

内容目录

第一章 前言	4
第二章 2023-2028 年 HPV 疫苗市场前景及趋势预测	4
第一节 HPV 疫苗行业监管情况及主要政策法规	4
一、行业主管部门	4
二、行业监管体制	6
三、行业法规及政策	9
四、行业主要法律法规的影响	13
第二节 我国 HPV 疫苗行业主要发展特征	14
一、主要行业壁垒	15
(1) 行业准入壁垒	15
(2) 研发壁垒	15
(3) 资金壁垒	15
(4) 人才壁垒	15
(5) 生产技术壁垒	16
二、衡量竞争力的指标	16
三、行业的周期性、区域性或季节性特征	16
(1) 周期性	16
(2) 区域性	16
(3) 季节性	16
第三节 2022-2023 年中国 HPV 疫苗行业发展情况分析	17
一、HPV 致病情况	17
二、HPV 疫苗适宜接种人群概况	18
三、全球 HPV 疫苗市场规模	20
四、中国 HPV 疫苗市场规模	21
第四节 2022-2023 年我国 HPV 疫苗行业竞争格局分析	22
一、国际疫苗市场竞争格局	22
二、国内疫苗市场竞争格局	23
三、细分产品市场格局	24
第五节 2023-2028 年我国 HPV 疫苗行业发展前景及趋势预测	34
一、国家鼓励创新疫苗的研发	34
二、疫苗行业监管趋严	34
三、公众对疫苗接种的必要性和作用的认识日益提高	35
四、HPV 疫苗市场快速扩容	35
五、国产 HPV 疫苗逐步进口替代	35
六、HPV 疫苗覆盖病毒型别及适应症拓展	36
第六节 2023-2028 年我国 HPV 疫苗行业面临的机遇与挑战	36
一、国家政策对疫苗行业的大力支持	36
二、成人疫苗市场尚待开发，人均期望寿命延长	36
三、人均可支配收入增加，疫苗接种意识提升	36
四、疫苗出口市场广阔	37

五、行业监管趋严，行业规范度和集中度提高	37
六、行业发展面临的挑战	37
第三章 HPV 疫苗企业知识产权管理策略及建议	37
第一节 企业知识产权管理概念及价值	37
一、企业知识产权管理概念	37
二、企业知识产权的营销价值	38
第二节 企业知识产权管理存在的问题及对策	38
一、现阶段中企业知识产权管理中的基本问题	38
（一）历史因素所产生的问题	39
（二）制度因素所带来的问题	39
二、企业知识产权管理中存在的问题	39
（一）企业对知识产权的创造不够重视	39
（二）企业不懂得如何保护知识产权	40
（三）企业不善于开展知识产权运营	40
（四）企业不善于运用《劳动合同法》的相关规定保护企业的商业秘密等知识产权	40
三、改善企业知识产权管理问题的策略	40
（一）建立健全的企业知识产权管理系统	40
（一）企业建立知识产权管理运营体系	41
（二）提高对于企业知识产权文化的建设	41
（二）强化对企业研发人员的管理	42
第三节 企业需结合自身制定适合的知识产权战略	42
一、知识产权的建设情况及取得的成就	42
二、企业内部知识产权存在的问题	43
（1）缺少知识产权的中长期战略规划	43
（2）选择技术秘密保护或是申请专利保护需仔细权衡	44
（3）专利质量还需提高，过程的把控还需加强	44
（4）知识产权专业人员的储备不足	44
三、未来发展的方向	45
（1）分析竞争对手专利，创建自主知识产权	45
（2）加强知识产权监控，构建知识产权保护体系	45
（3）全面规范经营流程，展开风险分析和规避	45
第四节 企业知识产权合规管理的合规问题与应对措施	46
一、剖析企业知识产权合规管理意义	46
（一）宏观层面	46
（二）微观层面	47
二、知识产权合规管理问题研究	47
（一）企业知识产权与企业发展没有实现统一	47
（二）企业没有正确的知识产权管理意识	47
（三）缺乏完善的知识产权合规管理制度	48
（四）知识产权管理主动性不足	48
三、完善企业知识产权合规管理的有效措施	48
（一）统一制定企业发展战略与知识产权战略	48
（二）提高企业对知识产权合规管理的认识	48
（三）进一步完善企业知识产权管理制度	49

