

内容目录

第一章 前言	3
二、生物酶制剂行业发展分析及趋势预测	4
第一节 生物酶制剂行业监管情况及主要政策法规	4
一、所处行业分类	4
二、行业主管部门和监管体制	4
三、行业主要法律法规	5
四、行业主要政策	7
五、近年来法律法规、行业政策的影响	9
第二节 我国生物酶制剂行业发展概况及趋势	9
一、生物产业发展概况及趋势	9
二、酶制剂行业发展概况及趋势	10
三、微生态制剂发展概况及趋势	12
第三节 生物酶制剂下游饲料行业发展概况及趋势	13
一、饲料是公司酶制剂、微生态制剂产品目前重要的应用领域	13
二、食品安全、粮食战略安全以及环境污染问题推动饲用酶制剂使用	14
三、饲用酶制剂新功能不断被挖掘，新技术和新产品涌现	16
四、下游饲料、养殖行业集中度不断提升，将有利于酶制剂推广使用	17
第四节 2022-2023 年我国生物酶制剂行业竞争格局分析	18
一、行业内主要企业情况	18
二、同行业可比上市公司比较情况	19
(1) 主营业务和市场地位比较	19
(2) 经营情况比较	20
(3) 技术实力比较	21
第五节 企业案例分析：武汉新华扬生物股份有限公司	21
一、公司的行业地位	21
二、公司的主要竞争优势	23
三、公司的主要竞争劣势	25
第六节 2023-2028 年我国生物酶制剂行业面临的机遇与挑战	26
一、面临的机遇	26
(1) 国家出台生物产业政策为公司发展提供强有力的政策支持	26
(2) 将充分受益于食品安全、饲料禁抗令	26
(3) 下游行业集约化趋势加速	27
(4) 国家政策推动非粮型饲料资源使用，酶制剂的需求量将大幅上升	27
(5) 生物酶制剂产品出口市场空间广阔	27
二、面临的挑战	28
(1) 国际同类企业技术垄断	28
(2) 高端专业人才储备有待加强	28
第三章 生物酶制剂制定和实施专利战略建议	28
第一节 美、日、欧跨国医药企业的专利战略模式	29
一、美国	29

二、日本	30
三、欧洲	30
第二节 我国医药企业专利战略研究	31
一、企业专利战略的内涵	31
二、企业专利战略形成竞争优势的理论基础	31
三、医药领域专利类型	32
四、医药企业专利战略需考虑的因素	32
第三节 医药产业的发展特性	33
一、创新药物的研发周期长、投入高、成功率低	33
二、医药专利数量少、价值高	34
第四节 医药企业专利战略缺位引发的问题	34
一、医药专利保护观念和意识淡薄	34
二、专利申请质量低	35
三、科研成果转化率低	35
第五节 我国医药企业制定和实施专利战略的建议	35
一、加强专利团队建设，提高专利分析能力	35
二、明确专利申请的策略	36
三、选择恰当的专利组合模式	36
四、合理借助政策，开展专利运营	36
第六节 制定合理的医药企业专利战略	37
一、制定宏观性企业专利战略	37
二、制定医药企业专利布局策略	38
（一）医药专利申请布局	38
（1）选择合适的保护方式	38
（2）选择合适的专利申请时机	38
（3）选择恰当的专利组合模式	39
（4）申请专利期限补偿	39
（5）建立医药专利预警机制	39
（二）医药专利运营布局	40
（1）运营阶段的布局方式	40
（2）专利区域布局	40
第七节 强化专利战略配套实施工作	41
一、加强企业知识产权管理工作	41
二、加强外部知识产权保护环境支持	42
第八节 医药企业专利战略研究——以恒瑞医药为例	42
一、恒瑞医药发展概述	43
二、恒瑞医药药品研发投入及专利申请现状分析	43
（一）研发投入	43
（二）恒瑞医药专利申请现状	44
三、恒瑞医药专利战略分析	46
（一）仿制药阶段——组合型专利战略	46
（二）仿创结合阶段——防守型专利战略	46
（三）自主创新阶段——进攻型专利战略	47
四、对我国研发型医药企业专利战略实施的建议	47

