

# 2018年中国生物类似药行业分析报告- 市场运营态势与投资前景预测

## 报告大纲

## 一、报告简介

观研报告网发布的《2018年中国生物类似药行业分析报告-市场运营态势与投资前景预测》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：<https://baogao.chinabaogao.com/shengwuzhiyao/340880340880.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: sales@chinabaogao.com

联系人：客服

特别说明：本PDF目录为计算机程序生成，页面图表可能存在缺失；格式美观性可能有欠缺，实际报告排版规则、美观；可联系客服索取更完整的目录大纲。

## 二、报告目录及图表目录

### 1、生物类似药的现状

随着越来越多的生物原研药专利到期，生物类似药将迎来发展的机遇。生物类似药的上市有助于降低药价，提高生物药的可及性，更好地满足公众对生物治疗产品的需求。

生物类似药市场在地域上，是一个高度分散的市场；在种类上，是一个高度集中的市场。总体来看，生物类似药前景光明。

世界上最昂贵的生物药每年费用高达上百万美元——首个获批的基因治疗药 Glybera，在欧洲定价为 121 万美元。不管是对于像欧美一样的发达国家还是像中国和印度一样的发展中国家，生物药的花费对国家和个人都是一个沉重的负担。

美国最大的处方药收益管理机构 Express Scripts 的数据显示，从所有国家生物类似药平均价格来看，比生物原研药便宜 1/3。根据 IMS 的预测，到 2020 年，如果降价 30%，仅 8 款重磅生物类似药的上市在美国和欧洲五国便可节省 740 亿欧元费用。生物类似药将迎来爆发式增长的春天，催生一个生产廉价版生物药的新行业，带来更多的投资机会。

图表：八种关键生物类似药在欧洲五国和美国节省的费用（亿欧元）

图表来源：公开资料整理

### 2、全球在研生物类似药项目:集中于自免和肿瘤，中印在研数量前列

我们发现越来越多的生物类似药瞄准了与自身免疫病和肿瘤相关的大分子药，尤其是以抗体药最为火热。根据 Pharma projects 的统计，全世界有 80% 的在研生物类似药的适应症是自身免疫病和肿瘤相关疾病。

根据汤森路透的数据，在研生物类似药的主要分布地区不是在原研药发达的欧美，排名第一的是中国大陆，第二的是印度，第三才是美国。这一方面反应了中国有巨大的市场需求，另一方面也反应了中国生物类似药的激烈竞争。

图表：全球在研的不同疾病的生物类似药数量占比（只统计治疗同一疾病数目超过 20 个的类似药）

图表来源：公开资料整理

图表：不同国家和地区生物类似药在研数目（单位：个）

图表来源：公开资料整理

### 3、中国在研生物类似药项目：集中单抗药物，上市与非上市公司齐发力

不论是从中国范围看，还是从全球范围来看，单克隆抗体药占在研生物类似药的比例都是最高的，足以看出目前抗体药的火热程度。在中国，在研单克隆抗体类似药的个数占国内总在研类似药个数的比例为 40.7%。从全球范围看，单克隆抗体类似药的个数占全球总在研类似药个数的 36.5%。

图表：全球及中国不同品种生物类似药在研数占比

图表来源：公开资料整理

到目前为止中国还未有严格意义上的生物类似药上市，但是我们看到作为全球第一大生物类似药在研国，国内不少药企都在生物类似药上布局。据汤森路透的报道，2016 年苏州康宁杰瑞在研生物类似药的数目已有 28 个之多。

图表：国内公司生物类似药的在研情况（单位：个）

图表来源：公开资料整理

#### 4、已批准上市的生物类似药：印度和欧洲先行，EPO 和 CSF 类似物最多

截止到 2016 年 9 月，全球上市的生物类似药约有 197 个，其中 13 种药物已上市生物类似药的个数 5 个，地域分布也极其广阔，亚欧美及非洲均有上市生物类似药。69% 的生物类似药是在亚洲上市，这主要是因为印度强大的仿制能力和宽松的上市制度。