(四) 优化知识产权管理保护战略	49
第五节 科技创新型企业知识产权管理体系构建	50
一、研发与知识产权管理紧密结合	50
(一) 技术研发是知识产权管理的重要环节	51
(二) 知识产权管理在技术研发各个阶段发挥作用	51
二、重视成果转化	52
(一) 密切关注市场需求	52
(二) 充分熟悉知识产权转化的市场运作模式	52
(三) 知识产权收益在企业的良性反馈	52
三、知识产权管理风险防范	53
第六节 医药企业知识产权管理的策略建议	53
一、建立专业的知识产权团队	54
二、及时的知识产权申请和注册	54
三、知识产权的持续监控	54
四、全面的知识产权保护策略	54
五、知识产权教育和意识提升	54
六、全球知识产权战略	54
七、知识产权价值最大化	54
八、风险识别与合规性管理	55
九、积极应对知识产权争议	55
十、出口控制	55
第四章 HPV 疫苗企业《知识产权管理策略》制定手册	55
第一节 动员与组织	55
一、动员	56
二、组织	56
第二节 学习与研究	57
一、学习方案	57
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	63
一、战略结构组成	63
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
第五章 HPV 疫苗企业《知识产权管理策略》实施手册	67
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	68
二、实施方案	68
第三节 构建执行与推进体系	69

第四节 增强实施保障能力	70
第五节 动态管理与完善	70
第六节 战略评估、考核与审计	71
第六章 总结：商业自是有胜算	71

第一章 前言

随着世界经济全球化发展的新形势，国内外市场竞争日趋激烈，企业间的竞争已逐渐集中到知识产权领域，有必要积极运用适合自身的知识产权战略，制定一系列合理的知识产权发展规划，切实加强知识产权保护工作，使企业在知识经济时代具有核心竞争力。

企业应当通过对知识产权进行监控、风险规避等措施，解决在知识产权发展中存在的问题，加强知识产权保护的宣传力度，使企业内从基层到管理层人员从理念上真正重视知识产权对提高企业市场竞争力的作用，使知识产权战略为企业生产经营保驾护航。

下面，我们先从 HPV 疫苗行业市场进行分析，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。

第二章 2023-2028 年 HPV 疫苗市场前景及趋势预测

第一节 HPV 疫苗行业监管情况及主要政策法规

一、行业主管部门

我国疫苗行业的主管部门主要涉及国家卫健委、国家发展和改革委员会、国家市场监督管理总局、国家医疗保障局、中国疾病预防控制中心和中国食品药品检定研究院等。各主管部门的主要职能如下表所示：

部门	相关职能
国家卫健委	2018年3月，根据第十三届全国人民代表大会第一次会议批准的国务院机构改革方案，国家卫生和计划生育委员会的职责进行整合，组建中华人民共和国国家卫生健康委员会。国家卫健委的主要职责包括负责起草和拟定卫生、计划生育、中医药事业发展的政策规划、法律法规草案、规章标准和技术规范；负责制定疾病预防控制规划、国家免疫规划、严重及突发公共卫生问题的干预措施并组织落实；负责组织拟订并实施基层卫生和计划生育服务、妇幼卫生发展规划和政策措施；负责制定医疗机构和医疗服务全行业管理办法并监督实施；负责组织推进公立医院改革；负责组织制定国家药物政策和国家基本药物制度，组织制定国家基本药物目录
国家发展和改革委员会	国家发展和改革委员会负责对医药行业的发展规划、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，对药品的价格进行监督管理，负责制订列入医保目录的甲类药品与具有垄断性的药品的全国统一零售价格。其它产品价格由企业根据市场情况决定
国家市场监督管理总局	2018年3月，中共中央印发了《深化党和国家机构改革方案》，不再保留国家卫生和计划生育委员会、国家食品药品监督管理总局。国家药监管局的职责移交新成立的国家市场监督管理总局。国家市场监督管理总局下辖的国家药监局是医药行业的行政主管部门，负责对药品的研发、生产、流通和使用的全过程进行行政管理和技术监督，包括制定相关行政法规及政策、市场监管、新药审批（包括进口药品审批）、药品GMP及GSP认证、推行药品安全性评价等。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
国家医疗保障局	2018年3月，根据第十三届全国人民代表大会第一次会议批准的国务院机构改革方案，人力资源和社会保障部的城镇职工和城镇居民基本医疗保险、生育保险职责进行整合，组建中华人民共和国国家医疗保障局。国家医疗保障局负责拟定医疗保险、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；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。此外，国家医疗保障局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；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
中国疾病预防控制中心	中国疾病预防控制中心是由政府设立的实施国家级疾病预防控制与公

