

2019-2025年中国仿制药行业 业市场监测与未来发展前景预测报告

报告目录及图表目录

智研数据研究中心 编制

www.abaogao.com

一、报告报价

《2019-2025年中国仿制药行业市场监测与未来发展前景预测报告》信息及时，资料详实，指导性强，具有独家，独到，独特的优势。旨在帮助客户掌握区域经济趋势，获得优质客户信息，准确、全面、迅速了解目前行业发展动向，从而提升工作效率和效果，是把握企业战略发展定位不可或缺的重要决策依据。

官方网站浏览地址：<http://www.abaogao.com/b/yuanliaoyao/S577502JAI.html>

报告价格：印刷版：RMB 9800 电子版：RMB 9800 印刷版+电子版：RMB 10000

智研数据研究中心

订购电话：400-600-8596(免长话费) 010-80993963

海外报告销售：010-80993963

传真：010-60343813

Email：sales@abaogao.com

联系人：刘老师 谭老师 陈老师

特别说明：本PDF目录为计算机程序生成，格式美观性可能有欠缺；实际报告排版规则、美观。

二、说明、目录、图表目录

仿制药由现行的“仿已有国家标准的药品”调整为“仿与原研药品质量和疗效一致的药品”。具体而言，仿制药指不需要进行创新药批准之前进行的多年临床前研究，而是通过证明和原创药的生物等效性，即可获得批准。与原研药在制备工艺等方面不可能完全相同。

据食药监局药品审评中心(CDE)数据显示，在2017年批准上市的278种国产药中，有239种都是仿制药，占比达到86%。尽管如此，我国仿制药行业大而不强的，一方面是的质量问题，另一方面则是患者的药效需求与目前可提供药品之间的较大差距。质量、药效、竞争是仿制药行业现状的关键词，对此，国家也从政策法规层面给予该行业高度的关注。比如，《关于改革完善仿制药供应保障及使用政策的意见》就提出要促进仿制药研发，重点解决高质量仿制药紧缺问题；要突出问题导向，提升仿制药质量疗效；要完善支持政策，推动高质量仿制药尽快进入临床使用。

我国是全球第二大医药消费市场，也是仿制药生产和使用大国。从供给端来看，在我国现有的18.9万个药品批文中，其中95%是仿制药批文，所有制药企业的营业收入主要来自于仿制药。目前，仿制药在我国近7000家药企中，占据了90%以上的高份额。仿制药，可谓是垄断着中国医药市场。从需求端来看，根据中国医药工业信息中心的统计数据，2010年至2015年，我国仿制药市场规模实现了13%的复合增长率，销售额从2750亿元增长至5000亿元以上，2017年达到6384亿元。随着一致性评价在我国的开展，中国仿制药正逐步完成质量与疗效的大闯关，未来市场有望取得重大突破。

2018年4月3日，国务院办公厅发布《国务院办公厅关于改革完善仿制药供应保障及使用政策的意见国办发〔2018〕20》，进一步明确了仿制药的研发、配套使用等多个方面的相关政策。随着仿制药一致性评价进入常态化和制度化，国内药企的积极性将进一步释放。这对于仿制药的研发和生产，以及让患者用上价廉质优的药品，将起到积极作用。

