内容目录

第一章 前言 3
二、蛋白质交联剂行业发展分析及趋势预测 3
第一节 蛋白质交联剂行业监管情况及主要政策法规 3
一、行业主管部门和监管体制 3
二、行业主要法律法规政策 5
三、法律法规、行业政策的影响 8
第二节 蛋白质交联剂行业发展情况和未来发展趋势 9
一、蛋白质交联剂的价值与产品类型 9
二、蛋白质交联剂行业竞争格局 10
第三节 蛋白质交联剂行业市场规模情况和未来发展趋势 10
第四节 2022-2023 年我国蛋白质交联剂行业竞争格局分析 13
一、行业内主要企业 13
二、同行业可比公司的比较情况 14
（1）经营情况 15
（2）市场地位及技术实力 16
第五节 企业案例分析：昊帆生物 16
一、昊帆生物的市场地位 16
二、公司的竞争优势 17
三、公司的竞争劣势 18
四、公司的创新和新旧产业融合情况 18
第六节 2023-2028 年我国蛋白质交联剂行业发展前景及趋势预测 20
一、产业政策支持推动医药行业持续健康发展 20
二、下游市场的快速发展拉动市场需求的快速提升 20
第七节 2023-2028 年我国蛋白质交联剂行业面临的挑战 21
第三章 蛋白质交联剂生产风险管理策略及建议大全 21
第一节 风险管理在药品生产管理中的重要性 21
一、可以有效的避免风险的再次发生 21
二、将风险进行规避 22
第二节 生产过程中存在的风险 23
一、生产成本 23
二、原材料风险 23
三、质量风险 23
第三节 可能造成风险的原因 23
一、缺乏风险意识 23
二、缺少培训 24
三、风险管理不合理 24
四、生产管理不严格 24
五、缺少监督部门 25
六、风险管理体系有待完善 25
七、风险管理人员专业能力有待提升 25

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……

第四节 风险管理的策略.....25
一、提高风险意识.....25
二、加强员工培训.....26
三、建立合理的管理体系.....26
四、加强基础设施建设.....26
五、完善风险管控体系.....26
六、加强专业化风险管理队伍建设.....27
第五节 药品生产过程质量风险管理策略.....27
一、导致药品生产过程出现质量风险的原因.....27
（1）执行工艺流程存在随意性.....28
（2）过于注重经济效益.....28
二、药品生产过程质量风险管理流程.....28
（1）风险识别.....28
（2）风险评估.....28
（3）风险管理.....28
（4）风险审查.....29
三、药品生产过程质量风险管理措施.....29
（1）落实企业责任.....29
（2）硬件改造.....29
（3）原材料跟踪检查.....29
（4）控制交叉感染.....29
第四章 蛋白质交联剂企业《生产风险管理策略》制定手册.....30
第一节 动员与组织.....30
一、动员.....30
二、组织.....31
第二节 学习与研究.....31
一、学习方案.....32
二、研究方案.....32
第三节 制定前准备.....33
一、制定原则.....33
二、注意事项.....34
三、有效战略的关键点.....35
第四节 战略组成与制定流程.....37
一、战略结构组成.....37
二、战略制定流程.....38
第五节 具体方案制定.....39
一、具体方案制定.....39
二、配套方案制定.....41
第五章 蛋白质交联剂企业《生产风险管理策略》实施手册.....42
第一节 培训与实施准备.....42
第二节 试运行与正式实施.....42
一、试运行与正式实施.....42
二、实施方案.....43
第三节 构建执行与推进体系.....43

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……

第四节 增强实施保障能力.....44
第五节 动态管理与完善.....45
第六节 战略评估、考核与审计.....46
第六章 总结：商业自是有胜算.....46

