内容目录

第一章 前言 3
二、肝癌药物行业发展分析及趋势预测 4
第一节 肝癌药物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 4
三、行业主要法律、法规及政策 6
四、行业主要法律法规的影响 11
第二节 肝癌药物疾病及治疗方法概览 13
一、肝癌疾病概览 13
二、肝癌治疗方法概览 15
第三节 肝癌药物行业发展情况分析及预测 16
一、肝癌药物市场预测 16
二、肝癌创新药物竞争格局 17
第四节 企业案例分析：西安新通药物研究股份有限公司 19
一、公司产品的技术水平及特点 19
二、行业内的主要企业 20
三、公司主要竞争优势与劣势 20
四、与同行业可比公司在关键指标方面的比较情况 22
第五节 2023-2028 年我国肝癌药物行业发展前景及趋势预测 23
一、靶向药物市场需求增加 23
二、中小型创新医药企业的崛起 23
三、国家政策鼓励创新 23
第六节 2023-2028 年我国肝癌药物行业面临的机遇与挑战 24
一、面临的机遇 24
（1）老龄化程度加剧和医疗卫生支出的增加 24
（2）可支配收入的增加及健康观念的进步促进人们的健康支出 24
（3）生命科学的不断进步 24
（4）政策、资本、人才的支持 25
二、面临的挑战 25
（1）创新药研发难度大，成功率低 25
（2）患者支付能力低导致产品商业化困难 25
（3）带量采购等政策影响 25
第三章 肝癌药物质量管理改进策略及建议大全 25
第一节 药品生产企业质量管理现状与问题 26
一、药品生产企业质量管理现状 26
二、如今我国药品企业在进行生产工作所面临的管理问题 26
（1）药品制造的管理制度有漏洞 26
（2）风险管理意识不够完善 26
第二节 药品企业中影响药品质量的因素 27
一、硬件建设 27

让每个人都能成为 行业专家、管理专家、营销专家、战略专家、成功企业家……

二、员工因素 27
三、设备影响 27
第三节 药品企业中药品质量的控制要点 27
一、湿度及水分控制 27
二、光线的控制 28
三、温度的控制 28
四、时间的控制 28
第四节 药品生产企业质量管理的改进策略 28
一、优化药品的验证监管环节 29
二、建立完善的风险管理体系 29
三、建立起符合法规的质量管理体系 29
四、提高药品制造企业内部的工作人员职业素养 30
五、做好药品生产的流程管理工作 30
六、研发新时代的药品生产技术 30
七、推动药品质量管理工作向信息化方向发展 31
八、加强药品生产质量管理的基础设施建设 31
第五节 药品企业质量保证体系的构建及应用 31
一、药品企业质量保证体系构建的现状 32
（1）制造环节质量问题突出 32
（2）质量保障体系亟待完善 32
二、药品企业质量保证体系的构建及应用策略 32
（1）完善药品企业质量规范及生产方案 32
（2）逐步优化药品企业质量管理制度 33
（3）积极的运用药品市场反馈制度 33
（4）适时改进药品质量检验制度 33
第六节 药品生产企业自检管理体系情况研究 34
一、药品生产企业自检管理体系的构架 34
二、药品生产企业自检管理体系中所存在的问题 34
（1）缺乏信息沟通交流 34
（2）自检工作人员缺乏专业性综合素养 35
（3）验证工作没有做到位 35
（4）供应商审核工作流于形式 35
三、合理设置药品生产企业质量管理体系的有效措施 35
（1）质量管理 35
（2）加大构建相关规章制度 36
（3）提高药品生产自检工作人员的综合素质 36
（4）积极做好各项验证工作 36
（5）加大对供应商的管理力度 36
第四章 肝癌药物企业《质量管理改进策略》制定手册 37
第一节 动员与组织 37
一、动员 37
二、组织 38
第二节 学习与研究 39
一、学习方案 39

让每个人都能成为 行业专家、管理专家、营销专家、战略专家、成功企业家……

二、研究方案 39
第三节 制定前准备 40
一、制定原则 40
二、注意事项 41
三、有效战略的关键点 42
第四节 战略组成与制定流程 44
一、战略结构组成 45
二、战略制定流程 45
第五节 具体方案制定 46
一、具体方案制定 46
二、配套方案制定 48
第五章 肝癌药物企业《质量管理改进策略》实施手册 49
第一节 培训与实施准备 49
第二节 试运行与正式实施 49
一、试运行与正式实施 49
二、实施方案 50
第三节 构建执行与推进体系 50
第四节 增强实施保障能力 51
第五节 动态管理与完善 52
第六节 战略评估、考核与审计 53
第六章 总结：商业自是有胜算 53

第一章 前言

近些年来我国在药品质量这一问题上投入的精力较大，并且已经在工作上取得了一定的成效。然而不可否认的是，开展工作途中依然面临着各种严峻的考验以及各类问题，需要相关部门进行管理与监督工作，并积极投身改革工作中，为保证我国的民生问题而奋斗。

药品生产企业本身也应当提升自身的社会责任感，积极寻找提高本企业制药的基本质量，尽可能的打造出符合我国基本国情与发展路程的专业技术团队，优化好药品本身的质量效果，并且还要加速研制面对新型疾病的药物，推动制药行业的发展，解决民生问题。

下面，我们先从肝癌药物行业市场进行分析，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。

让每个人都能成为 行业专家、管理专家、营销专家、战略专家、成功企业家……

二、肝癌药物行业发展分析及趋势预测

第一节 肝癌药物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），肝癌药物所处行业属于“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）》肝癌药物所处行业属于“医药制造业”（分类代码 C27）。

一、行业主管部门

肝癌药物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
国家药监局	负责起草药品监督管理的法律法规草案，拟订政策规划，制定部门规章，推动建立药品重大信息直报制度，并组织实施和监督检查，着力防范区域性、系统性药品安全风险；负责药品注册负责组织制定、公布国家药典等药品标准、分类管理制度并监督实施；负责制定药品监督管理的稽查制度并组织实施，组织查处重大违法行为；负责药品安全事务应急体系建设；指导地方药品监督管理工作。
国家卫健委	推进医药卫生体制改革；拟订卫生改革与发展战略目标、规划和方针政策，起草卫生、食品安全、药品、医疗器械相关法律法规草案，制定卫生、食品安全、药品、医疗器械规章，依法制定有关标准和技术规范；负责建立国家基本药物制度并组织实施，组织制定药品法典和国家基本药物目录；组织制定国家药物政策；拟订国家基本药物采购、配送、使用的政策措施，会同有关部门提出国家基本药物目录内药品生产的鼓励扶持政策，提出国家基本药物价格政策的建议。
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。
国家发展与改革委员会	负责制定基本药物全国零售指导价格，负责成本调查监审和招标价格等市场购销价格及配送费用的监测，在保持生产企业合理盈利的基础上，压缩不合理营销费用；推行基本药物制度，建立完善基本药物指导价格动态调整机制，对基本药物零售指导价进行分类管理，对基本药物中的独家品种和经多次集中采购价格已基本稳定且供应充足的品种探索实行国家统一定价。
国家生态环境部	拟订并组织实施生态环境政策、规划和标准，统一负责生态环境监测和执法工作，监督管理污染防治、核与辐射安全，组织开展中央环境保护督察等。

二、行业监管体制

药品关系到人民群众的生命健康。国家在药品研制、生产、经营、使用等方面均制定了严格的

让每个人都能成为 行业专家、管理专家、营销专家、战略专家、成功企业家……

法律、法规及行业标准，通过事前事中严格监管以确保公众用药安全。医药行业各环节均受到国家严格管控，相关的行业监管制度主要包括:

