

2017-2022年中国新型制剂行业发展调研及投资趋势研究报告

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《2017-2022年中国新型制剂行业发展调研及投资趋势研究报告》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：<https://baogao.chinabaogao.com/xincailiao/292411292411.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 新型制剂的发展历史

早期药物开发工作的重点是，发现一种能够作用于特定靶点的化合物，用于治疗特定的疾病，或用于缓解某些病症。但要在一个化合物中，同时解决溶解性、稳定性、吸收/分布/代谢/排泄（Absorption, Distribution, Metabolism, and Elimination，ADME）和药理作用等多方面的问题，难度极大。很多化合物，因溶解度低、吸收不理想、稳定性不佳、代谢过快等原因，导致药物研发的失败。另一方面，在得到具有理想的理化性质和药理作用的化合物后，出于缩短研发流程，在化合物专利期内，为了迅速回收成本，制药厂商会推出第一代普通制剂。第一代普通制剂产品，可能存在给药不便、吸收较差、毒副作用过大等问题。因此，在一代产品推出后，从制剂角度，药物仍有巨大的改进空间。

1952年，史克法公司（SmithKline&French）首次推出右旋安非他命12h的缓释制剂。自此之后，到1970年代，缓释给药机理（如溶出、扩散、渗透和离子交换）的理解逐渐建立。利用这些机理，人们开发出的1天2次，或者1天1次的缓释口服制剂。随后，这些机理用于开发1天1次或1周1次的透皮制剂，这即是第一代新型制剂。这一代产品，着重于解决给药便利性的问题，延长给药间隔，利于患者用药。

表：新型制剂的演进历程

资料来源：公开资料，中国报告网整理

第二代新型制剂与第一代新型制剂不同，其目的不单是延长药物作用时间，减少给药间隔，而是注重按需 漠 豎 譚 壁 簾 蓊 蕙 皖 蹠 剗 零级）释药系统的开发当时，人们的观点是，药物释放越平稳越好。口服缓控释领域典型的技术包括GeomatrixTM、OROSTM和AcuformTM。

图：GeomatrixTM技术产品结构

资料来源：公开资料，中国报告网整理

图：OROSTM渗透泵片剂结构

资料来源：公开资料，中国报告网整理

如果要制成缓释制剂，活性成份必须在小肠及结肠段均有吸收。否则缓释制剂的生物利用度将显著低于对应剂量的速释制剂。AcuformTM胃滞留技术的出现，使得那些仅在小

肠上段存在吸收的活性成份，也有可能制成缓释制剂。AcuformTM胃滞留技术产品在进入体内后，体积膨胀至12mm以上，大于进食条件下幽门的直径。药物无法通过幽门，因而在胃内持续释药，药物经小肠上段吸收。在不降低药物生物利用度的前提下，实现药物的缓释。

第二代新型制剂的早期产品，致力于恒速释药，以达到体内平衡的血药浓度。但多年的实践和运用经验发现，由于消化道的不同肠段对药物的吸收能力并不一致，因此恒速释药并不一定能达到体内平稳的血药浓度。

表：基于AcuformTM新型制剂技术产品

资料来源：公开资料，中国报告网整理

2新型制剂产品的现状

随着经济与科技的发展与人民的生活水平不断的提高，对健康问题越来越关心。在此时代背景下，药物制剂新技术的发展与药物新型制剂成为了当前居民与社会各界普遍关注的问题。药物新型制剂和新技术的引入可以有效地改善普通药物制剂中的缺点，提高普通药物制剂的安全性、有效性和稳定性。药物研发进入制剂创新时代，新型药物递送系统（drug delivery system，DDS）已成为新药研发热点。中国医药产业的持续、健康发展需要新化合物实体与新制剂产品两个支柱共同支撑。

3新型制剂的重要意义

新型制剂新药首先解决的是还未满足的临床需求，如降低药物副作用、改变药物释放方式（定时、定向、定位）、降低服药次数，使得患者的顺应性更好。同时，对于医药企业来说，新型制剂新药的开发投资少、周期短、成功率高，是投资的好方向。

