

内容目录

第一章 前言	3
二、代谢疾病药物行业发展分析及趋势预测	4
第一节 代谢疾病药物行业监管情况及主要政策法规	4
一、中国医药行业管理政策法规及管理体制	4
二、行业主要法律法规的影响	10
第二节 医药行业发展情况及发展趋势	12
一、医药市场概览	12
二、创新药市场概览	13
第三节 2022-2023 年中国代谢疾病药物行业发展情况分析	15
一、代谢疾病概览	15
二、代谢疾病药物市场分析	15
三、PPAR 激动剂市场分析	16
(1) PPAR 激动剂介绍及分析	16
(2) 糖尿病合并非酒精性脂肪性肝炎	16
第四节 企业案例分析：广州必贝特医药股份有限公司	17
一、公司的技术水平及特点	17
二、公司的市场地位	18
三、公司的竞争优势	19
四、公司的竞争劣势	21
第五节 2023-2028 年我国代谢疾病药物行业发展前景及趋势预测	21
一、靶向药物优势明显，医生及患者肿瘤治疗理念改变	21
二、更多抗癌创新药物将纳入医保支付，肿瘤药物可及性增加	22
三、中国居民支付能力提升	22
四、肿瘤基因检测的普及	22
第三章 代谢疾病药物制定和实施专利战略建议	22
第一节 美、日、欧跨国医药企业的专利战略模式	23
一、美国	23
二、日本	23
三、欧洲	24
第二节 我国医药企业专利战略研究	25
一、企业专利战略的内涵	25
二、企业专利战略形成竞争优势的理论基础	25
三、医药领域专利类型	26
四、医药企业专利战略需考虑的因素	26
第三节 医药产业的发展特性	27
一、创新药物的研发周期长、投入高、成功率低	27
二、医药专利数量少、价值高	28
第四节 医药企业专利战略缺位引发的问题	28
一、医药专利保护观念和意识淡薄	28
二、专利申请质量低	29

三、科研成果转化率低	29
第五节 我国医药企业制定和实施专利战略的建议	29
一、加强专利团队建设，提高专利分析能力	29
二、明确专利申请的策略	30
三、选择恰当的专利组合模式	30
四、合理借助政策，开展专利运营	30
第六节 制定合理的医药企业专利战略	31
一、制定宏观性企业专利战略	31
二、制定医药企业专利布局策略	31
（一）医药专利申请布局	32
（1）选择合适的保护方式	32
（2）选择合适的专利申请时机	32
（3）选择恰当的专利组合模式	32
（4）申请专利期限补偿	33
（5）建立医药专利预警机制	33
（二）医药专利运营布局	34
（1）运营阶段的布局方式	34
（2）专利区域布局	34
第七节 强化专利战略配套实施工作	35
一、加强企业知识产权管理工作	35
二、加强外部知识产权保护环境支持	36
第八节 医药企业专利战略研究——以恒瑞医药为例	36
一、恒瑞医药发展概述	37
二、恒瑞医药药品研发投入及专利申请现状分析	37
（一）研发投入	37
（二）恒瑞医药专利申请现状	38
三、恒瑞医药专利战略分析	40
（一）仿制药阶段——组合型专利战略	40
（二）仿创结合阶段——防守型专利战略	40
（三）自主创新阶段——进攻型专利战略	41
四、对我国研发型医药企业专利战略实施的建议	41
（一）重视专利分析	41
（二）提升 PCT 申请量	42
（三）合理运用专利战略	42
第四章 代谢疾病药物企业《薪酬绩效设计策略》制定手册	42
第一节 动员与组织	42
一、动员	43
二、组织	43
第二节 学习与研究	44
一、学习方案	44
二、研究方案	44
第三节 制定前准备	45
一、制定原则	45
二、注意事项	46

三、有效战略的关键点	47
第四节 战略组成与制定流程	50
一、战略结构组成	50
二、战略制定流程	50
第五节 具体方案制定	51
一、具体方案制定	51
二、配套方案制定	53
第五章 代谢疾病药物企业《薪酬绩效设计策略》实施手册	54
第一节 培训与实施准备	54
第二节 试运行与正式实施	54
一、试运行与正式实施	55
二、实施方案	55
第三节 构建执行与推进体系	56
第四节 增强实施保障能力	57
第五节 动态管理与完善	57
第六节 战略评估、考核与审计	58
第六章 总结：商业自是有胜算	58

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，以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，我们先从代谢疾病药物行业市场进行分析，然后重点分析并研究了代谢疾病药物专利战略。

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、代谢疾病药物行业发展分析及趋势预测

第一节 代谢疾病药物行业监管情况及主要政策法规

一、中国医药行业管理政策法规及管理体制

(1) 行业主管部门

广州必贝特医药股份有限公司所处行业为医药制造业，行业主管部门及职能如下表所示：

行业主管部门	主要管理职责和内容	部门性质
国家药监局	负责药品、医疗器械和化妆品安全监督管理，包括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；负责药品、医疗器械和化妆品标准管理、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。	国家市场监督管理总局下属机构，负责药品、医疗器械和化妆品安全监督管理
卫健委	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；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；组织拟订并协调落实应对人口老龄化政策措施；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	负责公共卫生与计划生育管理的主要国家级管理机构

行业主管部门	主要管理职责和内容	部门性质
	的建议，参与制定国家药典；负责职责范围内公共卫生的监督管理；制定医疗机构、医疗服务行业管理办法并监督实施；负责计划生育管理和服务工作；管理国家中医药管理局。	
国家医保局	拟订医疗保险、生育保险、医疗救助等医疗保障制度的政策、规划、标准并组织实施；组织制定并实施医疗保障基金监督管理办法；组织制定医疗保障筹资和待遇政策；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，建立医保支付医药服务价格合理确定和动态调整机制，推动建立市场主导的社会医药服务价格形成机制，建立价格信息监测和信息发布制度；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；组织制定和完善异地就医管理和费用结算政策。	负责医疗保障体系管理的国务院直属机构

(2) 行业法规及政策

1) 国内医药行业的主要政策

序号	名称	颁布时间	颁布部门	主要内容
1	《国家中长期科学和技术发展规划纲要》	2005.12	国务院	明确指出靶标的发现对发展创新药物具有重要意义；重点研究生理和病理过程中关键基因功能及其调控网络的规模化识别，突破疾病相关基因的功能识别、表达调控及靶标筛查和确证技术，“从基因到药物”的新药创制技术。
2	《关于加快医药行业结构调整的指导意见》	2010.10	工信部、卫生部、CFDA	鼓励医药企业技术创新，加大对医药研发的投入，鼓励开展基础研究和开发共性、关键性以及前沿性重大医药研发课题。支持企业加强技术中心建设，通过产学研整合技术资源，推动企业成为技术创新的主体。
3	《国务院关于加快培育和发展战略性新兴产业的决定》	2010.10	国务院	明确将生物医药产业纳入国内战略性新兴产业范畴，要求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。加快先进医疗设备、医用材料等生物医学工程产品的研发和产业化。
4	《国家食品药品监督管理局关于深化药品	2013.02	CFDA	提出进一步加快创新药物审评，对重大疾病具有更好治疗作用、具有自主知识产权的创新药物注册申请等，给

序号	名称	颁布时间	颁布部门	主要内容
	审评审批改革进一步鼓励药物创新的意见》			予加快审评；调整创新药物临床试验申请的审评策略、优化创新药物审评流程、配置优质审评资源；对实行加快审评的创新药物注册申请，采取早期介入、分阶段指导等措施，加强指导和沟通交流。
5	《关于促进医药产业健康发展的指导意见》	2016.03	国务院办公厅	旨在加快有重大临床需求的创新药物和生物制品的开发，加快推广绿色智能药品生产技术，加强科学高效监管，及促进产业国际化发展。
6	《中华人民共和国国民经济和社会发展第十三个五年规划纲要》	2016.03	全国人民代表大会	十三五规划纲要对医药产业在今后五年的发展做出了重要规划。其中，规划提出“鼓励研究和创制新药，将已上市创新药和通过一致性评价的药品优先列入医保目录”。
7	《“十三五”国家科技创新规划》	2016.07	国务院	指出国家科技重大专项包括重大新药创制，围绕恶性肿瘤等10类（种）重大疾病，加强重大疫苗、抗体研制，重点支持创新性强、疗效好、满足重要需求、具有重大产业化前景的药物开发，基本建成具有世界先进水平的国家药物创新体系，新药研发的综合能力和整体水平进入国际先进行列，加速推进国内由医药大国向医药强国转变。

8	《“健康中国2030”规划纲要》	2016.10	中共中央、国务院	指出深化药品（医疗器械）审评审批制度改革，研究建立以临床疗效为导向的审批制度，提高药品（医疗器械）审批标准。加快创新药（医疗器械）和临床急需新药（医疗器械）的审评审批，推进仿制药质量和疗效一致性评价。大力发展生物药、化学药新品种、优质中药、高性能医疗器械、新型辅料包材和制药设备，推动重大药物产业化，加快医疗器械转型升级，提高具有自主知识产权的医学诊疗设备、医用材料的国际竞争力。
9	《医药工业发展规划指南》	2016.10	工信部、发改委、科技部、商务部、卫计委、CFDA	指出重点发展化学新药，紧跟国际医药技术发展趋势，开展重大疾病新药的研发，重点发展针对恶性肿瘤的创新药物，特别是采用新靶点、新作用机制的新药。
10	《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》	2016.11	国务院	加快开发具有重大临床需求的创新药物和生物制品，加快推广绿色化、智能化制药生产技术，强化科学高效监管和政策支持，推动产业国际化发展，加快建设生物医药强国。

