

# 2018-2024年中国仿制药行业市场现状深度调研及 投资发展前景研究报告

报告大纲

观研报告网

[www.chinabaogao.com](http://www.chinabaogao.com)

## 一、报告简介

观研报告网发布的《2018-2024年中国仿制药行业市场现状深度调研及投资发展前景研究报告》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/311836311836.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

### 1、2018大限将至，今年下半年BE试验登记数量明显加快

根据总局药评中心的化学仿制药生物等效性与临床试验备案信息平台披露，截止2017年11月15日，BE试验备案平台共包含414条记录，其中有209条已经进行了临床试验登记，共登记231个试验。从BE试验登记数量来看，下半年以来每月BE试验登记数量明显提速，11月中旬登记数量就已经达到18个。

图：临床试验平台一致性BE试验每月登记数量

本月BE备案新增37个品种，首次出现的品种14个，截止2017年11月15日BE备案平台共收到414条备案记录。其中，苯磺酸氨氯地平片BE备案数量最多（19个），盐酸二甲双胍缓释片、阿莫西林胶囊、替格瑞洛片等品种BE备案数量处于前列，多为市场规模较大的品种，竞争相对激烈。

表：BE备案数量品种排名TOP10

资料来源：观研天下整理 从BE备案的仿制药企业角度来看，截止2017年11月15日BE备案数量最多的企业是信立泰，共备案数量12个，其他研发能力较强的齐鲁制药、扬子江药业、科伦药业、正大天晴、石药集团、恒瑞医药、京新药业、江苏豪森药业、海正药业等BE备案数量也处于前列。

表：BE备案数量企业排名TOP10 资料来源：观研天下整理

根据化学仿制药生物等效性与临床试验备案信息平台披露，截止2017年11月15日临床试验平台共有231个一致性评价生物等效性试验登记，其中43个临床试验已经明确给出试验终止时间。从BE试验登记的品种角度来看，他达拉非片登记数量最多（11个），盐酸二甲双胍缓释片、瑞舒伐他汀钙片、阿莫西林胶囊、替格瑞洛片、苯磺酸氨氯地平、卡托普利片、利伐沙班片、盐酸二甲双胍片、头孢呋辛酯片等品种BE试验登记数量处于前列。

表：临床试验平台一致性评价BE试验品种TOP10

资料来源：观研天下整理

### 2、289基药目录品种进度：2018年底全部完成概率较小，品种取舍是上策

年初江苏省发布《关于公布江苏省部分药品生产企业希望联合开展一致性评价品种信息的公告》，披露一致性评价进展情况，包括放弃品种信息，随后山西、浙江、安徽也相继发布类似公告。

2017年8月21日，国家药监总局发布《关于企业开展289目录内仿制药质量和疗效一致性评价基本情况信息》，披露了截止2017年5月23日的289目录品种开展一致性评价情况，相关文号的企业表示不放弃评价的数量占57%，待定企业的数量占4%，放弃评价的企业数

量占39%，但实际已开展评价的企业数量仅占26%。同时，文件也披露了企业暂时全部选择放弃品种3个（醋酸甲羟孕酮胶囊、双氯芬酸钠缓释胶囊（ ）、盐酸克林霉素片）；企业暂时选择不放弃但未开展评价品种12个，其中甲硝唑胶囊、对乙酰氨基酚颗粒、左氧氟沙星片三个品种在2017年11月11日总局发布的《289基药目录中可豁免或简化人体生物等效性试验（BE）品种名单》中，属于BE试验豁免品种，可用药理学评价一致性。

目前，298基药目录品种的一致性评价时间紧、任务重，准确判断行业形势，优选品种做一致性评价是相关企业的明智之选。

表：企业开展289目录内仿制药质量和疗效一致性评价基本情况表：各省披露仿制药一致性评价 资料来源：观研天下整理

### 3、CDE已受理30个一致性评价申请，明年一季度第一批品种有望获批通过

截止11月24日，CDE已受理30个一致性评价申请，其中受理未改变处方工艺的一致性评价申请或者豁免参加一致性评价申请（受理号以CYHB174...开头）8个品种，改变处方工艺的一致性评价申请（受理号以CYHB175...开头）22个品种。在30个受理的一致性评价申请中，共有12个品种属于298基药目录。

根据2017年8月25日CFDA发布的《关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告》，一致性评价申请受理后评审时限约120日计算，预计明年一季度将会有第一批品种通过一致性评价。