最早获批的生物类似药，以分子量相对较小、复杂性相对较低的一些药品为主，比如促红细胞生成素、生长激素和集落刺激因子等。一方面是因为生产小分子量的生物药工艺相对简单，另一方面是因为这些药专利到期日早。在制度比较健全的欧洲，生物类似药产品上市较早，数量较多，目前已有超过 30 款生物类似药上市。而众多上市生物类似药治疗的主要病症集中在癌症、自身免疫病和糖尿病等。随着 EMA 对生物类似药监管政策的进一步完善，结合已批准品种的经验积累，EMA 将在世界生物类似药的开发与监管方面继续起着示范和引领作用。随着“重磅炸弹”生物药的专利到期，生物类似药的开发将持续快速发展。2015 年，美国上市了第 1 款生物类似药，标志着生物类似药在美国的真正开始。截止至 2017 年上半年，美国 FDA 共批准了 5 款生物类似药，其中 4 款是和自身免疫病相关，1 款和肿瘤相关。

在制度比较健全的欧洲，生物类似药产品上市较早，数量较多，目前已有超过 30 款生物类似药上市。而众多上市生物类似药治疗的主要病症集中在癌症、自身免疫病和糖尿病等。随着 EMA 对生物类似药监管政策的进一步完善，结合已批准品种的经验积累，EMA 将在世界生物类似药的开发与监管方面继续起着示范和引领作用。随着“重磅炸弹”生物药的专利到期，生物类似药的开发将持续快速发展。2015 年，美国上市了第 1 款生物类似药，标志着生物类似药在美国的真正开始。截止至 2017 年上半年，美国 FDA 共批准了 5 款生物类似药，其中 4 款是和自身免疫病相关，1 款和肿瘤相关。

图表：EMA 批准的生物类似药

图表来源：公开资料整理

图表：美国 FDA 批准的生物类似药

图表来源：公开资料整理

观研天下发布的《2018年中国生物类似药行业分析报告-市场运营态势与投资前景预测》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。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 2016-2018年中国生物类似药行业发展概述

#### 第一节 生物类似药行业发展情况概述

- 一、生物类似药行业相关定义
- 二、生物类似药行业基本情况介绍
- 三、生物类似药行业发展特点分析

#### 第二节 中国生物类似药行业上下游产业链分析

- 一、产业链模型原理介绍
- 二、生物类似药行业产业链条分析
- 三、中国生物类似药行业产业链环节分析
  - 1、上游产业
  - 2、下游产业

#### 第三节 中国生物类似药行业生命周期分析

- 一、生物类似药行业生命周期理论概述
- 二、生物类似药行业所属的生命周期分析

#### 第四节 生物类似药行业经济指标分析

- 一、生物类似药行业的赢利性分析
- 二、生物类似药行业的经济周期分析

### 三、生物类似药行业附加值的提升空间分析

#### 第五节 国中生物类似药行业进入壁垒分析

##### 一、生物类似药行业资金壁垒分析

##### 二、生物类似药行业技术壁垒分析

##### 三、生物类似药行业人才壁垒分析

##### 四、生物类似药行业品牌壁垒分析

##### 五、生物类似药行业其他壁垒分析

### 第二章 2016-2018年全球生物类似药行业市场发展现状分析

#### 第一节 全球生物类似药行业发展历程回顾

#### 第二节 全球生物类似药行业市场区域分布情况

#### 第三节 亚洲生物类似药行业地区市场分析

##### 一、亚洲生物类似药行业市场现状分析

##### 二、亚洲生物类似药行业市场规模与市场需求分析

##### 三、亚洲生物类似药行业市场前景分析

#### 第四节 北美生物类似药行业地区市场分析

##### 一、北美生物类似药行业市场现状分析

##### 二、北美生物类似药行业市场规模与市场需求分析

##### 三、北美生物类似药行业市场前景分析

#### 第五节 欧盟生物类似药行业地区市场分析

##### 一、欧盟生物类似药行业市场现状分析

##### 二、欧盟生物类似药行业市场规模与市场需求分析

##### 三、欧盟生物类似药行业市场前景分析

#### 第六节 2018-2024年世界生物类似药行业分布走势预测

#### 第七节 2018-2024年全球生物类似药行业市场规模预测

### 第三章 中国生物类似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、全社会消费品生物类似药总额

##### 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 中国生物类似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 中国生物类似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 中国生物类似药行业运行情况

### 第一节 中国生物类似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 中国生物类似药行业市场规模分析

### 第三节 中国生物类似药行业供应情况分析

### 第四节 中国生物类似药行业需求情况分析

### 第五节 中国生物类似药行业供需平衡分析

### 第六节 中国生物类似药行业发展趋势分析

## 第五章 中国生物类似药所属行业运行数据监测

### 第一节 中国生物类似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 中国生物类似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 中国生物类似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 2016-2018年中国生物类似药市场格局分析

