

# 2021-2027年中国仿制药市场分析与投资前景评估报告

## 报告目录及图表目录

智研数据研究中心 编制

[www.abaogao.com](http://www.abaogao.com)

## 一、报告报价

《2021-2027年中国仿制药市场分析与投资前景评估报告》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/huaxue/Z22719FUE2.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

仿制药是指与商品名药在剂量、安全性和效力（strength）（不管如何服用）、质量、作用（performance）以及适应症（intended use）上相同的一种仿制品（copy）。世界上将有150种以上总价值达340多亿美元的专利药品保护期到期。到期以后，其他国家和制药厂即可生产仿制药。

2016年3月6日，国务院办公厅日前印发《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》，要求化学药品新注册分类实施前批准上市的仿制药，凡未按照与原研药品质量和疗效一致原则审批的，均须开展一致性评价。

仿制药是与原研药具有相同的活性成分、剂型、给药途径和治疗作用的药品。进行质量和疗效的一致性评价，就是要求对已经批准上市的仿制药品，在质量和疗效上与原研药能够一致，在临床上与原研药可以相互替代，这样有利于节约社会的医药费用。

仿制的空间：还有巨大的“更具性价比”的可及性未被满足。2018H1全球药品TOP100销售额

数据来源：公开资料整理全球药品TOP100产品类型

数据来源：公开资料整理

智研数据研究中心发布的《2021-2027年中国仿制药市场分析与投资前景评估报告》共十三章。首先介绍了仿制药行业市场发展环境、仿制药整体运行态势等，接着分析了仿制药行业市场运行的现状，然后介绍了仿制药市场竞争格局。随后，报告对仿制药做了重点企业经营状况分析，最后分析了仿制药行业发展趋势与投资预测。您若想对仿制药产业有个系统的了解或者想投资仿制药行业，本报告是您不可或缺的重要工具。

本研究报告数据主要采用国家统计局数据，海关总署，问卷调查数据，商务部采集数据等数据库。其中宏观经济数据主要来自国家统计局，部分行业统计数据主要来自国家统计局及市场调研数据，企业数据主要来自于国统计局规模企业统计数据库及证券交易所等，价格数据主要来自于各类市场监测数据库。

报告目录：

第一章 仿制药相关概述

1.1 仿制药基本介绍

1.1.1 仿制药基本含义

1.1.2 仿制药分类情况

- 1.1.3 仿制药研发标准
- 1.1.4 仿制药研发流程
- 1.2 仿制药和原研药的比较
  - 1.2.1 两者的联系
  - 1.2.2 两者的区别
  - 1.2.3 两者的疗效

## 第二章 2015-2019年医药行业发展分析

- 2.1 2015-2019年全球医药行业发展分析
  - 2.1.1 全球市场发展规模
  - 2.1.2 医药研发投入情况
  - 2.1.3 全球药企销售状况
  - 2.1.4 医药商业市场现状
  - 2.1.5 医药行业发展趋势
- 2.2 2015-2019年中国医药行业发展分析
  - 2.2.1 行业发展现状
  - 2.2.2 市场发展规模
  - 2.2.3 研发投入状况
  - 2.2.4 医药产量分析
  - 2.2.5 医药价格情况
  - 2.2.6 医药出口贸易
  - 2.2.7 药企业经营情况
  - 2.2.8 药企盈利能力
  - 2.2.9 医药商业发展
- 2.3 2015-2019年中国医药行业投融资分析
  - 2.3.1 医药企业并购规模
  - 2.3.2 企业融资轮次情况
  - 2.3.3 细分领域投资状况
  - 2.3.4 投资并购典型案例
- 2.4 中国医药行业面临的挑战
  - 2.4.1 药品产能过剩闲置
  - 2.4.2 产业自身能力不足

- 2.4.3 产品品牌知名度低
- 2.4.4 管理水平高低不等
- 2.5 中国医药行业发展对策建议
  - 2.5.1 调整医药产业结构
  - 2.5.2 加大研发投入力度
  - 2.5.3 加强医药品牌建设
  - 2.5.4 加大力度支持创新
- 2.6 中国医药行业发展趋势
  - 2.6.1 单抗药成为投资热点
  - 2.6.2 CMO和CSO发展迅速
  - 2.6.3 中医药蕴藏发展机会
  - 2.6.4 医药产业链多元化
  - 2.6.5 医药商业集中度提升
  - 2.6.6 一致性评价规范行业
  - 2.6.7 处方药外流市场效应