目前，大型跨国制药公司在加大对NCE新药开发的同时，也开始把注意力转向对已有产品的新型制剂新药开发，以产生二代、三代产品。药物研发进入了制剂创新的时代，新型制剂新药已成为药物创新的前沿，推动着全球医药产业的发展。对中国来说，想要将自主研发的新药打入国际市场，除了重视NCE新药的开发外，也需要顺应潮流，注重新型制剂新药的开发和产业化。

由此可见，新型制剂新药对患者、企业和国家都有着非常重要的意义。

3.1新型制剂对患者的意义

药物需要达到病灶部位，才能发挥疗效，传统制剂只能将药物非选择地分布到全身，且不能维持有效治疗浓度，因此往往用药剂量高，副作用大，疗效差。而新型药物递送系统则能使药物直达病灶部位，可实现定时、定位、定速、靶向给药。

新型药物递送系统的优势在于：

1) 能够维持稳定有效的治疗作用。例如，缓释制剂可以通过控制药物的释放速率，大大减少血药浓度波动的情况，使人体获得平稳的有效治疗血药浓度，保证药物的治疗效果，使疗效与剂量最佳化。

2) 降低药物对胃肠道的刺激。普通制剂口服后在胃肠道中迅速崩解溶出，对胃肠道产生较大的刺激作用，若制成缓释制剂则可降低药物溶出过快所造成的对胃肠道的刺激。阿司匹林缓释片，可很大程度缓解其对胃肠道黏膜的刺激性。

3) 吸收完全，提高药物疗效。普通药物制剂血药浓度处于“波谷”时很可能低于治疗浓度而不能发挥疗效。缓释制剂在一定程度上避免了“峰谷现象”，且与普通制剂相比，药物缓释制剂在吸收部位滞留的时间较长，吸收较为完全，因此具有较高的生物利用度，从而起到增加药物疗效的作用。

4) 适于儿童及吞咽困难的老年患者。例如，口服液体缓释给药系统将大剂量药物制成液体制剂，可根据个体对剂量的不同需求进行分剂量，其在胃肠道分布面积大，吸收快。释药系统以多单位颗粒剂型给药，体内行为很少受胃排空速率的影响。

5) 靶向药物递送载体如脂质体、微囊、微球、微乳、纳米囊、纳米球等，可将药物浓集于病灶部位，而对非靶组织没有或几乎没有作用，实现靶向治疗，从而提高疗效，降低毒性，提高患者用药的顺应性。

6) 时辰药理学研究表明，对于有节律性变化的疾病，可依据生物节律调整给药剂量和频率，达到更好的治疗效果。

7) 可改善生物技术药物给药途径。生物技术药物具有性质不稳定、对酶敏感、不易穿透胃肠黏膜等缺点，故目前仍主要是注射给药。而非注射给药途径，如经口鼻黏膜、口服、经直肠、透皮和肺部给药等，不仅有利于改善药物的疗效和患者的依从性，也有利于开拓此类药物的新用途和新市场。

3.2新型制剂对企业的意义

在当今的药物发展水平上，要发现更好的安全、有效的NCE新药，已经非常困难，不仅成本越来越高，周期越来越长，而且成功率越来越小，风险也越来越大。即使是世界级大型制药公司现今也不能完全依靠NCE新药创新支撑其发展，而是纷纷把注意力转向对已有化学药物新型制剂的开发上。这不仅是由于一个新型制剂新药的平均投资和开发周期要比NCE新药小和短得多，而且风险大大减少；更重要的是，很多已有的化学药或生物药由于溶解度低、稳定性差、毒性大、递送困难等缺点，在临床上不能发挥最佳疗效，而通过药剂学手段，按照不同的治疗目的，就能制备出适合临床的各种药物递送系统，满足医患双方的需要。

