

2018年中国生物制药行业分析报告- 市场深度分析与投资前景预测

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《2018年中国生物制药行业分析报告-市场深度分析与投资前景预测》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/317207317207.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

我们把视野转向大洋彼岸的美国，当下美国无疑是全球生物制药产业的领头羊，这一方面源于美国强大的科技创新能力，另一方面这与美国在相应监管法案的建立、商保体系的完善有密不可分的关系。

一、三大法案从不同角度解放准入束缚，创新药行业逐步摆脱准入瓶颈

《处方药申报者付费法案（PDUFA）》的出台极大的提升了 FDA 工作效率上世纪 80 年代之开始，美国新药申报数量逐年增多，新药申报技术要求不断提高，需要药企递交的申报资料也越来越多，这一方面增加了 FDA 工作量，另一方面导致了新药审批时间的不断延长，在此背景下，1992 年美国国会通过了《处方药申报者付费法案（PDUFA）》，并规定了 5 年的执行期（Sunset 条款），在 1992-1997 年的 5 年间，FDA 在没有降低审评标准和增加政府财政拨款的前提下，处理了堆积如山的药品申请，探索了新的审批机制，设立了药品审查过程中的各个工作期限，圆满的完成了 PDUFA I 所设立的目标，在此基础上，PDUFA 顺利推进到下一个 5 年，截至今日，PDUFA 已获得国会第六次授权（PDUFA VI）；同时美国国会借鉴 PDUFA，对医疗器械（MDUFA）、仿制药（GDUFA）、生物仿制（BsUFA）药分别设立了相应的申请人付费法案，极大程度提升了 FDA 在医药工业各个领域的监管能力和工作效率，改善了美国医药行业准入端的瓶颈。

图：PDUFA 实施后大大降低 FDA 新药审批时间

图：1992 年国会通过 PDUFA 后 FDA 批准新药数量激增

Hatch-Waxman 法案和拜度法案从知识产权角度给予新药研发极大支持如果说 PDUFA 法案是从监管角度改善新药上市瓶颈，那么拜杜法案和 Hatch-Waxman 法案则是从知识产权、专利保护和药品竞争的角度给予产业界做新药研发的动力。拜杜法案从早期的知识产权角度给予了明晰的归属，明确了发明人对专利享有收益权，这从根本上解决了科研成果转化的激励机制问题；而众所周知的 Hatch-Waxman 法案不仅从鼓励专利到期后仿制药的上市，通过降价节约卫生费用支出的角度给予了美国医药产业更持久的发展动力，更从给予专利药在审评中时间损耗给予专利补偿期、试验数据保护的角度鼓励制药企业的新药研发。因此说，Hatch-Waxman 法案、拜度法案与 PDUFA 组成了美国新药研发领域蓬勃发展的制度基石，它们使得美国新药研发逐步上高速发展的轨道。

图：三大法案从三个不同的角度鼓励专利药的研发，这是美国新药研发蓬勃发展的制度基石

二、完善的保险体系和市场化定价机制是新药研发产品支付的保证

美国不仅有全球最大和最高效的药品监管机构 FDA，还有全球最为市场化、层次结构最为丰富的医疗保险体系。公共医疗保险主要包括：对 65 岁以上的老人或者 65 岁以下残疾人或者晚期肾病患者的 Medicare 以及在此基础衍生出来的商业补充保险 Medigap；针对

低收入的孕妇、未满 19 岁的青少年、65 岁以上的退休人士等的免费医疗服务 Medicaid，针对 19 岁以下儿童的 CHIP 以及针对特殊人群如退伍军人、印第安人的健康保险等。商业保险方面，美国拥有世界上最为丰富的商业健康险种类，由于美国健康保险监管立法权在隔周，美国健康保险市场集中程度较低，保险公司间高度竞争；在保险形式上，主要有：优选医疗机构保险（PPO，34%），健康维护组织（HMO，31%），定点服务组织（POS）和按服务收费（Indemnity Plan）等类型。

图：美国商业保险体系

美国医疗保险支付体系的不断完善为美国的新药研发的终端支付提供了保证。数据显示，从1960年到2014年，美国保险支出占整个医疗卫生服务费用的比例逐年提升，而Medi gap商业补充医疗保险以及形式各异的商业医疗保险则更多的覆盖了高价值的新药，支付能力的保证也使得美国药品创新有了更多利益上的保证。

图：保险是当下美国医疗卫生服务的主要支付方

观研天下发布的《2018年中国生物制药行业分析报告-市场深度分析与投资前景预测》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】

