

2021年中国硼硅药用玻璃行业分析报告- 产业规模与发展动向前瞻

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年中国硼硅药用玻璃行业分析报告-产业规模与发展动向前瞻》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/weishengcailiao/556263556263.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、行业主管部门和监管体制

(1) 行业主管部门

硼硅药用玻璃行业隶属于医药包装材料行业，政府主管部门为国家药品监督管理局，其主要职责为：制定药品及药包材监督管理的政策、规划并监督实施，参与起草相关法律法规和部门规章草案；拟定国家药品及药包材的标准、分类管理制度；负责对药品及药包材的研究、生产、流通、使用进行行政监督和技术监督。

中国医药包装协会是医药包装行业的自律性组织，其主要职责为：宣传和贯彻国家有关的方针、政策和法规，做好医药包装行业质量监督和行业规范工作；制定医药包装行业发展规划，促进行业发展；组织调查研究医药包装材料、容器、机械及相关药用辅料市场动态，及时传递市场信息；组织开展医药包装技术的合作、研究，推广有关医药包装新技术、新材料、新工艺、新设备以及咨询服务工作；宣传贯彻国家标准，参与制修订行业标准，组织制定发布行业自愿执行的协会标准。

(2) 行业监管体制

目前，我国药包材行业监管体制为关联审评审批制度，未按照规定审评审批的包装材料禁止用来生产药品。我国药包材行业的监管经历了由注册审批管理制度到关联审评制度的转变。

2004年，国家食药监局发布第13号令《直接接触药品的包装材料和容器管理办法》，凡在中国大陆生产和使用的药包材，必须申请注册，经国家食药监局批准后方可生产、进口和使用。产品按国家公布的注册品种目录实施分类注册，我国对药包材实施产品注册审批管理制度。

2015年8月18日，国务院发布《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发[2015]44号），对药品审批程序提出简化要求，完善药品监管体系；实行药品与药用包装材料、药用辅料关联审批，将药用包装材料、药用辅料单独审批改为在审批药品注册申请时一并审评审批。2016年8月10日，国家食药监局发布《总局关于药包材药用辅料与药品关联审评审批有关事项的公告》（2016年第134号），根据该文，药包材由单独审批改为在审批药品注册申请时一并审评审批。对于目前已取得批准文号的药包材注册证，其在有效期内继续有效。有效期届满后，仍可继续在原药品中使用。药包材监管体制进入药包材注册审批与关联审评审批并存的阶段。

2019年7月16日，国家药监局发布了《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），明确指出，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”。批准证明文件有效期届满日不早于2016年8月10日的药包材，由药审中心将相关信息转入登记平台并给

予登记号，登记状态标识为“A”。药包材监管体制正式步入关联审评审批制度。

2019年12月1日，最新修订的《中华人民共和国药品管理法》开始实施，进一步明确规定：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。

2、主要法律法规、产业政策

玻璃制品行业是国家长期重点支持发展的产业。近年来，国家相关部门出台了一系列政策来支持该产业的发展，具体明细如下：

序号

名称

发文日期

发文机构

主要内容

1

《国家食品药品监督管理局办公室关于加强药用玻璃包装注射剂药品监督管理的通知》

2012年11月

国家食品药品监督管理局办公室

加强药用玻璃包装注射剂药品监督管理。

2

《化学药品注射剂与药用玻璃包装容器相容性研究技术指导原则（试行）》

2015年7月

国家食品药品监督管理总局

规范和指导化学药品注射剂与药用玻璃包装容器相容性研究。

3

《建材工业发展规划（2016-2020年）》

2016年10月

工业和信息化部

发展高硼硅玻璃、高铝玻璃、超薄玻璃、超白玻璃及石英玻璃制品等。

4

《轻工业发展规划（2016-2020年）》

2016年8月

工业和信息化部

重点发展棕色料啤酒瓶、中性药用玻璃、高硼硅耐热玻璃器具、高档玻璃器皿、水晶玻璃制品、玻璃艺术品、无铅晶质玻璃、特殊品种玻璃等高附加值产品。

5

《医药工业发展规划指南》

2016 年 12 月

工业和信息化部、国家发改委、科学技术部、商务部、国家卫生和计划生育委员会、国家食品药品监督管理总局

第五类“推进重点领域发展”第五点“药用辅料和包装系统”中提到：“加快包装系统产品升级，开发应用安全性高、质量性能好的新型材料，逐步淘汰质量安全风险大的品种，重点加快注射剂包装由低硼硅玻璃瓶向中性硼硅玻璃瓶转换。”

