

2021年中国仿制药市场分析报告- 行业运营态势与未来规划分析

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《2021年中国仿制药市场分析报告-行业运营态势与未来规划分析》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/zhongxiyao/543685543685.html>

报告价格：电子版: 8200元 纸介版：8200元 电子和纸介版: 8500

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

我国的医药产业虽已进入到了发展的快车道，但仍然面临着好药、创新药短缺，仿制药质量不高，药品注册申请积压等问题。因此，我国出台多项政策提高仿制药质量安全水平和审评审批效率。如2017年1月国务院发布《关于进一步改革完善药品生产流通使用政策的若干意见》提出加快推进已上市仿制药质量和疗效一致性评价，对通过一致性评价的药品给予政策支持。

2012年-2021年我国仿制药行业相关政策规划梳理

发布时间

政策名称

发布机构

主要内容

2012年1月

《国务院关于印发国家药品安全“十二五”规划的知》

国务院

全面提高仿制药质量，对2007年修订的《药品注册管理办法》施行前批准的仿制药，分期分批与被仿制药进行质量一致性评价，其中纳入国家基本药物目录、临床常用的仿制药在2015年前完成，未通过质量一致性评价的不予再注册，注销其药品批准证明文件。药品生产企业必须按《药品注册管理办法》要求，将其生产的仿制药与被仿制药进行全面对比研究，作为申报再注册的依据。

2016年3月

《国务院办公厅关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》

国务院

强调药品生产企业是一致性评价工作的主体，应主动选购参比制剂开展相关研究，确保药品质量和疗效与参比制剂一致。国内药品生产企业已在欧盟、美国和日本获准上市的仿制药，可以国外注册申报的相关资料为基础，按照化学药品新注册分类申报药品上市，批准上市后视同通过一致性评价；在中国境内用同一生产线生产上市并在欧盟、美国和日本获准上市的药品，视同通过一致性评价。

2016年3月

《普通口服固体制剂溶出曲线测定与比较指导原则》

国家食品药品监督管理总局

普通口服固体制剂，可采用比较仿制制剂与参比制剂体外多条溶出曲线相似性的方法，评价仿制制剂的质量。溶出曲线的相似并不意味着两者一定具有生物等效，但该法可降低两者出现临床疗效差异的风险。

2016年3月

《以药动学参数为终点评价指标的化学药物仿制药人体生物等效性研究技术指导原则》

国家药品监督管理局

规格的变更系通过改变活性组分的用量以及一个或多个非活性组分的用量来实现。为更好的指导企业进行仿制药的开发，降低研发成本，提高研发效率。

2016年4月

《仿制药质量和疗效一致性评价参比制剂备案与推荐程序(征求意见稿)》

国务院

进口原研药品申报参比制剂，申报者需同时提交生产证明、销售证明、出口证明等证明文件，及进口原研药品与其原产国上市药品一致的承诺书。

2016年5月

《仿制药质量和疗效一致性评价工作程序》

国家食品药品监督管理总局

承担一致性评价和补充申请复核检验的药品检验机构，收到申报资料和三批样品后进行复核检验，并将国内仿制药品的复核检验结果报送药品生产企业所在地省级药品监督管理部门；进口仿制药品的复核检验结果报送受理和举报中心。

2017年1月

《关于进一步改革完善药品生产流通使用政策的若干意见》

国务院

提出加快推进已上市仿制药质量和疗效一致性评价，对通过一致性评价的药品给予政策支持。

2017年2月

《仿制药质量和疗效一致性评价临床有效性试验一般考虑》

国家食品药品监督管理总局

仿制药质量和疗效一致性评价临床有效性试验应当遵从药物临床试验的一般规律，同时要根据仿制药背景信息（如国内外临床研究和应用信息）和循证医学证据的情况来决定临床试验的目的，依此制订后续的临床试验方案并实施。

2017年4月

《仿制药质量和疗效一致性评价品种分类指导意见》

国家食品药品监督管理总局

进口仿制品种：上市前按照与原研药品质量和疗效一致原则申报和审评的，按照上述第二条第一款规定的程序执行；上市前未按照与原研药品质量和疗效一致原则申报和审评的，需按有关规定开展一致性评价。

