

内容目录

第一章 前言	3
第二章 2023-2028 年乳腺癌和 HER2 抑制剂市场前景及趋势预测	4
第一节 乳腺癌和 HER2 抑制剂行业监管情况及主要政策法规	4
一、行业主管部门及监管体制	4
二、行业主要法律法规及监管制度	8
三、行业主要法律法规的影响	19
第二节 肿瘤药物行业整体发展分析	20
一、医药行业发展情况及发展趋势	21
二、肿瘤市场概览	22
三、肿瘤药物市场概览	24
第三节 2022-2023 年中国乳腺癌和 HER2 抑制剂行业发展情况分析	28
一、乳腺癌疾病概览及流行病学	28
二、HER2 小分子抑制剂概览	29
三、HER2 小分子抑制剂市场规模	31
第四节 2022-2023 年我国乳腺癌和 HER2 抑制剂行业竞争格局分析	31
一、行业内主要企业	31
(1) 艾力斯	31
(2) 迪哲医药	31
(3) 亚虹医药	32
(4) 前沿生物	32
(5) 海创药业	32
二、与同行业可比公司在关键指标方面的比较	32
(1) 财务数据	32
(2) 产品管线数量	33
第五节 企业案例分析：苏州韬略生物科技股份有限公司	33
一、公司产品的市场地位	33
二、公司产品的技术水平及特点	34
三、公司的竞争优势	35
四、公司的竞争劣势	38
第六节 2023-2028 年我国乳腺癌和 HER2 抑制剂行业面临的机遇与挑战	38
一、行业面临的机遇	39
(1) 患者群体扩大与治疗理念转变下的临床需求增加	39
(2) 持续增加的医药创新研发投入	39
(3) 患者支付能力的提高与医保制度的完善	39
(4) 一系列鼓励医药产业发展的政策颁布	40
(5) 创新药物审批制度改革不断深化	40
(6) 中国创新药企业的国际化趋势	40
二、行业面临的挑战	40
(1) 新药研发及临床转化的难度较大	41
(2) 临床试验患者招募及管理存在一定困难	41

(3) 规模化生产对质量管控和供应链管理要求较高	41
第三章 乳腺癌和 HER2 抑制剂企业内部控制策略及建议	41
第一节 实施内部控制的必要性	41
一、内部控制的重要性	42
二、更好执行法律法规，提升企业财务管理水平	42
三、降低生产经营风险，保障企业资产管理安全	42
四、扩大发展利润空间，保障企业生产经营效益	43
第二节 企业内部控制现状和存在的问题	43
一、内部控制体系建设重点不明确	43
二、缺乏良好的内部控制环境	44
三、风险管控力度不足	44
四、关键业务活动管控不严	44
五、监督管理制度存在缺陷	44
六、全面预算制度不完善	45
七、内控管理流于形式化	45
八、公司治理结构不完善	45
九、内部控制措施缺失	46
第三节 完善企业内部控制的对策建议	46
一、明确内部控制体系建设主次	46
二、营造优良的内部控制环境	47
三、强化企业风险管控力度	47
四、注重业务活动关键点的管控	47
五、健全内部控制监督管理制度	48
六、建立全面预算管理制度	49
七、强化对内部控制的检查与考核	49
八、建立健全监督评价机制	49
九、完善企业的治理结构	50
十、建立内部审计监督部门	50
第四节 企业内部控制不同层面存在的问题	51
一、生产企业内部控制存在的问题	51
(1) 制度层面：相关内控制度不健全	51
(2) 执行层面：控制执行存在偏差	51
(3) 评价层面：缺乏制度考评分析	51
二、改进企业内部控制的对策与建议	51
(1) 建立健全与业务匹配的内控制度，提升员工管理积极性	52
(2) 加强企业内控预算制度执行管理，提升企业制度刚性	52
(3) 构建企业内控考评监督体系，实现企业良好管理	52
三、从管理层面完善企业内部控制体系	52
(1) 完善企业治理结构	52
(2) 加强内部控制宣传和培训	53
(3) 完善绩效考核制度	53
(4) 建立审计监督部门	53
四、从业务层面完善企业内部控制体系	54
(1) 优化采购与付款业务	54

