内容目录

第一章 前言 3
二、基因递送行业发展分析及趋势预测 4
第一节 基因递送行业监管情况及主要政策法规 4
一、所属行业及确定所属行业的依 4
二、行业主管部门 4
三、行业法律、法规、部门规章、地方性法规及其他规范性文件 5
四、行业主要政策、指导原则 5
第二节 我国基因递送行业主要发展特征 7
一、基因递送行业的战略意义 7
二、与上、下游行业之间的关联性 7
三、基因递送行业技术水平及特点 8
四、进入行业的主要壁垒 12
（1）技术与研发壁垒 12
（2）品牌壁垒 12
（3）人才壁垒 12
（4）资金壁垒 13
（5）渠道壁垒 13
五、行业周期性、区域性和季节性 13
（1）周期性及季节性 13
（2）区域性 13
第三节 2022-2023 年中国基因递送行业发展情况分析 14
一、科研基因载体外包服务 14
二、基因递送 CRO 服务 14
三、基因载体 CDMO 服务 14
四、基因递送行业发展的总体驱动因素 15
（1）基因递送技术迭代升级 15
（2）行业利好政策持续发布 15
（3）基因递送行业下游应用需求巨大 15
（4）基因递送系统构建及生产难度提升 16
第四节 2022-2023 年我国基因递送行业竞争格局分析 16
一、行业竞争格局 16
二、行业内主要企业 16
第五节 企业案例分析：云舟生物科技(广州)股份有限公司 18
一、公司产品或服务的市场地位 18
二、公司的技术水平与特点 18
三、公司竞争优势 20
四、公司竞争劣势 22
五、与同行业可比公司的比较情况 23
六、对公司盈利和财务状况的影响因素 24
（1）产品特点 24

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……

（2）业务模式 24
（3）行业竞争 24
（4）外部市场环境 25
第六节 2023-2028 年我国基因递送行业发展前景及趋势预测 25
一、技术方面 25
二、产业方面 26
三、业态方面 26
四、模式方面 27
第七节 2023-2028 年我国基因递送行业面临的机遇与挑战 27
一、面临的机遇 27
（1）生物科技快速发展不断激发生物医药领域的投资热情 27
（2）基因药物市场前景广阔，激发了基础科研和临床应用创新活力 27
（3）基因药物行业快速发展，专业 CRO/CDMO 外包服务需求旺盛 28
二、面临的挑战 28
（1）我国生物科技基础研究仍较发达国家和地区存在显著差距，制约基因递送服务在国内快速推广 28
（2）高端人才匮乏制约基因递送服务及相关下游行业的发展 28
第三章 基因递送企业成本控制策略及建议 28
第一节 成本概念 28
一、成本的含义 28
二、成本的分类 29
三、成本的特点 31
第二节 成本控制的意义和特点 31
一、成本控制的含义 31
二、成本控制的意义 31
三、成本控制的特点 31
第三节 成本控制的重要性 32
一、成本控制有利于提高竞争力 32
二、成本控制体系直接体现管理水平的高低 32
第四节 成本控制内容 32
一、原料的成本控制 32
二、人工成本控制 33
三、其他成本控制 33
第五节 成本控制的程序 33
一、制定标准成本 34
二、实施成本控制 34
三、确定成本差异 34
四、消除成本差异 34
第六节 企业成本控制策略 34
一、合理制订毛利率 34
二、定期进行科学而准确的成本分析 35
三、制定切实可行的成本控制和成本核算制度 35
四、建立完善企业成本管理体系 35
五、加强对各个环节的具体成本控制 35

