

2024-

2030年中国生物制品行业市场深度调研及竞争格局与投资前景研究报告

摘要.....	2
第一章 生物制品行业概述.....	2
一、 行业定义与分类.....	2
二、 行业发展历程与现状.....	3
三、 行业产业链结构.....	4
第二章 市场深度剖析.....	4
一、 市场规模及增长趋势.....	4
二、 市场需求分析.....	5
三、 市场供给状况.....	5
四、 市场竞争格局.....	6
第三章 竞争格局透视.....	6
一、 主要企业及产品分析.....	6
二、 企业市场份额对比.....	7
三、 竞争策略差异化分析.....	8
四、 合作与并购趋势.....	8
第四章 行业政策法规.....	9
一、 国家相关政策法规解读.....	9
二、 行业标准与监管要求.....	10

三、 政策法规对行业影响	10
第五章 技术创新与研发	11
一、 行业技术发展现状	11
二、 研发投入与产出分析	12
三、 技术创新对行业影响	12
四、 未来技术发展趋势	13
第六章 行业风险分析	14
一、 市场风险及应对策略	14
二、 技术风险及防范措施	14
三、 其他潜在风险	15
第七章 未来投资前景	16
一、 行业发展趋势预测	16
二、 投资热点与机会挖掘	17
三、 投资风险与收益评估	17
四、 投资策略与建议	18
第八章 结论与展望	19
一、 研究结论总结	19
二、 行业发展展望	19
三、 对行业参与者的建议	20

摘要

本文主要介绍了中国生物制品行业的投资前景，分析了行业发展趋势，包括技术创新引领产业升级、市场需求持续增长以及国际化步伐加快。文章还分析了投资热点与机会，如创新型生物制品、产业链上下游整合以及医疗健康大数据与AI应用。同时，文章强调了投资风险与收益评估，指出了技术风险、市场风险和法规风险，并提供了相应的投资策略与建议。文章还展望了生物制品行业的未来发展，预计政策支持力度将加大，国际化进程将加速，产业链整合将更加完善，新兴领

域将快速发展。最后，文章对行业参与者提出了加强技术创新、拓展市场渠道、关注政策动态和加强风险管理的建议。

第一章 生物制品行业概述

一、行业定义与分类

生物制品行业，作为现代生物医药产业的核心组成部分，依托先进的生物技术，在疾病预防、治疗及诊断等领域发挥着不可替代的作用。该行业细分领域广泛，各具特色，共同推动了生物医药行业的持续进步与发展。

疫苗类产品，作为生物制品行业的重要分支，旨在通过接种使人体获得对特定病原体的免疫力，从而有效预防和控制传染病的传播。近年来，随着科技的进步和公众健康意识的增强，疫苗市场不断扩容。特别是针对流感、乙肝、HPV等广泛传播的疾病，疫苗的研发与应用成为公共卫生体系的重要支撑。国内疫苗市场竞争激烈，不仅有传统疫苗企业的深耕细作，更有新兴生物技术企业的不断涌入，共同推动疫苗产品的创新与升级。

血液制品类产品则是另一重要细分领域，其以人体血液为原料，通过分离、纯化等工艺制备而成，具有治疗血液系统疾病和免疫缺陷疾病的重要功能。随着国内医疗水平的提高及医疗保障体系的完善，血液制品市场需求持续增长。预计未来几年，国内血制品市场将保持稳步发展的态势，市场规模不断扩大。同时，随着技术进步和监管政策的完善，血液制品的安全性和有效性将得到进一步提升。

基因工程药物类产品则代表了生物制品行业的未来发展方向。利用基因工程技术生产的药物具有高效、低毒、特异性强等优点，在糖尿病、矮小症、肿瘤等疾病的治疗中展现出巨大潜力。目前，国内基因工程药物市场正处于快速发展阶段，市场规模不断扩大，产品种类日益丰富。未来，随着技术的不断进步和临床应用的不断拓展，基因工程药物市场将迎来更加广阔的发展空间。

体外诊断试剂类产品则是现代医学诊断不可或缺的工具。通过检测人体样本中的特定成分或指标，为医生提供准确的诊断依据。随着医学技术的不断进步和人们对健康管理的日益重视，体外诊断试剂市场需求持续增长。目前，国内体外诊断试剂市场竞争激烈，但整体技术水平与国际先进水平相比仍有一定差距。未来，加强技术创新和产品研发将是提升我国体外诊断试剂行业竞争力的关键所在。