(2) 规范销售与收款活动	55
(3) 重视资产安全与完整	56
第五节 医药企业内部控制策略建议	56
一、完善内部控制环境	57
二、加强风险评估与管理	57
三、规范控制活动	57
四、加强信息与沟通	57
五、强化内部监督	57
第四章 乳腺癌和 HER2 抑制剂企业《内部控制策略》制定手册	58
第一节 动员与组织	58
一、动员	58
二、组织	59
第二节 学习与研究	60
一、学习方案	60
二、研究方案	60
第三节 制定前准备	61
一、制定原则	61
二、注意事项	62
三、有效战略的关键点	63
第四节 战略组成与制定流程	65
一、战略结构组成	65
二、战略制定流程	66
第五节 具体方案制定	67
一、具体方案制定	67
二、配套方案制定	69
第五章 乳腺癌和 HER2 抑制剂企业《内部控制策略》实施手册	70
第一节 培训与实施准备	70
第二节 试运行与正式实施	70
一、试运行与正式实施	70
二、实施方案	71
第三节 构建执行与推进体系	71
第四节 增强实施保障能力	72
第五节 动态管理与完善	73
第六节 战略评估、考核与审计	74
第六章 总结：商业自是有胜算	74

第一章 前言

随着社会经济水平的提高，我国各个行业得到了快速发展，同时面临着诸多挑战。其中，企业在实际运营过程中也存在一些问题，如部分管理人员没有足够重视内部控制、内控管理工作没能落实到位等。

加强内部控制是科技创新型企业有效促进技术创新、有力推动企业变革、有序降低经营风险的重要举措和有益探索。因此，企业管理人员要提高对内部控制的认识，充分应用各种先进技术和方法，提升内部控制效果，提高企业的经济效益。

那么，企业的内部控制都有哪些策略和途径？企业如何做好内部控制？

下面，我们先从乳腺癌和 HER2 抑制剂行业市场进行分析，然后重点分析并解答以上问题。

相信通过本文全面深入的研究和解答，您对这些信息的了解与把控，将上升到一个新的台阶。这为您经营管理、战略部署、成功投资提供有力的决策参考价值，也为您抢占市场先机提供有力的保证。

第二章 2023–2028 年乳腺癌和 HER2 抑制剂市场前景及趋势预测

第一节 乳腺癌和 HER2 抑制剂行业监管情况及主要政策法规

根据《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017），乳腺癌和 HER2 抑制剂所处行业属于“C 制造业”中“医药制造业（C27）”小类。根据中国证监会 2012 年颁布的《上市公司行业分类指引（2012 年修订）》乳腺癌和 HER2 抑制剂所处行业属于“医药制造业”（分类代码 C27）。

一、行业主管部门及监管体制

按《上市公司行业分类指引》（2012 年修订），苏州韬略生物科技股份有限公司所处行业为制造业下的“医药制造业”（行业代码：C27）。

（1）行业主管部门

乳腺癌和 HER2 抑制剂所处行业为医药制造业，行业主管部门及职能如下表所示：

行业主管部门	主要管理职责和内容	部门性质
国家卫生健康委员会	组织拟订国民健康政策，协调推进深化医药卫生体制改革，组织制定国家药物政策和国家基本药物制度，监督管理公共卫生、医疗服务和卫生应急，负责计划生育管理和服务工作，指导地方卫生健康工作，组织拟订并协调落实应对人口老龄化政策措施等。	负责公共卫生与计划生育管理的主要国家级管理机构
国家药品监督管理局	主要负责药品、医疗器械和化妆品安全监督管理、标准管理、注册管理、质量管理、上市后风险管理，拟订监督管理政策规划，组织制定、公布国家药典等药品、医疗器械标准，组织拟订化妆品标准，制定注册管理制度，严格上市审评审批；负责执业药师资格准入管理。负责组织指导药品、医疗器械和化妆品监督检查；制定检查制度，依法查处药品、医疗器械和化妆品注册环节的违法行为，依职责组织指导查处生产环节的违法行为。负责药品、医疗器械和化妆品监督管理领域对外交流与合作，参与相关国际监管规则和标准的制定。	负责管理药品、医疗器械、化妆品注册的主要国家级管理机构
国家医疗保障局	拟订医疗保险、生育保险、医疗救助等医疗保障制度的政策、规划、标准并组织实施，组织制定并实施医疗保障基金监督管理办法、医疗保障筹资和待遇政策，组织制定城乡统一的药品、医用耗材、医疗服务项目、医疗服务设施等医保目录和支付标准，制定医保目录准入谈判规则并组织实施；组织制定药品、医用耗材价格和医疗服务项目医疗服务设施收费等政策，建立医保支付医药服务价格合理确定和动态调整机制；制定药品、医用耗材的招标采购政策并监督实施，指导药品、医用耗材招标采购平台建设；制定定点医药机构协议和支付管理办法并组织实施，负责医疗保障经办管理、公共服务体系和信息化建设。	负责医疗保障体系管理的国务院直属机构
国家发展和改革委员会	负责对医药行业的发展规划、技改投资项目立项、医药企业的经济运行状况进行宏观指导和管理，对药品的价格进行监督管理。	负责经济运行状况进行宏观指导和管理的主要国家级管理机构
中国医药商业协会和中国医药企业管理协会	开展医药行业、地区医药经济发展调查研究，向政府部门提出医药流通行业发展规划和重大经济政策、立法方面的意见和建议。	医药行业自律组织