第一章 前言

在医疗行业持续发展的背景下，由于药品是医疗活动顺利开展的重要基础，故而社会对药品质量的关注度正在不断提高。考虑到药品生产过程与药品质量具有密切联系，因此为提高药品生产过程的科学性，防止药品出现质量问题，保障患者健康安全，有必要了解导致药品生产过程出现质量风险的原因，并对该种风险采取有效的管理措施，以实现有效规避质量风险，对推动药品行业发展具有重要意义。

药品生产所面临的风险主要有两个方面，包括药品在市场上面临的风险，以及药品整个生产过程中所蕴含的风险。市场上存在的风险有同类商品的竞争、药品原材料的价格等情况，这就需要企业在生产过程中保持对市场的观察。药品生产过程中的风险有操作不当、产品本身的质量、以及储存过程中的影响等因素，因此药品生产过程中需要相关人员提高风险意识以及企业方加强企业的风险管理。

下面，我们先从蛋白质交联剂行业市场进行分析，然后重点分析并研究了蛋白质交联剂企业药品生产风险管理策略。

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、蛋白质交联剂行业发展分析及趋势预测

第一节 蛋白质交联剂行业监管情况及主要政策法规

根据《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017），蛋白质交联剂所处行业为“C26 化学原料和化学制品制造业”。

一、行业主管部门和监管体制

精细化工行业属于充分竞争的行业，行业内企业面向市场自主经营，行业监管体制为国家宏观

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……

指导下的市场调节管理体制，政府职能部门进行产业宏观调控,行业协会进行自律规范。行业主管部门包括国家发改委及地方发改部门、国家应急管理部及地方应急管理部门、国家生态环境部及地方环保部门和公安部门等，行业协会为中国生化制药工业协会。

（1）国家发改委及地方发改部门

国家发改委及地方发改部门作为精细化工行业的产业主管部门，主要负责拟订宏观产业政策、方针政策和总体规划；技术开发的推广指导；行业的管理与规划；项目审批以及扶持基金的管理。通过不定期公布《产业结构调整指导目录》，列明相关行业中鼓励、限制和淘汰类的技术和项目。

（2）国家应急管理部及地方应急管理部门

应急管理部门负责非药品类易制毒化学品、危险化学品生产、经营的监督管理工作，组织确定、公布、调整危险化学品目录，对新建、改建、扩建生产、储存危险化学品的建设项目进行安全条件审查，核发危险化学品安全生产许可证、危险化学品安全使用许可证和危险化学品经营许可证，并负责危险化学品登记工作。县级以上地方人民政府安全生产监督管理部门负责本行政区域内的非药品类易制毒化学品、危险化学品生产、经营相关许可证照的颁发和监督管理工作。

（3）国家生态环境部及地方环保部门

生态环境部负责拟订并组织实施生态环境政策、规划和标准，统一负责生态环境监测和执法工作，负责环境污染防治的监督管理等。地方环保部门负责对本区域内建设项目进行环境影响评价、排污许可证颁发及相关监督管理工作。

（4）公安部门

公安部门负责危险化学品的公共安全管理，具体包括发放剧毒、易制毒化学品购买凭证和准购证，对危险化学品运输安全实施监督，并负责前述事项的监督检查。

（5）中国生化制药工业协会

中国生化制药工业协会（ChinaBiochemicalPharmaceuticalIndustryAssociation，CBPIA）是由原中华人民共和国商业部组建，1991 年 11 月 27 日经中华人民共和国民政部核准登记注册，具有社团法人资格的全国性、行业性社团组织，目前拥有单位会员 500 余家，协会主要参与生化、生物制药及相关行业管理，组织开展专家咨询、人才培训、协作攻关、技术推广等各项行业服务工作，组织生化制药及相关行业新产品、新技术、新设备、新型原辅材料的研究开发和推广应用等。

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……

二、行业主要法律法规政策

蛋白质交联剂属于化学原料和化学制品制造业，由于公司产品的最终用户大多为医药研发和生产企业、CRO、CDMO 公司，因而公司亦受下游医药行业相关法律法规、产业政策的影响。医药行业作为集高附加值和社会效益于一体的高新技术产业，我国一直将其作为重点支柱产业予以扶持。公司所处行业内主要法律法规和产业政策如下：

