

## 内容目录

<b>第一章 前言</b>	<b>3</b>
<b>二、代谢疾病药物行业发展分析及趋势预测</b>	<b>3</b>
第一节 代谢疾病药物行业监管情况及主要政策法规	3
一、中国医药行业管理政策法规及管理体制	3
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
<b>第三章 代谢疾病药物企业数字化转型升级策略</b>	<b>22</b>
第一节 数字化生存：医药企业的战略转折点！	22
一、疫情曾倒逼药企“数字化生存”以自救	23
二、通过数字化，可看到一个用户身上的无数标签	23
三、数字化生存场景：数字化技术+管理重构	24
第二节 我国医药制造企业数字化转型发展现状及问题	24
一、新药研发能力普遍偏低，研发阶段信息化支撑手段缺乏	25
二、医药生产阶段信息化及自动化大部分处于单点覆盖阶段	25
三、企业营销流通、产业链协同等环节信息化水平普遍偏低	25
第三节 我国医药制造企业开展数字化转型推进创新发展建议	26
一、研发环节数字化	26
二、生产环节数字化	26
三、营销流通及用户服务环节数字化	27
四、企业运营管理数字化	28
第四节 推进医药制造企业数字化转型政策建议	28
第五节 基于医疗医保联动的医药产业数字化转型耦合效应分析	29

一、医药产业数字化转型的概念和现状 .....	29
(1) 医药产业数字化转型与耦合效应概念 .....	29
(2) 医药产业数字化转型与“三医”联动改革 .....	30
(3) 医药产业数字化转型的现状与问题 .....	30
二、医药产业数字转型的耦合协调机制分析 .....	31
(1) 医药产业数字化转型的协同要素分析 .....	31
(2) “互联网+医疗健康”与医保编码标准 .....	32
(3) 医药产业数字化转型耦合效应的制度设计 .....	33
三、医疗医保医药联动的数字化调整转型路径 .....	34
(1) 以数据要素为特征的数字化调整 .....	34
(2) 以平台经济为特征的信息化服务 .....	34
(3) 以产品结构为核心的“三医”联动改革 .....	35
(4) 产业数字化转型的部门协调机制 .....	35
第六节 鲁南制药集团：坚持数字赋能构建高质量发展新格局 .....	36
一、加强顶层设计加快推进数字化转型 .....	37
二、坚持研发数字化提升数字管理水平 .....	38
三、坚持数字赋能致力打造智能生产 .....	38
四、坚持营销转型提升数字营销能力 .....	39
<b>第四章 代谢疾病药物企业《数字化转型升级策略》制定手册 .....</b>	<b>40</b>
第一节 动员与组织 .....	40
一、动员 .....	40
二、组织 .....	41
第二节 学习与研究 .....	42
一、学习方案 .....	42
二、研究方案 .....	42
第三节 制定前准备 .....	43
一、制定原则 .....	43
二、注意事项 .....	44
三、有效战略的关键点 .....	45
第四节 战略组成与制定流程 .....	47
一、战略结构组成 .....	48
二、战略制定流程 .....	48
第五节 具体方案制定 .....	49
一、具体方案制定 .....	49
二、配套方案制定 .....	51
<b>第五章 代谢疾病药物企业《数字化转型升级策略》实施手册 .....</b>	<b>52</b>
第一节 培训与实施准备 .....	52
第二节 试运行与正式实施 .....	52
一、试运行与正式实施 .....	52
二、实施方案 .....	53
第三节 构建执行与推进体系 .....	53
第四节 增强实施保障能力 .....	54
第五节 动态管理与完善 .....	55
第六节 战略评估、考核与审计 .....	56

## 第一章 前言

随着数字化服务的深入，产生了巨大效能，与产品、选址、供应链等方面的结合，提升企业的核心竞争力。

而数字化转型也是我国医药制造企业向创新型技术型转型升级、提升企业市场竞争力的有效手段，本文分析了我国医药制造企业数字化转型发展现状及问题，并从医药研发、生产制造、营销流通、用户服务、企业管理等方面提出具体数字化转型发展建议。

