

2018年中国生物药行业分析报告- 市场深度调研与发展前景预测

报告大纲

观研报告网

www.chinabaogao.com

一、报告简介

观研报告网发布的《2018年中国生物药行业分析报告-市场深度调研与发展前景预测》涵盖行业最新数据，市场热点，政策规划，竞争情报，市场前景预测，投资策略等内容。更辅以大量直观的图表帮助本行业企业准确把握行业发展态势、市场商机动向、正确制定企业竞争战略和投资策略。本报告依据国家统计局、海关总署和国家信息中心等渠道发布的权威数据，以及我中心对本行业的实地调研，结合了行业所处的环境，从理论到实践、从宏观到微观等多个角度进行市场调研分析。

官网地址：<http://baogao.chinabaogao.com/shengwuzhiyao/340894340894.html>

报告价格：电子版: 7200元 纸介版：7200元 电子和纸介版: 7500

订购电话: 400-007-6266 010-86223221

电子邮箱: sale@chinabaogao.com

联系人: 客服

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、报告目录及图表目录

生物药是指综合利用微生物学、化学、生物化学、生物技术、药学等学科的原理和方法制造的一类用于预防、治疗和诊断的制品。广义的生物药包括酶、细胞因子、激素、抗体、疫苗、血液制品、基因治疗药物、细胞治疗药物等几大类。20世纪70年代基因重组及克隆技术的发展开启了生物技术研究的新时代。1986年，第一个抗体药 Muromonab OKT3 获美国食品药品监督管理局（FDA）批准上市，生物大分子药的发展进入了一个新的时代。

一、生物药：分子大、结构复杂、研发生产壁垒高

生物大分子药与传统化学药相比，最显著的是它们的分子量差别较大：传统化学药大都为小分子，通常分子量 <1000 Da，如经典小分子药物阿司匹林的分子量为 180 Da；而生物大分子药大多为蛋白质，其分子量巨大，通常 >5000 Da，蛋白质空间结构复杂，以单抗药物为例，其分子量已经达到了 150-160 kDa。

图表：化学药阿司匹林与生物大分子药结构上的对比

图表来源：公开资料整理

图表：传统小分子药物与生物大分子药在分子量和结构复杂度上的对比

图表来源：公开资料整理

生物药不仅分子量大，结构也比化学药更复杂，因此其研发和生产难度均高于传统化学药。此外，不同于传统化学药，生物药的仿制难度也很大，尤其是对于单抗类药物来说，仿制过程几乎相当于一次重新研发。

著名跨国药企诺华旗下的仿制药子公司山德士认为：一种典型的化学仿制药的仿制成本为 200-300 万美元，而生物仿制药的成本则高达 7500 万美元-2.5 亿美元。因此生物大分子药的专利过期之后，由于仿制难度大、成本高，仿制药对原研药的冲击没有传统化学药那样强烈。

总体来看，生物大分子药，尤其是抗体药，相比传统化学药最突出的优点就在于靶向性高，选择性好，因此疗效确切、副作用小。不过，生物大分子药相比传统化药也有一些缺点，比如膜透过性差（不易进入细胞，很难突破血脑屏障）、部分具有免疫原性等。

图表：化学药与生物药的不同

图表来源：公开资料整理

二、生物药种类繁多

依据化学成分与作用的不同，生物大分子药可按结构、来源和作用等分类，通常包括抗体、酶、干扰素、集落/造血刺激因子、激素、血液制品、疫苗、基因治疗药物和细胞治疗药物等几类。

图表：生物大分子药的类别

图表来源：公开资料整理

三、从酶、激素走向单抗，治疗性单抗已占生物药半壁江山

本文系统地梳理了 1986-2017 年获 FDA 药物评价和研究中心（Center for Drug Evaluation and Research, CDER）批准的治疗性生物大分子药（不包括归属美国 FDA 生物制品评价和研究中心监管的治疗性疫苗、基因治疗药物和血液制品），以总结归纳生物大分子药的发展趋势，并与我国发展现状对比，预测国内生物大分子药的发展前景。

