

内容目录

第一章 前言	4
第二章 2023-2028 年生物药 CDMO 市场前景及趋势预测	4
第一节 生物药 CDMO 行业监管情况及主要政策法规	5
一、所处行业分类	5
二、行业主管部门及行业监管体制	5
三、行业主要法律法规及相关政策	7
第二节 我国医药、生物药行业发展分析	12
一、医药行业市场分析	12
(1) 全球医药市场按地区划分概况	12
(2) 医药市场按药物种类划分概况	13
二、生物药行业市场分析	14
(1) 生物药的基本情况	15
(2) 生物药市场概况分析	15
(3) 抗体药物市场概况分析	16
(4) 中国生物制药产业上游产品国产化	17
第三节 2022-2023 年中国生物药 CDMO 行业发展情况分析	17
一、CDMO 服务简介	17
二、医药 CDMO 市场分析	17
三、生物药 CDMO 市场分析	18
第四节 2022-2023 年我国生物药 CDMO 行业竞争格局分析	19
一、行业整体竞争格局	19
二、主要企业情况	21
第五节 企业案例分析：奥浦迈	22
一、奥浦迈竞争优势	22
二、奥浦迈竞争劣势	26
三、公司主要产品的技术特点及市场地位	27
四、奥浦迈取得的科技成果与产业融合情况	29
五、与同行业可比公司经营情况比较	29
第六节 2023-2028 年我国生物药 CDMO 行业发展前景及趋势预测	30
一、培养基市场增长迅速	30
二、培养基国产替代不断加速	30
三、定制化开发培养基需求增加	31
四、CDMO 服务由发达国家转至发展中国家	31
五、国家政策支持 CDMO 行业发展	31
第七节 2023-2028 年我国生物药 CDMO 行业面临的机遇与挑战	31
一、行业发展面临的机遇	31
二、行业发展面临的挑战	32
第三章 生物药 CDMO 企业数字化现状与趋势	33
第一节 生物药 CDMO 企业数字化现状	33
一、数字化变革正在发生	33

二、数字化转型的机遇和挑战	34
第二节 生物药 CDMO 企业数字化趋势预测	35
一、数字化趋势的必然性	35
二、未来的机遇就是数字化变革带来的	35
三、数字化带来的六大趋势	36
四、新消费时代数智化工具成标配	37
五、移动互联网对企业提出新要求	38
六、移动化、自助化、智能化将成为未来的重要发展方向	38
七、营销数字化趋势	38
八、数字化正在重构产业底层逻辑	38
九、企业数字化转型加速，开启精细化运营新时代	38
第三节 “数字化转型”成为企业生存关键词	39
一、企业数字化现状	39
二、“数字化转型”成为企业生存关键词	40
三、数字化转型的机遇和挑战	41
第四章 企业“数字化转型”策略	41
第一节 企业“数字化转型”策略	41
一、探路数字化增长模型	41
二、数字化解决方案	43
三、解决方案及策略建议	43
第二节 企业数字化成功要素及实施路径	44
一、企业数字化成功要素	44
二、企业数字化实施路径	46
（1）价值定义	46
（2）导入与起步	46
（3）加速与实践	47
（4）优化与拓展	47
第三节 传统企业数字化转型的问题与对策	48
一、传统企业数字化转型的问题	48
（1）企业认识不到位，缺乏方法论支撑	48
（2）数据资产积累薄弱，应用范围偏窄	48
（3）核心数字技术及第三方服务供给不足	49
（4）数字鸿沟明显，产业协同水平较低	49
二、传统企业数字化转型问题的对策	49
（1）加快建设数字技术高效供给体系	49
（2）着力解决数字创新人才紧缺问题	50
（3）强化传统产业数字化转型政策支持	50
（4）积极部署新一代信息基础设施	50
第四节 传统企业数字化转型能力体系构建研究	51
一、概念分析	51
（1）企业数字化转型特征	51
（2）数字化转型策略	52
二、传统企业数字化转型能力体系构建的挑战	52
（1）保持业务增长的同时进行转型	52

