

内容目录

第一章 前言	3
二、炎症性肠病药物行业发展分析及趋势预测	4
第一节 炎症性肠病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	5
三、行业主要法律法规及政策	11
第二节 我国炎症性肠病药物行业主要发展特征	14
一、主要行业壁垒	14
(1) 政策准入壁垒	14
(2) 资金、技术、人才壁垒	15
(3) 品牌壁垒	15
(4) 销售网络壁垒	15
二、衡量竞争力的指标	15
三、行业的周期性、区域性或季节性特征	16
第三节 2022-2023 年中国炎症性肠病药物行业发展情况分析	16
一、炎症性肠病药物市场分析	16
二、炎症性肠病行业竞争格局分析	18
第四节 制药巨头新宠：炎症性肠病	20
一、临床需求支撑的百亿美元市场	21
二、TL1A：IBD 赛道的实力黑马	22
三、自免多面手，相逢 IBD	24
四、国内公司在研 IBD 药物进展	25
第五节 2023-2028 年我国炎症性肠病药物行业发展前景及趋势预测	26
一、全球医药市场规模及成长性	27
二、中国医药市场规模及成长性	27
三、心脑血管疾病药物市场未来发展趋势	28
(1) 心脑血管疾病药物存在未满足的临床需求	28
(2) 心脑血管疾病已成为我国最严重疾病负担	29
(3) 生活水平提高，支付意愿增加	29
四、自身免疫性疾病药物市场未来发展趋势	30
(1) 自身免疫性疾病患者基数大，推动用药需求增加	30
(2) 自身免疫性疾病难以治愈，大多患者需要终身服药	30
第六节 2023-2028 年我国炎症性肠病药物行业面临的机遇与挑战	30
一、行业发展面临的机遇	31
(1) 经济因素	31
(2) 国家政策鼓励创新药研发	31
二、行业发展面临的挑战	31
(1) 创新药研发难度大，前期投入多，周期长	31
(2) 医保控费对创新药的商业化效益形成压力	31
第三章 炎症性肠病药物生产风险管理策略及建议大全	31

第一节 风险管理在药品生产管理中的重要性	32
一、可以有效的避免风险的再次发生	32
二、将风险进行规避	32
第二节 生产过程中存在的风险	33
一、生产成本	33
二、原材料风险	33
三、质量风险	34
第三节 可能造成风险的原因	34
一、缺乏风险意识	34
二、缺少培训	34
三、风险管理不合理	35
四、生产管理不严格	35
五、缺少监督部门	35
六、风险管理体系有待完善	35
七、风险管理人员专业能力有待提升	36
第四节 风险管理的策略	36
一、提高风险意识	36
二、加强员工培训	36
三、建立合理的管理体系	36
四、加强基础设施建设	37
五、完善风险管控体系	37
六、加强专业化风险管理队伍建设	37
第五节 药品生产过程质量风险管理策略	38
一、导致药品生产过程出现质量风险的原因	38
(1) 执行工艺流程存在随意性	38
(2) 过于注重经济效益	38
二、药品生产过程质量风险管理流程	38
(1) 风险识别	39
(2) 风险评估	39
(3) 风险管理	39
(4) 风险审查	39
三、药品生产过程质量风险管理措施	39
(1) 落实企业责任	39
(2) 硬件改造	40
(3) 原材料跟踪检查	40
(4) 控制交叉感染	40
第四章 炎症性肠病药物企业《生产风险管理策略》制定手册	40
第一节 动员与组织	40
一、动员	41
二、组织	41
第二节 学习与研究	42
一、学习方案	42
二、研究方案	42
第三节 制定前准备	43

一、制定原则	43
二、注意事项	45
三、有效战略的关键点	45
第四节 战略组成与制定流程	48
一、战略结构组成	48
二、战略制定流程	48
第五节 具体方案制定	49
一、具体方案制定	49
二、配套方案制定	52
第五章 炎症性肠病药物企业《生产风险管理策略》实施手册	52
第一节 培训与实施准备	52
第二节 试运行与正式实施	53
一、试运行与正式实施	53
二、实施方案	53
第三节 构建执行与推进体系	54
第四节 增强实施保障能力	55
第五节 动态管理与完善	56
第六节 战略评估、考核与审计	56
第六章 总结：商业自是有胜算	57

