

内容目录

第一章 前言	4
二、复杂注射剂行业发展分析及趋势预测	4
第一节 复杂注射剂行业监管情况及主要政策法规	4
一、行业主管部门	5
二、行业监管体制	5
三、行业主要法律法规	11
四、行业主要产业政策	13
五、行业主要法律法规和产业政策的影响	14
第二节 我国复杂注射剂行业主要发展特征	15
一、行业技术水平及技术特点	16
(1) 长效微球缓释剂	16
(2) 长效微晶缓释剂	17
(3) 长效缓释植入给药系统	19
(4) 脂质体	20
(5) 白蛋白纳米粒	21
二、主要行业壁垒	21
(1) 技术壁垒	21
(2) 一致性评价壁垒	22
(3) 原辅料、包材壁垒	22
(4) 资金成本壁垒	22
(5) 人才壁垒	23
三、行业的周期性、区域性或季节性特征	23
第三节 2022-2023 年中国复杂注射剂行业发展情况分析	23
一、复杂制剂概况	23
(1) 复杂制剂的定义和分类	23
(2) 复杂制剂的优点	24
(3) 复杂制剂的市场规模	25
二、复杂注射剂概况	26
(1) 复杂注射剂的定义和分类	26
(2) 复杂注射剂的市场规模	27
第四节 2022-2023 年我国复杂注射剂行业竞争格局分析	27
一、我国复杂注射剂行业竞争格局概况	27
二、我国细分产品竞争格局	27
(1) 微球缓释制剂	28
(2) 微晶缓释制剂	34
(3) 多囊脂质体	37
(4) 缓释植入剂	37
(5) 脂质体	38
(6) 白蛋白纳米粒	42
第五节 企业案例分析：圣兆药物	44

一、公司市场地位及竞争优势	45
二、圣兆药物的竞争劣势	46
三、同行业可比公司情况	46
第六节 2023-2028 年我国复杂注射剂行业发展前景及趋势预测	50
一、复杂制剂工艺未来获得更大的发展空间	50
二、国产产品进口替代	50
三、产品剂型升级迭代	51
四、药品质量的重要性愈发凸显	51
第七节 2023-2028 年我国复杂注射剂行业面临的机遇与挑战	51
一、行业发展面临的机遇	51
（1）化学药品市场规模持续增长	51
（2）日益提升的居民支付能力和健康意识推动医疗服务需求不断扩大	52
（3）符合国家的政策支持方向	52
（4）复杂注射剂未来获得更大的发展空间	53
（5）一致性评价政策推动仿制药市场竞争格局优化调整	53
二、行业发展面临的挑战	53
（1）技术研发及产业化难度高	53
（2）竞争格局和价格的变化	53
（3）带量采购等政策导致药品价格下降	54
第三章 复杂注射剂制定和实施专利战略建议	54
第一节 美、日、欧跨国医药企业的专利战略模式	54
一、美国	54
二、日本	55
三、欧洲	56
第二节 我国医药企业专利战略研究	56
一、企业专利战略的内涵	57
二、企业专利战略形成竞争优势的理论基础	57
三、医药领域专利类型	57
四、医药企业专利战略需考虑的因素	58
第三节 医药产业的发展特性	59
一、创新药物的研发周期长、投入高、成功率低	59
二、医药专利数量少、价值高	59
第四节 医药企业专利战略缺位引发的问题	60
一、医药专利保护观念和意识淡薄	60
二、专利申请质量低	60
三、科研成果转化率低	61
第五节 我国医药企业制定和实施专利战略的建议	61
一、加强专利团队建设，提高专利分析能力	61
二、明确专利申请的策略	61
三、选择恰当的专利组合模式	62
四、合理借助政策，开展专利运营	62
第六节 制定合理的医药企业专利战略	62
一、制定宏观性企业专利战略	63
二、制定医药企业专利布局策略	63