2018年4月

《关于改革完善仿制药供应保障及使用政策的意见》

国家卫生健康委员会

要围绕仿制药行业面临的突出问题,促进仿制药研发,提升质量疗效,完善支持政策,推动医药产业供给侧结构性改革,提高药品供应保障能力,降低全社会药品费用负担,保障广大人民群众用药需求,加快我国由制药大国向制药强国跨越,推进健康中国建设。

2018年12月

《关于印发加快落实仿制药供应保障及使用政策工作方案的通知》

国家卫生健康委等12部门

公布了未来7项重点工作任务和加强组织实施的4个要点,要及时发布鼓励仿制的药品目录。根据临床用药需求,2019年6月底前,发布第一批鼓励仿制的药品目录,引导企业研发注册和生产。2020年起,每年年底前发布鼓励仿制的药品目录。

2020年10月

《化学仿制药口服片剂功能性刻痕设计和研究技术指导原则(试行)》

国家药监局药审中心

仿制药应与原研药具有相同的活性成份、剂型、规格、适应症、给药途径和用法用量。相同的可分割功能性刻痕特征可以保证患者使用仿制片剂时能够采用与原研药品(参比制剂)相同的方式进行片剂的分割,因此为了充分保证临床使用中的可替换性,仿制片剂的具有可分割特性的功能性刻痕应该与参比制剂保持一致。

2021年4月

《仿制药参比制剂目录(第四十一批)》

国家药监局

经国家药品监督管理局仿制药质量和疗效一致性评价专家委员会审核确定,发布仿制药参比制剂目录(第四十一批)共65个。资料来源:观研天下整理

我国部分地区积极响应国家号召,纷纷出台一系列政策助推仿制药行业健康发展。如甘肃省发布《关于改革完善仿制药供应保障及使用政策的实施意见》提出在采购方面,新获批上市的通过一致性评价的仿制药,若未在该省中标挂网的,对其开辟绿色通道,经企业申请常态纳入药品阳光采购目录。

我国部分地区仿制药行业相关政策规划梳理

地区

政策名称

主要内容

江苏省

《省政府办公厅关于改革完善仿制药供应保障及使用政策的实施意见》

两类产品可直接备案采购:新上市、集中采购入围总数未达到3个的仿制药;对通过一致性评价或已录入目录集的,与原研药平等待遇。

四川省

《改革完善仿制药供应保障及使用政策的实施意见》

具体做法是在国家组织的药品集采试点地区替代使用；医疗机构应优先采购并优先选用；开展临床综合评价,推进合理使用。

广西省

《广西改革完善仿制药供应保障及使用政策实施方案》

应按照药品通用名编制采购目录,促进与原研药质量和疗效一致的仿制药和原研药平等竞争。对于新批准上市的仿制药,相关部门要及时编制公立医疗卫生机构药品采购编码,对应的通用名药品已在药品采购目录中的,要及时启动采购程序。

甘肃省

《关于改革完善仿制药供应保障及使用政策的实施意见》

在采购方面,新获批上市的通过一致性评价的仿制药,若未在该省中标挂网的,对其开辟绿色通道,经企业申请常态纳入药品阳光采购目录。

内蒙古

《关于改革完善仿制药供应保障及使用政策工作方案》

新一轮药品采购,将过一致性评价药品与原研药列入同一竞价分组,且按相同标准支付对医保目录中的药品,不得按商品名或生产厂家进行限定。确保批准上市的仿制药同等纳入医保支付范围。谈判药品仿制药亦属于医保目录范围。

宁夏省

《关于改革完善仿制药供应保障及使用政策的实施意见》

通过仿制药质量和疗效一致性评价药品品规,未在宁夏药品集中采购网中标(挂网、成交)的药品品规,可纳入补充直接挂网采购范围,企业可根据合理的产品市场价格自主申报产品价格。

