

内容目录

第一章 前言.....	3
二、流感疫苗行业发展分析及趋势预测.....	4
第一节 流感疫苗行业监管情况及主要政策法规.....	4
一、所属行业及确定所属行业的依据.....	4
二、行业主管部门.....	4
三、行业主要监管体系.....	6
四、行业主要法律法规及产业政策.....	9
五、主要法律法规和政策的影响.....	14
第二节 疫苗行业基本情况及发展概况.....	14
一、全球疫苗市场概况.....	14
二、中国疫苗市场概况.....	17
第三节 2022-2023 年中国流感疫苗行业发展情况分析.....	21
一、流感疫苗概述.....	21
二、目前获批上市的流感病毒疫苗.....	22
三、我国四价流感疫苗市场规模.....	22
第四节 2022-2023 年我国流感疫苗行业竞争格局分析.....	23
一、行业竞争格局分析.....	23
二、疫苗行业的竞争壁垒.....	25
(1) 行业准入壁垒.....	25
(2) 研发能力壁垒.....	25
(3) 生产技术壁垒.....	25
(4) 资金壁垒.....	25
(5) 人才壁垒.....	25
第五节 企业案例分析：上海荣盛生物药业股份有限公司.....	26
一、疫苗行业的市场竞争格局.....	26
二、同行业可比公司情况.....	27
三、公司的主要竞争优势.....	28
四、公司的主要竞争劣势.....	30
五、科技成果与产业深度融合的具体情况.....	31
第六节 2023-2028 年我国流感疫苗行业发展前景及趋势预测.....	31
一、疫苗市场规模将持续增大.....	31
二、疫苗行业监管趋严.....	32
三、多联多价疫苗是未来疫苗产品的发展趋势.....	32
四、无血清培养及不添加佐剂提升疫苗安全性.....	32
五、产学研结合的合作研发模式是创新疫苗快速产业化的有效途径.....	32
六、疫苗市场及销售趋于国际化.....	33
第七节 2023-2028 年我国流感疫苗行业面临的机遇与挑战.....	33
一、行业面临的机遇.....	33
(1) 国家产业政策大力支持疫苗行业发展.....	33
(2) 行业进入强监管时代，形成了较高的行业准入壁垒，保障了行业的规范发展.....	33

(3) 疫苗行业市场规模逐渐扩大	34
二、行业面临的挑战	34
第三章 流感疫苗制定和实施专利战略建议	34
第一节 美、日、欧跨国医药企业的专利战略模式	34
一、美国	35
二、日本	35
三、欧洲	36
第二节 我国医药企业专利战略研究	37
一、企业专利战略的内涵	37
二、企业专利战略形成竞争优势的理论基础	37
三、医药领域专利类型	38
四、医药企业专利战略需考虑的因素	38
第三节 医药产业的发展特性	39
一、创新药物的研发周期长、投入高、成功率低	39
二、医药专利数量少、价值高	39
第四节 医药企业专利战略缺位引发的问题	40
一、医药专利保护观念和意识淡薄	40
二、专利申请质量低	41
三、科研成果转化率低	41
第五节 我国医药企业制定和实施专利战略的建议	41
一、加强专利团队建设，提高专利分析能力	41
二、明确专利申请的策略	41
三、选择恰当的专利组合模式	42
四、合理借助政策，开展专利运营	42
第六节 制定合理的医药企业专利战略	43
一、制定宏观性企业专利战略	43
二、制定医药企业专利布局策略	43
(一) 医药专利申请布局	43
(1) 选择合适的保护方式	43
(2) 选择合适的专利申请时机	44
(3) 选择恰当的专利组合模式	44
(4) 申请专利期限补偿	45
(5) 建立医药专利预警机制	45
(二) 医药专利运营布局	46
(1) 运营阶段的布局方式	46
(2) 专利区域布局	46
第七节 强化专利战略配套实施工作	47
一、加强企业知识产权管理工作	47
二、加强外部知识产权保护环境支持	47
第八节 医药企业专利战略研究——以恒瑞医药为例	48
一、恒瑞医药发展概述	48
二、恒瑞医药药品研发投入及专利申请现状分析	49
(一) 研发投入	49
(二) 恒瑞医药专利申请现状	49