(2) 组织结构层面的挑战	52
三、数字化转型能力模型	53
(1) 能力模型	53
(2) 管理能力	53
(3) 技术能力	54
(4) 案例应用	54
第五节 传统企业数字化转型策略研究	55
一、传统企业数字化转型发展现状分析	55
二、传统企业数字化转型发展的重要意义	56
(1) 提高企业工作效率	56
(2) 重构企业商业模式	56
(3) 降低企业经营成本	57
三、传统企业的数字化转型策略实施	57
(1) 企业运营管理转型，降本提效	57
(2) 创新完善数字化转型发展方式，提升工作效率	57
(3) 科学匹配数字化转型模式，实现企业成功转型	58
(4) 优化改善数字化转型发展内容，提升管理工作质量	59
第六节 传统企业数字化转型的误区和应对策略	60
一、企业数字化转型的相关理论综述	60
(一) 企业数字化转型概况	60
(二) 企业数字化转型的特征	60
(三) 企业数字化转型的本质	60
二、传统企业数字化转型的发展	60
(一) 传统企业数字化转型的历程	61
(二) 传统企业数字化转型的特征	61
三、企业数字化转型的误区	61
四、传统企业数字化转型的实例分析	62
(一) 金融服务企业	62
(二) 制造业企业	62
(三) 消费品和零售业企业	62
五、传统企业数字化转型的发展策略	63
(一) 建立完善数字化转型的战略	63
(二) 制定企业数字化转型的具体目标	63
(三) 企业要加强数字化转型的管理措施	63
第五章 生物药 CDMO 企业《数字化转型策略》制定手册	64
第一节 动员与组织	64
一、动员	64
二、组织	65
第二节 学习与研究	66
一、学习方案	66
二、研究方案	66
第三节 制定前准备	67
一、制定原则	67
二、注意事项	68

三、有效战略的关键点	69
第四节 战略组成与制定流程	71
一、战略结构组成	72
二、战略制定流程	72
第五节 具体方案制定	73
一、具体方案制定	73
二、配套方案制定	75
第六章 生物药 CDMO 企业《数字化转型策略》实施手册	76
第一节 培训与实施准备	76
第二节 试运行与正式实施	76
一、试运行与正式实施	76
二、实施方案	77
第三节 构建执行与推进体系	78
第四节 增强实施保障能力	79
第五节 动态管理与完善	79
第六节 战略评估、考核与审计	80
第七章 总结：商业自是有胜算	80

第一章 前言

在疫情影响下，企业不得不从生存的视角求助于数字化，重点关注业务的运转、客户的服务、供应链的恢复等。但在“后疫情时代”，数字化增长将成为企业与其他品牌竞争的重要壁垒。在消费需求快速变化、平台成本不断上升、供应链稳健度不高的挑战下，企业要从增长的视角去布局数字化，重点关注产业层面的供应链协同、社会化协作和多元化场景的融合。

那么，生物药 CDMO 行业数字化转型的机遇和挑战在哪里？

企业“数字化转型”策略是什么？

数字化成功要素及实施路径在哪里？

.....

下面，我们先从生物药 CDMO 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。

第二章 2023-2028 年生物药 CDMO 市场前景及趋势预测

第一节 生物药 CDMO 行业监管情况及主要政策法规

一、所处行业分类

根据中国证监会颁布并实施的《上市公司行业分类指引（2012 年修订）》，生物药 CDMO 所处行业为“科学研究和技术服务业（M）”中的“研究和试验发展（M73）”；根据国家统计局 2017 年发布的《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017），生物药 CDMO 所属行业为“科学研究和技术服务业（M）”中的“研究和试验发展（M73）”。

根据国家统计局《战略性新兴产业分类（2018）》，生物药 CDMO 所处行业为“4.1 生物医药产业”中的“4.1.1 生物药品制品制造”和“4.1.5 生物医药相关服务”。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》，公司属于其中规定的“生物医药领域”之“生物制品”和“相关服务”行业。

二、行业主管部门及行业监管体制

向生物制药企业、科研院所等提供细胞培养基产品及 CDMO 服务，培养基产品应用于生物医药产业，无需取得特定的生产资质，产品上市无特定的注册要求，因此目前以市场化方式运行，遵循市场化机制实行自律式的行业管理模式；CDMO 业务在研发和生产阶段应遵循《中华人民共和国药品管理法》及其实施条例、《药品注册管理办法》《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》《药品生产质量管理规范（2010 年版）》及其生物制品相关指导原则。