（1）药品知识产权制度

根据《中华人民共和国专利法》，医药企业可将化合物、药物组合物、生产工艺、质量控制方法和药物用途等申请注册专利，享受法律保护。专利分为发明专利、实用新型专利和外观设计专利，其中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。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，又根据国情实施行政保护，包括中药品种保护、化学药品的新药监测期保护等，进一步支持和鼓励创新。2020 年 11 月 27 日，国家知识产权局公开发布《专利法实施细则修改建议（征求意见稿）》在专利法的框架下详尽规定了具体细节如专利延长期限的计算方法、提出申请的时机、申请条件、保护范围等，修改后的专利法自 2021 年 6 月 1 日起施行。

（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工作体系和制度，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（以下简称“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

让每个人都能成为 行业专家、管理专家、营销专家、战略专家、成功企业家……

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）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。

（6）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；委托生产药品的，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。

三、行业主要法律、法规及政策

肝癌药物所处行业主要法律法规及政策如下表：

（1）行业主要法律法规

让每个人都能成为 行业专家、管理专家、营销专家、战略专家、成功企业家……

序号	法律法规名称	发布部门	最新发布时间	主要内容
1	药品管理			
1.1	《中华人民共和国药典》（2015年版）第一增补本目录	国家药监局	2018-06-27	对《中华人民共和国药典》（2015年版）进行增加和修订
1.2	《中华人民共和国药品管理法》（2019 年修订）	全国人民代表大会常务委员会	2019-08-26	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；以药品监督管理为中心内容，深入论述了药品评审与质量检验、医疗器械监督管理、药品生产经营管理、药品使用与安全监督管理、医院药学标准化管理、药品稽查管理、药品集中招投标采购管理，并加大了对药品违法行为的处罚力度
1.3	《中华人民共和国药典》（2020年版）	国家药监局、卫健委	2020-07-03	药品研制、生产（进口）、经营、使用和监督管理等均应遵循的法定技术标准
2	药品注册			
2.1	《关于深化药品审评审批改革进一步鼓励药物创新的意见》	原 CFDA	2013-02-22	提出推进药品审评审批改革，加强药品注册管理，提高审评审批效率，鼓励创新药物和具有临床价值仿制药，满足国内临床用药需要，确保公众用药更加安全有效

让每个人都能成为 行业专家、管理专家、营销专家、战略专家、成功企业家……

序号	法律法规名称	发布部门	最新发布时间	主要内容
2.2	《国际多中心药物临床试验指南（试行）》	原 CFDA	2015-01-30	国际多中心药物临床试验数据用于在我国进行药品注册申请的，应符合《药品注册管理办法》有关临床试验的规定
2.3	《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》	国务院	2015-08-09	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
2.4	《关于药品注册审评审批若干政策的公告》	原 CFDA	2015-11-11	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
2.5	《关于推进药品上市许可持有人制度试点工作有关事项的通知》	原 CFDA	2017-08-15	进一步落实药品上市许可持有人法律责任，明确委托生产中的质量管理体系和生产销售全链条的责任体系、跨区域药品监管机构监管衔接、职责划分以及责任落地
2.6	《关于鼓励药品创新实行优先审评审批的意见》	原 CFDA	2017-12-21	提出加强药品注册管理，加快具有临床价值的新药和临床急需仿制药的研发上市，解决药品注册申请积压的矛盾
2.7	《关于优化药品注册审评审批有关事宜的公告》	国家药监局、卫健委	2018-05-17	进一步简化和加快了临床试验批准程序
2.8	《接受药品境外临床试验数据的技术指导原则》	国家药监局	2018-07-06	允许境外临床试验数据用于在中国的临床试验许可及新药申请
2.9	《药品注册管理办法》	国家市场监督管理总局	2020-03-30	在中华人民共和国境内以药品上市为目的，从事药品研制、注册及监督管理活动适用的法规
2.10	《化学药品注册受理审查指南(试行）》的通告	国家药监局	2020-07-02	根据《关于调整药品注册受理工作的公告》相应制定的药品注册受理审查指南
2.11	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 年第 82 号）	国家药监局	2020-07-07	为配合《药品注册管理办法》实施，国家药品监督管理局组织制定了《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）》
2.12	《以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则》	国家药监局	2021-11-19	为落实以临床价值为导向，以患者为核心的研发理念，促进抗肿瘤药科学有序的开发
3	药品生产			
3.1	《药品生产质量管理规范》	原卫生部	2011-01-07	从药品生产的人员安排、厂房及设施、生产设备等方面系统规范药品生产的质量要求

让每个人都能成为 行业专家、管理专家、营销专家、战略专家、成功企业家……

序号	法律法规名称	发布部门	最新发布时间	主要内容
3.2	《中华人民共和国药品管理法实施条例（2019 年修订）》	国务院	2019-3-18	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》。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
3.3	《药品生产监督管理办法》	国家市场监督管理总局	2020-3-30	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
4	药品经营			
4.1	《关于印发推进药品价格改革意见的通知》	国家发改委、原卫计委、人力资源和社会保障部、工信部、财政部、商务部、原 CFDA	2015-05-04	明确推进药品价格改革、建立科学合理的药品价格形成机制是推进价格改革的重要内容，也是深化医药卫生体制改革的重要任务
4.2	《药品经营质量管理规范》（2016 年修订）	原 CFDA	2016-07-13	规范药品采购、储存、销售、运输等环节的质量控制，确保药品质量
4.3	《关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见（试行）》	原国务院深化医药卫生体制改革领导小组办公室、原卫计委、原 CFDA 等八部门	2016-12-26	药品生产企业到流通企业开一次发票，流通企业到医疗机构开一次发票，要求公立医疗机构药品采购中逐步推行“两票制”，鼓励其他医疗机构药品采购中推行“两票制”
4.4	《药品经营许可证管理办法》（2017 年修订）	原 CFDA	2017-11-17	规定了申领药品经营许可证的条件、程序、变更与换发和监督检查等

（2）主要产业政策

序号	政策名称	发布部门	发布时间	主要内容
1	《关于加快医药行业结构调整的指导意见》	国家工业和信息化部、原卫生部、原 CFDA 等三部门	2010-10-09	提出鼓励医药企业技术创新，加大对医药研发的投入，鼓励开展基础性研究和开发共性、关键性以及前沿性重大医药研发课题。支持企业加强技术中心建设，通过产学研整合技术资源，推动企业成为技术创新的主体
2	《关于加快培育和发展战略性新兴产业的决定》	国务院	2010-10-10	明确将生物医药产业纳入我国战略性新兴产业范畴，要求大力发展用于重大疾病防治的生物技术药物、新型疫苗和诊断试剂、化学药物、现代中药等创新药物大品种，提升生物医药产业水平。加快先进医疗设备、医用材料等生物医学工程产品的研发和产业化，促进规模化发展