(2) 行业监管体制

1) 药品注册管理制度

药品注册是指国家药监局根据药品注册申请人的申请，对拟上市销售的药品的安全性、有效性、质量可控性等方面进行审查，并决定是否同意其申请的审批过程。根据《药品注册管理办法》的规定，在中华人民共和国境内申请药物临床试验、药品生产和药品进口，以及进行药品审批、注册检验和监督管理，适用《药品注册管理办法》。

药品注册申请包括新药申请、仿制药申请、进口药品申请及其补充申请和再注册申请。新药申请是指未曾在中国境内上市销售的药品的注册申请。对已上市药品改变剂型、改变给药途径、增加新适应症的药品注册，按照新药申请的程序申报。补充申请是指新药申请、仿制药申请或者进口药

品申请经批准后，改变、增加或者取消原批准事项或者内容的注册申请。再注册申请是指药品批准证明文件有效期满后申请人拟继续生产或者进口该药品的注册申请。

2) 药物临床试验

根据 2020 年 1 月国家市场监督管理总局发布的《药品注册管理办法》，药物临床试验是指以药品上市注册为目的，为确定药物安全性和有效性在人体开展的药物研究。药物临床试验分为 I 期临床试验、II 期临床试验、III 期临床试、IV 期临床试验以及生物等效性试验。根据药物特点和研究目的，研究内容包括临床药理学研究、探索性临床试验、确证性临床试验和上市后研究。

3) 药品注册分类制度

根据新版《药品注册管理办法》，药品注册按照中药、化学药和生物制品等进行分类注册管理，不同类别药品的注册分类情况如下：

序号	药品类别	药品注册分类
1	中药注册分类	中药创新药、中药改良型新药、古代经典名方中药复方制剂、同名同方药等
2	化学药注册分类	化学药创新药、化学药改良型新药、仿制药
3	生物制品注册分类	生物制品创新药、生物制品改良型新药、已上市生物制品（含生物类似药）

4) 药品生产许可制度

根据《中华人民共和国药品管理法》和《中华人民共和国药品管理法实施条例》，开办药品生产企业，须经企业所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准并发给《药品生产许可证》无《药品生产许可证》不得生产药品。《药品生产许可证》应当标明有效期和生产范围，到期重新审查发证。同时，从事药品生产活动，应当遵守药品生产质量管理规范，建立健全药品生产质量管理体系，保证药品生产全过程持续符合法定要求。

5) 药品生产质量管理及药品标准制度

根据《中华人民共和国药品管理法（2015 年修正）》的规定，药品生产企业必须按照国务院药品监督管理部门制定的《药品生产质量管理规范》组织生产。药品监督管理部门按照规定对药品生产企业是否符合《药品生产质量管理规范》的要求进行认证；对认证合格的，发给认证证书，持有认证证书的企业才能进行认证范围内的药品生产。

《中华人民共和国药品管理法（2019 年修订）》（2019 年 12 月 1 日生效）取消了药品生产质量管理规范（GMP）认证，药品监督管理部门随时对 GMP 执行情况进行检查；同时规定从事药品生产活动应遵守药品生产质量管理规范，建立健全药品生产质量管理体系，保证药品生产全过程持续

符合法定要求；药品监督管理部门应当对药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业和药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构等遵守药品生产质量管理规范、药品经营质量管理规范、药物非临床研究质量管理规范、药物临床试验质量管理规范等情况进行检查，监督其持续符合法定要求。

根据《中华人民共和国药品管理法（2019年修订）》规定，药品应当符合国家药品标准。经国务院药品监督管理部门核准的药品质量标准高于国家药品标准的，按照经核准的药品质量标准执行；没有国家药品标准的，应当符合经核准的药品质量标准。

6) 药品经营准入制度

从事药品批发活动，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，取得药品经营许可证。从事药品零售活动，应当经所在地县级以上地方人民政府药品监督管理部门批准，取得药品经营许可证。无药品经营许可证的，不得经营药品。药品经营许可证应当标明有效期和经营范围，到期重新审查发证。同时，从事药品经营活动，应当遵守药品经营质量管理规范，建立健全药品经营质量管理体系，保证药品经营全过程持续符合法定要求。