下面，我们先从代谢疾病药物行业市场进行分析，然后重点分析和研究了代谢疾病药物数字化转型发展战略。

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：

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。
<b>药品注册及临床试验</b>				
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。
<b>药品生产</b>				
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。
<b>药品经营</b>				
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
<b>新药相关法律法规与监管体制</b>		
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

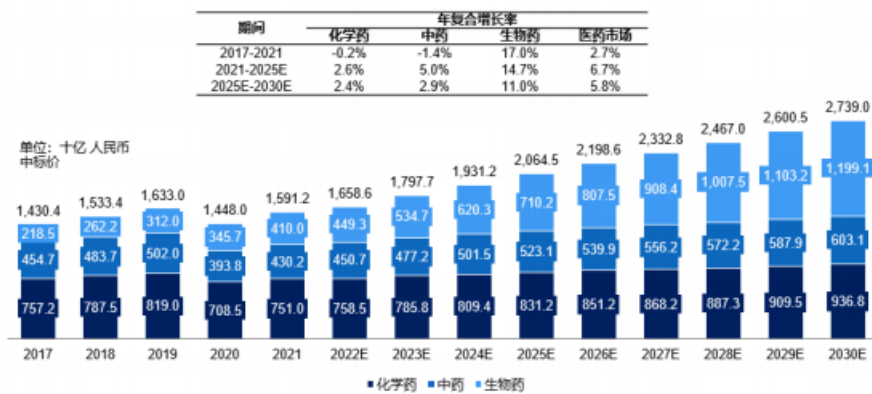
在老龄化加剧、社会医疗卫生支出增加和研发投入增加等因素的共同影响下，全球医药市场在过去保持着稳定增长，全球医药市场规模由 2016 年的 11,530 亿美元增长至 2020 年的 12,988 亿美元，2016 年至 2020 年全球医药市场规模复合年增长率为 3.0%。目前全球医药市场主要由化学药和生物药两部分组成，化学药仍是全球医药市场最主要的组成部分。2020 年全球化学药市场规模达到 10,009 亿美元，占全球医药市场规模的 77.1%。预计到 2025 年，全球化学药市场将达到 11,513 亿美元，并于 2030 年达到 12,194 亿美元。

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)

