·药物经济与药事法规动态·
PHARMACEUTICAL ECONOMICS AND DRUG REGULATION DYNAMICS



MAH 制度下中国药品生产企业 B 证持有人发展现状分析及建议

刘东旭[1]，任娱亲[2]，许洪皓[1]，赵微[1]，褚淑贞[1*]

（1. 中国药科大学国际医药商学院，江苏 南京 211198；2. 江苏省药品监督管理局审评核查苏州分中心，江苏 苏州 215000）

[摘要] 药品上市许可持有人（marketing authorization holder, MAH）制度下中国药品生产企业 B 证持有人的发展凸显了制度创新价值，为医药行业发展带来新机遇。通过分析 2020 年至 2025 年 3 月 B 证持有人数量变化、区域分布、制剂属性分类、上市企业及发明专利申请情况，揭示了 B 证企业在 MAH 制度实施后的快速增长及其区域和产业特征，同时在 B 证企业责任意识、区域发展、管理机制及创新活力等方面存在的问题。基于此，建议强化企业主体责任、推动区域协调发展、完善制剂分类管理及促进企业规模协调发展与创新活力提升，为优化 MAH 制度、推动医药产业高质量发展提供参考。

[关键词] 药品上市许可持有人制度；药品生产许可证 B 证；主体责任；委托生产

[中图分类号] R95 [文献标志码] A [文章编号] 1001-5094（2025）06-0466-07

DOI: 10.20053/j.issn1001-5094.202504100199

Analysis and Suggestions on the Development of B-Certificate Holders of Drug Manufacturing Enterprises in China under the Marketing Authorization Holder System

LIU Dongxu[1], REN Yuqin[2], XU Honghao[1], ZHAO Wei[1], CHU Shuzhen[1]

(1. School of International Pharmaceutical Business, China Pharmaceutical University, Nanjing 211198, China; 2. Suzhou Branch of Center for Inspection of Jiangsu Medical Products Administration, Suzhou 215000, China)

[Abstract] The development of B-certificate holders for Chinese drug manufacturers under the marketing authorization holder (MAH) system highlights the value of system innovation and brings new opportunities for the development of the pharmaceutical industry. By analyzing the changes in the number of B-certificate holders, regional distribution, classification by formulation attributes, listed enterprises and patent applications from 2020 to March 2025, this paper reveals the rapid growth of B-certificate enterprises after the implementation of the MAH system and their regional and industrial characteristics. At the same time, it points out the problems existing in the responsibility awareness, regional development, management mechanism and innovation vitality of B-certificate enterprises. Based on this, it is recommended to strengthen the main responsibility of enterprises, promote the coordinated development of regions, improve the classification and management of preparations, and promote the coordinated development of enterprise scale and the enhancement of innovation vitality, so as to provide some reference for optimizing the MAH system and promoting the high-quality development of the pharmaceutical industry.

[Key words] marketing authorization holder system; drug manufacturing B-certificate; entity responsibility; commissioned production

接受日期：2025-04-25

基金项目：江苏省药品监督管理局科研计划项目（No. 202378）

* 通信作者：褚淑贞，教授，硕士生导师

研究方向：医药产业经济及政策、医药技术经济与管理、药品安全监管

E-mail：1019941160@cpu.edu.cn

药品上市许可持有人（marketing authorization holder，MAH）制度是我国药品监管领域的一项重要改革，自 2015 年试点至 2019 年全面实施，推动了医药产业分工模式的革新[1]。MAH 制度将药品上市许可和生产许可分开，通过委托生产的方式实现药品的上市[2]。2020 年《药品生产监督管理办法》

第 77 条，将药品生产许可证分为 4 类：A 证代表自行生产、B 证代表委托别人生产、C 证代表接受委托生产、D 证代表原料药生产企业 [3]。仅委托生产且药品生产许可证分类码仅为 B 的药品上市许可持有人，简称为纯 B 证持有人 [4]。

2016—2023 年我国获批上市国产创新药 142 个，共涉及 108 家药品上市许可持有人，59 家委托生产的企业中有 39 家企业完全委托生产，其中纯 B 证企业有 37 家，占比 94.9%[5]。B 证持有人的发展凸显了制度创新价值，为医药行业发展带来新的机遇。现有研究多聚焦 MAH 制度的政策解读、国际比较及试点省份现状分析 [6-8]。目前针对 MAH 制度实施后 B 证企业整体的发展现状与特点的研究较少，本文通过系统梳理 MAH 制度下 B 证持有人数量、区域分布、不同制剂属性分类及 B 证上市企业情况，旨在进一步把握 MAH 发展动态，为医药产业的创新与发展提供参考。

