

2021年中国高级医药中间体及原料药市场分析报告-行业格局现状与投资定位研究

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年中国高级医药中间体及原料药市场分析报告-行业格局现状与投资定位研究》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/zhongxiyao/544903544903.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

高级医药中间体属于《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017）中的“医药制造业（C27）”。同时由于高级医药中间体往往只需经过较少的化学反应步骤即可合成为原料药，其产品质量对原料药的影响较大，跨国制药企业往往参照原料药的要求对高级医药中间体制定严格的产品标准，并对CDMO企业进行严格的供应商管理，因此医药中间体行业在日常经营中一般需要参照医药行业的相关标准以及跨国制药公司的要求进行管理。此外在国家出台的部分文件中，也明确将医药中间体列入“医药制造业”范畴。

1、行业主管部门、监管体制

高级医药中间体行业的监督管理主要涉及国家市场监督管理总局及其下设的国家药品监督管理局、国家发展和改革委员会、国家卫生健康委员会、国家医疗保障局等主管部门。

2、行业主要法律法规政策

医药行业是关系国民身体健康、生命安全的特殊行业，药品的研发与注册、生产、经营与流通、定价等环节均受到国家相关法律法规的严格管制。目前涉及高级医药中间体行业主要的法律法规及规范性文件如下：

环节

序号

文件名称

生效时间

基本法律法规

1

《中华人民共和国药品管理法》（中华人民共和国主席令第31号）

2019.12

2

《中华人民共和国药品管理法实施条例（2019年修订）》1（国务院令第666号）

2019.3

药品研发与注册

3

《药品注册管理办法》（国家市场监督管理总局令第27号）

2020.7

4

《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》

2017.10

5

《药物非临床研究质量管理规范》（国家食品药品监督管理局令第3号）

2017.9

6

《关于发布化学药品注册分类改革工作方案的公告》（国家食品药品监督管理局 2016 第 51 号）

2016.3

7

《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发[2015]44 号）

2015.8

8

《药物临床试验质量管理规范》（国家食品药品监督管理局令第 3 号）

2003.9

9

《关于鼓励药品创新实行优先审评审批的意见》（食药监药化管[2017]126 号）

2017.12

10

《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》（国办发[2016]8 号）

2016.2

11

《国家药品监督管理局关于仿制药质量和疗效一致性评价有关事项的公告（2018 年第 102 号）》

2018.12

药品生产

12

《药品生产监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第 28 号）

2020.7

13

《关于进一步加强基本药物生产监管工作的意见》（国食药监安[2011]454 号）

2011.10

14

《药品生产质量管理规范认证管理办法》（国食药监安[2011]365 号）

2011.8

15

《药品生产质量管理规范》（中华人民共和国卫生部令第 79 号）

2011.3

16

《关于加强基本药物质量监督管理的规定》（国食药监法[2009]632号）

2009.9

药品经营与流通

17

《药品经营许可证管理办法》（国家食品药品监督管理局令第37号）

2017.11

18

《国务院办公厅关于进一步改革完善药品生产流通使用政策的若干意见》（国办发[2017]13号）

2017.1

19

《在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见（试行）》（国医改办发[2016]4号）

2016.12

20

《药品经营质量管理规范》（国家食品药品监督管理局令第28号）

2016.7

21

《药品流通监督管理办法》（国家食品药品监督管理局令第26号）

2007.5

22

《关于印发推进药品价格改革意见的通知》（发改价格[2015]904号）

2015.5

24

《处方药与非处方药分类管理办法（试行）》（国家药品监督管理局令第10号）

2000.1

25

《进一步规范医疗机构药品集中采购工作的意见》（卫规财发[2009]7号）

2009.1

26

《药品召回管理办法》（国家食品药品监督管理局令第29号）

2007.12

国家基本药物制度

27

《关于建立国家基本药物制度的实施意见》（卫药政发[2009]78号）

2009.8

28

《国家基本药物目录管理办法》（国卫药政发[2015]52号）

2015.2

其他

29

《中华人民共和国环境保护法》《中华人民共和国安全生产法》《危险化学品安全管理条例》等

-资料来源：观研天下整理

（2）行业主要监管体制

1）药品研发与注册环节管理制度

根据《药品管理法》（2019年修订），从事药品研制活动，应当遵守药物非临床研究质量管理规范、药物临床试验质量管理规范，保证药品研制全过程持续符合法定要求。开展药物非临床研究，应当符合国家有关规定，有与研究项目相适应的人员、场地、设备、仪器和管理制度，保证有关数据、资料和样品的真实性。开展药物临床试验，应当按照国务院药品监督管理部门的规定如实报送研制方法、质量指标、药理及毒理试验结果等有关数据、资料和样品，经国务院药品监督管理部门批准。在中国境内上市的药品，应当经国务院药品监督管理部门批准，取得药品注册证书。