<p>控制中心</p>	<p>共卫生技术管理和服务的公益性事业单位。其主要职责是在国家卫健委领导下，围绕国家疾病预防控制重点任务，加强对疾病预防控制策略与措施的研究，参与开展疫苗研究，开展疫苗应用效果评价和免疫规划策略研究，并对全国免疫策略的实施进行技术指导与评价</p>
<p>中国食品药品 检定研究院</p>	<p>中国食品药品检定研究院（原名中国药品生物制品检定所）是国家药监局的直属事业单位，下辖医疗器械检定所和生物制品检定所。医疗器械检定所负责医疗器械注册检验、监督检验、委托检验和进口检验、医疗器械检验检测复验和技术检定等，承担相关医疗器械标准的制订、修订及其实验室验证、医疗器械标准物质研究和标定等；生物制品检定所负责生物制品注册检验、监督检验、委托检验、口岸检验、相关检验检测的复验和技术检定等，承担生物制品新药和进口生物制品的注册检验、质量标准复核、国家标准制订、修订的技术复核与验证、生物制品批发具体技术及生物制品标准物质研究和标定等</p>

二、行业监管体制

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和使用等方面，涵盖了研究、生产、流通和使用等各个环节，各制度及其主要内容如下所示：

（1）药品生产许可制度

依据《中华人民共和国药品管理法》，开办药品生产企业，须经企业所在地省、自治区或直辖市人民政府药品监督管理部门批准并颁发《药品生产许可证》。《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）药品生产质量管理规范

依据《中华人民共和国药品管理法》，药品生产企业必须按照国务院药品监督管理部门制定的《药品生产质量管理规范》组织生产。药品监督管理部门按照规定对药品生产企业是否符合《药品生产质量管理规范》的要求进行管理。

药品监督管理部门按照规定对药品生产企业进行现场检查，以核实其是否遵循《药品生产质量管理规范》。国家药监局可采取各种强制措施执行相关法律法规，如罚款及禁止令、召回或扣押产品、施加经营限制、部分暂停或完全停止生产及移交相关部门进行刑事调查等。

（3）药品注册管理制度

依据《药品注册管理办法》（国家市场监督管理总局令第 27 号），国家药监局主管全国药品注册管理工作，负责对药物临床试验申请、药品上市注册申请、药品生产和进口进行审批。企业完成监管法规和指导原则要求的临床前研究工作后，报送相关研究资料和样品，经国家药监局审批通

过后，方可启动临床试验。企业完成临床试验后，向国家药监局报送临床试验资料及要求的其它资料，经国家药监局全面审评后，认为符合规定的，发给《药品注册批件》和新药证书。境外药品须取得进口药品注册证书或医药产品注册证后方可在中国境内销售。

（4）药品委托生产制度

依据《中华人民共和国药品管理法》及其实施条例，经省、自治区和直辖市人民政府药品监督管理部门批准，药品生产企业可以接受药品委托生产。

依据《药品委托生产监督管理规定》，麻醉药品、精神药品、药品类易制毒化学品及其复方制剂、医疗用毒性药品、生物制品、多组分生化药品、中药注射剂和原料药不得委托生产。但是，药品监督管理部门另有规定的除外。

（5）国家药品标准制度

依据《中华人民共和国药品管理法》，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。国务院药品监督管理部门设置或指定的药品检验机构负责标定国家药品标准品、对照品。

（6）生物制品批签发

依据《生物制品批签发管理办法》，每批疫苗制品出厂上市前或进口时都需经过中检院强制性检验和审核，只有通过检验并取得批签发合格证后方可上市销售或进口。

（7）药品定价

依据国务院《关于印发推进药品价格改革意见的通知》，2015年6月1日起，除麻醉药品和免疫规划精神药品外，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。