1 中国药品生产企业 B 证持有人许可现状

1.1 B 证持有人数量变化情况

根据药智网数据库统计，截至 2025 年 3 月 4 日，中国药品生产企业共计核发各类 B 证 2 470 张。其中，中国药品生产企业纯 B 证持有人 1 252 家，占比 50.7%。2020 年至 2025 年 3 月 4 日纯 B 证持有人数量情况如图 1 所示。MAH 制度于 2019 年全面实施，2020—2021 年属于适应新规、探索发展阶段，全国纯 B 证持有人共 221 家；随着政策红利持续释放与市场机制不断完善，申请 B 证的企业数量不断上升，2022 年纯 B 证持有人数量增速为 121.7%，2023 年增速为 117.4%，2023 年底突破 1 000 家。2024 年纯 B 证持有人新增 172 家，增速降至 16.2%，下滑明显。

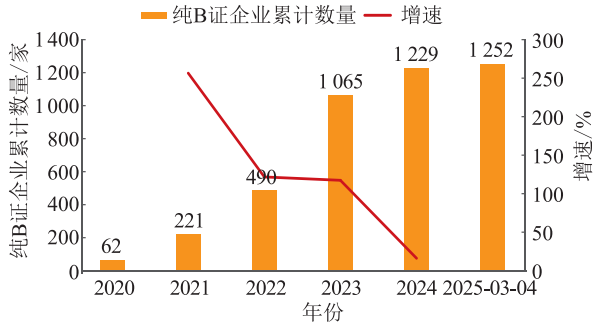


图 1 全国纯 B 证企业累计数量及增速

Figure 1 Cumulative number and growth rate of pure B-certificate enterprises in China

1.2 不同区域纯 B 证持有人分布情况

除港澳台地区外，各地纯 B 证药品生产企业数量差异显著（见图 2）。排名前 5 位的省级行政区是广东、江苏、海南、上海和北京，成为全国 B 证持有人的主要聚集地。其中，广东省与江苏省的 B 证持有数量均超过 100 家，分别为 144 家、110 家，两省的 B 证持有人数量占全国总数的 20%；海南省 80 家，上海市 76 家，北京市 75 家。纯 B 证持有人数量范围在 50～71 家的有 6 个地区，30～49 家的有 6 个地区，10～29 家的有 6 个地区，10 家以下的有 7 个地区，青海省截至目前纯 B 证企业数为 0。