### 第三章 2015-2019年全球仿制药产业发展状况分析

- 3.1 2015-2019年全球仿制药产业发展分析
  - 3.1.1 仿制药审批情况
  - 3.1.2 仿制药市场规模
  - 3.1.3 仿制药市场格局
  - 3.1.4 原研药专利到期
  - 3.1.5 仿制药投资并购
  - 3.1.6 仿制药处方比例
  - 3.1.7 仿制药指数走势
  - 3.1.8 仿制药企业布局
- 3.2 2015-2019年美国仿制药产业发展分析
  - 3.2.1 政策环境
  - 3.2.2 批准情况
  - 3.2.3 市场规模
  - 3.2.4 市场特点
  - 3.2.5 销售状况

- 3.2.6 价格分析
- 3.2.7 治疗领域
- 3.2.8 投资并购
- 3.2.9 处方量占比
- 3.2.10 仿制药板块
- 3.3 2015-2019年印度仿制药产业发展分析
  - 3.3.1 发展历程
  - 3.3.1 审评批准
  - 3.3.2 市场规模
  - 3.3.3 药企营收
  - 3.3.4 研发成果
  - 3.3.5 销售收入
  - 3.3.6 处方量占比
  - 3.3.7 投融资情况
- 3.4 2015-2019年日本仿制药产业发展分析
  - 3.4.1 政策环境分析
  - 3.4.2 市场发展规模
  - 3.4.3 药品销售情况
  - 3.4.4 竞争格局分析
  - 3.4.5 研发成本费用
  - 3.4.6 仿制药占比率
  - 3.4.7 企业发展状况
- 3.5 2015-2019年国外仿制药重点企业发展状况
  - 3.5.1 Teva
  - 3.5.2 Sandoz
  - 3.5.3 Mylan
  - 3.5.4 Endo
  - 3.5.5 Amneal
  - 3.5.6 Hikma
  - 3.5.7 Lupin

