

内容目录

第一章 前言	3
二、复方 A-酮酸原料药行业发展分析及趋势预测	3
第一节 复方 A-酮酸原料药行业监管情况及主要政策法规	3
一、行业管理部门	4
二、行业监管体制	4
三、行业的主要法律法规及产业政策	6
四、行业主要政策对公司的影响	10
第二节 2022-2023 年中国复方 A-酮酸原料药行业发展情况分析	12
一、复方 a-酮酸原料药市场概况	12
二、行业技术水平与特点	14
第三节 2022-2023 年我国复方 A-酮酸原料药行业竞争格局分析	14
一、市场主要竞争对手	14
二、可比公司比较情况	15
第四节 企业案例分析：河北一品制药股份有限公司	17
一、公司产品或服务的市场地位	17
二、竞争优势与劣势	17
三、公司的创新和新旧产业融合情况	22
第五节 2023-2028 年我国复方 A-酮酸原料药行业发展前景及趋势预测	36
一、行业政策扶持，市场日趋规范，行业门槛提高	36
二、老龄化加快及发病率提升，医疗投入增加	36
三、国产替代趋势推动国内仿制药企业发展	37
四、罕见病用药产业政策支持	37
五、医药制造产业转移，部分药品专利到期	37
第六节 2023-2028 年我国复方 A-酮酸原料药行业面临的挑战	38
一、产品同质化严重，产品创新能力弱	38
二、国家集采及竞争加剧使得药品销售价格承压	38
三、企业生产成本提升，经营压力增加	38
四、国际医药企业产品对国内产品的竞争威胁	38
第三章 复方 A-酮酸原料药营销模式创新策略及建议大全	39
第一节 药品营销的基本模式	39
一、药品营销之学术模式	39
二、药品营销之品牌模式	39
三、药品营销之公益模式	40
第二节 关于药品营销的优化对策	40
一、尽可能的满足消费者习惯	40
二、开拓多样的购买渠道	40
三、树立医务工作人员的营销理念	41
第三节 制药企业药品营销模式比较及发展方向探讨	41
一、我国药品销售模式概述	41
（一）直营制营销模式	41

(二) 代理制营销模式	42
二、制药企业药品营销模式的比较	42
(一) 开展营销推广工作时人员角色定位不同	42
(二) 营销人员和企业关系不同	42
(三) 两种营销模式的适合对象不同	43
三、制药企业药品营销模式的发展方向	43
(一) 制药企业与加盟商之间的关系更加融洽	43
(二) 制药企业与加盟商之间互相制约	44
(三) 双方在营销工作中优势互补	44
第四节 医药营销模式创新策略	44
一、创新的原则	44
(1) 创新观念	45
(2) 优化产品，提高服务	45
(3) 整合营销	45
二、医药市场营销要运用动态的观点坚持不断创新	46
(1) 开拓新医药市场	46
(2) 开发新药品	46
(3) 制定新药品价格	46
(4) 改革医药市场流通渠道，导入新的渠道模式	47
(5) 开发新的促销方式或者增加内涵	47
第五节 新医改背景下的药品营销思路浅谈	47
一、概述新医改对医药企业的影响	47
(1) 新医改政策	47
(2) 新医改对医疗企业的影响	47
二、我国医药企业的营销现状	48
三、新医改背景下的药品营销思路	48
(1) 提高企业核心营销能力	48
(2) 向农村市场拓展营销区域	48
(3) 向基层社区推广药品	49
(4) 树立品牌形象	49
(5) 加强企业产品创新	49
第四章 复方 A-酮酸原料药企业《营销模式创新策略》制定手册	50
第一节 动员与组织	50
一、动员	50
二、组织	51
第二节 学习与研究	51
一、学习方案	51
二、研究方案	52
第三节 制定前准备	53
一、制定原则	53
二、注意事项	54
三、有效战略的关键点	55
第四节 战略组成与制定流程	57
一、战略结构组成	57

二、战略制定流程	58
第五节 具体方案制定	59
一、具体方案制定	59
二、配套方案制定	61
第五章 复方 A-酮酸原料药企业《营销模式创新策略》实施手册	62
第一节 培训与实施准备	62
第二节 试运行与正式实施	62
一、试运行与正式实施	62
二、实施方案	63
第三节 构建执行与推进体系	63
第四节 增强实施保障能力	64
第五节 动态管理与完善	65
第六节 战略评估、考核与审计	65
第六章 总结：商业自是有胜算	66