《药品注册管理办法》是我国药品注册管理的基本规定，根据现行《药品注册管理办法》，化学药注册按照化学药创新药、化学药改良型新药、仿制药等进行分类。

2）药品上市许可持有人制度（MAH）

根据《药品管理法》（2019年修订），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是指取得药品注册证书的企业或者药品研制机构等。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，对药品的非临床研究、临床试验、生产经营、上市后研究、不良反应监测及报告与处理等承担责任。药品上市许可持有人可以自行生产药品，也可以委托药品生产企业生产。

3）仿制药一致性评价政策

根据《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发[2015]44号）及《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》（国办发[2016]8号），仿制药审评审批要以原研药品作为参比制剂，确保新批准的仿制药质量和疗效与原研药品一致；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。

2018年12月，国家药品监督管理局发布了《关于仿制药质量和疗效一致性评价有关事项的公告》，指出：“《国家基本药物目录（2018年版）》已于11月1日起施行，新版目

录建立了动态调整机制，对通过仿制药质量和疗效一致性评价的品种优先纳入目录，未通过一致性评价的品种将逐步被调出目录；充分考虑基本药物保障临床需求的重要性，对纳入国家基本药物目录的品种，不再统一设置基本药物评价时限要求。化学药品新注册分类实施前批准上市的含基本药物品种在内的仿制药，自首家品种通过一致性评价后，其他药品生产企业的相同品种原则上应在 3 年内完成一致性评价。”。

4) 药品生产环节管理体制

药品生产许可制度

根据《药品管理法》（2019 年修订），从事药品生产活动，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，取得药品生产许可证。无药品生产许可证的，不得生产药品。药品生产许可证应当标明有效期和生产范围，到期重新审查发证。根据《药品管理法实施条例（2016 年修订）》，药品生产许可证的有效期为五年。

药品生产质量管理规范（GMP）制度

根据《药品管理法》（2015 年修订），药品生产企业必须按照国务院药品监督管理部门依据本法制定的《药品生产质量管理规范》组织生产；药品监督管理部门按照规定对药品生产企业是否符合《药品生产质量管理规范》的要求进行认证；对认证合格的，发给认证证书。2011 年 2 月，原国家食品药品监督管理局发布《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》（简称“新版 GMP”）。新版 GMP 对药品生产企业的全面质量管理体系建设、从业人员素质、操作规程、药品安全保障、质量风险控制等方面进行了更为严格和细化的规定，对药品生产企业的生产设施及生产环境等提出了更为严格的要求，并于 2011 年 3 月 1 日开始施行。

《药品管理法》（2019 年修订）取消了药品 GMP 认证工作，并规定：从事药品生产活动，应当遵守药品生产质量管理规范，建立健全药品生产质量管理体系，保证药品生产全过程持续符合法定要求。药品应当按照国家药品标准和经药品监督管理部门核准的生产工艺进行生产。生产、检验记录应当完整准确，不得编造。生产药品所需的原料、辅料，应当符合药用要求、药品生产质量管理规范的有关要求。

现行《药品生产监督管理办法》全面落实了新修订《药品管理法》的要求，取消 GMP 认证证书后，药品生产质量管理规范仍然是药品生产监管工作中的标准，将目前生产许可标准和部分 GMP 检查的标准综合形成新的申报资料要求；加强与注册核查的衔接，取消 GMP 认证证书后，药品上市前检查中包括了注册核查和 GMP 上市前现场检查并有效衔接；明确监管事权划分；进一步规范了检查工作要求等。

5) 药品经营与流通环节管理体制

药品经营许可制度

根据《药品管理法》（2019 年修订），从事药品批发活动，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，取得药品经营许可证。从事药品零售活动，应当经所在地县级以上地方人民政府药品监督管理部门批准，取得药品经营许可证。无药品经

营许可证的，不得经营药品。

药品定价制度

根据国家发展改革委等七部门联合发布的《关于印发推进药品价格改革意见的通知》，自 2015 年 6 月 1 日起除麻醉药品和第一类精神药品外，取消药品政府定价，完善药品采购机制，发挥医保控费作用，药品实际交易价格主要由市场竞争形成。

药品集中采购制度

2009 年以来，国家相关部门陆续颁布《进一步规范医疗机构药品集中采购工作的意见》、《国务院办公厅关于完善公立医院药品集中采购工作的指导意见》、《国家卫生计生委关于落实完善公立医院药品集中采购工作指导意见的通知》等相关规定，旨在推行政府主导、以省（自治区、直辖市）为单位的网上药品集中采购。

