

# 2018年中国仿制药行业分析报告- 市场运营态势与投资前景研究

报告大纲

观研报告网

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

## 一、报告简介

观研报告网发布的《2018年中国仿制药行业分析报告-市场运营态势与投资前景研究》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/314846314846.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

### 一、仿制药一致性评价的背景

2016年3月5日，国务院发布关于开展仿制药一致性评价的政策。尽管国务院在2012年也已经提出过相关政策，但是我们认为这一轮的政策执行力度要更强。下表中我们总结了自2012年起发布的仿制药一致性评价的相关政策。

表：仿制药一致性评价大事记

根据美国FDA，仿制药和品牌药在剂型、安全性、效力、用药途径、质量表现特点和适应症上相同，或达到生物等效性。为了提高我国的药品质量，CFDA要求制药企业进行体外的药学等效性试验和体内的生物等效性研究，而非仅进行药学等效试验这一项。完成这两项研究大概需要12~18个月，此外，CFDA在收到申请文件后还需要120天进行审批。

二、仿制药一致性评价的影响 我们预计此轮一致性评价中将有超50%的药品批文将在2018年后退出市场。根据CFDA统计，289种药品或17,740项药品批文（289目录）需要在2018年底通过一致性评价。

截止2017年5月23日，仅有26%的药品批文启动了一致性评价程序，有39%的药品批文放弃一致性评价。

首轮一致性评价给约40%的中国药企带来了短期财务压力。我们预计本轮一致性评价覆盖约2000家药企，并将带来明显的财务压力，因为所有的药企均需投入更多的研发费用和资源进行一致性评价。目前一项生物等效性研究的成本约为500~600万元，而每个药品通过一致性评价的总成本可能高达500~1000万元。

长期看，中国仿制药龙头将不断扩大市场份额。前三家通过一致性评价的企业将在未来的药品招标采购和医保报销中取得优势。龙头制药企业拥有良好的财务状况和先进的生产技术，将有望抢夺小型药企和MNC企业的市场份额，成为这一轮一致性评价中的最大赢家。此外，这一轮的一致性评价涉及药品批文数量仅占中国总体仿制药批文的10%，我们预计未来一致性评价将会扩大到整体仿制药范围，因此我们认为一致性评价对市场竞争格局的影响将会是长期持续的。

拥有ANDA批件的企业有望受益于CDE新政策。2017年10月20日，CDE明确提出临床数据（完整且可评估）未来将可用于国内仿制药的产品注册。我们认为该方针将加速获得美国ANDA批件的药品在中国市场的推出。我们认为药企龙头石药集团（拥有11项ANDA批文）和恒瑞医药（拥有10项ANDA批文）将受益于该政策。

首批一致性评价有望在2017年末或2018年初获批。港股医药板块中，上海医药需要进行一致性评价的药品批文数量最多。此外，上海医药、石药集团、中国生物制药和联邦制药均对非289目录中的药品启动了一致性评价程序。

图：一致性评价的备案药品数量（截至2017年10月20日）

图：一致性评价完成进入审评审批的申请数量（截至2017年11月12日）

表：一致性评价完成进入审评审批的申请数量（截至 2017 年11 月12 日）

表：美国ANDA 批文（石药集团和恒瑞医药）

注：浅灰色背景表示的是中金覆盖公司（采用中金预测），白色背景为未覆盖公司（采用彭博一致预期）

观研天下发布的《2018年中国仿制药行业分析报告-市场运营态势与投资前景研究》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。