6

《医药包装工业“十三五”发展建议》

2017 年 2 月

中国医药包装协会

重点加快注射剂包装由低硼硅玻璃瓶向中（性）硼硅玻璃瓶转换，完成液体注射剂由低硼硅玻璃瓶向中（性）硼硅玻璃瓶的转换。

7

《日用玻璃行业规范条件（2017 年本）》

2017 年 12 月

工业和信息化部

加强日用玻璃行业管理，规范日用玻璃行业生产经营和投资行为，推进节能减排清洁生产，引导日用玻璃行业向资源节约、环境友好型产业发展。

8

《中华人民共和国食品安全法》

2018 年 12 月

全国人民代表大会常务委员会

规定了直接入口的食品应当使用无毒、清洁的包装材料、餐具、饮具和容器。

9

《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）》

2019 年 7 月

国家药品监督管理局

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”。

10

《关于药用玻璃材料和容器通则国家药包材标准草案的公示（第二次）》

2019 年 9 月

国家药典委员会

规定药用玻璃材料和容器通则。

11

《产业结构调整指导目录（2019年本）》

2019年11月

国家发改委

鼓励类“十三、医药”中第三条：新型药用包装材料与技术的开发和生产（中硼硅药用玻璃）

。

12

《中华人民共和国药品管理法》

2019年8月

全国人民代表大会常务委员会

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

。

13

《国家药监局关于开展化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价工作的公告（2020年第62号）》

2020年5月

国家药品监督管理局

已上市的化学药品注射剂仿制药，未按照与原研药品质量和疗效一致原则审批的品种均需开展一致性评价。药品上市许可持有人应当依据国家药品监督管理局发布的《仿制药参比制剂目录》选择参比制剂，并开展一致性评价研发申报。

资料来源：观研天下整理（WW）

（1）医药原辅料包材关联审批制度的影响

关联审评审批制度的执行，对药包材从业企业而言，意味着巨大的机遇，同时也是严峻的挑战。首先，随着关联审评审批制度的落地及推进，对下游药品生产企业而言，更换包材供应商意味着要将产品重新进行关联审评报批，申报时间长达6个月到两年，成本较高且存在较大的不确定性。下游药品生产企业与药包材生产企业的合作黏性进一步提高，有利于药包材生产企业进一步加强并深化与已有客户的合作关系。但另一方面，关联审评审批制度的推行也对药包材企业的自主研发能力提出了巨大的挑战。在关联审评审批制度下，要完成新产品的备案和审评，药包材企业需要独立提交登记备案材料，经国家药品审评中心审评通过后，取得登记平台标识为“1”的登记备案号；而后，药包材企业根据药品生产企业的要求，向其提供《授权使用书》，授权药品生产企业使用药包材企业的产品进行药品的研究、开发以及上市生产。当药品生产企业的药品通过审评后，药包材企业的登记备案号由“1”状态转变为

“A”状态。在关联审评审批制度下，原药包材注册许可证被取消，药品生产企业在药品安全方面承担了更多的责任，对其而言，上游药包材企业的产品质量、声誉、综合实力等因素变得更为重要，自然而然更倾向于选择与规模较大、质量较高且具有品牌优势的药包材生产企业进行合作，行业头部企业的品牌效应和规模效应逐步凸显。

（2）仿制药一致性评价政策的影响

仿制药一致性评价，是指对已经批准上市的仿制药，按与原研药品质量和疗效一致的原则，分期分批进行质量一致性评价，以确定仿制药是否在质量与药效上达到与原研药一致的水平。2017年，国家药品审评中心首次发布《已上市化学仿制药（注射剂）一致性评价技术要求（征求意见稿）》；2020年5月，国家药监局发布了“开展化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价工作的公告”，宣布注射剂一致性评价正式开始；同时，国家药品审评中心发布了《化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价技术要求》等文件，标志着注射剂一致性评价将全面推进，一致性评价技术要求明确指出，注射剂使用的直接接触药品的包装材料和容器应符合总局颁布的包材标准，所用包材不应低于原研药所用包材，而国际主流原研注射剂药物普遍选择中硼硅玻璃作为药用玻璃材料。