第一章 前言

在医疗行业持续发展的背景下，由于药品是医疗活动顺利开展的重要基础，故而社会对药品质量的关注度正在不断提高。考虑到药品生产过程与药品质量具有密切联系，因此为提高药品生产过程的科学性，防止药品出现质量问题，保障患者健康安全，有必要了解导致药品生产过程出现质量风险的原因，并对该种风险采取有效的管理措施，以实现有效规避质量风险，对推动药品行业发展具有重要意义。

药品生产所面临的风险主要有两个方面，包括药品在市场上面临的风险，以及药品整个生产过程中所蕴含的风险。市场上存在的风险有同类商品的竞争、药品原材料的价格等情况，这就需要企业在生产过程中保持对市场的观察。药品生产过程中的风险有操作不当、产品本身的质量、以及储存过程中的影响等因素，因此药品生产过程中需要相关人员提高风险意识以及企业方加强企业的风险管理。

下面，我们先从炎症性肠病药物行业市场进行分析，然后重点分析并研究了炎症性肠病药物企业药品生产风险管理策略。

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。这也将为您经营管理、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。

二、炎症性肠病药物行业发展分析及趋势预测

第一节 炎症性肠病药物行业监管情况及主要政策法规

根据《上市公司行业分类指引》，炎症性肠病药物所处行业为“医药制造业（代码：C27）”；根据《挂牌公司管理型行业分类指引》，炎症性肠病药物所处行业为“医药制造业（代码：C27）”之“化学药品制剂制造（代码：C2720）”；另根据国家统计局发布的《国民经济行业分类与代码表》（GB/T4754—2017），炎症性肠病药物所处行业为“医药制造业（代码：C27）”之“化学药品制剂制造（代码：C2720）”。

一、行业主管部门

炎症性肠病药物所处的医药制造业的主要监管部门包括：国家药品监督管理局及其地方各级机构、国家卫生健康委员会、国家发展和改革委员会、国家人力资源和社会保障部、国家生态环境部和国家医疗保障局等。

上述各监管部门主要监管职能如下：

序号	部门	主要职能
1	国家药品监督管理局	负责制定药品、医疗器械等监督管理的政策、规划并监督实施，参与起草相关法律法规和部门规章制度；负责药品、医疗器械行政监督和技术监督，负责制定药品和医疗器械研制、生产、流通、使用方面的质量管理规范并监督实施；负责药品、医疗器械注册和监督管理，拟定国家药品、医疗器械标准并监督实施，组织开展药品不良反应和医疗器械不良事件监测，负责药品、医疗器械再评价和淘汰，参与制订国家基本药物目录，配合有关部门实施国家基本药物制度，组织实施处方药和非处方药分类管理制度；监督管理药品、医疗器械质量安全；组织查处和药品、医疗器械等的研制、生产、流通、使用方面的违法行为
2	国家卫生健康委员会	负责公共卫生与计划生育管理的主要国家级管理机构，主要职责包括拟订国民健康政策，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，制定并组织落实疾病预防控制规划、监督实施公共卫生、医疗服务和卫生应急，主管卫生和健康事务，拟订应对人口老龄化、医养结合政策措施等
3	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等
4	国家人力资源和社会保障部	负责统筹建立覆盖城乡的社会保障体系，拟订医疗保险、生育保险政策、规划和标准；拟订医疗保险、生育保险基金管理办法；组织拟订定点医疗机构、药店的医疗保险服务和生育保险服务管理、结算办法及支付范围；拟订机关企事业单位补充医疗保险政策和管理办法等
5	国家生态环境部	负责建立健全生态环境基本制度；负责重大生态环境问题的统筹协调和监督管理；负责监督管理国家减排目标的落实；负责环境污染防治的监督管理；负责生态环境准入的监督管理；负责生态环境监测工作；统一负责生态环境监督执法
6	国家医疗保障局	负责拟订医疗保险、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；监督管理纳入医保范围内的医疗机构相关服务行为和医疗费用等

