

2018年中国仿制药行业分析报告- 市场运营态势与发展趋势预测

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《2018年中国仿制药行业分析报告-市场运营态势与发展趋势预测》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/dianzidianqi/324021324021.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

2012年国务院发布《国家药品安全“十二五”规划》，拉开了国内仿制药一致性评价的序幕，但当时相关配套政策以及条件不够成熟，一致性评价进展相对缓慢。直到2016年3月5日，国务院办公厅印发了《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见国办发20168号》，代表着仿制药一致性评价的推行正式以纲领性文件出台，对一致性评价主要内容做出界定：

1) 明确评价对象和时限。化学药品新注册分类实施前批准上市的仿制药，凡未按照与原研药品质量和疗效一致原则审批的，均须开展一致性评价。国家基本药物目录（2012年版）中2007年10月1日前批准上市的化学药品仿制药口服固体制剂，应在2018年底前完成一致性评价，其中需开展临床有效性试验和存在特殊情形的品种，应在2021年底前完成一致性评价；逾期未完成的，不予再注册。化学药品新注册分类实施前批准上市的其他仿制药，自首家品种通过一致性评价后，其他药品生产企业的相同品种原则上应在3年内完成一致性评价；逾期未完成的，不予再注册。

2) 确定参比制剂遴选原则。参比制剂原则上首选原研药品，也可以选用国际公认的同种药品。药品生产企业可自行选择参比制剂，报食品药品监管总局备案；食品药品监管总局在规定期限内未提出异议的，药品生产企业即可开展相关研究工作。

3) 选用合理选用评价方法。药品生产企业原则上应采用体内生物等效性试验的方法进行一致性评价。符合豁免生物等效性试验原则的品种，允许药品生产企业采取体外溶出度试验的方法进行一致性评价。

4) 鼓励企业开展一致性评价工作。通过一致性评价的药品品种，由食品药品监管总局向社会公布。药品生产企业可在药品说明书、标签中予以标注；开展药品上市许可持有人制度试点区域的企业，可以申报作为该品种药品的上市许可持有人，委托其他药品生产企业生产，并承担上市后的相关法律责任。通过一致性评价的药品品种，在医保支付方面予以适当支持，医疗机构应优先采购并在临床中优先选用。同品种药品通过一致性评价的生产企业达到3家以上的，在药品集中采购等方面不再选用未通过一致性评价的品种。通过一致性评价药品生产企业的技术改造，在符合有关条件的情况下，可以申请中央基建投资、产业基金等资金支持。

5) 对于美欧日共线生产品种的一致性评价给予说明。国内药品生产企业已在欧盟、美国和日本获准上市的仿制药，可以国外注册申报的相关资料为基础，按照化学药品新注册分类申报药品上市，批准上市对视同通过一致性评价；在中国境内用同一生产线生产上市并在欧盟、美国和日本获准上市的药品，视同通过一致性评价。

国办发{2016}8号文的发布真正起到了统领全局作用，各环节相关政策开始有序推进，随后CFDA对一致性评价工作各环节进行了优化调整，旨在保障受理、检查、检验和审评等环节顺畅衔接，保障评价标准统一：

1) 参比制剂备案与推荐程序逐渐完善：CFDA发布的供企业选择参比制剂时参考清单分为已在中国境内上市和未在中国境内上市两类，建议企业按以下顺序选择其一作为参比制剂备案：（一）原研药品：进口原研药品、经审核确定的原研企业在中国境内生产上市的药品、未进口原研药品；（二）在原研企业停止生产的情况下，可选择美国、日本或欧盟获准上市并获得参比制剂地位的药品。参比制剂的确定一般首先由仿制药企业自行选择并报国家一致性评价办公室备案，60个工作日内无异议，即可以此备案试剂为参比试剂开始试验。一致性办公室会组织专家就备案、推荐和主动申报的参比制剂审核确定并及时公布。原则上，企业应当以CFDA公布的参比制剂为准，对CFDA已公布的参比制剂，建议企业按照公布的参比制剂开展研究，未备案的无需再备案。

其中，为了便于企业开展研究工作，总局统计了前8批610个品种规格的参比制剂情况，包括《2018年底前须完成仿制药一致性评价品种目录》中的163个品种（219个品规），该目录中另约有90左右品种为改规格、改剂型、改盐基的品种，按照2月份发布的《仿制药质量与疗效一致性评价工作中改规格药品（口服固体制剂）评价一般考虑》《仿制药质量与疗效一致性评价工作中改剂型药品（口服固体制剂）评价一般考虑》《仿制药质量与疗效一致性评价工作中改盐基药品评价一般考虑》等技术指南，上述改规格、改剂型、改盐基的约左右品种的参比制剂选择依据也已明确。截止目前，总局共发布10批仿制药参比制剂目录（一般单批次为289目录参比制剂，双批次为非289目录参比制剂）。从各月参比制剂数量来看，前六批数量基本保持平稳，第八批和第十批显著增多，为了推动仿制药一致性评价顺利推进总局也在加快公布参比制剂。与此同时，截止10月20日参比制剂备案条目共计5910个。

