

内容目录

第一章 前言	5
第二章 2023-2028 年人血清白蛋白药品市场前景及趋势预测	5
第一节 人血清白蛋白药品行业监管情况及主要政策法规	5
一、行业主管部门	6
二、行业主要法律法规政策	7
第二节 我国人血清白蛋白药品行业主要发展特征	9
一、生物技术制药的技术特点	9
(1) 多学科交叉应用	9
(2) 技术持续迭代	9
(3) 研发周期长, 研发成本高、技术难度大	10
(4) 规模化生产的难度和挑战	10
二、生物技术制药的行业壁垒	10
(1) 专利壁垒高	10
(2) 专业人才技术要求高	10
(3) 研发周期长、资金投入大	10
(4) 监管严格	10
第三节 2022-2023 年中国人血清白蛋白药品行业发展情况分析	11
一、人血清白蛋白的功能和用途	11
二、人血清白蛋白药物的制备	11
三、中国人血清白蛋白的市场需求	12
(1) 临床药品需求	13
(2) 药用辅料、科研试剂需求	13
第四节 2022-2023 年我国人血清白蛋白药品行业竞争格局分析	14
一、人血清白蛋白药品的供给及市场竞争	14
二、药用辅料、科研试剂的重组人血清白蛋白供给及市场竞争	17
第五节 企业案例分析: 武汉禾元生物科技股份有限公司	18
一、公司竞争优势	18
二、公司竞争劣势	19
三、与同行业可比公司的比较情况	19
第六节 2023-2028 年我国人血清白蛋白药品行业发展前景及趋势预测	20
一、生物技术药物市场快速扩大	20
二、技术创新驱动重组蛋白药物研发和生产的快速发展	20
三、重组蛋白药物长效化趋势	21
四、中小型创新生物药企不断崛起	21
第七节 2023-2028 年我国人血清白蛋白药品行业面临的机遇与挑战	21
一、行业面临的机遇	21
(1) 生物技术药物制备技术不断突破	21
(2) 临床需求的持续增加	21
(3) 支付能力不断提升	22
(4) 国家鼓励政策推动行业快速发展	22

二、行业面临的挑战.....	22
(1) 药用工业用基因工程植物的监管条例有待进一步完善.....	22
(2) 植物生物反应器药物的审批有待进一步完善.....	22
(3) 研发及生产工艺开发难度较大.....	22
第三章 人血清白蛋白药品企业快速成长策略及建议.....	23
第一节 企业没有成功，只有成长.....	23
一、企业成长阶段划分.....	23
二、企业成长的内在机制.....	24
三、五阶段企业成长模型的指导意义.....	24
第二节 新创企业成长模式研究.....	25
一、新创企业成长要素.....	25
(1) 新创企业者人力资本.....	26
(2) 新创企业者社会资本.....	26
二、对新创企业成长的影响.....	26
(1) 人力资本对新创企业成长的影响.....	26
(2) 社会资本对新创企业成长的影响.....	26
第三节 从企业竞争战略看企业成长.....	27
一、企业竞争战略.....	27
(一) 成本领先战略.....	27
(二) 差异化战略.....	28
(三) 集中化战略.....	28
(四) 企业竞争战略的结合运用.....	29
二、企业竞争战略的升华.....	29
(一) 不争之争.....	29
(二) 竞争转为合作.....	30
(三) 为产业进步、人类发展作出贡献.....	30
三、企业的成长.....	30
(一) 外部诱因.....	30
(二) 内部潜能挖掘.....	31
(三) 不确定性与风险.....	31
四、小结.....	31
第四节 创新企业快速成长的“秘诀”.....	32
一、创新企业快速成长的新模式.....	32
(1) 烧投资者的钱.....	32
(2) 博用户的心.....	33
(3) 圆创业者的梦.....	33
二、创新企业快速成长的原因.....	34
(1) 技术革命步伐加快.....	34
(2) 全球化的不断深入.....	35
(3) 规模经济和网络效应.....	35
三、培育强大的创新生态圈.....	35
(1) 鼓励和引导社会资本投资新兴产业.....	36
(2) 完善税制，鼓励员工持股和知识成果转化.....	36
(3) 进一步完善公司法，为企业创新提供更大的空间.....	36