第一章 前言

随着社会经济的快速发展，我国居民的生活质量不断提高，对于药品质量的要求也越来越高。当前，我国制药企业药品营销模式主要可以分为两种，一种是直营制营销模式，另一种是代理制营销模式，在具体的情况下，运用合适的营销模式能够为制药企业带来可观的利益，为我国的制药企业的药品营销发展做出了巨大的贡献，促进了制药企业的发展，满足了市场的需求。但是，目前模式存在一定的缺陷和不足。所以，相关企业应该探索新的营销方式，分析当前制药企业药品营销模式的不同，探讨药品营销模式发展方向，真正促进我国制药企业药品营销向前发展。

下面，我们先从复方 A-酮酸原料药行业市场进行分析，然后重点分析并研究了营销模式创新策略。

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。这也将为您经营管理、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、复方 A-酮酸原料药行业发展分析及趋势预测

第一节 复方 A-酮酸原料药行业监管情况及主要政策法规

一、行业管理部门

行业的主要监管部门包括国家市场监督管理总局下辖的国家药品监督管理局、国家医疗保障局、国家卫生健康委员会、国家生态环境部以及国家发展和改革委员会。其与医药行业相关的职能如下：

序号	部门	与医药行业相关的职能
1	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。
2	国家医疗保障局	负责拟订医疗保险、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；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；制定药品、医用耗材的招标采购政策并监督实施；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。
3	国家卫生健康委员会	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；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；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。
4	国家生态环境部	负责建立健全的生态环境基本制度，监督管理国家减排目标的落实，环境污染防治的监督管理，组织制定陆地和海洋各类污染物排放总量控制、排污许可证制度并监督实施。
5	国家发展和改革委员会	负责对医药行业的发展规划和行业内企业经营进行宏观指导，负责医药行业技改投资项目立项工作，对药品的价格进行监督管理，推进落实国家产业政策。

二、行业监管体制

行业的主要监管体制如下：

管理制度	相关法律和规定	主要内容
药品生产管理制度	《中华人民共和国药品管理法》	根据《中华人民共和国药品管理法》规定，国家对药品生产企业实行行业进入许可制度，在我国开办药品生产企业，须经企业所在地省、自治区、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》，无《药品生产许可证》的，不得生产药品；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。
	《药品生产监督管理办法》	
	《药品生产质量管理规范》	
药品注册管理制度	《药品注册管理办法》	国家药品监督管理局主管全国药品注册工作，国家对药品的生产实行注册管理，企业生产的药品必须取得药品批准文号，否则不能在中国境内上市销售。目前国家药品监督管理局对于原料药实施登记备案制度，新注册品种需向国务院药品监督管理部门递交原料药登记备案材料，通过形式审查后获得原料药登记备案号，原料药登记备案后可授权制剂客户引用进
	《药品不良反应报告和监测管理办法》	
	《药品专利纠纷早期解决机制实施办法（试行）》	

管理制度	相关法律和规定	主要内容
		行关联审评，关联审评通过后，制剂客户可获得药品上市许可。
药品质量管理制度	《中华人民共和国药品管理法》	根据《中华人民共和国药品管理法》，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。
药品标准制度	《中华人民共和国药品管理法》	根据《中华人民共和国药品管理法》第二十八条的规定，药品应当符合国家药品标准。经国务院药品监督管理部门核准的药品质量标准高于国家药品标准的，按照经核准的药品质量标准执行；没有国家药品标准的，应当符合经核准的药品质量标准。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。国务院药品监督管理部门设置或者指定的药品检验机构负责标定国家药品标准品、对照品。
	《中华人民共和国药典》	
药品定价管理制度	《中华人民共和国药品管理法》	《国务院办公厅关于进一步改革完善药品生产流通使用政策的若干意见》（国办发〔2017〕13号）的主要内容包括：落实药品分类采购政策，按照公开透明、公平竞争的原则，科学设置评审因素，进一步提高医疗机构在药品集中采购中的参与度。鼓励跨区域和专科医院联合采购。在全面推行医保支付方式改革或已制定医保药品支付标准的地区，允许公立医院在省级药品集中采购平台（省级公共资源交易平台）上联合带量、带预算采购。完善国家药品价格谈判机制，逐步扩大谈判品种范围，做好与医保等政策衔接。加强国家药品供应保障综合管理信息平台 and 省级药品集中采购平台规范化建设，完善药品采购数据共享机制。
	《国务院办公厅关于进一步改革完善药品生产流通使用政策的若干意见》（国办发〔2017〕13号）	

