中国仿制药行业现状深度研究与发展前景分析报告（2022-2029年）

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《中国仿制药行业现状深度研究与发展前景分析报告（2022-2029年）》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://www.chinabaogao.com/baogao/202206/602513.html

报告价格：电子版: 8200元　纸介版：8200元　电子和纸介版: 8500

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

仿制药是指与商品名药在剂量、安全性和效力（strength）（不管如何服用）、质量、作用（performance）以及适应症（intendeduse）上相同的一种仿制品（copy）。世界上将有150种以上总价值达340多亿美元的专利药品保护期到期。到期以后，其他国家和制药厂即可生产仿制药。

国家层面仿制药行业政策

近年来，为了促进仿制药行业的发展，我国陆续发布了许多政策， 如2022年国务院办公厅关于印发《深化医药卫生体制改革2022年重点工作任务的通知》持续推进仿制药质量和疗效一致性评价工作。优化国家基本药物目录，完善目录管理机制。

2015-2022年国家层面仿制药行业政策汇总 发布时间 发布部门 政策名称 重点内容 2015年 国务院办公厅 国务院办公厅关于印发深化医药卫生体制改革2014年工作总结和2015年重点工作任务的通知 推进仿制药质量一致性评价，提高仿制药质量。推动实施药品上市许可持有人制度试点。鼓励创新药和临床急需品种的上市。 2016年 国务院办公厅 国务院办公厅关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见 食品药品监管总局负责发布一致性评价的相关指导原则，加强对药品生产企业一致性评价工作的技术指导；组织专家审核企业报送的参比制剂资料，分期分批公布经审核确定的参比制剂目录，建立我国仿制药参比制剂目录集；及时将按新标准批准上市的药品收入参比制剂目录集并公布； 2017年 国务院 国务院关于印发“十三五”深化医药卫生体制改革规划的通知加快推进仿制药质量和疗效一致性评价，鼓励创制新药，鼓励以临床价值为导向的药物创新。加快防治艾滋病、恶性肿瘤、重大传染病、罕见病等临床急需新药及儿童用药等的审评审批。 2018年 国务院办公厅 国务院办公厅关于改革完善仿制药供应保障及使用政策的意见 深化药品审评审批制度改革，严格审评审批标准，仿制药按与原研药质量和疗效一致的原则受理和审评审批，提高药品质量安全水平。优化审评审批流程，提高仿制药上市审评审批效率。对国家实施专利强制许可的仿制药、列入鼓励仿制药品目录的药品、国家科技重大专项支持的仿制药等注册申请优先审评审批。国家药品监督管理局要完善仿制药注册申请的技术标准和指南体系。 2019年 国务院办公厅 国务院办公厅关于进一步做好短缺药品保供稳价工作的意见 通过加大支持和引导力度、推进仿制药质量和疗效一致性评价、完善药品采购政策等措施，促进医药产业提质升级，优化提升药品生产供应能力和质量。 2020年 中共中央 国务院 中共中央 国务院关于深化医疗保障制度改革的意 做好仿制药质量和疗效一致性评价受理与审评，通过完善医保支付标准和药品招标采购机制，支持优质仿制药研发和使用，促进仿制药替代。健全短缺药品监测预警和分级应对体系。 2021年 国家药监局等8部门 “十四五”国家药品安全及促进高质量发展规划 .继续推进仿制药质量和疗效一致性评价。持续推进化学药品仿制药口服固体制剂一致性评价，稳步推进化学药品仿制药注射剂一致性评价。健全一致性评价政策和技术标准，更新完善参比制剂目录，推动仿制药质量提升。持续

跟踪监督通过一致性评价后的仿制药质量。加强生物类似药审评法规和技术标准体系建设，促进生物类似药高质量发展。 2021年 国务院办公厅 国务院办公厅关于印发“十四五”全民医疗保障规划的通知稳步推进仿制药质量和疗效一致性评价。分步实施医疗器械唯一标识制度，拓展医疗器械唯一标识在卫生健康、医疗保障等领域的衔接应用。 2022年 国务院办公厅 国务院办公厅关于印发“十四五”国民健康规划的通知鼓励新药研发创新和使用，加快临床急需重大疾病治疗药物的研发和产业化，支持优质仿制药研发。 2022年 国务院办公厅 国务院办公厅关于印发深化医药卫生体制改革2022年重点工作任务的通知