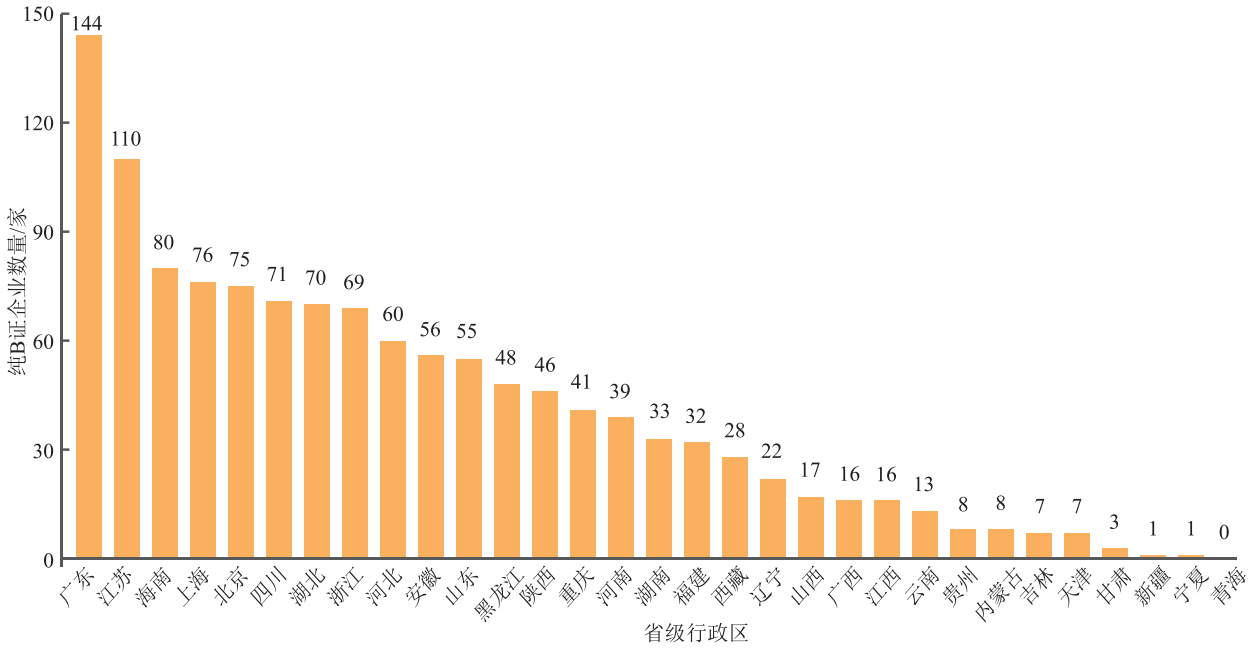


图 2 各地纯 B 证持有人分布情况

Figure 2 Distribution of pure B-certificate holders in various regions

1.3 B 证不同制剂属性的分类及数量情况

根据委托生产的药品类型，B 证又分为多个子类。《药品生产监督管理办法》第 77 条规定，大写字母用于归类药品上市许可持有人和产品类型，小写字母用于区分委托生产的制剂属性 [3]。从 B 证不同制剂属性的分类情况（见表 1）可见，数量排名前 3 位的类别为化学药、中成药、生物制品。化学药数量尤为突出，B 证企业共 1 922 家，其中纯 B 证企业 1 028 家，占据 B 证企业委托生产的主导地位。中成药 B 证持有人 818 家，纯 B 证 329 家，位居第 2。生物制品 B 证持有人数量排名第 3，B 证持有人只有 57 家，纯 B 证企业 34 家。其余几类制剂数量较少，目前尚无特殊药品 B 证持有人，按药品管理的体外诊断试剂的 B 证持有人只有 1 家，中药饮片的 B 证持有人有 3 家。

表 1 B 证不同制剂属性的分类及数量

Table 1 Classification and number of B-certificate for different formulation properties

制剂属性	B 证持有人数量	纯 B 证持有人数量	占比 /%
化学药 Bh	1 922	1 028	53.5
中成药 Bz	818	329	40.2
生物制品 Bs	57	34	59.6
体内放射性药品 Br	8	4	50.0
气体 Bq	8	1	12.5
中药饮片 By	3	2	66.7
按药品管理的体外诊断试剂 Bd	1	1	100
特殊药品 Bt	0	0	
其他 Bx	11	6	54.5

注：由于同一企业 B 证许可范围包含多个详细子类，如 Bhz，本文分别进行统计，因此按照详细分类码统计的 B 证数量总数大于企业获 B 证许可总数（2 470）

1.4 B 证企业中上市企业及发明专利申请情况

通过将 Wind、CSMAR 数据库中的上市企业数据与前文整理的 B 证企业数据名单进行匹配，发现持有 B 证的中国药品生产企业在 A 股上市的有 114 家（占 A 股医药上市企业数的 23.30%，占所有 B 证企业数的 4.61%），港股上市的有 7 家（占港股医药上市企业数的 3.45%，占所有 B 证企业数的 0.28%），在新三板挂牌的有 29 家（占新三板挂牌医药企业数的 2.12%，占所有 B 证企业数的 1.17%）。其中纯 B 证 A 股上市企业 20 家（占 A 股医药上市企业数的 4.08%，占所有纯 B 证企业数的 1.60%），港股上市企业 3 家（占港股医药上市企业数的 1.48%，占所有纯 B 证企业数的 0.24%），在新三板挂牌 7 家（占新三板挂牌医药企业数的 0.51%，占所有纯 B 证企业数的 0.56%）。

B 证上市企业和纯 B 证上市企业规模差异如图 3 所示，参考郭栋等 [9] 的研究中以总资产度量企业规模。由于纯 B 证上市企业数量较少，且数据中存在少数规模极大或极小的企业，均值会受到极端值的影响，不能很好地反映数据的集中趋势，因此本研究采用最大值、最小值和中位数进行比较。2020—2023 年 B 证上市企业总资产的最大值、中位数均大于纯 B 证上市企业，最小值二者相同。

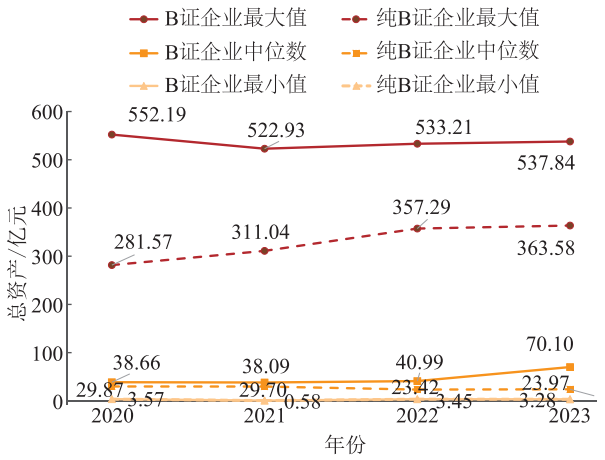


图 3 B 证上市企业和纯 B 证上市企业规模差异

Figure 3 Size differences between listed enterprises with B-certificate and pure B-certificate