3.3新型制剂对国家的意义

2016年5月30日全国科技创新大会上，习近平指出：“当今世界，科技创新已经成为提高综合国力的关键支撑，成为社会生产方式和生活方式变革进步的强大引领，谁牵住了科技创新这个牛鼻子，谁走好了科技创新这步先手棋，谁就能占领先机、赢得优势。”习近平强调：“创新战略竞争在综合国力竞争中的地位日益重要。科技创新，就像撬动地球的杠杆，总能创造令人意想不到的奇迹。当代科技发展历程充分证明了这个过程。”当代国际竞争实质上是一场以科技创新和技术进步为核心的竞争。在这场史无前例的国际竞争中，为了从根本上提升本国的综合国力，增强发展后劲与竞争实力，不少国家都不约而同地选择了科技创新这一最佳途径，并由此掀起了一场汹涌澎湃的国际科技创新竞赛。

中国医药行业步入国际市场亦是需要创新。

加大对新型制剂新药的支持与投入，增强我国新药在国际上的竞争力，从而推开国际市场的大门。另外，新型制剂新药的开发具有投入少、时间短、成功率高、附加值高、更环保、可延长新药生命周期等优势，也符合中国医药产业发展的需要。

医药产业的发展需要长远战略与阶段性目标相结合的发展模式，NCE新药的开发作为国家创新战略的重要支撑领域，必须予以高度重视和投入；新型制剂创新作为现阶段性发展计划，能够更迅速地形成产业优势，能够更快、更强地支撑我国医药行业的迅速发展，在短期内成为医药产业的重要推手，远期可成为NCE新药的应用平台，形成我国制药企业参与国际市场角逐的核心竞争力。

中国报告网发布的《2017-2022年中国新型制剂行业发展调研及投资趋势研究报告》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。

第一章：新型制剂行业发展综述

1.1 新型制剂行业概述

1.1.1 行业定义与研究范围界定

1.1.2 新型制剂产品分类

1.1.3 新型制剂行业特征

1.2 新型制剂行业发展背景

1.2.1 新型制剂行业将迎来爆发式发展

1.2.2 新型制剂行业发展优势

（1）市场蓬勃发展

（2）行政保护

（3）自主定价

1.3 新型制剂价值分析

1.3.1 对于制药企业的商业价值

1.3.2 对于病人的药用价值

1.3.3 新型制剂新药的低成本价值

第二章：全球新型制剂行业发展分析

2.1 全球新型制剂行业发展分析

2.1.1 全球药品市场发展状况

2.1.2 全球新型制剂行业发展概况

2.1.3 全球新型制剂行业市场规模

2.2 全球新型制剂行业市场竞争格局

2.2.1 全球新型制剂行业竞争格局

2.2.2新型制剂主要生产企业类型

- (1) 通用药生产企业
- (2) 专利药生产企业
- (3) 新型制剂技术型企业

2.2.3新型制剂行业重点企业分析

- (1) 美国辉瑞公司
- (2) 英国葛兰素史克公司
- (3) 法国赛诺菲-安万特公司
- (4) 瑞士诺华公司
- (5) 美国强生制药公司
- (6) 英国/瑞典阿斯利康公司
- (7) 美国雅培公司
- (8) 其他药物研发公司

