



南京华威医药科技开发有限公司

上市许可药品的研发及产业化项目



可 行 性 研 究 报 告

二〇一六年十二月

南京博闻善信企业管理咨询有限公司

目录

第一章 总论	3
一、项目名称及建设地点	3
二、项目承办单位概况	3
三、项目概况	3
四、研究结论	5
第二章 项目建设的背景及意义	6
一、项目建设的背景	6
二、项目建设的意义	19
第三章 市场分析与营销方案	23
一、市场分析	23
二、市场预测	27
三、项目特点及竞争优势、项目销售方案	29
第四章 项目建设方案	31
一、项目选址	31
二、项目建设内容及规模	32
第五章 投资估算与资金筹措	33
一、投资估算范围、依据	33
二、投资估算	33
三、资金筹措	35
第六章 社会效益分析	36
第七章 项目风险分析	39
一、市场风险分析及规避措施	39
二、技术风险及规避措施	40
三、人才流失风险及规避措施	41
第八章 可行性研究结论与建议	44
一、可行性研究结论	44
二、建议	45

第一章 总论

一、项目名称及建设地点

1. 项目名称

上市许可药品的研发及产业化项目

2. 建设地点

南京市栖霞区纬地路 9 号江苏生命科技园内 F2 栋

二、项目承办单位概况

项目承担单位：南京华威医药科技开发有限公司（以下简称“华威医药”）或其子公司

公司性质：有限责任公司

法人代表：张孝清

注册资本：1254.6108 万元人民币

公司地址：南京市栖霞区仙林大学城纬地路 9 号 F6 幢 731 室

三、项目概况

近年来，对安全、有效药品的需求不断增长，加上刚刚实行的药品上市许可与生产许可分开管理的制度，我国医药制造业在设备、产能、创新等方面正发生重大变化，各方市场主体都将积极以优化

产业资源配置、加快科技成果转化、提高药品安全水平为目的，加快推进我国上市药品的研发及产业化发展。

目前，华威医药已成为国内同行业中处于领先地位的药物研发机构，在药物发现、研究、注册、API 供应等新药开发全流程服务及一体化的解决方案上具有很强的优势。

华威医药的全资子公司-礼华生物，是一家提供药品临床研究服务的企业，正致力于临床研究服务网络的建设，通过全国范围内的临床研究服务网点，以高效率、高品质的临床研究为基础，推进新药的国产化和市场化，满足国内用药领域的需求。

关于本项目的具体实施，华威医药将接受委托，负责药品的研究和开发工作；礼华生物或国内其他的 CRO 公司也将接受委托，负责提供临床研究服务；而药品的生产环节则会委托给国内大型知名药厂；募投项目主体的主要工作是通过协调各方面的资源，配合受托方尽快完成药品的研发和临床试验，以便尽快取得药品的生产批件。与此同时，组建药品销售团队，完善销售渠道，向市场推广和销售委托生产的高品质药品，获取稳定的投资回报。

上市许可药品的研发及产业化项目主要包括 4 个药品的研发及产业化，项目的投资概算如下：

表 1-1 主要技术经济指标

序号	项目	单位	数值	备注
1	项目总投资	元	120,000,000	

1.1	购置项目大楼	元	49,900,000	
1.2	临床前委托研究费用	元	12,000,000	
1.3	临床试验费用	元	32,000,000	
1.4	药品注册费用	元	4,000,000	
1.5	装修装饰	元	22,100,000	
2	资金来源	元		
2.1	募投	元	87,866,500	
2.2	自有资金	元	32,133,500	

四、研究结论

本项目旨在通过华威医药现有的药学研究中心来进行药品的研究和开发，通过礼华生物或国内其他 CRO 公司的临床研究服务网络来进行药品临床研究，而将生产环节委托给大型知名药厂。这一做法省去了药品生产环节中投入较大的固定资产投资，既节省了这部分固定资产投资所需占用的资金，又节省了时间，使项目的建设期大大缩短，提高项目的周转效率。

此次上市许可药品的研发及产业化项目，项目总投资 1.2 亿元，其中购置项目大楼 4,990 万元，临床前委托研究服务 1,200 万元，临床试验费用 3,200 万元，药品注册费用 400 万元，装饰装修费用 2,210 万元。

此外，本项目也将给国内医药的相关产业带来巨大的市场机会，从而较大幅度地降低国内新药成本及药价，缓解患者的经济负担，增加当地税收，提供更多就业岗位。

第二章 项目建设的背景及意义

一、项目建设的背景

1. 产业发展背景

(1) 国际药品生产上市许可制度

美国实行的是临床研究备案管理，但上市许可审查严格。美国药品注册分类为处方药和非处方药，处方药又分为新药和仿制药两类。植物药和生物药没有进行专门分类。生物制品中的治疗用生物药全部按新药管理。美国新药的申请包括两个步骤：新药研究申请和新药申请。其中，新药研究申请(Investigational new drug application, IND)相当于我国的新药临床研究申请，新药申请(New drug application, NDA)相当于我国的新药上市申请。在美国，非处方药物、仿制药等仅需要通过简化的审批程序就可以上市。IND采取备案管理，申报者在向美国食品与药品管理局(FDA)提交IND和所有研究资料1个月后，如果没有得到FDA的答复，即可自动进行临床研究。新药在III期临床试验结束后，申请人就可以提交NDA。新药申请的评审程序包括申请书的受理、新药技术评审、现场考察、通知审评结果、双方交流(中期会议、审评终结会议等)。生产注册的审评程序比较严格，要充分证明药品的安全性、疗效，并且质量符合药品标准，才可能核发药品证书。美国FDA从新药注册开始对药品生产企业进行GMP检查，对药品生产进行动态管理。

日本实行的是药品上市许可与生产许可同时管理。日本药品的注册分类分为医疗用医药品和一般用医药品，分别相当于处方药和非处方药；根据安全性分为毒药、剧药、处方药、指定药品、特定疾

病用药品、麻药、类精神药、阿片类、大麻等 10 类。医疗用医药品的具体注册分类为：(1) 新药；(2) 新的复方；(3) 新给药途径；(4) 新适应证；(5) 新剂型；(6) 新剂量；(7) 附加的剂型、类似的组分；(8) 其它。日本对新药的临床研究管理方式类似于美国 FDA，即不需批准。日本《药事法》规定，首次用于人体的药物，其临床试验必须在提出申请的 30 天后方可进行。临床研究结束后，企业可以向药品医疗器械综合机构提出承认申请，同时向地方提出 GMP 生产许可申请，由药品医疗器械综合机构进行资料审查和《药物非临床研究管理规范》(GLP)、GCP 的调查。厚生大臣要根据其审查结果来进行最终的批准。日本药品生产企业的管理工作由日本厚生劳动省的医药食品局及地方药品监督管理机构负责。日本每家工厂必须从厚生劳动省的地方部门获得生产许可，而每个药品则必须从厚生劳动省的中央部门获得上市承认许可。在日本，有关医药品的审查分为两种：承认和许可。承认是针对每一个药品而言。日本厚生劳动省根据医药品生产单位提交的有关医药品报批的申请内容和资料，对申请品种的理化性质、有效性和安全性等进行调查，并对该医药品的名称、成分、重量、用法、功效、效果和副作用进行审查。通过审查的药品即获得承认。许可是对申请者是否真正有能力制造药品进行审查。如果医药品生产单位被判定有能力制造药品即可获得许可。