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。

## 【报告目录】

### 第一章 仿制药行业相关概述

#### 1.1 仿制药行业定义及特点

##### 1.1.1 仿制药行业的定义

##### 1.1.2 仿制药产品分类

##### 1.1.3 仿制药的药理特征

##### 1.1.4 仿制药的接种效益

#### 1.2 仿制药行业统计标准

##### 1.2.1 仿制药行业数据来源

##### 1.2.2 仿制药行业统计方法

#### 1.3 仿制药接种效益

##### 1.3.1 降低传染病发病率

##### 1.3.2 疫苗的经济效益高

#### 1.4 仿制药及其边缘产品的发展势不可挡

##### 1.4.1 专利规避

##### 1.4.2 “重磅炸弹”

#### 1.4.3 专利瑕疵

#### 1.4.4 扎堆仿制

### 第二章 仿制药行业市场特点概述

#### 2.1 行业市场概况

##### 2.1.1 行业市场特点

##### 2.1.2 行业市场化程度

##### 2.1.3 行业利润水平及变动趋势

#### 2.2 进入本行业的主要障碍

##### 2.2.1 资金准入障碍

##### 2.2.2 市场准入障碍

##### 2.2.3 技术与人才障碍

##### 2.2.4 其他障碍

#### 2.3 行业的周期性、区域性

##### 2.3.1 行业周期性分析

###### 1、行业的周期波动性

###### 2、行业产品生命周期

##### 2.3.2 行业的区域性

#### 2.4 行业与上下游行业的关联性

##### 2.4.1 行业产业链概述

##### 2.4.2 上游产业分布

##### 2.4.3 下游产业分布

### 第三章 全球仿制药行业概况

#### 3.1 全球仿制药行业动态分析

##### 3.1.1 世界专利药品保护期到期情况

##### 3.1.2 全球仿制药市场规模及增速分析

##### 3.1.3 东欧、印度、南美等生产仿制药低价抢滩欧美市场

##### 3.1.4 仿制药与品牌药专利权成诉讼的焦点

##### 3.1.5 全球生物仿制药市场规模

##### 3.1.6 全球仿制药市场竞争形式和分配情况

#### 3.2 全球已经上市主要仿制药市场调研

##### 3.2.1 胰岛素

##### 3.2.3 人类生长因子

##### 3.2.3 促红细胞生长素（EPO）

### 3.2.4 集落刺激因子 ( G-CSF )

### 3.2.5 干扰素

## 3.3 全球仿制药主要国家/地区分析

### 3.3.1 2016年全球仿制药重点国家市场调研

#### 1、美国

#### 2、印度

#### 3、澳大利亚医保开支削减助推仿制药企业发展

### 3.3.2 2016年欧洲四大新兴仿制药市场调研

#### 1、法国

#### 2、葡萄牙

#### 3、意大利

#### 4、西班牙

## 3.4 国际仿制药领军企业简介

## 第四章 2015年中国仿制药市场运行环境解析

### 4.1 国内宏观经济环境分析

#### 4.1.1 GDP历史变动轨迹分析

#### 4.1.2 固定资产投资历史变动轨迹分析

#### 4.1.3 2016年中国经济发展预测分析

### 4.2 2015年中国仿制药市场政策环境分析

#### 4.2.1 专家解读仿制药审批新程序

#### 4.2.2 中国药品注册管理办法

#### 4.2.3 中国药店流通及市场政策监管

#### 4.2.4 药品注册司:支持中国仿制药走上国际市场

#### 4.2.5 促进我国仿制药发展的政策建议

#### 4.2.6 相关产业政策解析

### 4.3 2015年中国仿制药市场社会环境分析

#### 4.3.1 人口环境分析

#### 4.3.2 教育环境分析

#### 4.3.3 文化环境分析

#### 4.3.4 生态环境分析

#### 4.3.5 中国城镇化率

#### 4.3.6 居民的各种消费观念和习惯

## 第五章 2015年中国医药制造工业整体运行态势分析

- 5.1 2015年中国医药行业发展总体概况
  - 5.1.1 改革开放三十年医药产业发展成就
  - 5.1.2 中国医药产业处于调整升级关键期
  - 5.1.3 跨国药企中国医药市场的发展
  - 5.1.4 中国医药产业转型期政府的监管作用
  - 5.1.5 国内医药类企业收益良好
- 5.2 2016-2017年中国医药制造行业数据监测分析
  - 5.2.1 2016-2017年中国医药制造行业规模分析
  - 5.2.2 2015年中国医药制造行业结构分析
  - 5.2.3 2016-2017年中国医药制造行业产值分析
  - 5.2.4 2016-2017年中国医药制造行业成本费用分析
  - 5.2.5 2016-2017年中国医药制造行业盈利能力分析
- 5.3 2016-2017年中国制药业产量统计分析
  - 5.3.1 化学药品原药
  - 5.3.2 中成药
- 5.4 2015年中国医药市场调研
  - 5.4.1 中国药品整体需求消费情况
  - 5.4.2 我国医药市场进出口状况
  - 5.4.3 我国医药市场患者医药费用涨幅缩减
  - 5.4.4 跨国药企加速在华布局
- 5.5 2015年中国医药商品主要对外贸易市场调研
  - 5.5.1 中印医药贸易发展平稳
  - 5.5.2 中德医药贸易发展迅猛
  - 5.5.3 中英医药贸易发展分析
  - 5.5.4 中法医药贸易状况
  - 5.5.5 中俄医药贸易状况
- 5.6 2015年中国医药行业区域发展分析
  - 5.6.1 华南地区医药行业调研
  - 5.6.2 东部地区医药行业调研
  - 5.6.3 西北地区医药行业调研
  - 5.6.4 华中地区医药行业调研
  - 5.6.5 华北地区医药行业调研
  - 5.6.6 东北地区医药行业调研