序号	名称	颁布时间	颁布部门	主要内容
11	《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》	2017.01	发改委	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药物列入战略性新兴产业重点产品和服务指导目录。
12	《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》	2017.10	中共中央办公厅、国务院办公厅	推进医药产业转入创新驱动发展轨道，坚持鼓励新药创新医疗器械研发和提升仿制药质量疗效。
13	《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》	2021.03	全国人民代表大会	要强化国家战略科技力量，加强原创性引领性科技攻关。具体到临床医学与健康领域，包括“癌症和心脑血管、呼吸、代谢性疾病等发病机制基础研究，主动健康干预技术研发，再生医学、微生物组、新型治疗等前沿技术研发”等。

2) 国内医药行业的主要相关法律法规

围绕提高药品安全性、有效性和质量可控性，国内建立了涵盖药品研究、生产、经营各环节的监管制度，广州必贝特医药股份有限公司所属医药制造业及经营业务适用的主要法律法规、规范性文件如下：

代谢疾病药物企业制定和实施专利战略研究报告

序号	名称	颁布时间	颁布部门	主要内容
1	《中华人民共和国药品管理法》	2019.08	全国人民代表大会常务委员会	国内药品管理的基本法，对在国内境内进行的药品研制、生产、使用和监督等活动都做出规定。
2	《中华人民共和国药品管理法实施条例（2019年修订）》	2019.03	国务院	根据《中华人民共和国药品管理法》，进一步明确对药品生产和经营企业、药品的管理、监督。
药品注册及临床试验				
3	《药品注册管理办法》	2020.01	国家市场监督管理总局	规定了在国内境内申请药物临床试验、药品生产和药品进口，以及进行药品审批、注册检验和监督管理的各项要求。
4	《国家药监局关于发布<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	2020.07	NMPA	配合《药品注册管理办法》实施而制订，包含《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

序号	名称	颁布时间	颁布部门	主要内容
				程序（试行）》三项配套文件。
5	《国际多中心药物临床试验指南（试行）》	2015.01	CFDA	指导国际多中心药物临床试验在国内的申请、实施及管理。
6	《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》	2015.08	国务院	就如何提高审评审批质量、解决注册申请积压、提高仿制药质量、鼓励研究和创制新药、提高审评审批透明度等目标提出改革方向和措施。
7	《关于药品注册审评审批若干政策的公告》	2015.11	CFDA	明确优化临床试验申请的审评审批，及加快临床急需等药品的审批。
8	《关于推进药品上市许可持有人制度试点工作有关事项的通知》	2017.08	CFDA	进一步落实药品上市许可持有人法律责任，明确委托生产中的质量管理体系和生产销售全链条的责任体系、跨区域药品监管机构监管衔接、职责划分以及责任落地。
9	《关于优化药品注册审评审批有关事项的公告》	2018.05	NMPA、卫健委	进一步简化和加快了临床试验批准程序。

10	《药物临床试验质量管理规范（2020修订）》	2020.04	NMPA、卫健委	保证药物临床试验全过程的质量标准，包括方案设计、组织实施、监查、稽查、记录、分析、总结和报告
11	《药物非临床研究质量管理规范》	2017.07	CFDA	为申请药品注册而进行的药物非临床安全性评价研究，对组织结构和人员、设施、仪器设备和实验材料、实验系统等进行的统一性规范要求，目的是保证药物非临床安全性评价研究的质量，保障公众用药安全。
12	《接受药品境外临床试验数据的技术指导原则》	2018.07	CFDA	允许境外临床试验数据用于在中国的临床试验许可及新药申请。
药品生产				
13	《药品生产监督管理办法》	2020.01	国家市场监督管理总局	规范药品生产企业的申办审批、许可证管理、委托生产以及监督检查等。
14	《药品生产质量管理规范》	2011.01	卫生部	GMP 指引内容包括生产设施、管理人员素质、生产厂房及设备、文件处理、材料包装及标签、检验、生产管理、产品销售及退回及客户投诉。
药品经营				
15	《关于印发推进药	2015.05	发改委、卫	除麻醉药品和第一类精神药品

序号	名称	颁布时间	颁布部门	主要内容
	品价格改革意见的通知》		计委、人社部、工信部、财政部、商务部、CFDA	外，取消药品政府定价，完善药品采购机制，发挥医保控费作用，药品实际交易价格主要由市场竞争形成。
16	《药品经营质量管理规范（2016年修订）》	2016.07	CFDA	规范药品采购、储存、销售、运输等环节的质量控制，确保药品质量。
17	《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）》	2016.12	国务院深化医药卫生体制改革领导小组办公室、卫计委、CFDA、发改委、工信部、商务部、国家税务总局、国家中医药管理局	药品生产企业到流通企业开一次发票，流通企业到医疗机构开一次发票，要求公立医疗机构药品采购中逐步推行“两票制”，鼓励其他医疗机构药品采购中推行“两票制”。
18	《药品经营许可证管理办法（2017年修正）》	2017.11	CFDA	规定了申领《药品经营许可证》的条件、程序、变更与换发和监督检查等。
19	《国务院办公厅关于印发国家组织药品集中采购和使用试点方案的通知》	2019.01	国务院办公厅	完善药品价格形成机制，开展国家组织药品集中采购和使用试点。

(3) 行业监管体制

序号	监管制度	主要内容
新药相关法律法规与监管体制		
1	非临床研究	根据《药品注册管理办法》，药物非临床安全性评价研究应当在经过药物非临床研究质量管理规范（GLP）认证的机构开展，并遵守药物非临床研究质量管理规范。
2	临床试验申请	根据《药品注册管理办法》规定，药物临床试验应当经批准。申请人完成支持药物临床试验的药学、药理毒理学等临床前研究后，提出药物临床试验申请的，应当按照申报资料要求提交相关研究资料。CDE应当组织药学、医学和其他技术人员对已受理的药物临床试验申请进行审评。对药物临床试验申请应当自受理之日起六十日内决定是否同意开展，并通过国家药品审评中心网站通知申请人审批结果；逾期未通知的，视为同意，申请人可以按照提交的方案开展药物临床试验。
3	临床试验	药物临床试验是指以药品上市注册为目的，为确定药物安全性与有效性在人体开展的药物研究。药物临床试验分为 I 期临床试验、II 期临床试验、III 期临床试验、IV 期临床试验以及生物等效性试验等。根据药物特点和研究目的，研究内容包括临床药理学研究、探索性临床试验、确证性临床试验和上市后研究。

序号	监管制度	主要内容
4	药物临床试验质量管理	《药物临床试验质量管理规范（2020 修订）》（GCP）旨在保证药物临床试验过程规范，数据和结果的科学、真实、可靠，以及保护受试者的权益和安全。GCP 是药物临床全过程的质量标准，包括方案设计、组织实施、监查、稽查、记录、分析、总结和报告。
5	药品审评审批制度	根据《药品注册管理办法（2020）》规定，药品注册申请人在完成支持药品上市注册的药学、药理毒理学和药物临床试验等研究，确定质量标准，完成商业规模生产工艺验证，并做好接受药品注册核查检验的准备后，提出药品上市许可申请，按照申报资料要求提交相关研究资料。药品审评中心应当组织药学、医学和其他技术人员，按要求对已受理的药品上市许可申请进行审评。《药品注册管理办法（2020）》支持以临床价值为导向的药物创新，设立突破性治疗药物、附条件批准、优先审评审批、特别审批四个加快上市注册程序，明确审评时限，提高药品注册效率和注册时限的预期性。
6	上市许可持有人制度	《中华人民共和国药品管理法》规定国家对药品管理实行药品上市许可持有人制度。药品上市许可持有人依法对药品研制、生产、经营、使用全过程中药品的安全性、有效性和质量可控性负责。药品上市许可持有人是指取得药品注册证书的企业或者药品研制机构等。药品上市许可持有人应当依照法律规定，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。
7	临床指导原则	国家药监局药品审评中心（CDE）下发的《以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则》（征求意见稿）（下称—指导原则 II），指导原则从患者需求的角度出发，对抗肿瘤药物的临床研发提出建议，以期指导申请人在研发过程中，落实以临床价值为导向，以患者为核心的研发理念。