欧盟实施药品 MAH 制度，也就是药品上市许可人和药品生产许可人 (production licenseholder, PLH) 分离的药品上市许可制度。MAA (marketing authorization applicant, 药品上市申请人) 可以是药品研发机构、生产企业、经营企业或者个人，经审批后，MAA 成为 MAH，MAH 如果符合生产条件，可以自己生产也可以委托给其他已

获得 GMP 证书的 PLH 生产。药品安全由 MAH 负责，如果发生药品质量事故，MAH 可依照委托合同追究 PLH 的责任。

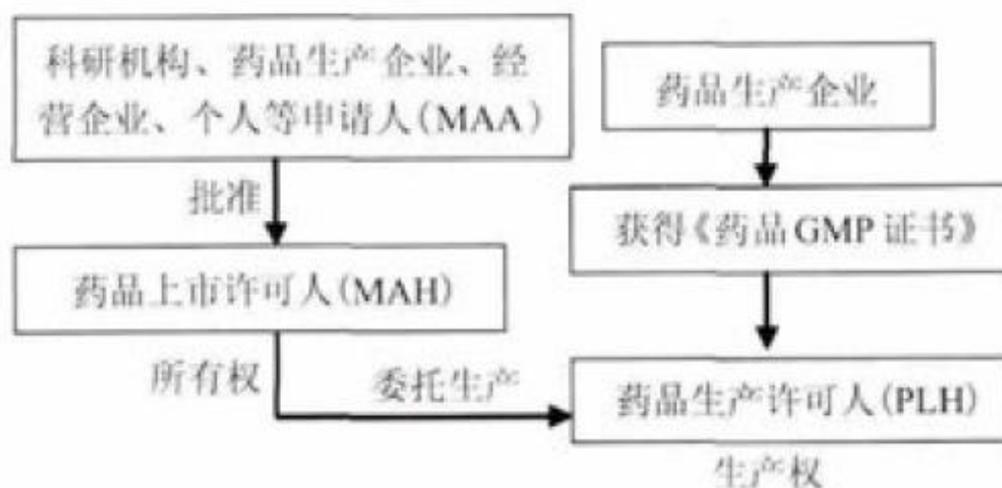


图 欧盟 MAH 制度

欧盟实施上市许可人制度，药品注册分为集中和互认两种程序，欧盟药品评价机构(European Agency for the Evaluation of Medicinal Products , EMEA)的人用药品委员会，依据欧盟法律 2001/83/EC 负责欧盟药品的集中注册。欧盟药品分为处方药和非处方药。药品注册申请分为两大类:完整申请和简化申请。前者需要提供全套资料，后者仅需一部分资料。欧盟的新药临床研究不需要经过主管药品行政部门的批准,只要经过相关学术及伦理委员会的同意即可。提交材料 60 天后，若无不被许可的通知就视为同意。欧盟药品注册程序分为“集中注册程序”和“互认可注册程序”。前者就是药品通过 EMEA 的上市许可后即可在所有欧盟成员国上市。后者即分散体系指药品首先在一个国家上市后转向其他国家，包括各成员国自主的“成员国审评程序 (Independent national procedure)”和各国间的“互认可程序 (Mutual recognized procedure , MRP)”。欧盟实行的是药品“上市许可人”(Marketing

authorization holder ,MAH)和“生产许可人”(Production license holder)制度下的注册管理。上市许可证是发给药品上市申请人 (Marketing authorization application , MAA)的,上市许可人可以将产品委托不同的生产商生产,生产的地点也可以在不同的企业。药品的安全、有效和质量可控均由上市许可人对公众负责,药品的生产许可人和销售许可人对药品的上市许可人负责。

(2) 我国药品生产上市许可制度

为了确保药品的安全、有效及质量可控,目前我国实行的是药品生产许可和上市许可相统一的双重行政许可制度。研发机构研制出新药,如果不具备生产条件,只能转让给具有《药品生产许可证》和《营业执照》的药品生产企业,该生产企业获得此药品的生产批准文号后才可以已在已获得 GMP 认证的车间生产,也可以委托具有《药品生产许可证》、《营业执照》、《药品 GMP 证书》的其他药品生产企业生产,这就是药品生产许可与上市许可相统一的双重行政审批。

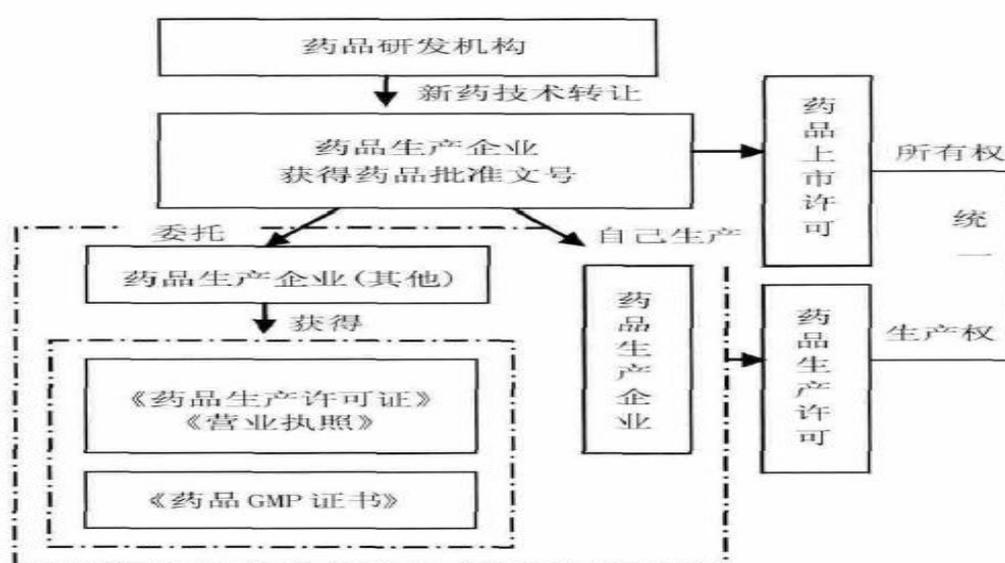


图 我国药品生产上市许可制度

因此，我国药品上市许可制度的核心是药品批准文号制度。药品批准文号是国家食品药品监督管理局(SFDA)授予生产企业生产、销售药品的法律文件的序号，是进入市场流通和使用必不可少的标志，而且药品进口也必须获得批准文号。我国药品上市许可制度主要呈现出以下特点：