报告目录

第一部分 行业运行现状

第一章 仿制药行业发展概述 1

第一节 仿制药行业的概念 1

一、仿制药的定义 1

二、仿制药性能特点 1

三、仿制药产品分类 1

四、仿制药的主要应用领域	2
第二节 我国仿制药市场概况	3
一、行业发展历史分析	3
二、市场发展现状分析	4
第三节 中国仿制药行业统计标准	5
一、统计部门和统计口径	5
二、行业主管部门主要职责	6
三、行业涵盖数据种类介绍	7
第二章 2016-2018年中国仿制药行业发展分析	10
第一节 中国仿制药行业的发展概况	10
一、仿制药行业对国民经济和社会发展的贡献	10
二、2018年中国仿制药行业政策环境综述	10
1、行业主管部门及监管体制	10
2、行业相关法规及解析	11
3、行业主要政策及解析	13
第二节 《关于改革完善仿制药供应保障及使用政策的意见》	18
一、促进仿制药研发	18
二、提升仿制药质量疗效	20
三、完善仿制药支持政策	22
第三节 中国仿制药行业的发展	24
一、中国仿制药行业的运行分析	24
二、2018年仿制药行业经济运行分析	25
第四节 中国仿制药行业发展存在的问题	25
一、我国仿制药供需值得关注的问题	25
二、仿制药行业发展亟需解决的问题	26
第五节 中国仿制药行业的发展对策	26
第六节 行业社会环境分析	27
一、中国人口发展分析	27
二、中国城镇化发展状况	29
三、中国教育环境分析	29

第三章 仿制药行业国际市场分析	31
第一节 国际仿制药行业发展分析	31
一、仿制药行业发展现状分析	31
二、仿制药行业发展规模分析	32
三、仿制药行业发展趋势分析	33
第二节 印度仿制药行业发展分析	34
一、印度仿制药业的快速增长	34
二、印度关于仿制药的产业政策	37
三、仿制药行业发展成功案例分析	38

第二部分 行业深度分析

第四章 我国仿制药品种分析	45
第一节 2018年专利到期的药物	45
第二节 2018年即将上市的首仿药	49
一、2018年即将上市的首仿药	49
二、2018年被CFDA批准（或在审批）上市的首仿药	53
三、2018年FDA最新批准的12个首仿药	59
第三节 重要治疗领域品种情况	64
一、抗肿瘤药物	64
二、抗感染药物	71
三、风湿性疾病	77
四、神经系统药物	80
五、抗高血压药物	81
六、2018年国内药企在全球销售额前十药品的仿制进展	85

第五章 原研药与仿制药在临床应用的差异 90

第一节 原研药与仿制药的差异	90
一、从研发角度分析	90
二、从药理学角度分析	91
三、从临床疗效角度分析	93
第二节 仿制药品种分析	94
一、心血管药	94

- 1、心血管病介绍 94
 - 2、心血管系统药物分类 95
 - 3、心血管疾病的原研药与仿制药等效性研究 98
 - 二、孤儿药（罕见病药） 99
 - 1、罕见病介绍 99
 - 2、国内外孤儿药发展新形势 99
 - 3、孤儿药获批情况回顾 102
 - 4、2018年FDA批准的新药中的孤儿药 102
 - 5、孤儿药到期药品清单 108
 - 三、治疗肿瘤药物 109
 - 1、肿瘤介绍 109
 - 2、2018年十大肿瘤药物 110
 - 3、抗肿瘤靶向药物伊瑞可，通过仿制药一致性评价 117
 - 4、2018年我国获批上市抗肿瘤新药 118
 - 四、癌症类药物 120
 - 1、我国癌症发展现状 120
 - 2、我国已批准的抗癌国产仿制药 124
 - 3、FDA首款抗癌生物仿制药获批上市 125
 - 五、儿童药 126
- 第三节 2018年部分产品原研与仿制药的价格对比分析 129
- 第四节 各类仿制药的市场占比与趋势 131
- 一、仿制药的市场占比情况 131
 - 二、各类仿制药的发展趋势 132