基本医疗保险相关法律法规与监管体制		
8	基本医疗保险制度	国务院于 2016 年 1 月 3 日颁布并施行《关于整合城乡居民基本医疗保险制度的意见》，目的在于推进整合城镇居民基本医疗保险和新型农村合作医疗，逐步在全国范围内建立起统一的城乡居民医保制度。城乡居民医保制度覆盖范围包括现有城镇居民基本医疗保险和新型农村合作医疗所有应参保（合）人员，即覆盖除职工基本医疗保险应参保人员以外的其他所有城乡居民。
9	基本医疗保险药品目录	2018 年 3 月，十三届全国人大一次会议表决通过了关于国务院机构改革方案的决定，组建中华人民共和国国家医疗保障局。2020 年 7 月 30 日，国家医疗保障局颁布并于 2020 年 9 月 1 日起施行《基本医疗保险用药管理暂行办法》，根据该暂行办法规定基本医疗保险用药范围通过制定《基本医疗保险药品目录》进行管理，符合《基本医疗保险药品目录》的药品费用，按照国家规定由基本医疗保险基金支付。
药品生产企业相关法律及监管体制		
10	药品生产许可制度	《中华人民共和国药品管理法（2019 修订）》规定，国内对药品生产企业实行行业准入许可制度，在国内开办药品生产企业，从事药品生产活动，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，取得药品生产许可证。无药品生产许可证的，不得生产药品。药品生产许可证应当标明有效期和生产范围，到期重新审查发证。
11	药品生产质量管理规范	根据现行有效的《药品管理法（2019 修订）》，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。《药品生产监督管理办法

序号	监管制度	主要内容
		（2020 年）不再要求药品生产企业取得 GMP 认证，但省、自治区、直辖市药品监督管理部门根据监管需要，对持有药品生产许可证的药品上市许可申请人及其受托生产企业，按法定要求进行上市前的药品生产质量管理规范符合性检查。
12	药品委托生产制度	《药品管理法（2019 修订）》明确了药品上市许可持有人自行生产药品的，应当依法取得药品生产许可证；委托生产药品，应当委托符合条件的药品生产企业，受托生产企业不得将接受委托生产的药品再次委托第三方生产。此外，《药品生产监督管理办法（2020 修订）》进一步明确经批准或者通过关联审评审批的原料药不得再行委托生产。
药品知识产权保护相关法律及监管体制		
13	药品知识产权保护制度	根据《中华人民共和国专利法（2020 修订）》，发明专利权的期限为二十年，实用新型专利权的期限为十年，外观设计专利权的期限为十五年，均自申请日起计算。发明专利权的期限为二十年，为补偿新药上市审评审批占用的时间，对在中国获得上市许可的新药相关发明专利，国务院专利行政部门应专利权人的请求给予专利权期限补偿，补偿期限不超过五年，新药批准上市后总有效专利权期限不超过十四年。

二、行业主要法律法规的影响

（1）药品加快上市注册制度有利于公司加快产品研发上市进程

近年来，国家相继出台一系列政策大力鼓励药企创新。根据 2020 年新版《药品注册管理办法》，国家药品监督管理局建立药品加快上市注册制度，支持以临床价值为导向的药物创新。对符合条件的药品注册申请，申请人可以申请适用突破性治疗药物、附条件批准、优先审评审批及特别

审批程序。在药品研制和注册过程中，药品监督管理部门及其专业技术机构给予必要的技术指导、沟通交流、优先配置资源、缩短审评时限等政策和技术支持。为配合《药品注册管理办法（2020）》实施，国家药监局于2020年7月7日发布《国家药监局关于发布〈突破性治疗药物审评工作程序（试行）〉等三个文件的公告》，规定国家药品监督管理局自该公告发布之日起施行《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）》同时废止原食品药品监管总局于2017年12月发布的《关于鼓励药品创新实行优先审评审批的意见》（食药监药化管〔2017〕126号）。

相关政策鼓励国内创新药企业发展，让药企切实享受到政策的红利。

（2）药品上市许可人制度试点有利于公司专注于新药研发优势环节

自2016年6月6日颁布《药品上市许可持有人制度试点方案的通知》，多个试点省（市）陆续出台具体方案，着力开展药品上市许可持有人制度相关工作，取得积极成果。上市许可和生产许可相互独立，上市许可持有人可以将产品委托给不同的生产商生产，药品的安全性、有效性和质量可控性均由上市许可人对公众负责。推行该制度后，没有生产许可的研发企业可委托给其他多个企业代产，使得该研发企业将技术转化为稳定且体量大的收入，药品的安全性、有效性和质量可控性由上市许可人对公众负责。

（3）逐步完善的行业监管体制有利于公司经营发展

自国内药品监管部门成为ICH（人用药品注册技术要求国际协调会）正式成员以及一系列药品注册管理办法的修订实施以来，药品行业的监管要求越来越严格，这将有利于提高药品质量安全水平，促进药品行业有序竞争和优胜劣汰，提高药品行业门槛。在趋严的监管体制下，不同医药企业之间呈现出一定的分化局面，为高标准运营的医药企业的经营提供了良好的发展环境和机遇。

（4）日益健全的医保制度有利于创新药上市后加速商业化进程

2020年国家医保局发布《基本医疗保险用药管理暂行办法》，建立并完善了原则上每年调整一次的《基本医疗保险药品目录》动态调整机制，并规定独家药品通过准入谈判的方式确定支付标准。新版国家医保目录将纳入临床必需、安全有效、价格合理的药品，并将临床价值不高、有更好替代的药品逐步调出目录，有利于具备临床价值的创新药更好的被医保覆盖。

近年来医保谈判的显著特点是明确释放了支持创新、合理控费的导向，真正有疗效的创新药将更可能被纳入目录，同时各种类的药物以明显的价格降幅进入医保目录，迅速覆盖全国范围的患者群体，显著提升患者药品的可及性，实现以量补价式的销售迅速放量，有利于创新药上市后加速推进商业化进程。

第二节 医药行业发展情况及发展趋势

一、医药市场概览

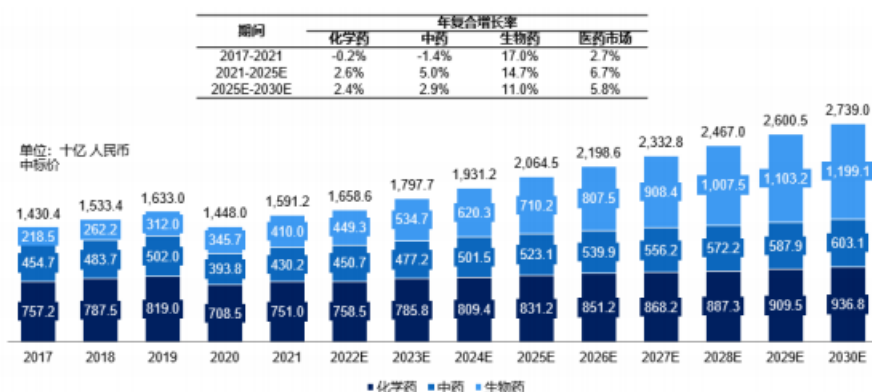
在老龄化加剧、社会医疗卫生支出增加和研发投入增加等因素的共同影响下，全球医药市场在过去保持着稳定增长，全球医药市场规模由 2016 年的 11,530 亿美元增长至 2020 年的 12,988 亿美元，2016 年至 2020 年全球医药市场规模复合年增长率为 3.0%。目前全球医药市场主要由化学药和生物药两部分组成，化学药仍是全球医药市场最主要的组成部分。2020 年全球化学药市场规模达到 10,009 亿美元，占全球医药市场规模的 77.1%。预计到 2025 年，全球化学药市场将达到 11,513 亿美元，并于 2030 年达到 12,194 亿美元。

全球医药市场规模（2016-2030E）



在市场驱动力的高速增长下，中国医药市场保持增长。2017 年，中国医药市场规模达到约 1.4 万亿元，并在接下来五年以 2.7% 的年复合增长率增长至 2021 年的 1.6 万亿元。预计未来 5 年内，中国医药市场将会以 6.7% 的年复合增长率于 2025 年达到 2.1 万亿元，并于 2030 年超过 2.7 万亿元。不同于全球医药市场，中国医药市场主要由三个板块构成，即化学药，生物药以及中药。其中，以小分子靶向药为未来新药开发主力的化学药仍将在近几年保持其优势地位，稳步增长。

中国医药市场规模 (2017-2030E)



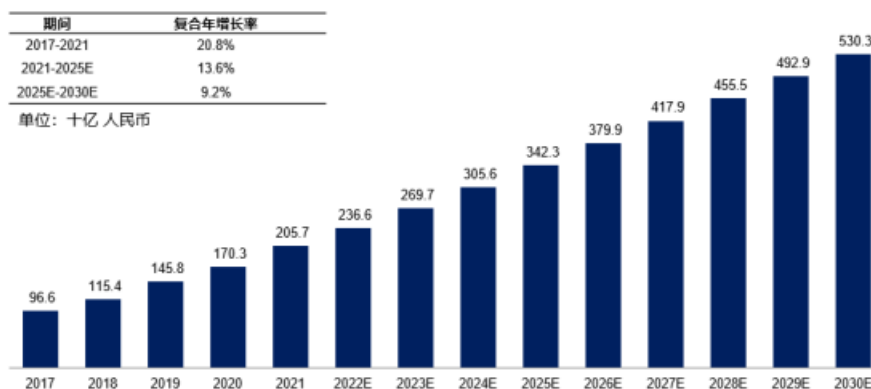
资料来源：弗若斯特沙利文分析

二、创新药市场概览

(1) 中国医药行业研发投入

中国境内医药市场的研发支出仍具有巨大的增长潜力。2021年，中国医药市场的医药研发总投入为2,057亿元。而随着国内药企对研发投入的持续增加，国内多项利好政策的执行，预计到2025年，国内医药行业研发投入将达到3,423亿元，2021年至2025年的年复合增长率为13.6%，预计到2030年，将达到5,303亿元，2025年至2030年的年复合增长率为9.2%。