药品注册程序为“二报二批制”。在药品注册阶段，我国对药物进入临床研究进行严格审批。药物进入临床试验(包括生物等效性试验)必须获得 SFDA 批准，且必须执行《药物临床试验质量管理规范》(GCP)。申请人完成临床研究后，向所在地省级食品药品监督管理局如实报送有关资料，省级食品药品监督管理局注册处对申报药物的研制现场情况及条件进行核查考核，对药品临床申报资料进行形式审查，并从现场抽样交省级药品检验所进行质量和标准复核，再报 SFDA 审批。因此，我国的药品申报审批制度被称为“二报二批制”。

药品上市许可与企业生产许可紧密结合 我国对药品生产企业资质管理实行“两证一照”的管理制度。企业在依法取得药品生产许可证、工商营业执照和《药品生产质量管理规范》(GMP)证书后，才具备生产资质。新药生产的审批程序与注册类似。经 SFDA 审批符合规定的，发给新药证书。具备药品生产许可证和该药品相应生产条件的，发给药品批准文号。

2. 政策背景

(1) 行业相关法规

① 行业监管部门

我国医药行业由国务院下辖的五个部门分别监督管理，这些部门在医药行业的主要监管职能如下表所示：

部门	主要职能
卫生和计划生育委员会	拟订全国卫生事业中长期发展规划和专项建设规划, 推动区域卫生规划工作; 负责医药行业的统计、信息工作, 药品药械储备及紧急调配等职能。
国家食品药品监督管理局	负责对药品以及医疗器械的研究、生产流通及使用进行行政监督和技术监督, 包括市场监管、注册审批、GMP 及 GSP 认证、退休 OTC 制度、药品安全性评价等。
国家中医药管理局	依据国家卫生、药品的有关政策和法律法规及中医药行业特点, 负责中医药行业的教育、技术等基础工作的知道和实施。
国家发展与改革委员会	知道药品价格策略, 监督价格政策的执行, 调控药品价格总体水平。
人力资源和社会保障部	拟订医疗保险的规则和政策, 编制《国家基本医疗保险和工伤保险药品目录》。

② 行业监管体系

医药行业是关系到国人身体健康、生命安全的特殊行业，其生产、流通等环节，均受到国家相关管理部门的严格管制。医药行业涵盖了化学药、生物制品、中药、医疗器械等子行业，各子行业除受共同的政策法规约束外，还受到各子行业政策法规约束。

I. 药品的生产许可证制度

根据《中华人民共和国药品管理法》第七条规定，在我国开办药品生产企业，须经企业所在地省、自治区、直辖市人民政府药品

监督管理部门批准并发给《药品生产许可证》，凭《药品生产许可证》到工商行政管理部门办理登记注册。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。

II. 药品的生产质量管理体系

根据《中华人民共和国药品管理法》第九条规定，药品生产企业必须按照国务院药品监督管理部门制定的《药品生产质量管理规范》组织生产。药品监督管理部门按照规定对药品生产企业是否符合《药品生产质量管理规范》的要求进行认证；对认证合格的，发给认证证书。

III. 药品注册管理制度

研制新药必须按照国务院药品监督管理部门的规定如实报送研制方法、质量指标、药理及毒理试验结果等有关资料和样品，经国务院药品监督管理部门批准后，方可进行临床试验。完成临床试验并通过审批的新药，由国务院药品监督管理部门批准，发给新药证书。生产新药或者已有国家标准的药品，须经国务院药品监督管理部门批准，并发给药品批准文号。药品生产企业在取得药品批准文号后，方可生产该药品。

IV. 国家药品标准制度

国家药品标准是指国家为保证药品质量所制定的质量指标、检验方法以及生产工艺等的技术要求，包括《中华人民共和国卫生部药品标准》、《中华人民共和国药典》。国务院药品监督管理部门组织药典委员会，负责国家药品标准的制定和修订。国家药品标准没有规定的，须按照省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门制定的规范标准执行。

V. 药品定价制度

自2000年11月国家计委发布《关于印发药品政府定价办法的通知》（计价格[2000]2142号）后，国家逐步调整药品价格管理形式，药品价格实行政府定价和市场调节价。《国家医保目录》药品价格，甲类由国家发展与改革委员会定价，乙类由省级价格主管部门定价，目录外药品价格由市场调节。《医疗机构药品集中招标采购试点工作若干规定》（卫规财发[2000]232号）、《关于集中采购药品有关价格政策问题的通知》（计价格[2001]88号）等文件规定，县及县以上医疗机构参照价格主管部门公布的最高零售价格和市场实际购销价格进行药品集中招标采购。

VI. 处方药和非处方药分类管理制度

我国实行处方药和非处方药分类管理制度。根据药品品种、规格、适应症、剂量及给药途径不同，对药品分别按处方药与非处方药进行管理。处方药必须凭执业医师或执业助理医师处方才可调配、

购买和使用；非处方药不需要凭执业医师或执业助理医师处方即可自行判断、购买和使用。国家药监局负责处方药与非处方药分类管理制度的制定。各级药品监督管理部门负责辖区内处方药与非处方药分类管理的组织实施和监督管理。处方药和非处方药分类管理，是国际通行的药品管理模式。通过加强对处方药和非处方药的监督管理，规范药品生产、经营行为，引导公众科学合理用药，减少药物滥用和药品不良反应的发生、保护公众用药安全。

③ 行业法规

公司所处行业的主要法律法规如下：

序号	法律法规及政策	发布年度	相关文号
1	《中华人民共和国药品管理法》	2001	中华人民共和国主席令第四十五号
2	《药品管理法实施条例》	2002	中华人民共和国国务院令 第 360 号
3	《药物非临床研究质量管理规范》	2003	国家食品药品监督管理局令 第 2 号
4	《药品经营许可证管理办法》	2004	国家食品药品监督管理局令 第 6 号
5	《药品注册管理办法》	2007	国家食品药品监督管理局令 第 28 号
6	《药品生产质量管理规范》	2011	卫生部令 第 79 号

(2) 行业相关政策

目前我国在药品上市许可制度的主要政策有：

2015年12月1日，为贯彻国务院《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发〔2015〕44号），鼓励新药创制，促进产业升级，优化资源配置，落实主体责任，根据全国人大常委会《关于授权国务院在部分地方开展药品上市许可持有人制度试点和有关问题的决定》，食品药品监管总局制定了《药品上市许可持有人制度试点方案》。2016年7月7日，CFDA发布了《总局关于做好药品上市许可持有人制度试点有关工作的通知》食药监药化管〔2016〕86号，要求认真落实《药品上市许可持有人制度试点方案》各项要求