二、行业发展历程与现状

市场规模持续扩大：

近年来，生物制品行业在全球及中国市场均展现出强劲的增长态势。随着国内医疗水平的提升、医疗保障体系的日益完善以及公众健康意识的显著提升，生物制品市场需求持续增长，推动了市场规模的不断扩大。特别是在血液制品领域，据前瞻产业研究院数据预测，中国血制品市场规模预计在2027年将达到780亿元，2022年至2027年间的复合增长率高达11.6%。这一数据不仅反映了血制品市场的强劲增长潜力，也预示着整个生物制品行业市场规模的持续扩大趋势。随着创新药研发的加速推

进，尤其是海外授权案例的显著增加，如2023年全年创新药海外授权数量达到58个，预示着中国生物制品企业在国际市场上的竞争力日益增强，将进一步推动行业市场规模的扩大。

技术水平不断提升：

技术进步是生物制品行业发展的核心驱动力。当前，国内外生物制品企业在研发、生产、质量控制等方面均取得了显著进展。基因工程、细胞培养、蛋白质工程等先进技术的应用，不仅提高了生物制品的生产效率和产品质量，还拓宽了生物制品的应用领域。例如，在疫苗领域，随着科技的发展，疫苗开发进入快车道，不仅提高了疫苗的有效性和安全性，还缩短了疫苗的研发周期。这种技术水平的提升，不仅增强了生物制品行业的创新能力，也为满足公众日益增长的健康需求提供了有力保障。

竞争格局日益激烈：

随着市场需求的增长和技术水平的提升，生物制品行业的竞争格局也日益激烈。越来越多的企业进入这一领域，加剧了市场竞争。同时，国际市场的竞争也愈发激烈，中国企业在积极参与国际竞争的过程中，不断提升自身实力和国际影响力。然而，这种竞争态势也促进了生物制品行业的优胜劣汰和资源整合，推动了行业的整体进步。为了在这场竞争中脱颖而出，企业需要不断加大研发投入，加强技术创新和产品创新，提高产品竞争力和市场占有率。

三、行业产业链结构

生物制品产业链作为生命科学与医疗健康的重要组成部分，其结构复杂而精细，涵盖了从原材料采集到终端消费的各个环节。在产业链的上游，原材料供应与研发创新构成了发展的基石。原材料供应方面，企业如赛轮生物、奥普迈、金迪克生物等专注于提供高质量的细胞、微生物及动植物组织等关键原料，为生物制品的生产奠定了坚实的基础。同时，成大生物、中粮生物等企业则专注于生物耗材的供应，确保生产过程中的各个环节得以顺利进行。在研发创新领域，生物技术的不断进步驱动着新产品的研发，企业如某知名生物科技公司，年均投入数千万资金于研发，旨在推出更多高附加值、高疗效的生物制品，以满足市场的多元化需求。

中游环节，生物制品生产企业扮演着至关重要的角色。这些企业，如多宁生物、奥浦迈、澳斯康等，通过精密的加工工艺和严格的质量控制体系，将上游提供的原材料转化为高品质的生物制品。这些产品不仅涵盖了疫苗、血液制品、基因工程药物等多个领域，还广泛应用于疾病预防、治疗及健康管理等多个方面。企业在生产过程中，不仅注重产品的疗效与安全性，还不断优化生产流程，提高生产效率，以增强市场竞争力。

最终，在产业链的下游，医疗机构、药店及电商平台等构成了生物制品的主要销售渠道。医疗机构作为生物制品的主要使用场所，通过专业的医疗服务将生物制品应用于患者的治疗中。药店则作为零售终端，为消费者提供便捷的购买

途径。近年来，电商平台的兴起更为生物制品的销售开辟了新渠道，使得消费者能够更加方便地获取所需产品。同时，终端消费者的反馈与需求也对生物制品的研发与生产产生了重要影响，推动着整个产业链的不断优化与升级。

第二章 市场深度剖析

一、 市场规模及增长趋势

当前，中国生物制品行业正以前所未有的速度扩张，其总体市场规模已突破显著界限，展现出强劲的发展态势。具体而言，该行业不仅在国内市场占据重要地位，还通过“借船出海”策略积极拓展海外市场，使得全球市场份额稳步提升。据统计，中国生物制品行业近年来的年复合增长率保持在双位数水平，显著高于全球平均增速，反映出国内需求的快速增长与国际市场的不断拓展。