让每个人都能成为 行业专家、管理专家、营销专家、战略专家、成功企业家……

序号	政策名称	发布部门	发布时间	主要内容
3	《关于促进健康服务业发展的若干意见》	国务院	2013-09-28	主要任务包括培育健康服务相关支撑产业，支持自主知识产权药品、医疗器械和其他相关健康产品的研发制造和应用；继续通过相关科技、建设专项资金和产业基金，支持创新药物、医疗器械、新型生物医药材料研发和产业化；支持发展健康服务产业集群，要通过加大科技支撑、深化行政审批制度改革、产业政策引导等综合措施，培育一批医疗、药品、医疗器械、中医药等重点产业，打造一批具有国际影响力的知名品牌
4	《中国制造2025》	国务院	2015-05-08	提出发展针对重大疾病的化学药、中药、生物技术药物新产品，重点包括新机制和新靶点化学药、抗体药物、抗体偶联药物、全新结构蛋白及多肽药物、新型疫苗、临床优势突出的创新中药及个性化治疗药物
5	《关于促进医药产业健康发展的指导意见》	国务院	2016-03-04	主要目标包括到2020年医药产业创新能力明显提高，供应保障能力显著增强，90%以上重大专利到期药物实现仿制上市，临床短缺用药供应紧张状况有效缓解。促进创新能力提升、推动重大药物产业化位列主要任务
6	《中华人民共和国国民经济和社会发展第十三个五年（2016-2020年）规划纲要》	全国人民代表大会	2016-03-16	对医药产业在今后五年的发展做出了重要规划。其中，规划提出“鼓励研究和创制新药，将已上市创新药和通过一致性评价的药品优先列入医保目录”
7	《“健康中国2030”规划纲要》	中共中央、国务院	2016-10-25	提出促进医药产业发展，加强医药技术创新，提升产业发展水平，大力发展生物药、高性能医疗器械等，推动重大药物产业化，加快医疗器械转型升级，提高具有自主知识产权的医学诊疗设备、医用材料的国际竞争力；推动健康科技创新，推进医学科技进步，发展医学前沿技术，加强关键技术突破，重点部署创新药物开发、医疗器械国产化等任务，显著增强重大疾病防治和健康产业发展的科技支撑能力
8	《医药工业发展规划指南》	工业和信息化部、国家发改委等六部门	2016-10-26	提出医药工业是关系国计民生的重要产业，是中国制造2025和战略性新兴产业的重点领域。化学新药作为大力发展领域之一，尤其应重点发展针对恶性肿瘤的创新药物，特别是采用新靶点、新作用机制的新药

让每个人都能成为 行业专家、管理专家、营销专家、战略专家、成功企业家……

序号	政策名称	发布部门	发布时间	主要内容
9	《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》	国务院	2016-11-19	提出推动化学药物创新和高端制剂开发，推动临床紧缺的重大疾病、多发疾病、罕见病、儿童疾病等药物的新药研发、产业化和质量升级，整合各类要素形成一批先进产品标准和具有国际先进水平的产业技术体系
10	《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录（2016 版）》	国家发改委	2017-01-25	根据该新版目录，化学药品与原料药制造下的治疗肺癌、肝癌等我国高发肿瘤疾病的毒副作用小、临床疗效高的靶向、高选择性抗肿瘤药入选
11	《“十三五”卫生与健康科技创新专项规划》	科技部、国家卫计委等六部门	2017-05-16	提出在新药创制领域，药物大品种改造研究成效显著，新药创制关键技术体系不断完善；继续实施“重大新药创制”科技重大专项，研制完成 30 个左右创新性强、防治重大疾病、市场前景好、拥有自主知识产权的新药；针对重大疾病防治或突发疫情等用药需求，研制完成 20-30 个临床急需和具有市场潜力的重大品种，并切实解决产业化技术瓶颈问题
12	《建设高标准市场体系行动方案》	中共中央办公厅、国务院办公厅	2021-1-31	强化知识产权保护,研究制定药品专利保护；加强和改进反垄断与反不正当竞争执法,制定原料药等专项领域反垄断指南；大力推进信用分级分类监管,医药招采等更多重点领域深入实施信用分级分类监管
13	《中华人民共和国国民经济和社会发展第十四个五年（2021—2025 年）规划和 2035 年远景目标纲要》	全国人民代表大会	2021-3-12	对医药产业在今后五年的发展做出了重要规划。其中，规划提出完善创新药物、疫苗、医疗器械等快速审评审批机制，加快临床急需和罕见病治疗药品、医疗器械审评审批，并加强和改进药品安全监管制度

四、行业主要法律法规的影响

（1）逐步完善的行业监管体制有利于西安新通药物研究股份有限公司经营发展

国家在药品注册审批等多个方面不断完善监管体系，随着我国药品监管部门成为国际人用药品注册技术协调会（ICH）正式成员，医药行业呈现出越来越严格的监管要求，有助于提高行业标准与药品质量安全水平，促进行业发展。

（2）创新药审批新政简化行政审批

近年来，国家相继出台一系列政策大力支持医药企业创新。2017 年 10 月，中共中央办公厅和

让每个人都能成为 行业专家、管理专家、营销专家、战略专家、成功企业家……

国务院办公厅发布了《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》，从改革临床试验管理、加快上市审评审批、促进药品创新和仿制药发展等多方面支持创新；2018 年 11 月，CDE 发布了《关于优化优先审评申请审核工作程序的通知》，进一步细化了政策的落地。相关政策鼓励国内医药企业创新的同时，也对国际医药公司创新药上市简化了行政审批，让医药企业切实享受到政策的红利。

（3）研发费用税前加计扣除政策利好研发企业

2018 年 9 月 21 日，我国《关于提高研究开发费用税前加计扣除比例的通知》对外发布。其中规定，企业开展研发活动中实际发生的研发费用，未形成无形资产计入当期损益的，在按规定据实扣除的基础上，在 2018 年 1 月 1 日至 2020 年 12 月 31 日期间，再按照实际发生额的 75%在税前加计扣除；形成无形资产的，在上述期间按照无形资产成本的 175%在税前摊销。2021 年《政府工作报告》提出“延续执行企业研发费用加计扣除 75%政策，将制造业企业加计扣除比例提高到 100%，用税收优惠机制激励企业加大研发投入，着力推动企业以创新引领发展”。

（4）药品上市许可人制度试点

自 2016 年 6 月 6 日颁布《药品上市许可持有人制度试点方案的通知》，多个试点省（市）陆续出台具体方案，着力开展药品上市许可持有人制度相关工作，取得积极成果。上市许可和生产许可相互独立，上市许可持有人可以将产品委托给不同的生产商生产，药品的安全性、有效性和质量可控性均由上市许可人对公众负责。推行该制度后，没有生产许可的研发企业可委托给其他多个企业代产，使得该研发企业将技术转化为稳定且体量大的收入，药品的安全性、有效性和质量可控性由上市许可人对公众负责。药品上市许可人制度对于我国药品研发机构及研发型医药企业都具有积极意义，可有效提高新药研发的积极性。

（5）日益健全的医保制度有利于西安新通药物研究股份有限公司的创新药发展

国家医保局成立后调整发布了新版国家医保目录，此次调整将临床价值不高、有更好替代的多项药品调出目录，将更多更有效的药物纳入基本医疗保障，利好于有良好疗效的高质量的药物。

目前的带量采购制度和医保谈判制度均致力于将更好的药物以更低的价格纳入医保目录。医保谈判中的显著特点是各种类的药物以明显的价格降幅进入医保目录，也明确释放了支持创新的导向，真正有疗效的创新药将更可能被纳入目录，迅速获得全国范围的患者群体，并能显著提升患者药品的可及性，实现以量补价式的销售迅速放量；同时跨国医药企业以低价进入目录将压低仿制药价格、挑战仿制药的生存空间，从而给创新药带来更多机遇。

让每个人都能成为 行业专家、管理专家、营销专家、战略专家、成功企业家……

第二节 肝癌药物疾病及治疗方法概览

一、肝癌疾病概览

肝癌为中国第四大频发的癌症，且致死率在所有癌症中排名第二。肝癌分为原发性肝癌和由其他病灶转移后所引发的继发性肝转移，原发性肝癌始于肝组织,其中最常见的为肝细胞癌（HCC），约占整体原发性肝癌的 90%。肝细胞癌的风险因素主要包括乙型和丙型肝炎、酒精摄入以及肥胖等。由于中国部分地区乙型肝炎患病率高的情况，中国肝癌的新发病例数居高不下。