根据医药市场的发展和临床需求研制出新药并实现商业化是客户的最终目标，公司间接受医药行业相关主管部门的监管。公司客户主要分布于境内，有境外客户和部分境内客户有境外申报需求，同时受到境内和境外的监管部门和法规约束。境内行业主管部门包括国家发改委、国家市场监督管理总局和国家药品监督管理局等。境外行业主管部门由其国家或者地区的卫生健康监管机构负责，如美国食品药品监督管理局（FDA）和欧洲药品管理局（EMA, The European Medicines Agency）及欧洲药品质量管理局（EDQM, European Directorate for the Quality of Medicines）管理等。

监管机构	主要/相关职能
国家发改委	<ol style="list-style-type: none"> 1) 拟订并组织实施国民经济和社会发展战略、中长期规划和年度计划，负责国家级专项规划、区域规划、空间规划与国家发展规划的统筹衔接，起草国民经济和社会发展规划、经济体制改革和对外开放的有关法律法规草案。 2) 提出加快建设现代化经济体系、推动高质量发展的总体目标、重大任务以及相关政策。 3) 统筹提出国民经济和社会发展主要目标，监测预测预警宏观经济和社会发展趋势，提出宏观调控政策建议，拟订并组织实施有关价格政策，组织制定少数由国家管理的重要商品、服务价格和重要收费标准。参与拟订财政政策、货币政策和土地政策。 4) 指导推进和综合协调经济体制改革有关工作，提出相关改革建议。 5) 提出利用外资和境外投资的战略、规划、总量平衡和结构优化政策。 6) 推动实施创新驱动发展战略，组织拟订并推动实施高技术产业和战略性新兴产业发展规划政策，协调产业升级、重大技术装备推广应用等方面的重大问题等工作。
国家市场监督管理总局	<ol style="list-style-type: none"> 1) 负责市场综合监督管理。起草市场监督管理有关法律法规草案，制定有关规章、政策、标准，组织实施质量强国战略、食品安全战略和标准化战略，拟订并组织实施有关规划，规范和维护市场秩序，营造诚实守信、公平竞争的市场环境。 2) 负责宏观质量管理。拟订并实施质量发展的制度措施，统筹国家质量基础设施建设与应用，会同有关部门组织实施重大工程设备质量监理制度，组织重大质量事故调查，建立并统一实施缺陷产品召回制度，监督管理产品防伪工作。 3) 负责产品质量安全监督管理，管理产品质量安全风险监控、国家监督抽查工作。建立并组织实施质量分级制度、质量安全追溯制度。指导工业产品生产许可管理，负责纤维质量监督工作。 4) 负责食品安全监督管理综合协调。组织制定食品安全重大政策并组织实施。负责食品安全应急体系建设，组织指导重大食品安全事件应急处置和调查处理工作。建立健全食品安全重要信息直报制度。承担国务院食品安全委员会日常工作。 5) 负责食品安全监督管理。建立覆盖食品生产、流通、消费全过程的监督检查制度和隐患排查治理机制并组织实施，防范区域性、系统性食品安全风

监管机构	主要/相关职能
	<p>险。推动建立食品生产经营者落实主体责任的机制，健全食品安全追溯体系。组织开展食品安全监督抽检、风险监测、核查处置和风险预警、风险交流工作。组织实施特殊食品注册、备案和监督管理。</p> <p>6) 负责统一管理标准化工作。依法承担强制性国家标准的立项、编号、对外通报和授权批准发布工作。制定推荐性国家标准。依法协调指导和监督行业标准、地方标准、团体标准制定工作。组织开展标准化国际合作和参与制定、采用国际标准工作。</p> <p>7) 负责统一管理检验检测工作。推进检验检测机构改革，规范检验检测市场，完善检验检测体系，指导协调检验检测行业发展。</p> <p>8) 负责统一管理、监督和综合协调全国认证认可工作。建立并组织实施国家统一的认证认可和合格评定监督管理制度。</p> <p>9) 管理国家药品监督管理局、国家知识产权局。</p>
国家药品监督管理局	<p>1) 负责药品（含中药、民族药，下同）、医疗器械和化妆品监督管理，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>

