

2021年中国生物医药市场分析报告- 行业调研与发展战略评估

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年中国生物医药市场分析报告-行业调研与发展战略评估》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/544711544711.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

1、行业主管部门及行业监管体制

目前，我国生物医药行业的主要监管部门是国家市场监督管理总局及其管理的国家药监局（NMPA）、国家卫健委、国家发改委等，其主要职责及其对公司的监管范围如下：

主管部门

主要职责

对公司业务的监管

范围

国家发改委

从宏观上制定生物医药产业的发展规划

生物医药及检验检测行业宏观指导

国家药监局

负责组织制定、公布国家药典等药品管理制度；负责制定药品研制、生产、经营、使用质量管理规范；负责药品、医疗器械注册等。其直属事业单位中检院是国家检验药品生物制品质量的法定机构和最高技术仲裁机构。其直属单位药品审评中心，负责药物临床试验、药品上市许可申请的受理和技术审评

制定细胞质量检测行业相关的规则制度、技术标准，及复验、技术仲裁。新药审批过程中审核公司为客户出具的检测报告。

国家市场监督管理总局

除管理国家药监局外，负责统一管理检验检测工作、全国认证认可工作。其内设机构认可与检验检测监督管理司，拟订实施认可与检验检测监督管理制度，其直属单位中国合格评定国家认可中心，设立中国合格评定国家认可委员会，根据国家认证认可监督管理委员会（CNCA）批准和授权，统一负责对认证机构、实验室和检验机构等相关机构的认可工作

对公司进行检验检测机构 CMA 资质认定和实验室 CNAS 认可

国家卫健委

承接原卫计委的职能，主要贯彻落实中央关于卫生健康工作的方针政策和决策部署等。主管与人体健康有关的实验室及其实验活动的生物安全监督工作

对公司实验室进行生物安全实验室备案资料来源：观研天下整理

2、行业主要法律法规政策

（1）主要法律法规

序号

名称

发布时间

颁发部门

主要相关内容

1

生物安全法

2020.10

全国人大常委会

生物安全是国家安全的重要组成部分。国家鼓励生物科技创新，加强生物安全基础设施和生物科技人才队伍建设，支持生物产业发展，以创新驱动提升生物科技水平，增强生物安全保障能力。

2

药品生产监督管理办法

2020.01

国家市场监督管理总局

药品生产应遵守药品生产质量管理规范，按照国家药品标准、经药品监督管理部门核准的药品注册标准和生产工艺进行生产，保证药品生产全过程持续符合法定要求。

3

药品注册管理办法

2020.01

国家市场监督管理总局

1、药品注册应当证明其安全性、有效性和质量可控性。2、药品注册标准应当符合《药典》通用技术要求，不得低于《药典》的规定。3、药品审评中心等专业技术机构，应当根据科学进展、行业发展实际和药品监督管理工作需要制定技术指导原则和程序，并向社会公布。

4

药品管理法

2019.08

全国人大常委会修订

国家对药品管理实行药品上市许可持有人制度。药品上市许可持有人依法对药品研制、生产、经营、使用全过程中药品的安全性、有效性和质量可控性负责。

5

疫苗管理法

2019.06

全国人大常委会

疫苗上市许可持有人应当加强疫苗研制、生产、流通、预防接种等全生命周期质量管理，对疫苗的安全性、有效性和质量可控性负责。

6

病原微生物实验室生物安全管理条例

2018.03

国务院

国家对病原微生物实行分类管理，对实验室实行四级分级管理。

7

中华人民共和国药典（2020 年版）

2020.06

国家药监局、国家卫生健康委

1、中国药典是药品研制、生产（进口）、经营、使用和监督管理等相关单位均应遵循的法定技术标准。中国药典三部专门规定了生物制品标准。

2、2020 年版中国药典自 2020 年 12 月 30 日起实施。2020 年版中国药典三部以临床需求为导向，提高与淘汰相结合，扩大了品种收载范围，强化了质量标准的科学性和先进性，完善了国家药品标准体系，进一步加强了生物制品全过程质量控制的相关要求，推动了现代先进检测技术的应用。本部药典收载类别比较齐全，质量标准的技术要求与国际标准基本趋于一致。