图：各批次参比制剂数量

前十批参比制剂中，非289目录品种占比明显高于289目录品种，其占比高达74%。截止目前，289目录合计235条目，非289目录663条目（包含68个289目录品种的其他规格）。截止目前，共有162个289目录的品种公布了参比制剂（相较于总局对前八批统计数量少的原因是剔除了289目录品种的其他规格），仅占比56%，因此我们判断2018年底之前289目录品种全部完成一致性评价的可能性很小，优选品种做一致性评价是各相关仿制药企业的明智之选。

图：前十批参比制剂中289目录条目占比情况

资料来源：观研天下整理

关于参比制剂获得事宜，相关政策也给予完善与明确。企业可以通过申报一次性进口申请及进口备案、通关等程序来获得参比制剂，除此之外，企业还可以通过其他方式获得参比制剂，在提交一致性评价资料时，仅需在资料中提供购买凭证、产品包装及说明书等材料，或以其他适当方法证明参比制剂真实性即可。

根据前十批公布的参比制剂披露情况，经查询，参比制剂最多来自于原研进口，占比36%；其次是美国橙皮书，占比27%，欧盟上市与日本橙皮书占比分别为20%、17%，这比

较符合参比制剂遴选原研进口优先的原则。

图：前十批参比制剂来源

资料来源：观研天下整理

2) BE试验开展实行备案制：仿制药企业开展生物等效性试验前30天，应当在国家食品药品监督管理总局指定的化学药BE试验备案信息平台进行化学药BE试验备案。申请人在获得备案号后，应在第1例受试者入组前按国家食品药品监督管理总局《关于药物临床试验信息平台的公告》的要求将开展试验的项目、临床试验机构、样本分析机构、参比制剂等信息在国家食品药品监督管理总局药品审评中心药物临床试验登记与信息公示平台登记。

在BE试验完成或因故终止一年内，在备案平台提交BE试验的总结报告或情况说明。省级食品药品监管部门加强对临床试验机构的日常监管，发现问题及时报告国家食品药品监督管理总局食品药品审核查验中心。

图：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

资料来源：观研天下整理

3) 生物等效性试验机构实行备案制管理且发布首批豁免或简化BE试验的品种名单，缓解开展临床机构不足问题。此前临床试验机构实行认定制，临床试验机构数量相对较少，不能满足大量仿制药一致性评价需求，且并不是所有的临床试验机构可以承做BE试验，因此临床试验机构成为各家仿制药争夺的稀缺资源。根据《国务院办公厅关于进一步改革完善药品生产流通使用政策的若干意见》（国办发201713号），总局对生物等效性试验机构实行备案制管理。一致性评价中的生物等效性试验可以在现有经认定的临床试验机构进行，也可以在其他具备条件的机构进行。生物等效性试验发起方可以聘请具备评估能力的第三方按《药物临床试验质量管理规范》（GCP）要求对开展生物等效性试验的机构进行评估。

10月26日，国家食药监总局和国家卫计委联合发布《关于药物临床试验机构开展人体生物等效性试验的公告》，发布已经认定具有药物临床试验机构资格的临床机构为619家，数量较去年475家大幅增加。其中，广东、上海、江苏、北京等省份获得认定的临床机构数量较多，随着生物等效性临床机构备案制的执行，后续临床机构数量不足问题将大大缓解。

图：国家认定619家临床机构的省份分布

资料来源：观研天下整理

根据《人体生物等效性试验豁免指导原则》，对于符合豁免原则的品种以及不适合开展人体内研究的品种，国家食品药品监督管理总局可区别情况，分批公布具体豁免BE或简化BE试验的品种目录，以减少不必要的生物等效性试验。

我国高速增长的经济为仿制药行业提供了广阔的市场空间，随着人民生活水平的不断提高，行业需求量激增，行业利润水平不断提高。但同时，随着行业内企业数量的增加，业内竞争逐渐加剧，行业内优秀的企业越来越重视市场的研究，特别是企业发展环境和需求趋势变化的研究。

观研天下发布的《2018年中国仿制药行业分析报告-市场运营态势与发展趋势预测》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。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统计局规模企业统计数据库及仿制药交易所等，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。

【报告大纲】

第一章 2015-2017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、仿制药行业基本情况介绍

三、仿制药行业发展特点分析

第二节 中国仿制药行业上下游产业链分析

一、产业链模型原理介绍

二、仿制药行业产业链条分析

三、中国仿制药行业产业链环节分析

1、上游产业

2、下游产业

第三节 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

第四节 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

第五节 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

第二章 2015-2017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 欧盟仿制药行业地区市场分析

- 一、欧盟仿制药行业市场现状分析
- 二、欧盟仿制药行业市场规模与市场需求分析
- 三、欧盟仿制药行业市场前景分析

第六节 2018-2024年世界仿制药行业分布走势预测

第七节 2018-2024年全球仿制药行业市场规模预测

第三章 2015-2017年中国仿制药产业发展环境分析

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 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

