

# 肿瘤免疫市场都有哪些风险!!!

那么，如何提升企业抗风险能力???

力荐

## 内容目录

第一章 前言 .....	3
第二章 2023-2028 年肿瘤免疫市场前景及趋势预测 .....	4
第一节 肿瘤免疫行业监管情况及主要政策法规 .....	4
一、中国行业主管部门 .....	4
二、中国行业监管体制 .....	5
三、中国行业主要法律法规 .....	6
四、中国行业主要产业政策 .....	8
五、境外行业监管的主要规则 .....	11
六、对公司经营发展的影响 .....	15
第二节 相关行业整体发展概况 .....	15
一、医药行业概述 .....	15
二、全球医药行业发展趋势 .....	17
三、抗肿瘤药物市场概述 .....	18
第三节 2022-2023 年中国肿瘤免疫行业发展情况分析 .....	24
一、全球肿瘤免疫市场发展情况 .....	24
二、中国肿瘤免疫市场发展情况 .....	24
第四节 企业案例分析：百济神州 .....	25
一、公司核心产品市场分析 .....	25
二、公司竞争优势 .....	29
三、公司竞争劣势 .....	32
四、与同行业可比公司的对比分析 .....	33
第五节 2023-2028 年我国肿瘤免疫行业发展前景及趋势预测 .....	33
一、创新靶点和创新疗法不断涌现 .....	33
二、药物与靶点联合治疗成为趋势 .....	34
三、个性化精准治疗成为可能 .....	34
四、产品适应症持续拓展 .....	34
第六节 2023-2028 年我国肿瘤免疫行业面临的机遇与挑战 .....	34
一、行业面临的机遇 .....	34
二、行业面临的挑战 .....	36
第三章 后疫情时代如何提升肿瘤免疫企业抗风险能力的策略及建议 .....	37
第一节 提高企业抗风险的 5 大原则 .....	38
一、控制成本 .....	38
二、抓住现金 .....	38
三、结合互联网 .....	38

四、必须要有多个盈利点 .....	38
五、信息更迭 .....	39
第二节 增强企业的抗风险能力，不断地提高企业的经营业绩 .....	39
一、出台相应的治理机制与财务监管体系 .....	39
二、招聘专业的人才，加大培训力度，提高业财融合 .....	39
三、借助于信息化的力量 .....	40
四、加大财务成本管控力度 .....	41
五、推行全面预算管理 .....	41
六、努力提高财务数据分析水平 .....	41
第三节 “专精特新”企业面临的风险及保险应对策略 .....	42
一、“专精特新”企业发展中面临的风险 .....	42
（一）行业风险 .....	42
（二）经营风险 .....	42
（三）融资风险 .....	43
（四）科技风险 .....	43
二、基于保险技术的风险化解对策 .....	44
（一）完善“银保”风险分担机制，实现“银行+保险”经营模式 .....	44
（二）强化政策导向，完善“政府+银行+保险”经营模式 .....	44
（三）完善再保险市场，为“专精特新”企业分散风险 .....	44
（四）发展共保体模式 .....	45
（五）发展科技保险，缓解科技风险，加快数字化转型 .....	45
（六）充分发挥政策性出口信用保险作用，助力企业开拓市场 .....	45
第四节 科技创新型企业财务风险识别及控制研究 .....	46
一、科技创新型企业的特征 .....	46
（一）持续创新性 .....	46
（二）研发性 .....	47
二、科技创新型企业的主要财务风险因素分析 .....	47
（一）外部因素 .....	47
（二）内部因素 .....	47
三、科技创新型企业的财务风险控制策略 .....	48
（一）建立财务风险监测机制 .....	48
（二）加强研发风险控制 .....	48
（三）加强投资活动财务风险控制 .....	48
第五节 中小科技企业创业风险的防范 .....	49
一、创业和创业风险 .....	49
二、中小科技企业面临的创业风险 .....	49
（一）国家政策和法律风险 .....	49
（二）技术风险 .....	50
（三）金融风险 .....	50
（四）信息风险 .....	50
（五）人力资源风险 .....	51
三、中小科技企业创业风险的控制防范 .....	51
（一）国家政策与法律风险的防范 .....	51
（二）技术风险的防范 .....	51