2018 年 11 月 14 日，中央全面深化改革委员会第五次会议审议通过了《国家组织药品集中采购试点方案》，以北京、天津、上海、重庆和沈阳、大连、厦门、广州、深圳、成都、西安 11 个城市的公立医疗机构为集中采购主体，组成采购联盟，由国家医保局等有关部门成立国家试点工作小组及其办公室推动试点城市形成联盟集中采购。2018 年 11 月 15 日，联合采购办公室发布《4+7 城市药品集中采购文件》，公布了 31 个采购品种名录，均为通过一致性评价的品种，同时约定了 11 个试点城市公立医疗机构的采购量，“带量采购”成为此次集中采购的焦点。2018 年 12 月 17 日，联合采购办公室发布《4+7 城市药品集中采购中选品种表》，中选价格与试点城市 2017 年同种药品最低采购价相比平均降幅 52%、最高降幅 96%。

2019 年 1 月，国务院办公厅发布了《国务院办公厅关于印发国家组织药品集中采购和使用试点方案的通知》（国办发[2019]2号），进一步明确了集中采购试点的规则。2019 年 9 月 1 日，联合采购办公室发布了《联盟地区药品集中采购文件》，提出在 4+7 城市及已跟进落实省份执行集中采购结果的基础上，国家组织相关地区形成联盟，依法合规开展跨区域联盟药品集中带量采购，采购品种为阿托伐他汀口服常释剂型等 25 个品种。联盟地区包括山西、内蒙古、辽宁、吉林、黑龙江、江苏、浙江、安徽、江西、山东、河南、湖北、湖南、广东、广西、海南、四川、贵州、云南、西藏、陕西、甘肃、青海、宁夏、新疆（含新疆生产建设兵团），联盟地区 4+7 城市除外。这意味着带量采购扩围至全国，相关规则与 4+7 试点城市方案有所变化，比如不再采用独家中标模式，而是按照中选企业的数量划分采购量市场等。2019 年 12 月 29 日，上海阳光医药采购网发布了《全国药品集中采购文件》，涉及 33 个品种，覆盖糖尿病、高血压、抗肿瘤和罕见病等治疗领域，标志着第二批国家组织药品集中采购和使用正式启动。2020 年 7 月、2021 年 1 月，第三批、第四批国家组织药品集中采购和使用先后启动。

医药流通“两票制”

“两票制”是指药品生产企业到流通企业开一次发票，流通企业到医疗机构开一次发票。2016 年 12 月，国务院医改办等 8 部委联合发布《关于在公立医疗机构药品采购中推行“两

票制”的实施意见（试行）》（国医改办发〔2016〕4号），要求：公立医疗机构药品采购中逐步推行“两票制”，鼓励其他医疗机构药品采购中推行“两票制”。综合医改试点省（区、市）和公立医院改革试点城市要率先推行“两票制”，鼓励其他地区执行“两票制”，争取到2018年在全国全面推开。

2017年1月，国务院办公厅发布的《国务院办公厅关于进一步改革完善药品生产流通使用政策的若干意见》（国办发〔2017〕13号）再次提出，综合医改试点省（区、市）和公立医院改革试点城市要率先推行“两票制”，鼓励其他地区实行“两票制”，争取到2018年在全国推开。药品流通企业、医疗机构购销药品要建立信息完备的购销记录，做到票据、账目、货物、货款相一致，随货同行单与药品同行。企业销售药品应按规定开具发票和销售凭证，积极推行药品购销票据管理规范化、电子化。截至2018年末，国内31个省份及地区已陆续正式发布“两票制”实施文件，并明确了实施日期。

8) 原料药的关联审评审批制度

2017年12月，原国家食品药品监督管理总局发布《总局关于调整原料药、药用辅料和药包材审评审批事项的公告》（2017年第146号），自公告发布之日起，各级食品药品监督管理部门不再单独受理原料药注册申请（适用于药品注册申请人在我国境内提出的注册分类2.2、2.3、2.4、3、4、5类药品制剂申请所使用的原料药），CDE建立原料药、药用辅料和药包材登记平台与数据库，原料药企业可通过登记平台按要求提交原料药登记资料，CDE对登记资料进行完整性审查，资料符合要求的，由CDE进行公示并给出原料药登记号，待关联药品制剂提出注册申请后一并审评。

2019年7月，国家药监局发布《国家药监局关于进一步完善药品关联审评审批和监管工作有关事宜的公告》（2019年第56号），进一步明确了原料药、药用辅料、直接接触药品的包装材料和容器（简称原辅包）与药品制剂关联审评审批和监管的有关事宜。原辅包与药品制剂关联审评审批由原辅包登记人在登记平台上登记，药品制剂注册申请人提交注册申请时与平台登记资料进行关联；因特殊原因无法在平台登记的原辅包，也可在药品制剂注册申请时，由药品制剂注册申请人一并提供原辅包研究资料。药品制剂注册申请与已登记原辅包进行关联，药品制剂获得批准时，即表明其关联的原辅包通过了技术审评，登记平台标识为“A”；未通过技术审评或尚未与制剂注册进行关联的标识为“I”。仿制或进口境内已上市药品制剂所用的原料药，原料药登记人登记后，可进行单独审评审批。