原料药出口规定	《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》	国家食品药品监督管理局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《品种目录》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》。
---------	-----------------------------	---

三、行业的主要法律法规及产业政策

(1) 主要法律法规

类别	法规名称	文号	生效时间
基本法规	《药品上市后变更管理办法（试行）》	国家药品监督管理局 2021 年第 8 号公告	2021.01

类别	法规名称	文号	生效时间
药品生产	《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 2020 年第 78 号公告	2020.12
	《药品注册管理办法》	国家市场监督管理总局令第 27 号	2020.07
	《中华人民共和国药品管理法》（2019 年修订）	中华人民共和国主席令第 31 号	2019.12
	《中华人民共和国药品管理法实施条例》（2019 年修订）	中华人民共和国国务院令第 709 号	2019.03
	《关于印发国家基本药物目录（2018 年版）的通知》	国卫药政发[2018]31 号	2018.11
	《药品生产监督管理办法》（2020）	国家市场监督管理总局令第 28 号	2020.07
	《关于仿制药质量和疗效一致性评价有关事项的公告》	国家药品监督管理局 2018 年第 102 号	2018.12
药品生产	《关于发布仿制药质量和疗效一致性评价品种分类指导意见的通知》	国家食品药品监督管理局通告 2017 年第 49 号	2017.03
	《关于印发药品生产质量管理规范认证管理办法的通知》	国食药监安 [2011]365 号	2011.08
	《药品生产质量管理规范》（2010 年修订）	中华人民共和国卫生部令第 79 号	2011.03
	《关于进一步加强基本药物生产监管工作的意见》	国食药监安 [2011]454 号	2011.01
	《关于印发加强基本药物质量监督管理规定的通知》	国食药监法 [2009]632 号	2009.09

药品研发	《突破性治疗药物审评工作程序（试行）》《药品附条件批准上市申请审评审批工作程序（试行）》《药品上市许可优先审评审批工作程序（试行）》	国家药品监督管理局公告 2020 年第 82 号	2020.07
	《国家药监局 国家卫生健康委关于发布药物临床试验质量管理规范的公告》	2020 年第 57 号	2020.07
	《药物非临床研究质量管理规范》（2017）	国家食品药品监督管理局令 第 34 号	2017.09
	《中共中央办公厅、国务院办公厅印发关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》	中共中央办公厅国务院办公厅	2017.01
药品经营和价格	《国务院反垄断委员会关于原料药领域的反垄断指南》	国反垄断[2021]3 号	2021.11
	《国家医保局 国家卫生健康委关于建立完善国家医保谈判药品“双通道”管理机制的指导意见》	医保发[2021]28 号	2021.04
	《药品经营许可证管理办法》（2017 年修订）	国家食品药品监督管理总局令 第 37 号	2017.11
	《国务院办公厅关于进一步深化基本医疗保险支付方式改革的指导意见》	国办发[2017]55 号	2017.06
	《国务院办公厅关于进一步改革完善药品生产流通使用政策的若干意见》	国办发[2017]13 号	2017.01

类别	法规名称	文号	生效时间
	《印发关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见（试行）的通知》	国医改办发 [2016]4 号	2016.12
	《药品经营质量管理规范》（2016 年修正）	国家食品药品监督管理总局令 第 28 号	2016.07
	《关于印发推进药品价格改革意见的通知》	发改价格 [2015]904 号	2015.06
	《药品流通监督管理办法》	国家食品药品监督管理局令 第 26 号	2007.05
	《关于印发药品经营质量管理规范认证管理办法的通知》	国食药监市 [2003]25 号	2003.04
其他	《国务院办公厅关于推动药品集中带量采购工作常态化制度化开展的意见》	国办发[2021]2 号	2021.01
	《国家医保局、财政部、国家卫生健康委、国家中医药局关于印发按疾病诊断相关分组付费国家试点城市名单的通知》	医保发[2019]34 号	2019.05
	《国家医疗保障局关于国家组织药品集中采购和使用试点医保配套措施的意见》	医保发[2019]18 号	2019.02
	《4+7 城市药品集中采购文件》	联合采购办公室	2018.11
	《国务院关于印发“十三五”深化医药卫生体制改革规划的通知》	国发[2016]78 号	2016.12
	《总局关于发布化学药品注册分类改革工作方案的公告》	国家食品药品监督管理局 2016 第 51 号	2016.03