(一) 重视专利分析	47
(二) 提升 PCT 申请量	48
(三) 合理运用专利战略	48
第四章 生物酶制剂企业《薪酬绩效设计策略》制定手册	48
第一节 动员与组织	48
一、动员	49
二、组织	49
第二节 学习与研究	50
一、学习方案	50
二、研究方案	50
第三节 制定前准备	51
一、制定原则	51
二、注意事项	52
三、有效战略的关键点	53
第四节 战略组成与制定流程	56
一、战略结构组成	56
二、战略制定流程	56
第五节 具体方案制定	57
一、具体方案制定	57
二、配套方案制定	59
第五章 生物酶制剂企业《薪酬绩效设计策略》实施手册	60
第一节 培训与实施准备	60
第二节 试运行与正式实施	60
一、试运行与正式实施	61
二、实施方案	61
第三节 构建执行与推进体系	62
第四节 增强实施保障能力	63
第五节 动态管理与完善	63
第六节 战略评估、考核与审计	64
第六章 总结：商业自是有胜算	64

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，我们先从生物酶制剂行业市场进行分析，然后重点分析并研究了生物酶制剂专利战略。

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、生物酶制剂行业发展分析及趋势预测

第一节 生物酶制剂行业监管情况及主要政策法规

一、所处行业分类

根据 2017 年 2 月国家发改委发布的《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》（2016 版），生物酶制剂属于“4 生物产业”之“4.4 生物制造产业”，生物酶制剂、微生态制剂系列产品还属于我国七大战略新兴产业之“4 生物产业”之“4.3 生物农业产业”。

根据国家统计局发布的《战略性新兴产业分类（2018）》，生物酶制剂产品属于“4 生物产业”之“4.5 其他生物业”中列明的重点产品和服务，微生态制剂产品属于“4 生物产业”之“4.3 生物农业及相关产业”中列明的重点产品和服务。

根据中国证监会颁布的《上市公司行业分类指引》（2012 年修订）及国家统计局发布的《国民经济行业分类》（GB/T4754—2017），生物酶制剂行业行业归属于“C 制造业”之“C14 食品制造业”。

二、行业主管部门和监管体制

（1）行业主管部门

酶制剂以及微生态制剂的主管部门包括工信部、发改委、农业农村部和国家市场监督管理总局等。工信部、国家发改委共同承担行业的宏观管理职能，主要包括产业政策的研究制定、政策指导、项目审批等管理工作；农业农村部承担微观管理职能，具体管理事项包括生产许可、产品目录、产品使用规范等；国家市场监督管理总局负责市场综合监督管理，组织市场监管综合执法工作，负责工业产品质量安全、食品安全等监管，统一管理计量标准、检验检测、认证认可工作等；行业的指导和服务职能则由中国生物发酵产业协会承担，负责发挥桥梁和纽带作用，接受政府委

托，反映行业愿望与要求。

除此之外，由于公司酶制剂应用于饲料、食品、纺织等行业，国家食药监局、中国饲料工业协会、中国食品工业协会、中国食品添加剂和配料协会、中国纺织工业协会等相关机构均对本行业履行监管职责。

三、行业主要法律法规

名称	发布时间	主要内容
《中华人民共和国食品安全法》	2009年2月28日第十一届全国人民代表大会常务委员会第七次会议通过 2015年4月24日第十二届全国人民代表大会常务委员会第十四次会议修订根据 2018年12月29日第十三届全国人民代表大会常务委员会第七次会议《关于修改〈中华人民共和国产品质量法〉等五部法律的决定》修正	食品添加剂应当在技术上确有必要且经过风险评估证明安全可靠，方可列入允许使用的范围；有关食品安全国家标准应当根据技术必要性和食品安全风险评估结果及时修订。食品生产者采购食品原料、食品添加剂、食品相关产品，应当查验供货者的许可证和产品合格证明；对无法提供合格证明的食品原料，应当按照食品安全标准进行检验；不得采购或者使用不符合食品安全标准的食品原料、食品添加剂、食品相关产品。
《食品安全国家标准食品添加剂使用标准》（GB2760—2014）	中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会于 2014 年 12 月 24 日发布、2015 年 5 月 24 日实施	当某食品配料作为特定终产品的原料时,批准用于上述特定终产品的添加剂允许添加到这些食品配料中,同时该添加剂在终产品中的量应符合本标准的要求。在所述特定食品配料