## 第六章 2015年中国仿制药产业运行态势分析

## 6.1 2015年中国仿制药产业运行总况

### 6.1.1 中国是一个以生产仿制药为主的国家

### 6.1.2 2015年底中国专利药品保护期到期情况

### 6.1.3 中国药品进入“抢仿时代”

### 6.1.4 我国的药企已经进入了申请抢仿专利药的高潮

### 6.1.5 国家应该鼓励国内企业和科研单位加强仿制药的研发

### 6.1.6 我国的国情决定了药品研究与开发将分三步走

### 6.1.7 高端仿制药再发力，本土企业布局生物仿制药

## 6.2 2015年中国仿制药研发进展

### 6.2.1 从“仿标准”到“仿品种”

### 6.2.2 更高的审批门槛对中国仿制药研发影响分析

### 6.2.3 仿制药研发与知识产权纠纷

## 第七章 2015年中国仿制药市场深度剖析

### 7.1 2015年中国仿制药市场探析

#### 7.1.1 中国仿制药所占比重

#### 7.1.2 中国制药企业规模及仿制药的利润情况

#### 7.1.3 中国的仿制药价格水平

### 7.2 2015年中国生物仿制药市场探析

#### 7.2.1 生物仿制药市场需求明显

#### 7.2.2 生物仿制药的市场及管理专家解析

#### 7.2.3 中国生物仿制药行业的机会与挑战

#### 7.2.4 专利药悬崖机会：本土药企四类仿创案例解读

## 第八章 2015年中国仿制药其它相关产业运行透析

### 8.1 中药

### 8.2 西药

### 8.3 研发药

### 8.4 原药材

## 第九章 2015年中国仿制药市场竞争格局透析

### 9.1 2015年中国仿制药竞争总况

#### 9.1.1 仿制药品市场竞争将趋白热化

#### 9.1.2 品牌药市场将面临仿制药的竞争

#### 9.1.3 生物仿制药竞争升温



- 9.1.4 中国仿制药同质化竞争严重
- 9.1.5 我国仿制药与原研药市场竞争分析
- 9.2 2015年中国仿制药市场竞争优势分析
  - 9.2.1 政策扶持
  - 9.2.2 成本
  - 9.2.3 营销网络
- 9.3 2018年中国仿制药竞争趋势分析

## 第十章 中国仿制药优势企业运行财务指标分析

- 10.1 华海药业
  - 10.1.1 企业概况
  - 10.1.2 企业主要经济指标分析
  - 10.1.3 企业盈利能力分析
  - 10.1.4 企业偿债能力分析
  - 10.1.5 企业运营能力分析
  - 10.1.6 企业成长能力分析
- 10.2 联环药业——达菲”仿制药
  - 10.2.1 企业概况
  - 10.2.2 企业主要经济指标分析
  - 10.2.3 企业盈利能力分析
  - 10.2.4 企业偿债能力分析
  - 10.2.5 企业运营能力分析
  - 10.2.6 企业成长能力分析
- 10.3 上海医药集团股份有限公司
  - 10.3.1 企业概况
  - 10.3.2 企业主要经济指标分析
  - 10.3.3 企业盈利能力分析
  - 10.3.4 企业偿债能力分析
  - 10.3.5 企业运营能力分析
  - 10.3.6 企业成长能力分析
- 10.4 上海复星医药(集团)股份有限公司
  - 10.4.1 企业概况
  - 10.4.2 企业主要经济指标分析
  - 10.4.3 企业盈利能力分析
  - 10.4.4 企业偿债能力分析