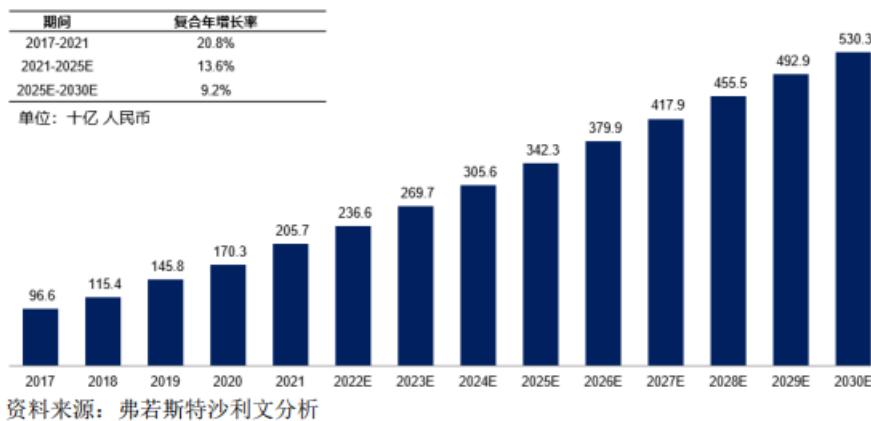


## 二、创新药市场概览

### (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

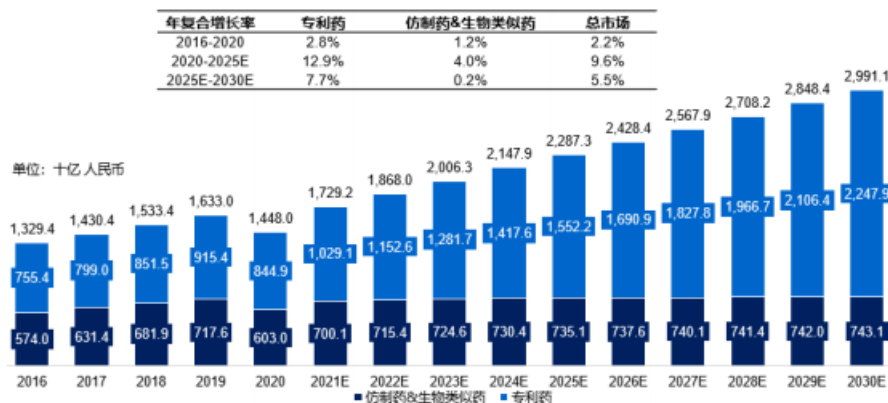


### (2) 医药市场拆分

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

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"> <li>• 临床试验机构资格认定实行备案管理</li> <li>• 接受国外产生的临床试验数据</li> <li>• 提高伦理审查的效率</li> <li>• 优化临床试验的审批程序</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 临床试验开展更加方便</li> <li>➢ 缩短了海外重磅产品进入国内市场的时间差</li> <li>➢ 缩短临床申请的审批时间</li> </ul>
加快审查和批准	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 加快审查和批准具有紧急临床需求的药物</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 缩短新药申请的审批时间</li> </ul>
鼓励创新	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 加强对专利和临床试验数据的保护</li> <li>• 制定试点药品专利期限补偿制度</li> <li>• 动态调整国家医保药品目录 (NRDL)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 延长创新药物的专利期限</li> <li>➢ 提高创新药物的可负担性和可用性</li> </ul>
生命周期管理	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 实施药品上市持有人 (MAH) 系统</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 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</li> </ul>
优先审批	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 新版《药品注册管理办法》</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 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</li> </ul>

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

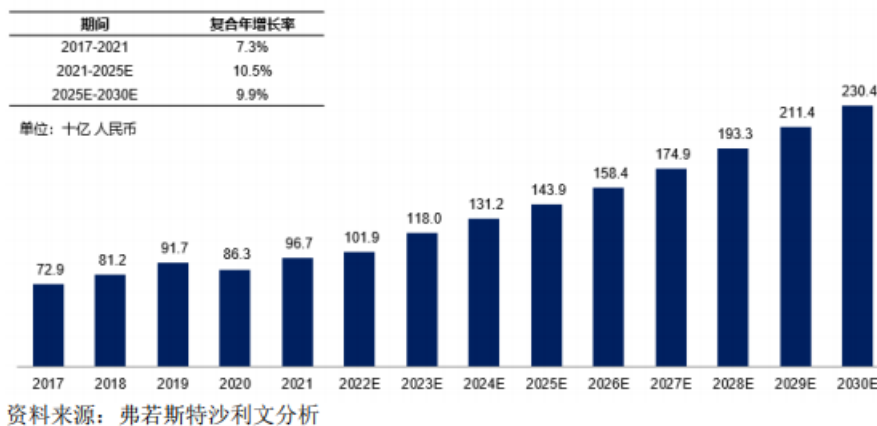
代谢是指食物在人体消化系统中分解为更基本的成分，如蛋白质、碳水化合物（糖）和脂肪等。当这些生理机制出现问题的时候就会产生代谢疾病。代谢疾病既可以是遗传的，称为遗传性代谢缺陷，也可以后天获得。代谢疾病有多种类型，其中最常见包括糖尿病、痛风、非酒精性脂肪性肝炎等。

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）



## 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  $\alpha$ 、 $\beta$ （或  $\delta$ ）和  $\gamma$  三种类型。其中 PPAR $\gamma$  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。