中国医药行业的自律组织主要包括中国医药商业协会、中国医药企业管理协会、中国化学制药工业协会等，其主要职责为开展医药行业、地区医药经济发展调查研究，向政府部门提出医药行业发展规划和重大经济政策、立法方面的意见和建议。

二、行业监管体制

医药制造业与公众的生命健康密切相关，因此国家针对医药制造业制定严格的监管政策，对药品研发、生产、流通、经营、使用等全流程进行全方面的规范，以确保公众用药安全，为公众生命健康提供有力保障。医药制造业行业监管体制主要如下：

（1）药品生产、经营行业准入许可

根据《中华人民共和国药品管理法（2019年修订）》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。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。

（2）药品生产、销售质量管理规范

①药品生产质量管理规范（GMP）制度

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。根据《国家药监局关于贯彻实施〈中华人民共和国药品管理法〉的公告（2019年第103号公告）》：自2019年12月1日起，取消药品GMP认证，不再受理GMP认证申请，不再发放药品GMP证书。2019年12月1日以前受理的认证申请，按照原药品GMP认证有关规定办理。2019年12月1日前完成现场检查并符合要求的，发放药品GMP证书。凡现行法规要求进行现场检查的，2019年12月1日后应当继续开展现场检查，并将现场检查结果通知企业；检查不符合要求的，按照规定依法予以处理。

②药品经营质量管理规范（GSP）制度

从事药品经营活动，应当遵守药品经营质量管理规范，建立健全药品经营质量管理体系，保证药品经营全过程持续符合法定要求。根据《国家药监局关于贯彻实施〈中华人民共和国药品管理法〉的公告》（2019年第103号公告）规定：自2019年12月1日起，取消药品GSP认证，不再受理GSP认证申请，不再发放药品GSP证书。2019年12月1日以前受理的认证申请，按照原药品GSP认证有关规定办理。2019年12月1日前完成现场检查并符合要求的，发放药品GSP证书。凡现行法规要求进行现场检查的，2019年12月1日后应当继续开展现场检查，并将现场检查结果通知企业；检查不符合要求的，按照规定依法予以处理。

（3）药品注册管理制度

①药品注册分类管理制度

药品监管机构对药品注册进行分类管理，不同注册分类的药品注册申请对申报资料内容、药品注册程序等方面要求有所不同，具体分类如下：

序号	药品类别	药品注册分类
1	化学药	可分为化学药创新药、化学药改良型新药、仿制药等
2	生物制品	可分为生物制品创新药、生物制品改良型新药、已上市生物制品（含生物类似药）等
3	中药	可分为中药创新药、中药改良型新药、古代经典名方中药复方制剂、同名同方药等

炎症性肠病药物生产风险管理策略研究报告

化学药的具体注册分类遵从国家药品监督管理局发布的《化学药品注册分类及申报资料要求》（2020 年第 44 号）的规定，化学药注册分类分为创新药、改良型新药、仿制药、境外已上市境内未上市化学药，具体类别如下：

分类	分类说明	具体情形
1 类	境内外均未上市的创新药	含有新的结构明确的、具有药理作用的化合物，且具有临床价值的药品
2 类	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（包括含有氢键或配位键的盐），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（如络合物、螯合物或包合物），且具有明显临床优势的药品 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药品 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 2.4 含有已知活性成份的新适应症的药品
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	该类药品应与参比制剂的质量及疗效一致
4 类	境内申请人仿制已在境内上市原研药品的药品	该类药品应与参比制剂的质量及疗效一致
5 类	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和改良型药品申请在境内上市。改良型药品应具有明显临床优势。 5.2 境外上市的仿制药申请在境内上市

