

内容目录

| | |
|---------------------------------------|----|
| 第一章 前言 | 5 |
| 第二章 2023-2028 年生物药 CDMO 市场前景及趋势预测 | 5 |
| 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 企业快速成长策略及建议 | 33 |
| 第一节 企业没有成功，只有成长 | 33 |
| 一、企业成长阶段划分 | 33 |

| | |
|---------------------------------|----|
| 二、企业成长的内在机制 | 33 |
| 三、五阶段企业成长模型的指导意义 | 34 |
| 第二节 新创企业成长模式研究 | 35 |
| 一、新创企业成长要素 | 35 |
| (1) 新创企业者人力资本 | 35 |
| (2) 新创企业者社会资本 | 36 |
| 二、对新创企业成长的影响 | 36 |
| (1) 人力资本对新创企业成长的影响 | 36 |
| (2) 社会资本对新创企业成长的影响 | 36 |
| 第三节 从企业竞争战略看企业成长 | 37 |
| 一、企业竞争战略 | 37 |
| (一) 成本领先战略 | 37 |
| (二) 差异化战略 | 38 |
| (三) 集中化战略 | 38 |
| (四) 企业竞争战略的结合运用 | 39 |
| 二、企业竞争战略的升华 | 39 |
| (一) 不争之争 | 39 |
| (二) 竞争转为合作 | 39 |
| (三) 为产业进步、人类发展作出贡献 | 40 |
| 三、企业的成长 | 40 |
| (一) 外部诱因 | 40 |
| (二) 内部潜能挖掘 | 40 |
| (三) 不确定性与风险 | 41 |
| 四、小结 | 41 |
| 第四节 创新企业快速成长的“秘诀” | 42 |
| 一、创新企业快速成长的新模式 | 42 |
| (1) 烧投资者的钱 | 42 |
| (2) 博用户的心 | 43 |
| (3) 圆创业者的梦 | 43 |
| 二、创新企业快速成长的原因 | 44 |
| (1) 技术革命步伐加快 | 44 |
| (2) 全球化的不断深入 | 45 |
| (3) 规模经济和网络效应 | 45 |
| 三、培育强大的创新生态圈 | 45 |
| (1) 鼓励和引导社会资本投资新兴产业 | 46 |
| (2) 完善税制，鼓励员工持股和知识成果转化 | 46 |
| (3) 进一步完善公司法，为企业创新提供更大的空间 | 46 |
| (4) 改进行业监管，建立公平竞争的市场环境 | 46 |
| 第五节 创新是企业可持续成长的必然选择 | 47 |
| 第六节 医药企业成长策略及建议 | 48 |
| 一、加大研发投入，推动创新 | 48 |
| 二、优化市场营销策略 | 48 |
| 三、提升企业管理水平 | 48 |
| 四、资本运作策略 | 48 |

| | |
|--------------------------------|----|
| 五、其他建议 | 49 |
| 第七节 小微企业成长中的障碍及对策 | 49 |
| 一、小微企业成长面临的问题及障碍 | 49 |
| （一）外部环境 | 49 |
| （二）内部环境 | 50 |
| 二、解决小微企业成长障碍的对策 | 51 |
| （一）政府层面 | 51 |
| （二）企业层面 | 53 |
| 第八节 企业家精神对企业成长的影响研究 | 54 |
| 一、我国企业家精神缺失原因分析 | 55 |
| （一）传统文化的消极方面 | 55 |
| （二）长期的计划经济模式排斥企业家创新精神的生成 | 55 |
| （三）各项制度缺失与不完善 | 55 |
| 二、企业家精神对企业成长的影响因素分析 | 55 |
| （一）创新精神是企业成长的根本 | 55 |
| （二）冒险精神是企业成长的源泉 | 55 |
| （三）合作精神是企业成长的精华 | 56 |
| 三、培育与发展企业家精神的策略 | 56 |
| （一）创造适宜企业家精神形成的文化环境 | 56 |
| （二）建立公平规范的市场 | 56 |
| （三）创造并完善制度支持 | 56 |
| （四）企业家自身的修炼 | 57 |
| 第九节 资本运作在企业成长中的策略研究 | 57 |
| 一、资本运作的含义 | 57 |
| 二、资本运作的模式 | 57 |
| 三、资本运作在企业成长中面临的内外因素 | 58 |
| 四、资本运作的作用 | 58 |
| 五、资本运作在企业成长中的策略 | 59 |
| （1）企业在成长过程中可采取并购的方法 | 59 |
| （2）企业成长过程中可以根据企业特点吸引外资 | 59 |
| （3）企业成长过程中强强联合会帮助企业更快发展 | 59 |
| （4）国家政策支持有利于企业成长 | 59 |
| 第十节 企业并购与企业成长关系探讨 | 60 |
| 一、企业成长方式与企业并购 | 60 |
| （一）内源式成长方式 | 60 |
| （二）外源式成长方式 | 60 |
| 二、企业并购影响因素与企业成长关系 | 61 |
| （一）企业并购动机与企业成长 | 61 |
| （二）企业并购类型与企业成长阶段 | 62 |
| （三）企业并购支付方式与企业成长 | 62 |
| 三、企业成长与企业并购战略 | 63 |
| （一）确定并购战略的前提条件 | 63 |
| （二）选择适时的并购类型 | 64 |
| （三）制定合理的并购竞价 | 64 |