从企业融资余额角度比较 B 证与纯 B 证企业差异，融资余额是指融资买入额与融资偿还额的差值。B 证上市企业的最大融资余额在 2021 年达到 61.64 亿元，而纯 B 证上市企业在同一年的最大融资余额为 12.20 亿元，中位数和最小值相近（见图 4）。整体上看，B 证上市企业融资余额大于纯 B 证上市企业。

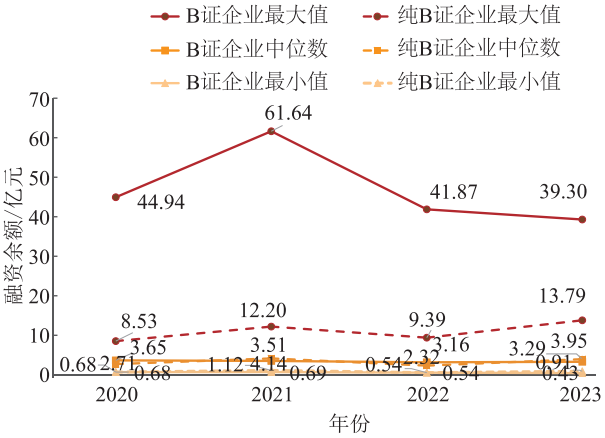


图 4 B 证上市企业和纯 B 证上市企业融资余额差异

Figure 4 Margin balance differences between listed enterprises with B-certificate and pure B-certificate

MAH 制度实施的目的之一是促进企业创新，推动产业高质量发展。基于此，本文参考已有研究结果，选取 B 证上市企业发明专利申请数作为衡量企业创新能力的指标[10-11]，相关数据来源于全球专利数据库 Innojoy。B 证和纯 B 证上市企业 2014—2024 年发明专利申请情况（见图 5）可见，专利申请数量整体上呈现逐年递增的趋势，在 2024 年专利申请数有所下降。

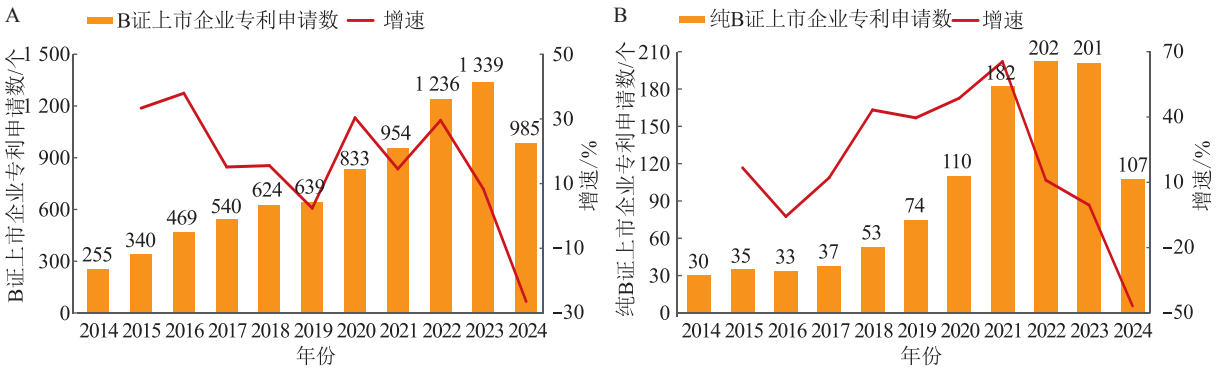


图 5 B 证（A）和纯 B 证（B）上市企业发明专利申请情况

Figure 5 Patent application of listed enterprises for B-certificate (A) and pure B-certificate (B)

2 B 证企业发展过程中的特点及存在问题

2.1 MAH 制度落地初期 B 证企业数量快速增长，企业主体责任能力有待提升，政策收紧规范企业发展

MAH 制度落地初期，B 证持有人数量激增，药品委托生产发展活跃，但也暴露出 B 证企业对受托方质量管理缺陷、关键岗位人员职责不清、生产负责人职责虚化、责任赔偿能力缺乏等方面的不足[12]。为确保 MAH 在委托生产中能切实承担药品质量安全的主体责任，2022—2023 年间国家接连颁布了 3 项加强 MAH 主体责任及委托生产管理相关政策（见图 6）。国家药品监督管理局 2023 年第 132 号文[13]实施后纯 B 证持有人数量在 2023 年 11 月和 12 月没有新增，表明监管政策在收紧，B 证持有人的获批要求有所提高。