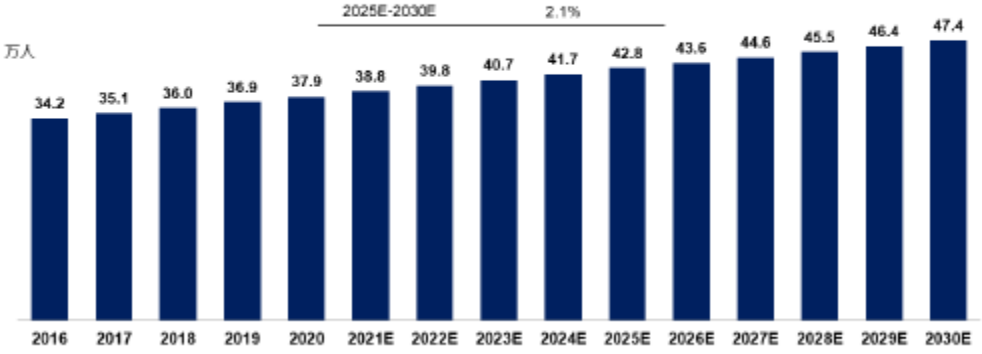
根据弗若斯特沙利文统计,2020 年，中国有超过 37.9 万肝细胞癌新发患者，其五年存活率仅为 12.1%，远低于中国癌症整体五年存活率 40.5%,这表明肝癌在中国的发病情况及其相应的治疗手段正面临严峻的挑战。肝癌的五年生存率低的主要原因是其致病的复杂性和药物作用靶点暂不明确，目前缺少有效的治疗手段，未满足的临床需求将成为肝癌药物市场发展的主要驱动力。

根据国家癌症中心发布的数据，2020 年，中国肝细胞癌新发病例数在全球肝细胞癌新发病例数中占比超过 45%。中国肝细胞癌的新发病例数由 2016 年的 34.2 万人以 2.6%的年复合增长率增长至 2020 年的 37.9 万人。之后预计将以 2.6%的年复合增长率持续增长，于 2025 年达到 42.8 万人。从 2025 年到 2030 年，年复合增长率为 2.1%，增长速度略微减缓，至 2030 年，肝细胞癌的新发病例数将达到 47.4 万人。

让每个人都能成为 行业专家、管理专家、营销专家、战略专家、成功企业家……

中国肝细胞癌新发病例数，2016-2030E

期间	年复合增长率
2016-2020	2.6%
2020-2025E	2.5%
2025E-2030E	2.1%

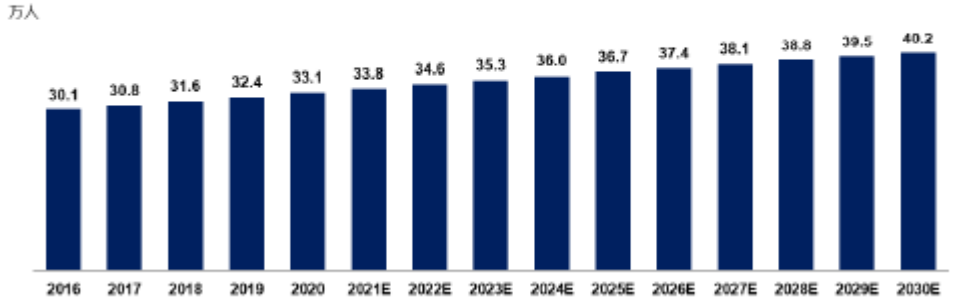


数据来源：弗若斯特沙利文分析

目前，中国肝细胞癌死亡率比美国高，主要由于中国大多数肝癌患者被确诊时已处于晚期，80%的肝癌病例查出即晚期。随着精准医疗和癌症早筛的普及,未来中国肝细胞癌患者死亡率有望降低。2020 年，中国肝细胞癌死亡患者数达到 33.1 万，死亡率为 23.1/10502025 年，死亡人数将以 2.1%的年复合增长率增加至 36.7 万。从 2025 年到 2030 年，年复合增长率为 1.8%,增长速度略微减缓，至 2030 年，死亡人数将超过 40 万人。

中国肝细胞癌死亡人数，2016-2030E

期间	年复合增长率
2016-2020	2.5%
2020-2025E	2.1%
2025E-2030E	1.8%



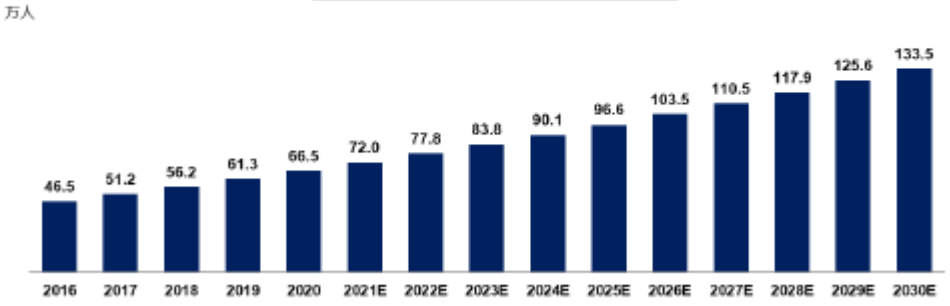
数据来源：弗若斯特沙利文分析

目前，中国肝细胞癌患病率较高，2016 年，中国肝细胞癌患者数为 46.5 万人，到 2020 年中国肝细胞癌患病人数达到 66.5 万人，年复合增长率为 9.4%o2025 年，中国肝细胞癌患病人数从 66.5 万人增加到 96.6 万人，年复合增长率为 7.8%，增速下降。从 2025 年到 2030 年，年复合增长率为 6.7%,人数进一步增加到 133.5 万人，增长速度继续减缓。

让每个人都能成为 行业专家、管理专家、营销专家、战略专家、成功企业家……

中国肝细胞癌患病人数，2016-2030E

期间	年复合增长率
2016-2020	9.4%
2020-2025E	7.8%
2025E-2030E	6.7%



数据来源：弗若斯特沙利文分析

二、肝癌治疗方法概览

根据《中国临床肿瘤协会（CSCO）原发性肝癌诊疗指南（2020 版）》，对肝癌的临床阶段和治疗方案的选择取决于癌细胞的数量、大小、血管侵袭程度和肝外转移程度。

目前，肝癌的治疗方法主要可分为局部治疗和系统治疗。局部治疗主要分为手术治疗、介入治疗、放疗等。对于早期肝癌患者，局部治疗中的外科治疗（包括手术切除与肝移植）是首选的治疗方法和唯一能使患者获得长期生存乃至治愈的手段。在我国，大多数肝癌患者确诊时已经达到中晚期，手术、介入、放疗等局部治疗手段固然重要，但是往往会复发转移，难以满足临床治疗的需求，这就需要依靠全身性的系统治疗，即药物治疗来实现控制肿瘤、提高患者的疗效。目前，《中国临床肿瘤协会（CSCO）原发性肝癌诊疗指南（2020 版）》推荐的系统治疗一线用药为：奥沙利伯为主的系统化疗、索拉非尼、仑伐替尼、多纳非尼、阿替利珠单抗联合贝伐珠单抗。相较于在肺癌、结直肠癌、淋巴癌等恶性肿瘤当中，小分子靶向药带来的中位生存获益已经达到了十几个月到数年，而小分子靶向药在肝细胞癌当中带给患者的生存获益仍然较小，中位生存获益仅为数月。肝细胞癌药物市场仍然存在着较大的未满足的临床需求。