第三部分 市场全景调研

第六章 全国疾病病种概述 133

第一节 全国疾病病种分析 133

- 一、大病种 133
- 二、特殊病种 133
- 三、流行病 133

第二节 心血管病 134

- 一、心血管病死因构成 134

二、全国心血管病主要医院	135
三、心血管病主要治疗药品	136
四、我国主要生产心血管药的企业	137
第三节 心脏病	137
一、心脏病死因构成	137
二、心脏病主要治疗药品	138
第七章 中国仿制药行业整体运行现状分析	140
第一节 仿制药行业产业链概况	140
一、仿制药行业上游发展现状	140
二、仿制药行业上游发展趋势	141
三、仿制药行业下游发展现状	141
四、仿制药行业下游发展趋势	141
第二节 仿制药行业市场供需情况分析	142
一、市场供给情况分析	142
二、行业供给趋势分析	143
三、国内市场需求情况分析	143
第三节 2016-2018年国内仿制药行业发展现状	143
一、仿制药行业价格现状	143
二、仿制药行业产销状况分析	146
三、仿制药行业市场盈利能力分析	147
第四部分 竞争格局分析	
第八章 2018年中国仿制药行业竞争格局分析	148
第一节 仿制药行业竞争结构分析	148
一、现有企业间竞争	148
二、潜在进入者分析	149
三、替代品威胁分析	149
四、供应商议价能力	150
五、客户议价能力	150
第二节 仿制药行业集中度分析	150
第三节 2016-2018年仿制药行业竞争格局分析	151

- 一、国外仿制药竞争分析 151
- 二、我国仿制药市场竞争分析 152
- 三、国内主要仿制药企业动向 153
- 四、国内行业竞争趋势发展分析 155

第九章 2018年仿制药行业成熟企业分析 158

第一节 恒瑞医药 158

- 一、企业发展概述 158
- 二、企业经营状况 158
- 三、企业主要仿制药 159
- 四、企业竞争优势 159
- 五、企业发展战略 160

第二节 人福医药 161

- 一、企业发展概述 161
- 二、企业经营状况 161
- 三、企业主要仿制药 162
- 四、企业竞争优势 163
- 五、企业投融资需求 165
- 六、企业发展战略 168

第三节 上海医药集团股份有限公司 170

- 一、企业发展概述 170
- 二、企业经营状况 170
- 三、企业主要仿制药 171
- 四、企业竞争优势 172
- 五、企业投融资需求 174
- 六、企业发展战略 174

第四节 华润双鹤药业股份有限公司 174

- 一、企业发展概述 174
- 二、企业经营状况 175
- 三、企业主要仿制药 176
- 四、企业竞争优势 179
- 五、企业投融资需求 181

六、企业发展战略	182
第五节 哈药集团股份有限公司	183
一、企业发展概述	183
二、企业经营状况	183
三、企业主要仿制药	184
四、企业竞争优势	184
五、企业投融资需求	186
六、企业发展战略	187
第六节 太极集团股份有限公司	187
一、企业发展概述	187
二、企业经营状况	188
三、企业主要仿制药	189
四、企业竞争优势	189
五、企业投融资需求	192
六、企业发展战略	193
第七节 葵花药业	194
一、企业发展概述	194
二、企业经营状况	194
三、企业主要仿制药	195
四、企业竞争优势	195
五、企业投融资需求	197
六、企业发展战略	198
第八节 仁和药业	198
一、企业发展概述	198
二、企业经营状况	199
三、企业主要仿制药	200
四、企业竞争优势	200
五、企业投融资需求	201
六、企业发展战略	201
第九节 复星医药	202
一、企业发展概述	202
二、企业经营状况	202