方案要求药品上市许可持有人（简称持有人）是指拥有药品技术，提出药品上市许可申请并获得药品上市许可批件，承担药品法律责任的单一主体，可以是药品研发机构、科研人员或者药品生产企业。持有人应当符合下列要求：

1. 在中国境内依法设立，且能够独立承担责任的药品生产企业、药品研发机构或者具有完全民事行为能力的、具有中国国籍的科研人员。

2. 设立药品质量管理专门机构及专职人员，制定质量管理规章制度，具备完善的药品质量保证体系，具备产品放行、召回、风险管控、应急处置等质量管理能力。

3. 设立药品监测与评价专门机构及专职人员，建立药品监测与评价体系，具备对药品全生命周期实施风险管理的能力，依法承担药品不良反应监测、上市后研究、风险获益评估、风险控制义务；配备药品安全授权人，维护药品不良反应监测系统，对药品监测与评价进行管理。

4. 具备药品质量安全责任承担能力，提供担保或者购买保险。

方案对试点区域与药品的品种都做了严格规定，要求药品研发机构、药品生产企业注册地址或者科研人员工作地址位于北京市、天津市、河北省、上海市、江苏省、浙江省、福建省、山东省、广东省、四川省行政区域内。药品的品种为批准上市的新药、按新标准批准的仿制药、通过质量和疗效一致性评价的药品。麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、预防用生物制品、血液制品除外。

方案还明确规定：

1. 研发申报

应当按照《药品注册管理办法》等相关制度与相关技术指导原则的要求，开展药物研发申报工作，并且对申报资料的真实性、准确性和完整性负责。

(1) 药物临床前研究应当执行有关管理规定，其中安全性评价研究必须执行《药物非临床研究质量管理规范》（简称 GLP）；药

物的临床试验（包括生物等效性试验），必须执行《药物临床试验质量管理规范》（简称 GCP）。

（2）应当对临床试验阶段的药品不良反应事件负责。

（3）委托生产企业生产临床试验用药物/拟上市药品的，应当与其签订书面合同, 内容应当包括质量协议，明确双方的权利与义务，并具体规定双方在药品委托生产管理、质量控制等方面的质量责任及相关的技术事项。

（4）经批准的药品上市许可信息发生变更时，及时向药品监督管理部门申报。

2. 生产

（1）应当对生产企业的生产条件、技术水平和质量管理情况进行详细考查，确认生产企业具有受托生产的条件和能力。

（2）应当向生产企业提供委托生产药物/药品的生产与质量控制全部所需文件，对药品生产的全过程进行指导；检查并督促生产企业，开展有效的生产控制和质量控制（如定期验证等），确保有关药品委托生产的所有活动符合药品 GMP 要求。

（3）应当负责生产药品的上市放行。

（4）应当向生产企业反馈药品上市后质量信息，并在相关注册信息发生变更时，及时告知生产企业。

(5) 应当按照《药品召回管理办法》负责药品召回工作。

(6) 应当负责向食品药品监管总局及所在地省级药品监督管理部门提交产品年度质量回顾报告。

3. 流通

(1) 应当按照国家有关药品流通法律法规等要求销售药品；或者选定符合资质要求的药品经营企业代为销售，约定销售相关要求，督促其遵守国家有关法律法规，并落实产品溯源管理责任。

(2) 应当负责药品流通环节的质量保证、执行药品电子监管码核注核销等工作。

(3) 应当及时掌握销售情况，建立客户服务体系，为产品药学服务提供技术支撑。

(4) 应当向药品监督管理部门报告市场异常情况、假冒产品信息等相关情况。

4. 监测与评价

(1) 设立网站公开办公地址和联系方式，向公众提供药品说明书、上市许可信息、药品安全性信息、合理用药信息等。

(2) 参照《药品不良反应报告和监测管理办法》《全国疑似预防接种反应监测方案》相关要求，开展不良反应监测工作。

(3) 对药品全生命周期实施风险管理，持续考察药品上市后的安全性和有效性，履行不良反应监测、上市后研究、风险获益评估责任。

(4) 对已识别风险的药品，依据严重程度可采取沟通风险信息、修改说明书、限制使用、暂停生产销售使用、召回产品等控制措施；对于疗效不确切或者风险大于获益的，申请注销药品上市许可。

5. 其他

(1) 应当配合药品监督管理部门监管工作，对药品监督管理部门组织实施的检查、核查等予以配合，不得拒绝、逃避或者阻碍。

(2) 应当履行因上市药品缺陷对消费者造成损害的侵权赔偿义务。

(3) 与药品质量安全等相关的其他义务。

上述政策为我国参与上市许可药品的研发及产业化的企业提供严格的规定和良好的发展环境，医药产业将成为我国未来经济发展的战略重心之一，药品的研发与产业化将是医药产业发展的主要推动力。但是，影响发展的不确定因素也很多，机遇和挑战并存。

二、项目的建设意义

由于我国巨大的市场和廉价的临床研究资源，国际医药巨头已经在我国建立药品生产基地和研发中心，而我国新药研发主体在规模、

实力、研发经费等方面远不及国外的研发主体。所以，上市许可药品的研发及产业化项目将有效提升华威公司的医药研发水平，提高礼华生物的临床研究服务效率和质量，形成完善的药品研发、临床、注册以及组织生产和销售完整的产业链体系。在带来巨大经济效益的同时，该项目也能够给人民和社会带来巨大的社会效益。另一方面，上市许可药品的产业化尚处于起步阶段，还未形成国外大型医药企业的垄断态势，所以上市许可药品的产业化对于我国国民经济的发展具有战略性意义。

1. 对全面建设小康社会、实现可持续发展的意义

我国人口众多、人均资源少、生态环境脆弱，又处在工业化、城镇化快速发展时期，面临改善民生的艰巨任务和资源环境的巨大压力。要全面建设小康社会、实现可持续发展，必须大力发展上市许可药品的研发及产业化项目，以此加快形成新的经济增长点，创造更多的就业岗位，更好地满足人民群众日益增长的物质文化需求，促进资源节约型和环境友好型社会建设。作为战略性新兴产业的重要组成部分，本项目是改善民生，提高人民身体素质，改善人民生活环境、保障人民生活质量的重要途径，有利于提升我国医疗卫生服务水平，造福广大人民群众。

上市许可药品的研发及产业化项目不仅能够实现多项新药创制科技方面的重大突破，而且可以满足社会众患者的需求，有利于保障国民健康，实现全面建设小康社会的目标。

2. 对推进产业结构升级、加快经济发展方式转变的意义

医药产业以创新为主要驱动力，辐射带动力强。发展上市许可药品的研发及产业化项目有利于加快经济发展方式转变，有利于提升产业层次、推动传统产业升级、高起点建设现代产业体系，体现了调整优化产业结构的根本要求。早在“九五”计划经济时期，我国就提出要在经济发展方式上寻求转变，但长期以来，我国经济增长过于依赖重工业、资源性工业，资金和物质投入带动经济发展的情况没有得到根本改变。随着生产要素价格的不断上升，资源环境的约束和国际竞争格局的变化，世界各国的工业难以为继，他们的发展必须要进行经济结构调整、转变发展方式。