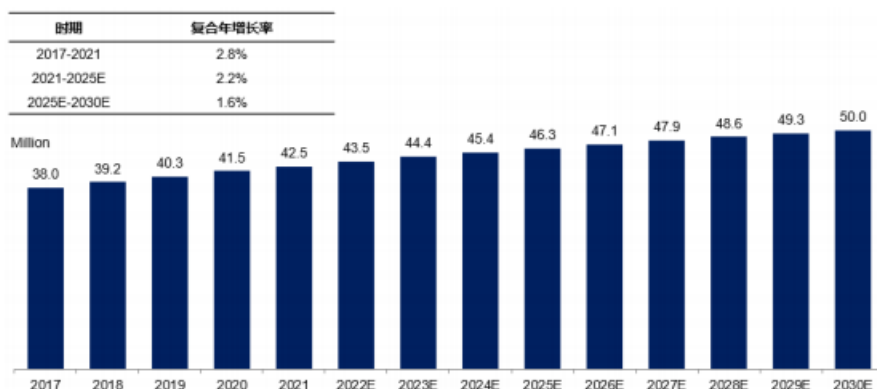
## 2) 诊疗路径分析

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 代谢疾病药物企业数字化转型升级策略

近年来，随着互联网等数字技术的发展渗透，新技术、新模式不断涌现，中国企业发展由要素驱动向创新驱动转变，在推动经济增长、优化行业质量、吸纳劳动就业、保障百姓民生和增强生活便利度等方面发挥了更加重要的作用，各地政府在行业监管、创新融合和文化遗产等方面也取得了不俗成绩，探索出了富有中国特色的企业高质量发展道路。

### 第一节 数字化生存：医药企业的战略转折点！

## 一、疫情曾倒逼药企“数字化生存”以自救

事实上，即便这波疫情缺席，随着国家监管的加强、政策的挤压，加之外资药企的入场，在前有猛虎、后有群狼的内忧外患情况下，也将倒逼中国药企不得不以“数字化生存”自救之。

为什么？答案是国情使然。一方面中国幅员辽阔、人口众多，另一方面却看病难、看病贵——医疗资源高度集中。要想突破这个瓶颈，“数字化”可谓是一剂良药。

对制造型药企来说，“数字化生存”会强化其三种能力：自动化生产能力、产业链数据业务化能力和运用“数据业务化”提升效益能力。

举个例子，东北制药进行了信息化、数字化建设后，其 97% 的凭证业务都是通过智能会计平台自动生成的；45 个法人组织的 72 个利润中心实现了一体化管理、统一核算、财务共享；营销资金占用降低第六节亿元……

经济学里有两个概念，一是由扩充带来的增长，二是由经济内部效率的提升带来的增长。数字化建设可以提升企业的经济内部效率，相当于实现了节流。如果企业再抓好“扩充带来的增长”，那么就实现了开源，节流的同时又能开源，企业想要实现可持续发展也就不是什么难题。

正如马云预测：未来成功的制造业，都是用好云计算和大数据的企业。企业要追求“一切数据业务化，一切业务数据化”。在这个逻辑框架内，自动化发展成熟后，就可以帮助制造型企业的产业链的业务实现数据化，进而打通原先互不兼容的 ERP（企业资源计划）、MRP（物资需求计划）系统，直至打通各个供应商、代理商、销售商间的整个通道。这一关通关后，还可以更上一层楼——实现“数据业务化”。比如：通过开放型平台，打包出售包括工艺、材料和产能的有关参数，服务整个行业。

## 二、通过数字化，可看到一个用户身上的无数标签

这次疫情，让包括微医互联网总医院在内的不少医药企业嗅到了商机，尝到了甜头——时至今日，在各写字楼甚至住宅楼内的楼宇显示屏上，天天轮番轰炸的医药、医疗广告就是明证。

而这一切，均离不开“成功 xx 背后的 xx”——数字化营销模式的闪亮登场。

这种崭新的营销模式，让医药企业发现了一个“高效率+低成本”的与目标客户进行直连、直通和互动的渠道，不但大大降低了传统营销模式的投入成本，而且能达到较传统营销模式更为明显的推广效果。