3、公司主要按照 2020 年版中国药典三部的《生物制品生产检定用菌毒种管理及质量控制》、《生物制品生产检定用动物细胞基质制备及质量控制》、《生物制品病毒安全性控制》、《生物制品生产用原材料及辅料质量控制》等规定提供检测服务。资料来源：观研天下整理

（2）主要相关政策

当前，我国生物医药产业是我国重点大力发展的战略性新兴产业，国家连续出台系列政策，鼓励建立生物资源库，建立完善生物制品标准物质研究和供应平台、质量评价标准和技术平台；大力发展生物安全保障技术，建立生物药质量及安全测试技术创新平台，开发病毒、支原体等污染物的创新检测方法，同时提高已有检测方法的敏感性、缩短检测周期、降低检测成本；加快建成药品安全现代化治理体系，保证药品安全性、有效性和质量可控性达到或接近国际先进水平。同时，国家进一步加强对检验检测认证公共服务平台的支持力度，拓宽检验检测认证机构融资渠道，支持符合条件的从业机构上市融资、发行债券。主要行业政策如下：

序号

名称

发布时间

颁发部门

主要相关内容

1

关于加快培育和发展战略性新兴产业的决定

2010.10

国务院

明确将生物医药产业纳入我国战略性新兴产业范畴，提升生物医药产业水平。

2

关于加快科技服务业发展的若干意见

2014.10

国务院

重点发展检验检测认证等专业技术服务，加快发展第三方检验检测认证服务，鼓励不同所有制检验检测认证机构平等参与市场竞争。

3

中国制造 2025

2015.05

国务院

瞄准新一代信息技术、高端装备、新材料、生物医药等战略重点，引导社会各类资源集聚，推动优势和战略产业快速发展。

4

关于促进医药产业健康发展的指导意见

2016.03

国务院

建设医药产品技术研发、产业化、安全评价、临床评价等公共服务平台，着力提高疫苗等生物产品的安全性、有效性。

5

国家创新驱动发展战略纲要

2016.05

中共中央、国务院

研发创新药物、新型疫苗、先进医疗装备和生物治疗技术。发展研发设计、中试熟化、创业孵化、检验检测认证、知识产权等各类科技服务。

6

“十三五”国家科技创新规划

2016.07

国务院

1、发展先进高效生物技术，重点部署前沿共性生物技术、新型生物医药技术、生物安全保障技术等任务。开展生物安全相关技术研究，建立生物安全相关的信息和实体资源库，构建高度整合的国家生物安全防御体系。2、重点加强基因、细胞、微生物菌种等资源的收集、整理、保藏工作，提高资源质量，提升资源保障能力和服务水平。

7

“健康中国 2030”规划纲要

2016.10

中共中央、国务院

大力发展生物药，统筹布局国家生物医学大数据、生物样本资源、实验动物资源等资源平台，加快生物医药和大健康产业基地建设，进一步健全科研基地、生物安全、技术评估、医学研究标准与规范、医学伦理与科研诚信、知识产权等保障机制。

8

医药工业发展规划指南

2016.10

工信部、发改委等6部委

增强产业创新能力。完善政产学研用协同创新体系。扶持掌握关键技术的研发型小企业发展。针对重点发展产品，建立与国际先进水平接轨的质量控制技术。

9

认证认可检验检测发展“十三五”规划

2016.11

质检总局等32家单位

进一步加强对检验检测认证公共服务平台的支持力度，拓宽检验检测认证机构融资渠道，支持符合条件的从业机构上市融资、发行债券。

10

“十三五”国家战略性新兴产业发展规划

2016.12

国务院

提高生物技术服务对产业的支持水平。支持基因库、干细胞库、中药标准库、高级别生物安全实验室、蛋白元件库等建设。积极发展一批检测服务平台，推进生物药质量及安全测试技术创新平台建设，完善相关标准。