三、行业主要法律法规及相关政策

国家各级部门及地方政府先后颁布了一系列法规政策，为细胞培养基行业和 CDMO 行业发展奠定了优良的政策环境，具体法律法规和政策如下：

序号	名称	颁布部门	主要相关内容	发布日期
1	哺乳类动物细胞培养基 (HG/T 3935-2007)	国家发 改委	1) 规定了哺乳类动物细胞培养基的要求、试验方法、检验规则及标志、包装、运输、贮存； 2) 哺乳类动物细胞培养基型号命名及对应主要成分。	2007年4月
2	《药品生产质量管理规	卫生部	1) 企业应当建立符合药品质量管理要求的质量目标，将药品注册的有关安全、有	2011年1月

序号	名称	颁布部门	主要相关内容	发布日期
	范《2010年修订》》 (中华人民共和国卫生部令第79号)		效和质量可控的所有要求,系统地贯彻到药品生产、控制及产品放行、贮存、发运的全过程中,确保所生产的药品符合预定用途和注册要求; 2)企业高层管理人员应当确保实现既定的质量目标,不同层次的人员以及供应商、经销商应当共同参与并承担各自的责任; 3)企业应当配备足够的、符合要求的人员、厂房、设施和设备,为实现质量目标提供必要的条件。	
3	国务院关于印发《中国制造2025》的通知(国发〔2015〕28号)	国务院	发展针对重大疾病的化学药、中药、生物技术药物新产品,重点包括新机制和新靶点化学药、抗体药物、抗体偶联药物、全新结构蛋白及多肽药物、新型疫苗、临床优势突出的创新中药及个性化治疗药物。	2015年5月
4	国务院办公厅关于印发药品上市许可持有人制度试点方案的通知(国办发〔2016〕41号)	国务院办公厅	1)试点行政区域内的药品研发机构或者科研人员可以作为药品注册申请人,提交药物临床试验申请、药品上市申请,申请人取得药品上市许可及药品批准文号的,可以成为药品上市许可持有人; 2)持有人不具备相应生产资质的,须委托试点行政区域内具备资质的药品生产企业生产批准上市的药品。持有人具备相应生产资质的,可以自行生产,也可以委托受托生产企业生产; 3)在药品注册申请审评审批期间或批准后,申请人或持有人可以提交补充申请,变更申请人、持有人或者受托生产企业。	2016年6月

5	关于印发《医药工业发展规划指南》的通知(工信部联规〔2016〕350号)	工信部、国家发改委、科技部、商务部、国家卫计委、国家食品药品监督管理总局	1)推动生产性服务业和服务型制造发展。大力发展合同生产、合同研发、医药电子商务、生物技术服务、医疗器械第三方维护保养等新型生产性服务业,促进分工进一步专业化,提高效率和降低成本; 2)实施上市许可持有人制度试点,发展专业化委托生产业务,着力化解产能过剩。	2016年10月
6	国务院关于印发“十三五”战略性新兴产业发展规划	国务院	1)加快开发具有重大临床需求的创新药物和生物制品; 2)加快基因测序、细胞规模化培养、靶向和长效释药、绿色智能生产等技术研发应用,支撑产业高端发展,开发新型抗体	2016年12月