10.4.5 企业运营能力分析

10.4.6 企业成长能力分析

10.5 浙江海正药业股份有限公司

10.5.1 企业概况

10.5.2 企业主要经济指标分析

10.5.3 企业盈利能力分析

10.5.4 企业偿债能力分析

10.5.5 企业运营能力分析

10.5.6 企业成长能力分析

10.6 浙江海正药业股份有限公司

10.6.1 企业概况

10.6.2 企业主要经济指标分析

10.6.3 企业盈利能力分析

10.6.4 企业偿债能力分析

10.6.5 企业运营能力分析

10.6.6 企业成长能力分析

10.7 安徽安科生物工程(集团)股份有限公司

10.7.1 企业概况

10.7.2 企业主要经济指标分析

10.7.3 企业盈利能力分析

10.7.4 企业偿债能力分析

10.7.5 企业运营能力分析

10.7.6 企业成长能力分析

第十一章 2018年中国仿制药市场前景展望分析

11.1 2016年中国医药产业预测

11.1.1 我国医药行业对外贸易趋势

11.1.2 2016年前中国或将成为全球第一医药大国

11.1.3 中国医药行业并购整合的主要趋势

11.1.4 中国医药物流投资预测

11.2 2018年中国仿制药产业趋势分析

11.2.1 中国仿制药市场规模及增长

11.2.2 2018年后仿制药市场从寡头走向多头

11.2.3 未来五年全球仿制药行业将迎来一个黄金发展时期

11.2.4 中国制药并购潜力看好

### 11.3 2018年中国仿制药市场趋势分析

#### 11.3.1 中国仿制药市场规模预测

#### 11.3.2 2018年中国仿制药盈利预测

## 第十二章 2018年中国仿制药行业前景调研分析

### 12.1 2016年中国仿制药投资环境分析

#### 12.1.1 2016中国医药行业的宏观环境

#### 12.1.2 医药行业发展环境的变化

#### 12.1.3 外资进入中国医药产业仍部分受限

#### 12.1.4 新医改为医药行业发展指明方向

### 12.2 2018年中国仿制药投资概况

#### 12.2.1 仿制药产业投资经历的阶段

#### 12.2.2 中国仿制药融资投资案例分析

#### 12.2.3 仿制药行业掀起新一轮投资热潮

### 12.3 2018年中国仿制药投资机会分析

#### 12.3.1 中企进入海外仿制药市场的投资机会分析

#### 12.3.2 仿制药行业扩容机会显现

#### 12.3.3 我国仿制药行业迎来新一轮投资机会

#### 12.3.4 国内生物仿制药领域投资倍受青睐

#### 12.3.5 新医改为中国仿制药带的机遇

### 12.4 2018年中国仿制药投资前景研究

#### 12.4.1 仿制药行业的风险投资对策

#### 12.4.2 仿制药行业投资需关注六大要点

#### 12.4.3 仿制药细分行业投资前景研究

## 第十三章 研究结论及建议

### 13.1 研究结论

### 13.2 建议

#### 13.2.1 行业投资策略建议

#### 13.2.2 行业投资方向建议

#### 13.2.3 行业投资方式建议

## 图表目录

图表：2016-2017年国内生产总值及其增长速度

图表：2016年居民消费价格月度涨跌幅度

图表：2016年居民消费价格比上年涨跌幅度

图表：2016年新建商品住宅月环比价格下降、持平、上涨城市个数变化情况

图表：2016-2017年城镇新增就业人数

图表：2016-2017年家外汇储备及其增长速度

图表：2016-2017年公共财政收入及其增长速度

图表：2016-2017年粮食产量及其增长速度

图表：2016年主要工业产品产量及其增长速度

图表：2016-2017年建筑业增加值及其增长速度

图表：2016-2017年固定资产投资历史变动轨迹

图表：2016年分行业固定资产投资（不含农户）及其增长速度

图表详见报告正文（BGZQJP）

特别说明：观研天下所发行报告书中的信息和数据部分会随时间变化补充更新，报告发行年份对报告质量不会有任何影响，并有助于降低企事业单位投资风险。

详细请访问：<http://baogao.chinabaogao.com/shengwuzhiyao/314846314846.html>