(一) 医药专利申请布局	63
(1) 选择合适的保护方式	63
(2) 选择合适的专利申请时机	63
(3) 选择恰当的专利组合模式	64
(4) 申请专利期限补偿	64
(5) 建立医药专利预警机制	65
(二) 医药专利运营布局	65
(1) 运营阶段的布局方式	65
(2) 专利区域布局	66
第七节 强化专利战略配套实施工作	67
一、加强企业知识产权管理工作	67
二、加强外部知识产权保护环境支持	67
第八节 医药企业专利战略研究——以恒瑞医药为例	68
一、恒瑞医药发展概述	68
二、恒瑞医药药品研发投入及专利申请现状分析	68
(一) 研发投入	68
(二) 恒瑞医药专利申请现状	69
三、恒瑞医药专利战略分析	71
(一) 仿制药阶段——组合型专利战略	71
(二) 仿创结合阶段——防守型专利战略	72
(三) 自主创新阶段——进攻型专利战略	72
四、对我国研发型医药企业专利战略实施的建议	72
(一) 重视专利分析	72
(二) 提升 PCT 申请量	73
(三) 合理运用专利战略	73
第四章 复杂注射剂企业《薪酬绩效设计策略》制定手册	73
第一节 动员与组织	74
一、动员	74
二、组织	74
第二节 学习与研究	75
一、学习方案	75
二、研究方案	76
第三节 制定前准备	76
一、制定原则	77
二、注意事项	78
三、有效战略的关键点	79
第四节 战略组成与制定流程	81
一、战略结构组成	81
二、战略制定流程	82
第五节 具体方案制定	83
一、具体方案制定	83
二、配套方案制定	85
第五章 复杂注射剂企业《薪酬绩效设计策略》实施手册	85
第一节 培训与实施准备	85

第二节 试运行与正式实施	86
一、试运行与正式实施	86
二、实施方案	86
第三节 构建执行与推进体系	87
第四节 增强实施保障能力	88
第五节 动态管理与完善	89
第六节 战略评估、考核与审计	89
第六章 总结：商业自是有胜算	90

第一章 前言

专利与医药企业的市场竞争密切相关，建立高效的专利战略对我国医药企业保护技术创新成果，增强市场竞争力有着重要意义。

随着我国医药产业转型升级的不断推进，医药企业积极增加研发投入，开展技术创新活动，以在激烈的市场竞争中取得优势地位。由于医药是知识、技术密集型行业，医药企业需要特别注重对创新成果进行保护。专利通过法律制度对发明创造进行创新性判定，明确专利权人的权益并加以保护，在医药企业技术创新和市场竞争中扮演着重要的角色。近年来，我国医药领域对专利保护的重视程度越来越高，专利申请数量不断增长。然而，尚有许多医药企业缺乏前瞻性的专利战略规划和有效的专利管理策略，存在专利保护效果和专利实施效率不高的问题。如何制定和实施高效的专利战略，成为我国医药企业面临的一大挑战。

下面，我们先从复杂注射剂行业市场进行分析，然后重点分析并研究了复杂注射剂专利战略。

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。

二、复杂注射剂行业发展分析及趋势预测

第一节 复杂注射剂行业监管情况及主要政策法规

根据我国《国民经济行业分类》国家标准（GB/T4754-2017），复杂注射剂所属行业为“化学药品制剂制造（C2720）”；根据《战略性新兴产业分类（2018）》，复杂注射剂所属行业为“4.1.2 化学药品与原料药制造”；根据《挂牌公司管理型行业分类指引》，复杂注射剂所属行业为“化学药品制剂制造（C2720）”。

一、行业主管部门

国家药品监督管理局是我国医药行业的行政主管部门，负责对全国医药市场进行监督管理。各省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门负责本行政区域内的药品监

督管理工作。与此同时，国家卫生健康委员会、国家发展和改革委员会、国家医疗保障局、生态环境部、工信部等多个部门与国家药监局共同对医药行业进行监督和管理。这些部门在医药行业的主要监管职能如下：