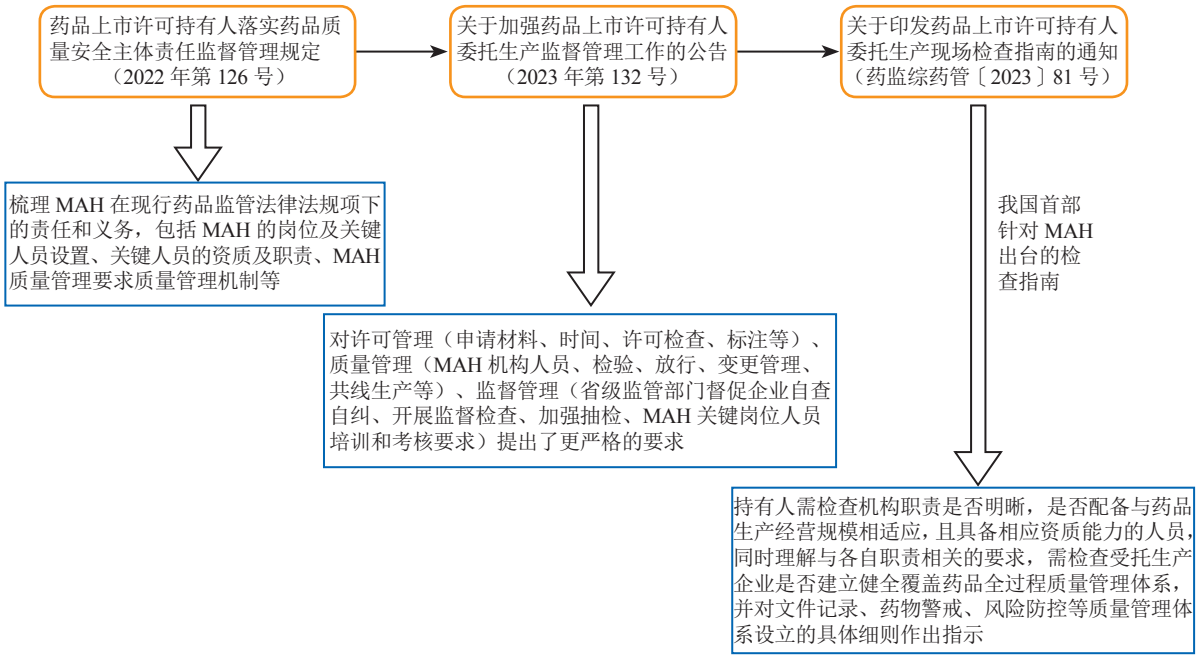


图 6 MAH 及委托生产相关政策

Figure 6 Policies related to MAH and commissioned production

上述系列政策明确持有人对药品全生命周期质量安全的主体责任，对关键岗位人员配备及履职情况、质量管理体系的运行等均作出要求，并明确了现场检查细则。这一系列政策既指导了药品上市许可持有人提升自身能力，也指导了属地药品监管部门开展监督检查。尤其对于药品生产过程中的违规行为，处罚力度显著加大，进一步促进了 B 证企业的合规性经营和健康发展。

2.2 东西部地区存在经济、政策及资源差异，导致 B 证企业区域发展不均衡

广东、江苏、上海和北京等地凭借产业集群效应和政策扶持，吸引大量企业申请 B 证。例如，江苏省利用医药产业园优势，为企业举办培训和研讨会，快速有效处理技术难题提供技术支持和培训，并出台扶持政策，鼓励设立专项基金和风险担保基金，在人才引进、科研立项和成果转化等方面给予优先支持[7,14]。广东省药品监督管理局简化审批程序，加快药品上市许可持有人资质获批效率[15]，且通过资金补贴、税收优惠等方式降低企业研发成本。海南省在自由贸易港建设方案中提出发展生物医药等先进制造业[16]，MAH 制度的实施对推动该产业发展意义重大。海南省借助自贸港税收优惠和产业扶持政策吸引企业落户注册，大力促进省内外药企落地海南。北京、上海作为科技创新中心，聚焦医药研发和高端制造环节，构建产学研深度融合的创新生态体系，汇聚了大量的高校科研机构和生物医药企业；设立巨额创新药研发基金以及针对为高校、科研院所提供新药临床前研究服务的合同研发机构（contract research organization，CRO）设立贴息机制[17-18]，从而带动医药产业创新。MAH 制度实施的目的之一就是促进药物创新，可见上海和北京对 B 证的需求较大。

相比之下，青海、甘肃、新疆及宁夏等地纯 B 证企业数非常少，主要有以下原因：一是这些地区位于中国西部，地理位置相对边远，导致物流运输成本高；二是生物医药产业整体规模较小，创新能力有限；三是生物医药领域需要众多的专业人才，而这些地区可能缺乏足够的教育和科研资源来培养与吸引人才。

2.3 制剂间的技术门槛和质量要求不同，导致不同制剂属性的 B 证企业数量差异较大

从不同制剂属性的 B 证数量来看，化学药 Bh 委托生产数量最大，其原因可能为：中国化学制药行业近年来产业规模与市场容量双维度增长，化学药的需求量大；化学药的结构相对明确，可通过化学反应精确合成，中国化学药合成工艺已相对成熟，能够保证在大规模生产中获得质量稳定的产品，技术转移风险低，适合轻资产模式。