第一部分 生物制药行业发展分析

第一章 生物制药行业概况

第一节 生物制药行业发展概述

- 一、生物制药的定义
- 二、国外生物制药发展阶段与历史
- 三、中国生物制药发展历史

第二节 生物制药应用状况及特点分析

- 一、生物制药应用领域
- 二、生物制药产业特征

第二章 全球生物制药行业发展分析

第一节 全球生物制药发展状况分析

- 一、2017年全球生物制药市场调研
- 二、2017年全球生物制药企业经营分析
- 三、2017年全球生物制药研究进展分析
- 四、2017年全球生物医药产业投资情况分析
- 五、2017年全球生物制药融资环境分析
- 六、2017年全球生物制药新兴市场调研
- 七、2017年全球生物医药产业行业前景调研展望

第二节 世界部分地区和国家的生物制药发展分析

- 一、美国
- 二、欧盟
- 三、韩国
- 四、日本
- 五、新加坡

第三节 主要国家与地区生物医药产业借鉴

- 一、美国生物技术产业崛起的奥秘
- 二、中国生物医药产业发展现状
- 三、生物医药产业发展成功的关键要素

第四节 跨国生物制药公司在华投资策略

- 一、深度合作生产高品质药品
- 二、积极推动关注一致性评价
- 三、人才培养共享“种子教官”

第三章 中国生物制药行业发展分析

第一节 中国生物制药行业现状分析

- 一、我国的生物制药产业发展现状
- 二、中国生物制药发展引起全球关注
- 三、2017年我国生物医药领域实验室建设情况
- 四、中国生物制药业行业集中度与竞争情况分析
- 五、中国生物制药业生产技术现状分析

六、我国生物制药自主发展能力分析

七、中国生物制药业面临的主要问题

第二节 中国生物医药产业化调查分析

一、生物医药产业基地初具规模

二、2017年中国生物制药产业化环境

三、中国生物医药产业化进程迈上新台阶

四、产业基地和园区成为我国生物医药产业规模化发展的重要平台

第三节 中国生物制药产业分析

一、2017年中国生物制药产业政策分析

二、2017年我国生物制药产业规模分析

三、2017年我国生物制药行业运行情况分析

四、2017年我国生物药品制造业经营情况

五、2017年我国生物制药原始创新取得重大突破

六、2017年中国生物制药产业政策分析

七、2017年生物药企海外收购跨国公司全球研发基地首例

八、2017年中国生物药品制造业发展预测

第四节 2017年中国生物制药上市公司发展情况分析

一、经营绩效

二、盈利能力

三、偿债能力

四、营运能力

五、现金流量

第五节 部分省市生物医药业发展情况分析

一、深圳生物医药研发成果产业化领先全国

二、2017年北京生物医药产业规模

三、2017年北京生物医药招商引资破百亿

四、2017年常州高新区生物医药企业发展态势良好

五、2017年兰州推进国家级生物医药产业基地建设

六、2017年潍坊高新区生物医药产业挺进“高端”