陕西省

《陕西省改革完善仿制药供应保障及使用政策工作方案》

通过改革完善仿制药供应保障及使用政策,加快医药产业供给侧结构性改革,提升我省制药行业整体水平,推动医药产业升级和结构调整;促进创新药研发和仿制药技术攻关,提升仿制药质量疗效,提高药品供应保障能力,满足人民群众用药需求,降低医疗成本和群众药品费用负担,不断增强群众获得感,加快推进健康陕西建设。

山西省

《关于谈判药品种仿制药纳入门诊大额疾病管理和新增治疗性医院制剂品种的通知》

将谈判药品种治疗多发性骨髓瘤的硼替佐米来那度胺纳入]诊大额疾病用药范围,伊马替尼的仿制药增加治疗胃肠道间质瘤适应症,其他仿制药,按规定可纳入山西省医保药品目录。

辽宁省

《关于改革完善仿制药供应保障及使用政策的实施意见》

为促进仿制药研发,提升仿制药质量疗效,提高药品供应保障能力,推动医药产业供给侧结构性改革,更好的满足临床用药和公共卫生安全需求,建设健康辽宁。资料来源:观研天下整理(

wz)

观研报告网发布的《2021年中国仿制药市场分析报告-行业运营态势与未来规划分析》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。

行业报告是业内企业、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家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。

【目录大纲】

第一章 2017-2021年中国仿制药行业发展概述

第一节 仿制药行业发展情况概述

一、仿制药行业相关定义

二、仿制药行业基本情况介绍

三、仿制药行业发展特点分析

四、仿制药行业经营模式

1、生产模式

2、采购模式

3、销售模式

五、仿制药行业需求主体分析

第二节 中国仿制药行业上下游产业链分析

一、产业链模型原理介绍

二、仿制药行业产业链条分析

三、产业链运行机制

(1) 沟通协调机制

(2) 风险分配机制

(3) 竞争协调机制

四、中国仿制药行业产业链环节分析

1、上游产业

2、下游产业

第三节 中国仿制药行业生命周期分析

一、仿制药行业生命周期理论概述

二、仿制药行业所属的生命周期分析

第四节 仿制药行业经济指标分析

一、仿制药行业的赢利性分析

二、仿制药行业的经济周期分析

三、仿制药行业附加值的提升空间分析

第五节 中国仿制药行业进入壁垒分析

一、仿制药行业资金壁垒分析

二、仿制药行业技术壁垒分析

三、仿制药行业人才壁垒分析

四、仿制药行业品牌壁垒分析

五、仿制药行业其他壁垒分析

第二章 2017-2021年全球仿制药行业市场发展现状分析

第一节 全球仿制药行业发展历程回顾

第二节 全球仿制药行业市场区域分布情况

第三节 亚洲仿制药行业地区市场分析

一、亚洲仿制药行业市场现状分析

二、亚洲仿制药行业市场规模与市场需求分析

三、亚洲仿制药行业市场前景分析

第四节 北美仿制药行业地区市场分析

一、北美仿制药行业市场现状分析

二、北美仿制药行业市场规模与市场需求分析

三、北美仿制药行业市场前景分析

第五节 欧洲仿制药行业地区市场分析

- 一、欧洲仿制药行业市场现状分析
- 二、欧洲仿制药行业市场规模与市场需求分析
- 三、欧洲仿制药行业市场前景分析

第六节 2021-2026年世界仿制药行业分布走势预测

第七节 2021-2026年全球仿制药行业市场规模预测

第三章 中国仿制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、全社会消费品仿制药总额
- 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 中国仿制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 中国仿制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 中国仿制药行业运行情况

第一节 中国仿制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
 - 1、行业技术发展现状
 - 2、行业技术专利情况
 - 3、技术发展趋势分析
- 三、行业发展特点分析

第二节 中国仿制药行业市场规模分析

第三节 中国仿制药行业供应情况分析

第四节 中国仿制药行业需求情况分析

第五节 我国仿制药行业进出口形势分析

1、进口形势分析

2、出口形势分析

3、进出口价格对比分析

第六节、我国仿制药行业细分市场分析

1、细分市场一

2、细分市场二

3、其它细分市场

第七节 中国仿制药行业供需平衡分析

第八节 中国仿制药行业发展趋势分析

第五章 中国仿制药所属行业运行数据监测

第一节 中国仿制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 中国仿制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 中国仿制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 2017-2021年中国仿制药市场格局分析