原料药的关联审评审批制度也在《药品管理法》（2019年修订）中明确，其规定：国务院药品监督管理部门在审批药品时，对化学原料药一并审评审批，对相关辅料、直接接触药品的包装材料和容器一并审评，对药品的质量标准、生产工艺、标签和说明书一并核准。

9) 医药中间体行业的其他监管政策

日常监管中，高级医药中间体不直接适用于医药行业药品注册、审批等相关规定，一般适用于精细化学品的监管规定。对于精细化学品行业，国家没有出台专门的法律进行规范，

但须遵守《中华人民共和国环境保护法》《中华人民共和国安全生产法》《危险化学品安全管理条例》等相关规定。

根据《危险化学品安全管理条例》要求，危险化学品单位应当具备法律、行政法规规定和国家标准、行业标准要求的安全条件，建立、健全安全管理规章制度和岗位安全责任制度，对从业人员进行安全教育、法制教育和岗位技术培训。安监部门负责危险化学品安全监督管理综合工作，组织确定、公布、调整危险化学品目录，核发危险化学品安全生产许可证、危险化学品安全使用许可证和危险化学品经营许可证，并负责危险化学品登记工作。公安机关负责危险化学品的公共安全管理，核发剧毒化学品购买许可证、剧毒化学品道路运输通行证，并负责危险化学品运输车辆的道路交通安全管理。国家鼓励危险化学品生产企业和使用危险化学品从事生产的企业采用有利于提高安全保障水平的先进技术、工艺、设备以及自动控制系统，鼓励对危险化学品实行专门储存、统一配送、集中销售。

3、主要出口地区的监管体制

(1) 美国市场及其对原料药的主要监管制度

美国 FDA 是美国的药品监督管理部门，其职责是确保美国本国生产或进口的食品、化妆品、药物、生物制剂、医疗设备和放射产品的安全。包括原料药在内，任何进入美国市场的药品都需要获得 FDA 的批准，并且所有有关药物的生产、包装均要求严格符合 FDA 的要求。

美国对于原料药实行药物主控文件（Drug Master File，DMF）制度。DMF 是提交给 FDA 的包含一种或多种人用药物在生产、加工、包装或存储中所用设备、工艺或物质的详细保密信息的文件材料，原料药企业是否提交 DMF 完全取决于其意愿。无论是否已确定目标客户，原料药企业都可以向 FDA 提交 DMF 资料，FDA 在签收 DMF 后对其进行行政审查，如果 DMF 符合 FDA 的行政审查要求，FDA 会将一封通知信发送持有人，告知持有人 DMF 编号，同时将相关信息更新至 DMF 列表（DMF List，每季度更新一次），列为状态“A”（Active，活跃）。原料药厂家每年需向 FDA 递交一份年报，以保证 DMF 是最新的。DMF 持有人可以主动终止 DMF，如果 DMF 没有更新或者没有按时递交年报，FDA 也可以自行决定关闭 DMF（Closed），相应的 DMF 列表中的状态变为“I”（Inactive，非活跃）。

自 2012 年 10 月 1 日后，DMF 首次被 ANDA（简略新药申请）引用时，需缴纳一次性费用，且 FDA 将对 DMF 进行完整性评估，完成缴费并通过完整性评估后，FDA 将其列入 DMF 清单（Available for Reference List，每周更新一次）并在网站上公开，供制剂厂商参考和提交 ANDA 时引用。在制剂厂商引用后，FDA 对 DMF 进行专业审查，并对生产厂家进行 GMP 符合性现场检查，现场检查完成后，会向生产厂家发出现场检查确认函（EIR letter）以告知审核结果。FDA 审核通过后，将审核结果输入美国海关的管理系统，该原料药即获准直接进入美国市场。一般情况下，原料药生产厂家每 2 年要接受 FDA 一次复查。

(2) 欧盟市场及其对原料药的主要监管制度

欧洲的药品监督管理部门包括欧洲药品质量管理局（EDQM）、欧盟药品管理局（EMA

) 以及各国的药政管理部门。EMA 主要负责药品上市核准程序，并向新药开发单位提供技术和方案指导，出版关于质量、安全和疗效检测的指南文件。EDQM 签发关于原料药的 CEP (Certification of Suitability to Monograph of European Pharmacopoeia, 欧洲药典适用性认证证书)，并组织欧盟成员国的 GMP 检查官员到原料药或药品生产厂家进行现场检查等。