（2）主要产业政策

序号	政策名称	颁布部门及日期	政策摘要
1	《国务院办公厅关于印发深化医药卫生体制改革 2022 年重点工作任务的通知》	国务院 2022.05	促进优质医疗资源扩容和均衡布局,深化医疗、医保、医药联动改革,持续推动从以治病为中心转变为以人民健康为中心,持续推进解决看病难、看病贵问题。
2	《关于推动原料药产业高质量发展实施方案的通知》	国家发展改革委 工业和信息化部 2021.10	推动生产技术创新升级、产业绿色低碳转型、产业结构优化调整、产业集中集聚发展、重大装备攻关突破、关联产业分工协作、产业标准体系建设、产业高水平开放合作。
3	《关于全面加强药品监管能力建设的实施意见》	国务院 2021.05	强化药品标准体系建设,完善标准管理制度措施,加强标准制修订全过程精细化管理。推动工业互联网在疫苗、血液制品、特殊药品等监管领域的融合应用。
4	《“十四五”生物医药产业发展规划》	国务院 2021.03	推动生物技术和信息技术融合创新,加快发展生物医药等产业,做大做强生物经济;聚焦生物医药等重大创新领域组建一批国家实验室,重组国家重点实验室,形成结构合理、运行高效的实验室体系。

序号	政策名称	颁布部门及日期	政策摘要
5	《推动原料药产业绿色发展的指导意见》	工业和信息化部、生态环境部、国家卫生健康委员会、国家药品监督管理局 2019.12	意见提出 4 项重点任务。一是调整产业结构。鼓励优化产业资源配置,推进绿色生产技术改造,提高大宗原料药绿色产品比重,加快发展特色原料药和高端定制原料药,依法依规淘汰落后技术和产品。二是优化产业布局。按照生态保护红线、环境质量底线、资源利用上线、生态环境准入清单要求,合理规划产业区域布局。加快环境敏感区企业升级改造和产业转移,环境空气质量未达标城市应制定更严格的准入标准。三是加快技术创新与应用。推广高效提取纯化、绿色酶法合成、微通道反应等绿色工艺,突破一批关键核心绿色技术,培育一批高质量创新型绿色企业,打造一批创新平台、战略联盟、示范基地。四是推行绿色生产标准。以提高质量、节能降耗、清洁生产、污染治理、循环利用和生态保护为着力点,构建资源节约、环境友好、生态文明的绿色生产体系。
6	《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》	国家药监局 2019.07	药品制剂注册申请与已登记原辅包进行关联;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,通过审评审批的登记状态标识为“A”,未通过审评审批的标识为“I”;原料药标识为“A”的,表明原料药已通过审评审批。原料药的其他变更、药用辅料和药包材的变更应及时在登记平台更新信息,并在每年第一季度提交的上一学年度年度报告中汇总。

7	《国家组织药品集中采购和使用试点方案》	国务院 2019.01	方案明确,从通过质量和疗效一致性评价的仿制药对应的通用名药品中遴选试点品种。经国家药品监督管理部门批准、在中国大陆地区上市的集中采购范围内药品的生产企业,均可参加试点。具体措施包括:带量采购,以量换价;招采合一,保证使用;确保质量,保障供应;保证回款,降低交易成本。
8	《关于仿制药质量和疗效一致性评价有关事项的公告》	国家药品监督管理局 2018.12	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內的仿制药,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需、市场短缺品种的,可向所在地省级药品监管部门提出延期评价申请,经省级药品监管部门会同卫生行政部门组织研究认定后,可予适当延期。逾期再未完成的,不予再注册。
9	《关于调整药物临床试验审评审批程序的公告》	国家药品监督管理局 2018.07	标志着我国临床试验由“批准制”改为“默认制”。药审中心在收到申报资料后 5 日内完成形式审查。符合要求或按照规定补正后