2.3主要国家和地区新型制剂行业发展分析

2.3.1美国新型制剂行业发展分析

- (1) 新型制剂行业发展现状
- (2) 新型制剂行业市场规模
- (3) 新型制剂使用比例

2.3.2日本新型制剂行业发展分析

- (1) 新型制剂行业发展现状
- (2) 新型制剂行业市场规模
- (3) 新型制剂使用比例

2.3.3欧洲五国新型制剂行业发展分析

- (1) 新型制剂行业发展现状
- (2) 新型制剂行业市场规模
- (3) 新型制剂使用比例

2.4全球新型制剂行业发展趋势

2.4.1专利药企业与新型制剂企业合作

2.4.2新型制剂研发中介将如雨后春笋搬出现

2.4.3新型制剂将成为新药的重要来源

第三章：中国新型制剂行业发展环境分析

3.1行业政策环境分析

3.1.1行业管理体制

3.1.2行业发展相关政策

3.2行业需求环境分析

3.2.1居民消费支出

3.2.2卫生总费用

3.2.3医疗保健支出

3.3行业研发环境

第四章：中国新型制剂行业发展分析

4.1中国医药行业发展分析

4.1.1中国医药行业发展现状

4.1.2中国医药行业市场规模

4.1.3中国医药行业供需分析

4.1.4中国医药行业药物研发情况

（1）药物研发投入

（2）药物研发主体

（3）药物研发成果

4.1.5中国医药行业药物研发模式

（1）自主研发

（2）药物研发外包CRO

（3）与专业机构合作

（4）研发战略联盟

（5）合资研发

（6）直接采购

（7）模仿开发

4.2中国新型制剂行业发展状况

4.2.1中国新型制剂行业发展总体概况

4.2.2中国新型制剂行业经济特点分析

4.2.3我国新型制剂使用比例

4.2.4我国新型制剂主要应用领域

4.3中国新型制剂行业市场竞争分析

4.3.1现有企业的竞争

4.3.2潜在进入者威胁

4.3.3供应商议价能力

4.3.4下游客户议价能力

4.3.5替代品威胁

4.3.6竞争情况总结

第五章：中国新型制剂行业产品市场分析

5.1口服给药新型制剂市场分析

5.1.1口服给药新型制剂分类及治疗优点

5.1.2口服给药新型制剂应用领域

5.1.3口服给药新型制剂代表药物

5.1.4口服给药新型制剂主要生产企业

5.1.5口服给药新型制剂市场需求分析

5.2注射给药新型制剂市场分析

5.2.1注射给药新型制剂分类及治疗优点

5.2.2注射给药新型制剂应用领域

5.2.3注射给药新型制剂代表药物

5.2.4注射给药新型制剂主要生产企业

5.2.5注射给药新型制剂市场需求分析

5.3肺部给药新型制剂市场分析

5.3.1肺部给药新型制剂分类及治疗优点

5.3.2肺部给药新型制剂应用领域

5.3.3肺部给药新型制剂代表药物

5.3.4肺部给药新型制剂主要生产企业

5.3.5肺部给药新型制剂市场需求分析

5.4透皮给药新型制剂市场分析

5.4.1透皮给药新型制剂分类及治疗有点

5.4.2透皮给药新型制剂应用领域

5.4.3透皮给药新型制剂代表药物

5.4.4透皮给药新型制剂主要生产企业

5.4.5透皮给药新型制剂市场需求分析

第六章：新型制剂行业技术水平分析

6.1药物释放系统研究

6.1.1药物释放系统概念

6.1.2药物释放系统分类

6.1.3国内外药物释放系统研究进展

6.1.4我国药物释放系统研究与国外的差距

6.2缓控释制剂技术发展分析

6.2.1缓控释制剂技术概念

6.2.2缓控释制剂技术分类

6.2.3全球缓控释制剂技术发展状况

6.2.4我国缓控释制剂技术发展状况

6.3靶向制剂技术发展分析

6.3.1靶向制剂技术概念

6.3.2靶向制剂技术分类

6.3.3国外靶向制剂技术发展状况

6.3.4我国靶向制剂技术发展状况

（1）我国靶向制剂研究历程

（2）我国靶向制剂研究进展

6.4透皮制剂技术发展分析

6.4.1透皮制剂技术概念

6.4.2透皮制剂技术分类

6.4.3透皮吸收促进剂研究进展

6.4.4国外透皮制剂技术发展状况

6.4.5我国透皮制剂技术发展状况

（1）我国透皮制剂技术研究进展

（2）中药透皮制剂技术研究进展

6.5粘膜给药系统发展分析

6.5.1粘膜给药系统概念

6.5.2粘膜给药系统分类

6.5.3吸收促进剂研究进展

6.5.4国外粘膜给药系统技术发展状况

6.5.5我国粘膜给药系统技术发展状况

（1）我国粘膜给药系统技术研究进展

（2）中药粘膜给药系统研究进展

6.6其他新型制剂技术发展分析

6.6.1智能型给药系统

6.6.2脑给药系统新方法

6.6.3免疫隔离释药系统

6.6.4应答式给药系统

6.6.5多肽与蛋白质给药系统

第七章：中国新型制剂行业重点企业分析

7.1我国新型制剂行业科研机构经营分析

7.1.1中国医学科学院药物研究所经营情况分析

- (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

7.1.2中国医药研究开发有限公司经营情况分析

- (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

7.1.3北京科信必成医药科技发展有限公司经营情况分析

- (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

7.1.4上海医药工业研究院经营情况分析

- (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

7.1.5北京正大绿洲医药科技有限公司经营情况分析