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……

六、强化企业的人员费用管控和管理费用管控.....36
第七节 医药企业成本控制策略.....36
一、优化生产流程.....36
二、降低原材料成本.....36
三、提高产品质量.....36
四、节约能源.....37
五、减少库存.....37
六、提高员工效率.....37
七、引入成本控制技术.....37
八、强化成本控制意识.....37
第四章 基因递送企业《成本控制策略》制定手册.....37
第一节 动员与组织.....38
一、动员.....38
二、组织.....38
第二节 学习与研究.....39
一、学习方案.....39
二、研究方案.....40
第三节 制定前准备.....40
一、制定原则.....41
二、注意事项.....42
三、有效战略的关键点.....43
第四节 战略组成与制定流程.....45
一、战略结构组成.....45
二、战略制定流程.....46
第五节 具体方案制定.....47
一、具体方案制定.....47
二、配套方案制定.....49
第五章 基因递送企业《成本控制策略》实施手册.....49
第一节 培训与实施准备.....49
第二节 试运行与正式实施.....50
一、试运行与正式实施.....50
二、实施方案.....50
第三节 构建执行与推进体系.....51
第四节 增强实施保障能力.....52
第五节 动态管理与完善.....53
第六节 战略评估、考核与审计.....53
第六章 总结：商业自是有胜算.....54

第一章 前言

企业要想摆脱困境，就必须开拓市场、合理经营、降低成本，建立有效的管理系统。

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……

这里我们重点分析的是基因递送企业成本控制策略。

那么成本控制都在哪些环节？
如何制定成本控制策略？
成本控制都有哪些有效的策略？

下面，我们先从基因递送行业市场进行分析，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。

二、基因递送行业发展分析及趋势预测

第一节 基因递送行业监管情况及主要政策法规

一、所属行业及确定所属行业的依

根据发改委发布的《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录（2016 版）》，基因递送行业属于“4 生物企业”之“4.1 生物医药产业”之“4.1.6 生物医药服务”；根据国家统计局发布的《战略性新兴产业分类（2018）》，基因递送所处行业属于“4.1 生物医药产业”中的“4.1.5、生物医药相关服务”行业；根据发改委颁布的《产业结构调整指导目录（2019 年本）》，基因递送所处行业属于鼓励类产业；根据《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定（2022 年 12 月修订）》，基因递送所处行业属于“（六）生物医药领域，主要包括生物制品、高端化学药、高端医疗设备与器械及相关服务等”之“生物医药相关服务”行业。

二、行业主管部门

基因递送所在行业的主管部门及其主要职责如下：

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……

主管部门名称	主要职责
发改委	组织拟订医药产业政策、研究制定医药产业发展规划、从宏观层面监督与管理医药行业运行状况。
卫健委	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。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。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。
药监局	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。

三、行业法律、法规、部门规章、地方性法规及其他规范性文件

序号	名称	发布时间	发布部门	主要相关内容
1	中华人民共和国药品管理法（2019 年修订）	2019 年 8 月	全国人民代表大会常务委员会	适用于中国境内从事药品的研制、生产、经营、使用和监督管理的单位或者个人。内容包含药品管理的各个方面，有药品生产企业管理、药剂经营企业管理、医疗机构的药剂管理、药品管理等。
2	“十四五”国家知识产权保护和运用规划	2021 年 10 月	国务院	提出健全高质量创造支持政策，加强生命健康等领域自主知识产权创造和储备。
3	中华人民共和国人类遗传资源管理条例	2019 年 5 月	国务院	国务院科学技术行政部门和省、自治区、直辖市人民政府科学技术行政部门应当会同本级人民政府有关部门利用人类遗传资源开展科学研究、发展生物医药产业统筹规划，合理布局，加强创新体系建设，促进生物科技和产业创新、协调发展。
4	药品生产监督管理办法	2020 年 1 月	国家市场监督管理总局	规范药品生产企业的申办审批、许可证管理、委托生产以及监督检查等。
5	药品注册管理办法	2020 年 1 月	国家市场监督管理总局	药品上市许可持有人制度在全国范围内全面推行，明确各级监管部门的职责，加快药品上市程序以鼓励药品创新，引入药品全生命周期管理强化质量管理。
6	产业结构调整指导目录（2019 年本）	2019 年 10 月	国家发改委	提出将基因治疗药物、大规模细胞培养和纯化技术写入目录。
7	战略性新兴产业分类（2018）	2018 年 11 月	国家统计局	在“医学研究和试验服务”中提到“疫苗的新型载体、佐剂、稳定剂和保护剂基础研究”、“细胞治疗相关技术基础研究”和“生物制品研究”；在“生物医学工程信息技术服务”中提到“互联网数据服务”。
8	广东省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	2021 年 4 月	广东省人民政府	提出持续推进产业关键核心技术攻关，支持企业在生命健康等前沿领域加强研发布局；加快发展生物医药产业，在生物药、化学药、现代中药、高端医疗器械、医疗服务等领域形成竞争优势；建设以广州、深圳为核心，以珠海、佛山、东莞、中山等为重点的生物医药与健康产业创新集聚区。