持续推进仿制药质量和疗效一致性评价工作。优化国家基本药物目录，完善目录管理机制。

资料来源：观研天下整理

地方层面仿制药行业政策

为了响应国家号召，各省市积极推动仿制药行业发展，如天津市发布《天津市制造业高质量发展“十四五”规划》着力推动化学原料药、化学制剂、仿制药与创新药发展，推进关键药物中间体和高端原料药的研发制造。支持企业进行二次仿制创新，开发治疗恶性肿瘤、心脑血管等重大常见多发疾病的新药、重大仿制药以及大品种化学合成创新药物等。加快建设天津药物研究院药物创新中心，提升原创药开发能力。

发布时间 省市 政策名称 重点内容 2021年 天津市 天津市制造业高质量发展“十四五”规划 着力推动化学原料药、化学制剂、仿制药与创新药发展，推进关键药物中间体和高端原料药的研发制造。支持企业进行二次仿制创新，开发治疗恶性肿瘤、心脑血管等重大常见多发疾病的新药、重大仿制药以及大品种化学合成创新药物等。加快建设天津药物研究院药物创新中心，提升原创药开发能力。 2022年 广西壮族自治区 广西卫生健康发展“十四五”规划 支持区内医药生产企业与国际先进医药企业合作，加强科技创新，加快优质仿制药研发使用，推动治疗重大疾病专利到期药品实现仿制上市，加快临床急需重大疾病治疗药物的研发和产业化发展。 2022年 黑龙江省 黑龙江省“十四五”生物经济发展规划 顺应创新药及国产优质仿制药代替原研药趋势，推动原料药生产、医药中间体和制剂企业加强业务协同，引导原料药企业依托优势品种发展制剂，培育生物医药新增长极。 2021年 江西省 江西省“十四五”全民医疗保障发展规划建立药品专利链接制度，加快推进仿制药质量和疗效一致性评价，有序引入国际优质仿制药产品，适当增加更加多元化的集中采购参与主体，完善唯一标识政策，拓展医疗器械唯一标识在卫生、医保等领域的衔接应用。 2022年 河南省 河南省人民政府办公厅关于印发河南省全面加强药品监管能力建设若干措施的通知 总结运用我省相关创新药研发、防疫产品应急科研攻关经验，支持中药、仿制药、生物制品（疫苗）、高端医疗器械、疫情防控用医疗器械、化妆品新原料等领域的监管科学研究，协同推进创新药品、医疗器械研发上市。 2021年 湖北省 省人民政府关于印发湖北省制造业高质量发展“十四五”规划的通知以深度参与健康中国和公共卫生体系建设为重点，以生物医药、医疗器械高端化发展和中医药传承创新为关键，依托

医药产业现有基础，围绕生物技术药物、高端仿制药、化学创新药、高性能医疗器械、医用防护物资和医疗服务等重点领域，着力补短板、挖潜力、增优势，科学引导大健康产业国际化创新、全产业链布局、集群化配套、内涵式转型升级和高质量发展。力争到2025年，全省大健康产业营业收入达到1万亿元。
资料来源：观研天下整理（XD）

观研报告网发布的《中国仿制药行业现状深度研究与发展前景分析报告（2022-2029年）》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，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。

行业报告是业内企业、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。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。

【目录大纲】

第一章 2018-2022年中国仿制药行业发展概述
第一节仿制药行业发展情况概述
一、仿制药行业相关定义
二、仿制药特点分析
三、仿制药行业基本情况介绍

四、仿制药行业经营模式
1、生产模式
2、采购模式
3、销售/服务模式
五、仿制药行业需求主体分析
第二节中国仿制药行业生命周期分析
一、仿制药行业生命周期理论概述
二、仿制药行业所属的生命周期分析
第三节仿制药行业经济指标分析
一、仿制药行业的赢利性分析
二、仿制药行业的经济周期分析
三、仿制药行业附加值的提升空间分析

