

内容目录

第一章 前言	3
二、多肽原料药行业发展分析及趋势预测	4
第一节 多肽原料药行业监管情况及主要政策法规	4
一、行业监管体系	4
二、行业监管法规、政策	10
(1) 主要法律法规及部门规章	10
(2) 主要产业政策	12
第二节 我国多肽原料药行业主要发展特征	14
一、行业的技术水平及特点	14
二、进入行业的主要壁垒	14
(1) 技术壁垒	14
(2) 政策壁垒	14
(3) 人才壁垒	14
(4) 资金壁垒	15
(5) 品牌壁垒	15
三、多肽行业经营特点及周期性和季节性	15
四、上下游行业与多肽行业的关联性及影响	15
第三节 2022-2023 年中国多肽原料药行业发展情况分析	17
一、多肽原料药行业的发展态势	17
二、中国多肽原料药市场规模预测	20
第四节 2022-2023 年我国多肽原料药行业竞争格局分析	21
一、行业竞争格局	21
二、行业内的主要企业	22
第五节 企业案例分析：湃肽生物	23
一、公司主要产品及服务的市场地位	23
二、有限公司竞争优势与劣势	24
三、与同行业可比公司的比较情况	25
第六节 2023-2028 年我国多肽原料药行业面临的机遇与挑战	31
一、多肽药品行业面临的机遇	31
(1) 医疗卫生需求持续释放，政策大力支持	31
(2) 专利到期后的仿制药国产化成为市场机遇	32
(3) 多肽类药物的接受程度日益提高	32
二、多肽行业面临的挑战	32
(1) 对技术能力和工艺水平要求较高	32
(2) 多肽 CDMO/CMO 行业受下游市场需求变化的影响	33
第三章 多肽原料药生产风险管理策略及建议大全	33
第一节 风险管理在药品生产管理中的重要性	33
一、可以有效的避免风险的再次发生	33
二、将风险进行规避	34
第二节 生产过程中存在的风险	34

一、生产成本	35
二、原材料风险	35
三、质量风险	35
第三节 可能造成风险的原因	35
一、缺乏风险意识	35
二、缺少培训	36
三、风险管理不合理	36
四、生产管理不严格	36
五、缺少监督部门	37
六、风险管理体系有待完善	37
七、风险管理人员专业能力有待提升	37
第四节 风险管理的策略	37
一、提高风险意识	37
二、加强员工培训	38
三、建立合理的管理体系	38
四、加强基础设施建设	38
五、完善风险管控体系	38
六、加强专业化风险管理队伍建设	39
第五节 药品生产过程质量风险管理策略	39
一、导致药品生产过程出现质量风险的原因	39
（1）执行工艺流程存在随意性	40
（2）过于注重经济效益	40
二、药品生产过程质量风险管理流程	40
（1）风险识别	40
（2）风险评估	40
（3）风险管理	40
（4）风险审查	40
三、药品生产过程质量风险管理措施	41
（1）落实企业责任	41
（2）硬件改造	41
（3）原材料跟踪检查	41
（4）控制交叉感染	41
第四章 多肽原料药企业《生产风险管理策略》制定手册	42
第一节 动员与组织	42
一、动员	42
二、组织	43
第二节 学习与研究	43
一、学习方案	44
二、研究方案	44
第三节 制定前准备	45
一、制定原则	45
二、注意事项	46
三、有效战略的关键点	47
第四节 战略组成与制定流程	49

一、战略结构组成	49
二、战略制定流程	50
第五节 具体方案制定	51
一、具体方案制定	51
二、配套方案制定	53
第五章 多肽原料药企业《生产风险管理策略》实施手册	54
第一节 培训与实施准备	54
第二节 试运行与正式实施	54
一、试运行与正式实施	54
二、实施方案	55
第三节 构建执行与推进体系	55
第四节 增强实施保障能力	56
第五节 动态管理与完善	57
第六节 战略评估、考核与审计	58
第六章 总结：商业自是有胜算	58

