内容目录

第一章 前言 3
第二章 功能蛋白行业发展分析及趋势预测 4
第一节 功能蛋白行业监管情况及主要政策法规 4
一、行业主管部门、自律组织 4
二、行业监管体制 4
三、主要法律法规及政策 6
第二节 我国功能蛋白行业主要发展特征 9
一、进入本行业的壁垒 9
（1）基础研究突破壁垒 9
（2）产业化壁垒 9
（3）研发团队壁垒 9
二、行业特有的经营模式 10
三、行业周期性、区域性及季节性特征 10
第三节 2022-2023 年中国功能蛋白行业发展情况分析 10
一、重组胶原蛋白 11
二、抗病毒功能蛋白/多肽 12
（1）抗 HPV 生物蛋白 13
（2）广谱抗冠状病毒多肽 EK1 14
第四节 2022-2023 年我国功能蛋白行业竞争格局分析 14
第五节 企业案例分析：锦波生物 16
一、锦波生物产品或服务的市场地位 16
二、锦波生物竞争优势 18
三、锦波生物竞争劣势 21
第六节 2023-2028 年我国功能蛋白行业发展前景及趋势预测 21
一、生物技术与分析设备的发展带动重组胶原蛋白高效表达 21
二、重组胶原蛋白产品在前沿领域的应用 22
三、通过 AI 技术加速胶原蛋白的解构 22
第七节 2023-2028 年我国功能蛋白行业面临的机遇与挑战 22
一、行业面临的机遇 22
（1）产业政策支持 22
（2）市场需求空间巨大 23
（3）高端科研装备与生物制造技术水平快速发展 24
二、行业面临的挑战 24
（1）中国品牌国际竞争力 24
（2）行业监管政策变化 24
（3）产品研发具有不确定性 24
（4）医疗器械新产品的注册过程的不确定性 24
第三章 功能蛋白企业人员培训策略及培养方法技巧 25
第一节 让员工爱上培训 25
一、认清行业的痛点 25

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、那我们具体该怎么做呢？ 25
三、培训员工的内容有哪些？ 26

第二节 人才培养方法技巧 27

一、定机制 27
二、会选择 28
三、输营养 28
第三节 员工培训策略 29
一、分析培训需求——方案设计的前提 30
二、明确培训目标，分层设置总目标和具体目标 30
三、遵循培训原则 30
四、明确培训方案的适用对象 30
五、设定合理的培训时间 31
六、选定适宜的培训职责部门 31
七、设计培训资料 31
八、选取适宜的培训方式 31
九、准备好相关的培训支持资源 31
十、评估培训效果 32
第四节 员工培训方案 32
一、指导思想 32
二、总体目标 33
三、原则方法 33
四、实施重点 34
五、培训积分 36
六、日常评估 38
七、主要措施 39
第五节 新员工培训方案 39
一、目的 40
二、对象 40
三、培训时间 40
四、培训方式 40
五、培训教材 40
六、培训内容 41
七、培训负责 41
八、培训考核 41
九、效果评估 41
十、培训工作流程 42
第六节 医药企业员工培训策略 42
一、明确培训目标 42
二、制定系统的培训计划 43
三、采用多种培训方式 43
四、注重实践应用 43
五、建立培训考核机制 43
六、激励与约束相结合 43

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……

第四章 功能蛋白企业《人员培训及培养策略》制定手册.....43
第一节 动员与组织.....44
一、动员.....44
二、组织.....44
第二节 学习与研究.....45
一、学习方案.....45
二、研究方案.....46
第三节 制定前准备.....46
一、制定原则.....47
二、注意事项.....48
三、有效战略的关键点.....49
第四节 战略组成与制定流程.....51
一、战略结构组成.....51
二、战略制定流程.....52
第五节 具体方案制定.....53
一、具体方案制定.....53
二、配套方案制定.....55
第五章 功能蛋白企业《人员培训及培养策略》实施手册.....55
第一节 培训与实施准备.....55
第二节 试运行与正式实施.....56
一、试运行与正式实施.....56
二、实施方案.....56
第三节 构建执行与推进体系.....57
第四节 增强实施保障能力.....58
第五节 动态管理与完善.....59
第六节 战略评估、考核与审计.....59
第六章 总结：商业自是有胜算.....60