序号	部门	与医药制造行业相关的职能
1	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、标准管理、注册管理、质量管理、上市后风险管理；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；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；负责指导省、自治区、直辖市药品监督管理部门工作。
2	国家医疗保障局	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，建立动态调整机制，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，推动建立市场主导的社会医药服务价格形成机制，建立价格信息监测和信息发布制度；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，建立健全医疗保障信用评价体系和信息披露制度，监督管理纳入医保范围内的医疗服务行为和医疗费用，依法查处医疗保障领域违法违规行为。
3	国家卫生健康委员会	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。
4	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规划和管理，对药品市场价格行为进行监督管理。
5	生态环境部	医药制造企业的投资、生产等需要符合环保要求，接受生态环境部及其下属机构等环保部门的监督。
6	工业和信息化部	负责制定和发布医药工业发展规划，组织实施医药工业产业政策，指导医药工业结构调整。

二、行业监管体制

医药行业是关系民生的重要行业，为加强药品监督管理，保证药品质量，保障人体用药安全，维护人民身体健康和用药的合法权益，国家相关部门制定了一系列法律法规及部门规章，形成了较为严格的监管体制，具体如下：

（1）药品上市许可持有人制度

根据 2019 年 8 月 26 日颁布，2019 年 12 月 1 日生效的《中华人民共和国药品管理法》（2019 年修订）中“总则”第 6 条规定，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。

药品上市许可持有人应当建立药品质量保证体系，履行药品上市放行责任，对其取得药品注册证书的药品质量负责。药品上市许可持有人、药品生产企业应当建立并实施药品追溯制度，按照规定赋予药品各级销售包装单元追溯标识，通过信息化手段实施药品追溯，及时准确记录、保存药品追溯数据，并向药品追溯协同服务平台提供追溯信息。

（2）药品生产许可制度

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。《药品生产许可证》有效期为五年。药品生产许可证样式由国家药监局统一制定。药品生产许可证电子证书与纸质证书具有同等法律效力。

（3）药品生产质量管理体系

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。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。

药品生产企业必须严格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（2010年修订）》（GMP）及《药品生产监督管理办法》（2020年修订）等组织生产，药品监督管理部门对药品生产企业是否符合上述规定进行符合性监督管理。

2019年修订的《中华人民共和国药品管理法》已取消药品生产质量管理规范认证（简称“GMP认证”）证书的事前审批。当前对药品生产企业的质量控制检验主要采取“轻事前审批，重事后监管”的思路，对药品上市许可证持有人或药品生产许可证持有人不定期进行不预先告知的现场检查。企业需确保生产经营过程中持续满足GMP标准，如检查不合格将被公示、要求整改甚至收回撤销相关认定证书。

（4）药品经营许可及药品流通监督管理制度

根据《中华人民共和国药品管理法》（2019年修订）规定，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。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。

药品经营企业必须按照国务院药品监督管理部门制定的《药品经营质量管理规范（2015 年修订）》（GSP）及《药品流通监督管理办法》等开展经营，药品监督管理部门对药品经营企业是否符合上述规定进行符合性监督管理。

（5）药品注册管理制度

1) 总体要求

2020 年 3 月 30 日，国家药监局正式颁布了修订后的《药品注册管理办法》（以下简称“新办法”），已于 2020 年 7 月 1 日起执行，同时 2007 年版《药品注册管理办法》（以下简称“老办法”）废止。新老办法在注册申请类型上存在差异，依据新办法规定，以药品上市为目的进行的申请可分为药物临床试验、药品上市许可、再注册申请以及补充申请；老办法药品注册申请类型包括新药申请、仿制药申请、进口药品申请及其补充申请和再注册申请。

依据新办法规定，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。其中，化学药品注册共分为 5 个类别，具体如下：1 类，境内外均未上市的创新药；2 类，境内外均未上市的改良型新药；3 类，境内申请人仿制境外上市但境内未上市原研药品的药品；4 类，境内申请人仿制已在境内上市原研药品的药品；5 类，境外上市的药品申请在境内上市。

依据新办法规定，申请人在完成支持药品上市注册的药学、药理毒理学和药物临床试验等研究，确定质量标准，完成商业规模生产工艺验证，并做好接受药品注册核查检验的准备后，提出药品上市许可申请，按照申报资料要求提交相关研究资料。经对申报资料进行形式审查，符合要求的，予以受理。仿制药、按照药品管理的体外诊断试剂以及其他符合条件的情形，经申请人评估，认为无需或者不能开展药物临床试验，符合豁免药物临床试验条件的，申请人可以直接提出药品上市许可申请。非处方药符合条件的，可以豁免临床试验直接提出非处方药上市许可申请。对符合条件的药品注册申请，申请人可以申请适用突破性治疗药物、附条件批准、优先审评审批及特别审批程序。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一并审评。