- (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

7.1.6天津药物研究院经营情况分析

- (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

7.1.7华北制药集团新药研究开发有限责任公司经营情况分析

- (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

7.1.8广州医药研究总院有限公司经营情况分析

- (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

7.1.9四川滇虹医药开发有限公司经营情况分析

- (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

7.1.10天津药业研究院有限公司经营情况分析

- (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

7.2我国新型制剂行业生产企业经营分析

7.2.1上海现代制药股份有限公司经营情况分析

- (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

7.2.2山东绿叶制药有限公司经营情况分析

- (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

7.2.3青岛黄海制药有限责任公司经营情况分析

- (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

7.2.4西安德天药业股份有限公司经营情况分析

- (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

7.2.5 赛诺菲安万特（杭州）制药有限公司经营情况分析

(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

7.2.6 亚宝药业集团股份有限公司经营情况分析

(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

7.2.7 扬子江药业集团有限公司经营情况分析

(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

7.2.8 广东环球制药有限公司经营情况分析

(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

7.2.9 山东淄博新达制药有限公司经营情况分析

(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

7.2.10 合肥立方制药有限公司经营情况分析

(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

7.2.11 西安杨森制药有限公司经营情况分析

(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

7.2.12 万全科技药业有限公司经营情况分析

(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

7.2.13 浙江金华康恩贝生物制药有限公司经营情况分析

(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

7.2.14 浙江迪耳药业有限公司经营情况分析

(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

7.2.15 南京星银凯盛控释药业有限公司经营情况分析

(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

第八章：中国新型制剂行业发展趋势及投资前景

8.1 中国新型制剂行业发展前景

8.1.1 新型制剂行业发展趋势

8.1.2 新型制剂行业发展前景

8.1.3 新型制剂行业市场规模预测

8.2 新型制剂行业投资特性分析

8.2.1 行业发展生命周期

8.2.2 行业进入壁垒

(1) 技术壁垒

(2) 研发投入壁垒

(3) 新药审批的壁垒

(4) 药效评价的壁垒

(5) 辅料、设备的壁垒

8.2.3行业盈利因素分析

8.3我国新型制剂行业投资分析

8.3.1新型制剂行业投资现状

8.3.2新型制剂行业投资风险

(1) 政策风险

(2) 技术风险

(3) 人力资源风险

(4) 供求风险

(5) 竞争风险

(6) 其他风险

8.3.3新型制剂行业投资机会分析

图表目录

图表1：新型制剂分类

图表2：各类新型制剂的市场份额（单位：%）

图表3：首仿药和新药比较

图表4：新型制剂变相延长药品专利期示意图

图表5：新型制剂在药品研发中的作用

图表6：新型制剂新药和化合物新药的比较

图表7：全球药品市场销售额（单位：十亿美元，%）

图表8：主要国家新型制剂使用比例（单位：%）

图表9：全球新型制剂市场规模（单位：亿美元，%）

（ GYZJY ）

图表详见正文

特别说明：中国报告网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，请放心查阅。

详细请访问：<https://baogao.chinabaogao.com/xincailliao/292411292411.html>