从受理品种相关上市公司的角度来看，复星医药、京新药业、石药集团受理品种较多。复星医药共受理4个品种（阿法骨化醇片、盐酸阿米替林片、草酸艾司西酞普兰片、苯磺酸氨氯地平片），京新药业共受理3个品种（瑞舒伐他汀、盐酸舍曲林片、左乙拉西坦片），石药集团共受理3个品种（卡托普利片、盐酸曲马多片、阿奇霉素片），信立泰受理1个品种（硫酸氢氯吡格雷片），康恩贝受理1个品种（阿莫西林胶囊），德展健康受理1个品种（阿托伐他汀片），恒瑞医药受理1个品种（盐酸氨溴索片），国药控股受理1个品种（头孢克肟颗粒）。我们认为，市场规模大、竞争企业少或进口替代空间大的品种且进度较快的品种将明显受益于一致性评价通过。如北京嘉林药业的阿托伐他汀，市场规模较大，作为国内降脂药第一品牌具有较大的进口替代空间，与此同时竞争企业数量较小，未来通过一致性评价后将明显受益。再如京新药业的左乙拉西坦片市场规模较大，其他厂商尚未进行BE试验备案，公司产品具有先发优势，另一产品盐酸舍曲林片具有较大的进口替代空间，竞争对手华海药业BE试验仍在招募中，同样具有先发优势。

此外，在《总局关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告》（2017年第100号）发布之前，CFDA发布的《仿制药质量和疗效一致性评价工作程序》规定由省级食

品药品监督管理部门负责本行政区域内一致性评价资料的接收和补充申请资料的受理，对申报资料形式审查后，组织研制现场核查和生产现场检查。

因此，100号文发布前已有8个一致性评价品种通过省局现场核查并提交至总局受理，目前除正大天晴的瑞舒伐他汀钙片尚未完成药学评价，其余品种均已完成，此8个品种也有望于明年一季度成为第一批通过评价品种。

4、首批仿制药一致性评价品种已启动现场检查工作，复星医药子公司黄河药业的苯磺酸氨氯地平片已通过现场核查

根据《总局关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告》（2017年第100号）要求，国家食品药品监督管理总局药品审评中心根据立卷审查情况提出有因检查和抽检的需求，由国家食品药品监督管理总局食品药品审核查验中心统一组织进行对研制现场、生产现场或临床试验数据的有因检查或抽样。需要检验的，指定有关检验机构。有因检查工作一般在立卷审查结束后60日内完成。

11月29日，国家食品药品监督总局食品药品审核查验中心发布《核查中心启动首批仿制药一致性评价品种现场检查工作通知》：按照总局仿制药一致性评价工作的总体安排，总局食品药品审核查验中心11月23日启动首批仿制药一致性评价品种的有因现场检查工作。首批启动现场检查的7个品种是在总局药品审评中心完成立卷审查的基础上开展的。本次检查核查中心共派出6个检查组，分别奔赴北京、重庆、浙江、江苏、湖南、江西等省、直辖市。如何判断此次现场核查品种范围？由于此次工作通知并未披露具体现场核查品种，我们主要基于以下逻辑进行初步筛选：1）考虑到《总局关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告》（2017年第100号）发布前，已有部分品种在省级药监局完成了现场核查工作，我们判断此次总局核查中心组织的现场核查范围并不包含上述品种。2）一致性评价品种的有因现场检查的启动是根据技术评审情况而启动的，我们预计此次现场核查品种的技术评审环节已部分完成。3）一致性评价受理时间靠前的品种。

根据此前CDE受理的一致性评价品种情况、受理时间、技术评审进度，我们预计此次现场核查范围包括德展健康旗下北京嘉林药业的阿托伐他汀钙片，复兴医药旗下药友制药的阿法骨化醇片、黄河药业的苯磺酸氨氯地平片、洞庭药业的盐酸阿米替林片、草酸艾司西酞普兰片，康恩贝的阿莫西林胶囊，江西青峰药业的恩替卡韦分散片，以上品种均是受理时间靠前且均已完成技术评审中的药学评审环节。其中，根据盐城市人民政府网站披露黄河药业的苯磺酸氨氯地平片已通过了现场核查工作，经CDE查询此品种仍在技术评审中，药学评价已完成但临床、药理毒理环节尚未开始，我们判断明年一季度将会通过一致性评价。（备注：我们预计此次浙江省现场核查并未包含京新药业受理的三个一致性评价品种，其中瑞舒伐

