

内容目录

第一章 前言	3
二、葡萄糖酸钙原料药行业发展分析及趋势预测	4
第一节 葡萄糖酸钙原料药行业监管情况及主要政策法规	4
一、行业主管部门	4
二、行业主要监管体制	5
三、行业主要法律法规及相关政策	7
四、行业重大改革措施及新政法规的影响	12
第二节 我国葡萄糖酸钙原料药行业主要发展特征	14
一、行业主要技术水平及特点	14
二、行业特有的经营模式	14
三、行业的周期性、区域性和季节性特征	14
四、行业上下游产业链情况	14
(1) 上游行业对本行业的影响	15
(2) 下游行业对本行业的影响	15
五、行业主要壁垒	15
(1) 资质壁垒	15
(2) 环保壁垒	16
(3) 技术壁垒	16
(4) 品牌壁垒	16
(5) 资金壁垒	16
第三节 医药行业整体概况及市场规模	16
一、全球医药市场发展概况及前景分析	17
二、中国医药市场发展概况及前景分析	17
第四节 2022-2023 年中国葡萄糖酸钙原料药行业发展情况分析	19
一、葡萄糖酸钙原料药简介	19
二、葡萄糖酸钙原料药市场发展概况与前景	19
第五节 企业案例分析：新赣江药业	20
一、原料药产品竞争地位与竞争对手情况	21
二、公司竞争优势	24
三、公司竞争劣势	25
第六节 2023-2028 年我国葡萄糖酸钙原料药行业面临的机遇与挑战	26
一、行业面临的机遇与挑战	26
(1) 国家产业政策的支持	26
(2) 健康意识增强，人均药品花费增幅明显	26
(3) 人口老龄化使医药产品需求增加	26
(4) 仿制药行业快速发展，原研药专利集中到期	27
二、行业面临的挑战	27
(1) 国家对环境保护的标准不断提高增加了生产成本	27
(2) 创新能力有待提高	27
第三章 葡萄糖酸钙原料药制定和实施专利战略建议	27

第一节 美、日、欧跨国医药企业的专利战略模式	28
一、美国	28
二、日本	29
三、欧洲	29
第二节 我国医药企业专利战略研究	30
一、企业专利战略的内涵	30
二、企业专利战略形成竞争优势的理论基础	30
三、医药领域专利类型	31
四、医药企业专利战略需考虑的因素	31
第三节 医药产业的发展特性	32
一、创新药物的研发周期长、投入高、成功率低	32
二、医药专利数量少、价值高	33
第四节 医药企业专利战略缺位引发的问题	33
一、医药专利保护观念和意识淡薄	33
二、专利申请质量低	34
三、科研成果转化率低	34
第五节 我国医药企业制定和实施专利战略的建议	34
一、加强专利团队建设，提高专利分析能力	34
二、明确专利申请的策略	35
三、选择恰当的专利组合模式	35
四、合理借助政策，开展专利运营	35
第六节 制定合理的医药企业专利战略	36
一、制定宏观性企业专利战略	36
二、制定医药企业专利布局策略	37
（一）医药专利申请布局	37
（1）选择合适的保护方式	37
（2）选择合适的专利申请时机	37
（3）选择恰当的专利组合模式	38
（4）申请专利期限补偿	38
（5）建立医药专利预警机制	38
（二）医药专利运营布局	39
（1）运营阶段的布局方式	39
（2）专利区域布局	39
第七节 强化专利战略配套实施工作	40
一、加强企业知识产权管理工作	40
二、加强外部知识产权保护环境支持	41
第八节 医药企业专利战略研究——以恒瑞医药为例	41
一、恒瑞医药发展概述	42
二、恒瑞医药药品研发投入及专利申请现状分析	42
（一）研发投入	42
（二）恒瑞医药专利申请现状	43
三、恒瑞医药专利战略分析	45
（一）仿制药阶段——组合型专利战略	45
（二）仿创结合阶段——防守型专利战略	45