因此，在产业升级、消费升级的背景下，医药产业的发展将成为经济转型的突破口。医药产业是技术密集型、知识密集型、人才密集型的高技术产业，发展上市许可药品的研发及产业化项目将提升我国产业产品的附加值，也将在经济增长质量上发挥巨大的作用。

该项目着眼于上市许可药品的研发及产业化，是医药产业发展的重要组成部分，并在一定程度上，成为推进我国产业结构转型升级、加快经济发展方式转变的最为实际的支持。

3. 对我国经济发展的意义

21 世纪前 40 年将是医药产业飞速发展的关键时期，将成为世界经济的火车头。中国如果想在未来的世界经济发展中占有主导地位，必须要在医药产业上下功夫。总体看来，医药产业在我国起步较晚，经过 30 多年的发展，虽然取得了一定的成绩，但在重点技术和重点领域上还与其他国家存在差距。短时期来看，医药产业对经济的拉动作用主要表现在投资上，还难以对中国的经济构成支撑，但从中

长期来看，随着医药产业的规模化发展，它将成为未来我国经济增长的重要引擎，将成为带动经济、社会、生态等综合方面共同发展的重要力量，将成为我国抢占 21 世纪经济高地的重要组成部分。

本公司成立十五年来，专注于医药产业的技术研发，取得了骄人的医药技术研究成果。上市许可药品的研发及产业化项目的建设实施将进一步加强公司的研发能力，推动医药产业的规模化发展，提高社会福利水平，综合效益较好，对我国经济发展产生重要意义。

第三章 市场分析与营销方案

一、市场分析

继提出建设“美丽中国”之后，“健康中国”战略呼之欲出。“十三五”期间国家卫计委制定的《健康中国建设规划(2016-2020年)》，将“健康中国”上升为国家战略有望全面推进医疗卫生体制改革。随着医疗改革的推进，新型农村合作医疗制度和城镇居民医疗保险制度将使人人享有医保成为现实，药品消费需求将呈现增长趋势。随着人口增长、收入水平的提高及社会老龄化的到来，人们对药物的需求由防病治病扩展到延缓衰老、健身益智、提高生活质量等多个方面。此外，新型传染病（如“禽流感”、“猪流感”、“登革热”、“埃博拉病毒”等）的出现，将为研发、生产新型药品提出新的要求，创造新的机遇。

我国医药行业自 20 世纪 90 年代以来一直保持年均 15%-30% 的快速增长，远高于全球医药行业年均不到 10% 的增长速度，进入到大规模产业化的开始阶段。截止到 2014 年底，我国生物医药总产值已经达到 15985 亿元，将会承接信息产业成为下一个推动社会发展的发动引擎。

中国人口占世界总人口的 20%，如果中国持续实现 13.5 亿民众的医保全覆盖目标，到 2020 年，下一个五年规划结束，中国的药品市场份额将占全球医药市场的 34%，中国注定会成为全球最大的医

药市场。另外，中国作为一个有精彩看点的市场，大型制药企业都在努力追加投资，扩大规模，寻求战略联盟，寻求技术创新。可以预见，未来几年中，中国的药品需求将持续快速增长。然而，预期的兴奋之下，对于所有制药公司而言，开发中国市场比想象的要复杂得多。

“十三五”时期，我国医药工业面临的国际国内环境总体有利，是调整结构转型升级的关键时期，但影响药品的研发及产业化发展的不确定因素增多，机遇和挑战并存，具体如下：

1. 近年频频曝出药品安全性事件，如“甲肝疫苗”事件、“齐二药”事件、“欣弗”事件、“鱼腥草注射液”事件、“甲氨蝶呤”事件等。说明我国药品风险管理存在很多问题，

来自药品生产权转移的不利影响在目前的药品许可制度下，研发机构只能做新药研发并进行技术转让，由药品生产企业获得药品生产批准文号后自己生产或委托生产。在整个流程中，1个药品从研发到生产有3个参与主体，经过2次生产权的转移，除了增加药品的生产成本，还会延长信息传递链，由于信息不对称，会产生“信息漏斗”现象，进而增加药品生产过程中的风险。

2. 进行新药研发的非生产企业不具有药品生产资格，新药技术转让后，缺乏对ADR(Adverse Drug Reaction, 药品不良反应)后续研究的积极性。有数据显示2014年上半年CFDA受理的新药品种申

请共 64 个，其中药品生产企业占比 54.7%，不具有药品生产资质的研发机构（包括研究所、高校，简称研发机构）占比 45.3%。说明目前我国新药的研发虽以药品生产企业为主，但研发机构的研发力也很强，而他们并不具有药品生产资格，只能把研发成果通过技术转让的形式转给具有生产资格的药品生产企业。

我国《药品管理法》第 93 条规定，药品生产企业、经营企业、医疗机构对药品上市后的安全负责，但对因药品设计缺陷而导致 ADR 的责任却没有明确的规定。研发机构因不承担药品安全责任，部分新药研发机构在研发新药时有关药品安全方面的责任感淡漠，安全意识不强，导致研发设计不到位，在没有充分进行药品毒理研究的情况下，就将存在设计缺陷的药品转让给药品生产企业。药品质量源于设计，很多 ADR 正是在研发时没考虑全面而产生的设计缺陷。比如含有盐酸苯丙醇胺 (PPA) 的康泰克会让患者出现严重 ADR，如过敏、高血压等，后来用盐酸伪麻黄碱 (PSA) 替代 PPA 便消除了上述 ADR，这说明含有 PPA 的康泰克存在设计缺陷。

ADR 的研究是一个长期的过程，由于新药研发的局限，一些罕见的、迟发的 ADR 或因药物相互作用而引起的 ADR 往往需要在广泛使用后才会发现。一旦发现上述 ADR，需要对药品的风险和效益进行重新评价，然后采取修改说明书、禁止生产等措施来保证患者的安全。而新药研发机构随着技术转让结束，就不会再进一步对该药

ADR 进行研究和监测。所以，目前我国药品生产上市制度不利于药品新的 ADR 的进一步发掘、评价等研究。

3. 药品重复生产现象严重。企业过度竞争，导致药品生产企业对收集到的 ADR 信息瞒报、漏报现象严重。2014 年 9 月 CFDA 公布了首批药品批准文号数量在 500 个以上的已上市药品品种目录 (34 种)，11 月又公布了第 2 批药品批准文号数量在 300~500 个的已上市药品品种目录 (27 种)。