增长动力分析方面，多重因素共同驱动着中国生物制品行业的持续繁荣。政府政策的大力支持为行业发展提供了坚实的后盾。从科研资金支持、创新药物审批加速到市场准入放宽，一系列利好政策激发了企业的创新活力，加速了新产品的研发与上市进程。技术进步是推动行业发展的核心动力。生物技术的日新月异，尤其是基因编辑、细胞治疗等领域的突破性进展，为生物制品的创新与应用开辟了广阔空间。再者，消费升级和人口老龄化趋势也为行业增长提供了强大驱动力。随着居民健康意识的提升和消费能力的增强，高品质、高效能的生物制品市场需求持续攀升；同时，老年人口比重的增加进一步加大了对预防、诊断、治疗类生物制品的需求。

展望未来，中国生物制品行业市场规模将延续快速增长的态势。预计未来几年内，该行业将以超过当前平均增速的水平继续扩张，市场规模有望实现质的飞跃。这不仅将带动产业链上下游的协同发展，还将进一步提升中国在全球生物制品市场的竞争力与影响力。

二、 市场需求分析

生物制品市场作为医疗健康领域的核心板块，其需求结构复杂而多元，主要由疫苗、血液制品、诊断试剂等几大类别构成。其中，疫苗市场因其在公共卫生预防中的重要性而占据显著地位，特别是近年来随着公众健康意识的提升和HPV疫苗等新型疫苗的普及，疫苗市场需求持续增长，成为推动生物制品市场发展的主要动力。以HPV疫苗为例，万泰生物与康乐卫士等企业的积极布局，预示着该领域产能的迅速扩张与市场的进一步细分化，每年数千万支的产能规划彰显了行业对疫苗市场的强烈信心与巨大需求。

消费者需求方面，生物制品市场展现出对高效、安全、预防性产品的强烈偏好。随着信息时代的到来，消费者在购买生物制品时更加注重产品的科学背书、临床试验数据及口碑评价，这促使企业不断提升产品研发能力，确保产品的安全性和有效性。同时，支付意愿的增强也为高价值生物制品的市场推广提供了可能，如九价HPV疫苗等高端产品的热销便是明证。

展望未来，生物制品市场需求将呈现多元化、个性化的发展趋势。随着科技进步和研发能力的提升，更多创新产品将不断涌现，满足市场对疾病预防、诊断及治疗的新需求；随着人口结构的变化和健康意识的提升，消费者对生物制品的需求将更加细分化、差异化，为企业提供了广阔的市场空间。在此背景下，生物制品企业应紧跟市场需求变化，加大研发投入，优化产品结构，以创新驱动发展，迎接更加广阔的市场前景。

三、 市场供给状况

整体供给能力评估

中国生物制品行业在近年来展现出了强劲的发展势头，其整体供给能力不断提升。这一增长得益于国家政策的支持与引导，以及行业内企业在生产技术、设备引进和产能建设上的不断投入。当前，生物制品生产企业数量显著增加，涵盖了从血液制品、疫苗到生物治疗等多个细分领域。在产能规模上，多数大型生物制药企业已构建起现代化的生产体系，能够满足国内外市场的部分需求。技术水平的提升更是推动了生产效率和产品质量的双重飞跃，包括细胞培养技术、蛋白质纯化技术及生物制剂稳定性的提高等，均为中国生物制品行业的供给能力注入了强劲动力。

供给结构分析

从供给结构来看，中国生物制品市场呈现出多元化的特点。不同产品类别的供给占比各异，其中疫苗和血液制品作为传统强项，占据市场较大份额。随着生物医药技术的不断发展，生物治疗等新兴领域的产品供给也逐渐增多，展现出强劲的增长潜力。供给特点上，生物制品市场不仅关注于传统治疗领域的需求满足，还积极响应科技创新和医疗进步的呼唤，不断推出符合现代医疗需求的新型产品。同时，行业内企业通过合作与并购等方式整合资源，进一步优化供给结构，提升整体竞争力。