(三) 自主创新阶段——进攻型专利战略	46
四、对我国研发型医药企业专利战略实施的建议	46
(一) 重视专利分析	46
(二) 提升 PCT 申请量	47
(三) 合理运用专利战略	47
第四章 葡萄糖酸钙原料药企业《薪酬绩效设计策略》制定手册	47
第一节 动员与组织	47
一、动员	48
二、组织	48
第二节 学习与研究	49
一、学习方案	49
二、研究方案	49
第三节 制定前准备	50
一、制定原则	50
二、注意事项	51
三、有效战略的关键点	52
第四节 战略组成与制定流程	55
一、战略结构组成	55
二、战略制定流程	55
第五节 具体方案制定	56
一、具体方案制定	56
二、配套方案制定	58
第五章 葡萄糖酸钙原料药企业《薪酬绩效设计策略》实施手册	59
第一节 培训与实施准备	59
第二节 试运行与正式实施	59
一、试运行与正式实施	60
二、实施方案	60
第三节 构建执行与推进体系	61
第四节 增强实施保障能力	62
第五节 动态管理与完善	62
第六节 战略评估、考核与审计	63
第六章 总结：商业自是有胜算	63

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，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，我们先从葡萄糖酸钙原料药行业市场进行分析，然后重点分析并研究了葡萄糖酸钙原料药专利战略。

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、葡萄糖酸钙原料药行业发展分析及趋势预测

第一节 葡萄糖酸钙原料药行业监管情况及主要政策法规

按照中国证监会发布的《上市公司行业分类指引（2012年修订）》，葡萄糖酸钙原料药所属行业可归为“C27-医药制造业”；按照全国中小企业股份转让系统《挂牌公司管理型行业分类指引》，葡萄糖酸钙原料药所处行业可归为“C27-医药制造业”项下的“C2710-化学药品原料药制造”。

一、行业主管部门

葡萄糖酸钙原料药属于医药行业，其具体管理部门及其职责如下：

部门/协会	职责
国家药品监督管理局	负责药品、医疗器械和化妆品安全监督管理、标准管理、注册管理、质量管理、上市后风险管理；负责执业药师资格准入管理；负责组织指导药品、医疗器械和化妆品监督检查；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；负责指导省、自治区、直辖市药品监督管理部门工作等。
国家卫生健康委员会	组织拟订国民健康政策；协调推进深化医药卫生体制改革；组织制定国家药物政策和国家基本药物制度；组织拟订并协调落实应对人口老龄化政策措施；监督管理公共卫生、医疗服务和卫生应急，负责计划生育管理和服务工作等。
国家医疗保障局	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；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；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等。
应急管理部	负责安全生产综合监督管理和工矿商贸行业安全生产监督管理；组织编制国家应急总体预案和规划，指导各地区各部门应对突发事件工作，推动应急预案体系建设和预案演练。组织灾害救助体系建设，指导安全生产类、自然灾害类应急救援，承担国家应对特别重大灾害指挥部工作等。
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；负责污染防治的监督管理；负责监督管理国家减排目标的落实；指导协调和监督生态保护修复工作；统一负责生态环境监督执法等。医药制造业多属于重污染行业，医药行业企业的投资、生产等均需符合环保要求。
工信部消费品工业司	承担轻工、纺织、食品、医药、家电等的行业管理工作；承担盐业和国家储备盐行政管理、中药材生产扶持项目管理、国家药品储备管理工作等。

二、行业主要监管体制

医药产品直接关系到使用者的生命安全，因而原料药及制剂药品生产企业需接受严格的行业监管，包括行业许可、质量规范、药品注册、药品标准、药品定价等方面的监管。具体包括：

(1) 药品生产管理制度

我国对药品生产企业实行行业进入许可制度。根据《中华人民共和国药品管理法》（2019年修订），药企从事药品生产活动，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。

(2) 药品质量管理制度

2019 年新版《中华人民共和国药品管理法》虽然取消了药品生产质量管理规范（GMP）认证，但 GMP 依旧是药品生产和质量管理的基本准则，而且取消后药企将面临更加常态化和严苛的检查。2019 年新版《中华人民共和国药品管理法》规定，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。除此以外，生产药品所需的原料、辅料，也应当符合药用要求、药品生产质量管理规范的有关要求。