第一章 前言

这些年我们见过太多的企业从红火到落幕，也接触了众多的企业老板，得出了一个结论。

那就是员工素质往往会决定一家企业的生死存亡！

这也正是为什么企业现在越来越注重培训的一个原因。

但现在大部分的企业，并不知道如何去培训员工。

那么，怎样的培训才是有效的？

最重要的，我们怎样搭建出一个企业的培训体系和方法？从而使品牌达到高效扩张的效果。

下面，我们先从功能蛋白行业市场进行分析，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。

第二章 功能蛋白行业发展分析及趋势预测

第一节 功能蛋白行业监管情况及主要政策法规

一、行业主管部门、自律组织

行业的主要主管部门与相关行业自律组织的具体情况与职能如下：

机构名称	职能
国家发展和改革委员会	负责对医药行业、医疗器械行业的发展规划、技改投资项目立项、医药企业的经济运行状况进行宏观指导和管理
国家药品监督管理局	对全国药品、医疗器械和化妆品进行监督管理，负责药品、医疗器械和化妆品的安全监督管理、标准管理、注册管理、质量管理、上市后风险管理、组织指导监督检查以及监督管理领域对外交流与合作
国家科技部	拟定行业发展宏观战略和促进方针、政策、法规；研究确定行业发展的重大布局和优先领域；推动科技创新体系建设，提高科技创新能力
中国生物材料学会	是由中国从事生物材料科学技术工作的科技工作者和单位自愿结成、并依法成立的全国性、学术性、非营利性的法人社会团体，前身为中国生物材料委员会，学会负责组织学术会议或专题讨论会，促进生物材料界学术合作与交流、依照有关规定，编辑、出版和发行中、外文生物材料科学学术期刊及出版物，促进与生物材料科学和技术有关的其他中国学术团体、政府部门、企业和公司间的合作和交流，促进成果产业化等
中国医药生物技术协会	成立于 1993 年，是依法自愿组成的非营利性社会团体法人组织。会员主要是由从事和热心于医药生物技术研究、教育、开发、生产与应用的单位所组成。现有会员单位四百余家，下设 32 个专业委员会/分会
中国医疗器械行业协会	负责医疗器械产业及市场研究，代表会员企业向政府有关部门提出产业发展建议与意见，维护医疗器械事业单位合法权益，对会员企业提供公共服务并进行行业自律管理等

二、行业监管体制

（1）医疗器械

我国目前对于医疗器械实施分类管理，监管范围不仅包括医疗器械产品，也包括医疗器械生产、 经营企业。

1）对医疗器械按照风险程度实行分类管理

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……

根据《医疗器械监督管理条例》（以下简称“条例”）：国家对医疗器械按照风险程度实行分类管理，第一类是风险程度低，实行常规管理可以保证其安全、有效的医疗器械；第二类是具有中度风险，需要严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械；第三类是具有较高风险，需要采取特别措施严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。评价医疗器械风险程度，应当考虑医疗器械的预期目的、结构特征、使用方法等因素。

关于医疗器械产品注册与备案，对于第一类医疗器械实行产品备案管理，第二类、第三类医疗器械实行产品注册管理。第一类医疗器械产品备案，由备案人向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门提交备案资料。申请第二类医疗器械产品注册，注册申请人应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门提交注册申请资料。申请第三类医疗器械产品注册，注册申请人应当向国务院药品监督管理部门提交注册申请资料。

2）对医疗器械生产企业实行分类管理

根据《医疗器械生产监督管理办法》：从事医疗器械生产活动，应当有与生产的医疗器械相适应的生产场地、环境条件、生产设备以及专业技术人员；有能对生产的医疗器械进行质量检验的机构或者专职检验人员以及检验设备；有保证医疗器械质量的管理制度；有与生产的医疗器械相适应的售后服务能力；符合产品研制、生产工艺文件规定的要求。从事第一类医疗器械生产的，应当向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门备案，从事第二类、第三类医疗器械生产的，应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门申请生产许可并提交其符合条例的有关资料以及所生产医疗器械的注册证。

3）对医疗器械经营企业实行分类管理

根据《医疗器械经营监督管理办法》：从事医疗器械经营活动，应当有与经营规模和经营范围相适应的经营场所和贮存条件，以及与经营的医疗器械相适应的质量管理制度和质量管理机构或者人员。从事第二类医疗器械经营的，由经营企业向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门备案并提交符合条例规定条件的有关资料。按照国务院药品监督管理部门的规定，对产品安全性、有效性不受流通过程影响的第二类医疗器械，可以免于经营备案。从事第三类医疗器械经营的， 经营企业应当向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门申请经营许可并提交符合条 例规定条件的有关资料。