(三) 金融风险的防范 .....	52
(四) 信息风险的防范 .....	52
(五) 人力资源风险的防范 .....	52
第六节 其他解决方案 .....	53
一、内控解决方案 .....	53
二、品牌化解决方案 .....	53
三、数字化解决方案 .....	53
四、资本化解决方案 .....	54
五、重视供应链 .....	54
<b>第四章 肿瘤免疫企业《抗风险能力策略》制定手册 .....</b>	<b>55</b>
第一节 动员与组织 .....	55
一、动员 .....	55
二、组织 .....	56
第二节 学习与研究 .....	56
一、学习方案 .....	56
二、研究方案 .....	57
第三节 制定前准备 .....	58
一、制定原则 .....	58
二、注意事项 .....	59
三、有效战略的关键点 .....	60
第四节 战略组成与制定流程 .....	62
一、战略结构组成 .....	62
二、战略制定流程 .....	63
第五节 具体方案制定 .....	64
一、具体方案制定 .....	64
二、配套方案制定 .....	66
<b>第五章 肿瘤免疫企业《抗风险能力策略》实施手册 .....</b>	<b>67</b>
第一节 培训与实施准备 .....	67
第二节 试运行与正式实施 .....	67
一、试运行与正式实施 .....	67
二、实施方案 .....	68
第三节 构建执行与推进体系 .....	68
第四节 增强实施保障能力 .....	69
第五节 动态管理与完善 .....	70
第六节 战略评估、考核与审计 .....	70
<b>第六章 总结：商业自是有胜算 .....</b>	<b>71</b>

## 第一章 前言

近年来，加强国家创新体系建设的战略部署为我国科技创新型企业的发展提供了良好的空间。与此同时，科技创新型企业的快速成长和发展也为我国科技创新提供了持续稳定的孵化环境。科技创新型企业成本效益较高，但与其他企业相比抗风险能力则更为脆弱。

作为技术创新的载体，科技创新型企业需要大量稳定的资本投入，特别是在技术创新的初期，资金需求极大，财务风险较高。在这样一个高收益、高风险的环境下，科技创新型企业有效地识别和控制财务风险至关重要。

**面对这样的状况，如何提升抗风险能力，化危为机，成为行业不可回避的必答题。**

下面，我们先从肿瘤免疫行业市场进行分析，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。

## 第二章 2023–2028 年肿瘤免疫市场前景及趋势预测

### 第一节 肿瘤免疫行业监管情况及主要政策法规

根据国家统计局发布的《国民经济行业分类标准（GB/T4754-2017）》，肿瘤免疫所属行业为医药制造业中的化学药品制剂制造（C272）和生物药品制品制造（C276）。根据中国证监会发布的《上市公司行业分类指引（2012年修订）》的行业目录及分类原则，肿瘤免疫所属行业为医药制造业（C27）。

#### 一、中国行业主管部门

中国医药制造行业监管主要涉及国务院下辖的7个部门，包括中国国家药监局、国家医疗保障局、国家卫生健康委员会、国家发展和改革委员会、工业和信息化部、人力资源和社会保障部及生态环境部，其主要职能如下表所示。

行业主管部门	主要管理职责
中国国家药监局	负责管理药品、医疗器械和化妆品标准管理、注册、质量管理、上市后风险管理
国家医疗保障局	负责管理医疗保障体系，参与拟定卫生发展政策，制定并监督执行药品价格政策、药品招标规定，调控药品价格总水平
国家卫生健康委员会	负责管理公共卫生与计划生育
国家发展和改革委员会	负责指导和管理经济运行状况、进行宏观调控
工业和信息化部	负责管理高新技术产业，组织拟定并实施产业规划、政策和标准
人力资源和社会保障部	负责规划与建设社会保障体系
生态环境部	负责管理、监督医药制造行业在投资、生产方面符合环保要求