（8）药品经营

制药企业应当严格执行《药品经营质量管理规范》，在药品采购、储存、销售和运输等环节采取有效的质量控制措施，保障药品质量，并按照国家有关要求建立药品追溯系统，实现药品全链条可追溯。

（9）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、疫苗配送企业及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、疾控中心及疫苗接种点方可接收疫苗。

（10）疫苗流通和预防接种

依据《疫苗管理法》，疫苗分为两类：免疫规划疫苗和非免疫规划疫苗。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它免疫规划疫苗、非免疫规划疫苗由各省、自治区或直辖市通过省级公共资源交易平台组织采购。

疫苗上市许可持有人应当按照采购合同约定，向疾病预防控制机构或者疾病预防控制机构指定的接种单位配送疫苗。疫苗上市许可持有人、疾病预防控制机构自行配送疫苗应当具备疫苗冷链储存、运输条件，也可以委托符合条件的疫苗配送单位配送疫苗。

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的接种工作。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。接种单位进行免疫规划疫苗接种时不得收取任何费用。接种单位进行非免疫规划疫苗接种时，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时，应当通过国家药品不良反应监测信息网络报告；不具备在线报告条件的，应当向其所在辖区的药品不良反应监测机构提交纸质报告，并由所在辖区的药品不良反应监测机构代为进行在线报告。报告内容应当真实、完整和准确。

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、疫苗供应商及其工作人员（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。

（12）药品召回

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。

(13) 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监局针对药品和医疗器械研制、生产、销售和使用等开展的不预先告知的监督检查。国家药监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监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，国家药监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。

三、行业法规及政策

(1) 行业主要法律法规

国家在疫苗研发、产品注册、生产、生产检验、流通、异常反应处理等方面都制定了一系列的法律法规，以加强对疫苗行业的监管。疫苗研发、生产和流通监管所涉主要法律法规如下：

序号	相关环节	法律法规名称	实施时间	主要内容
1	全程	《中华人民共和国药品管理法》	2019年12月01日	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、医院药学标准化管理、药品稽查管理、药品集中招标采购管理等方面作出了全面规定和论述
2		《中华人民共和国药品管理法实施条例》	2019年03月02日	根据药品管理法,进一步明确对药品生产和经营企业、药品的管理和监督
3		《中华人民共和国传染病防治法》	2013年06月29日	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、保障措施及法律责任作出了相应规定
4		《中华人民共和国疫苗管理法》	2019年12月01日	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

5		《预防用疫苗临床可比性研究技术指导原则》	2019年12月18日	进一步规范和提高疫苗临床研究水平,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
6	研发	《药物非临床研究质量管理规范》	2017年09月01日	对药品临床前研究的组织结构以及实验设备、材料、操作及记录作出详细规定

7		《疫苗临床试验技术指导原则》	2004年12月03日	对预防用疫苗的临床试验提出总的要求,对疫苗临床试验的开展提供了指导性原则
8		《药物临床试验质量管理规范》	2003年09月01日	对药品临床试验全过程的标准进行规定,包括方案设计、组织实施、监查、稽查、记录、分析总结和报告等
9		《生物制品稳定性研究技术指导原则(试行)》	2015年04月15日	用于生物制品的原液、成品或中间产物等的稳定性研究设计、结果的分析等。规范生物制品稳定性研究。
10		《预防用疫苗临床前研究技术指导原则》	2010年04月12日	用于指导采用传统方法(灭活、减毒、分离提取)制备的预防用疫苗的临床前研究
11		《预防用生物制品临床前安全性评价技术审评一般原则》	2017年11月17日	用于指导疫苗的临床前动物安全性评价
12		《生物制品质量控制分析方法验证技术一般原则》	2008年09月04日	主要针对生物学测定方法的验证进行讨论
13		《生物制品生产工艺过程变更管理技术指导原则》	2008年09月04日	用于已经取得生产文号的生物制品生产过程等发生变更的管理,包括从开始生产至终产品的全过程,及与生产相配套的辅助设施。其中包括原液制备,半成品配制及成品分装等

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/736024231043010135>