

2021年中国孤儿药市场分析报告- 市场现状调查与发展战略规划

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年中国孤儿药市场分析报告-市场现状调查与发展战略规划》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/yaopinzhiji/536319536319.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

用于治疗罕见病的药，因其患病人群少、市场需求少、研发成本高，又被称为孤儿药。

由于中国人口基数大，有较大的罕见病群体，发病人数超2000万，整体市场未被满足的需求极高。近年来，罕见病用药市场得到了我国政府和政策越来越多的支持，在我国上市且有罕见病适应证的55种药物中，有29种药物纳入国家医保目录，涉及18种罕见病，其中9种药物享受国家医保目录甲类报销，患者使用时无需自付费用。

我国罕见病药物相关推动政策

时间

政策及内容

2018年

国家卫健委、国家药品监督管理局会同其他部门发布了《中国第一批罕见病目录》，包括121种罕见病。并提出，目录今后会继续调整和扩充

2019年

新修订的《中华人民共和国药品管理法》明确规定，国家鼓励研究和创制新药，对临床急需的罕见病新药、儿童用药开设绿色通道，优先审评审批；对于治疗严重危及生命且尚无有效治疗手段的疾病的新药，在临床试验已有数据显示疗效，并且能够预测临床价值的条件下可以附条件审批，以提高临床急需药品的可及性

2019年

中国财政部发布了《关于罕见病药品增值税政策的通知》，自3月1日起，对首批21个罕见病药品和4个原料药，参照抗癌药对进口环节减按3%征收进口环节增值税，国内环节可选择按3%建议办法计征增值税。这意味着罕见病患者药费将进一步降低

2020年

国务院发布《关于深化医疗保障制度改革的意见》，提出要探索罕见病用药保障机制资料来源：国家卫健委

同时，为加速孤儿药的审批进程，越来越多的孤儿药被纳入优先审评。我国纳入优先审评的孤儿药注册申请数量从2016年的8个增至2019年的28个，在当年全部优先审评注册申请数量中的占比也从4%升至11%。此外，预计未来三年，将有更多罕见病药物纳入医保。

2016-2019年我国纳入优先审评的孤儿药注册申请数量及占比

数据来源：公开资料

未来三年有望在我国上市的近百种罕见病药物数量及需求梳理

未来三年有望在我国上市的罕见病药物数量估算

临床急需境外新药（第一批）

临床急需境外新药（第二批）

2018-2019优先审评审批

2018-2019欧美新批准药物

总计

《第一批罕见病目录》相关药物

12

13

20

15

60

非《第一批罕见病目录》相关药物

4

1

/

32

37

总计

16

14

20

47

97

我国外来三年有望上市的97种罕见病药物对应的医保需求

非原研药物

药物已在国家医保目录中

适应症国内已有在市医保药物

适应症国内尚无在市医保药物

总计

《第一批罕见病目录》相关药物

19

15

29

31

60

非《第一批罕见病目录》相关药物

/

2

14

23

37

总计

19

17

43

54

97资料来源：《中国罕见病医疗保障城市报告2020》

随着社会各界对罕见病的重视，各国开始推出多种政策支持罕见病药物研发，从临床前药物发现到药品上市后均有政策驱动，罕见病药物研发逐渐成为企业逐鹿的领域。虽然目前研发出的孤儿药适用患者人数较少，单种疾病的市场需求低，不过，一旦用药研发出来，则意味着较高的投资回报。2018年全球孤儿药市场规模约为1310亿美元，2019~2024年将以12.3%的年度复合增长率快速增长，到2024年达到2420亿美元。

2016-2024年全球孤儿药市场规模及预测 数据来源：公开资料

由于研发实力的提升以及全球超千亿市场规模的吸引，国内药企已经意识到孤儿药市场价值，并将其作为进入国际市场的敲门砖。2020年度，中国药企继续保持在FDA获批上市的良好态势。据不完全统计，共有19家中国公司累计获得了35项FDA孤儿药资格（按适应证计），占FDA全年授出孤儿药资格数量的8%，创历史新高，其中，亚盛医药以8项孤儿药资格认定成为最大赢家。