#### 第一节 中国生物类似药行业竞争现状分析

##### 一、中国生物类似药行业竞争情况分析

##### 二、中国生物类似药行业主要品牌分析

#### 第二节 中国生物类似药行业集中度分析

##### 一、中国生物类似药行业市场集中度分析

##### 二、中国生物类似药行业企业集中度分析

#### 第三节 中国生物类似药行业存在的问题

#### 第四节 中国生物类似药行业解决问题的策略分析

#### 第五节 中国生物类似药行业竞争力分析

##### 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 2016-2018年中国生物类似药行业需求特点与价格走势分析

#### 第一节 中国生物类似药行业消费特点

#### 第二节 中国生物类似药行业消费偏好分析

##### 一、需求偏好

##### 二、价格偏好

##### 三、品牌偏好

##### 四、其他偏好

#### 第三节 生物类似药行业成本分析

#### 第四节 生物类似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 中国生物类似药行业价格现状分析

#### 第六节 中国生物类似药行业平均价格走势预测

##### 一、中国生物类似药行业价格影响因素

##### 二、中国生物类似药行业平均价格走势预测



### 三、中国生物类似药行业平均价格增速预测

## 第八章 2016-2018年中国生物类似药行业区域市场现状分析

### 第一节 中国生物类似药行业区域市场规模分布

#### 第二节 中国华东地区生物类似药市场分析

##### 一、华东地区概述

##### 二、华东地区经济环境分析

##### 三、华东地区生物类似药市场规模分析

##### 四、华东地区生物类似药市场规模预测

#### 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、华中地区生物类似药市场规模分析

##### 四、华中地区生物类似药市场规模预测

#### 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、华南地区生物类似药市场规模分析

## 第九章 2016-2018年中国生物类似药行业竞争情况

### 第一节 中国生物类似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 中国生物类似药行业SWOT分析

#### 一、行业优势分析

#### 二、行业劣势分析

#### 三、行业机会分析

#### 四、行业威胁分析

### 第三节 中国生物类似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 生物类似药行业企业分析（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

##### 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

#### 第三节 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

#### 第四节 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

## 第五节 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

## 第十一章 2018-2024年中国生物类似药行业发展前景分析与预测

### 第一节中国生物类似药行业未来发展前景分析

#### 一、生物类似药行业国内投资环境分析

#### 二、中国生物类似药行业市场机会分析

#### 三、中国生物类似药行业投资增速预测

### 第二节中国生物类似药行业未来发展趋势预测

### 第三节中国生物类似药行业市场发展预测

#### 一、中国生物类似药行业市场规模预测

#### 二、中国生物类似药行业市场规模增速预测

#### 三、中国生物类似药行业产值规模预测

#### 四、中国生物类似药行业产值增速预测

#### 五、中国生物类似药行业供需情况预测

### 第四节中国生物类似药行业盈利走势预测

#### 一、中国生物类似药行业毛利润同比增速预测

#### 二、中国生物类似药行业利润总额同比增速预测

## 第十二章 2018-2024年中国生物类似药行业投资风险与营销分析

### 第一节 生物类似药行业投资风险分析

- 一、生物类似药行业政策风险分析
- 二、生物类似药行业技术风险分析
- 三、生物类似药行业竞争风险分析
- 四、生物类似药行业其他风险分析

### 第二节 生物类似药行业企业经营发展分析及建议

- 一、生物类似药行业经营模式
- 二、生物类似药行业销售模式
- 三、生物类似药行业创新方向

### 第三节 生物类似药行业应对策略

- 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 2018-2024年中国生物类似药行业发展策略及投资建议

### 第一节 中国生物类似药行业品牌战略分析

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

### 第二节 中国生物类似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 中国生物类似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 2018-2024年中国生物类似药行业发展策略及投资建议

#### 第一节 中国生物类似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 中国生物类似药行业定价策略分析

#### 第三节 中国生物类似药行业营销渠道策略

##### 一、生物类似药行业渠道选择策略

##### 二、生物类似药行业营销策略

#### 第四节 中国生物类似药行业价格策略

#### 第五节 观研天下行业分析师投资建议

##### 一、中国生物类似药行业重点投资区域分析

##### 二、中国生物类似药行业重点投资产品分析

图表详见正文（GYJPZQ）

详细请访问：<https://baogao.chinabaogao.com/shengwuzhiyao/340880340880.html>