三、恒瑞医药专利战略分析	51
(一) 仿制药阶段——组合型专利战略	52
(二) 仿创结合阶段——防守型专利战略	52
(三) 自主创新阶段——进攻型专利战略	52
四、对我国研发型医药企业专利战略实施的建议	53
(一) 重视专利分析	53
(二) 提升 PCT 申请量	53
(三) 合理运用专利战略	53
第四章 流感疫苗企业《薪酬绩效设计策略》制定手册	54
第一节 动员与组织	54
一、动员	54
二、组织	55
第二节 学习与研究	55
一、学习方案	55
二、研究方案	56
第三节 制定前准备	57
一、制定原则	57
二、注意事项	58
三、有效战略的关键点	59
第四节 战略组成与制定流程	61
一、战略结构组成	61
二、战略制定流程	62
第五节 具体方案制定	63
一、具体方案制定	63
二、配套方案制定	65
第五章 流感疫苗企业《薪酬绩效设计策略》实施手册	66
第一节 培训与实施准备	66
第二节 试运行与正式实施	66
一、试运行与正式实施	66
二、实施方案	67
第三节 构建执行与推进体系	67
第四节 增强实施保障能力	68
第五节 动态管理与完善	69
第六节 战略评估、考核与审计	70
第六章 总结：商业自是有胜算	70

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，我们先从流感疫苗行业市场进行分析，然后重点分析并研究了流感疫苗专利战略。

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、流感疫苗行业发展分析及趋势预测

第一节 流感疫苗行业监管情况及主要政策法规

一、所属行业及确定所属行业的依据

根据国家统计局颁布的《国民经济行业分类》国家标准（GB/T4754-2017），疫苗行业属于“C 制造业—27 医药制造业—276 医疗仪器设备及器械制生物药品制品制造—2762 基因工程药物和疫苗制造”。根据《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》（2016版），疫苗行业属于“4.1 生物医药产业”之“4.1.1 新型疫苗”。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），国民经济行业“2762 基因工程药物和疫苗制造”和“2720 化学药品制剂制造”对应的战略性新兴产业分类分别为“4.1.1 生物药品制品制造”和“4.1.2 化学药品与原料药制造”。根据中国证监会发布的《上市公司行业分类指引》（2012年修订），行业为“C 制造业”中的“C27 医药制造业”，具体为生物制品行业。

二、行业主管部门

我国疫苗行业管理部门主要涉及国家卫生健康委员会、国家疾病预防控制局、国家药品监督管理局、中国食品药品检定研究院、中国疾病预防控制中心、国家医疗保障局、国家发展和改革委员会等。各主管部门主要职能如下：

（1）国家卫生健康委员会

国家卫生健康委员会的主要职责包括拟订国民健康政策，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；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。

(2) 国家疾病预防控制局

国家疾病预防控制局是国家卫生健康委员会管理的副部级国家局，于2021年5月13日成立，该机构职责主要包括组织拟订传染病预防控制及公共卫生监督的法律法规草案、政策、规划、标准，负责疾病预防控制网络和工作体系建设；制定并组织落实国家免疫规划以及严重危害人民健康公共卫生问题的干预措施，负责预防接种监督管理工作，组织制定检疫、监测传染病目录，提出法定传染病病种调整建议；规划指导传染病疫情监测预警体系建设，组织开展疫情监测、风险评估工作并发布疫情信息，建立健全跨部门、跨区域的疫情信息通报和共享机制；负责传染病疫情应对相关工作，组织开展流行病学调查、检验检测、应急处置等工作；协同指导疾病预防控制科研体系建设，拟订疾病预防控制科技发展规划及相关政策并组织实施。

(3) 国家药品监督管理局

国家药品监督管理局是我国疫苗及体外诊断行业的主管部门，下设药品注册管理司、药品监督管理司、医疗器械注册管理司、医疗器械监督管理司等机构，负责对药品和医疗器械的安全监督、标准、注册、质量、上市后的风险管理，负责组织指导药品、医疗器械监督检查。疫苗、国家法定用于血源筛查的体外诊断试剂按照药品管理，其他体外诊断产品按医疗器械管理。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。

国家药品监督管理局会同国家卫生健康委员会组织国家药典委员会并制定国家药典，建立重大药品不良反应和医疗器械不良事件相互通报机制和联合处置机制。

(4) 中国食品药品检定研究院

中国食品药品检定研究院是国家药品监督管理局的直属事业单位，是国家检验药品生物制品质量的法定机构和最高技术仲裁机构，下辖生物制品检定所和体外诊断试剂检定所等。

生物制品检定所承担生物制品相关检验检测工作；负责生物制品安全监管所需的相关复验和技术仲裁等工作；组织开展进口生物制品注册检验以及质量标准复核等工作；承担生物制品质量标准的制修订以及相关技术复核工作；承担生物制品批签发相关检验、资料审核等具体技术工作；承担生物制品生产用菌毒种、细胞株的检定以及医用标准菌毒种、细胞株的收集、鉴定、保存、分发和管理工作。开展生物制品检验检测、质量标准等相关新方法、新技术研究；承担世界卫生组织生物制品标准化和评价合作中心、国家病毒性肝炎研究中心、中国医学细菌菌种保藏管理中心日常工作。