为什么？因为数字化营销更加精准。随着海量 App 及各种可穿戴设备的不断应用，加之移动医疗等新技术的出现，医药企业完全可用很低的成本获得临床海量的大数据，通过对患者进行大数据分析、精细“画像”后，药企完全可以对症下药、做到对患者个体治疗过程的精准干预和个性化服务。届时，商家就会发现，数字化可以看到一个用户身上的无数标签。

不过“数字化生存”毕竟来自外国，因为早在本次疫情出现之前，大部分外资药企已开始尝试数字化生存。简言之，国内医药企业目前所谓的“数字化生存”，差不多都是别人玩剩下的。

因此，在新的商业环境下，医药企业要想继续获得生存权，就要把使用数字化、信息化工具当成一种新常态。

### 三、数字化生存场景：数字化技术+管理重构

“互联网+”“+互联网”、物联网、工业制造 2.0、人工智能等，其实都是“万丈高楼平地起”——“数字化”才是万丈高楼起的基础。

事实上，数字化生存的场景中还有图片、视频、语音等，未来可能还有很多东西可归于数字化之列。以线上问诊为例，如果仅有实体医患连线互动，肯定效率低下。而引入视觉技术赋能的影像学 AI 进行辅助诊断效率就会提高很多。简言之，就是用 AR、VR 等技术辅助手段辅助诊疗。当然，这又牵涉到大数据处理和自然语言识别技术等。所幸的是，已有春雨医生等医疗公司先行先试了。毕竟，只要输入的数据足够多，AI 的学习能力还是相当惊人的。

不过，千人千方。同一疾病，平台上 A 处和 B 处的医生给出的应对方案可能就不一样，未来患者要想更好地获得“数字化生存”，还需平台有更多的数据积累、分类、分析、调整与完善。

对很多制造型医药企业来说，它们的管理模式更多还是偏于“表单+流程+考核”，体现的是 19 世纪泰罗的科学分工等传统管理思想。随着“数字化”的持续普及，传统型企业与非传统型企业之间的界限将逐渐模糊化——所有企业的数字化生存场景只有一个：“数字化技术+管理重构”。届时，企业组织将更加扁平化，员工自治、自流程及自创新、自反馈、自分享的场景将司空见惯，阿米巴经营模式的“我为人人，人人为我”的商业哲学将完全把泰罗思想取而代之。

## 第二节 我国医药制造企业数字化转型发展现状及问题

医药制造业是我国国民经济的重要组成部分，在整个消费市场中有举足轻重的地位。进入

21 世纪以来，我国医药制造业发展迅速，目前已成为全球第二大医药市场，原料药生产出口稳居世界第一。2007-2017 年，我国医药制造业规模以上企业的主营业务收入从 5967 亿元增长至 28200 亿元，复合增长率达到 1 第八节%，远高于同期 GDP 增长率。不过，我国医药制造业创新能力弱、竞争能力不强等问题突出，产品仍“以仿为主”，创新药欠缺，药品质量和疗效等都有待进一步提高。另外，随着近几年药品“带量采购”、“两票制”等政策的实施，对药企运营与成本控制提出更高要求和挑战，再加上疫情冲击，我国医药制造企业的收入和利润收到较大影响，规模以上企业的主营业务收入近几年一度出现下滑。在以上背景下，推动医药制造企业数字化转型是推进我国药企向创新型技术型转型升级、提升自身竞争力的有效手段。

当前，我国医药制造企业数字化与智能化水平还有较大提升空间，据统计，我国有超过一半的医药制造企业处于单点信息化、数字化覆盖状态，系统间集成度较低；另外，仍有 26% 的医药制造企业处于数字化起步阶段。具体而言，我国医药制造企业数字化、信息化主要存在如下问题：

## 一、新药研发能力普遍偏低，研发阶段信息化支撑手段缺乏

当前医药研发需要强大的平台及人工智能、大数据分析等手段支撑，我国医药企业特别是中小企业仍处于传统医药研发阶段，缺乏信息化手段及数据的支撑，导致药物研发耗时耗力，且成功率低。