（3）药品注册管理制度

《药品注册管理办法》规定：药品注册是指药品注册申请人依照法定程序和相关要求提出药物临床试验、药品上市许可、再注册等申请以及补充申请，药品监督管理部门基于法律法规和现有科学认知进行安全性、有效性和质量可控性等审查，决定是否同意其申请的活动。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。申请人取得药品注册证书后，为药品上市许可持有人。

《中华人民共和国药品管理法》第十九条规定：开展药物临床试验，应当按照国务院药品监督管理部门的规定如实报送研制方法、质量指标、药理及毒理试验结果等有关数据、资料和样品，经国务院药品监督管理部门批准。《中华人民共和国药品管理法》第二十四条规定：在中国境内上市的药品，应当经国务院药品监督管理部门批准，取得药品注册证书；但是，未实施审批管理的中药材和中药饮片除外。《中华人民共和国药品管理法》第二十五条规定：国务院药品监督管理部门在审批药品时，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，对药品的质量标准、生产工艺、标签和说明书一并核准。

（4）国家药品标准制度

《中华人民共和国药品管理法》（2019 年修订）规定，药品应当符合国家药品标准。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。

（5）药品定价制度

2015 年 5 月，国家发改委会同国家卫计委、人保部等多个部门发布《关于印发推进药品价格改革意见的通知》，决定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。

《中华人民共和国药品管理法》（2019 年修订）规定：国家完善药品采购管理制度，对药品价格进行监测，开展成本价格调查，加强药品价格监督检查，依法查处价格垄断、哄抬价格等药品价格违法行为，维护药品价格秩序。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。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遵

守国务院药品价格主管部门关于药品价格管理的规定，制定和标明药品零售价格，禁止暴利、价格垄断和价格欺诈等行为。

（6）处方药和非处方药分类管理

我国实行处方药和非处方药分类管理制度。根据《处方药与非处方药分类管理办法》（试行）规定，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。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。处方药只准在专业性医药报刊进行广告宣传，非处方药经审批可以在大众传播媒介进行广告宣传。

（7）药物一致性评价

药物一致性评价，是《国家药品安全“十二五”规划》中的一项药品质量要求，即国家要求仿制药品要与原研药品质量和疗效一致，具体来讲，要求杂质谱一致、稳定性一致、体内外溶出规律一致。

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》，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，国家药监局发布《关于仿制药质量和疗效一致性评价有关事项的公告》，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。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。对同品种药品通过一致性评价的药品生产企业达到3家以上的，在药品集中采购等方面，原则上不再选用未通过一致性评价的品种。

三、行业主要法律法规及相关政策

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，我国制定了一系列的法规及政策，具体情况如下：

（1）主要法律法规

类别	法律法规名称	发布机构	发布时间
基本法规	《中华人民共和国药品管理法》	全国人大常委会	2019.08.26
	《中华人民共和国药品管理法实施条例》	国务院	2019.03.02
药品标准	《中华人民共和国药典（2020年版）》	国家药品监督管理局、国家卫生健康委员会	2020.07.03
研发	《药物非临床研究质量管理规范》	原国家食品药品监督管理局	2017.09.01
注册	《药品注册管理办法》	国家市场监督管理总局	2020.01.15
	《药品上市许可持有人制度试点方案》	国务院办公厅	2016.05.26
	《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》	国务院办公厅	2016.03.05

	《化学药品注册分类改革工作方案》	原国家食品药品监督管理局	2016.03.04
生产	《药品生产监督管理办法》	国家市场监督管理总局	2020.01.22
	《药品生产质量管理规范（2010年修订）》	国家卫生健康委员会	2011.01.17
流通	《药品经营许可证管理办法》	原国家食品药品监督管理局	2017.11.17
	《药品经营质量管理规范》（2016年修订）	原国家食品药品监督管理局	2016.07.13
	《药品流通监督管理办法》	原国家食品药品监督管理局	2007.05.01
定价	《关于印发推进药品价格改革意见的通知》	国家发展和改革委员会	2015.05.04
其他	《药品检查管理办法（试行）》	国家药品监督管理局	2021.05.24
	《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2020年）》	国家医疗保障局、人力资源社会保障部	2020.12.28
	《国家基本药物目录》（2018版）	国家卫生健康委员会	2018.10.30
	《“十三五”国家药品安全规划》	国家发展和改革委员会	2017.02.14