7) 药品定价制度

根据国家发展和改革委员会等部门联合发布的《关于印发推进药品价格改革意见的通知》，中国从2015年6月1日起取消绝大部分药品政府定价，除麻醉药品和第一类精神药品仍暂时由国家发展和改革委员会实行最高出厂价格和最高零售价格管理外，对其他药品政府定价均予以取消，不再实行最高零售限价管理，按照分类管理原则，通过不同的方式由市场形成价格。

8) 处方药和非处方药（OTC）分类管理制度

我国实行处方药和非处方药分类的管理制度，通过加强对处方药和非处方药的监督管理，规范药品生产、经营行为，引导公众科学合理用药，减少药物滥用和药品不良反应的发生、保护公众用药安全。

9) 药品知识产权保护制度

根据《中华人民共和国专利法》、《中华人民共和国专利法实施细则》和《专利审查指南》，企业可将药品、药物组合物、制备方法等申请专利以享受相关法律法规的保护。专利分为发明专利、实用新型专利和外观设计专利，发明专利权的期限为二十年，实用新型专利权和外观设计专利权的期限为十年，均自申请日起计算。未经专利权人许可，实施其专利，即侵犯其专利权。苏州韬略生物科技股份有限公司以创新小分子靶向药为主要产品，药品专利保护制度有利于保护苏州韬略生物科技股份有限公司的知识产权不受侵犯。

二、行业主要法律法规及监管制度

(1) 我国医药制造行业的主要相关法律法规

围绕提高药品安全性、有效性和质量可控性，我国建立了涵盖药品研究、生产、流通、使用等环节的监管制度，医药制造业适用的主要法律法规、规范性文件如下：

名称	颁布时间	颁布部门	主要内容
《中华人民共和国药品管理法（2019 修订）》 （2019 年 12 月 1 日生效）	2019 年 8 月	全国人民代表大会常务委员会	我国药品管理的基本法，对在我国境内进行的药品研制、生产、使用和监督等活动均做出规定。药品管理法明确作出药品上市许可持有人、药品追溯、药物警戒、药品安全信息统一公布、处罚到人等多项重大制度创新，对药品研制、注册、生产、经营、使用、上市后管理及药品价格和广告、储备和供应、监督管理、法律责任等作出全面规定。强化动态监管，取消药品生产质量管理规范（GMP）认证和药品经营质量管理规范（GSP）认证，药品监督管理部门随时对 GMP、GSP 等执行情况进行检查。完善药品安全责任制度，加强事中事后监管。
《中华人民共和国药品管理法实施条例（2019 年修订）》	2019 年 3 月	国务院	根据药品管理法，进一步明确对药品生产和经营企业、药品的管理、监督。

乳腺癌和 HER2 抑制剂企业内部控制策略研究报告

名称	颁布时间	颁布部门	主要内容
药品注册及临床试验			
《药品附条件批准上市技术指导原则（试行）》	2020年11月	国家药品监督管理局药审中心	旨在鼓励以临床价值为导向的药物创新，加快具有突出临床价值的临床急需药品上市。
《国家药监局关于发布<突破性治疗药物审评工作程序（试行）>等三个文件的公告》	2020年7月	国家药品监督管理局	配合《药品注册管理办法》实施而制订，包含《突破性治疗药物审评工作程序（试行）》、《药品附条件批准上市申请审评审批工作程序（试行）》、《药品上市许可优先审评审批工作程序（试行）》三项配套文件。
《药物临床试验质量管理规范（2020年修订）》（2020年7月1日生效）	2020年4月	国家药监局、国家卫生健康委	药物临床试验质量管理规范是药物临床试验全过程的质量标准，包括受试者的权益保障、研究者、申办者及监察员的职责、方案设计、组织实施、监察、稽查、记录与报告、数据管理与统计分析、用药品管理、质量保证和多中心。
《药品注册管理办法（2020）》（2020年7月1日生效）	2020年1月	国家市场监督管理总局	规定了新药申请、仿制药申请、进口药品申请及其补充申请和再注册申请的管理办法，包括药物注册的基本要求、临床、新药申请、仿制药及进口药的申报与审批、非处方药的申报、药品再注册、药品注册检验等。
《关于发布接受药品境外临床试验数据的技术指导原则的通告》	2018年7月	国家药品监督管理局	指导药品在中华人民共和国境内申报注册时，接受申请人采用境外临床试验数据作为临床评价资料的工作。
《关于调整药物临床试验审评审批程序的公告》	2018年7月	国家药品监督管理局	在我国申报药物临床试验的，自申请受理并缴费之日起60日内，申请人未收到药审中心否定或质疑意见的，可按照提交的方案开展药物临床试验。
《关于发布创新药（化学药）III期临床试验药理学研究信息指南的通告》	2018年3月	国家食品药品监督管理总局	阐述支持创新药（化学药）进入III期临床试验药理学研究信息的一般性要求。
《关于发布新药I期临床试验申请技术指南的通告》	2018年1月	国家食品药品监督管理总局	阐述了新药在我国开展首次临床试验时需要向国家药监局药品审评中心提供的信息。