(4) 改进行业监管, 建立公平竞争的市场环境	37
第五节 创新是企业可持续成长的必然选择	37
第六节 医药企业成长策略及建议	38
一、加大研发投入, 推动创新	38
二、优化市场营销策略	38
三、提升企业管理水平	38
四、资本运作策略	39
五、其他建议	39
第七节 小微企业成长中的障碍及对策	39
一、小微企业成长面临的问题及障碍	39
(一) 外部环境	40
(二) 内部环境	40
二、解决小微企业成长障碍的对策	41
(一) 政府层面	41
(二) 企业层面	43
第八节 企业家精神对企业成长的影响研究	45
一、我国企业家精神缺失原因分析	45
(一) 传统文化的消极方面	45
(二) 长期的计划经济模式排斥企业家创新精神的生成	45
(三) 各项制度缺失与不完善	45
二、企业家精神对企业成长的影响因素分析	45
(一) 创新精神是企业成长的根本	45
(二) 冒险精神是企业成长的源泉	46
(三) 合作精神是企业成长的精华	46
三、培育与发展企业家精神的策略	46
(一) 创造适宜企业家精神形成的文化环境	46
(二) 建立公平规范的市场	46
(三) 创造并完善制度支持	47
(四) 企业家自身的修炼	47
第九节 资本运作在企业成长中的策略研究	47
一、资本运作的含义	47
二、资本运作的模式	48
三、资本运作在企业成长中面临的内外因素	48
四、资本运作的作用	48
五、资本运作在企业成长中的策略	49
(1) 企业在成长过程中可采取并购的方法	49
(2) 企业成长过程中可以根据企业特点吸引外资	49
(3) 企业成长过程中强强联合会帮助企业更快发展	49
(4) 国家政策支持有利于企业成长	50
第十节 企业并购与企业成长关系探讨	50
一、企业成长方式与企业并购	50
(一) 内源式成长方式	50
(二) 外源式成长方式	51
二、企业并购影响因素与企业成长关系	51

(一) 企业并购动机与企业成长	51
(二) 企业并购类型与企业成长阶段	52
(三) 企业并购支付方式与企业成长	53
三、企业成长与企业并购战略	54
(一) 确定并购战略的前提条件	54
(二) 选择适时的并购类型	54
(三) 制定合理的并购竞价	54
(四) 选择适宜的支付方式	54
第十一节 案例：一家单项冠军企业的成长策略	55
一、战略须问题导向，解决企业发展难题	55
(1) 诚信经营战略，解决创业初期生存问题	55
(2) 逆势上马起重机业务，解决产品结构单一的风险问题	56
(3) 低成本扩张战略，解决由小到大的规模化发展问题	56
(4) 实施差异化战略，引进职业经理人，解决专业人才匮乏问题	57
(5) 相关多元化战略，解决市场需求萎缩问题	58
(6) 高质量发展战略，解决新技术环境下持续发展问题	58
二、战略须保持定力，但需要灵活调整	59
(1) 坚守主业，保持战略定力	59
(2) 建立战略纠偏机制，灵活调整发展战略	59
三、战略须相关多元化，但需要布局种子梯队	60
(1) 主业接近天花板之前，实施相关多元化战略	60
(2) 主业触达天花板时，布局种子梯队	60
四、注重战略实验，让市场验证发展战略是否可行	61
第四章 人血清白蛋白药品企业《快速成长策略》制定手册	62
第一节 动员与组织	62
一、动员	62
二、组织	63
第二节 学习与研究	63
一、学习方案	64
二、研究方案	64
第三节 制定前准备	65
一、制定原则	65
二、注意事项	66
三、有效战略的关键点	67
第四节 战略组成与制定流程	69
一、战略结构组成	69
二、战略制定流程	70
第五节 具体方案制定	71
一、具体方案制定	71
二、配套方案制定	73
第五章 人血清白蛋白药品企业《快速成长策略》实施手册	74
第一节 培训与实施准备	74
第二节 试运行与正式实施	74
一、试运行与正式实施	74