四、行业主要政策、指导原则

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……

序号	名称	发布时间	发布部门	主要相关内容
1	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	2021 年 3 月	全国人民代表大会	提出在基因技术等前沿科技和产业领域，组织实施未来产业孵化与加速计划；健全生物安全防控体系，提高生物安全治理能力。
2	“十四五”生物经济发展规划	2021 年 12 月	国家发改委	提出推动生物技术和信息技术融合创新，加快发展生物医药、生物育种、生物材料、生物能源等产业，做大做强生物经济。
3	“十四五”医药工业发展规划	2021 年 12 月	工业和信息化部等九部门	提出重点发展针对新靶点、新适应症的嵌合抗原受体 T 细胞（CAR-T）、嵌合抗原受体 NK 细胞（CAR-NK）等免疫细胞治疗、干细胞治疗、基因治疗产品和特异性免疫球蛋白等；重点开发新型重组蛋白疫苗、核酸疫苗、细胞治疗和基因治疗药物等新型生物药的产业化制备技术，生物药新给药方式和新型递送技术；支持发展可提供药物发现、药学研究、药理毒理研究、临床研究、检验检测等服务的高水平第三方机构；加快发展一批市场潜力大、技术门槛高的特色原料药新品种以及核酸、多肽等新产品类型；探索人工智能、云计算、大数据等技术在研发领域的应用；实施“工业互联网+安全生产”行动计划，加强信息技术在企业安全管理中的应用。
4	关于组织实施生物医药合同研发和生产服务平台建设专项的通知	2018 年 5 月	国家发改委等四部门	提出重点支持具有较强行业影响力、高标准质量保证体系、健全公共服务机制的优势企业，在药学研究、临床前安全性评价、新药临床研究等细分领域建设合同研发服务平台，优先支持能提供多环节、国际化服务的综合性一体化合同研发服务平台。
5	知识产权重点支持产业目录（2018 年本）	2018 年 1 月	国际知识产权局	提出将干细胞与再生医学、免疫治疗、细胞治疗、基因治疗划为国家重点发展和亟需知识产权支持的重点产业之一。
6	细胞治疗产品研究与评价技术指导原则（试行）	2017 年 12 月	药监局	提出了细胞治疗产品药学研究、非临床研究、临床研究阶段的安全、有效、质量可控的一般技术要求。
7	战略性新兴产业重点产品和服务指导目录（2016 年版）	2017 年 1 月	国家发改委	在“生物技术药物”中提到“针对恶性肿瘤等难治性疾病的细胞治疗产品和基因治疗药物”和“疫苗的新型载体、佐剂、稳定剂和保护剂”
8	战略性新兴产业分类（2018）	2018 年 11 月	国家统计局	在“4、生物产业”行业内提到，“4.1、生物医药产业”之“4.1.5、生物医药相关服务”行业，系国家战略性新兴产业

