

中国仿制药行业现状深度分析与未来投资研究报告（2024-2031）

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分析与未来投资研究报告（2024-2031）》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://www.chinabaogao.com/baogao/202312/683139.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: 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

仿制药是与原研药具有相同的活性成分、剂型、给药途径和治疗作用的药品，在临床上与原研药可以相互替代，这样有利于节约社会的医药费用，是药品供应保障体系的重要组成部分。

近些年来，为了稳步推进仿制药质量和疗效一致性评价，促进仿制药研发和上市，我国陆续发布了许多相关政策，如2023年2月国务院发布的《质量强国建设纲要》提到加强药品和疫苗全生命周期管理，推动临床急需和罕见病治疗药品、医疗器械审评审批提速，提高药品检验检测和生物制品（疫苗）批签发能力，优化中药审评机制，加速推进化学原料药、中药技术研发和质量标准升级，提升仿制药与原研药、专利药的质量和疗效一致性。

我国仿制药行业相关政策	发布时间	发布部门	政策名称	主要内容
	2021年11月	国家发展和改革委员会	“十四五”全民医疗保障规划	深化审评审批制度改革，鼓励药品创新发展，加快新药好药上市，促进群众急需的新药和医疗器械研发使用。稳步推进仿制药质量和疗效一致性评价。
	2021年12月	国家药品监督管理局	“十四五”国家药品安全及促进高质量发展规划	鼓励具有临床价值的新药和临床急需仿制药研发上市，对具有明显临床价值的创新药，防治艾滋病、恶性肿瘤、重大传染病、罕见病等疾病的临床急需药品以及儿童用药，符合条件的予以优先审评审批。

	2022年1月	国务院	“十四五”市场监管现代化规划	继续推进仿制药质量和疗效一致性评价，完善与仿制药相关的技术指导原则体系、一致性评价政策和技术标准体系，进一步推动仿制药质量提升。
	2022年3月	国家发展和改革委员会	“十四五”市场监管现代化规划	继续推进仿制药质量和疗效一致性评价，完善与仿制药相关的技术指导原则体系、一致性评价政策和技术标准体系，进一步推动仿制药质量提升。
	2022年6月	国家发展和改革委员会	“十四五”国民健康规划	完善国家药品标准体系，推进仿制药质量和疗效一致性评价。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。

	2023年2月	国务院	质量强国建设纲要	加强药品和疫苗全生命周期管理，推动临床急需和罕见病治疗药品、医疗器械审评审批提速，提高药品检验检测和生物制品（疫苗）批签发能力，优化中药审评机制，加速推进化学原料药、中药技术研发和质量标准升级，提升仿制药与原研药、专利药的质量和疗效一致性。
	2023年4月	国家药品监督管理局	关于改革完善放射性药品审评审批管理体系的意见	加强放射性药品检验检测装备配备，开展放射性创新药品检验检测方法以及放射性仿制药品评价方法的研究，提升放射性药品检验能力和水平。

为了响应国家号召，各省市出台一系列政策，积极推动仿制药行业的发展，比如2023年7月江西省发布的《江西省医药产业链现代化建设行动方案（2023-2026年）》提出引导支持原料药绿色生产基地建设，鼓励企业开展仿制药一致性评价，提高现有品种的市场竞争力和临床认可度，结合开展仿制药一致性评价和配套的采购使用政策，在保障药品供应的前提下实

现仿制药生产集中度提高。

部分省市仿制药行业相关政策 省市 发布时间 政策名称 主要内容 天津市 2021年11月 天津市生物医药产业发展“十四五”专项规划支持企业进行二次仿制创新，聚焦新机制和新靶点技术方向，重点开发治疗恶性肿瘤、心脑血管、耐药性病原体感染、病毒感染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。 黑龙江省 2022年3月 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。 山西省 2023年1月 关于全面推进质量强省建设的实施意见 加速推进化学原料药、中药技术研发和质量标准升级，提升仿制药与原研药、专利药的质量和疗效一致性。 云南省 2023年3月 中国（云南）自由贸易试验区深化改革开放方案 探索建设仿制药研发生产国际合作基地，支持上市许可持有人品种转化落地。

广西壮族自治区 2023年5月 广西贯彻落实《质量强国建设纲要》实施方案 加速推进化学原料药、中药技术研发和质量标准升级，提升仿制药与原研药、专利药的质量和疗效一致性，加快建设防城港国际医学开放试验区。 江西省 2023年7月