中国医药行业研发投入, 2017-2030E



资料来源：弗若斯特沙利文分析

(2) 医药市场拆分

2020年，中国专利药物市场略高于仿制药市场规模，占中国医药市场的58.4%。虽然受疫情影响整体医药市场规模略有缩小，但由于创新药物相关政策利好、医疗保险调整、研发支出增加等，创新药市场的增长较快。随着仿制药一致性评价的持续推进，4+7带量采购的落地，中国仿制药市场格局正在逐步重塑，大批劣质仿制药将被淘汰，预期未来仿制药市场增幅受影响放缓。预计到

代谢疾病药物企业制定和实施专利战略研究报告

2025 年中国专利药物市场规模将达到 15,522 亿元，并在 2030 年进一步增长至 22,479 亿元。

中国医药市场拆分,按专利药和仿制药&生物类似药拆分, 2016-2030E



(3) 创新药市场政策分析

2017 年 10 月，中共中央办公厅和国务院办公厅发布了《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》，该意见被认为是未来较长时间内指导医疗体系改革的重要指导文件，对创新药物有重要意义。2020 年 1 月，国家市场监督管理总局发布了修订后的《药品注册管理办法》，使国内药品注册加快审评审批制度更趋完善。

	内容	利好意义
改革临床试验管理	<ul style="list-style-type: none"> • 临床试验机构资格认定实行备案管理 • 接受国外产生的临床试验数据 • 提高伦理审查的效率 • 优化临床试验的审批程序 	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 临床试验开展更加方便 ➢ 缩短了海外重磅产品进入国内市场的时间差 ➢ 缩短临床申请的审批时间
加快审查和批准	<ul style="list-style-type: none"> • 加快审查和批准具有紧急临床需求的药物 	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 缩短新药申请的审批时间
鼓励创新	<ul style="list-style-type: none"> • 加强对专利和临床试验数据的保护 • 制定试点药品专利期限补偿制度 • 动态调整国家医保药品目录 (NRDL) 	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 延长创新药物的专利期限 ➢ 提高创新药物的可负担性和可用性
生命周期管理	<ul style="list-style-type: none"> • 实施药品上市持有人 (MAH) 系统 	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 支持创新的中小企业和初创企业，他们可以从更广泛的研发和制造选择中受益
优先审批	<ul style="list-style-type: none"> • 新版《药品注册管理办法》 	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 更加突出以临床价值为导向的鼓励创新，细化了程序和要求，使得加快审评审批制度更具操作性

资料来源: 弗若斯特沙利文分析

2020 年 1 月，国家市场监督管理总局发布了修订后的《药品注册管理办法》，从而对药品注册行为进行规范，保证药品的安全、有效和质量可控。其中，对新药加速审批设立了不同的特殊审评通道，以助力国内创新药的发展。



资料来源：弗若斯特沙利文分析

第三节 2022-2023 年中国代谢疾病药物行业发展情况分析

一、代谢疾病概览

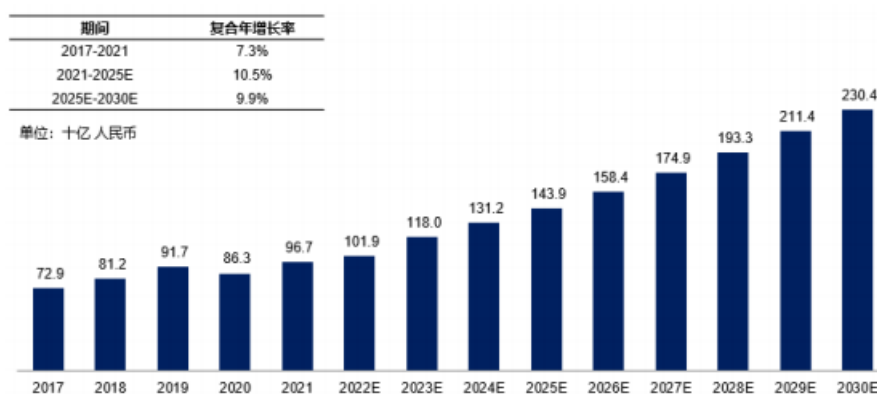
代谢是指食物在人体消化系统中分解为更基本的成分，如蛋白质、碳水化合物（糖）和脂肪等。当这些生理机制出现问题的时候就会产生代谢疾病。代谢疾病既可以是遗传的，称为遗传性代谢缺陷，也可以后天获得。代谢疾病有多种类型，其中最常见包括糖尿病、痛风、非酒精性脂肪性肝炎等。

随着人们饮食结构的变化以及生活方式的改变，国内糖尿病、高尿酸血症及痛风等代谢疾病患者人数不断上升并呈现出年轻化趋势，将进一步加重医疗费用负担。

二、代谢疾病药物市场分析

中国代谢药物市场销售近年来一直呈现平稳增长趋势，2021 年市场规模达到 967 亿元，在过去 5 年的复合年增长率达到 7.3%。药物研发的进展使得中国代谢药物市场未来几年也处于上升态势。预计中国代谢药物市场在 2025 年将会达到 1,439 亿元，到 2030 年达到 2,304 亿元。

中国代谢药物市场规模（2017-2030E）



资料来源：弗若斯特沙利文分析

三、PPAR 激动剂市场分析

（1）PPAR 激动剂介绍及分析

1) PPAR 激动剂作用机制介绍

过氧化物酶体增殖物激活受体（Peroxisomeproliferator-activatedreceptor, PPAR）是调节目标基因表达的核内受体转录因子超家族成员根据结构的不同，PPAR 可分为 α 、 β （或 δ ）和 γ 三种类型。其中 PPAR γ 主要表达于脂肪组织及免疫系统，与脂肪细胞分化、机体免疫及胰岛素抵抗关系密切，是胰岛素增敏剂噻唑烷二酮类药物（Troglitazone, TZDs）作用的靶分子，成为近年来研究热点。

2) 已上市及在研 PPAR 激动剂分析

截至 2022 年 5 月 31 日，全球尚未有针对糖尿病合并非酒精性脂肪性肝炎（NASH）治疗的新药上市，国内暂无针对糖尿病合并 NASH 适应症正在临床阶段的在研 PPAR 激动剂。

（2）糖尿病合并非酒精性脂肪性肝炎

1) 疾病概览

糖尿病是一组由遗传、环境、行为等多因素复杂作用所致，包含多种病因和病理的、高度异质性的临床综合征群体。其特点是由于胰岛素分泌和（或）缺陷所引起慢性血糖水平增高。近年来，国内成人糖尿病患病率持续上升，发病日趋年轻化，2 型糖尿病占糖尿病的比重超过 90%。非酒精性脂肪性肝炎（NASH）是由肝脏中脂肪堆积引起的肝脏炎症和损伤，是非酒精性脂肪性肝病的更严重形式，是影响几乎不喝酒或不喝酒的人的一系列肝脏疾病的总称。如果不及时治疗，NASH 会导

致肝脏瘢痕形成，从而导致永久性瘢痕形成（肝硬化）和肝癌。

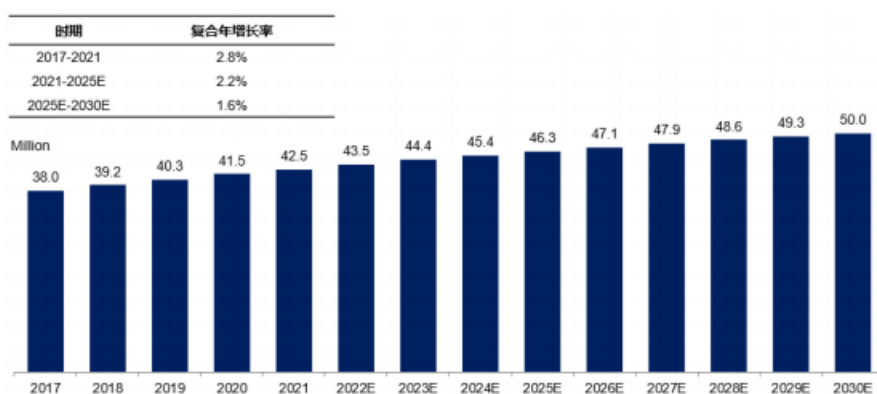
2) 诊疗路径分析

成人 2 型糖尿病合并非酒精性脂肪性肝病治疗是一种综合管理包括生活方式干预（饮食、运动、减重等）、药物和手术治疗、心血管风险因素的监测和防治等。有条件的医疗机构可考虑成立包括内分泌代谢科、消化内科或肝病科、临床营养科、运动康复医学、神经内科、心血管内科、肾内科、眼科等专业医生在内的多学科团队，实现对成人 2 型糖尿病合并非酒精性脂肪性肝病患者长期有效的管理。

3) 流行病学概况

中国成人 2 型糖尿病合并非酒精性脂肪性肝炎患病人数从 2017 年的 3,800 万人增加到 2021 年的 4,250 万人，复合年增长率为 2.8%。预计 2025 年将进一步增至 4,630 万人，2030 年将进一步增至 5,000 万人，复合年增长率分别为 2.2%和 1.6%。