注 1：上述主管部门中，中国国家药监局系中国医药行业的日常直接监管部门，负责对全国医药市场进行监督管理。目前，中国已建立国家、省、市、县等各级药品监督管理体系，其中省、自治区及直辖市设药品监督管理局，负责本行政区域内的药品监督管理工作，其他各级药品监督管理部门分别负责各区域内药品监督管理工作。

注 2：国家卫生健康委员会同中国国家药监局、国家医疗保障局的有关职责分工为：中国国家药监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；国家卫生健康委员会、国家医疗保障局等部门在医疗、医保、医药等方面加强制度、政策衔接，建立沟通协商机制，协同推进改革，提高医疗资源使用效率和医疗保障水平。

## 二、中国行业监管体制

中国医药行业遵循的主要监管制度如下：

制度名称	相关法律法规	主要内容
药品上市许可持有人制度	《中华人民共和国药品管理法（2019年修订）》	国家对药品管理实行药品上市许可持有人制度，取得药品注册证书的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的法定代表人、主要负责人对药品质量全面负责。其他从事药品研制、生产、经营、储存、运输、使用等活动的单位和个人依法承担相应责任。 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，应当取得《药品生产许可证》。从事药品批发、零售活动，应当相应取得《药品经营许可证》。药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业和医疗机构应当从药品上市许可持有人或者具有药品生产、经营资格的企业购进药品；但是，购进未实施审批管理的中药材除外。
药品注册管理制度	《药品注册管理办法》	中国国家药监局主管全国药品注册管理工作。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。境外生产药品的注册申请，按照药品的细化分类和相应的申报资料要求执行。 中国国家药监局建立药品加快上市注册制度，支持以临床价值为导向的药物创新。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。申请附条件批准的，申请人应当就附条件批准上市的条件和上市后继续完成的研究工作等与药品审评中心沟通交流，经沟通交流确认后提出药品上市许可申请。经审评，符合附条件批准要求的，在药品注册证书中载明附条件批准药品注册证书的有效期、上市后需要继续完成的研究工作及完成时限等相关事项，持有人应当在药品上市后采取相应的风险管理措施，并在规定期限内按照要求完成药物临床试验等相关研究，以补充申请方式申报。
药品生产质量管理及药品标准制度	《药品生产质量管理规范（2010年修订）》《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，并符合国务院药品监督管理部门依据法律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。
药品定价制度	《关于印发推进药品价格改革意见的通知》	2015年6月1日起，对除麻醉药品和第一类精神药品外其他药品的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