（1） 法律法规

序号	文件名称	发布时间	发布部门	内容摘要
1	《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》	2020 年 9 月	全国人民代表大会常务委员会	产生危险废物的单位，应当按照国家有关规定制定危险废物管理计划；建立危险废物管理台账，如实记录有关信息，并通过国家危险废物信息管理系统向所在地生态环境主管部门申报危险废物的种类、产生量、流向、贮存、处置等有关资料
2	《中华人民共和国安全生产法》	2014 年 12 月	人民代表大会常务委员会	加强安全生产工作，防止和减少生产安全事故，保障人民群众生命和财产安全，促进经济社会持续健康发展
3	《安全生产许可证条例》	2014 年 7 月	国务院	国家对矿山企业、建筑施工企业和危险化学品、烟花爆竹、民用爆炸物品生产企业实行安全生产许可制度。企业未取得安全生产许可证的，不得从事生产活动
4	《危险化学品安全管理条例》	2013 年 12 月	国务院	危险化学品单位应当具备法律、行政法规规定和国家标准、行业标准要求的安全条件，建立、健全安全管理规章制度和岗位安全责任制度，对从业人员进行安全教育、法制教育和岗位技术培训
5	《危险化学品登记管理办法》	2012 年 7 月	国家安全生产监督管理总局	国家实行危险化学品登记制度。危险化学品登记实行企业申请、两级审核、统一发证、分级管理的原则。国家安全生产监督管理总局负责全国危险化学品登记的监督管理工作。县级以上地方各级人民政府安全生产监督管理部门负责本行政区域

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	文件名称	发布时间	发布部门	内容摘要
				内危险化学品登记的监督管理工作
6	《危险化学品建设项目安全监督管理办法》	2012 年 1 月公布，2015 年 5 月修订	国家安全生产监督管理总局	在我国境内新建、改建、扩建危险化学品生产、储存的建设项目以及伴有危险化学品产生的化工建设项目应向安全生产监督管理部门申请安全条件审查、安全设施的设计审查和竣工验收
7	《危险化学品重大危险源监督管理暂行规定》	2011 年 8 月公布，2015 年 5 月修订	国家安全生产监督管理总局	危险化学品单位应当按照《危险化学品重大危险源辨识》标准，对本单位的危险化学品生产、经营、储存和使用装置、设施或者场所进行重大危险源辨识，并记录辨识过程与结果
8	《非药品类易制毒化学品生产、经营许可办法》	2006 年 4 月	国家安全生产监督管理总局	国家对非药品类易制毒化学品的生产、经营实行许可制度。对第一类非药品类易制毒化学品的生产、经营实行许可证管理，对第二类、第三类易制毒化学品的生产、经营实行备案证明管理

（2）相关产业政策

序号	文件名称	发布时间	发布部门	内容摘要
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	深化医药卫生体制改革，完善创新药物、疫苗、医疗器械等快速审评审批机制；将基因组学研究应用、合成生物、体外诊断、抗体药物等研发作为科技前沿领域攻关
2	《产业结构调整指导目录》	2019 年 10 月	国家发展和改革委员会	将药物生产过程中的膜分离、超临界萃取、新型结晶、手性合成、酶促合成、连续反应、系统控制等技术开发与应用、重大疾病防治疫苗、抗体药物、重组蛋白质药物、核酸药物、大规模药用多肽和核酸合成、抗体偶联等开发和应用列入鼓励类产业
3	《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》（2016 年版）（征求修订意见）	2018 年 9 月	国家发展和改革委员会	将治疗恶性肿瘤、自身免疫性疾病、神经系统疾病等难治性疾病以及用于紧急预防和治疗感染性疾病的抗体类药物，免疫原性低、稳定性好、靶向性强、长效、生物利用度高的基因工程蛋白质及多肽药物列入战略性新兴产业重点产品和服务指导目录