二、实施方案	75
第三节 构建执行与推进体系	75
第四节 增强实施保障能力	76
第五节 动态管理与完善	77
第六节 战略评估、考核与审计	78
第六章 总结：商业自是有胜算	78

第一章 前言

企业成长是企业从小到大、由弱变强的过程。从可量化的指标看，成长表现为经营业绩、资产规模以及企业价值的持续增长；从组织能力角度看，成长是竞争力和竞争优势的提升和递进；如果将企业视作生命体，成长则是企业与环境互动，是动态选择和机能变化、适者生存的演进。

那么，对企业家来说，不仅要知道本阶段应该做什么，而且还要前瞻性地知道将来需要做什么，现在要为将来准备什么。

下面，我们先从人血清白蛋白药品行业市场进行分析，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。这将为您的经营管理、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 年人血清白蛋白药品市场前景及趋势预测

第一节 人血清白蛋白药品行业监管情况及主要政策法规

根据国家统计局发布的《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017），人血清白蛋白药品所属行业为“医药制造业”中的“生物药品制造”（代码：C2761）。根据国家发展改革委发布的《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》（2016年版），人血清白蛋白药品属于“生物医药产业”中的“4.1.2 生物技术药物”产业。根据国家统计局发布的《战略性新兴产业分类（2018）》（国家统计局令第23号），人血清白蛋白药品属于“4.1 生物医药产业”中的“4.1.1 生物药品制品制造”产业。根据《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定》（上证发[2020]21号），人血清白蛋白药品属于生物医药行业中的生物制品业务。

一、行业主管部门

监管部门	主要管理职责
国家药品监督管理局	负责药品、医疗器械和化妆品安全监督管理及拟定监督管理政策规划；负责组织制定国家药典等行业标准，组织制定分类管理制度，并监督实施；负责制定注册管理制度，严格上市审评审批；负责制定研制、生产、经营和使用质量管理规范并监督实施；负责药品、

监管部门	主要管理职责
	医疗器械和化妆品上市后风险管理，依法承担安全应急管理工作等。
国家医疗保障局	负责管理医疗保障体系，参与拟定医疗保障政策，制定并监督执行药品价格政策、药品招标采购政策，调控药品价格总水平等。
国家卫生健康委员会	拟订国民健康政策，协调推进深化医药卫生体制改革，组织制定国家基本药物制度，制定医疗机构、医疗服务行业管理办法并监督实施，建立医疗服务评价和监督管理体系，负责计划生育管理和服务工作，拟订应对人口老龄化、医养结合政策措施等。
农业农村部	负责承担推动农业科技体制改革及相关体系建设、科研、技术引进、成果转化和技术推广工作。监督管理农业转基因生物安全。指导农用地，农业生物物种资源及农产品产地环境保护和管理。
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。
工业和信息化部	组织拟订并实施高技术产业中涉及生物医药、新材料、航空航天、信息产业等的规划、政策和标准等。
人力资源和社会保障部	负责规划与建设社会保障体系，拟定医疗保险、生育保险政策、规划和标准等。
生态环境部	负责对医药制造行业在投资、生产方面需符合的环保要求进行管理和监督。

二、行业主要法律法规政策

领域	主要法律法规内容		对发行人的影响
新药研制及注册相关环节	基本指导原则	根据《中华人民共和国药品管理法》规定，国家支持以临床价值为导向、对人的疾病具有明确或者特殊疗效的药物创新，鼓励具有新的治疗机理、治疗严重危及生命的疾病或者罕见病、对人体具有多靶向系统性调节干预功能等的新药研制，推动药品技术进步。根据《药品注册管理办法》规定，国家药品监督管理局建立药品加快上市注册制度，支持以临床价值为导向的药物创新。	发行人坚持以临床价值为导向开展创新药研制，符合相关基本指导原则。
	非临床研究及其质量管理	根据《中华人民共和国药品管理法》规定，开展药物非临床研究，应当符合国家有关规定，有与研究项目相适应的人员、场地、设备、仪器和管理制度，保证有关数据、资料和样品的真实性。根据《药品注册管理办法》规定，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。	发行人需委托 GLP 认证机构开展非临床安全性评价研究等。
	临床试验申请	根据《中华人民共和国药品管理法》规定，开展药物临床试验，应当经国务院药品监督管理部门批准。国务院药品监督管理部门应当自受理临床试验申请之日起六十个工作日内决定是否同意并通知临床试验申办者，逾期未通知的，视为同意。	临床试验默示许可制度有利于发行人快速推进项目研发、加快产品上市进程。
	临床试验及其质量管理	根据《中华人民共和国药品管理法》规定，从事药品研制活动，应当遵守药物临床试验质量管理规范。开展药物临床试验，应当在经备案的且具备相应条件的临床试验机构进行。	临床试验在临床试验机构进行。临床试验机构为通过国家药监局相关资格认定的医疗机构。