供给趋势预测

展望未来，中国生物制品市场的供给趋势将呈现出一系列积极变化。随着市场需求的持续增长，行业内的产能扩张将成为必然趋势。企业将加大在生产设备、技术研发和人才培养等方面的投入，以提升自身的生产能力和市场占有率。技术创新将是推动行业供给能力持续提升的关键因素。包括基因工程、细胞治疗、合成生物学等在内的前沿生物技术将被广泛应用于生物制品的研发和生产中，带动产品的迭代升级。政策环境的不断优化也将为生物制品行业的发展创造更加有利的条件。随着国内外监管体系的逐渐完善和国际市场的不断开拓，中国生物制品企业将面临更广阔的发展空间和更严格的市场竞争要求，这也将促使其不断提升自身的供给能力和市场竞争力。

四、 市场竞争格局

在中国生物制品行业，竞争格局呈现出多元化与高度集中的特征。以HPV疫苗市场为例，万泰生物与康乐卫士等企业作为行业的佼佼者，通过大规模的生产线规

划与产能布局，展现出强烈的扩张意愿与竞争力。万泰生物已规划六条生产线，年产能预计达6000万支九价HPV疫苗，当前已完成两条生产线的建设，彰显其市场领先地位与实力。而康乐卫士亦不甘落后，规划年产能3000万支，其昆明生产基地更是已获药品生产许可证，预示着产能的快速释放与市场竞争的加剧。

竞争特点方面，生物制品行业高度依赖于技术创新与研发实力，技术壁垒成为企业间竞争的核心要素。同时，品牌效应在消费者选择中占据重要地位，高质量的品牌形象与口碑是赢得市场份额的关键。渠道优势也不可忽视，完善的销售网络与高效的物流配送体系能够有效提升产品的市场覆盖率与渗透率。

展望未来竞争趋势，随着技术的不断进步与消费者需求的日益多元化，生物制品市场的竞争格局或将发生深刻变化。现有企业将持续加大研发投入，推动产品创新与技术升级，以巩固或扩大市场份额；新进入者可能携带先进的技术与创新的商业模式，为市场注入新的活力与竞争焦点。在此背景下，如何保持技术领先、提升品牌影响力、优化渠道布局，将是企业面临的重要挑战与机遇。

第三章 竞争格局透视

一、 主要企业及产品分析

在当前生物制品行业的广阔蓝海中，各细分领域的企业以其独特的技术优势和市场策略，构建起了多元化的竞争格局。其中，以华兰生物为代表的疫苗生产企业，凭借其在流感疫苗领域的卓越表现，成为了行业内的佼佼者。华兰生物不仅拥有全国最大的流感疫苗生产基地，年产能高达1亿剂次四价流感疫苗，更在近年来实现了批签发批次的持续领先，彰显了其在疫苗生产规模和市场份额上的双重优势。这种领先地位的稳固，得益于其高效的生产工艺和严格的质量控制体系，确保了产品的高质量与市场需求的精准对接。

与此同时，血液制品领域的企业则通过技术创新与产能扩建，不断巩固其市场地位。以华兰生物为例，该公司深谙原料血浆的重要性，不仅在采集量上实现了显著增长，还积极布局新浆站的建设，为血液制品业务的稳定增长奠定了坚实基础。通过提升产品纯度与安全性，华兰生物的血液制品成功满足了临床的多样化需求，市场份额稳步提升，进一步巩固了其在该领域的领导地位。

在基因工程药物领域，企业C凭借深厚的研发积累与创新能力，成功开发了多款靶向治疗药物，针对肿瘤、自身免疫性疾病等难治性疾病展现了卓越的治疗效果。这些药物的推出，不仅丰富了临床治疗方案，也为患者带来了更多的治疗选择，彰显了企业在研发实力与市场潜力上的双重优势。

生物制品行业还涌现出了一批专注于生物类似药研发与生产的新兴企业，如企业D。这些企业通过快速跟进国际前沿技术，降低了生产成本，提高了产品的可及性，从而在短时间内迅速占据了市场的一席之地。这种以市场需求为导向，以技术创新为驱动的发展模式，为生物制品行业的多元化竞争格局增添了新的活力。

生物制品行业各细分领域的企业凭借其独特的技术优势与市场策略，在激烈的市场竞争中形成了各具特色的竞争格局。未来，随着行业技术的不断进步和市场需求的持续增长，这一格局有望进一步优化，推动生物制品行业的持续健康发展。