同一药品多家生产，低水平重复造成药品生产企业间的竞争过度。虽然我国药品生产企业已经依照法规要求建立了 ADR 专门机构并配备专职人员承担本单位 ADR 报告和监测工作，但大多是流于形式，并没有派专业人员跟踪上市药品并主动收集 ADR。主要是因为药品生产企业作为药品所有权人，在上报 ADR 信息时更多的是考虑个体利益，担心影响药品品牌、销售及企业形象，导致药品生产企业 ADR 监测、上报的积极性不高，ADR 漏报、迟报现象严重。

质量授权人缺乏独立性，不能很好的督促企业履行药品 ADR 监测和报告职能。GMP 要求我国药品生产企业必须实施质量授权人制度。质量授权人有督促企业履行药品 ADR 监测和报告的责任。虽然 GMP 明文规定要求质量授权人要不受干扰的独立履行其职责，但我国药品质量授权人是从企业内部产生，受企业负责人的领导，当质

量受权人与企业负责人意见不一致时，其独立性的发挥会受到干扰，不能很好履行督促作用。

二、市场预测

据 IMS health 发布的统计数据：2011 年全球药品市场规模为 9560 亿美元，2013 年全球药品市场规模突破 10000 亿美元，2006-2013 年间全球药品市场 CAGR 达 7.8%。据其预测，2016 年全球药品市场规模约为 12000 亿美元。2010 年，新兴市场占全球药品市场的份额已经超过欧洲 5 国，随着基本医疗保障的发展，2016 年预计将达到 30%。日本、加拿大、欧洲其他国家的份额将保持稳定。

资料来源：IMS health



图 2006-2016 年全球药品市场规模统计

2006-2016 年受药品专利到期高峰的影响，美国占全球药品市场的份额将由 41% 降至 31%：由于经济增长放缓带来的更加严厉的财

政紧缩政策，欧洲 5 国（法德意西英）的市场份额预计将由 19% 降至 13%。

资料来源：IMS health



图 2006-2016 年全球药品市场格局

在 2011 年，中国药品支出已经超过法国与德国，成为继美国和日本之后的全球第三大药品市场，其主要原因来自于本土企业生产与销售的仿制药，尽管中国主要中心城市对专利药的需求不断增长。随着跨国企业更多的在新兴市场分销专利药，IMS health 预计，2016 年中国可能超过日本，跃升为仅次于美国的全球第二大药品市场。

排名	2006		排名	2011		排名	2016
1	美国		1	美国		1	美国
2	日本		2	日本		2	中国
3	法国		3	中国	↑	3	日本
4	德国		4	德国		4	巴西
5	中国		5	法国		5	德国
6	意大利		6	巴西		6	法国
7	西班牙		7	意大利		7	意大利
8	英国		8	西班牙		8	印度
9	加拿大		9	加拿大		9	俄罗斯
10	巴西		10	英国		10	加拿大
11	澳大利亚		11	俄罗斯		11	英国
12	墨西哥		12	澳大利亚		12	西班牙
13	印度		13	印度		13	澳大利亚
14	俄罗斯		14	韩国		14	阿根廷
15	印度尼西亚		15	墨西哥		15	韩国
16	土耳其		16	土耳其		16	墨西哥
17	荷兰		17	波兰		17	委内瑞拉
18	比利时		18	委内瑞拉		18	土耳其
19	希腊		19	荷兰		19	印尼
20	波兰		20	比利时		20	波兰

图 2016 年中国或将成为全球第二大药品市场

三、项目特点及竞争优势、项目销售方案

1. 项目特点

上市许可药品的研究及产业化项目具有如下特点：

- (1) 人才门槛高；
- (2) 资金需求量大；
- (3) 医药行业政策要求高；
- (4) 技术与知识产权壁垒高。

2. 本项目的竞争优势

本项目竞争优势如下：

- (1) 本公司高端技术人员稳定性高、专业性强；
- (2) 政策支持；
- (3) 市场需求量大；
- (4) 多年积累的先发优势；
- (5) 在药品研发方面拥有丰富的经验和成熟的技术平台；
- (6) 敏锐的市场洞察力及不断提高的药品研究开发能力；
- (7) 资金储备充足。

3. 产品销售方案

(1) 本项目研发的药品都是市场亟需药品，无需担心需求，最主要就是安排好药品的中间和终端销售渠道。利用华威医药的现有资源，将药品推销给医院；通过招募二级代理的方式，扩大药品的销售面；另外，可直接选择一些大的直营药房，直接提供药品。

(2) 努力提高研发水平，为客户提供更好更优质的药品，通过客户介绍、参加展会、网络展示等渠道，积极拓展市场，开发更多客户。

第四章 项目建设方案

一、项目选址

项目选址于南京市栖霞区生命科技园 F2 栋办公研发大楼，总建筑面积为 13,468 平方米。

本项目位于江苏生命科技创新园内，紧邻南京市栖霞区仙林大学城，周边条件分析如下：栖霞区位于南京市东部，占地 340 平方公里，北依长江，西接紫金山，东望上海，长江四桥高速、沪宁城际铁路和地铁二号线都从这里纵横穿越，交通非常方便。

仙林大学城紧邻本地块，目前已经聚集了 11 所知名高校，将近 20 万的师生，这里不仅有完善的科研教育基础设施，优美宜人的生态人文环境，更重要的是汇聚了大量高层次的精英人才。这样的功能优势、基础条件和人口结构，是南京其他新市区甚至中心城区都无法比拟的。与此同步，伴随着仙林地区交通、商贸、居住以及配套服务设施的完善，仙林地区已经实现从“大学城”到新市区的转变，一个有着深厚内涵、较高层次的科教型、研发型、创新型新市区已经初现雏形。栖霞区委、区政府正在仙林新市区规划建设新的综合性行政服务中心，这将全面促进仙林成为南京东部的城市中心。

南京有南京医科大学、南京药科大学、南京中医药大学等一大批高校，而在南京经济技术开发区和马群科技园内，就已经汇聚了众多的医药企业。设立江苏生命科技创新园是出于整合资源的考

虑，利用周边的高校资源，集中全省生物医药方面的高端人才、企业和科研机构，打造成生命科技和生物技术的研发基地，实现产学研一体化。据透露，目前栖霞区已和南京大学、南京药科大学等高校达成合作协议，将这些高校位于南京主城区的研究所、研究中心集中到栖霞，从事生物基因等尖端领域的科技研发。

江苏生命科技创新园将以生物基因等尖端领域的科技研发为核心，在园区中将产生科研、教学、产业、营销等方面的聚集效应，形成规模化、集约化的精英产业群，拥有大批包含高技术自主知识产权的垄断性产品。