#### 第四章 2015-2019年中国仿制药产业发展环境分析

## 4.1 经济环境

### 4.1.1 全球经济形势

### 4.1.2 国内宏观经济

### 4.1.3 对外经济分析

### 4.1.4 工业运行情况

### 4.1.5 宏观经济趋势

## 4.2 政策环境

### 4.2.1 仿制药相关政策汇总

### 4.2.2 优先审评审批制度

### 4.2.3 医保目录谈判进展

### 4.2.4 供应保障及使用政策

### 4.2.5 “4+7”药品带量采购

### 4.2.6 注射剂仿制药相关政策

## 4.3 社会环境

### 4.3.1 居民收入水平

### 4.3.2 居民消费水平

### 4.3.3 居民社会保障

### 4.3.4 人口构成情况

### 4.3.5 医疗卫生情况

### 4.3.6 老龄化问题

## 第五章 2015-2019年中国仿制药产业发展分析

### 5.1 2015-2019年中国仿制药发展现状

#### 5.1.1 发展历程

#### 5.1.2 申报流程

#### 5.1.3 产业链

#### 5.1.4 市场规模

#### 5.1.5 竞争格局

#### 5.1.6 审评进展

#### 5.1.7 进口替代

#### 5.1.8 销售情况

#### 5.1.9 制剂出口

- 5.2 2015-2019年抗肿瘤仿制药发展分析
  - 5.2.1 抗肿瘤药市场发展情况
  - 5.2.2 抗肿瘤仿制药发展现状
  - 5.2.3 抗肿瘤仿制药竞争环境
  - 5.2.4 抗肿瘤仿制药企业布局
  - 5.2.5 抗肿瘤仿制药发展战略
- 5.3 中国仿制药重点企业及其产品发展状况
  - 5.3.1 信立泰
  - 5.3.2 科伦药业
  - 5.3.3 复星医药
  - 5.3.4 翰森制药
  - 5.3.5 恒瑞医药
  - 5.3.6 正大天晴
- 5.4 第一批鼓励仿制药品目录
  - 5.4.1 第一批鼓励仿制药建议目录（一）
  - 5.4.2 第一批鼓励仿制药建议目录（二）
  - 5.4.3 第一批鼓励仿制药建议目录（三）
  - 5.4.4 第一批鼓励仿制药建议目录（四）
  - 5.4.5 第一批鼓励仿制药建议目录（五）
  - 5.4.6 第一批鼓励仿制药建议目录（六）
- 5.5 中国仿制药产业面临的主要问题
  - 5.5.1 药企制剂工艺落后
  - 5.5.2 上下游配套设施差
  - 5.5.3 既往审批标准宽松
  - 5.5.4 产业研发能力弱
  - 5.5.5 同质化竞争严重
- 5.6 中国仿制药产业发展建议分析
  - 5.6.1 鼓励药企增大研发投入
  - 5.6.2 加快药品专利链接制度
  - 5.6.3 坚持仿制药一致性评价
  - 5.6.4 避免药品短缺及同质化



## 第六章 仿制药一致性评价发展状况分析

### 6.1 仿制药一致性评价相关概述

#### 6.1.1 基本定义

#### 6.1.2 发展历程

### 6.2 2015-2019年仿制药一致性评价进展

#### 6.2.1 一致性评价进展（按时间）

#### 6.2.2 一致性评价进展（按企业）

#### 6.2.3 一致性评价进展（按产品）

#### 6.2.4 一致性评价进展（按地区）

#### 6.2.5 注射剂一致性评价进展

### 6.3 2015-2019年我国BE试验进展

国产仿制药与进口原研产品同台竞争，在保证质量的前提下，快速实现进口替代。化学仿制药进展：底子薄、工程大，将贯穿长期。据调查数据显示，到2020年，仿制药占处方药的比例会进一步上升至92%。2018年BE试验开展

数据来源：公开资料整理

#### 6.3.1 豁免BE/BE试验

#### 6.3.2 BE试验申请情况

#### 6.3.3 BE试验登记情况

#### 6.3.4 BE试验市场主体

### 6.4 一致性评价招标采购实践

#### 6.4.1 陕西省

#### 6.4.2 上海市

#### 6.4.3 福建省

#### 6.4.4 浙江省

#### 6.4.5 广西省

### 6.5 开展仿制药一致性评价的意义

#### 6.5.1 患者受益

#### 6.5.2 过评企业受益

#### 6.5.3 审批部门受益

## 第七章 2015-2019年中国生物仿制药（生物类似药）产业发展分析

### 7.1 生物仿制药相关概述

- 7.1.1 生物仿制药的定义
- 7.1.2 生物仿制药和化学仿制药的区别
- 7.1.3 生物仿制药和生物原研药的区别
- 7.2 2015-2019年生物仿制药发展现状分析
  - 7.2.1 发展历程
  - 7.2.2 发展环境
  - 7.2.3 发展现状
  - 7.2.4 市场份额
  - 7.2.5 市场规模
  - 7.2.6 研发投入
  - 7.2.7 技术门槛
- 7.3 生物仿制药热门靶点分析
  - 7.3.1 HER2
  - 7.3.2 CD20
  - 7.3.3 VEGF
  - 7.3.4 EGFR
  - 7.3.5 TNF&alpha;
  - 7.3.6 其他靶点
- 7.4 生物仿制药主要产品分析
  - 7.4.1 阿达木单抗
  - 7.4.2 曲妥珠单抗
  - 7.4.3 贝伐珠单抗
  - 7.4.4 利妥昔单抗
  - 7.4.5 英夫利昔单抗
- 7.5 典型生物仿制药药企&mdash;&mdash;Celltrion
  - 7.5.1 发展现状
  - 7.5.2 研发成本
  - 7.5.3 专利到期
  - 7.5.4 投融资分析
- 7.6 生物仿制药存在的问题
  - 7.6.1 研发成本高
  - 7.6.2 投资收益低