第一章 前言

在医疗行业持续发展的背景下，由于药品是医疗活动顺利开展的重要基础，故而社会对药品质量的关注度正在不断提高。考虑到药品生产过程与药品质量具有密切联系，因此为提高药品生产过程的科学性，防止药品出现质量问题，保障患者健康安全，有必要了解导致药品生产过程出现质量风险的原因，并对该种风险采取有效的管理措施，以实现有效规避质量风险，对推动药品行业发展具有重要意义。

药品生产所面临的风险主要有两个方面，包括药品在市场上面临的风险，以及药品整个生产过程中所蕴含的风险。市场上存在的风险有同类商品的竞争、药品原材料的价格等情况，这就需要企业在生产过程中保持对市场的观察。药品生产过程中的风险有操作不当、产品本身的质量、以及储存过程中的影响等因素，因此药品生产过程中需要相关人员提高风险意识以及企业方加强企业的风险管理。

下面，我们先从多肽原料药行业市场进行分析，然后重点分析并研究了多肽原料药企业药品生产风险管理策略。

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、多肽原料药行业发展分析及趋势预测

第一节 多肽原料药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》（GT/T4754—2017），多肽原料药符合“C27 医药制造业”大类下属小类“C2710 化学药品原料药制造”的描述：“指提供进一步加工化学药品制剂、生物药品制剂所需的原料药生产活动。”

综上，多肽原料药属于《国民经济行业分类》的“C27 医药制造业”。

一、行业监管体系

（1）行业主管部门及职能

目前，行业的主要主管部门为国家卫生健康委员会、国家药品监督管理局，相关主管主要监管职能如下：

主管部门	主要监管职能
国家卫生健康委员会	①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。制定并组织实施推进卫生健康基本公共服务均等化、普惠化、便捷化和公共资源向基层延伸等政策措施； ②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； ③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； ④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； ⑤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

主管部门	主要监管职能
	<p>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>⑥负责职责范围内的职业卫生、放射卫生、环境卫生、学校卫生、公共场所卫生、饮用水卫生等公共卫生的监督管理，负责传染病防治监督，健全卫生健康综合监督体系。牵头《烟草控制框架公约》履约工作；</p> <p>⑦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> <p>⑧负责计划生育管理和服务工作，开展人口监测预警，研究提出人口与家庭发展相关政策建议，完善计划生育政策；</p> <p>⑨指导地方卫生健康工作，指导基层医疗卫生、妇幼健康服务体系和全科医生队伍建设。推进卫生健康科技创新发展等，推进卫生健康科技创新发展；</p> <p>⑩负责中央保健对象的医疗保健工作，负责党和国家重要会议与重大活动的医疗卫生保障工作；</p> <p>⑪管理国家中医药管理局，代管中国老龄协会，指导中国计划生育协会的业务工作</p>

国家药品监督管理局	<p>①负责药品、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>②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>③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>④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>⑤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>⑥负责执业药师资格准入管理。制定执业药师资格准入制度，指导监督执业药师注册工作；</p> <p>⑦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>⑧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> <p>⑨负责指导省、自治区、直辖市药品监督管理部门工作</p>
-----------	---

此外，公司原料药/医药高级中间体产品的境外销售活动还受到产品销售所在地医疗监管机构的监督管理。

(2) 行业自律组织

1) 化妆品行业

我国化妆品行业所属的自律组织主要为中国香料香精化妆品工业协会和中国轻工业联合会。中国香料香精化妆品工业协会主要职能包括受政府委托起草行业发展规划和产业政策；参与政府部门有关本行业法规、政策、标准等的制定、修订工作；制订并组织实行业自律性管理制度等。中国轻工业联合会主要职能包括开展行业调查研究，向政府提出有关经济政策和立法方面的意见或建议；参与制订行业规划；加强行业自律、规范行业行为、培育专业市场、维护公平竞争；参与制订、修订国家标准和行业标准，组织贯彻实施并进行监督等。