我们认为，从发展趋势来看：

1986-1995 年，生物大分子药的初步发展时期：每年获批上市的药物数量在 0-3 种之间，且主要是表达难度较小的干扰素、酶、集落/造血刺激因子等；

1996-2013 年，生物大分子药进入了快速发展时期：期间共批准 95 种大分子治疗性生物药上市，平均每年批准 5 种。药物构成方面，抗体和激素的比例大幅上升，其中抗体类药物获批 44 种，占比 46%，已然是获批数量最多的药物。治疗性单抗也从早期的全鼠源单抗，逐步发展到嵌合抗体以及人源化抗体，逐步消除了治疗性抗体的免疫原性问题。此外，肿瘤免疫疗法也在此期间逐步兴起：2011 年，首个免疫检查点单抗 Ipilimumab（商品名 Yervoy，百时美施贵宝公司产品）获批上市，开启了肿瘤免疫治疗的新时代。

2014 年至今，治疗性生物大分子药又迎来了进一步的大幅增长：尤其是治疗性单抗，呈爆发式增长。2013 年及以前获批上市的抗体类药物总共有 47 个，2014-2017 年的 4 年间，43 种治疗性生物大分子药获批上市，其中治疗性单抗 34 种。

图表：历年获批上市的治疗性生物药数量（单位：个）及类型

图表来源：公开资料整理

四、政策支持+药审环境变化，国内生物药发展环境持续优化

生物产业作为 21 世纪创新最为活跃，影响最为深远的新兴产业，是我国战略性新兴产业的主攻方向。“十二五”期间，我国单克隆抗体，新型疫苗，重组蛋白等生物药将作为重点扶持对象。在“十三五”规划提出的“推进健康中国建设”的 8 大措施中，有 7 项措施与医药产业息息相关。

图表：国家政策推进历史

图表来源：公开资料整理

观研天下发布的《2018年中国生物药行业分析报告-市场深度调研与发展前景预测》内容严谨、数据翔实，更辅以大量直观的图表帮助本行业企业准确把握行业发展动向、市场前景、正确制定企业竞争战略和投资策略。本报告依据国家统计局、海关总署和国家信息中心等渠道发布的权威数据，以及我中心对本行业的实地调研，结合了行业所处的环境，从理论到实践、从宏观到微观等多个角度进行市场调研分析。

它是业内企业、相关投资公司及政府部门准确把握行业发展趋势，洞悉行业竞争格局，规避经营和投资风险，制定正确竞争和投资战略决策的重要决策依据之一。本报告是全面了解行业以及对本行业进行投资不可或缺的重要工具。观研天下是国内知名的行业信息咨询机构，拥有资深的专家团队，多年来已经为上万家企业单位、咨询机构、金融机构、行业协会

、个人投资者等提供了专业的行业分析报告，客户涵盖了华为、中国石油、中国电信、中国建筑、惠普、迪士尼等国内外行业领先企业，并得到了客户的广泛认可。

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。本研究报告采用的行业分析方法包括波特五力模型分析法、SWOT分析法、PEST分析法，对行业进行全面的内外部环境分析，同时通过资深分析师对目前国家经济形势的走势以及市场发展趋势和当前行业热点分析，预测行业未来的发展方向、新兴热点、市场空间、技术趋势以及未来发展战略等。