依据新办法规定，申请人应当为能够承担相应法律责任的企业或者药品研制机构等。申请人取得药品注册证书后，为药品上市许可持有人，药品注册证书有效期为五年；有效期届满，需要继续生产的，申请人应及时向其所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门提出再注册。

2) 化学药品注册分类及临床试验要求

类别	注册分类	注册分类情形	具体临床研究要求	需进行的临床试验
1. 境内 外均未 上市的 创新药	1	含有新的结构明确的、具有药理作用的化合物，且具有临床价值的原料药及其制剂。	1. 临床试验最低病例数（实验组）要求：I 期为 20 至 30 例，II 期为 100 例，III 期为 300 例，IV 期为 2000 例。 3. 避孕药有其特殊性：I 期临床试验应当按照相关规定进行；II 期临床试验应当完成至少 100 对 6 个月经周期的随机对照试验；III 期临床试验完成至少 1000 例 12 个月经周期的开放试验；IV 期临床试验应当充分考虑该类药品的可变因素，完成足够样本量的研究工作。	进行 I 期，II 期，III 期，IV 期临床试验，试验病例数符合统计学和最低病例数要求。
2. 境内 外均未 上市的 改良型 新药	2.1	含有用拆分或者合成等方法制得的已知活性成份的光学异构体，或者对已知活性成份成酯，或者对已知活性成份成盐，或者改变已知盐类活性成份的酸根、碱基或金属元素，或者形成其他非共价键衍生物，且具有明显临床优势的原料药及其制剂。	改变给药途径：进行 I 期，II 期，III 期，IV 期临床试验。 改变成份成酯或已知盐类活性成份的酸根、碱基或金属元素： 1. 进行人体药代动力学研究和至少 100 对随机对照临床试验； 2. 多个适应症的，每个主要适应症的病例数不少于 60 对； 3. 避孕药应当进行人体药代动力学研究和至少 500 例 12 个月经周期的开放试验； 4. 属于下列二种情况的，可以免于进行人体药代动力学研究：局部用药，且仅发挥局部治疗作用的制剂；不吸收的口服制剂。	与被改良药品目标适应症相同：进行相对敏感的非临床药效学模型+早期临床药理学探索+随机、与境内已上市药品阳性对照、优效设计的 III 期确证性试验； 与被改良药品目标适应症不同：简化早期剂量探索试验+探索新适应症的概念验证试验； 优化不良反应的 API 结构及其以外的改良途径：进行 PK 对比试验和随机、双盲、等效/非劣、与已上市被改药品对照设计的 III 期确证性试验； 改变给药途径，普通
	2.2	含有已知活性成份的新剂型（包括新的给药系统）、新处方工艺、新给药途径，且具有明显临床优势的制剂。	1. 口服固体制剂应当进行生物等效性试验，一般为 18 至 24 例； 2. 难以进行生物等效性试验的口服固体制剂及其他非口服固体制剂，应当进行临床试验，临床试验的病例数至少为 100 对； 3. 缓释、控释制剂应当进行单次和多次给药的人体药代动力学的对比研究和	

