

中国医药中间体行业发展现状分析与投资前景预测报告（2023-2030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《中国医药中间体行业发展现状分析与投资前景预测报告（2023-2030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：<http://www.chinabaogao.com/baogao/202308/653785.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

一、行业主管部门

我国医药中间体行业的主管部门为国家药监局、国家卫健委、国家发改委、国家生态环境部等相关部门，上述部门的主要监管职能如下：

行业主管部门及其监管职能部门主要职能 国家药监局 医药行业的行政主管部门，负责药品、医疗器械和化妆品安全监督管理、标准管理、质量管理、上市后风险管理，负责执业药师资格准入管理，组织指导药品、医疗器械和化妆品监督检查。 国家发改委 负责对医药行业的发展规划、技改投资项目立项、医药企业的经济运行状况进行宏观指导和管理，对药品的价格进行监督管理，负责制订列入医保目录的甲类药品与具有垄断性的药品的统一全国零售价格。其它产品价格由企业根据市场情况决定。 国家生态环境部 负责建立健全生态环境基本制度；负责重大生态环境问题的统筹协调和监督管理；负责监督管理国家减排目标的落实；负责提出生态环境领域固定资产投资规模和方向、国家财政性资金安排的意见，按国务院规定权限审批、核准国家规划内和年度计划规模内固定资产投资项，配合有关部门做好组织实施和监督工作；负责环境污染防治的监督管理。

资料来源：观研天下整理

二、行业监管体制

1、我国对医药中间体的监管政策

医药中间体是原料药等化学物质合成工艺过程中的中间产物，之后既可用于合成原料药，也可能用于合成其他化学品或中间体。医药中间体主要适用有关化学品生产、销售的有关规定，根据化学品种类不同，适用法律、法规 and 政策的相应要求。我国对于化学品生产、销售主要采取生产许可或备案登记的方式进行监管。

2、韩国、日本等地区对医药中间体的监管政策

韩国方面：韩国于2019年1月1日开始施行《韩国化学品注册与评估法案》（K-REACH），从注册、评估、授权和限制要求等方面对新化学物质、现有化学物质和下游产品进行监管。根据规定，韩国境内进口商，非韩国生产商可通过唯一代表来完成注册义务。物质注册范围为投放韩国市场的生产或进口量超过1吨/年的现有化学物质以及投放韩国市场的生产或进口量超过100kg/年的新化学物质，100kg以下的新物质完成通报即可。

日本方面：日本《化学物质审查与生产管理法》是对新化学物质实施危害性事前审查制度的法规。该法规要求按量实施新化学物质申报，当年总产量小于1吨时，进行少量新化学物质申报；当年总产量介于1吨和10吨之间时，进行低产量新化学物质申报；当年总产量大于10吨的新化学物质进行申报时，须提供降解试验和生态毒性试验数据。该法要求申报大于1吨/年的新化学物质均应在GLP框架下进行生物降解测试，根据生物降解结果，判断是否需要进一步测试。

三、行业主要法律法规及政策

行业主要法律法规 发布时间 发布部门 政策名称

2021年9月 全国人民代表大会常务委员会
《中华人民共和国安全生产法》 2021年5月 国家药品监督管理局

《药品检查管理办法（试行）》 2020年7月 国家药品监督管理局

《药品生产监督管理办法》 2020年7月 国家药品监督管理局 《药品注册管理办法》
2020年7月 中华人民共和国生态环境部 《制药工业大气污染物排放标准》 2019年12月
全国人民代表大会常务委员会 《中华人民共和国药品管理法》 2019年3月
中华人民共和国国务院 《中华人民共和国药品管理法实施条例》 2018年12月
全国人民代表大会常务委员会 《中华人民共和国环境影响评价法》 2017年5月
国家药品监督管理局

《国家食品药品监督管理总局关于调整部分药品行政审批事项审批程序的决定》
2017年11月 国家药品监督管理局 《药品经营许可证管理办法》 2016年11月
全国人民代表大会常务委员会 《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》 2016年7月
国家药品监督管理局 《药品经营质量管理规范》 2015年1月 全国人民代表大会常务委员会
《中华人民共和国环境保护法》 2011年3月 中华人民共和国卫生部
《药品生产质量管理规范》