根据欧盟有关指令，任何在欧洲共同体市场上上市的人用药品（指制剂药品）必须通过不同的程序（成员国程序、互认程序、集中程序）向有关主管当局（成员国或 EMA）提出药品上市许可申请，经过审查评价并获得上市许可后才能够合法上市。对于中国原料药企业而言，其生产的原料药获准进入欧洲市场用于制剂药物生产，主要有两种方式：一是向 EMA 或欧盟成员国药政管理部门递交和登记欧洲药品主控文件（EDMF），该文件的申请必须与引用该原料药的制剂上市申请同时进行，导致当有多个制剂的上市申请使用同一个原料药供应商时，不同药政管理当局都要进行单独评审；二是向 EDQM 申请并获得 CEP 证书，申请 CEP 证书独立于制剂的上市申请，在任何时候按要求提交相关文件并通过相关评审和现场检查（必要时），就可以获得 CEP 证书。一个原料药一旦取得 CEP 证书，即可以用于欧洲药典委员会成员国内的所有药物制剂生产厂家的制剂生产。取得 CEP 证书后，企业可以根据某些成员国的进口要求，向欧盟单个成员国申请 GMP。

2011 年 6 月 8 日，欧盟颁布了第 2011/62/EU 号指令，自 2013 年 7 月 2 日起正式实施，规定自实施之日起，国别豁免名单之外的原料药出口国（含中国），所有出口到欧盟的药品均需出具出口国监管部门的书面声明，并保证符合“出口国 GMP（药品生产质量管理规范）相当于欧盟标准”等严格性要求，该原料药方可进入欧盟市场。

（3）印度市场及其对原料药的主要监管制度

印度医药行业的监管主体主要为卫生和家庭福利部（Ministry of Health and Family Welfare）。根据印度《药品和化妆品法规》，外国药品进入印度前，外国药品生产商的产品和进口的各种药品均要在印度注册。只有在国外生产商和其具体进口的药品注册文件审查通过后，印度官方才发给药品/原料药生产商药品注册证书，进口商凭国外原料药生产商药品注册证书才能申请到药品进口许可证。

印度卫生和家庭福利部 2001 年 8 月 24 日发布的 GSR.No.604 (E) 通告规定：外国生产商必须为向印度出口的药品的生产厂房以及向印度出口的药品申请注册证书，外国生产商可委托印度政府认可的印度代理公司办理注册申请；管理条款明确、详细规定了注册证书所需文件，注册证书从发放之日起 3 年内有效。

4、行业主要产业政策

医药行业关系到国计民生、社会稳定和经济发展，国家制定了一系列产业政策支持与引导着医药行业的发展，主要包括：

序号

政策名称

主要内容

发布单位

发布日期

1

《产业结构调整指导目录2019年本》

将“大规模药用多肽和核酸合成”、“纯化技术开发和应用”、“药物生产过程中的膜分离、超临界萃取、新型结晶、手性合成、酶促合成、连续反应、系统控制等技术开发与应用，基本药物质量和生产技术水平提升及降低成本，

原料药生产节能降耗减排技术、新型药物制剂技术开发与应用”列入鼓励类目录。

国家发改委

2019.10

2

《国务院关于实施健康中国行动的意见》

（国发[2019]13号）

实施心脑血管疾病防治行动，到2022年和2030年，心脑血管疾病死亡率分别下降到209.7/10万及以下和190.7/10万及以下。实施癌症防治行动，加强癌症防治科技攻关，加快临床急需药物审评审批，到2022年和2030年，总体癌症5年生存率分别不低于43.3%和46.6%。实施糖尿病防治行动，到2022年和2030年，糖尿病患者规范管理率分别达到60%及以上和70%及以上。

国务院

2019.6

3

《联盟地区药品集中采购文件》

在4+7城市及已跟进落实省份执行集中采购结果的基础上，国家组织相关地区形成联盟，依法依规开展跨区域联盟药品集中带量采购，采购品种为阿托伐他汀口服常释剂型等25个品种。联盟地区包括山西、内蒙古、辽宁、吉林、黑龙江、江苏、浙江、安徽、江西、山东、河南、湖北、湖南、广东、广西、海南、四川、贵州、云南、西藏、陕西、甘肃、青海、宁夏、新疆（含新疆生产建设兵团），联盟地区4+7城市除外。首年约定采购量按以下规则确定：实际中选企业为1家的，约定采购量为首年约定采购量计算基数的50%；实际中选企业为2家的，约定采购量为首年约定采购量计算基数的60%；实际中选企业为3家的，约定采购量为首年约定采购量计算基数的70%。次年约定采购量按该采购品种（指定规格）首年实际采购量一定比例确定。采购周期按以下规则确定：中选企业不超过2家（含）的品种，本轮采购周期原则上为1年；中选企业为3家的品种，本轮采购周期原则上为2年。采购周期视实际情况可延长一年。