领域	主要法律法规内容		对发行人的影响
药品审评审批制度	药品审评审批制度	根据《中华人民共和国药品管理法》规定，对申请注册的药品，国务院药品监督管理部门应当组织药学、医学和其他技术人员进行审评，对药品的安全性、有效性和质量可控性以及申请人的质量管理、风险防控和责任赔偿能力进行审查；符合条件的，颁发药品注册证书。根据《药品注册管理办法》规定，对药品上市许可申请审评的工作由药品审评中心组织药学、医学和其他技术人员开展。国家药品监督管理局持续推进审评审批制度改革，优化审评审批程序，提高审评审批效率。支持以临床价值为导向的药物创新，设立突破性治疗药物、附条件批准、优先审评审批、特别审批四个加快上市注册程序，明确审评时限，提高药品注册效率和注册时限的预期性。	现行审批制度有利于提高药品注册效率和注册时限的预期性。
	上市许可持有人制度	根据《中华人民共和国药品管理法》规定，国家对药品管理实行药品上市许可持有人制度。药品上市许可持有人依法对药品研制、生产、经营、使用全过程中药品的安全性、有效性和质量可控性负责。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应当依照法律规定，对药品的非临床研究、临床试验、生产经营、上市后研究、不良反应监测及报告与处理等承担责任。	药品上市许可人制度可有效鼓励创新药企业专注于新药研发优势环节，提高新药研发的积极性。

人血清白蛋白药品企业快速成长策略研究报告

药品生产相关环节	药品生产许可制度	根据《中华人民共和国药品管理法》规定，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。	发行人尚需取得药品生产许可证。
	药品生产及质量管理体系	根据《中华人民共和国药品管理法》，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。《中华人民共和国药品管理法》、《药品生产监督管理办法》和《药品生产质量管理规范》对企业从事药品生产活动应当具备的条件及满足的标准提出了明确要求。	发行人预计于 2023 年初完成 10 吨 OsrHSA 原液及 100 万支制剂 cGMP 智能化生产线的建设，将具备独立生产药品的能力。
	药品生产监督管理办法	根据《药品生产监督管理办法》规定，省、自治区、直辖市药品监督管理部门根据监管需要，对持有药品生产许可证的药品上市许可申请人及其受托生产企业，按法定要求进行上市前的药品生产质量管理规范符合性检查。省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当坚持风险管理、全程管控原则，根据风险研判情况，制定年度检查计划并开展监督检查。	发行人未来提交药品上市许可申请后，需接受药品生产质量管理规范符合性检查。在研产品获批上市后，需接受年度检查。
药品知识产权保护	药品知识产权保护制度	根据《中华人民共和国专利法（2020 修订）》，发明专利权的期限为二十年，为补偿新药上市审评审批占用的时间，对在中国获得上市许可的新药相关发明专利，国务院专利行政部门应专利权人的请求给予专利权期限补偿，补偿期限不超过五年，新药批准上市后总有效专利权期限不超过十四年。	发行人正在申请或已取得主要知识产权的专利授权。
基本医疗保险	基本医疗保险药品目录	2020 年 7 月 30 日，国家医疗保障局颁布并于 2020 年 9 月 1 日起施行《基本医疗保险用药管理暂行办法》，根据该暂行办法规定基本医疗保险用药范围通	发行人在研产品尚未获批上市，故不适用。未来产品上