（2）相关产业政策

类别	日期	名称	颁布单位	主要相关内容
支持医药行业发展的综合类政策	2021	《“十四五”国家药品安全及促进高质量发展规划印发》	国家药品监督管理局、国家发展和改革委员会、科学技术部、工业和信息化部、国家卫生健康委员会、国家市场监督管理总局、国家医疗保障局、国家中医药管理局	《规划》提出了实施药品安全全过程监管、支持产业升级发展、完善药品安全治理体系、持续深化审评审批制度改革、严格疫苗监管、促进中药传承创新发展等任务。
	2020	《推动原料药产业绿色发展的指导意见》	工信部、生态环境部、国家卫生健康委员会、国家药品监督管理局	《意见》的总体目标，到 2025 年，产业结构更加合理，采用绿色工艺生产的原料药比重进一步提高；产业布局更加优化，原料药基本实现园区化生产，打造一批原料药集中生产基地；技术水平有效提升，突破 20 项以上绿色关键共性技术，基本实现行业绿色生产技术替代；绿色标准不断完善，建立原料药绿色工厂、绿色园区、绿色管理标准评价体系，发挥优势企业绿色发展引领作用；清洁生产水平明显提高，单位工业增加值能耗、二氧

			碳排放量、用水量以及二氧化硫、氮氧化物、挥发性有机物等主要污染物排放强度逐步下降。
2019	《关于公布<2019年国家医保药品目录调整工作方案>的公告》	国家医疗保障局	药品目录调整涉及西药、中成药、中药饮片三个方面，具体包括药品调入和药品调出两项内容。其中，调入的西药和中成药应当是2018年12月31日（含）以前经国家药监局注册上市的药品。优先考虑国家基本药物、癌症及罕见病等重大疾病治疗用药、慢性病用药、儿童用药、急救抢救用药等。根据药品治疗领域、药理作用、功能主治等进行分类，组织专家按类别评审。
2019	《产业结构调整指导目录（2019年）》	国家发展和改革委员会	鼓励拥有自主知识产权的新药开发和生产，天然药物开发和生产，满足我国重大、多发性疾病防治需求的通用名药物首次开发和生产，药物新剂型、新辅料、儿童药、短缺药的开发和生产，基本药物质量和生产技术水平提升及降低成本，原料药生产节能降耗减排技术、新型药物制剂技术开发与应用。
2018	《中国上市药品目录集》	国家药品监督管理局	包括：1、基于完整规范的安全性和有效性的研究数据获得批准的创新药、改良型新药及进口原研药品；2、按化学药品新注册分类批准的仿制药；3、通过质量和疗效一致性评价的药品；4、经食品药品监管总局评估确定具有安全性和有效性的其他药品。
2016	《医药工业发展规划指南》	工信部、国家发展和改革委员会、科学技术部、商务部、国家卫生和计划生育委员会、国家药品监督管理局	《指南》明确指出，医药工业是关系国计民生的重要产业，是中国制造2025和战略性新兴产业的重点领域，是推进健康中国建设的重要保障。指南明确指出，增强产业创新能力、提高质量安全水平、提升供应保障能力、推动绿色改造升级、推进两化深度融合、优化产业组织结构、提高国际化发展水平、拓展新领域发展新业态是未来医药工业发展的主要任务。
2016	《“健康中国2030”规划纲要》	中共中央、国务院	《纲要》提出了推动我国医疗保健行业发展的主要措施、指导思想、战略主题、战略目标等。其中明确提出，提升产业发展水平，构建创新驱动、

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/727112141050006114>