序号	名称	发布时间	发布部门	主要相关内容
9	广东省科技创新“十四五”规划	2021 年 9 月	广东省人民政府	提出在生物医药行业，重点瞄准细胞治疗、基因治疗、生物大分子、微生物制剂、快速检测、新型疫苗、现代中药及天然药物等开展研究；在生物医药与健康产业集群发展方面，完善双核多节点产业空间布局，打造生物医药与健康产业集聚区，建设十大综合性产业园区，强化科技创新支撑，突破生物医药与健康领域关键核心技术。
10	广东省制造业高质量发展“十四五”规划	2021 年 7 月	广东省人民政府	提出在生物医药与健康行业，加速创新药物战略布局，大力发展抗体、蛋白及多肽、核酸等新型生物技术药物，着力突破精准医学与干细胞、新药创制、生物安全、生物制造等关键核心技术；支持广州打造粤港澳大湾区生命科学合作区和研发中心，布局生命科学、生物安全、研发外包等领域。
11	广东省发展生物医药与健康战略性支柱产业集群行动计划（2021-2025 年）	2020 年 9 月	广东省科学技术厅等五部门	提出完善产业创新服务体系，加快生物医药专业孵化器、研发外包、检测检验等服务机构建设。实施研发外包服务补强工程。落实药品上市许可持有人和医疗器械注册人制度，支持从事医药和生物技术研发、测试等外包服务企业申报认定技术先进型服务企业；落实药物非临床试验研究机构、药物临床试验机构、委托合同研究机构（CRO）、委托合同生产机构（CMO）、合同研发生产服务机构（CDMO）等奖补政策。
12	溶瘤病毒产品药学研究与评价技术指导原则（试行）	2023 年 2 月	国家药品监督管理局药品审评中心	对溶瘤病毒产品的药学研发、生产和注册进行规范和指导。
13	基因治疗产品非临床研究与评价技术指导原则（试行）	2021 年 12 月	国家药品监督管理局药品审评中心	本指导原则旨在促进基因治疗产品的研发，并保护受试者免受不必要的不良反应，着重强调基因治疗产品研发应遵循创新药物研发的一般原则，分阶段逐步推进。基因治疗产品非临床研究和评价均应综合考虑产品导入基因（Transgene）特性、载体生物学特征、研究模型的可行性/可获得性、适应症/目标患者群体、给药途径、给药方案等多种因素。
14	基因治疗产品长期随访临床研究技术指导原则（试行）	2021 年 12 月	国家药品监督管理局药品审评中心	本指导原则旨在适用于按照《中华人民共和国药品管理法》、《药品注册管理办法》等药品管理相关法规进行研发和注册申报的具备基因治疗属性的产品，如质粒 DNA、RNA、基因改造的病毒、细菌或细胞以及基于基因编辑技术的产品等，旨在为该类产品开展长期随访临床研究提供技术指导，确保及时收集迟发性不良反应的信号，识别并降低这类风险，同时获取这类产品长期安全性和有效性的信息。
15	基因修饰细胞治疗产品非临床研究与评价技术指导原则（试行）	2021 年 2 月	国家药品监督管理局药品审评中心	适用于基因修饰细胞治疗产品。提出了对基因修饰细胞治疗产品非临床研究和评价的特殊考虑和要求，涵盖受试物、动物种属/模型选择、概念验证、药代动力学等方面。

我国出台的上述生物医药领域相关法律法规、部门规章、地方性法规、其他规范性文件及相关政策、指导原则文件，为公司所在的基因递送行业健康发展提供了全面技术与业务开展指导，为行业的发展创造了良好的发展环境。