（2）化妆品

公司的功能性护肤品产品属于化妆品，我国对于化妆品行业实施分类管理制度，对于化妆品产品实施产品审批（备案）制度，具体如下：

化妆品分为特殊化妆品和普通化妆品。国家对特殊化妆品实行注册管理，对普通化妆品实行备案管理，用于染发、烫发、祛斑美白、防晒、防脱发的化妆品以及宣称新功效的化妆品为特殊化妆

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。特殊化妆品以外的化妆品为普通化妆品。国务院药品监督管理部门根据化妆品的功效宣称、作用部位、产品剂型、使用人群等因素，制定、公布化妆品分类规则和分类目录。特殊化妆品经国务院药品监督管理部门注册后方可生产、进口。国产普通化妆品应当在上市销售前向备案人所在地省、 自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门备案。进口普通化妆品应当在进口前向国务院药品监督 管理部门备案。

三、主要法律法规及政策

（1）行业相关的法律法规

相关法律法规	颁发机构	实施时间	对发行人的影响
《医疗器械生产监督管理办法》	国家市场监督管理总局	2022 年 5 月	发行人对医疗器械类产品的生产活动需根据本管理办法进行备案与注册，其生产需要满足本条例
《医疗器械经营监督管理办法》	国家市场监督管理总局	2022 年 5 月	发行人对医疗器械类产品的经营活动需根据本管理办法进行备案与注册，其经营需要满足本条例
《医疗器械监督管理条例》（2021 年修正）	国务院	2021 年 6 月	发行人的医疗器械类产品需根据本条例进行备案与注册，其生产与经营条件需要满足本条例
《生物制品批签发管理办法》	国家市场监督管理总局	2021 年 3 月	发行人批签发产品应当按照经核准的工艺生产，并应当符合国家药品标准和药品注册标准。
《中华人民共和国基本医疗卫生与健康促进法》	全国人民代表大会常务委员会	2020 年 6 月	对于发行人所在行业实行分级治疗制度、完善医疗用品的供应保障制度
《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》	国家市场监督管理总局、国家卫生健康委员会	2019 年 1 月	明确了发行人的医疗器械上市许可持有人的主体责任，强化发行人直接报告不良时间的义务，使发行人强化风险控制要求
《医疗器械网络销售监督管理办法》	原国家食品药品监督管理总局	2018 年 3 月	对发行人医疗器械产品的销售网络进行监管与规定，规定医疗器械网络销售企业应当依法取得医疗器械生产许可、经营许可或者办理备案。
《医疗器械标准规划（2018-2020 年）》	原国家食品药品监督管理总局	2018 年 1 月	进一步提升医疗器械标准化水平，助推医疗器械创新发展，鼓励公司继续发展创新类型的医疗器械
《化妆品生产经营监督管理办法》	国家市场监督管理总局	2022 年 1 月	规范发行人化妆品类产品的生产经营活动
《化妆品监督管理条例》	国务院	2021 年 1 月	加强发行人化妆品类产品监督管理，并促进化妆品产业健康发展

（2）行业的主要产业政策

1）生物制造行业

生物产业是 21 世纪活跃创新、对社会影响深远的新兴产业之一，是我国战略性新兴产业的主

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……

攻方向，对于我国抢占新一轮科技革命和产业革命制高点，加快壮大新产业、发展新经济、培育新动能，建设“健康中国”具有重要意义。生物制造产业作为生物产业重点发展方向之一，属于国家重点鼓励和发展的行业。近年来，政府主管部门出台了一系列鼓励生物制造产业发展的产业政策，主要如下：

2022 年 5 月 10 日，国家发改委发布了《“十四五’’生物经济发展规划》，是我国首部生物经济 的五年规划，其中明确提出：着力做大做强生物经济；生物医药、生物制造等战略性新兴产业在国 民经济社会发展中的战略地位显著提升；瞄准合成生物学等前沿领域，实施国家重大科技项目和重 点研发计划；推动合成生物学技术创新；新型生物材料是关键共性生物技术创新平台建设的重点领 域之一。

2021 年 12 月 22 日，工信部等九部门发布《“十四五’’医药工业发展规划》，明确提出：加快制 定新型生物材料等医疗器械标准；重点发展重组胶原蛋白类生物医用材料。