体外诊断试剂检定所承担体外诊断试剂的相关检验检测和批签发工作；组织开展体外诊断试剂安全监管所需的相关复验和技术仲裁等工作；承担体外诊断试剂质量标准及产品技术要求的技术复核工作；开展体外诊断试剂标准物质研究和标定工作；开展体外诊断试剂检验检测、质量控制以及技术要求等相关新方法、新技术研究。

（5）中国疾病预防控制中心

中国疾病预防控制中心为国家卫生健康委员会直属事业单位，主要职责包括开展疾病预防控制、突发公共卫生事件应急，为国家制定公共卫生法律法规、政策、规划、项目等提供技术支撑和咨询建议，开展传染病、突发公共卫生事件和疑似预防接种异常反应监测及国民健康状况监测与评价，开展重大公共卫生问题的调查与危害风险评估，研究制定重大公共卫生问题的干预措施和国家免疫规划并组织实施，指导地方实施国家疾病预防控制规划和项目，开展对地方疾病预防控制机构的业务指导。

（6）国家医疗保障局

国家医疗保障局的主要职责包括制定城乡统一的药品、医用耗材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；制定药品、医用耗材价格收费等政策，建立医保支付医药服务价格合理确定和动态调整机制，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。

（7）国家发展和改革委员会

国家发展和改革委员会负责拟定医药行业的发展政策，提出创新发展和培育经济发展新动能的政策，推动技术创新和相关高新技术产业化。监测预测预警药品及体外诊断试剂价格变动，提出价格调控目标和政策建议。

三、行业主要监管体系

我国疫苗行业监管相关的体系制度主要涉及到疫苗开发、临床试验、疫苗审批、疫苗生产以及疫苗流通等方面，涵盖了研究、生产、流通、使用等各个环节。

①生产许可备案制度

根据《药品生产监督管理办法》，药品生产企业应当向省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门申请办理《药品生产许可证》，《药品生产许可证》有效期为5年，有效期届满应当重新审查发证。

②产品注册备案制度

根据《药品注册管理办法》，国家对体外诊断产品实行分类注册管理。具体规定如下：

类别	临床试验	注册检验	注册或备案机关	有效期
药品	需提供	需提供	国家药监部门注册	5年

③国家标准制度

疫苗及归属于药品管理的体外诊断试剂注册时，应当拟订申报产品的标准（制造与检定规程），标准（制造与检定规程）要求不能低于《中华人民共和国药典》

④飞行检查

依据《药品医疗器械飞行检查办法》，药品医疗器械飞行检查，是国家药品监督管理局针对药品和医疗器械研制、生产、销售、使用等开展的不预先告知的监督检查。国家药品监督管理局负责组织实施全国范围内的药品医疗器械飞行检查，地方药监局负责组织实施本行政区域的药品医疗器械飞行检查。被检查单位对国家药品监督管理局组织实施的药品医疗器械飞行检查应当予以配合，不得拒绝、逃避或者阻碍。根据飞行检查结果，国家药品监督管理局可以依法采取限期整改、发出警告、进一步约谈被检查单位、监督召回产品、收回或者撤销相关资格认证及证书，以及暂停研制、生产、销售和使用等风险控制措施。

⑤药品生产质量管理规范

依据《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。

药品上市许可持有人或药品生产企业须接受药品监督管理局的定期检查及抽样检验，以确定法规的遵守情况。国家药品监督管理局可采取各种强制措施执行其法律法规，如罚款及责令停产停业整顿、召回或扣押产品、吊销批准证明文。依《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。药品上市许可持有人或药品生产企业须接受药品监督管理局的定期检查及抽样检验，以确定法规的遵守情况。国家药品监督管理局可采取各种强制措施执行其法律法规，如罚款及责令停产停业整顿、召回或扣押产品、吊销批准证明文。

⑥药品经营质量管理

药品经营企业必须按照《药品经营质量管理规范》、《中华人民共和国药品管理法》等法规进行经营。药品监督管理部门按照规定对药品经营企业是否符合《药品经营质量管理规范》的要求进行现场检查，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，并同时药品经营过程实施监督。

⑦生物制品批签发制度

依据《生物制品批签发管理办法》，每批疫苗销售前或者进口时，应当经国务院药品监督管理部门指定的批签发机构按照相关技术要求进行审核、检验。取得批签发证明后方可上市销售或出口。

⑧疫苗储存和运输

依据《疫苗储存和运输管理规范（2017年版）》疾控中心、疫苗接种点、疫苗生产企业、疫苗配送企业、疫苗仓储企业应当建立疫苗储存、运输管理制度，装备保障疫苗质量的储存、运输冷链设施设备；亦须按照疫苗使用说明书、《预防接种工作规范》等有关疫苗储存、运输的温度要求储存和运输疫苗；在供应或分发疫苗时，应当记录并向收货方提供疫苗运输的设备类型、起运和到达时间、本次运输过程的疫苗运输温度记录和发货单等数据；疫苗应当在批准的温度范围（控制温度）内储存、运输。仅当反映遵守适用配送规定的配送记录完整时，疫苗配送企业、疾控中心、疫苗接种点方可接收疫苗。

