

内容目录

第一章 前言	4
第二章 2023-2028年皮肤病药物市场前景及趋势预测	5
第一节 皮肤病药物行业监管情况及主要政策法规	5
一、行业主管部门	5
二、行业监管体制	7
三、行业主要的法律、法规及政策	12
第二节 我国皮肤病药物行业主要发展特征	16
一、行业技术水平和技术特点	16
二、行业的进入壁垒	17
(1) 政策准入壁垒	17
(2) 产品质量壁垒	17
(3) 资金、技术与人才壁垒	17
(4) 品牌壁垒	17
(5) 销售网络壁垒	18
三、行业的周期性、区域性和季节性特点	18
(1) 周期性	18
(2) 区域性	18
(3) 季节性	18
四、上游行业与本行业的关联性及其影响	18
五、下游行业与本行业的关联性及其影响	19
第三节 2022-2023年中国皮肤病药物行业发展情况分析	19
一、我国医药行业发展概况	19
二、我国皮肤病药物市场发展概况	22
(1) 皮肤病概述	22
(2) 中国皮肤病药物市场规模	22
(3) 主要皮肤病类别及市场规模	23
三、我国功效性护肤品市场发展概况	25
第四节 2022-2023年我国皮肤病药物行业竞争格局分析	25
一、华邦健康(SZ.002004)子公司——重庆华邦制药有限公司	25
二、华邦健康(SZ.002004)子公司——四川明欣药业有限责任公司	26
三、LEOPharma(利奥制药)	26
四、香港澳美制药厂有限公司	26
五、西安杨森制药有限公司	26
六、沈阳兴齐眼药股份有限公司(SZ.300573)	26
七、浙江佐力药业股份有限公司(SZ.300181)	27
第五节 企业案例分析：江苏知原药业股份有限公司	27
一、公司的行业地位及市场份额	27
二、与同行业可比公司比较情况	33
三、江苏知原药业股份有限公司的竞争优势	35
四、江苏知原药业股份有限公司的竞争劣势	37

第六节 2023-2028 年我国皮肤病药物行业发展前景及趋势预测	37
一、我国医疗卫生总支出的不断提升	37
二、我国居民人均可支配收入不断提高	37
三、国家产业政策大力支持	37
四、医药电商平台日益普及	37
五、国内患者群体治疗意愿普遍提高	38
第七节 2023-2028 年我国皮肤病药物行业面临的机遇与挑战	38
一、行业集中度较低，同质化程度较高	38
二、行业研发、创新能力待提高	39
第三章 皮肤病药物企业数字化现状与趋势	39
第一节 皮肤病药物企业数字化现状	39
一、数字化变革正在发生	39
二、数字化转型的机遇和挑战	40
第二节 皮肤病药物企业数字化趋势预测	41
一、数字化趋势的必然性	41
二、未来的机遇就是数字化变革带来的	41
三、数字化带来的六大趋势	42
四、新消费时代数智化工具成标配	43
五、移动互联网对企业提出新要求	44
六、移动化、自助化、智能化将成为未来的重要发展方向	44
七、营销数字化趋势	44
八、数字化正在重构产业底层逻辑	44
九、企业数字化转型加速，开启精细化运营新时代	44
第三节 “数字化转型”成为企业生存关键词	45
一、企业数字化现状	45
二、“数字化转型”成为企业生存关键词	46
三、数字化转型的机遇和挑战	47
第四章 企业“数字化转型”策略	47
第一节 企业“数字化转型”策略	47
一、探路数字化增长模型	47
二、数字化解决方案	49
三、解决方案及策略建议	49
第二节 企业数字化成功要素及实施路径	50
一、企业数字化成功要素	50
二、企业数字化实施路径	52
(1) 价值定义	52
(2) 导入与起步	52
(3) 加速与实践	53
(4) 优化与拓展	53
第三节 传统企业数字化转型的问题与对策	54
一、传统企业数字化转型的问题	54
(1) 企业认识不到位，缺乏方法论支撑	54
(2) 数据资产积累薄弱，应用范围偏窄	54
(3) 核心数字技术及第三方服务供给不足	55