资料来源：观研天下整理

行业主要政策 发布时间 发布部门 政策名称 重点内容 2022年1月
国家工业和信息化部、发展改革委、药品监督管理局等九部门

《“十四五”医药工业发展规划》经过五年发展，医药工业发展基础更加坚实，发展动力更加强劲。“十四五”期间，医药工业将进入加快创新驱动发展、推动产业链现代化、更高水平融入全球产业体系的高质量发展新阶段。 2021年3月 全国人民代表大会常务委员会
《中华人民共和国国民经济和社会发展第十四个五年规划纲要》 推动医药及医疗设备等产业创新发展，深化医药卫生体制改革，推进国家组织药品和耗材集中带量采购使用改革等。
2020年2月 中华人民共和国国务院 《关于深化医疗保障制度改革的意见》 推进医疗保障和医药服务高质量协同发展，促进健康中国战略实施，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。 2018年12月 国家药品监督管理局

《关于仿制药质量和疗效一致性评价有关事项的公告》 明确《国家基本药物目录（2018年版）》已于2018年11月1日起施行并建立了动态调整机制，与一致性评价实现联动。

2018年11月 安徽省人民政府办公厅

《关于改革完善仿制药供应保障及使用政策的实施意见》 实施国家鼓励仿制的药品目录，鼓励仿制临床必需、疗效确切、供应短缺的药品；组织实施省科技重大专项、省重点研发等科技计划项目，围绕鼓励仿制药品目录内的重点化学药品、生物药品，开展关键共性技术研究。健全产学研医协同创新机制，建立仿制药技术攻关联盟，发挥企业的主导作用和医院

、科研机构、高等院校的基础支撑作用，鼓励支持企业加强药用原辅料、包装材料和制剂研发联动，促进药品研发链和产业链有机衔接。对我省仿制药项目获得国家重大科技专项并在省内实施的，可以直接纳入省重大新兴产业专项予以支持。 2018年9月

中华人民共和国国务院办公厅 《关于完善国家基本药物制度的意见》 把实施基本药物制度作为完善医药产业政策和行业发展规划的重要内容，鼓励企业技术进步和技术改造，推动优势企业建设与国际先进水平接轨的生产质量体系，增强基本药物生产供应能力。2018年7月安徽省人民政府 《支持现代医疗和医药产业发展若干政策》 对符合条件、价格合理、具有自主知识产权的创新药物以及质量和疗效通过一致性评价的仿制药，按照医保目录评审程序，纳入本省医保目录；支持医药领域省重大新兴产业基地建设，与制剂能力相匹配、符合环保安全监管要求的原料药产业集聚区。对新药研制需要、满足监管要求的原料药小试、中试生产线，允许在具有安全保障的既有厂房建设，要加快相关项目的受理审核，并通过加强事中事后监管确保安全环保。 2018年3月 中华人民共和国国务院办公厅

《关于改革完善仿制药供应保障及使用政策的意见》 制定鼓励仿制的药品目录。建立跨部门的药品生产和使用信息共享机制，强化药品供应保障及使用信息监测，及时掌握和发布药品供求情况，引导企业研发、注册和生产。以需求为导向，鼓励仿制临床必需、疗效确切、供应短缺的药品，鼓励仿制重大传染病防治和罕见病治疗所需药品、处置突发公共卫生事件所需药品。 2018年1月 国家食品药品监督管理总局、科技部

《关于加强和促进食品药品科技创新工作的指导意见》 加大对群众急需的重点药品、创新药、先进医疗器械自主创新等支持力度。重点支持食品安全保障，创新药、儿童专用药、临床急需以及罕见病治疗药物医疗器械研发，仿制药质量和疗效一致性评价和上市后药品医疗器械监测和再评价，中药创新药、民族药、天然药物、传统中成药的研发及其临床评价和质量控制技术的研究等。围绕产业链部署创新链，围绕创新链完善资金链，统筹推进食品药品产品研发、生产制造、临床应用、成果转化全链条创新。 2017年3月 安徽省人民政府办公厅 《关于加快健康产业发展的指导意见》 推动医药产品研发；完善医药产业体系。

2016年10月 工业和信息化部 《医药工业发展规划指南》 巩固化学原料药国际竞争地位，提高精深加工产品出口比重，增加符合先进水平GMP要求的品种数量；推动化学原料药产能国际合作。 2016年3月 中华人民共和国国务院办公厅