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……

第二节 我国基因递送行业主要发展特征

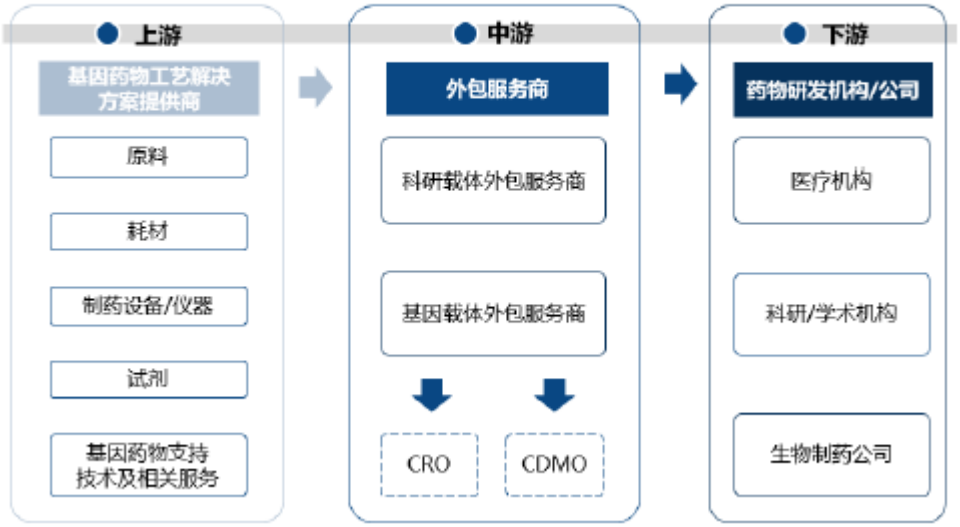
一、基因递送行业的战略意义

基因药物本质上是一种递送药物，其核心在于将包含目的基因的基因载体准确递送到对应靶点上，基因载体决定了递送的效率、靶向性、稳定性等关键指标，并最终影响基因药物的临床药效、安全性及生产成本等。因此，基因载体作为递送工具一直是困扰基因药物发展的重要瓶颈之一，以基因载体为代表的基因递送技术则是基因药物研发的底层关键技术。综上，开发和优化基因递送载体系统，使目的基因能更安全有效地递送到靶向细胞或组织，是基因药物产业链的重要一环，同时也是现代生物科技亟待突破的基础性科学技术领域。

二、与上、下游行业之间的关联性

基因递送外包服务按照载体应用场景可大致分为科研基因载体外包服务、基因载体外部服务以及基因载体 CDMO 服务等，具体如下图所示：

基因递送外包服务所处产业链位置示意图



上游行业与本行业的关联：公司上游主要为生产实验用试剂、耗材等原材料，以及提供合成测序等供应商。公司上游行业为充分竞争行业，供应链完善，可选择供应商较多，且产能较为充足。

下游行业与本行业的关联：公司下游主要为科研院校、医疗机构、制药公司等机构。伴随着全球对基因药物需求的持续增加，下游需要进一步拓展自身研究领域、深化研究深度。下游领域广阔的市场空间和良性发展将最终反哺基因递送所处的基因递送领域，进而推动行业内企业发展。

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……

三、基因递送行业技术水平及特点

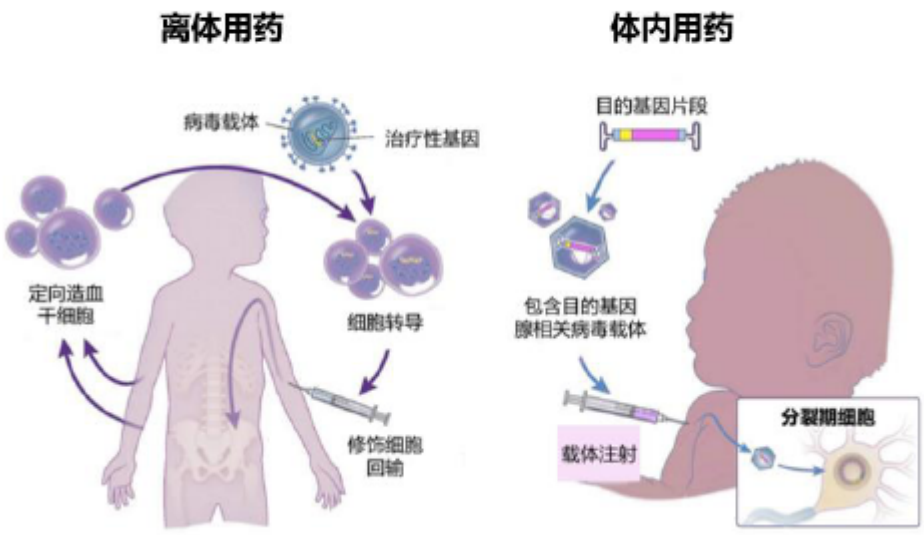
(1)基因药物、基因递送及基因载体的简介

基因药物是由通过基因工程技术或其他生物技术手段制造的，将 DNA、RNA 等遗传物质送至人体并作为治疗手段的药物，包括体外治疗基因药物、体内治疗基因药物、疫苗、溶瘤病毒药物等。基因递送技术是基因药物研发及商业化生产的关键技术基础之一，应用前景极为广泛。

