

## 内容目录

第一章 前言	3
第二章 2023-2028 年抗体药物研发市场前景及趋势预测	4
第一节 抗体药物研发行业监管情况及主要政策法规	4
一、行业主管部门	4
二、行业监管体制	5
三、行业主要法律法规	7
四、行业主要政策	11
五、行业监管体制、主要法规政策的影响	13
第二节 生物医药行业整体发展情况及未来发展趋势	15
一、全球生物医药市场规模及成长性	15
二、中国生物医药市场规模及成长性	15
第三节 2022-2023 年中国抗体药物研发行业发展情况分析	16
一、抗体结构及生成机制	16
二、抗体药物发展历程	17
三、抗体药物研发行业在产业链中的地位	18
四、抗体药物市场规模	18
五、单抗药物获批概况	20
六、抗体药物研发行业的壁垒	21
第四节 企业案例分析：百奥赛图(北京)医药科技股份有限公司	22
一、公司管线产品具体市场分析	22
二、公司的竞争优势与劣势	32
三、与同行业可比公司的比较情况	34
第五节 2023-2028 年我国抗体药物研发行业面临的机遇	37
第六节 2023-2028 年我国抗体药物研发行业面临的挑战	37
第三章 抗体药物研发企业可持续发展战略及建议	39
第一节 企业发展与企业可持续发展的关系	39
一、企业增长与企业发展的关系	39
二、企业发展与企业可持续发展的关系	40
三、企业可持续发展与企业可持续发展能力的关系	40
第二节 可持续发展战略的基本类型与选择	41
一、创新可持续发展战略	42
二、文化可持续发展战略	42
三、制度可持续发展战略	42
四、核心竞争力可持续发展战略	42
五、要素可持续发展战略	42
第三节 企业可持续发展战略核心内容	42
一、打造自身优势，获得发展动力	42
二、可持续发展战略中的决策竞争力	43
三、可持续发展战略中的员工竞争力	43
四、可持续发展战略中的组织竞争力	43

第四节 创新战略是企业可持续发展的动力以及必由之路	43
一、创新是可持续发展的根本保证	43
二、环境变化要求企业持续不断地创新	44
三、“创新”可使企业基业长青	45
四、自主创新是企业可持续发展的必由之路	45
五、创新战略是企业生存和可持续发展的基础	46
六、组织管理创新与技术创新缺一不可	47
七、技术创新是可持续发展的主要途径	48
第五节 2020-2025 年中国企业可持续发展战略	48
一、用可持续发展理念重塑公司发展战略	48
二、可持续发展理念深刻融入公司运营管理	48
三、参与公益项目实现业务运营和谐共同发展	49
四、推进透明度建设，获得市场的支持和认可	49
五、强化企业可持续发展沟通传播，提升品牌形象	49
六、全面风险管控是可持续发展的措施保障	50
第六节 科技创新型企业提升可持续发展能力的路径探析	50
一、影响科技创新型企业可持续发展能力的因素	50
（一）内部因素	50
（二）外部因素	50
二、基于财务角度科技创新型企业可持续发展能力的评价	51
（一）基于资产负债表端的评价——无息负债与有息负债的相对比重	51
（二）基于利润表端的评价	51
（三）基于现金流量表端的评价	52
三、科技创新型企业可持续发展存在的主要障碍	53
（一）支撑科技创新型企业可持续发展的基础研究过分薄弱	53
（二）缺乏与科技创新型企业可持续发展相关的法律体系和政策体系	54
（三）缺乏科技创新型企业可持续发展的文化环境与高端人才	54
（四）推进科技创新型企业可持续发展的科技创新资金的来源与投入严重不足	54
四、提升我国科技创新型企业可持续发展能力的对策	55
（一）以国家意志夯实基础研究，助力科技创新型企业的可持续发展	55
（二）完善科技创新的法律与政策体系，助力科技创新型企业的可持续发展	55
（三）建立容忍失败的文化环境，助力科技创新型企业的可持续发展	55
（四）高度重视高端人才引进和培养，助力科技创新型企业的可持续发展	56
（五）建立多渠道与多元化的科技创新投融资体系，助力科技创新型企业的可持续发展	56
第七节 医药企业可持续发展策略建议	56
一、持续创新研发	56
二、优化市场布局和营销策略	57
三、加强人才管理和培养	57
四、履行环境责任和社会责任	57
五、构建合作与联盟关系	57
<b>第四章 抗体药物研发企业《可持续发展战略》制定手册</b>	<b>58</b>
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 .....	59
一、学习方案 .....	59
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
<b>第五章 抗体药物研发企业《可持续发展战略》实施手册 .....</b>	<b>70</b>
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
<b>第六章 总结：商业自是有胜算 .....</b>	<b>74</b>