(4) 数字鸿沟明显，产业协同水平较低.....	55
二、传统企业数字化转型问题的对策.....	55
(1) 加快建设数字技术高效供给体系.....	55
(2) 着力解决数字创新人才紧缺问题.....	56
(3) 强化传统产业数字化转型政策支持.....	56
(4) 积极部署新一代信息基础设施.....	56
第四节 传统企业数字化转型能力体系构建研究.....	57
一、概念分析.....	57
(1) 企业数字化转型特征.....	57
(2) 数字化转型策略.....	58
二、传统企业数字化转型能力体系构建的挑战.....	58
(1) 保持业务增长的同时进行转型.....	58
(2) 组织结构层面的挑战.....	58
三、数字化转型能力模型.....	59
(1) 能力模型.....	59
(2) 管理能力.....	59
(3) 技术能力.....	60
(4) 案例应用.....	60
第五节 传统企业数字化转型策略研究.....	61
一、传统企业数字化转型发展现状分析.....	61
二、传统企业数字化转型发展的重要意义.....	62
(1) 提高企业工作效率.....	62
(2) 重构企业商业模式.....	62
(3) 降低企业经营成本.....	63
三、传统企业的数字化转型策略实施.....	63
(1) 企业运营管理转型，降本提效.....	63
(2) 创新完善数字化转型发展方式，提升工作效率.....	63
(3) 科学匹配数字化转型模式，实现企业成功转型.....	64
(4) 优化改善数字化转型发展内容，提升管理工作质量.....	65
第六节 传统企业数字化转型的误区和应对策略.....	66
一、企业数字化转型的相关理论综述.....	66
(一) 企业数字化转型概况.....	66
(二) 企业数字化转型的特征.....	66
(三) 企业数字化转型的本质.....	66
二、传统企业数字化转型的发展.....	66
(一) 传统企业数字化转型的历程.....	67
(二) 传统企业数字化转型的特征.....	67
三、企业数字化转型的误区.....	67
四、传统企业数字化转型的实例分析.....	68
(一) 金融服务企业.....	68
(二) 制造业企业.....	68
(三) 消费品和零售业企业.....	68
五、传统企业数字化转型的发展策略.....	69
(一) 建立完善数字化转型的战略.....	69

(二) 制定企业数字化转型的具体目标	69
(三) 企业要加强数字化转型的管理措施	69
第五章 皮肤病药物企业《数字化转型策略》制定手册	70
第一节 动员与组织	70
一、动员	70
二、组织	71
第二节 学习与研究	72
一、学习方案	72
二、研究方案	72
第三节 制定前准备	73
一、制定原则	73
二、注意事项	74
三、有效战略的关键点	75
第四节 战略组成与制定流程	77
一、战略结构组成	78
二、战略制定流程	78
第五节 具体方案制定	79
一、具体方案制定	79
二、配套方案制定	81
第六章 皮肤病药物企业《数字化转型策略》实施手册	82
第一节 培训与实施准备	82
第二节 试运行与正式实施	82
一、试运行与正式实施	82
二、实施方案	83
第三节 构建执行与推进体系	84
第四节 增强实施保障能力	85
第五节 动态管理与完善	85
第六节 战略评估、考核与审计	86
第七章 总结：商业自是有胜算	86

第一章 前言

在疫情影响下，企业不得不从生存的视角求助于数字化，重点关注业务的运转、客户的服务、供应链的恢复等。但在“后疫情时代”，数字化增长将成为企业与其他品牌竞争的重要壁垒。在消费需求快速变化、平台成本不断上升、供应链稳健度不高的挑战下，企业要从增长的视角去布局数字化，重点关注产业层面的供应链协同、社会化协作和多元化场景的融合。

那么，皮肤病药物行业数字化转型的机遇和挑战在哪里？

企业“数字化转型”策略是什么？

数字化成功要素及实施路径在哪里？

.....