基因药物可在基因水平发挥作用，因此近年来已在恶性肿瘤、遗传性疾病、慢性退行性疾病等多种疾病中显示出了独特优势以及巨大的应用潜力，将推动生物医药产业的革命性变革。

基因递送技术是一种将外源遗传物质，如脱氧核糖核酸（DNA）、核糖核酸（RNA）等核酸分子，定点递送至靶细胞内并进行表达的技术。基因递送技术通过使用多种基因递送方式及基因递送载体，保护外源遗传物质在递送过程中的完整性，以实现外源遗传物质至靶目标的高效输送。为了实现基因治疗的目的,首先需要选择、获取目标基因以及靶点细胞，进一步利用适宜载体将目的基因导入靶细胞，最后则是外源基因在体内发挥作用。

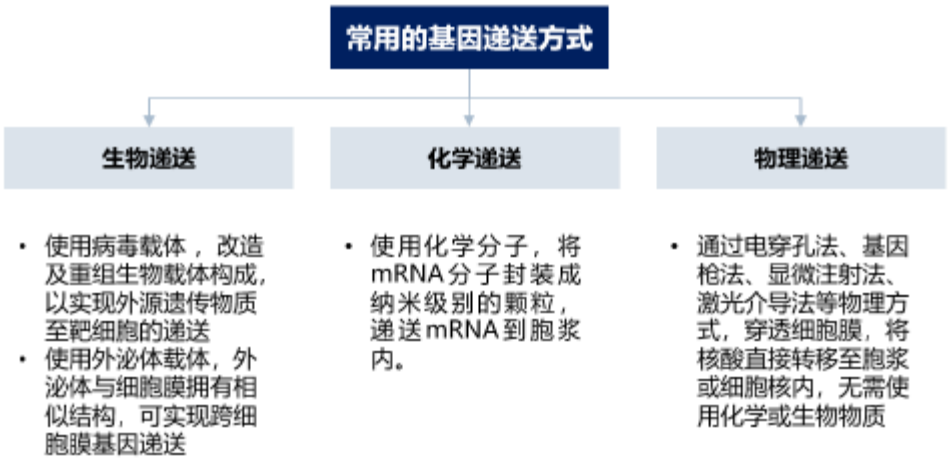
基因药物主要使用方法示意图



根据不同的细胞类型及基因递送目的，基因递送方式可大致分为生物递送、化学递送及物理递送方式。不同的基因递送方式适用于不同的细胞类型及应用领域，因此，理想的基因递送系统应具有较高的递送效率；具有低细胞毒性，对细胞的正常生理特性影响较小；具有较高的稳定性以保护递送的目的基因，便于实施及拥有较好的靶向性能。

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……

常用的基因递送方式



资料来源：根据文献资料及 Frost&Sullivan 整理

生物递送方式优势明显，递送效率高且能够稳定表达外源基因，生物递送方式适用于体内及体外外源遗传物质的有效转移及表达，并可递送目的基因至多种靶细胞类型。但相较于化学递送及物理递送方式，生物递送方式制备技术难度高且相对耗时，部分基因递送载体的外源基因插入大小有限且存在细胞毒性。未来,随着基因递送技术的迭代升级，基因递送技术所面临的难点将被逐渐攻克，实现目的基因至靶细胞高效、安全的递送。