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	文件名称	发布时间	发布部门	内容摘要
4	《“健康中国2030”规划纲要》	2016年10月	中共中央、国务院	提出完善政产学研用协同创新体系，推动医药创新和转型升级。加强专利药、中药新药、新型制剂等创新能力建设，推动治疗重大疾病的专利到期药物实现仿制上市。大力发展生物药、化学药新品种，推动重大药物产业化。到2030年，具有自主知识产权新药和诊疗装备国际市场份额大幅提高，实现医药工业中高速发展和向中高端迈进，跨入世界制药强国行列
5	《关于促进医药产业健康发展的指导意见》	2016年3月	国务院办公厅	推动重大药物产业化。继续推进新药创制，加快开发手性合成、酶催化、结晶控制等化学药制备技术，推动大规模细胞培养及纯化、抗体偶联、无血清无蛋白培养基培养等生物技术研发及工程化，提升长效、缓控释、靶向等新型制剂技术水平。 重点开发具有靶向性、高选择性、新作用机理的治疗药物，重点仿制市场潜力大、临床急需的国外专利到期药品，加快新型抗体、蛋白及多肽等生物药研发和产业化
6	《中国制造2025》	2015年5月	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
7	《国务院关于加快培育和发展战略性新兴产业的决定》	2010年10月	国务院	大力发展用于重大疾病防治的生物技术药物、新型疫苗和诊断试剂、化学药物、现代中药等创新药物大品种，提升生物医药产业水平
8	《关于加快医药行业结构调整的指导意见》	2010年10月	工信部、卫计委、国家药监局	抓住全球仿制药市场快速增长及一批临床用量大、销售额居前列的专利药陆续专利到期的机遇，加快仿制研发和工艺创新，培育20个以上具有国际竞争优势的专利到期药新品种；在生物技术药物领域，紧跟世界生物技术飞速发展的步伐，研发防治恶性肿瘤、心脑血管疾病、神经系统疾病、消化系统疾病、

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	文件名称	发布时间	发布部门	内容摘要
				艾滋病以及免疫缺陷等疾病的基工程药物和抗体药物，加大传染病新型疫苗研发力度
9	“重大新药创制”科技重大专项“十二五”实施计划	2010 年 5 月	中华人民共和国卫生部、中国人民解放军总后勤部卫生部	重点支持新结构、新靶点、新机制的创新药物研发，尤其是基于新靶标或多靶标的创新药物。重点开展新结构、新机制的创新药物，分子靶向治疗药物和化合物改构药物的研究。应当注重研发具有新剂型、新释药系统的创新品种 重点支持新结构、新靶点、新机制的创新药物研究。重点开展人源或人源化治疗性单克隆抗体药物、新型基因工程重组蛋白质及多肽药物、核酸药物、基因治疗和树突状细胞治疗等研究
10	《促进生物产业加快发展的若干政策》	2009 年 6 月	国务院办公厅	重点发展预防和诊断严重危害我国人民生命健康的重大传染病的新兴疫苗和诊断试剂，积极研发对治疗常见病和重大疾病具有显著疗效的生物技术药物、小分子药物和现代中药

三、法律法规、行业政策的影响

(1)《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》

该部法律指出国务院生态环境主管部门根据危险废物的危害特性和产生数量，科学评估其环境风险，实施分级分类管理，建立信息化监管体系，并通过信息化手段管理、共享危险废物转移数据和信息；规定了产生危险废物的单位，应当按照国家有关规定制定危险废物管理计划；建立危险废物管理台账，如实记录有关信息，并通过国家危险废物信息管理系统向所在地生态环境主管部门申报危险废物的种类、产生量、流向、贮存、处置等有关资料。昊帆生物隶属于化学原料和化学制品制造业，生产过程中排放危险废物等污染物，该部法律的实施从制度层面上规范了昊帆生物的环保行为，对危险废物的处理方式及监管体系予以明确；增加了行业内企业的环保合规成本，同时也提升了行业内合格主体的竞争优势。