序号	政策名称	颁布部门及日期	政策摘要
			符合要求的,发出受理通知书。受理通知书应载明:自受理缴费之日起 60 日内,未收到药审中心否定或质疑意见的,申请人可以按照提交的方案开展临床试验。
10	《关于改革完善仿制药供应保障及使用政策的意见》	国务院 2018.03	制定鼓励仿制的药品目录。建立跨部门的药品生产和使用信息共享机制,强化药品供应保障及使用信息监测,及时掌握和发布药品供求情况,引导企业研发、注册和生产。以需求为导向,鼓励仿制临床必需、疗效确切、供应短缺的药品,鼓励仿制重大传染病防治和罕见病治疗所需药品、处置突发公共卫生事件所需药品、儿童使用药品以及专利到期前一年尚没有提出注册申请的药品。
11	《关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见(试行)》	国务院医改办、国家卫计委等多部门 2016.12	两票制是指药品从出厂到进入终端医院,只能开具两次发票,即药品生产企业将药品销售给配送商开具一次发票,配送商将药品销售给医院再开具一次发票。政策对推行“两票制”落地提出四点要求:一是严格执行药品购销票据管理规定。二是创造条件支持“两票制”的落实。三是切实加强“两票制”落实情况的监督检查。四是加强政策宣传解读,营造良好舆论氛围。
12	《促进医药产业健康发展的指导意见》	国务院办公厅 2016.03	鼓励企业加强技术创新,提高核心竞争能力,完善政产学研用的医药协同创新体系;加快质量升级,促进绿色安全发展,全面实施并严格执行新版药品生产质量管理规范(GMP),优化产业结构,提升集约发展水平,并紧密衔接医改,营造良好市场环境。

13	《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 2016.02	意见要求,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。意见中明确了一致性评价的时限和对象,规定了化学药品新注册分类实施前批准上市的仿制药,同时强调药品生产企业是一致性评价工作的主体,应主动选购参比制剂开展相关研究,确保药品质量和疗效与参比制剂一致。另外也提出多项政策措施鼓励企业开展一致性评价工作。
14	《医药工业发展规划指南》	工信部、发改委、商务部等 2016.01	指南从增强产业创新能力、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等八个方面提出了具体任务部署。

四、行业主要政策对公司的影响

(1) 带量采购政策

2018年11月14日,中央全面深化改革委员会第五次会议审议通过《国家组织药品集中采购试点方案》,明确了国家组织、联盟采购、平台操作的总体思路。2019年12月10日,国家医保局印发《关于做好当前药品价格管理工作的意见》,明确深化药品集中带量采购制度改革,坚持“带量采购、量价挂钩、招采合一”的方向,促使药品价格回归合理水平。

对于原料药,一方面,药品进入集中采购目录后,大部分制剂产品价格将呈下降趋势,打破现有市场供需情况,制药公司会寻求能提供更优价格的原料药,迫使原料药价格同步下降。另一方面,是否具备充足、稳定且优质的原料供给能力,将成为制剂生产企业考量供应商的关键因素,如果在供应链上出问题,不论是质量问题还是供货不足,都极可能影响到企业集采资格和声誉。

对于制剂产品,由于原研药的产品成本、定价高,参与带量采购面临更大的降价压带量采购政策,因此对原研药企业的冲击更为显著,而对于优质国产仿制药企业,集采明显削弱销售能力对于仿制药企业的重要性,能够省去大量销售费用,使公司更多投入到研发中,质量和成本控制将逐渐成为国内仿制药市场的核心竞争力,另一方面虽然可能导致产品售价下跌、毛利率下降,但对销量具有较大的提升作用,对于整体盈利情况通常为提升作用,特别是对于公司这种有原料药+制剂一体化布局,关键品种均具备充足、稳定且优质的自有原料供给能力的,会进一步弱化售价下降对盈利能力的负面影响。

(2) 一致性评价政策

一致性是指仿制药与原研药(或“参比制剂”)的治疗等效。其中治疗等效一是指药学等效,即

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/77807702500006074>