中国成人 2 型糖尿病合并 NASH 患病人数，2017-2030E



资料来源：弗若斯特沙利文分析

第四节 企业案例分析：广州必贝特医药股份有限公司

一、公司的技术水平及特点

公司目前已建立了一体化的研发平台，自主研发能力覆盖创新药从早期发现到后期开发的各个环节，包括创新药物的靶点研究与机理验证、化合物分子设计与优化、临床前评价、转化科学研究、化学、生产和控制（CMC）、临床方案设计与执行、新药注册等方面。

广州必贝特医药股份有限公司凭借多年对药物靶点及信号传导系统的深入研究经验，坚持临床价值为导向的靶点遴选与化合物结构设计和优化策略，凭借高效的药物早期研发与转化医学能力，建立了药理学、药效学、药代动力学、毒理学等评估系统，逐步建立并完善了新药发现平台，独创性地开发了全球首个进入关键性临床的小分子双靶点抑制剂 BEBT-908，国内首个进入临床阶段的选择性 ChK1 抑制剂 BEBT-260，以及具有差异化优势的 BEBT-209、BEBT-109 等。

广州必贝特医药股份有限公司深耕于抗肿瘤药物研发，熟知近年来涌现的靶向药物的原发性耐药及继发性耐药机理，针对这类靶向药物耐药的异质性和复杂性，凭借对 PI3K-AKT-mTOR 信号通路和 HDAC 组蛋白去乙酰化的表观遗传调控作用的深入研究，深知两者协同作用能广泛地抑制血液肿瘤及实体瘤生长，逐步建立了抗肿瘤耐药联合治疗平台，针对临床缺少治疗手段的多种耐药恶性肿瘤，启动多个以 BEBT-908 协同抗肿瘤作用为导向的联合用药治疗项目，并进入了临床试验阶段。

广州必贝特医药股份有限公司利用自身项目的产品优势，采取差异化临床设计和开发策略，并打造了一支执行力强的专业化临床管理团队负责项目的实施，形成并完善了差异化临床设计和开发平台。区别于同类靶点药物，BEBT-908、BEBT-209 和 BEBT-109 的临床试验重点均聚焦于未满足临床需求的恶性肿瘤或对标准治疗产生耐药的人群；区别于第一代 HSP90 抑制剂用于肿瘤治疗且存在较大安全性问题，广州必贝特医药股份有限公司创始科学家发明的安全性高、结构新颖的第二代 HSP90 抑制剂 BEBT-305 是全球首个口服治疗银屑病和其他自身免疫性疾病的 HSP90 抑制剂；区别于同类的 PPAR 单个亚型酶激动剂用于治疗糖尿病和其它代谢性疾病，广州必贝特医药股份有限公司设计和开发了高活性泛 PPAR 激动剂 BEBT-503 用于治疗糖尿病合并非酒精性脂肪性肝炎。公司通过高效的核心技术平台研发了一系列具有自主知识产权和市场竞争力的创新型靶向药物，覆盖恶性淋巴瘤、乳腺癌、非小细胞肺癌、卵巢癌等肿瘤疾病、银屑病等自身免疫性疾病以及糖尿病合并非酒精性脂肪性肝炎等代谢性疾病。

二、公司的市场地位

广州必贝特医药股份有限公司致力于成为一家创新驱动型生物医药企业，基于一体化的研发能力和核心技术平台开发创新药物，形成了多个技术平台，并拥有丰富的研发产品管线，目前拥有 6 个自主研发的创新药核心产品已处于临床试验阶段或即将启动临床试验，其中 2 个产品已进入 III 期或关键性临床试验阶段，1 个产品处于 II 期临床试验阶段，1 个产品处于 I 期临床试验阶段，1 个产品已获得临床试验批件并处于 I 期临床试验筹备启动中，1 个产品已提交 I 期临床试验申请，以及多个处于临床前研究阶段的候选创新药。广州必贝特医药股份有限公司依托自主研发构建的核心技术平台，持续开发临床急需的全球首创药物（First-in-Class）和针对未满足临床需求的创新药物。

三、公司的竞争优势

(1) 广州必贝特医药股份有限公司是一家专注以未满足临床需求驱动的创新型生物医药公司

必贝特是一家以临床价值为导向、专注于创新药自主研发的生物医药企业。公司聚焦于肿瘤、自身免疫性疾病、代谢性疾病等重大疾病领域，依托自主研发构建的核心技术平台，持续开发临床急需的全球首创药物（First-in-Class）和针对未满足临床需求的创新药物。

广州必贝特医药股份有限公司的研发管线主要用于重大疾病的末线治疗或替代可及性低、疗效不理想的治疗方案。BEBT-908 针对治疗 r/rDLBCL 处于 II 期单臂关键性临床试验阶段，有望成为国内 r/rDLBCL 三线治疗的首个靶向治疗小分子药物；BEBT-908 联合 BEBT-209 和依西美坦或氟维司群治疗 CDK4/6 抑制剂联合内分泌治疗后疾病进展的复发或转移性 HR+/HER2-晚期乳腺癌已处于 Ib/II 期临床试验阶段，有望填补 CDK4/6 抑制剂和内分泌治疗耐药后的乳腺癌患者无有效治疗方案的空白；BEBT-908 联合 BEBT-109 治疗第三代 EGFR-TKI 治疗后疾病进展的晚期非小细胞肺癌已处于 Ib/II 期临床试验阶段，有望填补第三代 EGFR 抑制剂治疗耐药后的非小细胞肺癌患者无有效治疗方案的空白。BEBT-209 联合化疗治疗晚期三阴性乳腺癌的 II 期临床试验正处于筹备启动当中，目前针对晚期三阴性乳腺末线的标准治疗方案仅为化疗，疗效有限，存在巨大未被满足的临床需求。BEBT-109 针对治疗 EGFR20 外显子插入突变局部晚期或转移性非小细胞肺癌已处于 II 期临床试验，国内尚未有针对该适应症被批准上市的小分子靶向药物。BEBT-260 是国内首个进入临床阶段的 ChK1 抑制剂，主要用于治疗 P53 突变的晚期实体瘤。区别于第一代 HSP90 抑制剂用于肿瘤治疗且存在较大安全性问题，BEBT-305 治疗中重度斑块型银屑病适应症已获得 CDE 临床试验批件；区别于同类的 PPAR 单个亚型酶激动剂用于治疗糖尿病和其它代谢性疾病，BEBT-503 用于治疗糖尿病合并非酒精性脂肪性肝炎。

广州必贝特医药股份有限公司具有广泛的专家资源并拥有一支经验丰富的临床开发和运营团队，以保证公司创新药物临床研究的高效、顺利推进。

(2) 广州必贝特医药股份有限公司核心研发团队稳定，自主研发能力具有市场竞争力

公司通过内部培养和外部人才引进并举的方式，建立了一支年龄梯度合理、专业结构科学、创新药研发经验丰富的核心研发团队，构建了完整的新药研发体系，自主研发能力覆盖创新药物的靶点研究与机理验证、化合物分子设计与优化、临床前评价、转化科学研究、化学、生产和控制（CMC）、临床方案设计与执行、新药注册等各个环节。同时，核心管理和研发团队合作稳定、默契，为公司保持一贯的价值观念、实现长远发展打下坚实基础。广州必贝特医药股份有限公司在众多创新药物的研发实践中，逐步形成了具有特色的三大核心技术平台：新药发现平台、抗肿瘤耐药联合治疗平台、差异化临床设计和开发平台。公司通过有市场竞争力的核心技术平台研发了一系列具有专利保护的创新型靶向药物，覆盖恶性淋巴瘤、乳腺癌、非小细胞肺癌、卵巢癌等肿瘤疾病、

银屑病等自身免疫性疾病以及糖尿病合并非酒精性脂肪性肝炎等代谢性疾病。

(3) 广州必贝特医药股份有限公司拥有丰富的产品管线

广州必贝特医药股份有限公司的研发管线中拥有 6 个自主研发的创新药核心产品已处于临床试验阶段或即将启动临床试验，以及多个处于临床前研究阶段的候选创新药。BEBT-908 用于多种血液肿瘤和实体瘤的治疗，列入国家“重大新药创制”科技重大专项，治疗 r/rDLBCL 已处于关键性临床试验阶段，获得 CDE“突破性治疗品种”认定资格，预计 2023 年初提交 NDA；BEBT-209 主要用于治疗晚期乳腺癌，联合氟维司群治疗 HR+/HER2-晚期乳腺癌已处于 III 期临床试验阶段，预计 2024 年提交 NDA；BEBT-109 主要用于治疗 EGFR 突变阳性的非小细胞肺癌，

已处于 II 期临床试验阶段，适应症为 EGFR20 外显子插入突变局部晚期或转移性非小细胞肺癌；BEBT-260 主要用于治疗 P53 突变的晚期实体瘤，预计 2023 年进入 II 期临床试验；BEBT-305 主要用于治疗中重度斑块型银屑病，已获得 CDE 临床试验批件。BEBT-503 主要用于治疗糖尿病合并非酒精性脂肪性肝炎，已在澳大利亚提交临床试验申请。公司依托独立的自主研发体系持续开发包括口服小分子 GLP-1R 完全激动剂和 GPR75 通路抑制剂以及小核酸药等一系列临床前候选化合物，临床前研究管线产品布局丰富。