联合采购办公室

2019.9

4

《国务院办公厅关于印发国家组织药品集中采购和使用试点方案的通知》（国办发[2019]2号）

进一步明确了集中采购试点的规则，选择 11 个城市，从通过一致性评价的仿制药对应的通用名药品中遴选试点品种，国家组织药品集中采购和使用试点，通过带量采购、以量换价，招采合一、保证使用，确保质量、保障供应，保证回款、降低交易成本等措施，探索完善药品集中采购机制和以市场为主导的药品价格形成机制。

国务院办公厅

2019.1

5

《4+7 城市药品集中采购文件》、《国家组织药品集中采购试点方案》

包括北京、上海、天津、重庆4个直辖市以及沈阳、大连、广州、深圳、厦门、成都、西安 7 个副省级或计划单列市针对通过一致性评价的 31 个品种采取药品集中招标采购，价低者获得当地大部分采购用量

中央全面深化改革委员会

2018.11

6

《关于组织实施生物医药合同研发和生产服务平台建设专项的通知》

把握生物经济加速发展的战略机遇期，着力推进供给侧结构性改革，积极推动药品上市许可持有人制度全面实施，重点支持一批高水平、国际化的综合性生物医药合同研发和生产服务平台建设，着力提升生物医药研发和生产服务能力，促进生物产业倍增发展，培育生物经济新业态新模式。

国家发展改革委等四部委

2018.5

7

《关于改革完善仿制药供应保障及使用政策的意见》（国办〔2018〕20号）

制定鼓励仿制的药品目录，加强仿制药技术攻关，将鼓励目录中的重点化学药品、生物药品关键性共性技术研究列入国家相关科技计划。完善药品知识产权保护，在充分保护药品创新的同时，防止知识产权滥用，促进仿制药上市。建立防止药品领域专利预警机制，降低仿制药企业专利侵权风险。加开推进仿制药一致性评价，严格药品生产审批，提高仿制药上市审批效率。加快建立覆盖仿制药全生命周期的质量管理和质量追溯制度，落实税收优惠和价格政策，推动仿制药产业国际化。

国务院办公厅

2018.3

8

《“十三五”国家药品安全规划》

加快推进仿制药质量和疗效一致性评价，深化药品医疗器械审评审批制度改革，鼓励研发创新，完成药品上市许可持有人制度试点，鼓励具有临床价值的新药和临床急需仿制药研发上市，健全法规标准体系，加强全过程监管，全面加强能力建设。到2020年，药品质量安全水平、药品安全治理能力、医药产业发展水平和人民群众满意度明显提升。

国务院

2017.2

9

《印发关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”

的实施意见（试行）的通知》（国医改办发〔2016〕4号）

要求公立医疗机构药品采购中逐步推行“两票制”，鼓励其他医疗机构药品采购中推行“两票制”，综合医改试点省（区、市）和公立医院改革试点城市要率先推行“两票制”，鼓励其他地区执行“两票制”，争取到2018年在全国全面推开。“两票制”是指药品生产企业到流通企业开一次发票，流通企业到医疗机构开一次发票。“两票制”是国家规范药品流通秩序、压缩流通环节、降低虚高药价的重要抓手，对药品市场的推广方式、销售模式等具有重要影响。

国务院医改办等八部委

2016.12

10

《国务院关于印发“十三五”深化医药卫生体制改革规划的通知》

“十三五”期间，要在分级诊疗、现代医院管理、全民医保、药品供应保障、综合监管等5项制度建设上取得新突破，同时统筹推进相关领域改革。到2020年，我国将普遍建立比较完善的公共卫生服务体系和医疗服务体系，比较健全的医疗保障体系，比较规范的药品供应保障体系和综合监管体系，比较科学的医疗卫生机构管理体制和运行机制。

国务院

2016.12

11

《“十三五”生物产业发展规划的通知》

把握精准医学模式推动药物研发革命的趋势性变化，立足基因技术和细胞工程等先进技术带来的革命性转变，加快新药研发速度，提升药物品质，更好满足临床用药和产业向中高端发展的需求。到2020年，实现医药工业销售收入4.5万亿元，增加值占全国工业增加值3.6%