			必要的治疗学相关的临床试验，临床试验的病例数至少为 100 对； 4.注射剂应当进行必要的临床试验。需要进行临床试验的，单一活性成份注射剂，临床试验的病例数至少为 100 对；多组份注射剂，临床试验的病例数至少为 300 例（试验药）；脂质体、微球、微乳等注射剂，应根据注册分类 1 的要求进行临床试验。	剂型改为缓控释长效制剂，特定患者人群研发的特殊制剂： PK 研究+随机对照临床试验； 脂质体、微球、微乳等注射剂，应根据注册分类 1 的要求进行 I 期，II 期，III 期试验。
	2.3	含有已知活性成份的新复方制剂，且具有明显临床优势。	应根据注册分类 1 的要求进行临 I 期，II 期，III 期，IV 期临床试验，试验病例数符合统计学和最低病例数要求。	
	2.4	含有已知活性成份的新适应症制剂。		
3.仿制境外上市但境内未上市原研药品的药品	3	具有与原研药品相同的活性成份、剂型、规格、适应症、给药途径和用法用量的原料药及其制剂。	1.进行人体药代动力学研究和至少 100 对随机对照临床试验。 2.多个适应症的，每个主要适应症的病例数不少于 60 对。 3.避孕药应当进行人体药代动力学研究和至少 500 例 12 个月经周期的开放试验。 4.属于下列二种情况的，可以免于进行人体药代动力学研究：局部用药，且仅发挥局部治疗作用的制剂；不吸收的口服制剂。	对中国患者人群和境外患者人群同步开展人体 PK、PD、PK/PD、有效性和安全性等系统临床试验。
4.仿制境内已上市原研药品的药品	4	具有与原研药品相同的活性成份、剂型、规格、适应症、给药途径和用法用量的原料药及其制剂。	进行生物等效性试验，一般为 18 至 24 例。需要用工艺和标准控制药品质量的，应当进行临床试验，临床试验的病例数至少为 100 对。	进行验证性试验和生物等效性试验。
5.境外上市的药品申请在境内上市	5.1	境外上市的原研药品（包括原料药及其制剂）申请在境内上市。	应根据注册分类 2.2 的要求进行生物等效性临床试验。	进行验证性试验，药代动力学试验，生物等效性试验。

资料来源：中国生化制药工业协会，弗若斯特沙利文分析

（6）仿制药一致性评价制度

国务院办公厅于 2016 年 3 月发布了《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》（国办发〔2016〕8 号），提出开展仿制药质量和疗效一致性评价工作。文件规定：

“化学药品新注册分类实施前批准上市的仿制药，凡未按照与原研药品质量和疗效一致原则审批的，均须开展一致性评价。

化学药品新注册分类实施前批准上市的其他仿制药，自首家品种通过一致性评价后，其他药品生产企业的相同品种原则上应在 3 年内完成一致性评价；逾期未完成的，不予再注册。”

通过一致性评价的药品品种，在医保支付方面予以适当支持，医疗机构应优先采购并在临床中

优先选用。同品种药品通过一致性评价的生产企业达到3家以上的，在药品集中采购等方面不再选用未通过一致性评价的品种。”

2018年12月，国家药监局发布《关于仿制药质量和疗效一致性评价有关事项的公告》，对于通过一致性评价的品种优先纳入国家基本药物目录，未通过一致性评价的品种将逐步被调出目录。

（7）药品定价制度

根据国家发改委等部门联合发布的《关于印发推进药品价格改革意见的通知》，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改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。

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。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。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。

（8）处方药和非处方药（OTC）分类管理制度

根据《中华人民共和国药品管理法》，国家对药品实行处方药与非处方药分类管理制度。根据《药品注册管理办法》，处方药和非处方药实行分类注册和转换管理。药品审评中心根据非处方药的特点，制定非处方药上市注册相关技术指导原则和程序，并向社会公布。药品评价中心制定处方药和非处方药上市后转换相关技术要求和程序，并向社会公布。

根据《处方药与非处方药分类管理办法（试行）》《处方药与非处方药流通管理暂行规定》，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。处方药和非处方药分类管理，是国际通行的药品管理模式。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）药品召回制度

药品召回，是指持有人按照规定的程序收回已上市存在质量问题或者其他安全隐患的药品，并采取相应措施，及时控制风险、消除隐患的活动。其中，质量问题或者其他安全隐患，是指由于研制、生产、储运、标识等原因药品不符合法定要求，或者其他可能使药品具有危及人体健康和生命安全的合理危险，包括药品研制、生产、储运、标识等原因，不符合《药品生产质量管理规范》（GMP）、《药品经营质量管理规范》（GSP）等现行药品质量管理规范要求，以及标签说明书不完

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/145001112032011221>