第二章 2018-2022年全球仿制药行业市场发展现状分析
第一节全球仿制药行业发展历程回顾
第二节全球仿制药行业市场规模与区域分布情况
第三节亚洲仿制药行业地区市场分析
一、亚洲仿制药行业市场现状分析
二、亚洲仿制药行业市场规模与市场需求分析
三、亚洲仿制药行业市场前景分析
第四节北美仿制药行业地区市场分析
一、北美仿制药行业市场现状分析
二、北美仿制药行业市场规模与市场需求分析
三、北美仿制药行业市场前景分析
第五节欧洲仿制药行业地区市场分析
一、欧洲仿制药行业市场现状分析
二、欧洲仿制药行业市场规模与市场需求分析
三、欧洲仿制药行业市场前景分析
第六节 2022-2029年世界仿制药行业分布走势预测
第七节 2022-2029年全球仿制药行业市场规模预测

第三章 中国仿制药行业产业发展环境分析
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、全社会消费品零售总额
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
第二节我国宏观经济环境对仿制药行业的影响分析
第三节中国仿制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
三、主要行业标准
第四节政策环境对仿制药行业的影响分析
第五节中国仿制药行业产业社会环境分析

第四章 中国仿制药行业运行情况
第一节中国仿制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
第二节中国仿制药行业市场规模分析
一、影响中国仿制药行业市场规模的因素
二、中国仿制药行业市场规模
三、中国仿制药行业市场规模解析
第三节中国仿制药行业供应情况分析
一、中国仿制药行业供应规模
二、中国仿制药行业供应特点
第四节中国仿制药行业需求情况分析
一、中国仿制药行业需求规模
二、中国仿制药行业需求特点
第五节中国仿制药行业供需平衡分析

第五章 中国仿制药行业产业链和细分市场分析
第一节中国仿制药行业产业链综述
一、产业链模型原理介绍
二、产业链运行机制
三、仿制药行业产业链图解

第二节中国仿制药行业产业链环节分析
一、上游产业发展现状
二、上游产业对仿制药行业的影响分析
三、下游产业发展现状
四、下游产业对仿制药行业的影响分析
第三节我国仿制药行业细分市场分析
一、细分市场一
二、细分市场二

第六章 2018-2022年中国仿制药行业市场竞争分析
第一节中国仿制药行业竞争现状分析
一、中国仿制药行业竞争格局分析
二、中国仿制药行业主要品牌分析
第二节中国仿制药行业集中度分析
一、中国仿制药行业市场集中度影响因素分析
二、中国仿制药行业市场集中度分析
第三节中国仿制药行业竞争特征分析
一、企业区域分布特征
二、企业规模分布特征
三、企业所有制分布特征

第七章 2018-2022年中国仿制药行业模型分析
第一节中国仿制药行业竞争结构分析（波特五力模型）
一、波特五力模型原理
二、供应商议价能力
三、购买者议价能力
四、新进入者威胁
五、替代品威胁
六、同业竞争程度
七、波特五力模型分析结论
第二节中国仿制药行业SWOT分析
一、SOWT模型概述
二、行业优势分析
三、行业劣势
四、行业机会

五、行业威胁
六、中国仿制药行业SWOT分析结论
第三节中国仿制药行业竞争环境分析（PEST）
一、PEST模型概述
二、政策因素
三、经济因素
四、社会因素
五、技术因素
六、PEST模型分析结论

第八章 2018-2022年中国仿制药行业需求特点与动态分析
第一节中国仿制药行业市场动态情况
第二节中国仿制药行业消费市场特点分析
一、需求偏好
二、价格偏好
三、品牌偏好
四、其他偏好
第三节仿制药行业成本结构分析
第四节仿制药行业价格影响因素分析
一、供需因素
二、成本因素
三、其他因素
第五节中国仿制药行业价格现状分析
第六节中国仿制药行业平均价格走势预测
一、中国仿制药行业平均价格趋势分析
二、中国仿制药行业平均价格变动的影响因素

第九章 中国仿制药行业所属行业运行数据监测
第一节中国仿制药行业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
第二节中国仿制药行业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
第三节中国仿制药行业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