## 第一章 前言

可持续发展是指社会、经济、人口、资源与环境的协调发展，它强调既不影响当代人的发展，又不损害子孙后代发展的需要。可持续发展的目的是发展，关键是可持续。可持续发展作为一种发展目标 and 战略思想已被社会普遍接受。

同样，企业的发展也存在一个能否持续的问题。中国的调查资料显示，中国集团公司平均寿命7~8岁，中小企业平均2.9岁。企业发展之所以不可持续，是因为企业的发展受到较多内外因素如政治、法律、环境、生态、资源、资金等的制约。

有的企业不顾自身资金、管理、技术等约束，盲目扩张，导致一夜倒闭；有的不顾本应承担的社会责任，破坏生态、污染环境，被要求关停并转；有的靠粗放式经营取胜，而未能与时俱进，及时转变经营方式，最终难逃被淘汰的命运。以上情形都是企业只强调发展而忽视发展的可持续性造成的。

下面，我们先从抗体药物研发行业市场进行分析，然后重点分析并解答以上问题。

# 抗体药物研发企业可持续发展战略研究报告

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。这将是您经营管理、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 年抗体药物研发市场前景及趋势预测

### 第一节 抗体药物研发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），抗体药物研发所处行业为“M 科学研究和技术服务业”之“M731 自然科学研究和试验发展”和“M734 医学研究和试验发展”以及“C 制造业”中的“C2761 生物药品制造”；根据国家统计局发布的《战略性新兴产业分类（2018）》，抗体药物研发所属行业为“4 生物产业”之“4.1 生物医药产业”之“4.1.1 生物药品制品制造”以及“4.1.5 生物医药相关服务”。

#### 一、行业主管部门

抗体药物研发所处行业为临床前 CRO 及医药研发，行业主管部门及职能情况如下：

行业主管部门	主要管理职责和内容	与发行人相关的职能
科学技术部	拟订国家创新驱动发展战略方针以及科技发展、引进国外智力规划和政策并组织实施。统筹推进国家创新体系建设和科技体制改革，会同有关部门健全技术创新激励机制。优化科研体系建设，指导科研机构改革发展，推动企业科技创新能力建设，推进国家重大科技决策咨询制度建设。牵头建立统一的国家科技管理平台和科研项目资金协调、评估、监管机制等	主管全国实验动物工作，制定具体办法以实行实验动物的质量监督和质量合格认证制度
农业农村部	研究和组织实施“三农”工作的发展战略、中长期规划、重大政策。组织起草农业农村有关法律法规草案，制定部门规章，指导农业综合执法。参与涉农的财税、价格、收储、金融保险、进出口等政策制定。推动发展农村社会事业、农村公共服务、农村文化、农村基础设施和乡村治理。牵头组织改善农村人居环境。指导农村精神文明和优秀农耕文化建设。指导农业行业安全生产工作	指导动植物防疫检疫体系建设，组织、监督国内动植物防疫检疫工作
国家卫健委	组织拟订国民健康政策，拟订卫生健康事业发展法律法规草案、政策、规划，制定部门规章和标准并组织实施。协调推进深化医药卫生体制改革，研究提出深化医药卫生体制改革重大方针、政策、措施	主管与人体健康有关的实验室及其实验活动的生物安全监督工作