。

国家发展改革委

2016.12

12

《医药工业发展规划指南》

到 2020 年：规模效益稳定增长，创新能力显著增强，产品质量全面提高，供应保障体系更加完善，国际化步伐明显加快，医药工业整体素质大幅提升；在行业规模上，未来主营收入将保持10%以上的增速；企业研发投入持续增加，全行业规模以上企业研发投入强度达到2%以上；在创新质量、转化成果及国际注册上取得突破；基本完成基本药物口服固体制剂仿制药质量和疗效一致性评价；通过国际先进水平 GMP 认证的制剂企业达到 100 家以上。

工业和信息化部

2016.10

13

《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》

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。《国家基本药物目录（2012年版）》中2007年10月1日前批准上市的化学药品仿制药口服固体制剂，应在2018年底前完成一致性评价，其中需开展临床有效性试验和存在特殊情形的品种，应在 2021 年底前完成一致性评价；逾期未完成的，不予再注册。

国务院办公厅

2016.2

14

《中国制造2025》

发展针对重大疾病的化学药、中药、生物技术药物新产品，重点包括新机制和新靶点化学药、抗体药物、抗体偶联药物、全新结构蛋白及多肽药物、新型疫苗、临床优势突出的创新中药及个性化治疗药物。

国务院

2015.5

15

《关于加快培育和发展战略性新兴产业的决定》（国发〔2010〕32号）

大力发展用于重大疾病防治的生物技术药物、新型疫苗和诊断试剂、化学药物、现代中药等创新药物大品种，提升生物医药产业水平。

国务院

2010.10资料来源：观研天下整理（WW）

观研报告网发布的《2021年中国高级医药中间体及原料药市场分析报告-行业格局现状与投资定位研究》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。

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年中国高级医药中间体及原料药行业发展概述

第一节 高级医药中间体及原料药行业发展情况概述

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

第二节 中国高级医药中间体及原料药行业上下游产业链分析

- 一、产业链模型原理介绍
- 二、高级医药中间体及原料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、中国高级医药中间体及原料药行业产业链环节分析

1、上游产业

2、下游产业

第三节 中国高级医药中间体及原料药行业生命周期分析

一、高级医药中间体及原料药行业生命周期理论概述

二、高级医药中间体及原料药行业所属的生命周期分析

第四节 高级医药中间体及原料药行业经济指标分析

一、高级医药中间体及原料药行业的赢利性分析

二、高级医药中间体及原料药行业的经济周期分析

三、高级医药中间体及原料药行业附加值的提升空间分析

第五节 中国高级医药中间体及原料药行业进入壁垒分析

一、高级医药中间体及原料药行业资金壁垒分析

二、高级医药中间体及原料药行业技术壁垒分析

三、高级医药中间体及原料药行业人才壁垒分析

四、高级医药中间体及原料药行业品牌壁垒分析

五、高级医药中间体及原料药行业其他壁垒分析

第二章 2017-2021年全球高级医药中间体及原料药行业市场发展现状分析

第一节 全球高级医药中间体及原料药行业发展历程回顾

第二节 全球高级医药中间体及原料药行业市场区域分布情况

第三节 亚洲高级医药中间体及原料药行业地区市场分析

一、亚洲高级医药中间体及原料药行业市场现状分析

二、亚洲高级医药中间体及原料药行业市场规模与市场需求分析

三、亚洲高级医药中间体及原料药行业市场前景分析

第四节 北美高级医药中间体及原料药行业地区市场分析

一、北美高级医药中间体及原料药行业市场现状分析

二、北美高级医药中间体及原料药行业市场规模与市场需求分析

三、北美高级医药中间体及原料药行业市场前景分析

第五节 欧洲高级医药中间体及原料药行业地区市场分析

一、欧洲高级医药中间体及原料药行业市场现状分析

二、欧洲高级医药中间体及原料药行业市场规模与市场需求分析

三、欧洲高级医药中间体及原料药行业市场前景分析

第六节 2021-2026年世界高级医药中间体及原料药行业分布走势预测

第七节 2021-2026年全球高级医药中间体及原料药行业市场规模预测

第三章 中国高级医药中间体及原料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、全社会消费品高级医药中间体及原料药总额
- 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 中国高级医药中间体及原料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 中国高级医药中间体及原料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 中国高级医药中间体及原料药行业运行情况

第一节 中国高级医药中间体及原料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 中国高级医药中间体及原料药行业市场规模分析

第三节 中国高级医药中间体及原料药行业供应情况分析

第四节 中国高级医药中间体及原料药行业需求情况分析

第五节 我国高级医药中间体及原料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、我国高级医药中间体及原料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 中国高级医药中间体及原料药行业供需平衡分析

第八节 中国高级医药中间体及原料药行业发展趋势分析

第五章 中国高级医药中间体及原料药所属行业运行数据监测

第一节 中国高级医药中间体及原料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 中国高级医药中间体及原料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 中国高级医药中间体及原料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年中国高级医药中间体及原料药市场格局分析