名称	发布时间	主要内容
		的标签上应明确标示该食品配料用于上述特定食品的生产。
农业农村部第 194 号公告	农业农村部 2019 年 7 月 9 日发布	自 2020 年 1 月 1 日起,退出除中药外的所有促生长类药物饲料添加剂品种,兽药生产企业停止生产、进口兽药代理商停止进口相应兽药产品,同时注销相应的兽药产品批准文号和进口兽药注册证书。此前已生产、进口的相应兽药产品可流通至 2020 年 6 月 30 日。自 2020 年 7 月 1 日起,饲料生产企业停止生产含有促生长类药物饲料添加剂(中药类除外)的商品饲料等。
《中华人民共和国农业法》	1993 年 7 月 2 日第八届全国人民代表大会常务委员会第二次会议通过,2012 年 12 月 28 日第九届全国人民代表大会常务委员会第三十一次会议修订,自 2013 年 1 月 1 日起施行。	规范农药、兽药、饲料和饲料添加剂、肥料、种子、农业机械等可能危害人畜安全的农业生产资料的生产经营,依照相关法律、行政法规的规定实行登记或者许可制度。
《饲料和饲料添加剂管理条例》	1999 年 5 月 29 日国务院令第 266 号发布;2001 年 11 月 29 日国务院令第 327 号修订;2011 年 11 月 3 日国务院令第 609 号第二次修订;2013 年国务院令第 645 号第三次修订;2017 年国务院令第 676 号第四次修订。	国务院农业行政主管部门负责全国饲料、饲料添加剂的管理工作。县级以上地方人民政府为负责本行政区域内的饲料、饲料添加剂的管理工作。鼓励研制新饲料、新饲料添加剂;禁止经营用国务院农业行政主管部门公布的饲料原料目录、饲料添加剂品种目录和药物饲料添加剂品种目录以外的任何物质生产饲料。
《饲料添加剂品种目录(2013)》	农业部 2013 年 12 月 30 日第 2045 号公告,并经多次增补	包括生产、经营和使用的营养性饲料添加剂及一般饲料添加剂可以使用的品种目录;保护期内的新饲料和新饲料添加剂品种目录
《饲料和饲料添加剂生产许可管理办法》	2012 年 5 月 2 日农业部令 2012 年第 3 号发布,自 2012 年 7 月 1 日起施行。2013 年第 5 号令修订。	饲料、饲料添加剂企业应当具备的条件,申办、变更及补发程序,监督管理办法及罚则。修订后,规定原来由农业部审批的饲料添加剂和添加剂预混合饲料生产许可证,下放到省级审批发证。
《饲料添加剂和添加剂预混合饲料产品批准文号管理办法》	2012 年 5 月 2 日农业部令 2012 年第 5 号发布,自 2012 年 7 月 1 日起施行。原农业部 1999 年 12 月 14 日发布的《饲料添加剂和添加剂预混合饲料产品批准文	企业生产饲料添加剂应向省级饲料管理部门申请核发批准文号,提交资料和样品,省级饲料部门受理申请后,委托省级以上饲料质量检测机构对产品

名称	发布时间	主要内容
	号管理办法》同时废止。2019年2月国务院国发(2019)6号及农业农村部办公厅农办牧(2019)32号文对饲料添加剂预混合饲料、混合型饲料添加剂产品批准文号管理做了修订。	质量进行复核检验。饲料添加剂预混合饲料、混合型饲料添加剂产品批准文号取消审批,改为备案。
《新饲料和新饲料添加剂管理办法》	2016年5月30日农业部令第3号对2012年5月2日农业部令2012年第4号发布的《新饲料和新饲料添加剂管理办法》进行修订。	鼓励研究、创制新饲料、新饲料添加剂、生产者在新产品投入生产前,必须向农业部提出新产品审定申请。

四、行业主要政策

酶制剂、微生态制剂是国家重点发展的战略性新兴产业。为推动产业升级,提高酶制剂、微生态制剂产品的国际竞争力,国家发布多项文件支持酶制剂、微生态制剂行业发展,具体如下:

序号	相关政策	发布单位	发布时间	具体规定
1	《“十三五”生物产业发展规划》	发改委	2016年12月	生物产业是21世纪创新最为活跃、影响最为深远的新兴产业,是我国战略性新兴产业的主攻方向。“加速生物农业产业化发展”和“推动生物制造规模化应用”等是我国推动生物重点领域新发展的目标: “加速生物农业产业化发展”:建立功能分子的安全高效分泌表达系统,创制可替代抗生素的新型绿色生物饲料和饲料添加剂产品,实现产业化;突破微生物和生物功能物质筛选与评价、高密度高含量发酵与智能控制、新材料配套增效等关键技术,创制和推广一批高效固氮解磷、促生增效、新型复合及专用等绿色高效生物肥料新产品。 “推动生物制造规模化应用”:提高生物制造产业创新发展能力,推动生物基材料、生物基化学品、新型发酵产品等的规模化生产与应用,推动绿色生物工艺在化工、医药、轻纺、食品等行业的应用示范。
2	《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》(国家发改委公告2017	发改委	2017年2月	生物饲料:酶工程与发酵工程技术,β-1,4木聚糖酶、β-甘露聚糖酶、β-1,3-1,4葡聚糖酶、α-半乳糖苷酶、氨基酸等系列化饲用酶制剂和添加剂,新型饲料蛋白和耐高温、耐酸性、耐胃蛋白酶水解饲料酶制剂,微生态制剂。