让每个人都能成为 行业专家、管理专家、营销专家、战略专家、成功企业家……



数据来源：中国临床肿瘤协会（CSCO），弗若斯特沙利文分析

注 1：FOLFOX4，使用亚叶酸、5-氟尿嘧啶和乐沙定等药物的化疗，通常推荐每两周进行一次；

注 2：图中展示的为目前临床最为推荐的治疗药物或者方法，在实际临床使用中，根据病人的具体情况、用药历史等可进行其他方法的选择。

近年来，以 PD-1/PD-L1 抗体为代表的肿瘤免疫疗法兴起，PD-1/PD-L1 抗体在多个肿瘤中表现出出色疗效，已成为目前市场关注的热点。虽然在 PD-1 单抗单药疗效不明显，但联合用药方案显示出了较大的潜力。前述新兴疗法，尤其是肿瘤免疫疗法与小分子药联合疗法的出现将带来优异的生存获益，可能将目前肝细胞癌药物疗法平均数月的用药时间大幅提高，延长患者的生存期和用药时间。

第三节 肝癌药物行业发展情况分析及预测

一、肝癌药物市场预测

中国为肝癌患者数量最多的国家，占比将近世界肝癌患者人数的一半，为全球最大的肝癌药物市场之一，早期肝癌的五年存活率约为 50.0～70.0%，比中晚期肝癌（3.0～5.0%）高出许多，而中国大部分肝癌患者诊断出肝癌时已处于晚期。同时，60%～70%的早期肝癌患者可能在五年内复发，复发可能发生在肝切除两个月内，但大部分发生在切除后一到两年。根据弗若斯特沙利文统计，中国肝癌药物市场以 23.7%的年复合增长率从 2016 年的 30.5 亿元增长至 2020 年的 71.5 亿

让每个人都能成为 行业专家、管理专家、营销专家、战略专家、成功企业家……

元。随着创新药物不断获批中国肝癌市场预计将在 2025 年达到 252.8 亿元,并在 2030 年达到 452.1 亿元，市场潜力较大。



数据来源：弗若斯特沙利文分析

根据弗若斯特沙利文统计，系统治疗是晚期 HCC 患者的首选，目前在系统治疗方面取得的重大进展推进了晚期 HCC 患者的治疗。2007 年 SHARP 研究的成功，奠定了索拉非尼在晚期 HCC 治疗中十余年的一线治疗地位，但随着研究者们对于药物及治疗方案的不断探索，索拉非尼的地位逐渐被取代。与靶向疗法居多的一线治疗不同，FDA 批准的 6 种二线疗法中，三种为靶向疗法（瑞戈非尼、卡博替尼、雷莫芦单抗），三种为免疫疗法（纳武利尤单抗、帕博利珠单抗、纳武利尤单抗联合伊匹木单抗）。2020 年晚期 HCC 患者经一线治疗后复发转求二线治疗比例约为 63.0%。

二、肝癌创新药物竞争格局

中国为肝癌患者数量最多的国家，占比将近世界肝癌患者人数的一半，为全球最大的肝癌药物市场之一。《中国临床肿瘤协会（CSCO）原发性肝癌诊疗指南（2020 版）》推荐的系统治疗二线用药为：瑞戈非尼、PD-1 单抗（纳武利尤单抗、帕博利珠单抗和卡瑞利珠单抗等）、阿帕替尼。目前已在中国市场上市的肝癌二线治疗的单药使用竞品主要瑞戈非尼、PD-1 单抗（替雷利珠单抗、卡瑞利珠单抗）、阿帕替尼。

瑞戈非尼是德国拜耳公司研发生产的多靶点激酶抑制剂，也是目前肝细胞癌二线治疗的标准疗法之一。根据瑞戈非尼在全球多中心临床试验 RESORCE 研究，瑞戈非尼组较安慰剂组的 mOS（10.6 个月 vs. 7.8 个月）、mPFS（3.1 个月 vs. 1.5 个月）均显著延长（P<0.05），同时，提高了 mTTP（3.2 个月 vs. 1.5 个月）、ORR（11%vs. 4%）和 DCR（65%vs. 36%）。瑞戈非尼组的不良事件与索拉非尼组相类似。因此瑞戈非尼作为晚期 HCC 患者的二线治疗，依然能带来明显的生存获益，可以作为晚期 HCC 患者二线治疗的重要选择。2017 年 4 月及同年 12 月，瑞戈非尼分别被 FDA 和 NMPA 批准用于索拉非尼治疗失败的晚期 HCC 二线治疗。

根据弗若斯特沙利文的分析，瑞戈非尼 2020 年全球销售收入 5.6 亿美元，其中中国销售收入

让每个人都能成为 行业专家、管理专家、营销专家、战略专家、成功企业家……

近 3,000 万美元。2018 年底瑞戈非尼进行第一次医保谈判并于 2019 年开始实行医保谈判价，原研产品自从进入了全国医保谈判目录后，患者年花费由原来的 36.9 万元降低 45.6%至 19.8 万元，患者可负担性显著提高，销售额迎来高速飞涨。2020 上半年受疫情影响但销售额增速依然保持 100%以上，市场潜力不容小觑。目前该产品国内没有仿制药上市。

除瑞戈非尼、PD-1 单抗（替雷利珠单抗、卡瑞利珠单抗）、阿帕替尼外，针对晚期肝癌二线用药，一些创新靶向疗法包括注射用 MB07133 正处于临床开发过程中。进入临床试验阶段的中国肝癌二线疗法在研小分子药物的竞争格局如下：

药品	联合用药	公司	临床分期	靶点	首次公示时间
DX1002	无	广州安好医药科技有限公司	II	CDH5 Tubulin	2021.01.12
YTV-906 胶囊	索拉菲尼	医起（广西）医药科技有限公司、方泰达生物医药科技有限公司	II	尚未披露	2021.01.04
注射用 MB07133	无	**新通药物**	II	**DNA-directed DNA polymerase**	**2020.04.10**
EMB-01	无	上海岸迈生物科技有限公司	I/II	EGFR, c-Met	2019.02.19
LY2157299	索拉菲尼	礼来	II	TGFBR1	2015.07.10
VG161	无	中生复诺健生物科技（上海）有限公司	I	IL-15,PD-L1,IL-12	2021.02.01
迪拓赛替片	无	开拓药业有限公司	I	mTOR	2020.07.30

让每个人都能成为 行业专家、管理专家、营销专家、战略专家、成功企业家……

药品	联合用药	公司	临床分期	靶点	首次公示时间
美他非尼	无	南鑫药业有限公司	I	VEGF	2020.04.01
TQB2450	安罗替尼	正大天晴	I	PD-L1	2019.06.04
ZSP1241	无	广东众生药业股份有限公司	I	SMO	2018.11.09
Hemay102	无	海南海灵化学制药有限公司	I	尚未披露	2018.08.29
麦他替尼氨丁三醇	无	江苏先声药业有限公司	I	c-MET; VEGFR-2	2015.11.04
MSC2156119J	无	默克	I	c-Met	2015.05.07

注：数据截至 2021 年 11 月 18 日，数据来源于 CDE、弗若斯特沙利文分析

现阶段，已在中国市场上市的肝癌二线治疗的单药使用竞品主要瑞戈非尼、替雷利珠单抗、卡瑞利珠单抗、阿帕替尼。西安新通药物研究股份有限公司引进研发的注射用 MB07133 和国内外竞品的差异比较情况如下所示：

项目	瑞戈非尼	替雷利珠单抗	阿帕替尼	卡瑞利珠单抗	MB07133
作用机理	多激酶抑制剂	PD-1 单抗	多激酶抑制剂	PD-1 单抗	肝靶向性化疗药
mPFS/月	3.1	2.7	4.5	2.1	5.6
安全性数据	SAE 发生率为 10%	SAE 发生率为 6.8%	SAE 发生率为 12.9%	SAE 发生率为 9.7%	未发现与药物相关的 SAE
数据来源	Lancet, 2016, 389（10064）: 56-66.	替雷利珠单抗注射液说明书	2020 ASCO Annual Meeting Symposium: 303249.	2018 年欧洲肿瘤学会年会（ESMO 2018）	I 期临床试验总结报告