2) 医药行业

我国药品行业所属的自律组织主要包括中国医药协会和地方医药协会等，医药协会主要职能包括宣传国家的产业经济政策，传达、贯彻有关法律法规，协助政府加强行业管理，促进医药行业的健康发展；协调地区间医药厂商的业务交往，促进各地区医药产品购销与经营；积极向政府反映会员、行业的呼声、愿望和要求，向政府提出有关政策、立法方面的建议。研究提出本行业发展方向、行业布局和行业发展战略规划的建议等。

(3) 行业监管体制

1) 化妆品行业

① 化妆品分类和注册备案管理体制

国务院于 2020 年 6 月 16 号发布《化妆品监督管理条例》，于 2021 年 1 月 1 日开始实施，根据条例规定，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。化妆品原料分为新原料和已使用的原料。国家对风险程度较高的化妆品新原料实行注册管理，对其他化妆品新原料实行备案管理。化妆品注册人、备案人对化妆品的质量安全和功效宣称负责。

国家市场监督管理总局于 2021 年 1 月发布《化妆品注册备案管理办法》，给予注册和备案明确的定义，其中化妆品、化妆品新原料注册，是指注册申请人依照法定程序和要求提出注册申请，药品监督管理部门对申请注册的化妆品、化妆品新原料的安全性和质量可控性进行审查，决定是否同意其申请的活动。化妆品、化妆品新原料备案，是指备案人依照法定程序和要求，提交表明化妆品、化妆品新原料安全性和质量可控性的资料，药品监督管理部门对提交的资料存档备查的活动。

② 化妆品生产和安全性管理体制

国家市场监督管理总局于 2021 年 8 月 2 日发布《化妆品生产经营监督管理办法》，规定从事化妆品生产活动，应当向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门提出申请。经省、自治区、直辖市药品监督管理部门资料审核和现场核查符合条件，取得化妆品生产许可证后，方可生产。

国家药品监督管理局于 2022 年 1 月 7 日发布《化妆品生产质量管理规范》，规定自 2022 年 7

月1日起，化妆品注册人、备案人、受托生产企业应当按照《化妆品生产质量管理规范》要求组织生产化妆品。此外，当前对多肽原料的安全性评估主要基于《化妆品安全评估技术导则（2021年版）》对国外权威机构组织如世界卫生组织（WHO）、联合国粮农组织（FAO）、欧盟消费者安全科学委员会（SCCS）、美国化妆品原料评价委员会（CIR）等已公布的安全限量或结论，在符合其限制条件下，结合原料历史使用浓度、产品或原料毒理学测试或人体临床测试结果，可采用其限量或结论。

2) 医药行业

①药品研发与注册环节管理体制

根据《药品管理法》（2019年修订），从事药品研制活动，应当遵守药物非临床研究质量管理规范、药物临床试验质量管理规范，保证药品研制全过程持续符合法定要求。开展药物非临床研究，应当符合国家有关规定，有与研究项目相适应的人员、场地、设备、仪器和管理制度，保证有关数据、资料和样品的真实性。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。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。

《药品注册管理办法》是我国药品注册管理的基本规定，根据现行《药品注册管理办法》，化学药注册按照化学药创新药、化学药改良型新药、仿制药等进行分类。

②药品生产环节管理体制

I. 药品生产许可制度

根据《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，凭药品生产许可证到工商行政管理部门办理登记注册，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。根据《药品管理法实施条例（2019年修订）》药品生产许可证的有效期为五年。

II. 药品生产质量管理规范（GMP）制度

根据《药品管理法》（2019年修订），药品生产企业必须按照国务院药品监督管理部门依据本法制定的《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》的要求进行认证；对认证合格的，发给认证证书。2011年2月，原卫生部发布《药品生产质量管理规范（2010年修订）》（简称“新版GMP”）。新版GMP对药品生产企业的全面质量管理体系建设、从业人员素质、操作规程、药品安全保障、质量风险控制等方面进行了更为严格和细化的规定，对药品生产企业的生产设施及生产环境等提出了更为严格的要求，