⑨疫苗流通管理

依据《疫苗管理法》，我国上市的疫苗品种可分为免疫规划疫苗和非免疫规划疫苗两类。国家免疫规划疫苗由国务院卫生健康主管部门会同国务院财政部门等组织集中招标或者统一谈判，形成并公布中标价格或者成交价格，各省、自治区、直辖市实行统一采购。国家免疫规划疫苗以外的其他免疫规划疫苗、非免疫规划疫苗，则由各省、自治区、直辖市通过省级公共资源交易平台组织采购。

⑩疫苗的预防接种

对于免疫规划疫苗，县级以上地方人民政府卫生健康主管部门指定符合条件的医疗机构承担责任区域内免疫规划疫苗接种工作；对于非免疫规划疫苗，符合条件的医疗机构可以承担非免疫规划疫苗接种工作，并应当报颁发其医疗机构执业许可证的卫生健康主管部门备案。接种单位接种免疫规划疫苗不得收取任何费用；接种单位接种非免疫规划疫苗，除收取疫苗费用外，还可以收取接种服务费。

⑪药品不良反应报告和监测

依据《药品不良反应报告和监测管理办法》，药品生产企业和医疗机构获知或者发现可能与用药有关的不良反应，应当通过国家药品不良反应监测信息网报告；不具备在线报告条件的，应当通过纸质报表所在地药品不良反应监测机构，由所在地药品不良反应监测机构代为在线报告。报告内容应当真实、完整、准确。

依据《全国疑似预防接种异常反应监测方案》，医疗机构、疫苗接种点、疾控中心、药品不良反应监测机构、疫苗生产企业、疫苗供应商及其人员（作为报告实体及个人）须负责根据监督计划

就预防接种后不良反应分别进行报告。

④疫苗召回

依据《药品召回管理办法》，药品生产企业应当按照《药品召回管理办法》的规定建立和完善药品召回制度，持续收集药品安全信息，对可能具有安全隐患的药品进行调查、评估，召回存在安全隐患的药品。药品经营企业、使用单位应当协助药品生产企业履行召回义务，按照召回计划的要求及时传达、反馈药品召回信息，控制和收回存在安全隐患的药品；发现其经营、使用的药品存在安全隐患的，应当立即停止销售或者使用该药品，通知药品生产企业或者供应商，并向药品监督管理部门报告；应当建立和保存完整的购销记录，保证销售药品的可溯源性。上述药品召回相关义务，须由国家药监局及其省级派出机构监督履行。

四、行业主要法律法规及产业政策

（1）行业主要法律法规

公司需要遵守的行业主要法律法规如下所示：

法律法规名称	发文部门	实施时间	主要内容
《中华人民共和国传染病防治法》	全国人大常委会	2013年6月	对传染病的预防、疫情的报告、通报和公告、疫情控制、医疗救治、监督管理、保障措施、法律责任作出了相应规定。
《疫苗储存和运输管理规范（2017年修订）》	国家卫计委、国家药监局	2017年12月	加强疫苗储存、运输管理，保证疫苗质量，保障预防接种的安全性和有效性。
《中华人民共和国药品管理法实施条例（2019年修订）》	国务院	2019年3月	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。
《中华人民共和国药品管理法（2019年修订）》	全国人大常委会	2019年12月	以药品监督管理为中心内容，对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、医院药事标准化管理、药品稽查管理、药品集中采购管理等方面作出了全面规定和论述。
《中华人民共和国疫苗管理法》	全国人大常委会	2019年12月	强调疫苗上市许可持有人应加强疫苗生命周期质量管理，对疫苗安全性、有效性和质量可控性负责；鼓励疫苗上市许可持有人加大研制和创新资金投入、优化生产工艺、提升质控水平、推动疫苗技术进步；鼓励疫苗生产规模化、集约化、支持疫苗基础研究和应用研究，促进疫苗研制和创新，将预防、控制重大疾病的疫苗研制、生产和储备纳入国家战略。
《预防用疫苗临床可比性研究技术指导原则》	国家药监局	2019年12月	进一步规范和提高疫苗临床研发水平，落实国家关于加强疫苗质量安全监管工作的要求，明确和统一临床技术标准，保证同类疫苗注册上市时具有相似的安全性和有效性，指导非创新疫苗的临床研究和评价。
《疫苗生产车间生物安全通用要求》	国家卫健委、科技	2020年6月	参照国内外生物安全相关的法律法规和标准规范，紧密结合药品生产质量管理规范要

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/308060100043006074>