注：该表格中的数据通过不同临床试验所得，并非临床头对头试验

第四节 企业案例分析：西安新通药物研究股份有限公司

一、公司产品的技术水平及特点

西安新通药物研究股份有限公司是一家专注药物研发超过二十年的高新技术企业，现聚焦于慢性乙肝、肝癌、癫痫等重大疾病领域，致力于研发具有自主知识产权、安全有效、以临床价值为导向的创新药物。目前公司已经建立了完整的新药研发体系，涵盖先导化合物的发现与优化、候选药物的评价与确立、药物临床前研究及临床开发、药物注册申报等各个环节。

让每个人都能成为 行业专家、管理专家、营销专家、战略专家、成功企业家……

公司最接近商业化的核心产品为治疗慢性乙肝药物甲磺酸帕拉德福韦片、晚期原发性肝癌药物注射用 MB07133、预防及治疗癫痫的 CE-磷苯妥英钠注射液。其中甲磺酸帕拉德福韦片、注射用 MB07133 连续获得“十二五”、“十三五”国家“重大新药创制”科技重大专项的支持。

二、行业内的主要企业

西安新通药物研究股份有限公司现聚焦于慢性乙肝、肝癌、癫痫等重大疾病领域。除西安新通药物研究股份有限公司外，上述行业内主要企业如下所示：

药物产品	行业内主要参与企业
核苷（酸）类乙肝治疗药物	葛兰素史克、吉利德、百时美施贵宝、豪森药业等
晚期原发性肝癌二线治疗小分子药物	拜耳、恒瑞医药等
癫痫治疗药物	赛诺菲、优时比、罗氏等

三、公司主要竞争优势与劣势

（1）竞争优势

1）产品临床价值大

公司核心在研产品相比于现有的药物或者治疗方法，均具有独特的临床价值,具体情况如下:

品种	竞争优势
甲磺酸帕拉德福韦片	1、有效性：多项临床数据表明，甲磺酸帕拉德福韦片的血清 HBV DNA 载量下降值、HBeAg 转阴率及肝功复常率等疗效指标与当前一线用药富马酸替诺福韦二吡呋酯片（TDF）相当，直观数据优于 TDF； 2、安全性：甲磺酸帕拉德福韦能靶向富集于肝脏，提高疗效的同时降低了肝外组织的毒性，具有优异的肝靶向性与肾安全性，多项临床试验表明，甲磺酸帕拉

让每个人都能成为 行业专家、管理专家、营销专家、战略专家、成功企业家……

品种	竞争优势
	德福韦片在肾脏安全性方面的表现优于TDF。在临床II期试验中，未观察到核苷（酸）类药物常见的对肾脏、骨骼的不良影响。
注射用MB07133	1、有效性：多项临床试验均展现出生存期延长，生活质量明显改善，部分患者治疗后观察到肿瘤明显缩小，II期临床试验中出现个别患者肿瘤缩小已达56%，最长生存期已超过4年； 2、安全性：MB07133靶向富集于肝脏，提高疗效的同时降低了肝外组织的毒性，表现出良好的肝靶向性，多项临床研究显示，注射用MB07133表现出较好的耐受性和安全性特征，未发现非预期的安全性事件； 3、联合用药：注射用MB07133与信迪利单抗注射液联合用药治疗晚期原发性肝癌的联合用药方案已申报新药临床试验申请（IND）。
富马酸海普诺福韦片	1、有效性：在 AAV/HBV 小鼠模型中，富马酸海普诺福韦片治疗可显著降低肝脏中 HBV DNA 水平； 2、安全性：相较于 TDF，富马酸海普诺福韦能靶向富集于肝脏，提高疗效的同时降低对肝外组织的毒性，具有优异的肝靶向性与肾安全性； 3、长效性：在乙型肝炎病毒感染的鸭模型中，富马酸海普诺福韦片给药治疗四周过后停药的一周内，乙肝病毒载量未反弹，表现出潜在长效性抗病毒活性。
HBV核衣壳蛋白装配抑制剂	HBV核衣壳蛋白抑制剂为新型乙肝治疗靶点，公司的核衣壳抑制剂细胞活性达到3 nM。
CE-磷苯妥英钠注射液	1、有效性：改良型磷苯妥英钠注射液，延续了磷苯妥英钠注射液的有效性等优点； 2、安全性：CE-磷苯妥英钠注射液对比美国上市的辉瑞公司的磷苯妥英钠注射液（Cerebyx®）更接近生理pH值，增加磷苯妥英钠体外降解产物苯妥英的溶解度，提高磷苯妥英钠注射液的稳定性，降低注射风险，实现在常温下储存及运输。

2）专业全面的研发团队，具有丰富的项目研发经验

公司的核心研发团队在医药相关领域工作多年，对于药物的研发具备深厚的行业经验和扎实的专业知识。截至 2021 年 6 月 30 日，公司共有 41 名研发人员，其中 3 人拥有博士学位，13 人拥有硕士学位，90.24%拥有本科以上学位。公司研发团队经验丰富，核心技术人员均具有深厚的学术背景，申请了多项发明专利,并参与过七项国家“重大新药创制”科技重大专项项目。

公司研发团队技术知识结构合理，专业领域涵盖新药研发的各个方面，包括小分子化合物新药发现团队、临床前研究和管理团队、临床试验和管理团队、产业化中试和生产管理团队、质量研究和管理团队、战略发展和专利管理团队、国内外新药注册管理团队。各个研发团队融合成有机整体，使公司的新药研发工作得以高效率地展开和进行。

3）经验丰富的管理团队

公司的核心管理团队具有丰富的企业管理经验、专业的医学背景。董事长张登科先生具有丰富的药物研发管理经验。此外，公司主要董事、高管均具有多年的医药行业从业经历或医药企业管理经验。公司通过在医药行业多年的深耕细作,已经形成了一套科学的经营管理模式，建立了完备的管理制度，能有效确保公司在临床前研究、临床开发、生产质量保证等方面高效运作。

让每个人都能成为 行业专家、管理专家、营销专家、战略专家、成功企业家……

（2）竞争劣势

1）资金实力相对薄弱

公司作为创新药研发企业，研发周期较长，前期投入较大。报告期内尚未有产品获批上市，尚未产生核心产品销售收入。未来伴随着新药研发的持续投入、原料药的建设，公司需要更多的资金支持。目前公司的规模相对较小，资金实力相对薄弱，融资渠道有限，对公司的发展形成了一定的制约。

2）西部研发人才资源相对缺乏

西部地区经济实力相对薄弱，在教育与人才资源开发投资、工作条件、待遇等方面和沿海发达地区存在明显差距，同时由于经济不发达,科研教育相对落后、人才容量小，研发人才在西部难以找到合适的研发类工作。上述因素造成西部地区研发人才相较于东部地区的资源相对缺乏。

四、与同行业可比公司在关键指标方面的比较情况

公司与同行业可比公司在经营情况、市场地位、技术实力等方面的情况如下：

1、财务数据

股票代码	公司	2020 年 12 月 31 日/2020 年度财务数据（万元）				截至 2021 年 6 月 30 日市值（亿元）
		营业收入	净利润	研发费用	净资产	
688266.SH	泽璟制药	2,766.09	-31,067.53	31,419.83	169,158.98	169.70
688578.SH	艾力斯	56.09	-31,051.52	17,796.30	287,804.86	148.37
9969.HK	诺诚健华	136.36	-39,186.54	42,330.60	316,050.62	428.16
1167.HK	加科思	48,628.60	-151,367.70	18,595.20	178,620.00	167.79
6855.HK	亚盛医药	1,245.00	-67,760.60	56,457.10	84,662.10	118.97
-	新通药物	1,005.20	-8,745.50	8,874.23	26,439.89	--