| | |
|--|-----------|
| (四) 选择适宜的支付方式 | 64 |
| 第十一节 案例：一家单项冠军企业的成长策略 | 64 |
| 一、战略须问题导向，解决企业发展难题 | 65 |
| (1) 诚信经营战略，解决创业初期生存问题 | 65 |
| (2) 逆势上马起重机业务，解决产品结构单一的风险问题 | 66 |
| (3) 低成本扩张战略，解决由小到大的规模化发展问题 | 66 |
| (4) 实施差异化战略，引进职业经理人，解决专业人才匮乏问题 | 67 |
| (5) 相关多元化战略，解决市场需求萎缩问题 | 68 |
| (6) 高质量发展战略，解决新技术环境下持续发展问题 | 68 |
| 二、战略须保持定力，但需要灵活调整 | 69 |
| (1) 坚守主业，保持战略定力 | 69 |
| (2) 建立战略纠偏机制，灵活调整发展战略 | 69 |
| 三、战略须相关多元化，但需要布局种子梯队 | 69 |
| (1) 主业接近天花板之前，实施相关多元化战略 | 69 |
| (2) 主业触达天花板时，布局种子梯队 | 70 |
| 四、注重战略实验，让市场验证发展战略是否可行 | 71 |
| 第四章 生物药 CDMO 企业《快速成长策略》制定手册 | 72 |
| 第一节 动员与组织 | 72 |
| 一、动员 | 72 |
| 二、组织 | 73 |
| 第二节 学习与研究 | 73 |
| 一、学习方案 | 74 |
| 二、研究方案 | 74 |
| 第三节 制定前准备 | 75 |
| 一、制定原则 | 75 |
| 二、注意事项 | 76 |
| 三、有效战略的关键点 | 77 |
| 第四节 战略组成与制定流程 | 79 |
| 一、战略结构组成 | 79 |
| 二、战略制定流程 | 80 |
| 第五节 具体方案制定 | 81 |
| 一、具体方案制定 | 81 |
| 二、配套方案制定 | 83 |
| 第五章 生物药 CDMO 企业《快速成长策略》实施手册 | 84 |
| 第一节 培训与实施准备 | 84 |
| 第二节 试运行与正式实施 | 84 |
| 一、试运行与正式实施 | 84 |
| 二、实施方案 | 85 |
| 第三节 构建执行与推进体系 | 85 |
| 第四节 增强实施保障能力 | 86 |
| 第五节 动态管理与完善 | 87 |
| 第六节 战略评估、考核与审计 | 88 |
| 第六章 总结：商业自是有胜算 | 88 |

第一章 前言

企业成长是企业从小到大、由弱变强的过程。从量化的指标看，成长表现为经营业绩、资产规模以及企业价值的持续增长；从组织能力角度看，成长是竞争力和竞争优势的提升和递进；如果将企业视作生命体，成长则是企业与环境互动，是动态选择和机能变化、适者生存的演进。

那么，对企业家来说，不仅要知道本阶段应该做什么，而且还要前瞻性地知道将来需要做什么，现在要为将来准备什么。

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。

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

生物药 CDMO 企业快速成长策略研究报告

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的主要目标，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/856223030055010140>