委托生产中成药 Bz 的 B 证企业数位居第二。近年来，国家大力发展中医药产业，为中药委托生产提供了良好的政策环境[19]。中药材属于农产品范畴，企业可以利用产地初加工税收优惠来降低成本和通过属地委托化生产减少物流损耗，促使中成药 Bz 许可证数量的增加。然而中成药 Bz 的 B 证企业数量不足化学药 Bh 的一半，其原因可能为：一是中成药成分复杂，中药材的品质受多因素干扰，质量把控难度大；二是我国符合《中药材生产质量管理规范》（GAP）中药材种类和产量有限，种植成本较高[20]，符合 GAP 中药材种植尚未普及；三是中成药企业一般具有品牌效应，知名度高的企业多有自主生产基地。

委托生产生物制品 Bs 的 B 证企业数量显著少于前两者。从技术层面看，生物制品复杂性大，对生产环境、工艺、人员等专业性的要求极高，持有人若在受托生产环节存在技术介入缺位，可能引发产品质量批次稳定性偏离风险，增加委托生产的管理成本，许多中小型 B 证企业既没有能力自建生产线，也难以有效管理受托方。从监管层面看，生物制品安全性风险高，监管部门对其质量体系监管更为严格[13,21]。此外，血液制品等因特殊的生产要求和安全性，不允许进行委托生产。委托生产其余几类制剂的 B 证企业数量极少。体外诊断试剂的技术门槛高，研发和生产需要跨学科的技术支持[22]。按药品管理的体外诊断试剂技术复杂性更高，使得许多企业难以达到申请标准。中药饮片类只有 3 家 B 证企业。现行监管框架下，中药饮片可分为医疗用毒性药品管理类、实施批准文号管理类及未实施批准文号管理类三大类，其中，未实施批准文号管理的中药饮片数量最多[23]。然而，《药品生产监督管理办法》规定未取得批准文号的中药饮片不得委托生产，这一限制性条款与产业实践形成冲突。

2.4 B 证上市企业规模大于纯 B 证企业，政策红利释放初期创新活力显著，制度优化促使创新从数量扩张向理性调整转变

大部分持有 B 证的企业为非上市企业，B 证上市企业规模和融资余额大于纯 B 证上市企业，尤其是头部企业，B 证企业总资产和融资余额的最大值均显著高于纯 B 证企业，这是由于 B 证企业通常同时持有 A 证，可通过自行生产或与委托生产结合的方式降低成本并扩大规模。纯 B 证企业受益于 MAH 制度下的轻资产模式，总体规模相比前者较小，但规模分布相对集中且呈现持续扩张的趋势，通过政策红利抢占市场，进一步凸显了委托生产对于轻资产模式企业的优势。此外，纯 B 证企业可能在品牌知名度和市场影响力上不如 B 证企业，这会影响其上市融资能力。值得注意的是，29 家持有 B 证的企业在新三板挂牌，新三板作为我国服务创新性中小企业的主阵地，对中小企业获取外部资金至关重要[24]。一方面，持有 B 证的中小企业可以通过获得 B 证资格，以研发创新驱动自身发展，推动其转板上市；另一方面，已在新三板挂牌上市的企业可以

通过融资进一步激发创新活力。

从发明专利申请数量来看，在 MAH 制度全面实施后，B 证企业专利申请数从 2019 年的 639 个增至 2022 年的 1 236 个，纯 B 证企业专利申请数从 2019 年的 74 个跃升至 2022 年的 202 个，表明通过产研分离显著释放了企业创新活力。然而，在 2023 年专利申请数增速下降，2024 年增长率为负值，表明 2023 年之前 MAH 制度的政策红利逐渐消化，进入制度的优化期，政策要求 B 证企业建立全生命周期质量管理体系，导致企业不得不将部分研发资金移向质量管理体系的运行。此外，2024 年专利申请数量的下降也是 B 证企业创新从数量扩张到质量提升的必然结果。

3 分析与建议

3.1 强化企业主体责任与规范化管理体系建设

B 证企业数量的迅猛增长反映出 MAH 制度政策红利的释放。然而，B 证持有人需充分认识到 MAH 对药品全生命周期管理的责任，具备风险防控与责任赔偿能力，并积极与属地药监部门沟通、配合检查，发现问题及时整改并提交整改报告。其次，关键人员的空缺和职责虚化导致企业在生产过程中出现质量管理漏洞，应配备专业人员，建立内部考核机制，将质量管理和责任落实情况纳入员工绩效考核，保证质量管理体系有效运行。