七、2017年大连市生物医药产业以创新促发展

八、2017年四川省将纵深推进四川生物医药公共服务平台建设

九、2017年长沙生物医药产业迎来发展黄金期

十、2017年四川生物医药产业产值目标

第六节 “十三五”生物产业发展规划

一、2017年生物技术十三五规划解读

二、2017年《生物产业发展规划》解读

第七节 我国生物制药技术和模式分析

一、中国生物制药行业技术发展分析

二、我国生物制药技术问题和对策

三、国内生物医药研发发展阶段分析

四、中国生物制药行业发展模式分析

第四章 2016-2017年中国生物药品制造业经济运行数据分析

第一节 2016-2017年全国生物药品制造业主要经济指标

一、2017年全国生物药品制造业主要经济指标

二、2017年全国生物药品制造业主要经济指标

第二节 2016-2017年全国及各省市生物药品制造业产销数据分析

一、2017年全国及各省市生物药品制造业产销数据分析

二、2017年全国及各省市生物药品制造业产销数据分析

第三节 2016-2017年全国及各省市生物药品制造业资产负债分析

一、2017年全国及各省市生物药品制造业资产负债分析

二、2017年全国及各省市生物药品制造业资产负债分析

第四节 2016-2017年全国及中国各省市生物药品制造业行业规模分析

一、2017年全国及各省市生物药品制造业行业规模分析

二、2017年全国及各省市生物药品制造业行业规模分析

第五节 2016-2017年全国及各省市生物药品制造业盈利能力分析

一、2017年全国及各省市生物药品制造业盈利能力分析

二、2017年全国及各省市生物药品制造业盈利能力分析

第五章 生物医药主要产品市场调研

第一节 血液制品

一、我国确定血液制品技术路线

二、2017年血液制品市场调研

三、2017年血液制品提价情况

四、“十三五”血液制品行业景气度分析

第二节 疫苗产品

一、我国疫苗产品行业发展情况分析

二、“中国制造”疫苗有望挺进国际市场

三、2017年外资垄断国内联合疫苗市场将终结

第三节 诊断试剂

- 一、国外诊断试剂产业发展现状
- 二、我国诊断试剂产业发展现状
- 三、国内诊断试剂市场发展情况分析
- 四、2017年中部地区最大体外诊断试剂生产项目落户郑州
- 五、2017年体外诊断试剂纳入GSP管理
- 六、国内诊断试剂投资前景
- 七、中国体外诊断产业面临的挑战和发展机遇

第四节 重组药物

- 一、我国重组药物行业发展情况分析
- 二、全球重组药物所占份额大，研究重点有所改变
- 三、国内重组药物多为仿创药，技术差距较大
- 四、2017年修正自主研发基因重组药物已进入II期临床

第五节 重组蛋白

- 一、重组蛋白药物生产原理
- 二、重组蛋白药物市场
- 三、2017年我国重组人血白蛋白技术完全成熟
- 四、2017年华药重组白蛋白被评为年度国家重点新产品
- 五、重组蛋白类药物的研发趋势

第六节 单克隆抗体

- 一、单抗全球规模
- 二、全球单抗重点企业
- 三、中国单克隆抗体产业趋势预测
- 四、国内重点领域趋势预测
- 四、中国单克隆抗体产业发展现状

第七节 干扰素

- 一、干扰素（IFN）定义
- 二、干扰素分类
- 三、临床常用的干扰素
- 四、全球干扰素市场调研
- 五、中国干扰素市场现状

第八节 生物基因工程

- 一、生物基因工程概况
- 二、生物基因工程前景
- 三、2017年国内首例基因工程类血友病药物在滨海新区研发
- 四、2017年“山西省基因工程药物实验室”建设项目进展顺利