（2）《产业结构调整指导目录》、《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》

上述指导目录将重大疾病防治疫苗、抗体药物、重组蛋白质药物、核酸药物、大规模药用多肽和核酸合成、抗体偶联等开发和应用列入鼓励类产业；将治疗恶性肿瘤、自身免疫性疾病、神经系统疾病等难治性疾病以及用于紧急预防和治疗感染性疾病的抗体类药物，免疫原性低、稳定性好、靶向性强、长效、生物利用度高的基因工程蛋白质及多肽药物列入战略性新兴产业重点产品和服务指导目录。昊帆生物的核心产品多肽合成试剂广泛应用于多肽药物中酰胺键的合成，蛋白质交联剂

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……

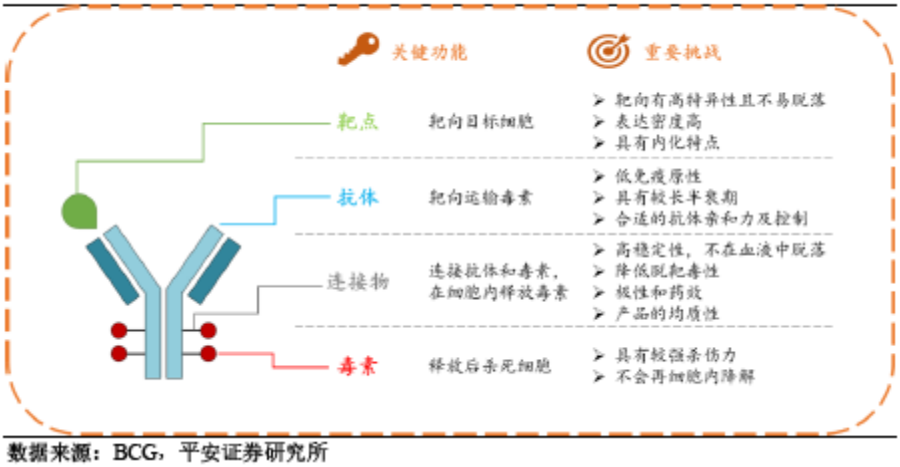
是抗体偶联药物的主要组成部分之一，上述指导目录将多肽药物、抗体偶联药物列入鼓励类产业及战略性新兴产业重点产品和服务指导目录，为昊帆生物主要产品的发展创造了有利的制度环境，将有利于提升昊帆生物主要产品的市场空间。

第二节 蛋白质交联剂行业发展情况和未来发展趋势

一、蛋白质交联剂的价值与产品类型

ADC 是由抗体、毒素和蛋白质交联剂组成的创新药物。其中，抗体是 ADC 的精准制导部件,将毒素分子带到肿瘤细胞;毒素是影响 ADC 活性的关键因素，也是主要用于杀伤肿瘤细胞的有效分子；蛋白质交联剂作为 ADC 药物的重要组成部分主要用于连接抗体与毒素，是 ADC 药物有效递送细胞毒性药物的基础,也是决定 ADC 产物毒性的关键因素。