随着一致性评价的不断推进，仿制药要在质量与药效上达到与原研药一致的水平，必然要选择与原研药同样规格标准的材质。因此，一致性评价政策将推进中硼硅药用玻璃对低硼硅药用玻璃的替代，亦是中国玻璃网预计未来5-10年内，我国将会有30%-40%的药用玻璃由低硼硅玻璃升级为中硼硅玻璃的重要影响因素。观研报告网发布的《2021年中国硼硅药用玻璃行业分析报告-产业规模与发展动向前瞻》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年中国硼硅药用玻璃行业发展概述

第一节 硼硅药用玻璃行业发展情况概述

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

第二节 中国硼硅药用玻璃行业上下游产业链分析

- 一、产业链模型原理介绍
- 二、硼硅药用玻璃行业产业链条分析
- 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、中国硼硅药用玻璃行业产业链环节分析
 - 1、上游产业
 - 2、下游产业

第三节 中国硼硅药用玻璃行业生命周期分析

- 一、硼硅药用玻璃行业生命周期理论概述
- 二、硼硅药用玻璃行业所属的生命周期分析

第四节 硼硅药用玻璃行业经济指标分析

- 一、硼硅药用玻璃行业的赢利性分析
- 二、硼硅药用玻璃行业的经济周期分析
- 三、硼硅药用玻璃行业附加值的提升空间分析

第五节 中国硼硅药用玻璃行业进入壁垒分析

- 一、硼硅药用玻璃行业资金壁垒分析

- 二、硼硅药用玻璃行业技术壁垒分析
- 三、硼硅药用玻璃行业人才壁垒分析
- 四、硼硅药用玻璃行业品牌壁垒分析
- 五、硼硅药用玻璃行业其他壁垒分析

第二章 2017-2021年全球硼硅药用玻璃行业市场发展现状分析

第一节 全球硼硅药用玻璃行业发展历程回顾

第二节 全球硼硅药用玻璃行业市场区域分布情况

第三节 亚洲硼硅药用玻璃行业地区市场分析

- 一、亚洲硼硅药用玻璃行业市场现状分析
- 二、亚洲硼硅药用玻璃行业市场规模与市场需求分析
- 三、亚洲硼硅药用玻璃行业市场前景分析

第四节 北美硼硅药用玻璃行业地区市场分析

- 一、北美硼硅药用玻璃行业市场现状分析
- 二、北美硼硅药用玻璃行业市场规模与市场需求分析
- 三、北美硼硅药用玻璃行业市场前景分析

第五节 欧洲硼硅药用玻璃行业地区市场分析

- 一、欧洲硼硅药用玻璃行业市场现状分析
- 二、欧洲硼硅药用玻璃行业市场规模与市场需求分析
- 三、欧洲硼硅药用玻璃行业市场前景分析

第六节 2021-2026年世界硼硅药用玻璃行业分布走势预测

第七节 2021-2026年全球硼硅药用玻璃行业市场规模预测

第三章 中国硼硅药用玻璃产业发展环境分析

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、全社会消费品零售总额
- 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 中国硼硅药用玻璃行业政策环境分析

- 一、行业监管体制现状
- 二、行业主要政策法规

第三节 中国硼硅药用玻璃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 中国硼硅药用玻璃行业运行情况

第一节 中国硼硅药用玻璃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 中国硼硅药用玻璃行业市场规模分析

第三节 中国硼硅药用玻璃行业供应情况分析

第四节 中国硼硅药用玻璃行业需求情况分析

第五节 我国硼硅药用玻璃行业细分市场分析

- 1、细分市场一
- 2、细分市场二
- 3、其它细分市场

第六节 中国硼硅药用玻璃行业供需平衡分析

第七节 中国硼硅药用玻璃行业发展趋势分析

第五章 中国硼硅药用玻璃所属行业运行数据监测

第一节 中国硼硅药用玻璃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 中国硼硅药用玻璃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 中国硼硅药用玻璃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年中国硼硅药用玻璃市场格局分析