领域	主要法律法规内容		对发行人的影响
	录	过制定《基本医疗保险药品目录》进行管理，符合《基本医疗保险药品目录》的药品费用，按照国家规定由基本医疗保险基金支付。	市后，发行人将积极参与国家医保谈判。
国家生物安全	人类遗传资源采集及收集备案制度	根据《中华人民共和国生物安全法》规定，在开展临床试验前应当将拟使用的人类遗传资源种类、数量及用途向国务院科学技术主管部门备案，将我国人类遗传资源信息向境外组织、个人及其设立或者实际控制的机构提供或者开放使用的，应当向国务院科学技术主管部门事先报告并提交信息备份。	发行人在研产品在临床阶段如涉及到人类遗传资源采集的，在开展临床试验前，将向国务院科学技术主管部门进行备案。
	药用基因工程水稻安全控制措施	《转基因植物试验安全控制措施（第2部分药用工业用转基因植物）》（农业部2259号公告-14-2015）规定了药用工业用转基因植物的中间试验、环境释放和生产型试验的安全控制措施。	发行人基因工程水稻按照《转基因植物试验安全控制措施（第2部分药用工业用转基因植物）》进行安全控制。
药用辅料关联审评		根据《药品注册管理办法》规定，在审批药品制剂时，对化学原料药一并审评审批，对相关辅料、直接接触药品的包装材料和容器进行关联审评。药品审评中心建立化学原料药、辅料及直接接触药品的包装材料和容器信息登记平台，对相关登记信息进行公示，供相关申请人或者持有人选择，并在相关药品制剂注册申请审评时关联审评。	发行人已取得CDE的药用辅料登记，尚未与药品制剂进行关联审评。未来药品制剂在CDE通过专业审评后，国家食品药品监督管理局将根据需要组织核查单位对该药品制剂使用的原辅包启动现场检查和注册检验工作。

第二节 我国人血清白蛋白药品行业主要发展特征

一、生物技术制药的技术特点

(1) 多学科交叉应用

生物技术制药属于多学科交叉、技术密集型产业，不仅需要蛋白质组学、基因组学、遗传转化、细胞工程和蛋白质工程等多个学科知识，而且需要长期从事生物技术制药行业所积累的实践经验。

(2) 技术持续迭代

技术持续迭代和技术进步推动新的药品不断从实验室走向市场，是生物技术制药行业的核心驱

动力之一。

（3）研发周期长，研发成本高、技术难度大

重组蛋白的生物学功能与其肽链折叠和修饰方式高度相关，这决定了生物技术药物的研发难度远高于小分子化学药。与化学药相比，生物技术药物开发的总耗时更长，投入资金更大，不确定性更大，带来更高的挑战。

（4）规模化生产的难度和挑战

生物药规模化生产的资本投入要求很高，对于生物药生产企业而言，需要建立符合 GMP/cGMP 标准的生物药生产设施，巨额的投资成本以及较长的建设周期都对生物药生产造成了巨大挑战。同时，生物药规模化生产对工艺技术的要求也很高，尤其是重组人血清白蛋白，生物大分子的分子量和结构复杂性增加了对质量控制的挑战。除此以外，生物药规模化生产的法律法规监管也越来越严格，特别是 GMP 制造标准的提升和更灵敏准确的新检测技术的应用等对于规模化生产提出了更高的要求。

二、生物技术制药的行业壁垒

（1）专利壁垒高

生物技术制药行业技术要求高、专利壁垒高，生物技术制药公司均通过全方位多层次的专利保护形成自己的核心竞争力。

（2）专业人才技术要求高

生物技术制药属于知识密集型产业，新的表达体系的建立需要基因工程、细胞工程、酶工程、蛋白质工程和（或）发酵工程的综合应用，需要整合来自多个学科的专业知识技能，以执行研发战略并实现研发目标。因此，对于较早进入并且已建立稳定人才队伍的企业，相比后来进入者将具备更高的人才壁垒。

（3）研发周期长、资金投入大

生物技术药物从早期研发到商业化生产是一个漫长的过程，研发周期长且研发投入成本大。对于较早进入生物技术制药行业并已推动部分产品进入后期临床或商业化阶段的企业，相比后来者将具备更高的资金投入壁垒。

（4）监管严格

生物技术药物一般是大分子蛋白或核酸，其结构复杂，所以监管机构对生物技术药物的批准实

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/115234001120011220>