3.2 推动区域协调发展的差异化政策支持

B 证企业区域分布极不均衡，主要集中在东部经济发达地区，而西部地区如青海、甘肃等由于地理位置偏远、物流成本高、生物医药产业规模小等短板，B 证企业发展滞后。这种区域不平衡可能进一步加剧医药行业的区域差距，需要政策制定者在资源分配和政策支持上给予更多关注。例如海南以自贸港政策突破地理限制，通过税收优惠政策和地区支持政策吸引企业落户，可为其他地区提供有益借鉴。建议通过税收优惠、专项基金扶持及物流基建投入等措施，引导产业资源均衡配置，缩小区域发展差距，激活欠发达地区医药产业潜力。

3.3 完善制剂分类管理与质量安全协同机制

从不同制剂属性的 B 证持有人数量差异来看，化学药、中成药和生物制品占据主导地位，这与各类制剂自身属性有关。持有人应严格按照国家药品监督管理局的相关规定，根据不同制剂的管理办法，建立完善的质量管理体系，并选择符合委托生产条件的生产企业，加大在技术研发和质量管理方面的投入。其他数量较少的几类制剂品种，需要政府保持严格监管态势，B 证持有人依据政策严格把控药品从研发到使用全过程质量关，受托企业则需严格遵守药品生产质量管理规范，按照注册标准和核准的生产工艺组织生产，通过政企协同，确保生产过程的合规性和安全性。

3.4 促进企业规模协调发展与创新活力持续提升

B 证上市企业继续发挥自行生产与委托生产结合的优势，深入挖掘成本控制潜力，进一步提升生产效率和产品质量，巩固其在市场中的规模优势。纯 B 证上市企业应更加注重自身核心竞争力的培育与强化，将资源集中到研发创新、市场开拓等领域，抢占市场有利位置。同时，加强与金融机构的合作，探索更多的融资渠道，如银行贷款、股权融资等，以增强其融资能力。总体来看，B 证企业在医药上市企业中占比少数，对于尚未上市但具备发展潜力的 B 证企业，政府应鼓励企业积极融资上市，并给予上市指导与支持，借助资本市场力量实现规模扩张与业务拓展，提升创新能力。

从专利申请情况来看，2023 年政策收紧后专利申请的增速下滑，体现出企业创新活力有所下降。因此，一方面政府要加大对研发创新的支持，提供专项补贴，缓解企业因质量管理体系建设带来的资金压力，避免挤压创新空间，推动企业在质量管理体系与创新体系之间实现协调发展。另一方面企业要优化研发资金配置，建立项目评估机制，提前规划以适应政策变化；其次，通过与高校、科研机构共建创新平台，共享技术与人才，降低研发成本；再次，集中资源投入创新药研发项目，提升资金使用效率，注重创新质量，推动高质量创新成果转化。

4 结语

自 MAH 制度推行以来，B 证持有人企业在国内药品市场的供应端逐步发展成为不容忽视的重要力量，推动医药行业新一轮竞争格局的形成与演化。在这一趋势下 B 证企业应充分利用制度优势、科研资源和人才优势，不断创新，加速科技成果转化。同时，通过提升自身竞争力占据市场有利位置，将发展方向聚焦于自身具有优势的细分领域，逐步向“精而专”的发展模式转变，使医药行业整体的资源配置得到进一步优化。

[参考文献]

[1] 国务院 . 国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见 [EB/OL]. (2015-08-18) [2025-02-06]. https://www.gov.cn/zhengce/content/2015-08/18/content_10101.

[2] 潘枭颖 , 茅宁莹 . 药品上市许可持有人委托生产的质量风险辨析

及对策研究 —— 基于利益相关者视角 [J]. 中国新药杂志, 2019, 28(24): 2926-2932.

[3] 国家市场监督管理总局 . 药品生产监督管理办法 [EB/OL]. (2020-01-22)[2025-02-07]. https://www.samr.gov.cn/zw/zfxxgk/fdzdgknr/fgs/art/2023/art_65070d0ee03a4109ac831ee7b3cee51c.html.

[4] 左武剑 , 李新天 . 仅委托生产的药品上市许可持有人质量管理的现状调研分析 [J]. 中国药事, 2024, 38(7): 745-751.

[5] 谢金平 , 杨伊凡 , 华焱钊 , 等 . 我国药品上市许可持有人制度试点、实践探索与未来展望 [J]. 中国食品药品监管, 2024(12): 16-23.

[6] 杨伊凡 , 谢金平 , 邵蓉 . 药品上市许可持有人视角下欧盟质量受权人制度研究及对我国的启示 [J]. 中国医药工业杂志, 2024, 55(2): 297-302.

[7] 白庚亮 , 姚松梅 , 杨勇 . 江苏省药品上市许可持有人制度试点现状分析及政策建议 [J]. 中国新药杂志, 2019, 28(22): 2687-2692.