序号	名称	颁布部门	主要相关内容	发布日期
	的通知（国发〔2016〕67号）		和疫苗、基因治疗、细胞治疗等生物制品和制剂，推动化学药物创新和高端制剂开发，加速特色创新中药研发，实现重大疾病防治药物原始创新，支持生物类似药规模化发展，开展专利到期药物大品种研发和生产，加快制药装备升级换代； 3) 提高生物技术服务对产业的支持水平。发展符合国际标准的药物研发与生产服务，鼓励医药企业加强与合同研发、委托制造企业的合作； 4) 以专业化分工促进生物技术服务创新发展，构建新技术专业化服务模式，不断创造生物经济新增长点。	
7	商务部等5部门关于印发《国际服务外包产业发展“十三五”规划》的通知（商服贸发〔2017〕170号）	商务部、发改委、教育部、科技部、工业和信息化部	医药和生物技术研发服务：着力提升新药研发全程服务水平和创新能力，完善医药研发服务链，提升符合国际规范的综合性、多样化的医药研发水平。优化医药和生物技术研发服务结构，发展药物产品开发、临床前试验及临床试验、国际认证及产品上市辅导服务等业态，重点是面向科学研究和技术服务业、卫生和社会工作等行业的医药和生物技术研发服务。	2017年4月

8	《药物非临床研究质量管理规范》（国家食品药品监督管理总局令第34号）	国家食品药品监督管理总局	1) 研究机构应当根据所从事的非临床安全性评价研究的需要建立相应的设施，并确保设施的环境条件满足工作的需要。各种设施应当布局合理、运转正常，并具有必要的功能划分和区隔，有效地避免可能对研究造成的干扰； 2) 研究机构应当根据研究工作的需要配备相应的仪器设备，其性能应当满足使用目的，放置地点合理，并定期进行清洁、保养、测试、校准、确认或者验证等，以确保其性能符合要求； 3) 研究机构应当制定与其业务相适应的标准操作规程，以确保数据的可靠性； 4) 研究机构应当确保质量保证工作的独立性。质量保证人员不能参与具体研究的实施，或者承担可能影响其质量保证工作独立性的其他工作。质量保证部门应当制定书面的质量保证计划，并指定执行人员，以确保研究机构的研究工作符合本规范的要求。	2017年7月
9	中共中央办公厅 国务院办公厅印发《关于深化审评审批	中共中央办公厅、国务院办公厅	1) 改革临床试验管理：临床试验机构资格认定实行备案管理、支持临床试验机构和人员开展临床试验、完善伦理委员会机制、提高伦理审查效率、优化临床试验审批程序、接受境外临床试验数据和支持拓	2017年10月

序号	名称	颁布部门	主要相关内容	发布日期
	制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》		展性临床试验等； 2) 加快上市审评审批：加快临床急需药品医疗器械审评审批、建立专利强制许可药品优先审评审批制度等； 3) 促进药品创新和仿制药发展：建立上市药品目录集、探索建立药品专利链接制度、完善和落实药品试验数据保护制度、促进药品仿制生产、发挥企业的创新主体作用和支持新药临床应用等； 4) 加强药品医疗器械全生命周期管理：推动上市许可持有人制度全面实施等。	
10	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（发改办高技〔2018〕633号）	国家发改委、工信部、国家卫健委、国家药监局	1) 积极推动药品上市许可持有人制度全面实施，重点支持一批高水平、国际化的综合性生物医药合同研发和生产服务平台建设，着力提升生物医药研发和生产服务能力，促进生物产业倍增发展，培育生物经济新业态新模式； 2) 适应生物医药领域对高水平研发和生产服务日益增长的需求，推动优势企业不断提升高效研发和先进制造服务水平，拓展服务领域、健全服务体系，打造一批综合实力强、具有国际竞争力的专业化合同研发和生产服务企业，为深化落实药品审评审批制度改革提供有力支撑； 3) 重点支持生物医药合同研发服务与生物医药合同生产服务。	2018年5月
11	《中华人民共和国药品管理法》	第十三届全国人大常委会第十二次会议	1) 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。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由国务院药品监督管理部门会同国务院有关部门制定； 2) 药品上市许可持有人应当依照本法规定，对药品的非临床研究、临床试验、生产经营、上市后研究、不良反应监测及报告与处理等承担责任。其他从事药品研制、生产、经营、储存、运输、使用等活动的单位和个人依法承担相应责任。药品上市许可持有人的法定代表人、主要负责人对药品质量全面负责； 3) 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。生产药品，应当按照规定对供应原料、辅料等的供应商进行审核，保证购进、使用的原料、辅料等符合前款规定要求。	2019年8月
12	药品注册管	国家市	药品注册管理遵循公开、公平、公正原	2020年1月

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/846223000055010140>