《药物非临床研究质量管理规范（2017）》（2017年9月1日生效）	2017年7月	国家食品药品监督管理总局	为申请药品注册而进行的药物非临床安全性评价研究，对组织结构和人员、设施、仪器设备和实验材料、实验系统等进行的统一性规范要求，目的是保证药物非临床安全性评价研究的质量，保障公众用药安全。
《关于发布化学药品注册分类改革工作方案的公告》	2016年3月	国家食品药品监督管理总局	对化学药品注册分类类别进行调整，化学药品新注册分类共分为境内外均未上市的创新药、境内外均未上市的改良型新药、境内申请人仿制境外上市但境内未上市原研药品的药品、境内申请人仿制已在境内上市原研药品的药品、境外上市的药品申请在境内上市5个类别
《国务院办公厅关于开展仿制药质量和疗效一	2016年2月	国务院办公厅	通过仿制药质量一致性评价，初步建立仿制药参比制剂目录，逐步完善仿制药质量

名称	颁布时间	颁布部门	主要内容
《致性评价的意见》			评价体系，淘汰内在质量和临床疗效达不到要求的品种，促进我国仿制药整体水平提升。
《关于药品注册审评审批若干政策的公告》	2015年11月	国家食品药品监督管理总局	明确优化临床试验申请的审评审批，及加快临床急需等药品的审批。
《关于开展药物临床试验数据自查核查工作的公告》	2015年7月	国家食品药品监督管理总局	所有已申报并在总局待审的药品注册申请人，均须按照相关要求，对照临床试验方案，对已申报生产或进口的待审药品注册申请药物临床试验情况开展自查，确保临床试验数据真实、可靠。
《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》	2015年8月	国务院	就如何提高审评审批质量、解决注册申请积压、提高仿制药质量、鼓励研究和创制新药、提高审评审批透明度等目标提出改革方向和措施。
《药物I期临床试验管理指导原则（试行）》	2011年12月	国家食品药品监督管理局	规范指导了药物I期临床的组织管理与实施，包括职责要求、实施条件、质量保证、风险管理、合同和协议、试验方案、受试者管理、试验用药品管理、生物样本管理和分析、数据管理和统计分析，以及总结报告等。
《药品不良反应报告和监测管理办法（2011）》（2011年7月1日生效）	2011年5月	卫生部	为加强药品的上市后监管，规范药品不良反应报告和监测，及时、有效控制药品风险，保障公众用药安全，对在中国开展的药品不良反应报告、监测以及监督管理进行规定。
《药物临床试验伦理审查工作指导原则》	2010年11月	国家食品药品监督管理局	规定了药物临床的伦理审查工作，包括伦理委员会的组织与管理、职责要求，伦理审查的申请与受理，伦理委员会的伦理审查，伦理审查的决定与送达，以及伦理审查后的跟踪审查等。
《关于印发新药注册特殊审批管理规定的通知》	2009年1月	国家食品药品监督管理局	规定了符合该通知设定的创新药条件的新药注册申请的特殊审批办法，包括注册申请的材料、申请流程、临床要求等。

药品生产			
《药品生产监督管理办法（2020）》（2020年7月1日生效）	2020年1月22日	国家市场监督管理总局	加强药品生产监督管理，规范药品生产活动，规范药品生产企业的申办审批、许可证管理、委托生产以及监督检查等。
《药品生产质量管理规范（2010年修订）》（2011年3月1日生效）	2011年1月	卫生部	企业应当建立符合药品质量管理要求的质量目标，将药品注册的有关安全、有效和质量可控的所有要求，系统地贯彻到药品生产、控制及产品放行、贮存、发运的全过程中，确保所生产的药品符合预定用途和注册要求。
药品经营			
《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2021年）》	2021年11月	国家医保局、人力资源社会保障部	各地要严格执行《2021年药品目录》，不得自行调整目录内药品的限定支付范围和甲乙分类。要及时调整信息系统，更新完善数据库，将本次调整中被调入的药品，按规定纳入基金支付范围，被调出的药品要同步调出基金支付范围。协议期内谈判

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/187026126153006113>