第九节 胰岛素

- 一、胰岛素概况
- 二、胰岛素市场状况
- 三、胰岛素产品的发展趋势

第二部分 生物制药行业竞争格局分析

第六章 生物制药行业竞争分析

第一节 医药制造业竞争力分析

- 一、进入壁垒较高
- 二、2017年中外医药企竞争格局分析
- 三、2017年我国医药产品国际竞争力分析

第二节 中国生物制药企业的SWOT分析

- 一、优势
- 二、劣势
- 三、机会
- 四、威胁

第三节 生物制药国内企业竞争分析

- 一、竞争现状分析
- 二、竞争趋势分析
- 三、竞争核心分析

第七章 中国生物制药主要企业

第一节 华兰生物工程股份有限公司

- 一、公司概况
- 二、2017年企业经营情况分析
- 三、2016-2017年企业财务数据分析
- 四、2017年公司发展展望及策略

第二节 上海科华生物工程股份有限公司

- 一、公司概况
- 二、2017年企业经营情况分析
- 三、2016-2017年企业财务数据分析
- 四、2017年公司发展展望及策略

第三节 北京天坛生物制品股份有限公司

- 一、公司概况

二、2017年企业经营情况分析

三、2016-2017年企业财务数据分析

四、2017年公司发展展望及策略

第四节 中山大学达安基因股份有限公司

一、公司概况

二、2017年企业经营情况分析

三、2016-2017年企业财务数据分析

四、2017年公司发展展望及策略

第五节 北京双鹭药业股份有限公司

一、公司概况

二、2017年企业经营情况分析

三、2016-2017年企业财务数据分析

四、2017年公司发展展望及策略

第六节 深圳市海王生物工程股份有限公司

一、公司概况

二、2017年企业经营情况分析

三、2016-2017年企业财务数据分析

四、2017年公司发展展望及策略

第七节 长春高新技术产业(集团)股份有限公司

一、公司概况

二、2017年企业经营情况分析

三、2016-2017年企业财务数据分析

四、2017年公司发展展望及策略

第八节 通化东宝药业股份有限公司

一、公司概况

二、2017年企业经营情况分析

三、2016-2017年企业财务数据分析

五、2017年公司发展展望及策略

第九节 重庆智飞生物制品股份有限公司

一、公司概况

二、2017年企业经营情况分析

三、2016-2017年企业财务数据分析

四、2017年公司发展展望及策略

第十节 上海莱士血液制品股份有限公司

一、公司概况

- 二、2017年企业经营情况分析
- 三、2016-2017年企业财务数据分析
- 四、2017年公司发展展望及策略

第八章 国外主要生物制药企业

第一节 葛兰素史克

- 一、公司概况
- 二、2017年公司发展最新动态
- 三、2017年公司在华投资策略分析

第二节 辉瑞公司

- 一、公司概况
- 二、2017年公司经营情况分析
- 三、2017年辉瑞退出多元化战略主攻生物制药产品
- 四、2017年公司在华发展情况分析展望

第三节 默克公司

- 一、公司概况
- 二、2017年公司经营情况分析
- 三、公司在华发展情况分析

第四节 诺华公司

- 一、公司概况
- 二、2017年公司经营情况分析
- 三、2017年公司在华发展情况分析

第三部分 生物制药行业发展趋势预测

第九章 2018-2024年生物制药行业发展环境与前景分析

第一节 2018-2024年行业发展环境分析

- 一、政策环境
- 二、资本环境
- 三、行业环境

第二节 政策面对生物制药支持与前景分析

- 一、国家扶持政策支持生物产业发展
- 二、生物制药企业享受《生物产业发展规划》机遇

第三节 我国生物医药产业面临的机遇与挑战

- 一、强势和机会

二、弱势和挑战

第四节 我国生物医药产业面临前所未有发展机遇

- 一、我国生物医药产业蕴藏巨大市场空间
- 二、我国生物医药产业存在的不足
- 三、国家政策支持力度不断加强
- 四、基因技术将成为生物制药产业创新源泉

第五节 我国生物制药产业面临三大政策难题

- 一、国内生物医药产业面临三大政策难题
- 二、健康发展还需政策支持

第十章 2018-2024年医药行业整体发展情况分析 & 预测

第一节 2017年我国医药行业经济运行情况分析 & 展望

- 一、2017年医药行业市场运行情况
- 二、2017年医药行业进出口情况
- 三、2017年医药行业投资情况
- 四、2017年医药行业经营情况
- 五、2017年医药制造业发展预测

第二节 2016-2017年我国医药政策解读

- 一、《国家药品安全“十三五”规划》
- 二、《医药工业“十三五”发展规划》
- 三、《国务院关于印发工业转型升级规划（2015～2017年）的通知》
- 四、《关于印发《药品出厂价格调查办法（试行）》的通知》
- 五、《外商投资产业指导目录（2017年修订）》
- 六、《关于加强药品不良反应监测体系建设的指导意见》
- 七、《关于印发医疗机构药品监督管理办法（试行）的通知》
- 八、《关于开展基本医疗保险付费总额控制的意见》
- 九、《关于加快推进农村居民重大疾病医疗保障工作的意见》
- 十、《国务院办公厅关于巩固完善基本药物制度和基层运行新机制的意见》
- 十一、《药品经营质量管理规范》
- 十二、卫生部公布2017年医改路线图

第三节 2016-2017年中国医药行业发展趋势分析

- 一、《医药工业“十三五”发展规划》解读
- 二、《“十三五”期间深化医药卫生体制改革规划暨实施方案》解读
- 三、2017年我国医药市场规模

第十一章 2018-2024年生物制药行业发展趋势分析

第一节 全球生物制药行业发展趋势分析

- 一、生物制药前景分析
- 二、生物制药新技术分析
- 三、国际生物制药技术发展趋势

第二节 全球生物制药发展趋势与预测

- 一、2017年全球药品市场预测
- 二、2020年全球生物仿制药市场预测
- 三、“十三五”期间我国生物制药行业发展预测

第三节 生物制药产品研发趋势

- 一、“十三五”抢占生物医药研发制高点
- 二、我国生物医药研发十三五期间将向创制方向转变

第四节 海洋生物医药产业分析

- 一、海洋生物技术产业的主要产业链
- 二、海洋生物技术产业的渗透性
- 三、海洋生物技术研究现状
- 四、我国海洋生物医药产业现状

第四部分 生物制药行业投资前景

第十二章 2018-2024年行业投资前景分析

第一节 2017年全球生物医药投资前景

- 一、分子靶向药物研发战略
- 二、小型生物公司整合创新药物投资前景
- 三、仿制药投资前景
- 四、新型给药系统投资前景

第二节 2017年中国生物医药投资策略及产业展望

- 一、2017年生物医药投资策略
- 二、2017年生物医药产业投资前景

第三节 我国生物制药产业可持续投资前景

- 一、实施专利战略
- 二、建立有效的风险投资机制
- 三、实施战略联盟策略
- 四、制定人才投资前景

第四节 生物制药行业创新投资策略

一、创新：生物医药发展的主旋律

二、自主创新是时代要求

三、技术创新有基础

四、技术创新大有可为

第五节 生物制药产业化投资策略

一、“放水养鱼”推动生物医药产业快速发展

二、经济发展催热生物产业

三、产业快速发展遭遇瓶颈

四、转变方式实行“放水养鱼”