《关于促进医药产业健康发展的指导意见》 发挥中小企业贴近市场、机制灵活等特点，发展技术精、质量高的医药中间体、辅料、包材等配套产品，形成大中小企业分工协作、互利共赢的产业组织结构。

资料来源：观研天下整理（WWTQ）

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《中国医药中间体行业发展现状分析与投资前景预测报告（2023-2030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。

【目录大纲】

第一章 2019-2023年中国医药中间体行业发展概述

第一节 医药中间体行业发展情况概述

一、医药中间体行业相关定义

二、医药中间体特点分析

三、医药中间体行业基本情况介绍

四、医药中间体行业经营模式

1、生产模式

2、采购模式

3、销售/服务模式

五、医药中间体行业需求主体分析

第二节 中国医药中间体行业生命周期分析

一、医药中间体行业生命周期理论概述

二、医药中间体行业所属的生命周期分析

第三节 医药中间体行业经济指标分析

一、医药中间体行业的赢利性分析

二、医药中间体行业的经济周期分析

三、医药中间体行业附加值的提升空间分析

第二章 2019-2023年全球医药中间体行业市场发展现状分析

第一节 全球医药中间体行业发展历程回顾

第二节 全球医药中间体行业市场规模与区域分布情况

第三节 亚洲医药中间体行业地区市场分析

- 一、亚洲医药中间体行业市场现状分析
- 二、亚洲医药中间体行业市场规模与市场需求分析
- 三、亚洲医药中间体行业市场前景分析

第四节 北美医药中间体行业地区市场分析

- 一、北美医药中间体行业市场现状分析
- 二、北美医药中间体行业市场规模与市场需求分析
- 三、北美医药中间体行业市场前景分析

第五节 欧洲医药中间体行业地区市场分析

- 一、欧洲医药中间体行业市场现状分析
- 二、欧洲医药中间体行业市场规模与市场需求分析
- 三、欧洲医药中间体行业市场前景分析

第六节 2023-2030年世界医药中间体行业分布走势预测

第七节 2023-2030年全球医药中间体行业市场规模预测

第三章 中国医药中间体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医药中间体行业的影响分析

第三节 中国医药中间体行业政策环境分析

- 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 政策环境对医药中间体行业的影响分析

第五节 中国医药中间体行业产业社会环境分析

第四章 中国医药中间体行业运行情况

第一节 中国医药中间体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 中国医药中间体行业市场规模分析

- 一、影响中国医药中间体行业市场规模的因素
- 二、中国医药中间体行业市场规模
- 三、中国医药中间体行业市场规模解析

第三节 中国医药中间体行业供应情况分析

- 一、中国医药中间体行业供应规模
- 二、中国医药中间体行业供应特点
- 第四节中国医药中间体行业需求情况分析
 - 一、中国医药中间体行业需求规模
 - 二、中国医药中间体行业需求特点
- 第五节中国医药中间体行业供需平衡分析

第五章 中国医药中间体行业产业链和细分市场分析

- 第一节中国医药中间体行业产业链综述
 - 一、产业链模型原理介绍
 - 二、产业链运行机制
 - 三、医药中间体行业产业链图解
- 第二节中国医药中间体行业产业链环节分析
 - 一、上游产业发展现状
 - 二、上游产业对医药中间体行业的影响分析
 - 三、下游产业发展现状
 - 四、下游产业对医药中间体行业的影响分析
- 第三节我国医药中间体行业细分市场分析
 - 一、细分市场一
 - 二、细分市场二

第六章 2019-2023年中国医药中间体行业市场竞争分析

- 第一节中国医药中间体行业竞争现状分析
 - 一、中国医药中间体行业竞争格局分析
 - 二、中国医药中间体行业主要品牌分析
- 第二节中国医药中间体行业集中度分析
 - 一、中国医药中间体行业市场集中度影响因素分析
 - 二、中国医药中间体行业市场集中度分析
- 第三节中国医药中间体行业竞争特征分析
 - 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年中国医药中间体行业模型分析

- 第一节中国医药中间体行业竞争结构分析（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

第二节中国医药中间体行业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、中国医药中间体行业SWOT分析结论

第三节中国医药中间体行业竞争环境分析（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年中国医药中间体行业需求特点与动态分析