二、项目建设内容及规模

1. 项目建设内容

项目建设地点：江苏生命科技创新园 F2 栋，总建筑面积为 13,468 平方米。

项目总投资：1.2 亿元，其中购置项目大楼 4,990 万元，临床前委托研究服务 1,200 万元，临床试验费用 3,200 万元，药品注册费用 400 万元，装饰装修费用 2,210 万元。

第五章 投资估算与资金筹措

一、投资估算范围、依据

1. 投资估算范围

本项目投资估算范围为装修装饰、购置项目大楼和研发支出等。

2. 投资估算依据及参考资料

(1) 投资估算依据国家发展改革委、建设部发改投资[2006]1325号文件《建设项目经济评价方法与参数》（第三版）

(2) 《投资项目可行性研究指南（试用版）》

(3) 国产设备价格均按设备厂家最新价格计算。

(4) 《江苏省安装工程计价表》（2014版）。

(5) 装修装饰费用根据工程实际，按当地价格水平计取，兼顾材料涨价因素。

(6) 工程建设其他费用执行国家建筑材料工业局颁发的《建材工业工程建设其他费用定额》。

(7) 预备费用按有关规定计算。

(8) 业主提供的有关资料及文件。

二、投资估算

1. 建设投资估算

本项目建设投资合计为 7,200 万元，具体如下：

(1) 购置项目大楼

本项目大楼的购置费用为 4,990 万元。

(2) 装修装饰

本项目的装修装饰费用为 2,210 万元。

2. 建设期固定资产投资借款利息

本项目建设期固定资产投资资金为募投，不涉及银行贷款。

3. 固定资产投资方向调节税估算

根据财政部、国家税务总局、国家发展计划委员会关于暂停征收固定资产投资方向调节税的通知，对《中华人民共和国固定资产投资方向调节税暂行条例》规定的纳税义务人，其固定资产投资应税项目自 2000 年 1 月 1 日起新发生的投资额，暂停征收固定资产投资方向调节税。因此固定资产投资方向调节税为零。

4. 研发支出估算

根据项目产品及现有研发情况，本项目所需的研发投入合计为 4,800 万元，其中临床前委托研究服务 1,200 万元，临床试验费用 3,200 万元，药品注册费用 400 万元。

三、资金筹措

本项目总投资为 1.2 亿元，其中募集资金投资 8,786.65 万元，自有资金投资 3,213.35 万元，并按照项目建设进度分期投入。

第六章 社会效益分析

1. 全面建设小康社会，实现可持续发展

医药行业对于保护和增进人民健康、提高生活质量、计划生育、救灾防疫、军需战备以及促进经济发展和社会进步方面均具有十分重要的作用。要全面建设小康社会、实现可持续发展，必须大力发展医药产业，加快形成新的经济增长点，创造更多的就业岗位，更好地满足人民群众日益增长的物质文化需求，促进资源节约型和环境友好型社会建设。作为战略性新兴产业重要组成部分的医药产业是改善民生，提高人民身体素质，改善人民生活环境、保障人民生活质量的重要途径。医药产业的发展不仅可以提升我国医疗卫生服务水平，还可以造福广大人民群众。

本项目拟进行 4 个药品的研发及产业化项目，可以满足社会众患者的需求，本项目实施有利于保障国民健康，全面建设小康社会。

2. 推进产业结构升级，加快经济发展方式转变

医药产业以创新为主要驱动力，辐射带动力强，发展医药产业有利于加快经济发展方式转变，有利于提升产业层次、推动传统产业升级、高起点建设现代产业体系，吻合调整优化产业结构的根本要求。早在“九五”计划经济时期，我国就提出要在经济发展方式上寻求转变，但长期以来，我国经济增长过于依赖重工业、资源性工业，资金和物质投入带动经济发展的情况没有改变。随着生产要素的上升，资源环境的约束和国际竞争格局的变化，世界各国的工业难以为继，他们的发展必须要加强经济结构调整、转变发展方式。在产业升级、消

费升级的背景下，医药产业的发展将成为经济转型的突破口，医药产业是技术密集型、知识密集型、人才密集型的高技术产业，发展医药产业将提升我国产业产品的附加值，也将在经济增长质量上发挥巨大的重要。

本项目为医药产业发展的一部分，在企业研发方面承担重要角色，在一定程度上成为推进产业结构升级、加快经济发展方式转变最实际的支持。

3. 促进我国经济发展

生物医药产业在我国起步较晚，经过 30 多年的发展，虽然取得了一定的成绩，但在重点技术和重点领域上还与其他国家存在差距，21 世纪头 40 年将是医药产业发展最快的关键时期，将成为世界经济的火车头，中国为在未来的世界经济发展中占有主导地位，必须要在医药产业上下功夫。短时期来看，医药产业对经济的拉动作用主要表现在投资上，还难以对中国的经济构成支撑，但从中长期来看，随着医药产业的规模化发展，它将成为未来我国经济增长的重要引擎，将成为带动经济、社会、生态等综合方面共同发展的重要力量，将成为我国抢占 21 世纪经济高地的重要组成部分，将成为未来我国经济发展的重要增长极。

公司成立十五年来，专注于医药产业的技术研发，取得了骄人的医药技术研究成果。本项目的建设将进一步加强公司的研发能力，推动医药产业的规模化发展，提高社会福利水平，综合效益较好，对我国经济发展产生重要意义。

4. 加快地方经济发展

我公司在仿制药物研制与开发以及产业化方面取得了丰硕的成果，形成了特色优势，为本省医药界人士所瞩目。我们将通过调配合理资源搭建更完善的研发平台，培育放大这一特色优势，为地区医药发展和地方建设做出贡献。本上市许可药品的研发及产业化项目的建设，将进一步加强我公司的特色，从而为我市乃至我省医药行业的发展及经济建设做出更大的贡献。

5. 降低国内新药成本及药价，缓解患者经济负担

华威医药的发展壮大，通过本项目的建设推动技术研发实力进一步加强，将给国内医药相关产业带来巨大的市场机会，从而较大幅度地降低国内新药成本及药价，对缓解患者的经济负担具有重要作用。

第七章 项目风险分析

一、市场风险分析及规避措施

1. 市场发展风险

药品的研发与产业化是医药行业发展的重要支撑部分，其市场发展受医药行业市场整体规模发展的影响和制约。

我国医药的市场规模每年以 40% 的速度高速增长，并先后制定了《促进生物产业加快发展的若干政策》、《生物产业“十二五”规划》、《生物医药业“十二五”规划》等多项政策，意在推动生物制药行业的快速发展。中国人口占世界总人口的 20%，如果中国持续实现 13.5 亿民众的医保全覆盖目标，到 2020 年，下一个五年规划结束，中国的药品市场份额将占全球医药市场的 34%。中国注定会成为全球最大的医药市场。由于医药研究是医药市场持续发展的基础，因此其市场前景稳定及可观，市场风险较小。