(4) 广州必贝特医药股份有限公司核心在研产品市场空间大

广州必贝特医药股份有限公司核心在研产品 BEBT-908 是一种针对 PI3K/HDAC 设计的全球首个 (First-in-Class) 进入关键性临床的小分子双靶点抑制剂，相比单靶点 PI3K 抑制剂或 HDAC 抑制剂，在多种血液瘤及实体瘤中活性显著提高，安全可控，显示广谱抗肿瘤活性。在血液瘤方面，根据弗若斯特沙利文的数据，中国淋巴瘤的市场规模在 2021 年达到 142 亿元，预计将在 2025 年达到 370 亿元，在 2030 年达到 605 亿元，2021 年-2025 年的年复合增长率为 27.2%，2025 年-2030 年的年复合增长率为 10.3%。在实体瘤方面，在研适应症乳腺癌和非小细胞肺癌市场空间广阔。

广州必贝特医药股份有限公司核心在研产品 BEBT-209 是公司自主研发的一种 CDK4 高选择性的 CDK4/6 抑制剂，主要用于治疗晚期乳腺癌。根据弗若斯特沙利文数据，乳腺癌药物市场是中国癌症治疗药物市场收入最大的癌症适应症之一，2021 年达到 542 亿元，2017 年至 2021 年的复合年增长率为 11.9%，原因是患者规模大，医疗保险覆盖率不断提高。2025 年和 2030 年，该市场将分别攀升至 811 亿元和 1,236 亿元。

广州必贝特医药股份有限公司核心在研产品 BEBT-109 是公司自主研发的一种高活性的泛突变型 EGFR 抑制剂，主要用于治疗 EGFR 突变阳性非小细胞肺癌。根据弗若斯特沙利文数据，2021 年，中国非小细胞肺癌靶向药物市场规模达到 534 亿元。随着医保改革以及国产创新药的不断涌现，非小细胞肺癌靶向药物可及性不断提升，中国非小细胞肺癌靶向药物市场具有巨大的市场需求

和发展潜力，预计到 2025 年和 2030 年，中国非小细胞肺癌药物市场将分别达到 1,110 亿元和 1,764 亿元。

广州必贝特医药股份有限公司核心在研产品 BEBT-260、BEBT-305 和 BEBT-503 对应的卵巢癌等肿瘤药物市场、银屑病等自身免疫性疾病药物市场和糖尿病合并 NASH 等代谢疾病药物市场的亦前景广阔。

四、公司的竞争劣势

（1）资金实力相对薄弱

公司作为创新药研发企业，研发周期较长，前期投入较大。报告期内尚未有产品获批上市，故尚未产生创新药品的销售收入。未来伴随着新药研发的持续投入、研发及产业化基地的投资和未来营销网络的建设等，公司需要更多的资金支持。公司的规模相对较小，资金实力相对薄弱，融资渠道单一，对公司的发展形成了一定的制约。

（2）广州必贝特医药股份有限公司产品尚处于研发之中，商业化经验不足

广州必贝特医药股份有限公司尚未有产品获批上市，未建立起完善的商业化销售团队，广州必贝特医药股份有限公司的商业化经验及市场认可度存在一定程度上的欠缺。随着广州必贝特医药股份有限公司产品研发进度的不断推进，产品上市进程的不断临近，广州必贝特医药股份有限公司正在从以研发为核心的生物医药科技公司向集研究、生产、销售于一体的综合性制药企业转变的过程中，面临着一定的挑战。

第五节 2023-2028 年我国代谢疾病药物行业发展前景及趋势预测

一、靶向药物优势明显，医生及患者肿瘤治疗理念改变

癌症的治疗方法分为五大类：手术、放疗、化疗、靶向治疗以及免疫疗法。手术作为最初的癌症治疗模式，适用于一部分早中期实体瘤患者的治疗，然而却无法应用于白血病或已经多发转移的癌症。随后，放疗以及化疗带来癌症疗法的第一次变革，两种方法可以单独使用或者联合使用，为更多的癌症患者带来了可及的疗法。然而放疗和化疗会影响癌细胞附近的正常细胞，往往伴随着不可避免的副作用。

靶向治疗药物能够抑制癌症特定基因、蛋白质、或有助于癌症生长或生存的微环境等，从而抑制或阻断肿瘤进展。小分子靶向药物可以特异性针对癌细胞，从而减少对其它健康细胞的影响，较传统化疗药物安全性更高、副作用更少。在更多小分子靶向抗癌药物在中国获批、居民对肿瘤靶向

药物的认识加深等因素的驱动下，患者及医生的肿瘤治疗理念已经从传统的化疗与放疗治疗为核心，向以小分子靶向药物治疗为核心的方向发展，从而促进肿瘤靶向药物市场的发展。

二、更多抗癌创新药物将纳入医保支付，肿瘤药物可及性增加

为加速中国创新药物产业的发展，国家药品监督管理局发布了一系列政策，包括临床试验审查、财务支持以及药品报销范围。新的国家医疗保险体系已经设定了动态的协商流程，更多的创新药物将有机会加入国家医保目录，国内创新药企业如果能成功展示其产品的高临床价值并与政府协商，则可能会享受更多的政策优势。

三、中国居民支付能力提升

与传统化疗药物相比，小分子靶向药物价格较高。与其它成熟市场相比，中国患者的支付能力依然十分有限。根据国家统计局的统计，中国居民可支配收入不断提升，已从2015年的21,966元增长到2019年的30,733元，未来随着中国经济的持续发展，可支配收入有望进一步提高，进而促进小分子靶向药物的渗透及市场发展。

四、肿瘤基因检测的普及

针对肿瘤靶向药的伴随诊断，可以帮助实现肿瘤的个体化治疗，提高用药效率，最终达到最佳疗效并减少治疗费用。中国的伴随诊断市场正在快速发展，随着更多的针对基因检测的测试在中国被批准，伴随诊断正变得越来越普遍。伴随诊断可获得性和可用性的提高有助于提升小分子靶向药物市场规模。

第三章 代谢疾病药物制定和实施专利战略建议

当前，医疗卫生健康问题已成为世界各国的中心议题。随着全球医疗需求的持续增加，生物医药产业逐渐发展壮大，成为国民经济发展的支柱产业。为了大力支持并推动我国生物医药知识密集型产业的发展，近年来，我国将其上升到国家战略层面，各级政府部门也陆续出台了多项法律法规。但我国生物医药产业仍存在诸多问题，特别是由于专利意识和专利战略的缺乏，导致我国大量医药企业在国际市场竞争中处于劣势地位。以中医药产品为例，我国有几百种草药项目已在海外被抢注，著名的“六神丸”被日本仿制摇身一变成了“救心丹”，原产自吉林的人参蜂王浆也成为美国专利[1]。这些问题背后均体现出我国医药产业知识产权保护意识的匮乏。因此，为了扭转困

境，必须运用企业专利战略，实现医药专利价值，从而提高企业核心竞争力，助力我国医药产业向上向善发展。

第一节 美、日、欧跨国医药企业的专利战略模式

随着经济全球化的不断深入发展，跨国公司全球化的趋势越来越明显。在全球来讲，特别是在发达国家，医药行业对知识产权的依赖度非常高，也是依靠知识产权为企业自身赢取经济和社会价值，因此专利等知识产权被视作很多跨国制药企业的制胜法宝不足为过。

一、美国

美国被认为是当今世界创新能力最强的国家，并且尤为注重知识产权保护，美国是最先把以专利战略为主的知识产权战略作为国家发展的重要战略，并将知识产权视作为国家的基础性战略资源。专利申请量排名前 30 的跨国医药企业里，有 8 家属于美国公司。其中，在华专利申请量排名位于第一和第二的均是美国的医药企业。

美国的知识产权战略模式是政府和产业界密切合作的模式形态，因其将专利战略作为国际竞争战略的重要部分，强化了其专利权在国际上的保护地位，因而凭借建立的技术壁垒，巩固了其医药企业在国际竞争中的优势地位，并积极推动建立国际统一的高效的国际知识产权保护体系，使专利保护制度可以实现全球化。美国政府为了大力推进美国医药企业研发水平，采取对专利研究项目、专利创新等医药研发进行资助支持，保证了该国医药企业知识产权发展，专利技术得到保护，激励了技术创新。

美国医药企业积极主动地研发新药品，利用与专利相关的法律、技术、经济手段，及时申请保护专利技术，抢占市场，维护自己在市场竞争中的优势地位，以获得更大的市场份额，采用的是进攻性战略。

美国的知识产权制度起步较早、制度本身较完善，其医企在专利保护方面积累了丰富经验，同时，该国药企的技术领先优势明显，经济实力较强，而我国的专利保护相对较弱，美国跨国药企在进入中国市场时，利用自身的专利及技术优势发动进攻，建立起医药技术的壁垒。近年，该国企业在我国及全球的专利布局策略更全面而具有垄断性。

二、日本

日本 20 世纪 70 年代制定了《知识产权基本法》，将“知识产权立国”列为本国的国家战略，

并制定知识产权推进计划等一系列相关政策和措施，尤其是通过对引进的专利技术不断更新、改进，这种在引进基础上改进的策略促进了日本经济的高速增长，日本也因此成为世界公认的专利大国之一。