第一节 中国高级医药中间体及原料药行业竞争现状分析

一、中国高级医药中间体及原料药行业竞争情况分析

二、中国高级医药中间体及原料药行业主要品牌分析

第二节 中国高级医药中间体及原料药行业集中度分析

一、中国高级医药中间体及原料药行业市场集中度影响因素分析

二、中国高级医药中间体及原料药行业市场集中度分析

第三节 中国高级医药中间体及原料药行业存在的问题

第四节 中国高级医药中间体及原料药行业解决问题的策略分析

第五节 中国高级医药中间体及原料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年中国高级医药中间体及原料药行业需求特点与动态分析

第一节 中国高级医药中间体及原料药行业消费市场动态情况

第二节 中国高级医药中间体及原料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 高级医药中间体及原料药行业成本结构分析

第四节 高级医药中间体及原料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 中国高级医药中间体及原料药行业价格现状分析

第六节 中国高级医药中间体及原料药行业平均价格走势预测

一、中国高级医药中间体及原料药行业价格影响因素

二、中国高级医药中间体及原料药行业平均价格走势预测

三、中国高级医药中间体及原料药行业平均价格增速预测

第八章 2017-2021年中国高级医药中间体及原料药行业区域市场现状分析

第一节 中国高级医药中间体及原料药行业区域市场规模分布

第二节 中国华东地区高级医药中间体及原料药市场分析

一、华东地区概述

二、华东地区经济环境分析

三、华东地区高级医药中间体及原料药市场规模分析

四、华东地区高级医药中间体及原料药市场规模预测

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、华中地区高级医药中间体及原料药市场规模分析

四、华中地区高级医药中间体及原料药市场规模预测

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、华南地区高级医药中间体及原料药市场规模分析
- 四、华南地区高级医药中间体及原料药市场规模预测

第九章 2017-2021年中国高级医药中间体及原料药行业竞争情况

第一节 中国高级医药中间体及原料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 中国高级医药中间体及原料药行业SCP分析

- 一、理论介绍
- 二、SCP范式
- 三、SCP分析框架

第三节 中国高级医药中间体及原料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 高级医药中间体及原料药行业企业分析（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年中国高级医药中间体及原料药行业发展前景分析与预测

第一节 中国高级医药中间体及原料药行业未来发展前景分析

- 一、高级医药中间体及原料药行业国内投资环境分析
- 二、中国高级医药中间体及原料药行业市场机会分析
- 三、中国高级医药中间体及原料药行业投资增速预测

第二节 中国高级医药中间体及原料药行业未来发展趋势预测

第三节 中国高级医药中间体及原料药行业市场发展预测

- 一、中国高级医药中间体及原料药行业市场规模预测
- 二、中国高级医药中间体及原料药行业市场规模增速预测
- 三、中国高级医药中间体及原料药行业产值规模预测
- 四、中国高级医药中间体及原料药行业产值增速预测
- 五、中国高级医药中间体及原料药行业供需情况预测

第四节 中国高级医药中间体及原料药行业盈利走势预测

- 一、中国高级医药中间体及原料药行业毛利润同比增速预测
- 二、中国高级医药中间体及原料药行业利润总额同比增速预测

第十二章 2021-2026年中国高级医药中间体及原料药行业投资风险与营销分析

第一节 高级医药中间体及原料药行业投资风险分析

- 一、高级医药中间体及原料药行业政策风险分析
- 二、高级医药中间体及原料药行业技术风险分析
- 三、高级医药中间体及原料药行业竞争风险分析
- 四、高级医药中间体及原料药行业其他风险分析

第二节 高级医药中间体及原料药行业应对策略

- 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年中国高级医药中间体及原料药行业发展战略及规划建议

第一节 中国高级医药中间体及原料药行业品牌战略分析

- 一、高级医药中间体及原料药企业品牌的重要性
- 二、高级医药中间体及原料药企业实施品牌战略的意义
- 三、高级医药中间体及原料药企业品牌的现状分析
- 四、高级医药中间体及原料药企业的品牌战略
- 五、高级医药中间体及原料药品牌战略管理的策略

第二节 中国高级医药中间体及原料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 中国高级医药中间体及原料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年中国高级医药中间体及原料药行业发展策略及投资建议

第一节 中国高级医药中间体及原料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 中国高级医药中间体及原料药行业营销渠道策略

一、高级医药中间体及原料药行业渠道选择策略

二、高级医药中间体及原料药行业营销策略

第三节 中国高级医药中间体及原料药行业价格策略

第四节 观研天下行业分析师投资建议

一、中国高级医药中间体及原料药行业重点投资区域分析

二、中国高级医药中间体及原料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/544903544903.html>