## 二、医药生产阶段信息化及自动化大部分处于单点覆盖阶段

未形成端到端集成

一方面部分生产环节还未实现自动化，这在中成药制造企业中较为常见，如药材预处理、药物提取、环境控制等环节，仍需要大量人工参与。另一方面，医药企业信息化与自动化大部分互相分离，生产过程中的数据没有得到实时收集以用于研发、生产过程的控制及管理。

## 三、企业营销流通、产业链协同等环节信息化水平普遍偏低

我国医药制造企业对药品营销渠道管理、营销数据的实时跟踪及数据分析能力普遍不足。同时，当前药企普遍缺乏互联网营销及用户服务类平台，基于线上的创新发展观念薄弱。另外，医药制造企业利用信息化平台打通产业链上下游企业，实现上下游企业数据同步、资源及业务协同等方面还存在较大短板。

## 第三节 我国医药制造企业开展数字化转型推进创新发展建议

基于我国医药制造企业数字化、自动化现状及问题，为推进我国医药制造企业运营升级、产品及服务模式创新，提升行业在国际的综合竞争力，企业应根据自身实际情况进一步提升研发、生产、营销流通、用户服务等环节智能化、数字化水平，同时推进企业各环节系统间集成及数据共享流通，最终实现智能化研发、智能化生产制造、智能化企业管理等全新生产运营模式的构建，具体建议如下。

### 一、研发环节数字化

医药研发环节数字化是目前我国医药制造企业存在的最大短板，也是企业加强创新药开发力度的关键一步。研发环节数字化建议从以下几方面开展。

一是企业内部要构建统一的研发基础数据库，如电子实验记录、仪器原始数据、化合物/生物样品数据、生物活性数据库等，实现研发过程中各类数据电子化、标准化，并实现基础数据库在企业内部的数据共享。

二是完善企业级的研发信息管理系统实现研发流程集成。构建医药研发平台，建立标准化的研发流程，基于研发平台实现研发流程集成。基于研发平台推进研发数据的整合和开发利用，实现对研发进程和研发质量的管理和控制，提高实验效率，加快药物研发进程。

三是充分利用大数据、人工智能等新一代信息技术辅助研发创新。医药制造企业应和专注于大数据、人工智能的信息技术服务企业开展广泛合作，共同探索人工智能、大数据等技术在药物研发、临床试验过程中的应用，以降低研发成本、缩短研发周期。例如运用人工智能、大数据等技术在药物研发、临床试验等阶段进行大批量文本分析及预测、虚拟药物筛选、病例分析及临床匹配、晶型预测、发掘药物新适应症等工作，以提高药物研发效率。

### 二、生产环节数字化

医药生产环节应重点推进生产过程自动化、智能化水平，加强各环节智能化系统的整合，逐步形成贯穿整个生产过程的智能化、自动化控制体系。由于化药、生物药、中药生产数字化基础存在较大差异，建议企业在数字化转型过程中，根据自身情况选择具体方案。具体建议如下。

一是中小企业首先提升药品生产关键环节的自动化、智能化水平。推进智能装备、智能传感器等智能设备的普及，加强提取、浓缩、醇化、干燥、灭菌等关键环节自动化控制系统的部署，逐步实现各个环节工艺参数和质量控制参数（如温度、流量、压力、液位、质量、浓度等）的自动采

集、监测、分析、集中显示、报警和控制，简化生产流程，减少人工干预。

二是逐步形成贯穿全生产过程的智能化控制体系。在关键环节自动化系统部署基础上，推进各环节自动化控制系统的整合，形成贯穿整个生产过程的智能化、自动化控制体系，强化生产制造各类参数数据汇聚与分析，实现信息和数据的快速、合理、准确传递与共享，全面提高生产制造过程信息化管理能力。