行业主管部门	主要管理职责和内容	与发行人相关的职能
	的建议。组织制定国家药物政策和国家基本药物制度，开展药品使用监测、临床综合评价和短缺药品预警，提出国家基本药物价格政策的建议，参与制定国家药典。制定并组织实施医疗服务规范、标准和卫生健康专业技术人员执业规则、服务规范	
国家药监局	负责药品安全监督管理：拟订监督管理政策规划，组织起草法律法规草案，拟订部门规章，并监督实施。研究拟订鼓励药品的管理与服务政策。负责药品标准管理：组织制定、公布国家药典等药品、医疗器械标准，参与制定国家基本药物目录，配合实施国家基本药物制度。负责药品注册管理：制定注册管理制度，严格上市审评审批。负责药品上市后风险管理：组织开展药品不良反应的监测、评价和处置工作。依法承担药品安全应急管理工作。负责执业药师资格准入管理：制定执业药师资格准入制度，指导监督执业药师注册工作。负责组织指导药品监督检查：制定检查制度，依法查处药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	负责管理药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，监督管理相关医疗保障基金，完善国家异地就医管理和费用结算平台，组织制定和调整药品、医疗服务价格和收费标准，制定药品和医用耗材的招标采购政策并监督实施，监督管理纳入医保支出范围内的医疗服务行为和医疗费用等	负责医疗保障体系管理的国务院直属机构
海关总署	负责全国海关工作，拟订海关（含出入境检验检疫）工作政策。负责海关监管工作。制定进出境运输工具、货物和物品的监管制度并组织实施。负责进出口关税及其他税费征收管理。拟订征管制度，制定进出口商品分类目录并组织实施和解释。负责出入境卫生检疫、出入境动植物及其产品检验检疫。收集分析境外疫情，组织实施口岸处置措施，承担口岸突发公共卫生等应急事件的相关工作。负责进出口商品法定检验。监督管理进出口商品鉴定、验证、质量安全等。负责进口食品、化妆品检验检疫和监督管理	负责全国海关工作，在对外开放的口岸和进出境动植物检疫业务集中的地点设立的口岸动植物检疫机关，开展出入境卫生检疫和出入境动植物及其产品检验检疫、进出口商品法定检验等工作

## 二、行业监管体制

### ①药品上市许可持有人制度

根据《中华人民共和国药品管理法》（2019年修订），药品上市许可持有人是指取得药品注册证书的企业或者药品研制机构等。药品上市许可持有人可以自行生产药品，也可以委托药品生产企业生产。药品上市许可持有人自行生产药品的，应当依照本法规定取得药品生产许可证；委托生产的，应当委托符合条件的药品生产企业。药品上市许可持有人和受托生产企业应当签订委托协议和质量协议，并严格履行协议约定的义务。从事药品生产活动，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，取得药品生产许可证。无药品生产许可证的，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。

## ②药品注册管理制度

根据《药品注册管理办法》（2020年修订），国家药监局主管全国药品注册管理工作，负责建立药品注册管理体系和制度，制定药品注册管理规范，依法组织药品注册审评审批以及相关的监督管理工作。国家药监局药品审评中心负责药物临床试验申请、药品上市许可申请、补充申请和境外生产药品再注册申请等的审评。

药品注册申请人在申请药品上市注册前，应当完成药学、药理毒理学和药物临床试验等相关研究工作。药物临床试验应当经批准，其中生物等效性试验应当备案。药品注册证书有效期为五年，药品注册证书有效期内持有人应当持续保证上市药品的安全性、有效性和质量可控性，并在有效期届满前六个月申请药品再注册。

变更原药品注册批准证明文件及其附件所载明的事项或者内容的，申请人应当按照规定，参照相关技术指导原则，对药品变更进行充分研究和验证，充分评估变更可能对药品安全性、有效性和质量可控性的影响，按照变更程序提出补充申请、备案或者报告。

## ③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年修订），药品生产企业必须按照国务院药品监督管理部门依据本法制定的《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（简称“GMP认证”）；对认证合格的，发给认证证书。

根据《中华人民共和国药品管理法》（2019年修订），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，并符合国务院药品监督管理部门依据本法制定的药品生产质量管理规范要求。药品生产企业的法定代表人、主要负责人对本企业的药品生产活动全面负责。药品生产质量管理规范认证（简称“GMP认证”）已经被取消，药品监管部门将不再颁发GMP认证证书。

## ④药品定价制度

根据《关于印发推进药品价格改革意见的通知》，我国从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改革委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。其中：1）医保基金支付的药品，通过制定医保支付标准探索引导药品价格合理形成的机制；2）专利药品、独家生产药品，通过建立公开透明、多方参与的谈判机制形成价格；3）医保目录外的血液制品、国家统一采购的预防免疫药品、国家免费艾滋病抗病毒治疗药品和避孕药具，通过招标采购或谈判形成价格。其他原来实行市场调节价的药品继续由生