日本跨国药企有较强的研发能力、专利技术的产业化能力、技术产品市场的开拓和预判能力，因此该国药企能快速研制具有技术竞争力和市场前景好的专利药品，通过创新性的产品快速产业化迅速占领市场，获取超高利润。

日本对药品的专利保护始于 1976 年，在此之前，日本仅对药品制造方法给予保护。之后，日本根据自身的技术水平来修改专利法，以扶持本国的技术发展。

近十年来，日本跨国医药企业在中国的专利申请量逐年高增，只有 210 个汉方药制剂的日本，处方主要来自我国，原料 75% 由我国输入，但在国际市场的覆盖率达到 80% 以上，并且利用中国汉方药在美国等发达国家申请了大量 PCT 专利。日本申请大量专利是其对专利法和专利策略的深刻解读与应用。“专利许可”策略使得专利收入成为企业重要的收入源，这有助于医药企业强化其竞争优势。同时，拥有大量专利或专利申请可以提升企业技术力量的公众形象，充分体现公司的创新能力，也因此成为评定公司贷款信誉度的一个标准。

三、欧洲

欧盟为了在医药工业领域与美国、日本抗衡，80-90 年代初加快制订“医药产业政策”。该区域选择生物医药为突破口，制定了针对生物医药的相关政策如《生物技术发明的法律保护指令》（DIRECTIVE98/44/EC）和《欧洲生命科学与生物技术战略》等。此时，欧盟各成员国也制定了一系列相关的知识产权和医药技术扶持政策以促进其生物医药产业的创新发展。

德国本身的医药基础研究、医药产品研发和医药产业有较强实力。2001 年，德国通过的预算案将生物技术、基因技术与信息技术并列为未来三大科研重点，加大对生物医药技术的投入力度，投入总额多达 30 亿马克，同比 2000 年预算增长 5%。同时，德国政府专门提供了 1.5 亿马克的风险基金以加强硬件方面建设。

法国为推动医药技术的发展，从 1991 年开始联合有关公司制定了一项生物技术工业的 5 年规划，私营和政府部门的机构都可申请有关生物技术项目的经费，政府 10 年间用于生物技术的资金投入增加了 10 倍达 2.5 亿法郎。2001 年法国政府正式公布《2002 年生物技术发展计划》，决定由国家直接拨款 1 亿欧元进行开发、研究和创办新企业，并通过信用担保和税收优惠等措施，使生物技术创新企业得到资助。法国财政部 2002 年的财政预算包括第三节 3 亿美元的生物技术启动资金，用于推动法国生物技术产业的崛起。

近年来，欧洲跨国医药企业在华专利申请呈上升趋势。其中有五家企业处于在华专利申请的前十名。

对于欧洲跨国药企来讲，知识产权运营管理是其强项，在我国的专利战略比较突出的是应用是专利技术的许可转让，从企业利润来看，在知识产权运营及产品经济收益都非常引人注目。

医药产业已成为 21 世纪最重要的一项产业之一，具有巨大的科学意义和商业价值，医药领域的研发与市场密切相关，对专利制度的依赖性强。我国应当充分利用现有的资源，抢占医药市场，避免出现通信电子行业技术研究中的被动局面，在注重医药应用性发明的同时，不要忽略基础性发明的重要意义，其中最重要的就是突破国外在医药领域的专利垄断，建立自己的专利保护体系。

第二节 我国医药企业专利战略研究

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，以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。

一、企业专利战略的内涵

企业专利战略是企业为获取与保持市场竞争优势，充分运用专利法律制度，激励专利创造、专利保护、专利转化与运用并谋取经济效益，所进行的整体性筹划及采取的一系列策略。企业专利战略可以分为专利布局、专利运营两个层面。其中，专利布局是指企业有策略地申请专利，形成一定的组合性专利壁垒，保护企业的创新成果；专利运营则是指企业将专利应用于实际的经营管理过程，从而创造价值并实现企业绩效最大化。

二、企业专利战略形成竞争优势的理论基础

资源基础理论和企业能力理论可以解释企业专利战略形成竞争优势的机理。其中，资源基础理论强调企业资源的异质性，认为有价值的、稀缺的、不可模仿、不可替代的资源具有自然获取经济利益的能力，直接影响企业在市场上的竞争优势。资源异质性的特点可为企业创造一定范围的市场空间，使企业在该领域避免竞争对手的竞争和模仿而具有一定的竞争优势。企业能力理论则强调企

业对资源有效利用、开发、配置的能力，认为对资源进行有机整合的能力以及对知识不断学习和创新的能力是企业竞争优势的关键。尤其是在快速变化的动态环境下，企业积极适应市场环境，整合企业内外资源，捕捉市场机会并进行价值创造的动态能力，能够不断提升企业的竞争优势。

专利作为企业重要的无形资产，具有稀缺、异质、难以模仿、独占、排他性等特征。企业将专利转化为有形商品时，将激发专利潜在的商业价值，创造一定的经济效益。并且，企业可将专利用于产权质押、投资、信托等资本运作，最大化专利价值。由于专利制度赋予专利权人在一定期限的独占实施权，专利具有排他性，企业可通过专利获取一定的垄断优势，有效规避竞争对手的模仿，保证企业获得专利带来的价值优势。此外，由于专利具有稀缺性的特点，企业可将专利向其他企业进行有条件的许可，扩大专利收益的范围。专利战略则是将企业资源与能力相融合，从战略高度引导专利创新，整合相关资源进行专利布局和运营，使企业不仅可以拥有专利本身的优势，也可以使专利优势进一步扩大为企业竞争优势。具体来讲，企业通过专利战略，对目标技术领域进行专利信息分析，获取技术发展轨迹，了解市场竞争状况，监控竞争对手动态，捕捉潜在机会，建立专利保护。与此同时，企业通过不断的能力创新，对各种资源进行整合，保障专利技术从创造、保护、管理、运用等方面得以顺利进行，发挥其竞争优势。

三、医药领域专利类型

医药领域的专利类型可以分为产品专利、方法专利、用途专利以及其他。其中，产品专利方面，医药企业可对具有特定功能的生物靶点或药物靶标申请专利；可对基础化合物、药学上可接受的盐、药物前体、中间体、衍生物、手性药物/光学异构体、生物药物、活性代谢产物、药物杂质等申请化合物专利；可对药物的单晶、多晶、共晶、无定形固体、溶剂化物、结晶水合物、颗粒的粒度等申请晶型专利；可对药物新剂型等申请制剂专利；还可对药物组合物或复方制剂申请专利。方法专利方面，可对化合物、晶型、中药、生物药、制剂等产品的化学/生物制备新方法、精制/纯化方法、制剂工艺等申请专利，还可对药物及其中间体、蛋白、抗体、制剂、有效成分/有效部位等的分析/检测方法，以及中药的指纹图谱或者特征图谱及其建立方法申请专利。用途专利方面，可对药物新用途或新适应症，以及新的药用剂量范围等申请专利。其他类型则涉及对新的制药设备、生产装置或医疗器具等申请专利。

四、医药企业专利战略需考虑的因素

企业专利战略的制定和实施需与所处的内、外环境相匹配。医药企业在制定和实施专利战略时需考虑的内部因素主要有企业的整体战略、市场战略、技术战略。如今，医药技术愈加复杂且相互交叉，医药企业仅靠单一专利技术难以创造整体竞争优势，而盲目申请专利只会给企业徒增负担。企业整体战略决定了企业的定位和未来发展方向，是企业制定和实施专利战略的航标灯。医药企业需将专利个体与企业整体战略相结合，明确企业的核心竞争力，才能更好地发挥专利优势，产生竞

争位势。其次，企业市场战略决定了企业参与市场竞争的路线。对市场战略的把握有利于企业为进入该市场提前做准备，合理分配资源开展专利布局和运营，提升企业的市场竞争力。此外，技术战略与企业的自主创新能力密切相关，也提供了企业专利保护的對象。由于专利申请和维护的费用较高，专利实施又涉及市场监控和法律侵权诉讼，相关活动均需要巨大的资金投入。医药企业难以在各个技术领域均申请专利，而需要结合企业的技术创新，采取针对性的专利战略。只有将专利战略与技术战略协同发展，才能保证医药企业产品和技术的市场竞争力。

医药企业专利战略需考虑的外部因素包括客观市场环境、法律法规、医药产业链上下游的生态秩序、竞争对手的情况等方面。其中，客观市场环境是指医药企业需对各地相关疾病的流行病学和药品销售情况、专利申请现状进行调查，从而确定专利布局的地域。由于各国的专利制度和知识产权保护现状有所不同，而专利法律制度对企业技术保护的有效性和强度有着重要作用，并且当地在一定范围和历史时期内形成的惯例也会塑造企业的专利战略，因此，医药企业需在对当地法律制度充分了解的基础上制定专利战略。其次，医药产业链上下游的生态秩序影响着医药企业能否正常获得研发/生产所需的原料，以及企业的医药产品能否顺利进行流通。医药企业若掌握了关键环节的核心技术并申请专利，则可在与产业链上下游的企业进行谈判时获取较大的议价能力。此外，医药企业对潜在竞争对手的了解，有利于企业找准技术创新点并进行专利布局，也能规避竞争对手的专利陷阱。