序号	相关政策	发布单位	发布时间	具体规定
	年第1号)			特殊发酵产品与生物过程装备：工业酶制剂。包括纺织用酶、造纸用酶、洗涤用酶、制革用酶、化工用酶、能源用酶、食品用酶等。临床诊断用酶、膳食补充用酶等特种和专用酶制剂。
3	《产业结构调整指导目录（2019年本）》	发改委	2019年10月	鼓励新型酶制剂和复合型酶制剂、多元糖醇及生物法化工多元醇、功能性发酵制品（功能性糖类、功能性红曲、发酵法抗氧化和复合功能配料、活性肽、微生态制剂）等开发、生产、应用。酵素生产工艺技术开发及工业化、规范化生产。
4	《产业技术创新能力发展规划（2016-2020年）》	工信部	2016年10月	将新型高效酶制剂、高效菌种选育技术列为轻工业中食品工业的重点发展方向。
5	《全国饲料工业“十三五”发展规划》	农业部	2016年10月	发展安全高效环保饲料产品。加快发展新型饲料添加剂，稳定提高营养改良型酶制剂生产水平，加快研发具有抗氧化、抗应激、分解霉菌毒素等特殊功能的新型酶制剂。集成氨基酸平衡配方、酶制剂、微生物制剂、植物提取物等技术，发展改善动物整体健康水平的新型饲料产品，促进药物饲料添加剂减量使用。推广低氮、低磷和低矿物质饲料产品，促进畜禽粪污减量排放。推动微生物发酵技术在饲料产品中的应用，开发全发酵配合饲料产品。
6	《市人民政府办公厅关于印发武汉市大健康产业规划（2019-2035年）的通知》	武汉市政府	2019年4月	生物饲料和肥料。加快基于饲用酶制剂、微生态制剂、抗菌肽等生物技术产品在生物饲料中的应用。开发酶制剂、饲用氨基酸、饲用维生素、益生菌、新型饲料蛋白等饲料添加剂和无抗养殖饲料。推进种养业废弃物资源化利用，突破生物肥料转化核心技术，探索多种循环利用技术体系和商业化有效途径。
7	《院士专家引领十大高端产业发展行动计划（2020-2025年）》	武汉市政府	2020年7月	促进微生物产业快速发展。依托陈焕春、邓子新院士，詹志春、张卫元等专家，谋划建设农业微生物重大科技基础设施，重点功能攻克微生物功能优化合成，高效代谢关键技术，开发动物疫苗、疫病检测试剂盒、饲用酶制剂等产品，加快建设国家现代农业产业科技创新中心。

五、近年来法律法规、行业政策的影响

公司主要产品酶制剂、微生态制剂具有高效、环保、安全等特点，属于战略性新兴产业，符合国家政策倡导和鼓励发展的方向。国务院《生物产业发展规划》提出大力推动生物工艺在化工、医药、食品、纺织、冶金及能源等领域的应用示范，国家发展改革委《“十三五”生物产业发展规划》提出推动绿色生物工艺在化工、医药、轻纺、食品等行业的应用示范，有利于酶制剂、微生态制剂不断向医药、食品、生物能源等领域扩展。

2020年1月，农业农村部《中华人民共和国农业农村部公告第194号》要求自2020年7月1日起饲料生产企业停止生产含有促生长类药物饲料添加剂（中药类除外）的商品饲料。抗生素减停对饲料、养殖业带来持续挑战，行业不断研究在饲料配方和养殖过程中代替抗生素的技术和寻找有效的替代产品。公司生产销售的酶制剂、微生态制剂和酸化剂是行业公认的能有效代替抗生素的饲料添加剂产品。上述政策的实施为公司发展带来积极的影响。

2019年2月，国务院国发〔2019〕6号及农业农村部办公厅农办牧〔2019〕32号文对饲料添加剂预混合饲料、混合型饲料添加剂产品批准文号管理做了修订。饲料添加剂预混合饲料、混合型饲料添加剂产品批准文号取消审批，改为备案。同时通过严格实施饲料添加剂生产许可管理、监督企业严格按照产品标准进行生产、加大产品经营和使用环节监督检查力度等措施加强事中事后监管。上述政策有利于提高饲料添加剂开发上市效率，同时保障行业健康有序发展。

