190/ecie.20.1.3656>
- Linskens, B. J. (2026, 2026/01 2026/01/26). *United States: The BIOSECURE Act Becomes Law*. Baker McKenzie. <https://www.bakermckenzie.com/en/insight/publications/2026/01/united-states-the-biosecure-act-becomes-law>
- Pharma, M. (2025, 2025 2026/01/26). *US BIOSECURE Act 2.0 and its impact on the pharma supply chain*. MIAS Pharma. <https://miaspharma.com/us-biosecure-act-impact-pharma-supply-chain>
- Ranjith Kumar, R., Ganesh, L. S., & Rajendran, C. (2021). Quality 4.0 – a review of and framework for quality management in the digital era. *International Journal of Quality & Reliability Management*, 39(6), 1385-1411. <https://doi.org/10.1108/ijqrm-05-2021-0150>
- Research, G. V. (2024). *Single-use Bioprocessing Market Size | Industry Report, 2030* (Grand View Research ed.) [Industry Report]. <https://www.grandviewresearch.com/industry-analysis/single-use-bioprocessing-market>

- Scheibe, K. P., & Blackhurst, J. (2018). Supply chain disruption propagation: a systemic risk and normal accident theory perspective. *Social Science Electronic Publishing*, 56(1), 1-17. <https://doi.org/10.1080/00207543.2017.1355123>
- Shahab, M., Destro, F., & Braatz, R. (2025). *Digital Twins in Biopharmaceutical Manufacturing: Review and Perspective on Human-Machine Collaborative Intelligence*. <https://doi.org/10.48550/arXiv.2504.00286>
- Shen, J., Bu, F., Ye, Z., Zhang, M., Ma, Q., Yan, J., & Huang, T. (2024). Management of drug supply chain information based on "artificial intelligence + vendor managed inventory" in China: perspective based on a case study. *Front Pharmacol*, 15, 1373642. <https://doi.org/10.3389/fphar.2024.1373642>
- Stadtfeld, G. M., & Gruchmann, T. (2023). Dynamic capabilities for supply chain resilience: a meta-review. *The International Journal of Logistics Management*, 35(2), 623-648. <https://doi.org/10.1108/ijlm-09-2022-0373>
- Suthumdilok, P., Nimsai, S., Punnakitikashem, P., & Kantabutra, S. (2026). Towards a Theory of Supply Chain Resilience: An Integrative Review. *Sustainability*, 18(5), 2497. <https://www.mdpi.com/2071-1050/18/5/2497>
- Yoon, J. H., & Reddy, A. R. K. (2026). Integrating Blockchain into Carbon Emissions Control in Construction Projects: A Conceptual Framework Development. *Journal of Construction Engineering and Management*, 152(1), 03125010. <https://doi.org/doi:10.1061/JCEMD4.COENG-15482>
- Zhao, X., & Cao, Z. (2025). Analytical Study on Financial Risk Management Strategies of Hengrui Medicine. *Economic Society and Humanities*, 2, 51-56. <https://doi.org/10.62381/E254408>
- Zhou, T., Reji, R., Kairon, R. S., & Chiam, K. H. (2023). A review of algorithmic approaches for cell culture media optimization. *Front Bioeng Biotechnol*, 11, 1195294. <https://doi.org/10.3389/fbioe.2023.1195294>
- 石建勋, & 卢丹宁. (2023). 着力提升产业链供应链韧性和安全水平研究. *高等学校文科学术文摘*, 40(3), 164-165. <https://doi.org/10.19654/j.cnki.cjwtyj.2023.02.001>
- 涂舒. (2025). 美国对华承接离岸服务外包政策的变化及影响. *亚太经济*(04), 91-106. <https://doi.org/10.16407/j.cnki.1000-6052.2025.04.011>
- 王立杰, & 翟铁伟. (2021). ICH Q12 对药品上市后变更管理的启示. *中国药事*, 35(11), 1207-1212. <https://doi.org/10.16153/j.1002-7777.2021.11.001>
- 王淑瑶, 刘达, 汤吉军, & 石玉堂. (2025). 数实融合背景下数据要素何以赋能企业供应链韧性与安全? . *研究与发展管理*, 37(01), 1-13. <https://doi.org/10.13581/j.cnki.rdm.20240435>