下面，我们先从皮肤病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 年皮肤病药物市场前景及趋势预测

第一节 皮肤病药物行业监管情况及主要政策法规

一、行业主管部门

医药制造业监管部门主要包括：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、国家医疗保障局、国家中医药管理局、国家发展和改革委员会等。

部门	相关主要职责
国家药品监督管理局	<p>(一) 负责药品(含中药、民族药,下同)、医疗器械和化妆品安全监督管理。拟订监督管理政策规划,组织起草法律法规草案,拟订部门规章,并监督实施。研究拟订鼓励药品、医疗器械和化妆品新技术新产品的管理与服务政策。</p> <p>(二) 负责药品、医疗器械和化妆品标准管理。组织制定、公布国家药典等药品、医疗器械标准,组织拟订化妆品标准,组织制定分类管理制度,并监督实施。参与制定国家基本药物目录,配合实施国家基本药物制度。</p> <p>(三) 负责药品、医疗器械和化妆品注册管理。制定注册管理制度,严格上市审评审批,完善审评审批服务便利化措施,并组织实施。</p> <p>(四) 负责药品、医疗器械和化妆品质量管理。制定研制质量管理规</p>

皮肤病药物企业数字化转型策略研究报告

部门	相关主要职责
	<p>范并监督实施。制定生产质量管理规范并依职责监督实施。制定经营、使用质量管理规范并指导实施。</p> <p>(五) 负责药品、医疗器械和化妆品上市后风险管理。组织开展药品不良反应、医疗器械不良事件和化妆品不良反应的监测、评价和处置工作。依法承担药品、医疗器械和化妆品安全应急管理工作。</p> <p>(六) 负责组织指导药品、医疗器械和化妆品监督检查。制定检查制度,依法查处药品、医疗器械和化妆品注册环节的违法行为,依职责组织指导查处生产环节的违法行为。</p> <p>(七) 负责药品、医疗器械和化妆品监督管理领域对外交流与合作,参与相关国际监管规则和标准的制定。</p>
中华人民共和国国家卫生健康委员会	<p>(一) 组织拟订国民健康政策,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。统筹规划卫生健康资源配置,指导区域卫生健康规划的编制和实施。</p> <p>(二) 协调推进深化医药卫生体制改革,研究提出深化医药卫生体制改革重大方针、政策、措施的建议。组织深化公立医院综合改革,推进管办分离,健全现代医院管理制度,制定并组织实施推动卫生健康公共服务提供主体多元化、提供方式多样化的政策措施,提出医疗服务和药品价格政策的建议。</p> <p>(三) 制定并组织落实疾病预防控制规划、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,制定检疫传染病和监测传染病目录。负责卫生应急工作,组织指导突发公共卫生事件的预防控制和各类突发公共事件的医疗卫生救援。</p> <p>(四) 组织拟订并协调落实应对人口老龄化政策措施,负责推进老年健康服务体系建设和医养结合工作。</p> <p>(五) 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。组织开展食品安全风险监测评估,依法制定并公布食品安全标准。</p> <p>(六) 制定医疗机构、医疗服务行业管理办法并监督实施,建立医疗服务评价和监督管理体系。会同有关部门制定并实施卫生健康专业技术人员资格标准。制定并组织实施医疗服务规范、标准和卫生健康专业技术人员执业规则、服务规范。</p>
国家医疗保障局	<p>(一) 拟订医疗保险、生育保险、医疗救助等医疗保障制度的法律法规草案、政策、规划和标准,制定部门规章并组织实施。</p> <p>(二) 组织制定并实施医疗保障基金监督管理办法,建立健全医疗保障基金安全防控机制,推进医疗保障基金支付方式改革。</p> <p>(三) 组织制定医疗保障筹资和待遇政策,完善动态调整和区域调剂平衡机制,统筹城乡医疗保障待遇标准,建立健全与筹资水平相适应的待遇调整机制。组织拟订并实施长期护理保险制度改革方案。</p> <p>(四) 组织制定城乡统一的药品、医用耗材、医疗服务项目、医疗服务设施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。</p> <p>(五) 组织制定药品、医用耗材价格和医疗服务项目、医疗服务设施收费等政策,建立医保支付医药服务价格合理确定和动态调整机制,推动建立市场主导的社会医药服务价格形成机制,建立价格信息监测和信息发布制度。</p> <p>(六) 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。</p> <p>(七) 制定定点医药机构协议和支付管理办法并组织实施,建立健全</p>