2. 企业市场开拓风险及规避措施

(1) 企业市场开拓风险

在全国医药行业发展高潮迭起的大背景之下，积累了多年发展经验和市场竞争的跌打滚爬，以及政府不失时机的引导和支持，我国的医药技术、资金密集区域以及相关人才等要素已逐渐完善，医

药产业聚集区逐步完成，致使我国形成了较为完整的产业集群和医药产业链。本公司在充分理解与把握国内外药品技术产业与市场趋势的前提下，药品研究中心将始终以技术研发为核心，并以此为支点，利用与整合已有的资源，实现自身的专业化和规模化发展，合理有效地推动公司的快速发展。企业市场开拓与药物研究密切相关。一方面，华威医药作为中国领先的高端药物研发企业，具有敏锐的市场洞察力及不断加强的开发能力。另一方面，华威医药在充分了解市场，密切关注国内外最新科研动态，进行立项调研，最终确定研究项目。但由于研究项目高投入，仍存在一定的市场开拓风险。

(2)市场开拓风险规避措施

华威医药拥有核心技术，具备较强的自主创新能力和服务能力，能够满足客户多样化、个性化的技术要求，涉及多个治疗领域，客户群包括扬子江药业集团、哈药集团、正大天晴、国药集团、太极集团、康缘股份、齐鲁制药、鲁南制药、华源集团、广药集团、罗欣药业、科伦药业、瑞阳制药、康恩贝等众多国内外知名企业集团和上市公司。华威医药市场开拓具有针对性，开发市场急需、前景广阔的技术与服务，选择立项品种，能最大限度的避免和减轻市场开拓风险。

二、技术风险及规避措施

1. 技术风险

本项目依托研发中心丰富的人才、技术、经验储备，药品研发方面积累的多年经验，涵盖从化学、生物、CMC（药品的化学、制造和控制），到药动学、毒理学以及临床开发的各个方面，由于药物构效关系非常严格，新药开发所需投入更大，技术水平要求更高，注册审批更为复杂严格，开发失败的风险和损失也更大，从而对现有业务的开展产生不利影响。另外，公司作为高科技企业，产品技术含量高，拥有多项核心技术，一旦技术秘密泄露，可能会削弱公司业务的竞争力。

2. 技术风险规避措施

第一，积极申请专利保护。公司将根据各项专有技术的实际情况，积极申请专利，保护公司的核心技术。

第二，制定严格的保密制度。公司采取与核心技术人员签订保密协议的措施，防范由于人才流失而导致的技术秘密泄露。

第三，增加新药研发项目，不断提升研发水平和技术储备，以降低因部分核心技术流失引致的风险。

三、人才流失风险及规避措施

1. 人才流失风险

医药研发对于专业人才有较高的要求，同时具有较强的依赖性。专业研发人才一方面需要具备扎实的医药学知识功底，另一方面需要

多年实践经验积累，一名合格的研发人员要经过多年的专业学习和工作实践才能锻炼而成。

人才储备是行业赖以发展的核心资源之一。核心技术与人才流失、技术储备不足以致项目开发失败及技术不能及时升级以满足市场需求等是华威医药面临的关键风险。公司目前技术开发、技术转让项目均是在核心技术人员主持下开展，若这些核心技术人员离开公司，将对公司研发及业务开展产生一定的影响。

2. 人才流失风险规避措施

公司自成立以来，一直注重研发和技术的投入，目前已经建立了由 350 名员工组成的高水平研发团队，拥有专业研发服务团队 350 人，其中博士/硕士 140 余人，专业性高。

公司一直注重加强对核心技术人员的培养，壮大核心研发团队，提高公司整体研发能力。针对上述风险，公司采取了以下措施：

(1) 建立严格的保密制度。一方面公司与核心技术人员签订保密协议，另一方面，公司在项目开发过程中实行项目代号制，且规定不同项目研发人员彼此不能探听各自的项目技术信息。

(2) 股权激励。公司计划未来对其他核心技术人员实施股权激励。

(3) 职业规划设计。公司总经理会同人力部门与具体技术人员

一对一沟通，帮助其设计职业规划，一方面，公司定期开展职工培训，提高其专业技能和团队归属感，另一方面，建立考核晋升制度，通过考核晋升机制选拔年轻、优秀技术人员，实现其职业理想。

（4）生活关怀。公司为核心技术人员及其他员工的饮食起居着想，不仅建立食堂解决饮食问题，同时帮助其租赁房屋，解决住宿问题。综合考虑，公司认为已经充分考虑到员工流失的风险，并采取了行之有效的措施，技术人员流失的风险是可控的。

第八章 可行性研究结论与建议

一、可行性研究结论

1. 本项目是南京华威医药科技开发有限公司上市许可药品的研发及产业化项目，项目的建设符合国家产业政策，项目选址符合南京市产业发展规划要求。项目的建设符合国家相关产业政策，项目将得到相关部门的大力支持。项目能够实现多项新药创制科技重大突破，而且可以降低国内新药成本及药价，缓解患者的经济负担，满足了社会众患者的需求。

2. 医药产业是我国目前和今后很长一段时期内都极具发展潜力的产业之一，医药产业的发展将成为经济转型的突破口，医药产业是技术密集型、知识密集型、人才密集型的高技术产业，发展医药产业将提升我国产业产品的附加值，也将在经济增长质量上发挥巨大的重要。上市许可药品的研发及产业化项目，不断提升研究中心的研发实力，加快技术创新步伐，不断将技术成果转化为强劲的生产力。使公司的研发项目和技术标准达到国际先进水平，成为国内行业标准的标杆。将公司培育成具有持续创新能力的创新型企业，打造企业的核心技术与能力，实现公司可持续发展的宏伟战略。上市许可药品的研发及产业化项目充分利用华威医药的研发技术平台、礼华生物的临床服务网络以及将合作药厂的智能化医药生产线

等独特优势，开发项目，提高药品可靠性，市场需求容量潜力巨大，且正处于市场需求的上升时期，前景广阔。

3. 上市许可药品的研发及产业化项目建成后，将成为一个集化学小分子药、生物药、创新药研发及仿制药的一致性评价服务、医药产业服务等功能于一体，优势互补、引领发展、具有国内一流水准的医药产业先导区。本项目作为高水准的整体规划，打造出华威医药核心技术平台，加固竞争屏障，全面提升华威医药品牌价值和创利能力。

二、建议

1. 要做好引进技术的消化吸收工作，对于购进的研发设备要先期安排相关技术人员进行熟悉，以保障投产后设备的正常使用和产品的正常生产。

2. 由于项目建成后，企业的药品销售将成倍扩张，建议企业提前做好营销体系建设，以适应公司研发能力及成果转化的需要。

3. 加快高端人才引进和培养，以适应药品研发的需求和产业化推广的需要。