第一节中国医药中间体行业市场动态情况

第二节中国医药中间体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

第三节医药中间体行业成本结构分析

第四节医药中间体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

第五节中国医药中间体行业价格现状分析

第六节 中国医药中间体行业平均价格走势预测

- 一、中国医药中间体行业平均价格趋势分析
- 二、中国医药中间体行业平均价格变动的影响因素

第九章 中国医药中间体行业所属行业运行数据监测

第一节 中国医药中间体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 中国医药中间体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 中国医药中间体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年中国医药中间体行业区域市场现状分析

第一节 中国医药中间体行业区域市场规模分析

- 一、影响医药中间体行业区域市场分布的因素
- 二、中国医药中间体行业区域市场分布

第二节 中国华东地区医药中间体行业市场分析

- 一、华东地区概述
- 二、华东地区经济环境分析
- 三、华东地区医药中间体行业市场分析
 - (1) 华东地区医药中间体行业市场规模
 - (2) 华南地区医药中间体行业市场现状
 - (3) 华东地区医药中间体行业市场规模预测

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、华中地区医药中间体行业市场分析

(1) 华中地区医药中间体行业市场规模

(2) 华中地区医药中间体行业市场现状

(3) 华中地区医药中间体行业市场规模预测

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、华南地区医药中间体行业市场分析

(1) 华南地区医药中间体行业市场规模

(2) 华南地区医药中间体行业市场现状

(3) 华南地区医药中间体行业市场规模预测

第五节 华北地区医药中间体行业市场分析

一、华北地区概述

二、华北地区经济环境分析

三、华北地区医药中间体行业市场分析

(1) 华北地区医药中间体行业市场规模

(2) 华北地区医药中间体行业市场现状

(3) 华北地区医药中间体行业市场规模预测

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、东北地区医药中间体行业市场分析

(1) 东北地区医药中间体行业市场规模

(2) 东北地区医药中间体行业市场现状

(3) 东北地区医药中间体行业市场规模预测

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、西南地区医药中间体行业市场分析

(1) 西南地区医药中间体行业市场规模

(2) 西南地区医药中间体行业市场现状

(3) 西南地区医药中间体行业市场规模预测

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、西北地区医药中间体行业市场分析

- (1) 西北地区医药中间体行业市场规模
- (2) 西北地区医药中间体行业市场现状
- (3) 西北地区医药中间体行业市场规模预测

第十一章 医药中间体行业企业分析（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 2023-2030年中国医药中间体行业发展前景分析与预测

第一节 中国医药中间体行业未来发展前景分析

- 一、医药中间体行业国内投资环境分析
- 二、中国医药中间体行业市场机会分析
- 三、中国医药中间体行业投资增速预测

第二节 中国医药中间体行业未来发展趋势预测

第三节 中国医药中间体行业规模发展预测

- 一、中国医药中间体行业市场规模预测
- 二、中国医药中间体行业市场规模增速预测

三、中国医药中间体行业产值规模预测

四、中国医药中间体行业产值增速预测

五、中国医药中间体行业供需情况预测

第四节中国医药中间体行业盈利走势预测

第十三章 2023-2030年中国医药中间体行业进入壁垒与投资风险分析

第一节中国医药中间体行业进入壁垒分析

一、医药中间体行业资金壁垒分析

二、医药中间体行业技术壁垒分析

三、医药中间体行业人才壁垒分析

四、医药中间体行业品牌壁垒分析

五、医药中间体行业其他壁垒分析

第二节医药中间体行业风险分析

一、医药中间体行业宏观环境风险

二、医药中间体行业技术风险

三、医药中间体行业竞争风险

四、医药中间体行业其他风险

第三节中国医药中间体行业存在的问题

第四节中国医药中间体行业解决问题的策略分析

第十四章 2023-2030年中国医药中间体行业研究结论及投资建议

第一节观研天下中国医药中间体行业研究综述

一、行业投资价值

二、行业风险评估

第二节中国医药中间体行业进入策略分析

一、行业目标客户群体

二、细分市场选择

三、区域市场的选择

第三节医药中间体行业营销策略分析

一、医药中间体行业产品策略

二、医药中间体行业定价策略

三、医药中间体行业渠道策略

四、医药中间体行业促销策略

第四节观研天下分析师投资建议

详细请访问：<http://www.chinabaogao.com/baogao/202308/653785.html>