江西省医药产业链现代化建设行动方案（2023-2026年）引导支持原料药绿色生产基地建设，鼓励企业开展仿制药一致性评价，提高现有品种的市场竞争力和临床认可度，结合开展仿制药一致性评价和配套的采购使用政策，在保障药品供应的前提下实现仿制药生产集中度提高。 云南省 2023年12月 云南省深化医药卫生体制改革近期重点工作任务 在落实好国家集采政策的基础上，对原服用原研药的患者充分考虑用药过渡期，在一定期限和范围内保证患者的用药连续性。加大对国家集采政策和仿制药一致性评价知识的宣传解读。

资料来源：观研天下整理

随着仿制药政策和制度的推行，我国仿制药行业市场规模不断扩大。根据Frost & Sullivan的数据，2022年我国仿制药市场规模达到8019亿元，2017至2022年的复合年增长率（CAGR）为4.9%。仿制药一直是药企研发布局的重点之一。据药融云不完全统计，截至2023年6月底，今年约有387家企业拿下多款仿制药批文。其中扬子江药业集团获批数量最多，达到19个仿制药品种。

目前我国仿制药行业企业数量众多，不仅有本土医药企业，还有来自国外的医药企业，行业之间存在竞争激烈、产品同质化严重等现状。国内主要的上市公司包括科伦药业、上海医药、易明医药、双成药业、新天药业、华天制药等。

我国仿制药行业主要上市公司情况 公司简称 成立时间 竞争优势 新天药业（002873） 1995年8月 主要研发的领域有抗肿瘤、心脑血管、呼吸及消化系统等疾病的仿制药，目前已经有多款重量级独家、首仿药获批上市。

科伦药业（002422）1996年科伦是一家横跨大输液药品、高壁垒仿制药、原料药及中间体、生物创新药等多个领域的综合性龙头药企，在仿制药领域已经做到了国家药品集中采购的头部供应商，仿制药序贯上市的产品集群优势愈加明显。 上海医药（601607）

1996年10月 上海医药以技术创新中心为核心平台，以技术平台建设带动制剂创新，建立强技术基础上的速度与成本竞争优势，侧重于开发高端制剂仿制药，立足难仿、抢仿、复杂剂型等改良型新药，并加速推进仿制药一致性评价，累计过评产品40个品种56个品规。

华森制药（002907） 1996年11月 仿制药和特医食品的开发是华森制药营收和利润持续增长以及现金流的保障，目前公司共拥有在研制剂和原料药研发项目 24项，重点布局强仿药、首仿药、高难度仿制药。双成药业（002693） 2000年5月 国内多肽仿制药制剂领先者，拥有丰富的化学合成多肽药物研发、注册申报、生产和市场营销经验，在中国市场已成功开发了4个化学合成多肽药物。易明医药（002826） 2003年1月 易明医药是中国慢性病领域领先的高端仿制药企业，拥有多个仿制药，集中有限的资源重点聚焦于市场前景看好的药品品种。

资料来源：公开资料、观研天下整理

从企业业绩来看，2023年前三季度仅科伦药业（002422）实现营业收入和归母净利润同比双增长，分别同比增长12.93%和39.70%。实现营业收入最多的企业也是科伦药业（002422），金额达到157.4亿元。归母净利润同比增长最快的企业虽然是双成药业（002693），但是其归母净利润为负数，说明企业暂时处于亏损状态。

2023年前三季度我国仿制药行业主要上市公司营收情况

公司简称	营业收入	同比增长	归母净利润	同比增长
新天药业（002873）	7.757亿元	-10.76%	8771万元	-16.38%
科伦药业（002422）	157.4亿元	12.93%	19.63亿元	39.70%
上海医药（601607）	197.5亿元	13.11%	37.97亿元	-21.13%
华森制药（002907）	7.757亿元	-10.76%	8771万元	-16.38%
双成药业（002693）	1.822亿元	-7.89%	-162.1万元	55.24%
易明医药（002826）	5.383亿元	-9.04%	2389万元	12.44%

数据来源：各公司财报、观研天下整理（WJ）

注：上述信息仅供参考，具体内容请以报告正文为准。

观研报告网发布的《中国仿制药行业现状深度分析与未来投资研究报告（2024-2031）》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。

【目录大纲】

第一章 2019-2023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 2019-2023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 2024-2031年世界仿制药行业分布走势预测
- 第七节 2024-2031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
- 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 2019-2023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 2019-2023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 2019-2023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 2019-2023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

第七节企业

- 一、企业概况
- 二、主营产品
- 三、运营情况

四、公司优势分析

第八节企业

一、企业概况

二、主营产品

三、运营情况

四、公司优势分析

第九节企业

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 2024-2031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 2024-2031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 2024-2031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、行业目标客户群体

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

图表详见报告正文

详细请访问：<http://www.chinabaogao.com/baogao/202312/683139.html>