他汀钙片此前已通过省局核查，左乙拉西坦片为未改处方工艺品种无BE无需现场核查，盐酸舍曲林片受理时间晚且在技术评审药学环节仍在排队待审评中，故我们判断此品种也尚未纳入此次现场核查范围）。

仿制药一致性评价进度超预期，执行力度较强。根据100号文中规定的一致性评价受理后，药品审评中心对企业申报资料进行立卷审查，符合要求的于45日内完成立卷，随后即开始技术评审和现场核查。自9月25日首个品种获得受理后至11月23日启动现场核查共计37个工作日，因此我们认为总局对仿制药一致性评价的执行力度较强，后续进度有望持续超预期。

观研天下发布的报告书内容严谨、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】

### 第一章 2017年全球仿制药市场运行态势

#### 第一节 2017年全球仿制药市场运行环境分析

##### 一、世界经济现状及影响分析

##### 二、欧盟新政力推仿制药普及使用

#### 第二节 2017年全球仿制药市场动态分析

##### 一、世界专利药品保护期到期情况

##### 二、全球仿制药市场规模及增速分析

##### 三、东欧、印度、南美等生产仿制药低价抢滩欧美市场

##### 四、仿制药与品牌药专利权成诉讼的焦点

##### 五、全球生物仿制药市场规模

##### 六、全球仿制药市场竞争形式和分配情况

#### 第三节 2017年全球已经上市生物仿制药市场分析

##### 一、胰岛素

- 二、人类生长因子
- 三、促红细胞生成素（EPO）
- 四、集落刺激因子（G-CSF）
- 五、干扰素

## 第二章 2017年全球部分国家仿制药市场运行透析

### 第一节 2017年全球仿制药重点国家市场分析

- 一、美国
- 二、印度
- 三、澳大利亚医保开支削减助推仿制药企业发展

### 第二节 2017年欧洲四大新兴仿制药市场分析

- 一、法国
- 二、葡萄牙
- 三、意大利
- 四、西班牙

## 第三章 2017年全球大型仿制药企业运营态势分析

### 第一节 山德士（SANDOZ）

### 第二节 新梯瓦公司

### 第三节 冰岛仿制药企业

## 第四章 2017年中国仿制药市场运行环境解析

### 第一节 国内宏观经济环境分析

- 一、GDP历史变动轨迹分析
- 二、固定资产投资历史变动轨迹分析
- 三、2017年中国经济发展分析

### 第二节 2017年中国仿制药市场政策环境分析

- 一、专家解读仿制药审批新程序
- 二、中国药品注册管理办法
- 三、中国药店流通及市场政策监管
- 四、药品注册司:支持中国仿制药走上国际市场
- 五、促进我国仿制药发展的政策建议
- 六、相关产业政策解析

### 第三节 2017年中国仿制药市场社会环境分析

- 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、中国城镇化率
- 六、居民的各种消费观念和习惯

## 第五章 2017年中国医药制造工业整体运行态势分析

### 第一节 2017年中国医药行业发展总体概况

- 一、改革开放三十年医药产业发展成就
- 二、中国医药产业处于调整升级关键期
- 三、跨国药企中国医药市场的发展
- 四、中国医药产业转型期政府的监管作用
- 五、国内医药类企业收益良好

### 第二节 2015-2017年中国医药制造行业数据监测分析

- 一、2015-2017年中国医药制造行业规模分析
- 二、2017年中国医药制造行业结构分析
- 三、2015-2017年中国医药制造行业产值分析
- 四、2015-2017年中国医药制造行业成本费用分析
- 五、2015-2017年中国医药制造行业盈利能力分析

### 第三节 2015-2017年中国制药业产量统计分析

- 一、化学药品原药
- 二、中成药

### 第四节 2017年中国医药市场分析

- 一、中国药品整体需求消费情况
- 二、我国医药市场进出口状况
- 三、我国医药市场患者医药费用涨幅缩减
- 四、跨国药企加速在华布局

### 第五节 2017年中国医药商品主要对外贸易市场分析

- 一、中印医药贸易发展平稳
- 二、中德医药贸易发展迅猛
- 三、中英医药贸易发展分析
- 四、中法医药贸易状况
- 五、中俄医药贸易状况

### 第六节 2017年中国医药行业区域发展分析

- 一、甘肃医药工业



- 二、上海医药行业
- 三、广东省医药产业发展状况
- 四、江苏医药行业运行概况
- 五、云南医药产业发展简况
- 六、2017年湖南医药行业产值预测

## 第六章 2017年中国仿制药产业运行态势分析

### 第一节 2017年中国仿制药产业运行总况

- 一、中国是一个以生产仿制药为主的国家
- 二、2017年中国专利药品保护期到期情况
- 三、中国药品进入“抢仿时代”
- 四、我国的药企已经进入了申请抢仿专利药的高潮
- 五、国家应该鼓励国内企业和科研单位加强仿制药的研发
- 六、我国的国情决定了药品研究与开发将分三步走