常用基因递送方式对比

基因递送方式	主要优点列举	主要缺点列举
生物递送方式	递送效率高； 能够持续稳定表达外源基因； 在体内、外均能实现外源遗传物质的有效转移及表达； 适用于外源基因在靶细胞内的瞬时及稳定表达； 适用于多种细胞类型	载体制备具有技术挑战性且耗时较长； 载体插入的外源基因片段大小有限； 具有细胞毒性，部分病毒载体递送可造成免疫原性反应、插入突变、细胞恶性转化、潜伏性疾病激活等
化学递送方式	准备程序、载体制备流程相对简单； 细胞毒性较低； 适用于多种细胞类型	相较于生物递送方式，递送效率较低，递送基因表达量较低
物理递送方式	技术原理相对简单，操作较为简单； 递送效率高	设备要求高； 容易对靶细胞造成严重的物理损伤

资料来源：Frost&Sullivan

基因递送载体主要可分为病毒载体和非病毒性载体两大类。常见的病毒载体包括慢病毒（LV）、腺相关病毒（AAV）、腺病毒（AdV）、逆转录病毒（RV）等。病毒载体利用天然病毒固有的生物特性，因此基因递送效率较高。目前大多数的细胞和基因治疗项目所采用的载体均为病毒载体。但病毒载体对核酸分子的尺寸有限制，而且需要复杂的制备过程，成本较高，同时可能存在载体相关免疫原性风险等。常见的非病毒载体包括：质粒；基于脂质的非病毒载体，如阳离子脂质、

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……

脂质纳米颗粒等；基于聚合物的非病毒载体，如阳离子聚合物等；无机类载体，如金纳米粒子等；混合型非病毒载体等。

（2）科研机构及医药研发企业在基因递送系统自主研发时的痛点

科研机构及医药研发企业是基因递送技术的主要应用群体，该等应用群体在基因递送系统自主研发时存在如下痛点：

①科研机构的痛点

科研机构在自主开发基因递送系统时，需依据靶细胞类型、目的基因特性等因素，设计符合实验目的的基因递送系统。因此，科研机构的基因递送系统设计者需具备较高的载体构建及基因递送理论知识，且在设计过程中需参考大量文献资料，在数据库中寻找及比对载体骨架、元件序列等信息，以筛选合适的基因递送系统，该过程繁复且耗时，对科研人员技术能力要求较高。同时，科研人员在基因载体自主开发及设计过程中容易出错，造成基因递送稳定性差等问题，甚至导致实验失败。

②医药研发企业的痛点

医药研发企业在开发基因药物产品时，需基于自身产品及管线，开发特定的基因递送方案，并依据产品临床前研究、临床试验等数据，在各个阶段对基因递送方案进行实时的调整及优化。该过程对基因递送系统要求更为严格，因此过程更为繁复及耗时，可影响企业产品的研发进程。同时，医药研发企业还需配备基因递送系统制备所需仪器设备、生产体系及质量控制体系，投资成本昂贵，建设周期长，中小型医药研发企业往往不具备相关能力及资源，因此可能限制其基因药物等产品的研发、生产。

③基因递送外包服务的必要性

科研机构及医药研发企业在开发基因递送系统过程中面临的困扰及痛点各不相同，因此对于基因递送外包服务的核心诉求也有所不同。

科研机构一般需要符合其试验目的的定制基因载体系统，对载体的总需求量较大，以用于高通量基因筛选、基因调控、细胞水平验证等多种实验，其载体需求呈现定制化、数量多、小批量的特点。同时，基因递送系统的质量及稳定性也是科研机构关注的重点，以满足其重复实验需求。针对科研机构基因递送系统方面的需求特点，基因递送外包企业通过提供科研载体设计、开发等服务，帮助科研机构快速生产定制化的基因递送系统，以满足其多领域项目的基因递送载体需求，加速研发进程。

医药研发企业由于其基因药物等研发产品的特殊性和复杂性，所需要的基因递送系统更为个性化，且需依据其产品特性及研发进展持续迭代及优化。因此，基因递送外包企业通过提供个性化载

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/777041062033006116