②仿制药一致性评价制度

国务院办公厅于 2016 年 2 月 6 日发布《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。随后国家药监局先后出台《关于落实有关事项的公告（2016 年第 106 号）》《关于发布仿制药质量和疗效一致性评价品种分类指导意见的通告》（2017 年第 49 号）、《关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告》（2017 年第 100 号）、《关于仿制药质量和疗效一致性评价有关事项的公告》（2018 年第 102 号）、《关于开展化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价工作的公告》（2020 年第 62 号）等仿制药一致性评价相关公告。

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含基本药物品种在内的仿制药，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，企业经评估认为属于临床必需、市场短缺品种的，可向所在地省级药品监管部门提出延期评价申请，经省

级药品监管部门会同卫生行政部门组织研究认定后，可予适当延期。逾期再未完成的，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。

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。对纳入国家基本药物目录的品种，不再统一设置评价时限要求。

（4）药品上市许可持有人制度

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可以自行生产药品，也可以委托药品生产企业进行生产。在药品上市许可持有人制度试行之之前，中国药品注册制度是上市许可与生产许可“捆绑式”模式，研发方若需获取药品批准文号，则需以建设生产线并拿到生产许可批文为前提。《中华人民共和国药品管理法（2019年修订）》新增“药品上市许可持有人”章节，药品上市许可持有人制度正式在全国范围内推行。

（5）药品标准制度

药品应当符合国家药品标准。经国务院药品监督管理部门核准的药品质量标准高于国家药品标准的，按照经核准的药品质量标准执行；没有国家药品标准的，应当符合经核准的药品质量标准。国务院药品监督管理部门颁布的《中华人民共和国药典》和药品标准为国家药品标准。国务院药品监督管理部门会同国务院卫生健康主管部门组织药典委员会，负责国家药品标准的制定和修订。国务院药品监督管理部门设置或者指定的药品检验机构负责标定国家药品标准品、对照品。

（6）医疗保险制度及基本药物制度

社会基本医疗保险制度由城镇职工医疗保险、城镇居民医疗保险和新农合医疗制度构成，是以保障广大参保人的基本医疗需求为目的，通过实行个人账户与统筹基金相结合，对收录于《医保药品目录》的药品及相关诊断、治疗等费用全部或部分报销的一种社会保险制度。基本医疗保险、工伤和生育保险的报销范围仅限于《医保药品目录》中所列药品，其中甲类药品全额报销，乙类药品部分报销。

基本药物是指适应基本医疗卫生需求、剂型适宜、价格合理、能够保障供应、公众可公平获得的药品。中央政府统一制定和发布国家基本药物目录，按照防治必需、安全有效、价格合理、使用方便、中西药并重的原则，结合中国用药特点，参照国际经验，合理确定品种和数量。基本药物实行公开招标采购、统一配送，以减少中间环节、保障群众基本用药。城乡基层医疗卫生机构应全部

配备、使用基本药物，其他各类医疗机构也要将基本药物作为首选药物并确定使用比例。基本药物全部纳入基本医疗保障药物报销目录，报销比例高于非基本药物。2018年9月，国务院发布《国务院办公厅关于完善国家基本药物制度的意见》（国办发[2018]88号），强化基本药物“突出基本、防治必需、保障供应、优先使用、保证质量、降低负担”的功能定位，从基本药物的遴选、生产、流通、使用、支付、监测等环节完善政策，全面带动药品供应保障体系建设。

（7）药品采购流通相关制度

①“两票制”制度

“两票制”，是指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。药品生产企业或科工贸一体化的集团型企业设立的仅销售本企业（集团）药品的全资或控股商业公司（全国仅限1家商业公司）、境外药品国内总代理（全国仅限1家国内总代理）可视同生产企业。药品流通集团型企业内部向全资（控股）子公司之间调拨药品可不视为一票，但最多允许开一次发票。

国务院医改办会同国家卫计委等八部委于2016年12月联合下发《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）的通知》，在公立医疗机构药品采购中逐步推行“两票制”。2017年国务院办公厅发布《关于进一步改革完善药品生产流通使用政策的若干意见》，提出要推行药品购销两票制，要求综合医改试点省（区、市）和公立医院改革试点城市率先推行两票制，鼓励其他地区实行两票制，2018年在全国推开；同时要求药品流通企业、医疗机构购销药品要建立信息完备的购销记录，做到票据、账目、货物、货款相一致，随货同行单与药品同行。