2020年中国药企获得美国FDA孤儿药认定数量 数据来源：FDA

从疾病领域来看，2020年中国公司获得FDA孤儿药资格认定多集中在肿瘤领域，共30项拿到资格认定。

2020年获得FDA孤儿药资格认定中国药物的疾病领域分布 数据来源：FDA

从药物剂型来看，2020年中国药企在FDA上市品种前十榜中，数量最多的是片剂，共9个；其次是注射液，共8个；胶囊剂为3个。

2020年度中国药企主要在FDA上市的品种排行（前十） 数据来源：FDA（TC）

中国报告网是观研天下集团旗下的业内资深行业分析报告、市场深度调研报告提供商与综合行业信息门户。《2021年中国孤儿药市场分析报告-市场现状调查与发展战略规划》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。

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。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。

【报告大纲】

第一章 2017-2020年中国孤儿药行业发展概述

第一节 孤儿药行业发展情况概述

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

第二节 中国孤儿药行业上下游产业链分析

- 一、产业链模型原理介绍
- 二、孤儿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、中国孤儿药行业产业链环节分析

1、上游产业

2、下游产业

第三节 中国孤儿药行业生命周期分析

一、孤儿药行业生命周期理论概述

二、孤儿药行业所属的生命周期分析

第四节 孤儿药行业经济指标分析

一、孤儿药行业的赢利性分析

二、孤儿药行业的经济周期分析

三、孤儿药行业附加值的提升空间分析

第五节 中国孤儿药行业进入壁垒分析

一、孤儿药行业资金壁垒分析

二、孤儿药行业技术壁垒分析

三、孤儿药行业人才壁垒分析

四、孤儿药行业品牌壁垒分析

五、孤儿药行业其他壁垒分析

第二章 2017-2020年全球孤儿药行业市场发展现状分析

第一节 全球孤儿药行业发展历程回顾

第二节 全球孤儿药行业市场区域分布情况

第三节 亚洲孤儿药行业地区市场分析

一、亚洲孤儿药行业市场现状分析

二、亚洲孤儿药行业市场规模与市场需求分析

三、亚洲孤儿药行业市场前景分析

第四节 北美孤儿药行业地区市场分析

一、北美孤儿药行业市场现状分析

二、北美孤儿药行业市场规模与市场需求分析

三、北美孤儿药行业市场前景分析

第五节 欧洲孤儿药行业地区市场分析

一、欧洲孤儿药行业市场现状分析

二、欧洲孤儿药行业市场规模与市场需求分析

三、欧洲孤儿药行业市场前景分析

第六节 2021-2026年世界孤儿药行业分布走势预测

第七节 2021-2026年全球孤儿药行业市场规模预测

第三章 中国孤儿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、全社会消费品孤儿药总额
- 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 中国孤儿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 中国孤儿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 中国孤儿药行业运行情况

第一节 中国孤儿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
- 三、行业发展特点分析

第二节 中国孤儿药行业市场规模分析

第三节 中国孤儿药行业供应情况分析

第四节 中国孤儿药行业需求情况分析

第五节 我国孤儿药行业细分市场分析

- 一、细分市场一
- 二、细分市场二
- 三、其它细分市场

第六节 中国孤儿药行业供需平衡分析

第七节 中国孤儿药行业发展趋势分析

第五章 中国孤儿药所属行业运行数据监测

第一节 中国孤儿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 中国孤儿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 中国孤儿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 2017-2020年中国孤儿药市场格局分析