并于 2011 年 3 月 1 日开始施行。

为强化动态监管，《药品管理法》（2019 年修订）取消了药品 GMP 认证工作，药品监管部门将随时对 GMP 实行情况进行动态检查，并规定：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。药品应当按照国家药品标准和经药品监督管理部门核准的生产工艺进行生产。生产、检验记录应当完整准确，不得编造。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。

现行《药品生产监督管理办法》全面落实了《药品管理法（2019 年修订）》的要求，取消 GMP 认证证书后，药品生产质量管理规范仍然是药品生产监管工作中的标准，将目前生产许可标准和部分 GMP 检查的标准综合形成新的申报资料要求；加强与注册核查的衔接，取消 GMP 认证证书后，药品上市前检查中包括了注册核查和 GMP 上市前现场检查并有效衔接；明确监管事权划分；进一步规范了检查工作要求等。

此外，根据《药品管理法实施条例》，国务院药品监督管理部门根据保护公众健康的要求，可以对药品生产企业生产的新药品种设立不超过 5 年的监测期。同时，《药品注册管理办法》规定，监测期内的新药，国家药监局不批准其他企业生产、改变剂型和进口；新药监测期满后，其他申请人可以提出仿制药申请或者进口药品申请。

③原料药的关联审评审批制度

2017 年 11 月，原国家食品药品监督管理总局发布《总局关于调整原料药、药用辅料和药包材审评审批事项的公告》，自公告发布之日起，各级食品药品监督管理部门不再单独受理原料药注册申请（适用于药品注册申请人在我国境内提出的注册分类 2.2、2.3、2.4、3、4、5 类药品制剂申请所使用的原料药），国家药品监督管理局药品审评中心建立原料药、药用辅料和药包材登记平台与数据库，原料药企业可通过登记平台按要求提交原料药登记资料，国家药品监督管理局药品审评中心对登记资料进行完整性审查，资料符合要求的，由国家药品监督管理局药品审评中心进行公示并给出原料药登记号，待关联药品制剂提出注册申请后一并审评。

2019 年 7 月，国家药监局发布《国家药监局关于进一步完善药品关联审评审批和监管工作有关事宜的公告》（2019 年第 56 号），进一步明确了原料药、药用辅料、直接接触药品的包装材料和容器（简称原辅包）与药品制剂关联审评审批和监管的有关事宜。原辅包材料与药品制剂关联审评审批由原辅包登记人在登记平台上登记，药品制剂注册申请人提交注册申请时与平台登记资料进行关联；因特殊原因无法在平台登记的原辅包材料，也可在药品制剂注册申请时，由药品制剂注册申请人一并提供原辅包研究资料。药品制剂注册申请与已登记原辅包进行关联，药品制剂获得批准时，即表明其关联的原辅包通过了技术审评，登记平台标识为“A”；未通过技术审评或尚未与制剂注册进行关联的标识为“I”。仿制或进口境内已上市药品制剂所用的原料药，原料药登记人登记后，可进行单独审评审批。

原料药的关联审评审批制度也在《药品管理法（2019年修订）》中明确，即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原料药出口有关规定

《关于对部分出口药品和医疗器械生产实施目录管理的通告》（国食药监办[2008]595号）规定，国家食药监局决定对部分出口药品和医疗器械品种生产实施目录管理，并根据监督管理工作需要制定、发布、调整《出口药品和医疗器械监管品种目录》，生产该目录内出口药品的企业，应当依照药品生产监督管理有关规定申请并取得《药品生产许可证》，依照药品注册管理有关规定申请并取得药品批准文号，依照药品生产质量管理规范认证管理有关规定申请并取得《药品GMP证书》，出口前应按规定申请《药品销售证明书》。

⑤国外对原料药进口监管的主要规定

全球主要发达国家政府对药品的市场准入都有非常严格的规定和管理，并由相应的机构来实施相关药品规范，特别是美国、欧洲等药政市场，相对于广大发展中国家的非药政市场而言，其药品监管法规更加严格。