制度名称	相关法律法规	主要内容
		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。
处方药和非处方药（OTC）分类管理制度	《处方药与非处方药分类管理办法（试行）》	实行处方药和非处方药分类管理制度。医疗机构根据医疗需要可以决定或推荐使用非处方药。消费者有权自主选购非处方药，并须按非处方药标签和说明书所示内容使用。根据药品的安全性，非处方药分为甲、乙两类。经营处方药、非处方药的批发企业和经营处方药、甲类非处方药的零售企业必须具有《药品经营企业许可证》，经省级药品监督管理部门或其授权的药品监督管理部门批准的其它商业企业可以零售乙类非处方药。
药品流通管理制度	《药品经营质量管理规范（2016年修正）》	药品经营企业应在药品的购进、储运和销售等环节实行质量管理，建立包括组织结构、职责制度、过程管理和设施设备等方面的质量体系，并使之有效运行。
药品知识产权保护制度	《中华人民共和国专利法》《中华人民共和国专利法实施细则》《专利审查指南》《药品专利纠纷早期解决机制实施办法（试行）》	企业可将药品、药物组合物、制备方法等申请专利以享受相关法律法规的保护。根据于2021年6月1日生效的《中华人民共和国专利法》（2020修正），为补偿新药上市审评审批占用的时间，对在中国获得上市许可的新药相关发明专利，国务院专利行政部门应专利权人的请求给予专利权期限补偿。补偿期限不超过五年，新药批准上市后总有效专利权期限不超过十四年。 根据《药品专利纠纷早期解决机制实施办法（试行）》，国务院药监部门建立中国上市药品专利信息登记平台，供药品上市许可持有人登记在中国境内注册上市的药品相关专利信息，作为仿制药申请人提供专利权属状态声明的依据。专利权人或者利害关系人对仿制药申请人的专利声明、声明依据存在异议的，可就申请上市药品的相关技术方案是否落入相关专利权保护范围向人民法院提起诉讼或者向国务院专利行政部门申请行政裁决，提出异议后，自立案或受理之日起，药监部门对化学仿制药上市许可申请设置9个月的等待期，等待期内不停止技术审评。对首个挑战专利成功且首个获批上市的化学仿制药，给予市场独占期，国务院药品监督管理部门在该药品获批之日起12个月内不再批准同品种仿制药上市，市场独占期不超过被挑战药品的专利权期限。
医疗保障制度	《“十三五”深化医药卫生体制改革规划》《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2020年版）》《关于建立健全职工基本医疗保险门诊共济保障机制的指导意见》	中国关于医药卫生体制改革的主要目标为到2020年普遍建立比较完善的公共卫生服务体系和医疗服务体系、比较健全的医疗保障体系、比较规范的药品供应保障体系和综合监管体系、比较科学的医疗卫生机构管理体制和运行机制。 2020年医保目录调整重点考虑基本药物、癌症和罕见病等重大疾病用药，治疗癌症肿瘤的生物药将成为未来生物药产业重要的增长点。为提高医保基金的使用效益，《药品目录》对部分药品的医保支付范围进行了限定。 价格较高或对医保基金影响较大的专利独家药品通过谈判方式准入医保目录。医保目录谈判重视药品的实际药效，合理评估药品支付标准，以信息对称为导向，鼓励企业充分表达诉求。医保目录谈判将推动更多的高价格、药效优秀的创新药纳入医保目录，为创新药拓展市场空间。

制度名称	相关法律法规	主要内容
药品广告制度	《药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告审查管理暂行办法》	药品、医疗器械等广告应当真实、合法，不得含有虚假或者引人误解的内容。药品广告的内容应当以国务院药品监督管理部门核准的说明书为准。药品广告涉及药品名称、药品适应症或者功能主治、药理作用等内容的，不得超出说明书范围。药品广告应当显著标明禁忌、不良反应，处方药广告还应当显著标明“本广告仅供医学药学专业人士阅读”，非处方药广告还应当显著标明非处方药标识（OTC）和“请按药品说明书或者在药师指导下购买和使用”。

## 三、中国行业主要法律法规

与公司实际业务相关的医药行业的相关法律法规如下：

# 提升肿瘤免疫企业抗风险能力策略研究报告

类别	名称	发布单位	发布/最新修订时间	主要内容
综合法律法规	《中华人民共和国药品管理法（2019修订）》	全国人民代表大会常务委员会	2019.8.26 发布，2019.12.1 实施	明确国家对药品管理实行药品上市许可持有人制度、年度报告制度，取消了GMP认证和GSP认证。另外，新的《药品管理法》将临床试验由审批制改为到期默示许可制，对生物等效性以及药物临床试验机构实行备案管理。
	《中华人民共和国药品管理法实施条例（2019年修订）》	国务院	2019.3.2 发布并实施	对药品生产企业管理、药品经营企业管理、医疗机构的药剂管理、药品管理、药品包装的管理、药品价格和广告的管理、药品监督等进行了详细规定。
药品生产管理制度	《药品生产质量管理规范（2010年修订）》	卫生部	2011.1.17 发布，2011.3.1 实施	企业应当建立符合药品质量管理要求的质量目标，将药品注册的有关安全、有效和质量可控的所有要求，系统地贯彻到药品生产、控制及产品放行、贮存、运发的全过程中，确保所生产的药品符合预定用途和注册要求。
	《药品生产监督管理办法》	国家市场监督管理总局	2020.1.22 发布，2020.7.1 实施	对药品生产条件和生产过程进行审查、许可、监督检查作出的规定，具体包括开办药品生产企业的申请与审批、药品生产许可证管理、药品委托生产的管理。
药品注册管理制度	《药品注册管理办法》	国家市场监督管理总局	2020.1.22 发布，2020.7.1 实施	对在中国境内申请药物临床试验、药品生产或药品进口、药品注册检验以及监督管理进行了具体规定，目的在于保证药品的安全、有效和质量可控，规范药品注册行为。
	《药品不良反应报告和监测管理办法》	卫生部	2011.5.4 发布，2011.7.1 实施	为加强药品的上市后监管，规范药品不良反应报告和监测，及时、有效控制药品风险，保障公众用药安全，对在中国开展的药品不良反应报告、监测以及监督管理进行规定。