第三节 中国仿制药产业社会环境发展分析

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、消费观念分析

第四章 2015-2017年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

第三节 中国仿制药行业供应情况分析

第四节 中国仿制药行业需求情况分析

第五节 中国仿制药行业供需平衡分析

第六节 中国仿制药行业发展趋势分析

第五章 中国仿制药所属行业运行数据监测

第一节 中国仿制药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 中国仿制药所属行业产销与费用分析

一、产成品分析

二、销售收入分析

三、负债分析

四、利润规模分析

五、产值分析

六、销售成本分析

七、销售费用分析

八、管理费用分析

九、财务费用分析

十、其他运营数据分析

第三节 中国仿制药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

第六章 2015-2017年中国仿制药市场格局分析

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情况分析

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分析

二、中国仿制药行业企业集中度分析

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

第五节 中国仿制药行业竞争力分析

一、生产要素

二、需求条件

三、支援与相关产业

四、企业战略、结构与竞争状态

五、政府的作用

第七章 2015-2017年中国仿制药行业需求特点与价格走势分析

第一节 中国仿制药行业消费特点

第二节 中国仿制药行业消费偏好分析

一、需求偏好

二、价格偏好

三、品牌偏好

四、其他偏好

第二节 仿制药行业成本分析

第三节 仿制药行业价格影响因素分析

- 一、供需因素
- 二、成本因素
- 三、渠道因素
- 四、其他因素

第四节 中国仿制药行业价格现状分析

第五节 中国仿制药行业平均价格走势预测

- 一、中国仿制药行业价格影响因素
- 二、中国仿制药行业平均价格走势预测
- 三、中国仿制药行业平均价格增速预测

第八章 2015-2017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布

第二节 中国华东地区仿制药市场分析

- 一、华东地区概述
- 二、华东地区经济环境分析
- 三、华东地区仿制药市场规模分析
- 四、华东地区仿制药市场规模预测

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、华中地区仿制药市场规模分析
- 四、华中地区仿制药市场规模预测

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、华南地区仿制药市场规模分析
- 四、华南地区仿制药市场规模预测

第九章 2015-2017年中国仿制药行业竞争情况

第一节 中国仿制药行业竞争结构分析（波特五力模型）

- 一、现有企业间竞争
- 二、潜在进入者分析
- 三、替代品威胁分析
- 四、供应商议价能力

五、客户议价能力

第二节 中国仿制药行业SWOT分析

一、行业优势分析

二、行业劣势分析

三、行业机会分析

四、行业威胁分析

第三节 中国仿制药行业竞争环境分析（PEST）

一、政策环境

二、经济环境

三、社会环境

四、技术环境

第十章 仿制药行业重点生产企业分析（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、公司优劣势分析

第二节 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、公司优劣势分析

第三节 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、公司优劣势分析

第四节 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、公司优劣势分析

第五节 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、公司优劣势分析

第六节 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、公司优劣势分析

第十一章 2018-2024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市场发展预测

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

一、中国仿制药行业毛利润同比增速预测

二、中国仿制药行业利润总额同比增速预测

第十二章 2018-2024年中国仿制药行业投资风险与营销分析

第一节 仿制药行业投资风险分析

一、仿制药行业政策风险分析

二、仿制药行业技术风险分析

三、仿制药行业竞争风险

四、仿制药行业其他风险分析

第二节 仿制药行业企业经营发展分析及建议

一、仿制药行业经营模式

二、仿制药行业销售模式

三、仿制药行业创新方向

第三节 仿制药行业应对策略

一、把握国家投资的契机

二、竞争性战略联盟的实施

三、企业自身应对策略

第十三章2018-2024年中国仿制药行业发展策略及投资建议

第一节 中国仿制药行业品牌战略分析

- 一、仿制药企业品牌的重要性
- 二、仿制药企业实施品牌战略的意义
- 三、仿制药企业品牌的现状分析
- 四、仿制药企业的品牌战略
- 五、仿制药品牌战略管理的策略

第二节中国仿制药行业市场的关键客户战略实施

- 一、实施关键客户战略的必要性
- 二、合理确立关键客户
- 三、对关键客户的营销策略
- 四、强化关键客户的管理
- 五、实施关键客户战略要重点解决的问题

第三节 中国仿制药行业战略综合规划分析

- 一、战略综合规划
- 二、技术开发战略
- 三、业务组合战略
- 四、区域战略规划
- 五、产业战略规划
- 六、营销品牌战略
- 七、竞争战略规划

第十四章 2018-2024年中国仿制药行业发展策略及投资建议

第一节中国仿制药行业产品策略分析

- 一、服务产品开发策略
- 二、市场细分策略
- 三、目标市场的选择

第二节 中国仿制药行业定价策略分析

第二节中国仿制药行业营销渠道策略

- 一、仿制药行业渠道选择策略
- 二、仿制药行业营销策略

第三节中国仿制药行业价格策略

第四节 观研天下行业分析师投资建议

- 一、中国仿制药行业重点投资区域分析
- 二、中国仿制药行业重点投资产品分析

图表详见正文

详细请访问：<https://baogao.chinabaogao.com/dianzidianqi/324021324021.html>