【报告大纲】

第一章 2016-2018年中国生物药行业发展概述

第一节 生物药行业发展情况概述

- 一、生物药行业相关定义
- 二、生物药行业基本情况介绍
- 三、生物药行业发展特点分析

第二节 中国生物药行业上下游产业链分析

- 一、产业链模型原理介绍
- 二、生物药行业产业链条分析
- 三、中国生物药行业产业链环节分析
 - 1、上游产业
 - 2、下游产业

第三节 中国生物药行业生命周期分析

- 一、生物药行业生命周期理论概述
- 二、生物药行业所属的生命周期分析

第四节 生物药行业经济指标分析

- 一、生物药行业的赢利性分析
- 二、生物药行业的经济周期分析
- 三、生物药行业附加值的提升空间分析

第五节 中国生物药行业进入壁垒分析

- 一、生物药行业资金壁垒分析
- 二、生物药行业技术壁垒分析
- 三、生物药行业人才壁垒分析

四、生物药行业品牌壁垒分析

五、生物药行业其他壁垒分析

第二章 2016-2018年全球生物药行业市场发展现状分析

第一节 全球生物药行业发展历程回顾

第二节 全球生物药行业市场区域分布情况

第三节 亚洲生物药行业地区市场分析

一、亚洲生物药行业市场现状分析

二、亚洲生物药行业市场规模与市场需求分析

三、亚洲生物药行业市场前景分析

第四节 北美生物药行业地区市场分析

一、北美生物药行业市场现状分析

二、北美生物药行业市场规模与市场需求分析

三、北美生物药行业市场前景分析

第五节 欧盟生物药行业地区市场分析

一、欧盟生物药行业市场现状分析

二、欧盟生物药行业市场规模与市场需求分析

三、欧盟生物药行业市场前景分析

第六节 2018-2024年世界生物药行业分布走势预测

第七节 2018-2024年全球生物药行业市场规模预测

第三章 中国生物药产业发展环境分析

第一节 我国宏观经济环境分析

一、中国GDP增长情况分析

二、工业经济发展形势分析

三、社会固定资产投资分析

四、全社会消费品生物药总额

五、城乡居民收入增长分析

六、居民消费价格变化分析

七、对外贸易发展形势分析

第二节 中国生物药行业政策环境分析

一、行业监管体制现状

二、行业主要政策法规

第三节 中国生物药产业社会环境发展分析

一、人口环境分析

二、教育环境分析

三、文化环境分析

四、生态环境分析

五、消费观念分析

第四章 中国生物药行业运行情况

第一节 中国生物药行业发展状况情况介绍

一、行业发展历程回顾

二、行业创新情况分析

三、行业发展特点分析

第二节 中国生物药行业市场规模分析

第三节 中国生物药行业供应情况分析

第四节 中国生物药行业需求情况分析

第五节 中国生物药行业供需平衡分析

第六节 中国生物药行业发展趋势分析

第五章 中国生物药所属行业运行数据监测

第一节 中国生物药所属行业总体规模分析

一、企业数量结构分析

二、行业资产规模分析

第二节 中国生物药所属行业产销与费用分析

一、流动资产

二、销售收入分析

三、负债分析

四、利润规模分析

五、产值分析

第三节 中国生物药所属行业财务指标分析

一、行业盈利能力分析

二、行业偿债能力分析

三、行业营运能力分析

四、行业发展能力分析

第六章 2016-2018年中国生物药市场格局分析

第一节 中国生物药行业竞争现状分析

一、中国生物药行业竞争情况分析

二、中国生物药行业主要品牌分析

第二节 中国生物药行业集中度分析

一、中国生物药行业市场集中度分析

二、中国生物药行业企业集中度分析

第三节 中国生物药行业存在的问题

第四节 中国生物药行业解决问题的策略分析

第五节 中国生物药行业竞争力分析

一、生产要素

二、需求条件

三、支援与相关产业

四、企业战略、结构与竞争状态

五、政府的作用

第七章 2016-2018年中国生物药行业需求特点与价格走势分析

第一节 中国生物药行业消费特点

第二节 中国生物药行业消费偏好分析

一、需求偏好

二、价格偏好

三、品牌偏好

四、其他偏好

第三节 生物药行业成本分析

第四节 生物药行业价格影响因素分析

一、供需因素

二、成本因素

三、渠道因素

四、其他因素

第五节 中国生物药行业价格现状分析

第六节 中国生物药行业平均价格走势预测

一、中国生物药行业价格影响因素

二、中国生物药行业平均价格走势预测

三、中国生物药行业平均价格增速预测

第八章 2016-2018年中国生物药行业区域市场现状分析

第一节 中国生物药行业区域市场规模分布

第二节 中国华东地生物药市场分析

- 一、华东地区概述
- 二、华东地区经济环境分析
- 三、华东地区生物药市场规模分析
- 四、华东地区生物药市场规模预测

第三节 华中地区市场分析