### 第二节 2017年中国仿制药研发进展

- 一、从“仿标准”到“仿品种”
- 二、更高的审批门槛对中国仿制药研发影响分析
- 三、仿制药研发与知识产权纠纷

## 第七章 2017年中国仿制药市场深度剖析

### 第一节 2017年中国仿制药市场探析

- 一、中国仿制药所占比重
- 二、中国制药企业规模及仿制药的利润情况
- 三、中国的仿制药价格水平

### 第二节 2017年中国生物仿制药市场探析

- 一、生物仿制药市场需求明显
- 二、生物仿制药的市场及管理专家解析
- 三、中国生物仿制药行业的机会与挑战

## 第八章 2017年中国仿制药其它相关产业运行透析

### 第一节 中药

### 第二节 西药

## 第九章 2017年中国仿制药市场竞争格局透析

### 第一节 2017年中国仿制药竞争总况

- 一、仿制药品市场竞争将趋白热化
- 二、品牌药市场将面临仿制药的竞争
- 三、生物仿制药竞争升温
- 四、中国仿制药同质化竞争严重
- 五、我国仿制药与原研药市场竞争分析

## 第二节 2017年中国仿制药市场竞争优势分析

- 一、政策扶持
- 二、成本
- 三、营销网络

## 第三节 2018-2024年中国仿制药竞争趋势分析

## 第十章 2017年中国仿制药优势企业运行财务指标分析

### 第一节 华海药业

- (1) 企业概况
- (2) 主营业务情况分析
- (3) 公司运营情况分析
- (4) 公司优劣势分析

### 第二节 联环药业——“达菲”仿制药

- (1) 企业概况
- (2) 主营业务情况分析
- (3) 公司运营情况分析
- (4) 公司优劣势分析

### 第三节 上海医药集团股份有限公司

- (1) 企业概况
- (2) 主营业务情况分析
- (3) 公司运营情况分析
- (4) 公司优劣势分析

### 第四节 上海信谊制药厂

- (1) 企业概况
- (2) 主营业务情况分析
- (3) 公司运营情况分析
- (4) 公司优劣势分析

## 第十一章 2018-2024年中国仿制药市场前景展望分析

### 第一节 中国医药产业预测

- 一、我国医药行业对外贸易趋势
- 二、中国或将成为全球第一医药大国
- 三、中国医药行业并购整合的主要趋势
- 四、中国医药物流未来发展趋势
- 第二节 2018-2024年中国仿制药产业前景预测
  - 一、中国仿制药市场规模及增长
  - 二、3-5年后仿制药市场从寡头走向多头
  - 三、未来五年全球仿制药行业将迎来一个黄金发展时期
  - 四、中国制药并购潜力看好
- 第三节 2018-2024年中国仿制药市场前景预测
  - 一、中国仿制药市场规模预测
  - 二、2018-2024年中国仿制药盈利预测

## 第十二章 2018-2024年中国仿制药投资前景预测分析

- 第一节 2017年中国仿制药投资环境分析
    - 一、中国医药行业的宏观环境
    - 二、医药行业发展环境的变化
    - 三、外资进入中国医药产业仍部分受限
    - 四、新医改为医药行业发展指明方向
  - 第二节 2018-2024年中国仿制药投资概况
    - 一、仿制药产业投资经历的阶段
    - 二、中国仿制药融资投资案例分析
    - 三、仿制药行业掀起新一轮投资热潮
  - 第三节 2018-2024年中国仿制药投资机会分析
    - 一、中企进入海外仿制药市场的投资机会分析
    - 二、仿制药行业扩容机会显现
    - 三、我国仿制药行业迎来新一轮投资机会
    - 四、国内生物仿制药领域投资倍受青睐
    - 五、新医改为中国仿制药带的机遇
  - 第四节 2018-2024年中国仿制药投资
    - 一、仿制药行业的风险投资对策
    - 二、仿制药行业投资需关注六大要点
    - 三、仿制药细分行业投资策略
- 更多图表详见正文 ( GYGSLJP )

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/311836311836.html>