第一节 中国仿制药行业竞争现状分析

一、中国仿制药行业竞争情况分析

二、中国仿制药行业主要品牌分析

第二节 中国仿制药行业集中度分析

一、中国仿制药行业市场集中度影响因素分析

二、中国仿制药行业市场集中度分析

第三节 中国仿制药行业存在的问题

第四节 中国仿制药行业解决问题的策略分析

第五节 中国仿制药行业钻石模型分析

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 2017-2021年中国仿制药行业需求特点与动态分析

第一节 中国仿制药行业消费市场动态情况

第二节 中国仿制药行业消费市场特点分析

一、需求偏好

二、价格偏好

三、品牌偏好

四、其他偏好

第三节 仿制药行业成本结构分析

第四节 仿制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 中国仿制药行业价格现状分析

第六节 中国仿制药行业平均价格走势预测

一、中国仿制药行业价格影响因素

二、中国仿制药行业平均价格走势预测

三、中国仿制药行业平均价格增速预测

第八章 2017-2021年中国仿制药行业区域市场现状分析

第一节 中国仿制药行业区域市场规模分布

第二节 中国华东地区仿制药市场分析

一、华东地区概述

二、华东地区经济环境分析

三、华东地区仿制药市场规模分析

四、华东地区仿制药市场规模预测

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、华中地区仿制药市场规模分析

四、华中地区仿制药市场规模预测

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、华南地区仿制药市场规模分析

四、华南地区仿制药市场规模预测

第九章 2017-2021年中国仿制药行业竞争情况

第一节 中国仿制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 中国仿制药行业SCP分析

一、理论介绍

二、SCP范式

三、SCP分析框架

第三节 中国仿制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 仿制药行业企业分析（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

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

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

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

四、公司优劣势分析

第十一章 2021-2026年中国仿制药行业发展前景分析与预测

第一节 中国仿制药行业未来发展前景分析

一、仿制药行业国内投资环境分析

二、中国仿制药行业市场机会分析

三、中国仿制药行业投资增速预测

第二节 中国仿制药行业未来发展趋势预测

第三节 中国仿制药行业市场发展预测

一、中国仿制药行业市场规模预测

二、中国仿制药行业市场规模增速预测

三、中国仿制药行业产值规模预测

四、中国仿制药行业产值增速预测

五、中国仿制药行业供需情况预测

第四节 中国仿制药行业盈利走势预测

一、中国仿制药行业毛利润同比增速预测

二、中国仿制药行业利润总额同比增速预测

第十二章 2021-2026年中国仿制药行业投资风险与营销分析

第一节 仿制药行业投资风险分析

一、仿制药行业政策风险分析

二、仿制药行业技术风险分析

三、仿制药行业竞争风险分析

四、仿制药行业其他风险分析

第二节 仿制药行业应对策略

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 2021-2026年中国仿制药行业发展战略及规划建议

第一节 中国仿制药行业品牌战略分析

一、仿制药企业品牌的重要性

二、仿制药企业实施品牌战略的意义

三、仿制药企业品牌的现状分析

四、仿制药企业的品牌战略

五、仿制药品牌战略管理的策略

第二节 中国仿制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 中国仿制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 2021-2026年中国仿制药行业发展策略及投资建议

第一节 中国仿制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 中国仿制药行业营销渠道策略

- 一、仿制药行业渠道选择策略
- 二、仿制药行业营销策略

第三节 中国仿制药行业价格策略

第四节 观研天下行业分析师投资建议

- 一、中国仿制药行业重点投资区域分析
- 二、中国仿制药行业重点投资产品分析

图表详见报告正文

更多好文每日分享，欢迎关注公众号

详细请访问：<http://baogao.chinabaogao.com/zhongxiyao/543685543685.html>