第六节 影响中国生物医药创新战略因素分析

一、生物医药产业的概念性认识

二、生物医药产业运行的外部环境因素分析

三、生物医药产业运行的内部环境因素分析

四、对实施中国生物医药创新战略的宏观分析

五、对实施中国生物医药创新战略的中观分析

六、对实施中国生物医药创新战略的微观分析

第七节 生物医药企业的战略思考

一、中国生物医药企业战略上的不成熟表现

二、具有成功战略的中国生物医药企业

三、对中国生物医药企业的战略建议

四、生物医药布局国际市场

第十三章 2018-2024年行业营销策略分析

第一节 我国药品消费者的特征分析

一、注重药品的无形价值

二、亚健康消费意识提高

三、药品消费行为的选择性增强

四、药品的个性消费逐渐萌芽

五、购药追求方便性与安全性

第二节 我国制药企业市场营销创新的策略

一、理念创新

二、市场创新

三、产品创新

四、服务创新

五、组织创新

第三节 医药企业持续赢利的金钥匙

- 一、医药商业症结
- 二、医药商业思变
- 三、医药商业禅悟
- 四、医药健康赢利新模式

第四节 中国医药制造业的供应链管理

- 一、供应链管理的基本概念
- 二、实施供应链管理的重要意义
- 三、实施供应链管理的策略

第五节 我国制药业国际化投资前景

- 一、国家支持药企加大资源整合参与国际竞争
- 二、医药行业对外直接投资的特点及现状
- 三、我国制药业国际化投资前景

第六节 提升品牌价值策略分析

- 一、打造企业形象品牌
- 二、塑造产品品牌形象
- 三、实现渠道或区域品牌优势

第七节 生物制药行业营销策略

- 一、竞争优势产品力
- 二、步步为营执行力
- 三、追求完美企划力
- 四、战略思路决策力
- 五、持续发展创新力
- 六、做强做大品牌力

第十四章 2018-2024年行业投融资策略分析

第一节 我国生物医药企业资本结构特征及其影响因素研究

- 一、影响生物医药企业资本结构因素分析
- 二、样本确定、实证模型实证分析
- 三、结论与启示

第二节 生物制药投资环境分析

- 一、行业发展空间巨大
- 二、行业未来发展分析
- 三、生物医药产业化趋势预测
- 四、生物仿制药业产业化趋势预测

第三节 2017年生物制药投融资环境分析

第四节 2017年生物医药行业投资前景研究分析

一、生物制药：技术基础和产业链

二、2017年生物制药投资前景研究

第五节 我国生物制药企业融资问题分析

一、生物制药企业融资难题

二、生物制药企业融资途径分析

三、生物制药企业融资策略

第六节 生物医药主要产品行业前景调研分析

一、全球销售额最高的十种生物药品及公司

二、生物仿制药

三、单克隆抗体

四、疫苗

五、分子诊断

六、重组蛋白

七、单抗药物

八、长效重组蛋白药物

九、我国单抗药物和长效重组药物

图表目录：

图表：现代生物制药行业概况

图表：全球生物医药产业发展示意

图表：中国生物医药产业地图

图表：中国主要区域生物医药关键要素评价结果

图表：2017年我国医药及医疗实验室建设情况

图表：2017年我国医药及医疗实验室建设情况

图表：2017年我国主要疫苗批签发量及同比增速

图表：2016-2017年我国生物药品制造业工业销售产值及同比增速

图表：2016-2017年我国生物药品制造业库存及同比增速

图表：2016-2017年我国生物药品制造业总资产及同比增速

图表：2016-2017年我国生物药品制造业资产按企业规模分布

图表：2016-2017年我国生物药品制造业产品销售收入及同比增速

图表：2016-2017年我国生物药品制造业利润总额及同比增速

图表：2016-2017年我国生物药品制造业亏损面

图表：2016-2017年我国生物药品制造业亏损企业亏损总额及同比增速

图表：2017年沪深股市生物药品制造业上市公司经营绩效指标

图表：2017年沪深股市生物药品制造业上市公司盈利能力指标

图表：2017年沪深股市生物药品制造业上市公司偿债能力指标

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/yaopinzhiji/317207317207.html>