产经营者依据生产经营成本和市场供求情况，自主制定价格。

## ⑤药品知识产权保护制度

根据《中华人民共和国专利法》，创新药研发企业可将药品的化合物、药物组合物、制备方法和适应症等申请注册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，实用新型专利权的期限为十年，外观设计专利权的期限为十五年，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。

此外，我国药品知识产权保护制度既实行国际通行的专利保护，又根据国情实行政保护，进一步支持和鼓励创新。根据《中华人民共和国药品管理法实施条例》规定，可以对药品生产企业生产的新药品种设立不超过5年的监测期；在监测期内，不得批准其他企业生产和进口。

## ⑥处方药和非处方药（OTC）分类管理制度

根据《处方药与非处方药分类管理办法（试行）》，我国根据药品品种、规格、适应症、剂量及给药途径不同，对药品分别按处方药与非处方药进行管理。处方药必须凭执业医师或执业助理医师处方才可调配、购买和使用；非处方药不需要凭执业医师或执业助理医师处方即可自行判断、购买和使用。

## 三、行业主要法律法规

事项名称	法律法规及政策名称	颁布/最新修订时间	颁布部门	相关内容
综合性法律法规	《中华人民共和国药典》	2020年	国家药监局	药品研制、生产、经营、使用和监督管理等均应遵循的法定技术标准。
	《中华人民共和国药品管理法》	2019年	全国人民代表大会常务委员会	国家对药品管理实行药品上市许可持有人制度、年度报告制度。新的药品管理法将临床试验由审批制改为到期默示许可制，对生物等效性以及药物临床试验机构实行备案管理。
	《中华人民共和国药品管理法实施条例》	2019年	国务院	进一步完善药品监管制度，包括完善药品全过程监管，明细药品监管职责，加大对违法行为处罚力度及实施药品上市许可持有人制度等。

药品注册管理	《药物临床试验质量管理规范》	2020年	国家药监局、国家卫健委	<ol style="list-style-type: none"> <li>1、开展药物临床试验，应当经伦理委员会审查同意。</li> <li>2、实施药物临床试验，应当取得受试者或者其监护人自愿签署的知情同意书。</li> <li>3、申办者应当定期在药品审评中心网站提交研发期间安全性更新报告。研发期间安全性更新报告应当每年提交一次，于药物临床试验获准后每满一年后的两个月内提交。</li> <li>4、对于药物临床试验期间出现的可疑且非预期严重不良反应和其他潜在的严重安全性风险信息，申办者应当按照相关要求及时向药品审评中心报告。</li> <li>5、申办者应当在开展药物临床试验前在药物临床试验登记与信息公示平台登记药物临床试验方案等信息。药物临床试验期间，申办者应当持续更新登记信息，并在药物临床试验结束后登记药物临床试验结果等信息。</li> </ol>
	《关于实施<药品注册管理办法>有关事宜的公告》	2020年	国家药监局	就《药品注册管理办法》（2020年修订）和《药品注册管理办法》（2007年修订）的过渡和衔接进行规定
	《药品注册管理办法》	2020年	国家市场监督管理总局	<ol style="list-style-type: none"> <li>1、申请人在申请药品上市注册前，应当完成药学、药理毒理学和药物临床试验等相关研究工作。其中药物非临床安全性评价研究应当在经过药物非临床研究质量管理规范认证的机构开展，并遵守药物非临床研究质量管理规范。药物</li> </ol>