三是完善企业生产类信息化系统建设及综合集成。完善生产执行（MES）、环境监测、药品质量监管、仓储管理等生产信息化系统建设，实现生产自动化、智能化设备数据、物料、能耗等数据接入到生产信息化系统中，实现数据的实时监测及分析应用。推进生产信息化系统间集成及数据共享流通，形成集管控、优化、调度、执行和经营于一体的生产新模式。

### 三、营销流通及用户服务环节数字化

营销流通及用户服务环节数字化是传统医药制造企业较为欠缺环节，随着“互联网+”在医药及医疗领域的渗透，营销流通及用户服务环节数字化成为医药企业进行精准营销、开展服务化转型的关键。具体建议如下。

一是搭建精准营销平台。医药制造企业应联合医药流通企业打造面向基层医疗市场的数字化精准营销平台，重点探索医药产品精准营销方式，提高资源投放有效性。一方面基于精准营销平台整合下游终端客户资源，汇聚营销数据和客户数据，掌握药品流向动态，对渠道终端（如医院、药店等）营销数据进行实时动态管理以辅助差异化营销科学决策制定、渠道优化、终端覆盖等。另一方面基于新媒体环境，通过大数据分析手段分析医生社交网络、发表论文阅读量和转发量、医学信息浏览记录等线上数据，挖掘医生使用偏好，实现有的放矢、精准营销。

二是打造线上线下融合的医药新零售、健康服务平台。医药制造企业应探索建设 B2B、B2C 电子商务平台或与大型医药电商平台进行合作，实现营销渠道下沉，推进线上线下全面融合。另外，有实力的医药制造企业可探索建设企业数字化服务平台，并和线下医院、体检中心、理疗中心、药店等实体机构进行密切合作，将数字化服务平台向线下机构及个人用户延伸，基于平台开展药事个性化远程咨询、疗效数字化评估、远程审方、健康监测、健康管理等。同时基于平台沉淀消费者疾病谱变化、健康需求和消费习惯等数据信息，开展 C2M 反向定制化研发生产。另外，医药制造企业应积极与数字化诊疗平台、互联网医院等平台类企业合作，联合推出慢病管理、术后跟踪等服务，包括在线诊断、药品购买配送、用药跟踪等，形成“医+药”闭环，延伸大健康服务半径，创新开展营销模式。

## 四、企业运营管理数字化

企业运营管理数字化是医药制造企业实现内部运营升级的重要手段，通常包括企业人财物的数字化综合管理、企业数据汇聚及综合分析、企业智能决策等。具体建议如下。

一是推进企业运营管理数字化升级。针对中小企业，建议通过实地部署或采购 SaaS 服务等方式，推广办公自动化、企业资源管理、客户关系管理、供应链管理等运营管理类信息系统的使用，加强企业管理精准管控能力。对于有实力的大型企业，建议推进运营管理类系统与药品研发、生产制造、营销流通、用户服务等环节信息化系统的整合，实现研发、生产、营销、用户服务、企业运营管理相关流程及数据的融合贯通。

二是提升企业大数据创新应用水平。建议有实力的医药制造企业打造企业数据中台，盘活企业全量数据，实现企业各环节数据的汇聚整合、提纯加工、数据分析、数据应用服务等，形成基于大数据分析反馈的工艺优化、流程优化、设备维护与事故风险预警、精准营销及用户服务能力，实现企业生产与运营管理的智能决策和深度优化。

三是推动产业链上下游信息化协同。加强医药制造企业与上下游产业链企业的协作，通过系统整合、流程打通等推进上下游企业生产要素互通共享，逐步实现产业链互联、平台协同、要素融通，推动产业链企业生产和资源优化配置。

### 第四节 推进医药制造企业数字化转型政策建议

医药制造企业数字化转型主体是企业本身，不过鉴于我国中小型医药制造企业数量较多，企业对于数字化转型的理解、企业资金以及相应的人才储备等存在较多限制，一定程度阻碍了企业数字化转型进度。因此，地方政府部门应结合本地医药制造行业现状，制定相应保障及扶持措施，以推进本地医药制造企业加快数字化转型进程。具体建议如下。