以美国为例，美国FDA是美国的药品监督管理部门，其职责是确保美国本国生产或进口的食品、化妆品、药物、生物制剂、医疗设备和放射产品的安全。包括原料药在内，任何进入美国市场的药品都需要获得FDA的批准，并且所有有关药物的生产、包装均要求严格符合FDA的要求。

美国对于原料药实行药物主控文件（Drug Master File, DMF）制度。DMF是提交给FDA的包含一种或多种人用药物在生产、加工、包装或存储中所用设备、工艺或物质的详细保密信息的文件材料，原料药企业是否提交DMF完全取决于其意愿。无论是否已确定目标客户，原料药企业都可以向FDA提交DMF资料，FDA在签收DMF后对其进行行政审查，如果DMF符合FDA的行政审查要求，FDA会将一封通知信发送持有人，告知持有人DMF编号，同时将相关信息更新至DMF列表（DMF List，每季度更新一次），列为状态“A”（Active，活跃）。原料药厂家每年需向FDA递交一份年报，以保证DMF是最新的。DMF持有人可以主动终止DMF，如果DMF没有更新或者没有按时递交年报，FDA也可以自行决定关闭DMF（Closed），相应的DMF列表中的状态变为‘T’（Inactive，非活跃）。

自2012年10月1日后，DMF首次被ANDA（简略新药申请）引用时，需缴纳一次性费用，且FDA将对DMF进行完整性评估，完成缴费并通过完整性评估后，FDA将其列入DMF清单

（Available for Reference List，每周更新一次）并在网站上公开，供制剂厂商参考和提交ANDA时引用。在制剂厂商引用后，FDA对DMF进行专业审查，并对生产厂家进行GMP符合性现场检查，现场检查完成后，会向生产厂家发出现场检查确认函（EIR letter）以告知审核结果。FDA审核通过后，将审核结果输入美国海关的管理系统，该原料药即获准直接进入美国市场。一般情况下，原料药生产厂家每2年要接受FDA一次复查。

二、行业监管法规、政策

(1) 主要法律法规及部门规章

序号	法律法规及部门规章名称	发布部门	最新发布时间	主要内容
1	药品管理			
1.1	《中华人民共和国药品管理法》(2019年) ²	全国人大常委会	2019-08-26	我国药品管理的基本法,对在我国境内进行的药品研制、生产、使用和监督等活动都做出规定,完善落实药品上市许可持有人制度(MAH),强化药品的全生命周期管理
1.2	《中华人民共和国药品管理法实施条例》(2019年修订)	国务院	2019-03-02	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、监督
1.3	《中华人民共和国药典》(2020年版)	国家药监局、国家卫健委	2020-07-02	药品研制、生产(进口)、经营、使用和监督管理等均应遵循的法定技术标准
2	药品注册			
2.1	《药品注册管理办法》	国家市场监督管理总局	2020-01-22	我国药品研发和注册管理的重要操作性规章,主要规定药物临床试验、上市许可及上市审批、药品核查注册及检验等
2.2	《国家药监局关于进一步完善药品关联审评审批和监管工作有关事宜的公告》	NMPA	2019-7-15	明确了原料药、药用辅料、直接接触药品的包装材料和容器(简称原辅包)与药品制剂关联审评审批和监管的有关事宜
2.3	《关于优化药品注册审评审批有关事宜的公告》	NMPA、国家卫健委	2018-05-17	进一步落实药品优先审评审批工作机制、简化和加快了临床试验批准程序
2.4	《关于调整药品注册受理工作的公告》	CFDA ³	2017-11-13	将原由省级食品药品监督管理局受理、国家食品药品监督管理局审评审批的药品注册申请,调整为国家食品药品监督管理局(CFDA)集中受理
2.5	《关于发布药品注册受理审查指南(试行)的通	CFDA	2017-11-30	根据《关于调整药品注册受理工作的公告》(2017年第134号)相

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/765101023120011220>