第一节 中国孤儿药行业竞争现状分析

一、中国孤儿药行业竞争情况分析

二、中国孤儿药行业主要品牌分析

第二节 中国孤儿药行业集中度分析

一、中国孤儿药行业市场集中度影响因素分析

二、中国孤儿药行业市场集中度分析

第三节 中国孤儿药行业存在的问题

第四节 中国孤儿药行业解决问题的策略分析

第五节 中国孤儿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 2017-2020年中国孤儿药行业需求特点与动态分析

第一节 中国孤儿药行业消费市场动态情况

第二节 中国孤儿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 孤儿药行业成本结构分析

第四节 孤儿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 中国孤儿药行业价格现状分析

第六节 中国孤儿药行业平均价格走势预测

- 一、中国孤儿药行业价格影响因素
- 二、中国孤儿药行业平均价格走势预测
- 三、中国孤儿药行业平均价格增速预测

第八章 2017-2020年中国孤儿药行业区域市场现状分析

第一节 中国孤儿药行业区域市场规模分布

第二节 中国华东地区孤儿药市场分析

- 一、华东地区概述
- 二、华东地区经济环境分析
- 三、华东地区孤儿药市场规模分析
- 四、华东地区孤儿药市场规模预测

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、华中地区孤儿药市场规模分析
- 四、华中地区孤儿药市场规模预测

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、华南地区孤儿药市场规模分析
- 四、华南地区孤儿药市场规模预测

第九章 2017-2020年中国孤儿药行业竞争情况

第一节 中国孤儿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 中国孤儿药行业SCP分析

- 一、理论介绍
- 二、SCP范式
- 三、SCP分析框架

第三节 中国孤儿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 孤儿药行业企业分析（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年中国孤儿药行业发展前景分析与预测

第一节 中国孤儿药行业未来发展前景分析

一、孤儿药行业国内投资环境分析

二、中国孤儿药行业市场机会分析

三、中国孤儿药行业投资增速预测

第二节 中国孤儿药行业未来发展趋势预测

第三节 中国孤儿药行业市场发展预测

一、中国孤儿药行业市场规模预测

二、中国孤儿药行业市场规模增速预测

三、中国孤儿药行业产值规模预测

四、中国孤儿药行业产值增速预测

五、中国孤儿药行业供需情况预测

第四节 中国孤儿药行业盈利走势预测

一、中国孤儿药行业毛利润同比增速预测

二、中国孤儿药行业利润总额同比增速预测

第十二章 2021-2026年中国孤儿药行业投资风险与营销分析

第一节 孤儿药行业投资风险分析

一、孤儿药行业政策风险分析

二、孤儿药行业技术风险分析

三、孤儿药行业竞争风险分析

四、孤儿药行业其他风险分析

第二节 孤儿药行业应对策略

- 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年中国孤儿药行业发展战略及规划建议

第一节 中国孤儿药行业品牌战略分析

- 一、孤儿药企业品牌的重要性
- 二、孤儿药企业实施品牌战略的意义
- 三、孤儿药企业品牌的现状分析
- 四、孤儿药企业的品牌战略
- 五、孤儿药品牌战略管理的策略

第二节 中国孤儿药行业市场的重点客户战略实施

- 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 中国孤儿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

第四节 孤儿药行业竞争力提升策略

- 一、孤儿药行业产品差异性策略
- 二、孤儿药行业个性化服务策略
- 三、孤儿药行业的促销宣传策略
- 四、孤儿药行业信息智能化策略
- 五、孤儿药行业品牌化建设策略
- 六、孤儿药行业专业化治理策略

第十四章 2021-2026年中国孤儿药行业发展策略及投资建议

第一节 中国孤儿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 中国孤儿药行业营销渠道策略

一、孤儿药行业渠道选择策略

二、孤儿药行业营销策略

第三节 中国孤儿药行业价格策略

第四节 观研天下行业分析师投资建议

一、中国孤儿药行业重点投资区域分析

二、中国孤儿药行业重点投资产品分析

图表详见正文

更多好文每日分享，欢迎关注公众号

详细请访问：<http://baogao.chinabaogao.com/yaopinzhiji/536319536319.html>