注：数据来源于各公司招股说明书或定期报告、WIND。

2、其他指标

让每个人都能成为 行业专家、管理专家、营销专家、战略专家、成功企业家……

股票代码	公司简称	已上市产品数量	已提交上市申请产品数量	III 期/关键临床产品数量	II 期临床产品数量	I 期临床产品数量
688266.SH	泽璟制药	1	1	3	2	1
688578.SH	艾力斯	1	0	1	0	1

股票代码	公司简称	已上市产品数量	已提交上市申请产品数量	III 期/关键临床产品数量	II 期临床产品数量	I 期临床产品数量
9969.HK	诺诚健华	1	0	1	2	4
1167.HK	加科思	0	0	0	1	3
6855.HK	亚盛医药	0	1	0	5	3
-	新通药物	0	1	1	1	1

注：数据截至 2021 年 11 月 18 日，数据来源于各公司招股说明书、信息披露文件、弗若斯特沙利文分析。

第五节 2023-2028 年我国肝癌药物行业发展前景及趋势预测

一、靶向药物市场需求增加

受到人口老龄化带来的癌症发病率的提高、国家政策的扶持、对健康与新药创新研发投入的增加、全球经济水平和健康意识的提高等影响因素，大力发展创新型靶向药将成为生物医药行业发展的必然趋势。患者对靶向药物的精准医疗需求持续增加，预计靶向药物行业的市场规模将继续快速增长。相对于传统的细胞毒药物和泛靶点药物，靶向药物具有特异性强、副作用小等显著优势，为治疗肿瘤和感染等恶性疾病带来较大临床效益。

二、中小型创新医药企业的崛起

随着我国科技的进步、人才的积累，一些传统药企也逐渐由仿制药研发向创新药物研发转型，医药行业随之涌现了一批专注创新药物研发的中小型创新医药公司。中小型创新医药企业通常在某一个治疗领域拥有强大的研发能力及更灵活的研发模式，从医药企业内部研发为主拓展至合作研发、专利授权及研发外包等多种组合形式。

三、国家政策鼓励创新

对于我国医药产业而言，坚持创新是实现持续增长的引擎。通过一系列政策，药品源头的各项标准、药学研究临床试验等技术原则得以进一步确立，为下游的药品招标采购、医保目录调整、医保支付以及临床用药管理创造了良好的条件。鼓励创新的氛围逐渐形成，大量符合条件的药物可通

让每个人都能成为 行业专家、管理专家、营销专家、战略专家、成功企业家……

过突破性治疗药物、附条件批准、优先审评审批、特别审批四个加快通道获批上市。此外，原料药产业政策的出台、原辅包与药品制剂关联审评制度进一步完善，仿制药一致性评价也从口服固体制剂逐渐过度到注射剂领域，医药行业供给端不断通过结构性的政策调整鼓励创新、提高质量、淘汰落后产能。2019 年《中华人民共和国药品管理法》与 2020 年《药品注册管理办法》的出台，让我国在药品审批制度上与国际接轨。国家药监局不断加大改革力度，加速创新药的审批流程，抗肿瘤药物审批持续加速大大提升了患者的药物可及性及治疗方式。

第六节 2023-2028 年我国肝癌药物行业面临的机遇与挑战

一、面临的机遇

（1）老龄化程度加剧和医疗卫生支出的增加

老龄化程度加剧、社会医疗卫生支出的增加是推动医药行业发展的关键因素。根据国家统计局数据，从 2015 年到 2019 年，中国人口老龄化加剧，65 岁以上人口的年复合增长率为 5.2%，2019 年 65 岁以上的人口约为 1.8 亿。65 岁以上的人口数量正在以相当快的速度增长，并预计在未来继续保持增长势头。老龄化人口的免疫和代谢系统减退，对药物的依赖和消费通常会更高，中国不断加剧的老龄化人口结构将是中国医药市场快速增长的重要驱动因素之一。

（2）可支配收入的增加及健康观念的进步促进人们的健康支出

根据国家统计局数据，2015 年至 2019 年，全国城镇居民人均可支配收入从 31,195 元增长至 42,359 元，全国农村居民人均可支配收入从 11,422 元增长至 16,021 元。人均可支配收入的增加提高了居民对重症医疗的支付能力，随着居民购买力水平的提高，消费者对自身健康的需求日益关注，在医疗管理、健康等方面的消费支出逐步增加。

（3）生命科学的不断进步

数十年以来，生命科学取得了令人惊叹的成果，多种新兴技术层出不穷，这极大的推动了制药领域的技术变更与进步，其中包括前药的开发、长效化药物的开发、新靶点/机理药物的开发、联合用药等。对已有药物分子进行改造提高其靶向性，使其具有更优的疗效和更低的毒性，公司开发的肝靶向技术平台，可将已有的上市药物改造为前药，显著地提高了肝靶向性，起到了增效减毒的作用；针对已发现的靶点的药物，以及对新的生物标志物的发现，为更多小分子靶向药物的开发带来可能，近年来随着对已有生物标志物的进一步深入研究，市场上出现了更多新的小分子靶向药物，公司布局的核衣壳蛋白靶点就是近年来兴起的新兴靶点。

让每个人都能成为 行业专家、管理专家、营销专家、战略专家、成功企业家……

（4）政策、资本、人才的支持

近年来国家以及各级政府层面加大了对生物医药领域的支持力度，各项支持性政策层出不穷，尤其科创板以及港股允许亏损的生物医药企业上市，这极大的促进了整个行业的快速发展，尤其是创新型医药企业的发展。与此同时，资本市场对生物医药的关注正持续加码，鉴于生物医药行业的高投入、重研发的特征，资本市场的持续关注有利于促进行业的快速发展。另外，国内生物医药行业的健康迅速发展吸引了众多的优秀海归人才回国，为行业的发展提供了充足的人才支持。

二、面临的挑战

（1）创新药研发难度大，成功率低

新药研发领域科技含量较高，呈现出研发周期长、研发投入大、产出不确定性高的特点。对于大多数的中小型制药企业，很难承担较大的研发投入。不仅如此，随着环境和生活方式的改变，流行的疾病越来越多且发病机理越发复杂，不同疾病所涉及的研究领域和技术手段有所差异，并且药物开发涉及分子生物学、细胞生物学、CMC、药物代谢动力学、药效学、统计学等多学科的整合，对公司的研发能力和人才专业度要求更高。此外，如何将基础研究转化为患者的临床获益以及做好药物研发和临床应用的有效衔接，成为药企面临的重要挑战。

（2）患者支付能力低导致产品商业化困难

与传统化疗药物相比，小分子创新药物价格较高。与其它成熟市场相比，中国患者的支付能力依然十分有限。医保覆盖程度对患者用药选择影响较大。在小分子创新药物进入中国市场初期，大部分没有医保覆盖，较高的价格限制了小分子创新药物的临床推广以及使用，这很可能导致了创新药企业的销售不及预期。

（3）带量采购等政策影响

带量采购的影响主要在仿制药市场，而创新药单个品种往往只有一个厂家，在目前政策并不会直接面临带量采购的威胁，但如果治疗相同疾病的其他仿制药进入了带量采购，价格急剧降低，那么可能会间接影响创新药的市场销售。