- 一、华中地区概述
- 二、华中地区经济环境分析
- 三、华中地区生物药市场规模分析
- 四、华中地区生物药市场规模预测

第四节 华南地区市场分析

- 一、华南地区概述
- 二、华南地区经济环境分析
- 三、华南地区生物药市场规模分析

第九章 2016-2018年中国生物药行业竞争情况

第一节 中国生物药行业竞争结构分析（波特五力模型）

- 一、现有企业间竞争
- 二、潜在进入者分析
- 三、替代品威胁分析
- 四、供应商议价能力
- 五、客户议价能力

第二节 中国生物药行业SWOT分析

- 一、行业优势分析
- 二、行业劣势分析
- 三、行业机会分析
- 四、行业威胁分析

第三节 中国生物药行业竞争环境分析（PEST）

- 一、政策环境
- 二、经济环境
- 三、社会环境
- 四、技术环境

第十章 生物药行业企业分析（随数据更新有调整）

第一节 企业

- 一、企业概况

二、主营产品

三、运营情况

1、主要经济指标情况

2、企业盈利能力分析

3、企业偿债能力分析

4、企业运营能力分析

5、企业成长能力分析

四、公司优劣势分析

第二节 企业

一、企业概况

二、主营产品

三、运营情况

1、主要经济指标情况

2、企业盈利能力分析

3、企业偿债能力分析

4、企业运营能力分析

5、企业成长能力分析

四、公司优劣势分析

第三节 企业

一、企业概况

二、主营产品

三、运营情况

1、主要经济指标情况

2、企业盈利能力分析

3、企业偿债能力分析

4、企业运营能力分析

5、企业成长能力分析

四、公司优劣势分析

第四节 企业

一、企业概况

二、主营产品

三、运营情况

1、主要经济指标情况

2、企业盈利能力分析

3、企业偿债能力分析

4、企业运营能力分析

5、企业成长能力分析

四、公司优劣势分析

第五节 企业

一、企业概况

二、主营产品

三、运营情况

1、主要经济指标情况

2、企业盈利能力分析

3、企业偿债能力分析

4、企业运营能力分析

5、企业成长能力分析

四、公司优劣势分析

第十一章 2018-2024年中国生物药行业发展前景分析与预测

第一节 中国生物药行业未来发展前景分析

一、生物药行业国内投资环境分析

二、中国生物药行业市场机会分析

三、中国生物药行业投资增速预测

第二节 中国生物药行业未来发展趋势预测

第三节 中国生物药行业市场发展预测

一、中国生物药行业市场规模预测

二、中国生物药行业市场规模增速预测

三、中国生物药行业产值规模预测

四、中国生物药行业产值增速预测

五、中国生物药行业供需情况预测

第四节 中国生物药行业盈利走势预测

一、中国生物药行业毛利润同比增速预测

二、中国生物药行业利润总额同比增速预测

第十二章 2018-2024年中国生物药行业投资风险与营销分析

第一节 生物药行业投资风险分析

一、生物药行业政策风险分析

二、生物药行业技术风险分析

三、生物药行业竞争风险分析

四、生物药行业其他风险分析

第二节 生物药行业企业经营发展分析及建议

一、生物药行业经营模式

二、生物药行业销售模式

三、生物药行业创新方向

第三节 生物药行业应对策略

一、把握国家投资的契机

二、竞争性战略联盟的实施

三、企业自身应对策略

第十三章 2018-2024年中国生物药行业发展策略及投资建议

第一节 中国生物药行业品牌战略分析

一、生物药企业品牌的重要性

二、生物药企业实施品牌战略的意义

三、生物药企业品牌的现状分析

四、生物药企业的品牌战略

五、生物药品牌战略管理的策略

第二节 中国生物药行业市场的关键客户战略实施

一、实施关键客户战略的必要性

二、合理确立关键客户

三、对关键客户的营销策略

四、强化关键客户的管理

五、实施关键客户战略要重点解决的问题

第三节 中国生物药行业战略综合规划分析

一、战略综合规划

二、技术开发战略

三、业务组合战略

四、区域战略规划

五、产业战略规划

六、营销品牌战略

七、竞争战略规划

第十四章 2018-2024年中国生物药行业发展策略及投资建议

第一节 中国生物药行业产品策略分析

一、服务产品开发策略

二、市场细分策略

三、目标市场的选择

第二节 中国生物药行业定价策略分析

第三节 中国生物药行业营销渠道策略

一、生物药行业渠道选择策略

二、生物药行业营销策略

第四节 中国生物药行业价格策略

第五节 观研天下行业分析师投资建议

一、中国生物药行业重点投资区域分析

二、中国生物药行业重点投资产品分析

图表详见正文（GYJPZQ）

详细请访问：<http://baogao.chinabaogao.com/shengwuzhiyao/340894340894.html>