三、企业主要仿制药	203
四、企业竞争优势	204
五、企业投融资需求	205
六、企业发展战略	206

第十章 化学仿制药企业 207

第一节 海思科 207

一、企业发展概述 207

二企业最新仿制药 208

三、企业投融资情况 210

第二节 江苏奥赛康药业股份有限公司 211

一、企业发展概述 211

二企业最新仿制药 211

三、企业投融资情况 214

第三节 莱美药业 215

一、企业发展概述 215

二企业最新仿制药 216

三、企业投融资情况 217

第四节 丰原药业 217

一、企业发展概述 217

二企业最新仿制药 218

三、企业投融资情况 219

第五节 恩华药业 220

一、企业发展概述 220

二企业最新仿制药 221

三、企业投融资情况 221

第五部分 发展前景展望

第十一章 中国仿制药行业投资状况分析 223

第一节 仿制药行业投资优劣势分析 223

一、投资优势分析 223

二、投资劣势分析 224

第二节 仿制药行业投资概述	225
一、2016-2018年投资规模	225
二、2016-2018年投资结构	225
第三节 仿制药行业投资机会分析	226
一、仿制药行业投资项目分析	226
二、细分行业投资机会	226
三、上下游投资机会	228
第四节 仿制药行业投资前景分析	229
一、行业市场发展前景分析	229
二、行业市场蕴藏的商机	229
第十二章 中国仿制药行业发展趋势与规划建议	231
第一节 中国仿制药市场趋势预测	231
一、2019-2025年我国仿制药市场趋势总结	231
二、2019-2025年我国仿制药发展趋势分析	232
第二节 中国仿制药市场供给趋势预测	233
一、2019-2025年仿制药产品技术趋势分析	233
二、2019-2025年仿制药产品进口趋势分析	234
三、2019-2025年仿制药行业市场规模预测	235
第三节 中国仿制药市场需求趋势预测	236
一、2019-2025年仿制药市场需求热点	236
二、2019-2025年仿制药市场出口预测	236
三、2019-2025年仿制药国内消费预测	237
四、2019-2025年仿制药国内价格预测	237
第四节 中国仿制药行业发展规划建议	237
一、行业整体规划	237
二、产业整合建议	238
三、行业政策建议	238
第六部分 发展战略研究	
第十三章 中国仿制药行业企业发展策略建议	240
第一节 市场策略分析	240

一、价格策略分析	240
二、渠道策略分析	240
第二节 销售策略分析	240
一、媒介选择策略分析	240
二、产品定位策略分析	241
三、企业宣传策略分析	242
第三节 提高仿制药行业企业竞争力的建议	243
一、提高中国仿制药企业核心竞争力的对策	243
二、仿制药企业提升竞争力的主要方向	243
三、仿制药企业核心竞争力的因素及提升途径	244
四、提高仿制药的策略	245

图表目录

图表：生物医药产业仿制药专利专题数据库产品目录	7
图表：医药行业主管部门及监管职能	11
图表：医药行业主要法律法规	11
图表：与仿制药行业相关的制度	12
图表：国内“十三五”期间医药卫生体制改革方向	14
图表：医药工业发展规划指南主要目标	16
图表：2018年人口数及其构成	28
图表：2013-2018年城镇新增就业人数（万人）	28
图表：2013-2018年中国城镇化率走势	29
图表：2013-2018年分阶段教育招生情况	30
图表：2015-2019年全球仿制药市场规模	33
图表：印度只要求崛起因素分析	35
图表：雷迪博士实验室公司创新成果	41
图表：雷迪博士实验室典型兼并、收购案例	44
图表：2018年部分专利到期的药物	45
图表：普瑞巴林详细介绍	45
图表：噻托溴铵详细介绍	46
图表：布地奈德/福莫特罗详细介绍	47
图表：他达拉非详细介绍	48

图表：西那卡塞详细介绍	49
图表：2018年被CFDA批准（或在审批）上市的仿制药	53
图表：2018年FDA最新批准的12个首仿药（一）	60
图表：2018年FDA最新批准的12个首仿药（二）	61
图表：抗肿瘤方法	65
图表：已通过或视同通过一致性评价的抗肿瘤药	66
图表：正在申报一致性评价的抗肿瘤药	68
图表：抗肿瘤药中在2018年中国公立医疗机构市场份额超过原研药的产品	70
图表：CDE承办的抗感染领域药品占比情况	72
图表：枸橼酸托法替布片国内申报情况	80
图表：2016-2018年我国抗高血压药物市场增长情况	81
图表：常用抗高血压化学药	82

详细请访问：<http://www.abaogao.com/b/yuanliaoyao/S577502JAI.html>