类别	名称	发布单位	发布/最新修订时间	主要内容
药品流通管理制度	《药品专利纠纷早期解决机制实施办法（试行）》	中国国家药监局、国家知识产权局	2021.7.4 发布并实施	国务院药品监督管理部门建立中国上市药品专利信息登记平台，供药品上市许可持有人登记在中国境内注册上市的药品相关专利信息。专利权人或者利害关系人对专利声明、声明依据有异议的，可以在相关期限内提出。
	《药品经营质量管理规范（2016年修正）》	国家食品药品监督管理总局	2016.7.13 发布并实施	药品经营企业应在药品的购进、储运和销售等环节实行质量管理，建立包括组织结构、职责制度、过程管理和设施设备等方面的质量体系，并使之有效运行。新修订的《药品经营质量管理规范（2016年修正）》是药品经营企业从事经营活动和质量管理的根本准则，将药品生产企业销售药品、涉药物流等的相关活动纳入适用范围。
	《药品经营许可证管理办法（2017年修正）》	国家食品药品监督管理总局	2017.11.17 发布并实施	对《药品经营许可证》发证、换证、变更及监督管理的规定，目的是加强药品经营许可工作的监督管理。
	《处方药与非处方药分类管理办法（试行）》	中国国家药监局	1999.6.18 发布，2000.1.1 实施	为保障人民用药安全有效、使用方便，根据药品品种、规格、适应症、剂量及给药途径不同，实行处方药与非处方药分类管理。
药品集中采购制度	《医疗机构药品集中采购工作规范》	卫生部等七部门	2010.7.7 发布并实施	县级及县级以上人民政府、国有企业（含国有控股企业）等举办的非营利性医疗机构必须参加医疗机构药品集中采购工作，鼓励其他医疗机构参加药品集中采购活动。
药品定价制度	《中华人民共和国药品管理法（2019修订）》	全国人民代表大会常务委员会	2019.8.26 发布，2019.12.1 实施	依法实行市场调节价的药品，药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业和医疗机构应当按照公平、合理和诚实信用、质价相符的原则制定价格，为用药者提供价格合理的药品。
	关于《印发推进药品价格改革意见》的通知（发改价格[2015]904号）	国家发改委等七部门	2015.5.4 发布，2015.6.1 实施	除麻醉药品和第一类精神药品外，取消药品政府定价，完善药品采购机制，发挥医保控费作用，药品实际交易价格主要由市场竞争形成。
国家基本药物制度	《国家基本药物目录管理办法（2015年修订）》《关于建立国家基本药物制度的实施意见》	卫生部等九部门	2015.2.13 发布并实施 2009.8.18 发布并实施	合理确定并发布中国基本药物品种（剂型）和数量；建立基本药物优先和合理使用制度；基本药物全部纳入基本医疗保障药品报销目录，报销比例明显高于非基本药物。