### 7.6.3 接受程度低

## 第八章 中国化学仿制药发展分析

### 8.1 化学仿制药相关介绍

#### 8.1.1 基本含义

#### 8.1.2 化学药品分类

#### 8.1.3 药品等效分级

### 8.2 化学仿制药相关政策分析

#### 8.2.1 生物等效性试验备案管理规定

#### 8.2.2 化学药品注册分类改革工作方案

#### 8.2.3 化学仿制药一致性评价技术要求

#### 8.2.4 化学仿制药相关申报资料要求

#### 8.2.5 仿制药参比制剂遴选与确定程序

#### 8.2.6 注射剂仿制药一致性评价要求

### 8.3 2015-2019年化学仿制药（注射剂）发展状况分析

#### 8.3.1 发展现状

#### 8.3.2 市场规模

#### 8.3.3 申报情况

#### 8.3.4 市场格局

#### 8.3.5 典型案例

#### 8.3.6 注射剂国际化

### 8.4 国内化学仿制药（注射剂）重点企业——普利制药

#### 8.4.1 发展历程

#### 8.4.2 获批情况

#### 8.4.3 竞争优势

#### 8.4.4 注射用阿奇霉素

#### 8.4.5 注射用更昔洛韦钠

#### 8.4.6 注射用伏立康唑

#### 8.4.7 注射用泮托拉唑

#### 8.4.8 其他注射剂产品

### 8.5 化学仿制药一致性评价存在的问题

#### 8.5.1 投入资金大且周期长

- 8.5.2 参比试剂选择难度大
- 8.5.3 一致性评价门槛极高
- 8.5.4 临床试验法律不健全

## 第九章 2015-2019年国外重点仿制药上市企业分析

### 9.1 梯瓦制药 (Teva)

- 9.1.1 企业发展概况
- 9.1.2 2017年企业经营状况分析
- 9.1.3 2018年企业经营状况分析
- 9.1.4 2019年企业经营状况分析

### 9.2 迈兰公司 (Mylan)

- 9.2.1 企业发展概况
- 9.2.2 2017年企业经营状况分析
- 9.2.3 2018年企业经营状况分析
- 9.2.4 2019年企业经营状况分析

### 9.3 Hikma制药

- 9.3.1 企业发展概况
- 9.3.2 2017年企业经营状况分析
- 9.3.3 2018年企业经营状况分析
- 9.3.4 2019年企业经营状况分析

### 9.4 西普拉制药 (Cipla)

- 9.4.1 企业发展概况
- 9.4.2 2017年企业经营状况分析
- 9.4.3 2018年企业经营状况分析
- 9.4.4 2019年企业经营状况分析

### 9.5 赛尔群 (Celltrion)

- 9.5.1 企业发展概况
- 9.5.2 2017年企业经营状况分析
- 9.5.3 2018年企业经营状况分析
- 9.5.4 2019年企业经营状况分析

### 9.6 太阳制药 (Sun Pharma)

- 9.6.1 企业发展概况

- 9.6.2 2017年企业经营状况分析
- 9.6.3 2018年企业经营状况分析
- 9.6.4 2019年企业经营状况分析
- 9.7 鲁宾制药 (Lupin )
  - 9.7.1 企业发展概况
  - 9.7.2 2017年企业经营状况分析
  - 9.7.3 2018年企业经营状况分析
  - 9.7.4 2019年企业经营状况分析

## 第十章 国内重点仿制药上市企业分析

- 10.1 恒瑞医药
  - 10.1.1 企业发展概况
  - 10.1.2 经营效益分析
  - 10.1.3 业务经营分析
  - 10.1.4 财务状况分析
  - 10.1.5 核心竞争力分析
  - 10.1.6 公司发展战略
- 10.2 复星医药
  - 10.2.1 企业发展概况
  - 10.2.2 经营效益分析
  - 10.2.3 业务经营分析
  - 10.2.4 财务状况分析
  - 10.2.5 核心竞争力分析
  - 10.2.6 公司发展战略
- 10.3 京新药业
  - 10.3.1 企业发展概况
  - 10.3.2 经营效益分析
  - 10.3.3 业务经营分析
  - 10.3.4 财务状况分析
  - 10.3.5 核心竞争力分析
  - 10.3.6 公司发展战略
- 10.4 科伦药业