②药品集中采购制度及“带量采购”政策

根据国务院办公厅《关于完善公立医院药品集中采购工作的指导意见》（国办发[2015]7号）及原国家卫生计生委《关于落实完善公立医院药品集中采购工作指导意见的通知》（国卫药政发[2015]70号），中国坚持以省（区、市）为单位的网上药品集中采购方向，实行一个平台、上下联动、公开透明、分类采购，采取招采合一、量价挂钩、双信封制、全程监控等措施，加强药品采购全过程综合监管，切实保障药品质量和供应。

2018年11月14日，中央全面深化改革委员会第五次会议审议通过了《国家组织药品集中采购试点方案》，本次集中采购主要是以完善带量采购方法换取更优惠的价格。“带量采购”政策主要为在药品集中采购过程中开展招投标或谈判议价时，要明确采购数量，让企业针对具体的药品数量报价。

2018年11月，经中央全面深化改革委员会同意，国家组织药品集中采购试点，试点地区范围为北京、天津、上海、重庆和沈阳、大连、厦门、广州、深圳、成都、西安11个城市。2018年11月15日，上海阳光医药采购网公布《4+7城市药品集中采购文件》（GY-YD2018-1），2018年12

月 17 日公布《关于公布 4+7 城市药品集中采购中选结果的通知》。

在国家组织药品集中采购和使用试点城市（4+7 城市）及已跟进落实省份执行集中采购结果的基础上，国家组织相关地区形成联盟，依法合规开展跨区域联盟药品集中带量采购。2019 年 9 月，上海阳光医药采购网公布《联盟地区药品集中采购文件》（GY-YD2019-1），同月公布《关于公布联盟地区药品集中采购中选结果的通知》。

2019 年 12 月，上海阳光医药采购网公布《全国药品集中采购文件（GY-YD2019-2）》，第二批国家组织药品集中采购开始，其中中选结果在 2020 年 1 月 21 日公布；2020 年 7 月，上海阳光医药采购网公布《全国药品集中采购文件（GY-YD2020-1）》，第三批国家组织药品集中采购开始，其中中选结果在 2020 年 8 月 24 日公布；2021 年 1 月，上海阳光医药采购网公布《全国药品集中采购文件（GY-YD2021-1）》，第四批国家组织药品集中采购开始，其中中选结果在 2021 年 2 月 8 日公布；2021 年 6 月，上海阳光医药采购网公布《全国药品集中采购文件（GY-YD2021-2）》，第五批国家组织药品集中采购开始，其中中选结果在 2021 年 6 月 28 日公布；2021 年 11 月，上海阳光医药采购网公布《全国药品集中采购文件（胰岛素专项）（GY-YD2021-3）》，其中中选结果在 2021 年 11 月 30 日公布；2022 年 6 月，上海阳光医药采购网公布《全国药品集中采购文件（GY-YD2022-1）》，第七批国家组织药品集中采购开始。

（8）药品知识产权保护制度

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，中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、药品试验数据保护等，进一步支持和鼓励创新。

（9）药品试验数据保护制度

根据《中华人民共和国药品管理法实施条例（2019 年修订）》第三十四条的规定，国家对获得生产或者销售含有新型化学成份药品许可的生产者或者销售者提交的自行取得且未披露的试验数据和其他数据实施保护，任何人不得对该未披露的试验数据和其他数据进行不正当的商业利用。

自药品生产者或者销售者获得生产、销售新型化学成份药品的许可证明文件之日起 6 年内，对其他申请人未经已获得许可的申请人同意，使用前款数据申请生产、销售新型化学成份药品许可的，药品监督管理部门不予许可；但是，其他申请人提交自行取得数据的除外。除下列情形外，药品监督管理部门不得披露本条第一款规定的数据：公共利益需要；已采取措施确保该类数据不会被不正当地进行商业利用。

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/26533124300011220>