第十章 2018-2022年中国仿制药行业区域市场现状分析
第一节中国仿制药行业区域市场规模分析
一、影响仿制药行业区域市场分布的因素
二、中国仿制药行业区域市场分布
第二节中国华东地区仿制药行业市场分析
一、华东地区概述
二、华东地区经济环境分析
三、华东地区仿制药行业市场分析
（1）华东地区仿制药行业市场规模
（2）华南地区仿制药行业市场现状
（3）华东地区仿制药行业市场规模预测
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、华中地区仿制药行业市场分析
（1）华中地区仿制药行业市场规模
（2）华中地区仿制药行业市场现状
（3）华中地区仿制药行业市场规模预测
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、华南地区仿制药行业市场分析
（1）华南地区仿制药行业市场规模
（2）华南地区仿制药行业市场现状
（3）华南地区仿制药行业市场规模预测
第五节华北地区仿制药行业市场分析
一、华北地区概述

二、华北地区经济环境分析
三、华北地区仿制药行业市场分析
（1）华北地区仿制药行业市场规模
（2）华北地区仿制药行业市场现状
（3）华北地区仿制药行业市场规模预测
第六节东北地区市场分析
一、东北地区概述
二、东北地区经济环境分析
三、东北地区仿制药行业市场分析
（1）东北地区仿制药行业市场规模
（2）东北地区仿制药行业市场现状
（3）东北地区仿制药行业市场规模预测
第七节西南地区市场分析
一、西南地区概述
二、西南地区经济环境分析
三、西南地区仿制药行业市场分析
（1）西南地区仿制药行业市场规模
（2）西南地区仿制药行业市场现状
（3）西南地区仿制药行业市场规模预测
第八节西北地区市场分析
一、西北地区概述
二、西北地区经济环境分析
三、西北地区仿制药行业市场分析
（1）西北地区仿制药行业市场规模
（2）西北地区仿制药行业市场现状
（3）西北地区仿制药行业市场规模预测

第十一章 仿制药行业企业分析（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、公司优势分析
第二节企业
一、企业概况
二、主营产品
三、运营情况
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
四、公司优势分析
第四节 企业
一、企业概况
二、主营产品
三、运营情况
四、公司优势分析
第五节 企业
一、企业概况
二、主营产品
三、运营情况
四、公司优势分析
第六节 企业
一、企业概况
二、主营产品
三、运营情况
四、公司优势分析
· · · · · ·

第十二章 2022-2029年中国仿制药行业发展前景分析与预测
第一节中国仿制药行业未来发展前景分析
一、仿制药行业国内投资环境分析
二、中国仿制药行业市场机会分析
三、中国仿制药行业投资增速预测

第二节中国仿制药行业未来发展趋势预测
第三节中国仿制药行业规模发展预测
一、中国仿制药行业市场规模预测
二、中国仿制药行业市场规模增速预测
三、中国仿制药行业产值规模预测
四、中国仿制药行业产值增速预测
五、中国仿制药行业供需情况预测
第四节中国仿制药行业盈利走势预测

第十三章 2022-2029年中国仿制药行业进入壁垒与投资风险分析
第一节中国仿制药行业进入壁垒分析
一、仿制药行业资金壁垒分析
二、仿制药行业技术壁垒分析
三、仿制药行业人才壁垒分析
四、仿制药行业品牌壁垒分析
五、仿制药行业其他壁垒分析
第二节仿制药行业风险分析
一、仿制药行业宏观环境风险
二、仿制药行业技术风险
三、仿制药行业竞争风险
四、仿制药行业其他风险
第三节中国仿制药行业存在的问题
第四节中国仿制药行业解决问题的策略分析

第十四章 2022-2029年中国仿制药行业研究结论及投资建议
第一节观研天下中国仿制药行业研究综述
一、行业投资价值
二、行业风险评估
第二节中国仿制药行业进入策略分析
一、目标客户群体
二、细分市场选择
三、区域市场的选择
第三节 仿制药行业营销策略分析
一、仿制药行业产品策略
二、仿制药行业定价策略

三、仿制药行业渠道策略
四、仿制药行业促销策略
第四节观研天下分析师投资建议

详细请访问：https://www.chinabaogao.com/baogao/202206/602513.html