# 抗体药物研发企业可持续发展战略研究报告

事项名称	法律法规及政策名称	颁布/最新修订时间	颁布部门	相关内容
				<p>非临床安全性评价研究的相关活动应当遵守《药物非临床研究质量管理规范》（2017年修订）。以注册为目的的其他药物临床前相关研究活动参照《药物非临床研究质量管理规范》（2017年修订）执行。</p> <p>2、申请人完成支持药物临床试验的药学、药理毒理学等研究后，提出药物临床试验申请的，应当按照申报资料要求提交相关研究资料。经形式审查，申报资料符合要求的，予以受理。对药物临床试验申请应当自受理之日起六十日内决定是否同意开展，并通过药品审评中心网站通知申请人审批结果；逾期未通知的，视为同意，申请人可以按照提交的方案开展药物临床试验。</p> <p>3、药物临床试验应当在具备相应条件并按规定备案的药物临床试验机构开展，并遵守《药物临床试验质量管理规范》（2020修订）。</p>
	《药品注册受理审查指南（试行）》	2017年	国家药监局	包括化学药品、治疗用生物制品、预防用生物制品、中药、天然药物、药品补充申请等在内的审查指南，指南内容包括资料受理部门、申报资料的基本要求等。
	《药物非临床研究质量管理规范》	2017年	国家药监局	适用于为申请药品注册而进行的药物非临床安全性评价研究，内容包括组织机构和人员、设施、仪器设备和实验材料、实验系统、标准操作规程、研究工作的实施、质量保证等。

《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》	2016年	国务院办公厅	就开展仿制药质量和疗效的一致性评价工作提出意见，意见内容包括明确评价对象和时限、确认参比制剂遴选原则、合理选用评价方法、落实企业主体责任、加强对一致性评价工作的管理及鼓励企业开展一致性评价工作。
《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》	2015年	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。
《药品不良反应报告和监测管理办法》	2011年	国家卫计委	国家实行药品不良反应报告制度。药品生产企业（包括进口药品的境外制药厂商）、药品经营企业、医疗机构应当按照规定报告所发现的药品不良反应。药品生产、经营企业和医疗机构应当建立药品不良反应报告和监测管理制度。药品生产企业应当设立专门机构并配备专职人员承担本单位的药品不良反应

事项名称	法律法规及政策名称	颁布/最新修订时间	颁布部门	相关内容
				报告和监测工作。
	《突破性治疗药物审评工作程序（试行）》	2020年	国家药监局	药品加快上市注册程序包括突破性治疗药物程序、附条件批准程序、优先审评审批程序、特别审批程序。
	《药品上市许可优先审评审批工作程序（试行）》	2020年	国家药监局	药品上市许可申请时，以下具有明显临床价值的药品，可以申请适用优先审评审批程序：①临床急需的短缺药品、防治重大传染病和罕见病等疾病的创新药和改良型新药；②符合儿童生理特征的小儿用药品新品种、剂型和规格；③疾病预防、控制急需的疫苗和创新疫苗；④纳入突破性治疗药物程序的药品；⑤符合附条件批准的药品；⑥国家药品监督管理局规定其他优先审评审批的情形。
	《药品附条件批准上市申请审评审批工作程序（试行）》	2020年	国家药监局	

药品生产管理	《药品生产监督管理办法》	2020年	国家药监局	全面落实药品上市许可持有人制度，优化审评审批工作流程，落实全生命周期管理要求，强化责任追究。
	《药品生产质量管理规范》	2011年	国家卫健委	该项规范作为质量管理体系的一部分，是药品生产管理和质量控制的基本要求，涉及质量管理、机构与人员、厂房与设施、物料与产品、确认与验证、文件管理、生产管理、质量控制与质量保证、委托生产与委托检验、产品发运与召回。
	《国家药监局关于发布<药品生产质量管理规范（2010年修订）>生物制品附录修订稿的公告》	2020年	国家药监局	生物制品生产企业在生产质量管理过程中，应当按照国家有关生物安全管理法律法规、生物制品生产检定用菌毒种管理规程等建立完善生物安全管理制度体系，应当对包括生物原材料、辅料、生产制造过程及检定等整个生物制品生产活动的生物安全进行评估，并采取有效的控制措施。
	《药品委托生产监督管理规定》	2014年	国家药监局	规范境内药品生产企业之间委托生产药品的申请、审查、许可和监督管理。
药品流通管理	《基本医疗保险用药管理暂行办法》	2020年	国家医疗保障局	规范各级医疗保障部门对基本医疗保险用药范围的确定、调整，以及基本医疗保险用药的支付、管理和监督。
	《关于国家组织药品集中采购和使用试点扩大区域范围的实施意见》	2019年	国家医疗保障局，工业和信息化部，财政部，人力资源社会保障部，商务部，国家卫生健康委，国家市场监督管理总局，国家药监局，中央军委后勤保障部	扩大国家组织药品集中采购和使用试点区域范围。

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/538015043127006073>