# 提升肿瘤免疫企业抗风险能力策略研究报告

类别	名称	发布单位	发布/最新修订时间	主要内容
国家医疗保障制度	《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2020年版）》	国家医疗保障局、人力资源和社会保障部	2020.12.25 发布，2021.3.1 实施	《药品目录》是国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险基金支付药品费用的标准。为提高医保基金的使用效益，《药品目录》对部分药品的医保支付范围进行了限定。
药品知识产权保护	《中华人民共和国专利法》（2020修正）	全国人大常委会	2020.10.17 发布，2021.6.1 实施	专利分为发明专利、实用新型专利和外观设计专利，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。为补偿新药上市审评审批占用的时间，对在中国获得上市许可的新药相关发明专利，国务院专利行政部门应专利权人的请求给予专利权期限补偿。补偿期限不超过五年，新药批准上市后总有效专利权期限不超过十四年。
药品广告制度	《药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告审查管理暂行办法》	国家市场监督管理总局	2019.12.24 发布，2020.3.1 实施	药品、医疗器械等广告应当真实、合法，不得含有虚假或者引人误解的内容。药品广告的内容应当以国务院药品监督管理部门批准的说明书为准。药品广告涉及药品名称、药品适应症或者功能主治、药理作用等内容的，不得超出说明书范围。药品广告应当显著标明禁忌、不良反应，处方药广告还应当显著标明“本广告仅供医学药学专业人士阅读”，非处方药广告还应当显著标明非处方药标识（OTC）和“请按药品说明书或者在药师指导下购买和使用”

## 四、中国行业主要产业政策

中国颁布了多项产业政策以鼓励和支持医药行业，特别是研发和生产创新药物、抗肿瘤药物企业的发展，其中与公司实际业务相关的政策主要如下：

名称	发布单位	发布/最新修订时间	主要内容
《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》	中共中央办公厅、国务院办公厅	2017.10 发布并实施	为促进药品医疗器械产业结构调整和科技创新，提高产业竞争力，满足公众临床需要，就深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新提出以下意见：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、加强药品医疗器械全生命周期管理、提升技术支撑能力。
《国家中长期科学和技术发展规划纲要（2006-2020年）》	国务院	2005.12.26 发布并实施	明确指出靶标的发现对发展创新药物具有重要意义；重点研究生理和病理过程中关键基因功能及其调控网络的规模化识别，突破疾病相关基因的功能识别、表达调控及靶标筛查和确证技术，“从基因到药物”的新药创制

# 提升肿瘤免疫企业抗风险能力策略研究报告

名称	发布单位	发布/最新修订时间	主要内容
			技术。
《国务院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 发布并实施	指出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。
《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》	国务院	2015.8.9 发布并实施	该意见就改革药品医疗器械审评审批制度提出提高药品审批标准、推进仿制药质量一致性评价、加快创新药审评审批、开展药品上市许可持有人制度试点等一系列新举措。
《国务院办公厅关于促进医药产业健康发展的指导意见》	国务院办公厅	2016.3.4 发布并实施	为促进医药产业健康发展提出当前主要任务：加强技术创新，提高核心竞争力；加快质量升级，促进绿色安全发展；优化产业结构，提升集约发展水平；发展现代物流，构建医药诚信体系；紧密衔接医改，营造良好市场环境；深化对外合作，拓展国际发展空间。
《“十三五”国家科技创新规划》	国务院	2016.7.28 发布并实施	指出国家科技重大专项包括重大新药创制，围绕恶性肿瘤等 10 类（种）重大疾病，加强重大疫苗、抗体研制，重点支持创新性强、疗效好、满足重要需求、具有重大产业化前景的药物开发，基本建成具有世界先进水平的国家药物创新体系，新药研发的综合能力和整体水平进入国际先进行列，加速推进中国由医药大国向医药强国转变。
《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》	国务院	2016.11.29 发布并实施	加快开发具有重大临床需求的创新药物和生物制品，加快推广绿色化、智能化制药生产技术，强化科学高效监管和政策支持，推动产业国际化发展，加快建设生物医药强国。
《国家组织药品集中采购和使用试点方案》	国务院办公厅	2019.1.1 发布并实施	选择北京、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，从通过质量和疗效一致性评价（含按化学药品新注册分类批准上市，简称一致性评价，下同）的仿制药对应的通用名药品中遴选试点品种，国家组织药品集中采购和使用试点；探索完善药品集中采购机制和以市场为主导的药品价格形成机制。具体措施之一为带量采购，以量换价。在试点地区公立医疗机构报送的采购量基础上，按照试点地区所有公立医疗机构年度药品总用量的 60%照试点地估算采购总量，进行带量采购，量价挂钩、以量换价，形成药品集中采购价格，试点城市公立医疗机构或其代表根据上述采购价格与生产企业签订带量购销合同。剩余用量，各公立医疗机构仍可采购省级药品集中采购的其他价格适宜的挂网品种。