11

“十三五”生物产业发展规划

2016.12

国家发展改革委员会

1、重点发展符合国际标准的转化医学、合同研发（CRO）、合同生产（CMO）、第三方检测、健康管理等服务。2、以企业为主体，建立生物药质量及安全测试技术创新平台，开发病毒、支原体等污染物的创新检测方法，同时提高已有检测方法的敏感性、缩短检测周期、降低检测成本。3、以四级实验室和公益性三级实验室为主要组成部分，吸纳其他非公益三级实验室和生物安全防护设施，构建和完善高级别生物安全实验室体系，增强生物安全科技自主创新能力。4、建设生物产业标准物质库。建立可溯源的精准测量技术和标准物质，构

建

核酸、蛋白质、细胞和微生物等核心测量能力和可溯源链，开展生物样本的评价和质量控制用标准物质研究，夯实生物计量和质量控制标准创新基础。

12

“十三五”国家药品安全规划

2017.02

国务院

1、加快建成药品安全现代化治理体系，保证药品安全性、有效性和质量可控性达到或接近国际先进水平。2、鼓励大专院校、企业检验机构承担政府检验任务。3、建立符合国际标准的细胞资源库、干细胞资源库、菌（毒）种库，建立完善生物制品标准物质研究和供应平台、质量评价标准和技术平台。

13

武汉市大健康产业发 展 规 划（2019-2035 年）

2019.04

武汉市人民政府

到 2025 年，生物医药领域年总收入突破 1,500 亿元，100 亿元规模企业 3-4 家（其中 500 亿元规模企业 1-2 家），全球领先的创新产品上市 4-6 个，销售 10 亿元以上的重磅产品达到 8-10 个；到 2035 年，建成具有全球影响力的，国内领先的创新药物研发中心和成果转化基地。生物医药及生物服务列为重点领域，发行人被列为生物服务龙头企业，进一步促进动物实验服务、公共技术服务、第三方检验检测机构的集约化、特色化发展。资料来源：观研天下整理（WW）

观研报告网发布的《2021年中国生物医药市场分析报告-行业调研与发展战略评估》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年中国生物医药行业发展概述

第一节 生物医药行业发展情况概述

- 一、生物医药行业相关定义
- 二、生物医药行业基本情况介绍
- 三、生物医药行业发展特点分析
- 四、生物医药行业经营模式
 - 1、生产模式
 - 2、采购模式
 - 3、销售模式
- 五、生物医药行业需求主体分析

第二节 中国生物医药行业上下游产业链分析

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

第三节 中国生物医药行业生命周期分析

- 一、生物医药行业生命周期理论概述
- 二、生物医药行业所属的生命周期分析

第四节 生物医药行业经济指标分析

- 一、生物医药行业的赢利性分析

- 二、生物医药行业的经济周期分析
- 三、生物医药行业附加值的提升空间分析

第五节 中国生物医药行业进入壁垒分析

- 一、生物医药行业资金壁垒分析
- 二、生物医药行业技术壁垒分析
- 三、生物医药行业人才壁垒分析
- 四、生物医药行业品牌壁垒分析
- 五、生物医药行业其他壁垒分析

第二章 2017-2021年全球生物医药行业市场发展现状分析

第一节 全球生物医药行业发展历程回顾

第二节 全球生物医药行业市场区域分布情况

第三节 亚洲生物医药行业地区市场分析

- 一、亚洲生物医药行业市场现状分析
- 二、亚洲生物医药行业市场规模与市场需求分析
- 三、亚洲生物医药行业市场前景分析

第四节 北美生物医药行业地区市场分析

- 一、北美生物医药行业市场现状分析
- 二、北美生物医药行业市场规模与市场需求分析
- 三、北美生物医药行业市场前景分析

第五节 欧洲生物医药行业地区市场分析

- 一、欧洲生物医药行业市场现状分析
- 二、欧洲生物医药行业市场规模与市场需求分析
- 三、欧洲生物医药行业市场前景分析

第六节 2021-2026年世界生物医药行业分布走势预测

第七节 2021-2026年全球生物医药行业市场规模预测

第三章 中国生物医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、全社会消费品生物医药总额
- 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 中国生物医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 中国生物医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 中国生物医药行业运行情况