第三节 医药产业的发展特性

企业专利战略的合理制定，不仅要考量技术因素，还要考量市场因素，特别是需要综合考量企业自身的产业行为和整个产业的发展水平，才能制定出符合产业特点和需求的专利布局规划。特别是药品作为一种特殊的商品，与人身健康息息相关，对知识产权保护也提出了一些特殊要求，主要体现在以下两个方面。

一、创新药物的研发周期长、投入高、成功率低

药品作为一种特殊的商品，其研发、生产、流通必须受到严格的法律限制和约束。医药行业作为政府监管行业，对药品的安全性和有效性有非常严格的规定，行业内部还存在着药政法规和知识产权法规交叉保护的现象，这也导致了医药行业的专利管理的独特性，例如药物信息必须依法公开，并且实行严格的市场准入机制。

因此为了满足上市的要求，新药的研发周期往往非常漫长，需要经过临床前研究、临床研究和注册审批等多个阶段。在漫长的研发周期中，若任何一个阶段达不到要求，新药研发就难以成功，

因此新药研发的成功率也很低[5]。这一特点决定了如果市场不能为创新药物技术人员带来合理回报，那么将会极大地打击创新者的积极性，不利于创新药物的持续性发展，因此合理的企业知识产权战略应当能够为技术人员带来可观的回报，激发创新的内生动力，并形成良性循环。

二、医药专利数量少、价值高

虽然医药产业的产品类型浩如烟海，但实际上医药产业中创新药物相关的专利数量不多，核心专利的数量更是只有几项。以化学药举例，最核心的化合物专利通常只有两项，即通式化合物专利与具体化合物专利，被称为基础限制专利。附随在基础专利之上，还存在数项到数十项晶型、制剂、工艺等专利^①，而其他行业的工业产品往往包含几百上千项相关专利，相比之下，创新药物的专利数量可谓寥寥可数。投入高、周期长、数量少，直接促使医药专利的价值居高不下，因此核心专利的保护对于创新药物来说也更为重要。

此外，专利药品还有生命周期的限制，当受保护的专利药品在保护期限届满时，药物专利可能还有很大的市场价值，但竞争企业在专利技术进入公有领域后就可以不经许可出售该专利药的仿制药，此时会导致原研药企业市场份额或利润大大下降，即“专利悬崖”现象[6]。因此，为了尽可能延长专利保护期限，医药企业也必须有效地进行专利运营。

第四节 医药企业专利战略缺位引发的问题

我国医药产业整体上已颇具规模，综合来看，我国专利申请量高速增长，中药专利产出及多种中低端医疗器械产品的产量位居全球第一，生物药领域及中高端医疗器械的专利技术产出量也位居全球第二[2]，已经成为医药专利申请大国，国内也逐步形成了规模化、集约化和现代化的产业园区集群发展模式。即使如此，我国在医药专利的创造、运用和保护等方面都存在诸多问题，导致我国的生物医药产业仍处于发展瓶颈期，国际竞争优势并不明显。

一、医药专利保护观念和意识淡薄

生物医药行业是知识与技术密集型的高新技术行业，对技术创新和知识产权保护具有高度依赖性[3]。然而，目前我国大部分医药企业都存在知识产权意识薄弱的问题，依靠仿制和模仿求得生存与发展的理念仍然根深蒂固，市场上多个企业重复生产制造同一仿制药的情形非常普遍。如前所述，由于专利制度和专利保护意识的缺失，虽然我国存在丰富的中医药知识，但早期国外制药企业往往可以不受限制地利用我国已有研究内容，并在此基础上开发成他们拥有自主知识产权的新药。此外，由于专利保护意识的匮乏，我国有很多科研人员选择通过科普宣讲、论文发表等方式公开其成果，但公开发表的科研成果不享有任何专利权，这也导致大量临床科研经验被他人无偿使用。可

见，由于技术知识未得到专利法律保护，导致大量宝贵的药物知识白白流失，更导致我国医药产业发展始终受制于人。

此外，医药专利技术价值无法变现的情况在我国屡见不鲜。生物医药技术仅作为技术本身是难以创造多少价值的，只有通过专利运营才能转化为经济利益。然而我国医药产业存在知识产权保护机构不健全、内部缺乏严格的知识产权管理制度等诸多问题，不仅导致我国医药技术无法发挥最大价值，还使得医药产品市场上的侵权行为泛滥，专利风险较高，为企业增加了不必要的诉讼成本和诉讼压力。

二、专利申请质量低

我国各行各业的专利申请数量都在不断增加，说明民众的专利意识有了很大提升，但问题在于，我国专利质量普遍不高，技术创新水平有待提高。例如我国专利储备主要集中在中低端器械领域，高端器械方面与国外技术存在较大差距[4]。我国企业整体的研究能力、创新能力不强，要制造高质量的产品，只能向他人寻求专利许可，这也导致在国际市场竞争中，跨国公司往往可以利用优势地位设置技术壁垒。因此，我国医药企业要想在国际市场竞争中抢占先机，就必须加强技术研发，把攻克核心专利技术摆到更为重要的战略地位。

三、科研成果转化率低

由于资源有限，我国医药企业的自主创新能力普遍较弱，创新医药产品往往借助政府、科研机构、科研院所等平台研发创新药物。但由于缺乏统一的合作平台，医药企业与科研机构、大学之间的信息沟通不对称、不畅通，使得校企合作在我国还没有完全普及。而由于缺乏合作互通，高校研发人员无法准确把握市场动态，医药科研成果往往过于理论化，难以符合市场需求，企业也无法获知最新技术创新成果信息，难以及时将最新科研成果转化为专利技术，这就造成了产学研严重脱节，科研无法转化为生产力的窘迫现象。

第五节 我国医药企业制定和实施专利战略的建议

一、加强专利团队建设，提高专利分析能力

企业开展专利布局的前提是对已有专利文献进行分析，从而避免重复研究和申请专利无效。通过专利分析，企业可以确定现有技术并挖掘潜在专利点，从而有助于形成发明构思，进行风险判定，规避设计，提炼创新点。对我国医药企业而言，培养专门的专利团队，建设医药专利预警机制，提升专利分析的能力，有助于及时规避在研药物项目的专利风险，提高技术创新和专利布局的

效率。医药企业获取专利数据的途径有各国专利局官方网站，以及智慧芽 Patsnap、Incopat、Patentics、万象云等专利数据库。并且，医药企业开展专利分析可以从多个角度来进行，例如基于专利申请人和专利申请数量对技术生命周期、技术发展趋势进行分析，基于被引用次数和同族专利数量对核心专利进行分析，还可以进行专利地域分布分析，竞争对手分析，技术空白点分析等。

二、明确专利申请的策略

首先，医药企业应充分权衡专利和技术秘密的利弊，选择合适的保护方式。对于很关键但较易被摸索出，或明显是重要研究方向的内容，申请专利可能得到更好的保护效果。而那些极其细节的，不引人注意的，或是不易维权的内容，则应采取适当的保留措施，作为技术秘密进行保护。其次，医药企业需根据创新发明的特点，选择好专利申请的类型，以顺利通过专利审查并达到理想的保护效果。并且，医药企业需选择恰当的时机申请专利，例如，在进行基础研究后，即开始申请通式化合物专利，以避免后续研究工作推进过程中保密措施不当影响专利申请的新颖性或被其他机构抢先申请专利。此外，医药企业可充分利用专利优先权，申请海外专利。具体来讲，医药企业可以通过巴黎公约途径直接或在优先权日起 12 个月内向当地专利局提交专利申请，也可通过专利合作条约（PCT）途径在 PCT 申请日起（有优先权的自优先权日起）30 /31 个月内向指定的成员国提交进入国家阶段的专利申请。

三、选择恰当的专利组合模式

单个专利的价值日渐被削弱，难以为医药企业提供有效保护和创造经济效益。竞争对手可能通过对活性化合物进行修饰改造、药物剂型创新、增加新适应症等方法规避已有专利，参与市场竞争。因此，医药企业需要有策略的对专利进行组合布局，形成有效的专利壁垒，才能产生更好的竞争优势。从“技术生命周期/技术研发方向”的角度，可以将常用的专利组合模式分为路障式、地毯式、城墙式、丛林式以及混合型。然而，从实践角度考虑，我国医药企业还应当结合企业技术战略、市场战略、经营管理战略进行专利组合布局，形成具有一定法律结构、技术结构、商业结构的专利组合，从而实现既能抵御专利无效，延长专利保护期限，也能扩大专利保护范围。

四、合理借助政策，开展专利运营

过去，企业的专利运营通常把重点放在如何利用自己的专利权对竞争对手进行限制，或者通过专利诉讼打击侵权行为，更多的是一种被动的“事后防御”。当前，我国在专利制度、科技金融政策、医药产业政策等方面不断完善，医药企业可以更多样的方式进行专利运营。例如，我国医药企业可以专利为基础申请政府财政支持、进行知识产权质押融资等方式为新药研发补充资金。其次，在医药开放式创新和接力创新过程中，医药企业可以将对企业核心竞争力影响不大的专利进行许可或转让，以获取资金收益。相对应的，医药企业也可通过专利授权的方式充实研发管线，提高

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/947043065100006113>