2021 年 3 月，中共中央、国务院颁布《中华人民共和国国民经济和社会发展第十四个五年规划 和 2035 年远景目标纲要》，指出要大力推动生物信息技术的融合创新，加快生物医药、生物材料、 生物能源等产业的发展，将生物经济做大做强。

2019 年 11 月，科技部发布《关于支持建设国家合成生物技术创新中心的函》指出，建设国家合成生物技术创新中心，对于抢占全球生物技术与产业发展制高点，推动经济社会绿色可持续发展等具有重要的战略意义和现实意义，聚焦于合成生物关键核心技术和重大应用方向，重点突破工业酶和核心菌种自主构建与工程化应用的技术瓶颈制约，引领构建未来生物制造新的技术路径，形成重大关键技术源头供给；加快推动科技成果转移转化，为中小企业提供技术创新服务，切实解决产业和企业的技术难题；要构建创新创业孵化服务载体，培育孵化一批具有核心竞争力的科技型中小企业。

公司是运用合成生物等生物制造技术对功能蛋白进行产业化的生物新材料科技型企业，以上鼓励生物制造、合成生物、生物材料等的产业政策，有利于公司获得较好的产业发展环境，加快技术创新。

2）生物医用材料行业政策

2023 年 1 月，国家药品监督管理局发布 YY/T 1888-2023《重组人源化胶原蛋白》医疗器械行业 标准的公告（2023 年第 14 号），重组人源化胶原蛋白行业标准正式形成。

2022 年 7 月，国家药品监督管理局医疗器械标准管理研究所发布《关于征求〈重组人源化胶原 蛋白〉行业标准意见的通知》，就《重组人源化胶原蛋白》行业标准征求意见。根据该通知，“重 组人源化胶原蛋白制备技术，是我国具有独立自主知识产权的原创技术，具有国际领先地位。为 推动我国原创技术在重组人源化胶原蛋白领域占领国际先机，有效促进重组人源化胶原蛋白生

物 新材料的基础研究、产品研发、产业的高效发展和临床的有效应用，最终引导行业规范、有序的发 展，亟需制定重组人源化胶原蛋白的行业标准”。

2022 年 4 月，国家药品监督管理局综合司发布《关于〈重组人源化胶原蛋白〉医疗器械行业标准 立项的通知》（药监综械注〔2022〕 44 号），根据该通知，为鼓励重组人源化胶原蛋白新型生物材料 研发创新，推动医疗器械产业高质量发展，结合产业发展和监管工作需要，国家药品监督管理局批 准《重组人源化胶原蛋白》医疗器械行业标准制修订项目立项。并要求采用快速程序开展标准制订。

2022 年 1 月，国家药品监督管理局对外发布 YY/T1849-2022《重组胶原蛋白》行业标准。该标准规定了重组胶原蛋白的质量控制要求、检测指标及其检测方法等，适用于作为医疗器械原材料的重 组胶原蛋白的质量控制，并于 2022 年 8 月 1 日正式实施。

2021 年 3 月，国家药品监督管理局发布《关于发布重组胶原蛋白生物材料命名指导原则的通告 （2021 年第 21 号）》，进一步规范重组胶原蛋白生物材料命名，推动新型生物材料高质量发展。

重组 III 型胶原蛋白为核心成分的产品是目前公司实现产业化的最主要的产品。上述政策不仅推 动本行业健康、有序的发展，同时首次为重组胶原蛋白带来了明确的命名原则，规范命名产品的同 时也树立行业的准则。

2019 年 7 月，国家药品监督管理局、国家卫生健康委员会发布《医疗器械唯一标识系统试点工 作方案》，旨在加强医疗器械全生命周期管理，提升医疗器械监管和卫生管理效能，进一步保障公 众用械安全。

3）其他产业政策

2021 年 11 月，国家医保局、人力资源社会保障部关于印发《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2021 年版）》（以下简称“《2021 年药品目录》”），现行的《2021 年药品 目录》分为凡例、西药、中成药、协议期内谈判药品部分、中药饮片五部分，不包括医疗器械。公司现有医疗终端产品均为医疗器械，绝大部分未纳入《医保药品目录》。