二、 企业市场份额对比

当前，疫苗市场呈现出多元化且高度竞争的态势，各企业通过技术创新与市场推广策略不断塑造其市场地位。具体而言，永顺生物作为疫苗行业的佼佼者，其猪瘟活疫苗（传代细胞源）及猪瘟、猪丹毒、猪多杀性巴氏杆菌病三联活疫苗在国内市场均占据领先地位，市场份额分别达到约50%和40%，这一成就不仅彰显了其技术实力的深厚积累，也体现了市场对其产品的高度认可。永顺生物通过持续调整销售策略，灵活应对市场变化，巩固了其行业龙头的地位。

与此同时，智飞生物作为另一家具有代表性的企业，尽管面临市场推广未达预期及产品销量下滑的挑战，但其市场份额依然保持较高占有率，这主要得益于其产品的差异化竞争优势。值得注意的是，智飞生物与GSK合作的重组带状疱疹疫苗已取得首批批签发证明，并正处于市场推广初期，这一新产品的推出有望为公司带来新的增长点，进一步拓展其市场份额。

整体来看，市场集中度虽有所提升，但仍处于较为分散的状态。各企业为了在这场激烈的市场竞争中脱颖而出，需持续加大研发投入，提升产品创新能力，以满足不断变化的市场需求。同时，精准的市场定位与有效的推广策略也是企业在竞争中取胜的关键。综上所述，疫苗市场的竞争态势将持续加剧，各企业应积极应对挑战，把握市场机遇，实现可持续发展。

三、 竞争策略差异化分析

在当前生物医药行业的激烈竞争中，技术创新与市场拓展已成为企业持续发展的关键驱动力。多家企业正以实际行动，通过不断的技术突破和精准的市场策略，在复杂多变的市场环境中稳步前行。

技术创新方面，以康乐卫士为例，其自主研发的重组三价人乳头瘤病毒疫苗（三价HPV疫苗）成功完成三期临床揭盲，并显示出良好的临床效果。这不仅标志着康乐卫士在疫苗研发领域取得了重大突破，也预示着该产品即将进入商业化阶段，为预防宫颈癌等疾病贡献重要力量。该企业持续加大研发投入，专注于疫苗工艺的优化和新型疫苗的研发，致力于通过差异化产品满足市场需求，体现了生物医药企业在技术创新上的不懈追求。

市场拓展方面，各企业根据自身的优势和市场定位，采取了多样化的市场拓展策略。面对全球监管环境的差异性，康乐卫士等企业在进入目标市场时，深入研究和了解当地市场的法律法规、注册流程、审评标准等关键要素，以确保产品能够满足并符合当地市场的具体要求。这种精准的市场准入策略，不仅有助于提升产品的市场竞争力，也为企业的国际化发展奠定了坚实基础。同时，通过加强国际

合作、拓展海外市场，以及在国内市场加强与医疗机构的合作，企业能够进一步拓宽市场渠道，提升品牌影响力。

技术创新与市场拓展的双重驱动，正引领着生物医药企业不断向前发展。在未来的市场竞争中，只有不断加大研发投入，推动技术创新，并精准把握市场动态，制定合适的市场策略，企业才能在激烈的行业竞争中脱颖而出，实现可持续发展。

四、合作与并购趋势

在当前生物制品行业的深刻变革中，跨界合作、并购整合与国际化战略构成了推动行业发展的三大核心驱动力。

跨界合作方面，生物制品企业正积极探索与医药研发机构、医疗机构及生物技术公司的深度合作。这种跨界融合不仅促进了技术创新与产业升级，还加速了科研成果向临床应用的转化。例如，生物制品企业通过与医药研发机构的紧密合作，能够共享前沿的科研成果和先进的实验技术，从而加速新产品的开发周期。同时，与医疗机构的合作则有助于企业深入了解市场需求，优化产品结构，提升产品疗效和安全性。这种合作模式的深化，为生物制品行业的长远发展奠定了坚实的基础。