第一节 中国生物医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 中国生物医药行业市场规模分析

第三节 中国生物医药行业供应情况分析

第四节 中国生物医药行业需求情况分析

第五节 我国生物医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、我国生物医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 中国生物医药行业供需平衡分析

第八节 中国生物医药行业发展趋势分析

第五章 中国生物医药所属行业运行数据监测

第一节 中国生物医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 中国生物医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 中国生物医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年中国生物医药市场格局分析

第一节 中国生物医药行业竞争现状分析

一、中国生物医药行业竞争情况分析

二、中国生物医药行业主要品牌分析

第二节 中国生物医药行业集中度分析

一、中国生物医药行业市场集中度影响因素分析

二、中国生物医药行业市场集中度分析

第三节 中国生物医药行业存在的问题

第四节 中国生物医药行业解决问题的策略分析

第五节 中国生物医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年中国生物医药行业需求特点与动态分析

第一节 中国生物医药行业消费市场动态情况

第二节 中国生物医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 生物医药行业成本结构分析

第四节 生物医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 中国生物医药行业价格现状分析

第六节 中国生物医药行业平均价格走势预测

一、中国生物医药行业价格影响因素

二、中国生物医药行业平均价格走势预测

三、中国生物医药行业平均价格增速预测

第八章 2017-2021年中国生物医药行业区域市场现状分析

第一节 中国生物医药行业区域市场规模分布

第二节 中国华东地区生物医药市场分析

一、华东地区概述

二、华东地区经济环境分析

三、华东地区生物医药市场规模分析

四、华东地区生物医药市场规模预测

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、华中地区生物医药市场规模分析

四、华中地区生物医药市场规模预测

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、华南地区生物医药市场规模分析

四、华南地区生物医药市场规模预测

第九章 2017-2021年中国生物医药行业竞争情况

第一节 中国生物医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 中国生物医药行业SCP分析

一、理论介绍

二、SCP范式

三、SCP分析框架

第三节 中国生物医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 生物医药行业企业分析（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年中国生物医药行业发展前景分析与预测

第一节 中国生物医药行业未来发展前景分析

- 一、生物医药行业国内投资环境分析
- 二、中国生物医药行业市场机会分析
- 三、中国生物医药行业投资增速预测

第二节 中国生物医药行业未来发展趋势预测

第三节 中国生物医药行业市场发展预测

- 一、中国生物医药行业市场规模预测
- 二、中国生物医药行业市场规模增速预测
- 三、中国生物医药行业产值规模预测
- 四、中国生物医药行业产值增速预测
- 五、中国生物医药行业供需情况预测

第四节 中国生物医药行业盈利走势预测

- 一、中国生物医药行业毛利润同比增速预测
- 二、中国生物医药行业利润总额同比增速预测

第十二章 2021-2026年中国生物医药行业投资风险与营销分析

第一节 生物医药行业投资风险分析

- 一、生物医药行业政策风险分析
- 二、生物医药行业技术风险分析
- 三、生物医药行业竞争风险
- 四、生物医药行业其他风险分析

第二节 生物医药行业应对策略

- 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年中国生物医药行业发展战略及规划建议

第一节 中国生物医药行业品牌战略分析

一、生物医药企业品牌的重要性

二、生物医药企业实施品牌战略的意义

三、生物医药企业品牌的现状分析

四、生物医药企业的品牌战略

五、生物医药品牌战略管理的策略

第二节 中国生物医药行业市场重点客户战略实施

一、实施重点客户战略的必要性

二、合理确立重点客户

三、对重点客户的营销策略

四、强化重点客户的管理

五、实施重点客户战略要重点解决的问题

第三节 中国生物医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年中国生物医药行业发展策略及投资建议

第一节 中国生物医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 中国生物医药行业营销渠道策略

一、生物医药行业渠道选择策略

二、生物医药行业营销策略

第三节 中国生物医药行业价格策略

第四节 观研天下行业分析师投资建议

一、中国生物医药行业重点投资区域分析

二、中国生物医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/shengwuzhiyao/544711544711.html>