第一节 中国硼硅药用玻璃行业竞争现状分析

- 一、中国硼硅药用玻璃行业竞争情况分析
- 二、中国硼硅药用玻璃行业主要品牌分析

第二节 中国硼硅药用玻璃行业集中度分析

- 一、中国硼硅药用玻璃行业市场集中度影响因素分析
- 二、中国硼硅药用玻璃行业市场集中度分析

第三节 中国硼硅药用玻璃行业存在的问题

第四节 中国硼硅药用玻璃行业解决问题的策略分析

第五节 中国硼硅药用玻璃行业钻石模型分析

- 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年中国硼硅药用玻璃行业需求特点与动态分析

第一节 中国硼硅药用玻璃行业消费市场动态情况

第二节 中国硼硅药用玻璃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 硼硅药用玻璃行业成本结构分析

第四节 硼硅药用玻璃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 中国硼硅药用玻璃行业价格现状分析

第六节 中国硼硅药用玻璃行业平均价格走势预测

一、中国硼硅药用玻璃行业价格影响因素

二、中国硼硅药用玻璃行业平均价格走势预测

三、中国硼硅药用玻璃行业平均价格增速预测

第八章 2017-2021年中国硼硅药用玻璃行业区域市场现状分析

第一节 中国硼硅药用玻璃行业区域市场规模分布

第二节 中国华东地区硼硅药用玻璃市场分析

一、华东地区概述

二、华东地区经济环境分析

三、华东地区硼硅药用玻璃市场规模分析

四、华东地区硼硅药用玻璃市场规模预测

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、华中地区硼硅药用玻璃市场规模分析

四、华中地区硼硅药用玻璃市场规模预测

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、华南地区硼硅药用玻璃市场规模分析

四、华南地区硼硅药用玻璃市场规模预测

第九章 2017-2021年中国硼硅药用玻璃行业竞争情况

第一节 中国硼硅药用玻璃行业竞争结构分析（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 中国硼硅药用玻璃行业SCP分析

一、理论介绍

二、SCP范式

三、SCP分析框架

第三节 中国硼硅药用玻璃行业竞争环境分析（PEST）

- 一、政策环境
- 二、经济环境
- 三、社会环境
- 四、技术环境

第十章 硼硅药用玻璃行业企业分析（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年中国硼硅药用玻璃行业发展前景分析与预测

第一节 中国硼硅药用玻璃行业未来发展前景分析

一、硼硅药用玻璃行业国内投资环境分析

二、中国硼硅药用玻璃行业市场机会分析

三、中国硼硅药用玻璃行业投资增速预测

第二节 中国硼硅药用玻璃行业未来发展趋势预测

第三节 中国硼硅药用玻璃行业市场发展预测

一、中国硼硅药用玻璃行业市场规模预测

二、中国硼硅药用玻璃行业市场规模增速预测

三、中国硼硅药用玻璃行业产值规模预测

四、中国硼硅药用玻璃行业产值增速预测

五、中国硼硅药用玻璃行业供需情况预测

第四节 中国硼硅药用玻璃行业盈利走势预测

一、中国硼硅药用玻璃行业毛利润同比增速预测

二、中国硼硅药用玻璃行业利润总额同比增速预测

第十二章 2021-2026年中国硼硅药用玻璃行业投资风险与营销分析

第一节 硼硅药用玻璃行业投资风险分析

一、硼硅药用玻璃行业政策风险分析

二、硼硅药用玻璃行业技术风险分析

三、硼硅药用玻璃行业竞争风险

四、硼硅药用玻璃行业其他风险分析

第二节 硼硅药用玻璃行业应对策略

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年中国硼硅药用玻璃行业发展战略及规划建议

第一节 中国硼硅药用玻璃行业品牌战略分析

一、硼硅药用玻璃企业品牌的重要性

二、硼硅药用玻璃企业实施品牌战略的意义

三、硼硅药用玻璃企业品牌的现状分析

四、硼硅药用玻璃企业的品牌战略

五、硼硅药用玻璃品牌战略管理的策略

第二节 中国硼硅药用玻璃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 中国硼硅药用玻璃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年中国硼硅药用玻璃行业发展策略及投资建议

第一节 中国硼硅药用玻璃行业产品策略分析

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 中国硼硅药用玻璃行业营销渠道策略

一、硼硅药用玻璃行业渠道选择策略

二、硼硅药用玻璃行业营销策略

第三节 中国硼硅药用玻璃行业价格策略

第四节 观研天下行业分析师投资建议

一、中国硼硅药用玻璃行业重点投资区域分析

二、中国硼硅药用玻璃行业重点投资产品分析

图表详见报告正文

详细请访问：<http://baogao.chinabaogao.com/weishengcailiao/556263556263.html>