图. 每个组成部分都将影响 ADC 药物效果



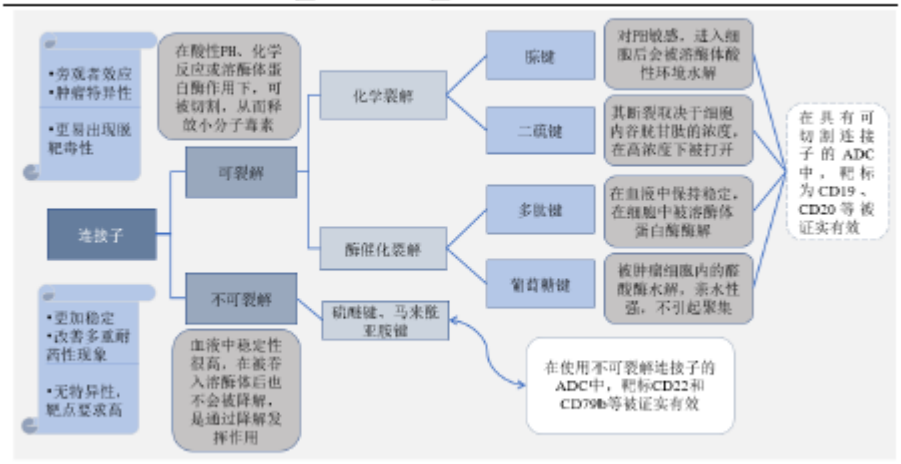
数据来源：BCG，平安证券研究所

开发有效 ADC 药物的最大挑战之一是选择合适的蛋白质交联剂。蛋白质交联剂需要满足两个条件：（1）保持药物在血液循环中的稳定性；（2）到达肿瘤组织后在靶细胞中必须使药物有效释放。基于以上两点，目前正在临床评估的大多数 ADC 药物包含可裂解和不可裂解的两大类蛋白质交联剂。其中，可裂解蛋白质交联剂利用了血液循环和癌细胞内之间的条件差异。低 pH（酸性环境）、蛋白酶水解（溶酶体中存在某些特定蛋白酶）和还原环境（细胞质的高谷胱甘肽浓度）是用于肿瘤细胞内药物释放的一些细胞内特征。基于上述标准，可裂解蛋白质交联剂又包括三种类型：踪键、二硫键和肽类接头，每种连接子都有其相应的肿瘤特异性细胞内条件。不可裂解蛋白质交联剂依赖于抗体在溶酶体内完全降解。与可裂解蛋白质交联剂相比，不可裂解蛋白质交联剂只能在进

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……

入到靶细胞内后释放药物。所以，具有不可裂解蛋白质交联剂的抗体偶联药物必须要适当的内化和细胞内降解才能起作用。

图. 蛋白质交联剂分为可裂解型和不可裂解型



数据来源：Nature，平安证券研究所

二、蛋白质交联剂行业竞争格局

全球蛋白质交联剂产品市场份额主要被 ThermoFisherScientificInc、MerckKGaA、PerkinElmer,Inc、PromegaCorporation、GEHealthcare 等国际知名厂商占据，国内从事蛋白质交联剂研发与生产的企业较少，如湖南华腾制药有限公司和昊帆生物等，昊帆生物作为 ADC 药物用蛋白质交联剂市场的有力竞争者，掌握了蛋白质交联剂特色膜分离提纯技术、低温脱水成环技术等用于生产高纯度蛋白质交联剂产品的核心技术，现有包含可裂解型与不可裂解型在内的蛋白质交联剂产品 70 余种，可以为客户提供从克级到公斤级规模的蛋白质交联剂研发与生产，昊帆生物持续加大对蛋白质交联剂产品的研发投入，让 ADC 新药研发更快、更高效。

第三节 蛋白质交联剂行业市场规模情况和未来发展趋势

在目前以及将来的一段时间内，化疗是肿瘤治疗领域应用的最为广泛的疗法。然而化疗副作用极大，患者往往因为身体耐受程度低而无法接受化疗治疗。ADC 药物（Antibody-drugconjugates），即抗体偶联药物，是一种新型的疗法，它通过蛋白质交联剂将单克隆抗体与不同数目小分子细胞毒素（效应分子）偶联起来，兼具小分子药物强大的杀伤力和单克隆抗体高度的靶向性。ADC 药物对靶点的准确识别性及非癌细胞不受影响性，极大地提高了药效。ADC 药物填补了抗体药物和传统化疗药物之间的空白，提高了药物的特异性，并改善了治疗窗口，备受医药研发领域人员的关注。

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……

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/925131002314011221