部门	相关主要职责
	医疗保障信用评价体系和信息披露制度，监督管理纳入医保范围内的医疗服务行为和医疗费用，依法查处医疗保障领域违法违规行为。
国家中医药管理局	<p>(一) 拟订中医药和民族医药事业发展的战略、规划、政策和相关标准，起草有关法律法规和部门规章草案，参与国家重大中医药项目的规划和组织实施。</p> <p>(二) 承担中医医疗、预防、保健、康复及临床用药等的监督管理责任。规划、指导和协调中医医疗、科研机构的结构布局及其运行机制的改革。拟订各类中医医疗、保健等机构管理规范和技术标准并监督执行。</p> <p>(三) 负责监督和协调医疗、研究机构的中西医结合工作，拟订有关管理规范和技术标准。</p> <p>(四) 负责指导民族医药的理论、医术、药物的发掘、整理、总结和提高工作，拟订民族医疗机构管理规范和技术标准并监督执行。</p> <p>(五) 组织开展中药资源普查，促进中药资源的保护、开发和合理利用，参与制定中药产业发展规划、产业政策和中医药的扶持政策，参与国家基本药物制度建设。</p> <p>(六) 拟订和组织实施中医药科学研究、技术开发规划，指导中医药科研条件和能力建设，管理国家重点中医药科研项目，促进中医药科技成果的转化、应用和推广。</p> <p>(七) 承担保护濒临消亡的中医诊疗技术和中药生产加工技术的责任，组织开展对中医古籍的整理研究和中医药文化的继承发展，提出保护中医非物质文化遗产的建议，推动中医药防病治病知识普及。</p>
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。

我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、中华中医药学会、中国中药协会、中国中药材协会等，负责本行业的咨询、研究、内部沟通交流等工作。

二、行业监管体制

医药行业是关系民生的重要行业，为加强药品监督管理，保证药品质量，保障人体用药安全，维护人民身体健康和用药的合法权益，国家相关部门制定了一系列法律法规及部门规章，形成了严格的监管体制，具体如下：

(1) 药品生产许可制度

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；生产药品所需的原料、辅料，必须符合药用要求。根据国家药监局的相关规定，生产医药中间体产品不需要取得药品生产许可证。《药品生产许可证》有效期为五年。药品生产许可证样式由国家药监局统一制定。药品生产许可证电子证书与纸质证书具有同等法律效力。

(2) 药品生产质量管理体系

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。生产药品所需的原料、辅料，应当符合药用要求、药品生产质量管理规范的有关要求。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。

药品生产企业必须严格按照《药品生产质量管理规范（2010年修订）》（GMP）（卫生部令第79号）及《药品生产监督管理办法》（2020年修订：2020年7月1日后执行）（国家市场监督管理总局令第28号）等组织生产，药品监督管理部门对药品生产企业是否符合上述规定进行符合性监督管理。

2019年修订的《中华人民共和国药品管理法》已取消药品生产质量管理规范认证（简称“GMP认证”）证书的事前审批。当前对药品生产企业的质量控制检验主要采取“轻事前审批，重事后监管”的思路，对药品上市许可证持有人或药品生产许可证持有人不定期进行不预先告知的现场检查。企业需确保生产经营过程中持续满足GMP标准，如检查不合格，企业将面临公示、整改甚至撤销认证的处罚。

（3）药品经营许可及药品流通监督管理制度

根据《中华人民共和国药品管理法》（2019年修订）规定，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。《药品经营许可证》应当标明有效期和经营范围，到期重新审查发证。

药品经营企业必须按照国家食品药品监督管理局总局制定的《药品经营质量管理规范（2016年修订）》（GSP）及《药品流通监督管理办法》等开展经营，药品监督管理部门对药品经营企业是否符合上述规定进行符合性监督管理。