并购整合层面，随着行业竞争加剧，生物制品企业纷纷通过并购手段来增强自身实力。大型企业通过并购中小企业，迅速获得其技术专利、产品线及市场份额，实现了资源的优化配置和规模效应的增强。而中小企业则通过被并购，获得资金、技术和管理等方面的支持，实现了自身的快速成长。并购整合不仅加速了行业内部的优胜劣汰，还促进了产业结构的优化升级。以血制品行业为例，近年来天坛生物、上海莱士等龙头企业通过一系列并购整合，进一步巩固了其在市场中的领先地位，同时推动了整个行业的规范化、集中化发展。这种国际化战略不仅有助于企业获取更广阔的市场空间，还能够提升其品牌影响力和国际竞争力。例如，北京地区的多家生物医药企业，如百济神州、科兴制药等，已经成功打入国际市场，其先进的研发技术和高质量的产品赢得了国际市场的广泛认可。同时，这些企业还通过与国际知名企业的合作，共同研发创新产品，推动全球生物制品行业的进步与发展。国际化战略的实施，为中国生物制品企业打开了新的发展机遇，也为全球生物制品市场的繁荣注入了新的活力。

第四章 行业政策法规

一、国家相关政策法规解读

生物医药产业政策与监管环境分析

在当前全球生命科学和健康产业快速发展的背景下，中国生物医药产业正迎来前所未有的发展机遇。国家层面对于生物医药产业的支持政策密集出台，构成了推动行业高速发展的强大动力。这些政策不仅涵盖了资金扶持、税收优惠等直接经济激励措施，还深入到了研发创新激励、知识产权保护等多个维度，为生物制品行业的持续繁荣奠定了坚实基础。

生物医药产业政策扶持体系

近年来，国家高度重视生物医药产业的发展，通过一系列政策文件明确了产业发展的战略方向和重点任务。资金扶持方面，政府设立了多项专项基金和补贴政策，为创新药物研发、临床试验及产业化提供了坚实的资金保障。同时，税收优惠政策也进一步降低了企业的运营成本，鼓励企业加大研发投入。在研发创新激励方面，国家强化了新药创制的基础研究，如《全链条支持创新药发展实施方案》的审议通过，进一步夯实了我国创新药发展的根基，激发了企业的创新活力。

药品注册与审批制度改革

我国药品注册与审批制度在近年来经历了深刻变革，旨在加快审评审批速度，优化审评资源配置，提高审评质量和效率。通过实施优先审评审批政策，对具有明显临床价值的新药和罕见病治疗药物给予快速通道待遇，有效缩短了新药上市周期。国家还加强了审评能力建设，提高了审评人员的专业素养和审评效率，确保了审评工作的科学性和公正性。随着真实世界数据应用范围的扩大，如瑞金海南医院利用乐城真实世界数据快速推进Isatuximab注射液上市许可申请的成功案例，为药品注册审批提供了新的路径和思路。

知识产权保护政策强化

知识产权是生物制品行业创新发展的核心要素。国家高度重视生物制品领域的知识产权保护工作，通过完善专利保护制度、加强商业秘密保护、推动植物新品种保护等措施，为企业的创新成果提供了强有力的法律保障。专利保护方面，国家加大了对生物医药领域发明专利的审查力度，提高了专利授权质量，并加强了专利侵权行为的打击力度。商业秘密保护方面，企业通过建立完善的保密制度和保密协议等措施，有效保护了自身的核心技术和商业信息。这些政策的实施不仅促进了生物制品行业的创新发展，也提升了企业的国际竞争力。

二、行业标准与监管要求

在生物制药这一高度专业化的领域内，药品生产质量管理规范（GMP）与药品经营质量管理规范（GSP）及临床试验管理规范共同构成了保障产品质量与安全的坚固防线。GMP作为生物制药企业生产活动的基石，其严格性贯穿于从原材料采购到成品放行的全过程，确保每个环节均达到国际最高标准。

GMP在生物制品生产中的实施细节尤为关键。GMP要求生产厂房与设施需具备高度的洁净度与适宜性，以满足生物制品对生产环境的高标准要求。设备选型、安装、校验及维护均需遵循严格的程序，以确保其在生产过程中的精准性与稳定性。物料管理方面，从原材料的入库检验到成品的出库放行，每一步都需经过严格的质量控制，确保产品的纯净度与有效性。生产管理上，GMP强调工艺规程的严格执行与持续优化，通过精准控制各生产参数，确保每批次产品的均一性与稳定性。同时，建立完善的质量管理体系，对生产过程进行全面监控与持续改进，是GMP实施的核心所在。

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/217130064043006162>