- 10.4.1 企业发展概况
- 10.4.2 经营效益分析
- 10.4.3 业务经营分析
- 10.4.4 财务状况分析
- 10.4.5 核心竞争力分析
- 10.4.6 公司发展战略
- 10.5 普利制药
- 10.5.1 企业发展概况
- 10.5.2 经营效益分析
- 10.5.3 业务经营分析
- 10.5.4 财务状况分析
- 10.5.5 核心竞争力分析
- 10.5.6 公司发展战略
- 10.6 华东医药
- 10.6.1 企业发展概况
- 10.6.2 经营效益分析
- 10.6.3 业务经营分析
- 10.6.4 财务状况分析
- 10.6.5 核心竞争力分析
- 10.6.6 公司发展战略
- 10.7 华海药业
- 10.7.1 企业发展概况
- 10.7.2 经营效益分析
- 10.7.3 业务经营分析
- 10.7.4 财务状况分析
- 10.7.5 核心竞争力分析
- 10.7.6 公司发展战略

## 第十一章 中国仿制药项目投资建设案例分析——江苏吴中

- 11.1 西洛他唑等上市化学仿制药的一致性评价
- 11.1.1 项目投资背景
- 11.1.2 项目基本情况

- 11.1.3 项目投资计划
- 11.1.4 项目投资价值
- 11.1.5 项目经济效益
- 11.1.6 项目风险与对策
- 11.2 利奈唑胺与沃诺拉赞的仿制
- 11.2.1 项目投资背景
- 11.2.2 项目基本情况
- 11.2.3 项目投资计划
- 11.2.4 项目投资价值
- 11.2.5 项目经济效益
- 11.2.6 项目风险与对策

## 第十二章 2021-2027年仿制药产业投资分析及价值评估

### 12.1 全球仿制药企业投融资状况分析

- 12.1.1 Mylan
- 12.1.2 Teva
- 12.1.3 Cipla
- 12.1.4 Lupin

### 12.2 中国仿制药企业投融资状况分析

- 12.2.1 京新药业
- 12.2.2 华海药业
- 12.2.3 复星医药
- 12.2.4 石药集团

### 12.3 中国仿制药投资壁垒

- 12.3.1 先行者壁垒
- 12.3.2 竞争壁垒
- 12.3.3 价格壁垒
- 12.3.4 技术壁垒
- 12.3.5 原料壁垒
- 12.3.6 审评壁垒

## 第十三章 2021-2027年仿制药产业投资前景及趋势预测

- 13.1 仿制药产业发展趋势分析
  - 13.1.1 发展方向
  - 13.1.2 发展战略
  - 13.1.3 发展趋势
- 13.2 2021-2027年仿制药产业预测分析
  - 13.2.1 影响因素分析
  - 13.2.2 市场规模预测

## 图表目录

- 图表 不同类型的仿制药的研究周期、回报率及挑战
- 图表 生物药注册分类与创新药界定
- 图表 典型仿制药（化学制剂）研发流程
- 图表 仿制药和原研药的疗效对比
- 图表 2015-2019年全球医药市场规模及同比增长走势
- 图表 2015-2019年全球生物药市场规模
- 图表 2015-2019年FDA批准新药数量
- 图表 2019年全球制药公司研发预算排行榜
- 图表 2019年全球药企销售TOP15（中国区）
- 图表 2021-2027年全球医药市场规模统计及预测
- 图表 2019年医药行业企业数量及亏损情况
- 图表 2019年医药行业企业数量及亏损情况
- 图表 2015-2019年中国医药市场规模及增长
- 图表 2015年与2019年A股药企研发投入对比
- 图表 2019年中国主要医药产量及增速
- 图表 2015-2019年医药类商品零售价格指数情况
- 图表 2019年医药行业出口交货值情况
- 图表 2019年份医药产业分子行业主营业务收入
- 图表 2019年医药行业主营业务收入
- 图表 2019年医药行业主营业务收入
- 图表 2019年医药产业分子行业利润总额
- 图表 2019年医药行业盈利能力趋势图
- 图表 2015-2019年中国医药行业并购市场交易金额及增长



图表 2015-2019年中国医药行业并购市场交易金额分布

图表 2015-2019年中国医药行业并购市场交易数量及增长

图表 2015-2019年中国医药行业并购市场交易数量分布

更多图表见正文.....

详细请访问：<http://www.abaogao.com/b/huaxue/Z22719FUE2.html>