

2018年中国生物类似药行业分析报告- 市场深度调研与发展趋势预测

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年中国生物类似药行业分析报告-市场深度调研与发展趋势预测》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/shengwuzhiyao/340902340902.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

一、生物类似药：不完全相同，但安全性和有效性相似 由于制造工艺和分子本身的特点，生物大分子药很难做到和原研药结构和功能完全相同，只能尽可能做到相似，因此被称为生物类似药(biosimilar)。欧盟、美国、中国和 WHO 分别给出了生物类似药的定义，尽管描述不完全相同，但核心思想一致，即生物类似药需与原研尽可能相似，有差异的地方不会影响其安全性和有效性。

图表：不同组织给出的生物类似药定义

图表来源：公开资料整理

二、生物类似药：研发周期长、费用高、难度大

与化学仿制药相比，生物类似药研发周期长、费用高、难度大，但是生物类似药的价格高，降价幅度低，治疗特异性好。与原研药相比，生物类似药研发费用低、时间短、成功率高，但由于竞争者多，市场占有率不及原研药，且临床 III 期需大量购买原研药做头对头试验，这个阶段费用很高。

图表：生物类似药和化学仿制药的差异

图表来源：公开资料整理

生物原研药需要的开发时间长达十几年，临床试验需要做完整的 I-III 期，从 I 期临床开始到获批上市的成功率约为 18%（麦肯锡，Informa's Pharma projects Database 2012-2014 年数据分析得到，其中 I、II、III 期临床成功率分别为 64%、43%、72%）。

生物类似药前期的研发可以直接仿制原研药，比如对于生物制品的分子序列就可以省略摸索阶段，直接采用原研药的序列，表达系统和纯化策略也可直接采取原研药的策略，因此研发时间上更短，费用也远远低于原研药，且成功率在 50%-90%（成熟企业生物类似药的研发成功率达到 90%）。类似药分析阶段的占比较大，需要分析蛋白质的一级到三级结构、糖基化、二硫键、中和活性和结合能力等方面与原研药的差别。在临床阶段，也要分析类似药和原研药在安全性和有效性方面的相似性，要保证类似药和原研药的每一步都具有相似性。

如果生物类似药能在质量、安全性和有效性上证明和原研药有相似性，就只需要做临床 I 期和 III 期，有些生物类似药还可以适应症外推（同一款类似药在一个适应症上的有效性和安全性数据可外推到参比药其它适应症上，即为适应症外推），例如山德士的依那西普生物类似药 Erelzi (etanercept-szss) 获 FDA 批准，该药在慢性斑块型银屑病患者上做了疗效和安全性有关的相似性研究，最后 FDA 批准了 Erelzi 可用于原研药恩利所有的适应症

。

三、优秀生物类似药企业的评价标准：研发、生产和销售

目前，在生物类似药研发领域，中国已具备一定的产业基础。像三生制药、贝达、华海、海正、恒瑞、丽珠、人福、华兰等具有生物药开发能力的本土企业都已投入巨资，进行该领域药物的开发。

据统计，从治疗领域看，即使份额最大的免疫类和糖尿病领域，高技术含量生物制剂产品也较少，仍以低技术含量生化药物为主导。单抗为代表的高技术含量生物药所占比例非常有限。

那么作为生物类似药企业如何提升自我企业价值与发展，进一步抢占生物类似药领域市场？我们认为主要包括研发能力、生产能力、学术推广能力。

图表：生物类似药企业评价标准示意图

图表来源：公开资料整理

1、第一阶段：研发能力

生物类似药的研发所需时间长，花费高，前期研发能力不仅决定了一款药能否上市，还决定了上市的时间。第1款上市的药在市场占领上占据着极大的时间优势，公司获批临床的时间、临床阶段所需时间都会影响到一款药的上市时间以及花费。临床前和临床阶段都是需要高费用的阶段，时间越久，企业花费也越高。如果类似药前期能被证明与原研药有高度相似性，后期所需要的试验就会越少。生物类似药的临床 III 期花费较高，一方面是时间长，需要病例多，更重要的是需要购买原研药做参比试验，据预测有些原研药的购买花费就达上亿元。所以这一阶段的进展主要靠企业自身强大的研发能力、资金支持和政策利好的推动

。

2、第二阶段：生产能力

由于生物药生产难度大，生物药生产很关键的一点就是生产成本的控制。生产阶段需要大量培养细胞，这个过程需要很多关键技术以提高产量、收率及成功率。先前受限于国内的技术水平，我国生物药的开发也落后于发达国家，但随着大批海外技术人才的归国创业，国内大规模培养不再是难以逾越的壁垒。

目前掌握大规模生产能力的中国公司包括三生制药、药明生物（CDMO）、信达生物和恒瑞医药等。

3、第三阶段：学术推广能力

公司规模，市场认知度，销售人员数量、占比及人均销售费用，都会影响到一款药的

销售量，也会影响一款药进入市场后放量的速度。具有较强学术推广能力的公司对销售额的影响起着至关重要的作用，也更具有竞争力。

观研天下发布的《2018年中国生物类似药行业分析报告-市场深度调研与发展趋势预测》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 国内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的关键客户战略实施

一、实施关键客户战略的必要性

二、合理确立关键客户

三、对关键客户的营销策略

四、强化关键客户的管理

五、实施关键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：<http://baogao.chinabaogao.com/shengwuzhiyao/340902340902.html>