名称	发布单位	发布/最新修订时间	主要内容
			技术。
《国务院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 发布并实施	指出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。
《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》	国务院	2015.8.9 发布并实施	该意见就改革药品医疗器械审评审批制度提出提高药品审批标准、推进仿制药质量一致性评价、加快创新药审评审批、开展药品上市许可持有人制度试点等一系列新举措。
《国务院办公厅关于促进医药产业健康发展的指导意见》	国务院办公厅	2016.3.4 发布并实施	为促进医药产业健康发展提出当前主要任务：加强技术创新，提高核心竞争力；加快质量升级，促进绿色安全发展；优化产业结构，提升集约发展水平；发展现代物流，构建医药诚信体系；紧密衔接医改，营造良好市场环境；深化对外合作，拓展国际发展空间。
《“十三五”国家科技创新规划》	国务院	2016.7.28 发布并实施	指出国家科技重大专项包括重大新药创制，围绕恶性肿瘤等 10 类（种）重大疾病，加强重大疫苗、抗体研制，重点支持创新性强、疗效好、满足重要需求、具有重大产业化前景的药物开发，基本建成具有世界先进水平的国家药物创新体系，新药研发的综合能力和整体水平进入国际先进行列，加速推进中国由医药大国向医药强国转变。
《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》	国务院	2016.11.29 发布并实施	加快开发具有重大临床需求的创新药物和生物制品，加快推广绿色化、智能化制药生产技术，强化科学高效监管和政策支持，推动产业国际化发展，加快建设生物医药强国。
《国家组织药品集中采购和使用试点方案》	国务院办公厅	2019.1.1 发布并实施	选择北京、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，从通过质量和疗效一致性评价（含按化学药品新注册分类批准上市，简称一致性评价，下同）的仿制药对应的通用名药品中遴选试点品种，国家组织药品集中采购和使用试点；探索完善药品集中采购机制和以市场为主导的药品价格形成机制。具体措施之一为带量采购，以量换价。在试点地区公立医疗机构报送的采购量基础上，按照试点地区所有公立医疗机构年度药品总用量的 60%照试点地估算采购总量，进行带量采购，量价挂钩、以量换价，形成药品集中采购价格，试点城市公立医疗机构或其代表根据上述采购价格与生产企业签订带量购销合同。剩余用量，各公立医疗机构仍可采购省级药品集中采购的其他价格适宜的挂网品种。

# 提升肿瘤免疫企业抗风险能力策略研究报告

名称	发布单位	发布/最新修订时间	主要内容
			技术。
《国务院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 发布并实施	指出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。
《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》	国务院	2015.8.9 发布并实施	该意见就改革药品医疗器械审评审批制度提出提高药品审评标准、推进仿制药质量一致性评价、加快创新药审评审批、开展药品上市许可持有人制度试点等一系列新举措。
《国务院办公厅关于促进医药产业健康发展的指导意见》	国务院办公厅	2016.3.4 发布并实施	为促进医药产业健康发展提出当前主要任务：加强技术创新，提高核心竞争力；加快质量升级，促进绿色安全发展；优化产业结构，提升集约发展水平；发展现代物流，构建医药诚信体系；紧密衔接医改，营造良好市场环境；深化对外合作，拓展国际发展空间。
《“十三五”国家科技创新规划》	国务院	2016.7.28 发布并实施	指出国家科技重大专项包括重大新药创制，围绕恶性肿瘤等 10 类（种）重大疾病，加强重大疫苗、抗体研制，重点支持创新性强、疗效好、满足重要需求、具有重大产业化前景的药物开发，基本建成具有世界先进水平的国家药物创新体系，新药研发的综合能力和整体水平进入国际先进行列，加速推进中国由医药大国向医药强国转变。
《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》	国务院	2016.11.29 发布并实施	加快开发具有重大临床需求的创新药物和生物制品，加快推广绿色化、智能化制药生产技术，强化科学高效监管和政策支持，推动产业国际化发展，加快建设生物医药强国。
《国家组织药品集中采购和使用试点方案》	国务院办公厅	2019.1.1 发布并实施	选择北京、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，从通过质量和疗效一致性评价（含按化学药品新注册分类批准上市，简称一致性评价，下同）的仿制药对应的通用名药品中遴选试点品种，国家组织药品集中采购和使用试点；探索完善药品集中采购机制和以市场为主导的药品价格形成机制。具体措施之一为带量采购，以量换价。在试点地区公立医疗机构报送的采购量基础上，按照试点地区所有公立医疗机构年度药品总用量的 60% 照试点地估算采购总量，进行带量采购，量价挂钩、以量换价，形成药品集中采购价格，试点城市公立医疗机构或其代表根据上述采购价格与生产企业签订带量购销合同。剩余用量，各公立医疗机构仍可采购省级药品集中采购的其他价格适宜的挂网品种。