2019 年 1 月，国务院印发《国家组织药品集中采购和使用试点方案》选择 11 个城市，从通过质量和疗效一致性评价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，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。截至报告期末，公司的产品均不在带量采购目录中。未来，随着带量采购政策在全国各省市的主要试点城市的全部落地，全国非试点城市也开始陆续跟进降价，未来高值医用耗材等医疗器械也可能实行带量采购政策。若公司产品未来被纳入带量采购范围，将对该等产品的销售形成一定的降价压力。

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……

2020 年 6 月 8 日，国家医疗保障局发布了《基本医疗保险医用耗材管理暂行办法（征求意见稿）》 （以下简称“《暂行办法（征求意见稿）》”）公开征求意见，根据《暂行办法（征求意见稿）》， 国务院医疗保障行政部门综合考虑医用耗材的功能作用、临床价值、费用水平、医保基金承受能力 等因素，采用准入法制定《基本医疗保险医用耗材目录》。公司现有医疗终端产品均为医疗器械， 绝大部分未纳入《医用耗材目录》。公司的核心产品重组胶原蛋白产品和抗 HPV 生物蛋白产品主 要均为医疗器械产品，如被纳入上述目录，将有助于提升产品销售数量，但同时会降低产品的销售 价格。

第二节 我国功能蛋白行业主要发展特征

一、进入本行业的壁垒

（1）基础研究突破壁垒

关于重组胶原蛋白的基础研究包括氨基酸序列分析、结构研究、蛋白质理性设计、功能优化等。 以人 III 型胶原蛋白为例，其全长共有 1,466 个氨基酸。通过分析蛋白质全链长筛选核心功能区，并 确保筛选的功能区具有期望的功效存在较高难度。需要对于胶原蛋白的结构、特点、性质具有较高 的了解与认知，通过大规模筛选、结构解析发现并确认胶原蛋白独立的功能区，有较高的技术壁垒。

（2）产业化壁垒

生物合成大分子蛋白，尤其是具有复杂结构和功能的大分子蛋白并实现产业化对于专业程度要求高，企业需要具备合成生物学知识、掌握基因工程技术的工作人员，以及开展生产所需的专业设备。研发、生产各个环节涉及的技术都需要经过长期反复试验优化获取，具备较高的专业门槛和长年累月积累及实验硬件装备的投入。

（3）研发团队壁垒

功能蛋白行业作为采取分子生物学，并以基因工程、抗体工程、细胞工程等技术支撑的复合科研领域，需要组建由涵盖各专业的资深研发人员组成的技术团队，通过精细化的分工与跨领域的深度协同才能够有效地呈现其在生物医药材料方面的优势与效率。因此，若无法构建一支成熟且具有专业复合背景的团队，则将不具备产品开发、技术革新、产品升级等能力，也无法结合生物材料本身的特点挖掘应用场景。

二、行业特有的经营模式

1）研发模式

功能蛋白行业属于技术密集型行业，其研发实力决定企业的生存能力以及发展空间，目前行业内的企业主要存在自主研发、产学合作研发两种研发模式。自主研发主要为企业组建自身的研发团队、打造研发中心、自主选择技术路径。产学合作研发通常以基础研发为主。

2）销售模式

功能蛋白材料的下游应用场景广泛，其中所涉及到的销售对象包括医院、诊所、药店、美容机构、个人消费者等，存在经销与直销、线上与线下等多种销售模式。企业采取经销模式可扩大销售规模以及提高服务效率。

三、行业周期性、区域性及季节性特征

（1）周期性

功能蛋白产品下游应用广泛，以医疗和消费领域为主，并且产品创新速度较快，因此不存在明显的周期性特征。

（2）区域性

功能蛋白产品不存在明显的区域性特征。

（3）季节性

功能蛋白材料的下游应用场景较多，其中功能性护肤品的销售受电商平台各类促销活动、销售节的影响明显，通常四季度淘宝及天猫商城等电商平台推出“双十一”和“双十二”促销活动较 多，且下游客户通常为来年春节备货较多，导致四季度销售会有较大的提升。

第三节 2022-2023 年中国功能蛋白行业发展情况分析

功能蛋白常指具有特定结构和功能的蛋白质，它们可以是人体组织重要构成部分，或参与人体各种代谢活动，或提供能量，或参与免疫调节等。特定的功能蛋白可对某些疾病有预防和治疗作用。

功能蛋白材料是包括动物来源或生物合成的具有一定活性的生物材料，可用于多种疾病的防治和诊 断。

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/647131005000006114