（4）药品注册管理制度

2020年3月30日，国家市场监督管理总局正式颁布了修订后的《药品注册管理办法》（国家市场监督管理总局令第27号），于2020年7月1日起执行。针对药品注册具体规定如下：

①药品分类注册管理

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。

A. 中药：注册按照中药创新药、中药改良型新药、古代经典名方中药复方制剂、同名同方药等进行分类；

B. 化学药：注册共分为5个类别，具体如下：1类，境内外均未上市的创新药；2类，境内外均未上市的改良型新药；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；4类，境

内申请人仿制已在境内上市原研药品的药品；5类，境外上市的药品申请在境内上市；

C. 生物制品：注册按照生物制品创新药、生物制品改良型新药、已上市生物制品（含生物类似药）等进行分类。

②药品上市许可申请

申请人在完成支持药品上市注册的药学、药理毒理学和药物临床试验等研究，确定质量标准，完成商业规模生产工艺验证，并做好接受药品注册核查检验的准备后，提出药品上市许可申请，按照申报资料要求提交相关研究资料。经对申报资料进行形式审查，符合要求的，予以受理。

仿制药、按照药品管理的体外诊断试剂以及其他符合条件的情形，经申请人评估，认为无需或者不能开展药物临床试验，符合豁免药物临床试验条件的，申请人可以直接提出药品上市许可申请。非处方药符合条件的，可以豁免临床试验直接提出非处方药上市许可申请。

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。在审批药品制剂时，对化学原料药一并审评审批，对相关辅料、直接接触药品的包装材料和容器一并审评。

③药品注册证书

申请人应当为能够承担相应法律责任的企业或者药品研制机构等。申请人取得药品注册证书后，为药品上市许可持有人，药品注册证书有效期为五年，有效期届满，需要继续生产的，申请人应及时向其所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门提出再注册。

（5）药品上市许可持有人制度

根据2019年8月26日颁布，2019年12月1日施行的《中华人民共和国药品管理法》（2019年修订）中“总则”第6条规定，国家对药品管理实行药品上市许可持有人制度。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。

药品上市许可持有人应当建立药品质量保证体系，履行药品上市放行责任，对其取得药品注册证书的药品质量负责。药品上市许可持有人、药品生产企业应当建立并实施药品追溯制度，按照规定赋予药品各级销售包装单元追溯标识，通过信息化手段实施药品追溯，及时准确记录、保存药品追溯数据，并向药品追溯协同服务平台提供追溯信息。

（6）药品定价制度

根据国家发展和改革委员会、国家卫生计生委、人力资源社会保障部等部门联合发布的《关于印发推进药品价格改革意见的通知》（发改价格〔2015〕904号），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和改革委员会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。

（7）处方药和非处方药（OTC）分类管理制度

根据《中华人民共和国药品管理法》（2019年修订），国家对药品实行处方药与非处方药分类管理制度。

根据《药品注册管理办法》（国家市场监督管理总局令第27号），处方药和非处方药实行分类注册和转换管理。药品审评中心根据非处方药的特点，制定非处方药上市注册相关技术指导原则和程序，并向社会公布。

根据《处方药与非处方药流通管理暂行规定》，国家对符合相关规定、合法生产并上市销售的药品实行处方药和非处方药分类管理制度。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。

处方药和非处方药分类管理，是国际通行的药品管理模式。通过加强对处方药和非处方药的监督管理，规范药品生产、经营行为，引导公众科学合理用药，减少药物滥用和药品不良反应的发生、保护公众用药安全。

（8）一致性评价

2016年3月，国务院办公厅印发《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》（以下简称“《意见》”），对已批准上市的仿制药质量和疗效一致性评价工作作出部署，要求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。

2018年12月，国家药品监督管理局发布《关于仿制药质量和疗效一致性评价有关事项的公告》，明确《国家基本药物目录（2018年版）》已于2018年11月1日起施行并建立了动态调整机制，与一致性评价实现联动。通过一致性评价的品种优先纳入目录，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。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

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/695212223120011220>