[8] 邵蓉 , 谢金平 . 再谈我国国情下药品上市许可持有人制度 [J]. 中国医药导刊, 2022, 24(8): 735-739.

[9] 郭栋 , 肖星 . 数字化转型对全要素生产率的影响研究 —— 基于上市公司数字化投入的分析 [J]. 工业技术经济, 2025, 44(4): 151-160.

[10] 余明桂 , 范蕊 , 钟慧洁 . 中国产业政策与企业技术创新 [J]. 中国工业经济, 2016(12): 5-22.

[11] 黎文靖 , 郑曼妮 . 实质性创新还是策略性创新 ?—— 宏观产业政策对微观企业创新的影响 [J]. 经济研究, 2016, 51(4): 60-73.

[12] 张磊 , 朱夜琳 , 张海龙 . 当前我国仅委托生产的药品上市许可持有人存在问题及对策分析 [J]. 中国食品药品监管, 2023(11): 92-97, 161.

[13] 国家药品监督管理局 . 国家药监局关于加强药品上市许可持有人委托生产监督管理工作的公告（2023 年第 132 号）[EB/OL]. (2023-10-23) [2025-02-10]. https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/xzhgfxwj/20231023160426145.html.

[14] 江苏省食品药品监督管理局 . 关于印发江苏省药品上市许可持有人制度试点实施方案的通知 [EB/OL]. (2016-09-29) [2025-02-10]. https://www.nmpa.gov.cn/directory/web/nmpa/////zhuanti/zt2023/ypgzhlfzh/shypqxgg/ggjzcx/20161009120001465.html.

[15] 广东省药品监督管理局 . 广东省药品监督管理局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 [EB/OL]. (2016-08-23) [2025-02-11]. https://mpa.gd.gov.cn/xwdt/tzgg/content/post_2266071.html.

[16] 国务院 . 中共中央国务院印发《海南自由贸易港建设总体方案》[EB/OL]. (2020-06-01) [2025-02-11]. https://www.gov.cn/zhengce/2020-06/01/content_5516608.htm.

[17] 北京市人民政府办公厅 . 关于印发《北京市加快医药健康协同创新行动计划（2024—2026 年）》的通知 [EB/OL]. (2024-05-15) [2025-03-01]. https://www.beijing.gov.cn/zhengce/zhengcefagui/202405/t20240523_3692425.html.

[18] 上海市人民政府办公厅 . 关于支持生物医药产业全链条创新发展的若干意见 [EB/OL]. (2024-07-30) [2025-03-01]. https://www.shanghai.gov.cn/nw12344/20240730/0fe29fc2246e4b478757dee3a01ccd08.html.

[19] 万晓文 , 黄蓉 , 马利荣 , 等 . 中国中医药政策及发展现状研究 [J]. 中国全科医学, 2025, 28(10): 1161-1169, 1192.

[20] 吴晶 , 王晗 , 孙文 , 等 . PIC/S GMP 草药药品生产附录与我国 GMP 中药饮片、中药制剂附录及相关法规的对比与思考 [J]. 中国药事, 2024, 38(12): 1345-1350.

[21] 梅妮 , 周坛树 , 张华 , 等 . 构建生物安全防线：中国生物制品监管的进展与挑战 [J]. 中国医药生物技术, 2025, 20(1): 19-23.

[22] 林新文 , 廖晓棠 , 海乐 , 等 . 体外诊断试剂生产质量管理要点研究 [J]. 中国医学工程, 2022, 30(8): 58-62.

[23] 钱利武 , 金斌 . 药品上市许可持有人制度下中药饮片委托生产的可行性分析及建议 [J]. 中国药事, 2020, 34(11): 1314-1319.

[24] 侯智杰 , 蒋宇翔 , 杨粲 , 等 . 证券交易所能否服务于中小企业上市公司成长 ?—— 基于新三板（北交所）改革的实证研究 [J]. 国际金融研究, 2025(2): 74-84.



[专家介绍] 褚淑贞：教授，中国药科大学国际医药商学院工商管理教研室主任；国家药物政策与医药产业经济研究中心研究员；江苏省医药行业协会专家委员会副主任；南京市医疗保障研究会副会长；南京市医疗保险研究会公共管理专委会主任委员。主要从事医药产业经济与政策、罕见病医疗保障方向的研究。在 SCI、CSSCI、北大中文核心期刊发表论文数十篇。指导“创青春”全国大学生创业大赛以及“互联网 +”大学生创业计划竞赛中荣获国家级、省级金奖和银奖若干，3 次获得江苏省优秀指导教师称号。编写《医药企业战略管理》《医药企业管理学》教材 2 部，主编《中国医药企业社会责任实施指南》《中国医药产业发展》等。