一是地方政府应引导布局医药研发制造公共技术服务平台，充分利用市场化运作模式，搭建涵盖公共信息服务、研发、生产、检测等全生命周期的公共技术服务平台，助力医药制造企业特别是中小企业创新发展。二是整合产业链上下游转型发展需求，培育或引入工业互联网运营企业，构建具有本土特色的生物医药行业工业互联网平台，为区域内医药制造企业提供设备在线监测、设备健康维护、生产管理优化、产品质量监测等应用。三是积极对接一批知名数字化转型、智能制造咨询服务机构或国家级智库，推进数字化转型咨询服务机构对接区域内有数字化转型需求的医药制造企业，为企业数字化现状进行评估诊断，并为下一步数字化转型提供发展建议或解决方案。四是充分发挥当地产业联盟、行业协会等协同聚合优势，定期组织医药产学研等机构交流活动，举办数字化

转型、新模式新业态培育、技术创新等专题的专业培训，加强信息共享及技术交流。

## 第五节 基于医疗医保联动的医药产业数字化转型耦合效应分析

网络经济条件下，医药产业利用 AI（人工智能）、大数据、云计算、物联网等数字化技术，与“互联网+医疗健康”“互联网+药品监管”“互联网+医保服务”等制度安排相协同，推进和实施医药产业结构调整 and 数字化转型。《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》明确提出“加快数字化发展”“建设数字中国”。“三医”联动改革中的医疗健康数字化应用场景在 2020 年以来得到加强，以及医保药品集中采购和“双通道”等政策极大推进了药品流通使用环节信息化。5G 远程会诊、互联网医院和互联网签约等医疗卫生数字化结构，与医药产业的电子监管码、追溯管理和智能制造等数字化政策制度形成互动效应，并推进数据、平台经济、药物警戒等数字化要素与传统市场要素相融合，提升医药产业高质量发展水平。

### 一、医药产业数字化转型的概念和现状

#### (1) 医药产业数字化转型与耦合效应概念

数字化转型，旨在转变长期依赖资源要素投入为主的粗放式发展方式，通过数据要素提升产业高质量发展水平。医药产业数字化调整与转型的政策基础，来自于药品安全“十二五”期间“全品种、全过程、可追溯的药品电子监管体系”，和 2019 年新修订《药品管理法》确立“国家建立健全药品追溯制度”，其逻辑基础是智能制造和数字化转型。产业数字化是传统产业利用数字技术对业务进行升级，进而提升生产的数量以及效率的过程[1]；工业大数据逐渐成为智能制造高质量发展最核心的生产资源[2-3]；利用数字技术解决产品和服务问题，实现生产运营、日常管理与数字技术真正融合[4]。Chakravarty 等（2013）[5]认为数字化转型是涉及企业业务流程、操作程序和组织能力等转换为信息技术促成的企业转型，包括企业数字化转型的技术模式、利用数字化技术和客户需求转变的组织模式[6]。因而，医药产业数字化转型，是借助云计算、大数据、AI、物联网等数字化技术手段，以数据要素为驱动力，促进商业模式、生产模式、质量管理模式转型升级。

耦合协调是指两个或两个以上系统之间的相互作用、协调发展的关系，系统耦合具备协同性与自组织性的特点[7]。产业数字化转型耦合是指产业链条上部分环节的数字化转型变化，将会促进其他产业链条环节的数字化产业结构调整进程。医药产业数字化转型分为三个层次，宏观层面包括“三医”联动改革的医疗保险体制、医疗卫生体制和药品生产流通体制，中观层面包括药品智慧监管、产业促进政策和行业协会服务，微观层面包括医药产业子行业和上下游辅助产业的结构调整。医药产业数字化转型的耦合效应反映在三个层次当中，尤其是中观层面的政府智慧监管和宏观层面“三医”联动改革的耦合效应。

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/986051141121010135>