第三章 肝癌药物质量管理改进策略及建议大全

让每个人都能成为 行业专家、管理专家、营销专家、战略专家、成功企业家……

第一节 药品生产企业质量管理现状与问题

一、药品生产企业质量管理现状

药品生产企业的生产质量管理体系需要结合 GMP 的实际要求以及药品生产需求来建立，但是在质量监督这一环节之中，药品生产企业在执行药品 GMP 时仍存在较多问题，例如药品生产企业在药品生产的过程中，生产过程 QA 负责对生产现场的各个岗位进行不定期的现场抽查，确保生产过程以及人员、设备、系统、环境、工艺与相关规定相符[1]。同时 QC 需确认是否依照规定履行了实验室的管理职责；操作人员是否经过良好的培训，并具有上岗证书然后上岗等，分析近几年的认证检查缺陷可以看出，目前药品生产企业还缺乏有效的质量监督手段。

缺陷项目的统计报告分析中则主要展现了药品生产企业质量管理两个方面的问题，即文件制定管理以及验证管理。监督检验工作缺乏可操作性以及精确性，验证与监督内容相对笼统，经常会存在漏项缺项的现象。此外还缺乏良好的管理制度，没有明确的标准来规范文件的制定方式，在验证方面也缺乏指导性的建议。所以药品生产企业质量管理的问题就是药品生产企业应该在明确管理现状的基础之中，优化目前的项目管理模式，列出可能需要的验证方式与验证内容，结合药品的种类以及实际特性，提升监督管理的时效性以及有效性。

二、如今我国药品企业在进行生产工作所面临的管理问题

（1）药品制造的管理制度有漏洞

近些年来，随着时代的发展，信息传播速度也越来越快，人们逐渐通过各种渠道了解到了一些较为重大的药品安全不良反应事件的发生。作为人们日常生活中的必需品，药品的质量可以说是人们最为关注的民生問題之一。而仔细观察近些年出现的药品安全事故，不难发现，安全事故的背后藏着的是各种各样的质量安全风险漏洞，大部分是由于管理不善，导致本应当淘汰的劣质产品流入市场，还有各种因操作不当而导致的药品的失效，这些都威胁着人们的生命安全。

（2）风险管理意识不够完善

企业在实际生产经营中，需要具备扎实的风险管理意识，结合各种工艺和产品产生的影响来评估实际风险，同时还需要将风险管理意识与药品生产研发等工作相互整合，制定完善的内审制度，有计划地进行内审工作，以便及时发现可能存在的缺陷问题，并可提出适当的纠正措施及建议使其改善，做好质量管理工作，从根本上保障药品的正常生产。在检验药品的过程中，需要充分关注出现的不合格药品，分析药品检验出现不合格的因素，评估有无重复出现或在其他批次的药品出现的风险，因药品的性质本身非常特殊，所以质量必然会成为企业关注的重点内容，做好质量管理具有

让每个人都能成为 行业专家、管理专家、营销专家、战略专家、成功企业家……

极为重要的作用，需要严格地规范各种操作，以此来尽可能地减小风险影响。

第二节 药品企业中影响药品质量的因素

一、硬件建设

药品企业属于药品质量控制的第一参与者，在生产环节使用到的硬件设施对药品质量具有重大影响较大，如制药厂房、药品检验设备等，只有这些基本的配置符合质量要求，才能为药品质量提供可靠保证。根据实际情况来看，很多的药品生产厂房都是对原有厂房进行扩建或者是实施改建，这就使得适应性上体现出不足，尤其是面对新 GMP 的要求，更是需要进一步完善具体的细节。结合一些现存的问题分析，发现新建厂房的整体布局以及空气净化中存在着明显不足，这在一定程度上直接降低了药品质量。此外，还有些设备更新不及时，使得药品质量受到一定的影响[1]。

二、员工因素

药品生产工作人员在生产药品时，他们是最为直接的参与者，因此药品生产工作人员在实际生产中的真实能力和素质水平将会直接影响到具体的成果。在药品企业运营阶段，药品质量可以反映出企业的具体水平，也能概括药品检验工作的成效。若是人员在操作、管理和技术等方面未能高度重视，忽视了一些细节性的问题，将会造成极为严重的后果，最终影响到药品的实际质量，还会埋下更多的安全隐患。工作人员需要端正态度，正视责任，积极地强化药品质量意识，运用科学合理的药品检验手段，促使着相关工作的开展更加顺畅。

三、设备影响

为了让生产的药品质量符合预期目标，药品企业应该在生产中按照相应的质量规范规划生产场所和生产设备。若是发现不符合相关规定的设备以及厂房，应该及时地将其整改或者是更换，确保药品质量得以保障。多种药品检验仪器都应该定期校验，这是至关重要的一个环节，促使其保持着相对理想的工作状态。比如注射剂灌装间的空气质量问题，若是清洁度低于 100 级，将无法满足无菌要求，实际的药品质量也难以保证。

第三节 药品企业中药品质量的控制要点

一、湿度及水分控制

水属于药品生产阶段参与化学反应的重要媒介，水解也是一个十分重要的环节，因此需要在制

让每个人都能成为 行业专家、管理专家、营销专家、战略专家、成功企业家……

药中高度重视水的参与，需要对水分进行合理控制。化学结构属于药物水解的内因，类似于酯类以及酰胺类等药物，这类物质极易产生水解反应，像是维生素类和阿司匹林等较为明显。水分可以在固体制剂的表面形成液膜，药物的多种化学反应均是在液膜内实现。通常来说，固体药物在湿度和水分的同步影响下，极易加快降解速度，由此可见当水分含量越大的时候，药物的分解速度也会随之提升，因此应该运用科学的控制举措，在检验药品质量时重点分析湿度和水分控制要领。

二、光线的控制

光化反应通常是指光线影响下的化学反应，其重点是由短波引起，紫外线作为其中最为突出的对象，应该对其高度重视。紫外线具有催化和加速分解作用，它会让药物分子内部产生十分明显且复杂的反应，这种情况下会产生多种含有颜色的物质。比如肾上腺素在光的影响下，极易变化为肾上腺素红，在外观形态上表现出明显差异;含碘的药物制剂则会随着游离碘的析出而表现出棕黄颜色[2]。面对这种特殊的情况，需要将易感光变质的药物放置于棕色玻璃瓶内，避免光线对药物产生一定的影响。医院门诊药房的相关药物则是少量分装，将其使用完毕后酌情添加。

三、温度的控制

部分药物的存储都有着特定的温度要求，过冷或者是过热均会影响到药物的性质。对于生物类制品和抗生素类药品来说温度的影响更为突出，这就需要对其进行科学合理的控制。如果是较高的温度，药品中的化学反应速度会逐步提升，药品的氧化作用也会有所提高，最终导致药品发生显著的变化，表现在物理和化学两个方面。根據实际情况分析：药品挥发量也会受到温度的干扰，若是温度未能控制在适宜的范围，将会加速某些药物的挥发，对于其基本的疗效产生影响。比如某些栓剂在温度较高的环境下，极易出现软化或者是糖衣片粘连的问题，这种情况对后续的使用十分不利。

四、时间的控制

各种药物都对时间有着一定的要求，需要科学的落实管理，保证药品在保质期内发挥出最大价值。保质期的规定就是确保药品质量及安全性的关键指标，具有着明显的规范作用。购进或者是使用药物时，除了要关注采购环节外，还应该重视药品有效期的登记，在药品出库的时候也需按照先进先出的原则，确保存量较大、有效期长的药品规范管理，将日常的检验做到实处[3]。

第四节 药品生产企业质量管理的改进策略

让每个人都能成为 行业专家、管理专家、营销专家、战略专家、成功企业家……

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/217164062100006115