名称	发布单位	发布/最新修订时间	主要内容
《国务院办公厅关于进一步改革完善药品生产流通使用政策的若干意见》	国务院办公厅	2017.1.24 发布并实施	提高药品质量疗效，促进医药产业结构调整；整顿药品流通秩序，推进药品流通体制改革；规范医疗和用药行为，改革调整利益驱动机制。
《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录（2016 版）》	国家发展和改革委员会	2017.1.25 发布并实施	将治疗恶性肿瘤、自身免疫性疾病、神经系统疾病等难治性疾病以及用于紧急预防和治疗传染性疾病的抗体类药物，免疫原性低、稳定性好、靶向性强、长效、生物利用度高的基因工程蛋白质药物列入战略性新兴产业重点产品和服务指导目录。
《医药工业发展规划指南》	工业和信息化部等六部门	2016.10.26 发布并实施	指出重点发展化学新药，紧跟国际医药技术发展趋势，开展重大疾病新药的研发，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。
《国家食品药品监督管理总局关于深化药品审评审批改革进一步鼓励药物创新的意见》	国家食品药品监督管理局	2013.2.22 发布并实施	提出进一步加快创新药物审评，对重大疾病具有更好治疗作用、具有自主知识产权的创新药物注册申请等，给予加快审评；调整创新药物临床试验申请的审评策略、优化创新药物审评流程、配置优质审评资源；对实行加快审评的创新药物注册申请，采取早期介入、分阶段指导等措施，加强指导和沟通交流。
《推进药品价格改革的意见》	国家发展改革委等七部门	2015.5.4 发布， 2015.6.1 实施	提出除麻醉药品和第一类精神药品外，取消药品政府定价，药品实际交易价格主要由市场竞争形成，并对医保基金支付的药品和专利药品、独家生产药品的价格形成机制进行了规定。
《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》	国务院深化医药卫生体制改革领导小组等八部门	2016.12.26 发布并实施	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”。综合医改试点省（区、市）和公立医院改革试点城市要率先推行“两票制”，鼓励其他地区执行“两票制”，争取到 2018 年在全国全面推开。
《药品上市许可持有人制度试点方案》	国务院办公厅	2016.5.26 发布并实施	试点行政区域内的药品研发机构或者科研人员可以作为药品注册申请人，提交药物临床试验申请、药品上市申请，药品注册申请人取得药品上市许可及药品批准文号的，可以成为药品上市许可持有人。法律法规规定的药物临床试验和药品生产上市相关法律责任，由药品注册申请人和药品上市许可持有人相应承担。
《全国人民代表大会常务委员会关于授权国务院在部分地方开展药品上市许可持有人制度试点和有关	全国人民代表大会常务委员会	2015.11.4 发布， 2015.11.5 实施	授权国务院在北京、天津、河北、上海、江苏、浙江、福建、山东、广东、四川十个省、直辖市开展药品上市许可持有人制度试点，允许药品研发机构和科研人员取得药品批准文号，对药品质量承担相应责任。

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/367150161200006114>