第二节 我国生物酶制剂行业发展概况及趋势

一、生物产业发展概况及趋势

生物产业是21世纪创新最为活跃、影响最为深远的新兴产业，是我国战略性新兴产业的主攻方向，对于我国抢占新一轮科技革命和产业革命制高点，加快壮大新产业、发展新经济、培育新动能，建设“健康中国”具有重要意义。以发达国家为主的各国政府纷纷制定国家战略，加速抢占生物技术的制高点。美国政府在《国家生物经济蓝图》中，明确将“支持研究以奠定21世纪生物经济基础”作为科技预算的优先重点；欧盟在《持续增长的创新：欧洲生物经济》中，将生物经济作为实施欧洲2020战略，实现智慧发展和绿色发展的关键要素。德国政府发布《生物经济战略》，俄罗斯通过了《俄罗斯联邦生物技术发展综合计划(2012-2020)》，韩国制定了面向2016年的《生物经济基本战略》，日本政府将“绿色技术创新和生命科学的创新”作为国家的重点战略，加快推动生物技术产业革命性发展的步伐。

近年来，我国将生物产业定位为国家战略性新兴产业，不断加快生物产业创新发展步伐，培育生物经济新动力，促进生物工艺和产品在更广泛领域替代应用，培育高品质专业化生物服务新业态。

态。国家先后颁布《“十三五”生物产业发展规划》《“十三五”生物技术创新专项规划》，明确了生物技术产业发展的总目标、主要任务，为国内生物技术产业发展指明了方向。

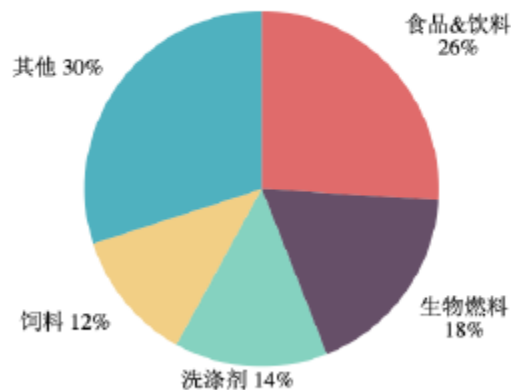
根据《“十三五”生物产业发展规划》，“十二五”以来，我国生物产业年复合增长率达到 15% 以上，保持快速增长，2015 年产业规模超过 3.5 万亿元。该发展规划预计到 2020 年我国生物产业规模达到 8-10 万亿元，将成为国民经济的主导产业。

二、酶制剂行业发展概况及趋势

生物酶、工业菌种的开发是生物制造产业的核心技术，堪称生物制造“芯片”，是实现国家重点研发计划“绿色生物制造”重点专项总体目标“构建具有自主知识产权的核心生物催化剂，建立现代生物制造产业的支撑技术与装备体系，打破国外专利壁垒，解决我国生物造产业的核心技术供给问题”的关键性技术。

酶制剂广泛应用于食品、洗涤、生物能源、饲料、医药、纺织以及造纸等行业，可以有效提高下游行业的生产效率，降低能源消耗，减少环境污染，是促进传统产业动能升级、实现“绿色发展”的主要推动力，具备显著的经济和环境效益。根据市场调研机构 IndustryExperts2018 年发布的报告数据，2017 年，全球酶制剂市场按应用领域分类，食品和饮料领域为规模最大的细分市场，占比 26%；其次为生物燃料、洗涤剂以及饲料等领域，分别占比 18%、14% 以及 12%。

2017 年全球工业酶细分市场份额情况



数据来源: Industry Experts 2018 年发布报告《Industrial Enzymes-A Global Market Overview》

随着不断深入的研究开发和持续创新，生物酶制剂技术水平得到了快速提高，持续向各行业渗透，推动清洁生物加工方式的发展，并逐步实现对传统化学加工方式的替代，已成为 21 世纪最具发展前景的新兴生物产业之一。近年来，全球酶制剂市场规模逐年增加，根据全球酶制剂龙头企业诺维信(Novozymes)年度报告，2019 年全球酶制剂市场规模为 312.63 亿丹麦克朗(根据 2019 年美元兑丹麦克朗年均汇率 1:6.53 换算，约 47.88 亿美元)，2008 年至 2019 年复合年增长率为

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/787152020050006114>