

中国化学原料药行业现状深度分析与发展前景研究报告（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《中国化学原料药行业现状深度分析与发展前景研究报告（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：<http://www.chinabaogao.com/baogao/202208/605919.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、概述

化学原料药指用于生产各类制剂的原料药物，是制剂中的有效成份，由化学合成、植物提取或者生物技术所制备的各种用来作为药用的粉末、结晶、浸膏等，但病人无法直接服用的物质。总体来看，医药行业内一直将原料药生产企业划分为大宗原料药和特色原料药两个子行业。

化学原料药分类（按产品价值和产品特性）

分类

特征

大宗原料药

工艺成熟、需求量大的非专利名药，如传统的抗生素、维生素、镇痛息热等三大类，属于临床上疗效确切、毒副作用低、适用症广泛的通用名药产品；市场稳步增长，与国民的基础医疗保障密切相关。

特色原料药

专利即将过期的，并且在世界范围内有重磅级销售水平的药品原料药；生产企业已掌握了可避开专利的成熟生产工艺技术；在国际规范市场所在国家进行药品认证；认证后的原料药将被制剂厂家用来作为其提出制剂生产和在欧美上市申请的原料药来源。

数据来源：观研天下整理

二、发展现状

化学原料药行业是我国医药工业战略支柱之一，经过几十年发展已形成比较完备的工业体系，并且具有规模大、成本低、产量高的特点。2018-2019年，由于国家实施征收环境保护税政策，原料药低端产能加速出清，化药产量出现大幅下降，2020-2021年化药产量开始保持稳定回升。根据数据显示，2021年，中国化学药品原药产量为308.6万吨，同比增长12.87%

。

数据来源：观研天下整理

同时，受益于大宗原材料价格和跨境物流费用的单边上涨，我国化学药品原料药出口均价上涨，出口金额整体呈增长趋势。根据数据显示，2021年，化学药品原料药出口金额为417.7亿元，同比增长17%。

数据来源：观研天下整理

三、发展机遇

1、国家强有力的产业政策支持

医药工业是中国制造2025和战略性新兴产业的重点领域，是推进健康中国建设的重要保障，所以近年来我国出台了一系列政策来支持医药产业发展，这也为化学原料药行业发展创造良好的产业环境。

我国化学原料药行业相关政策 政策名称 颁布部门及日期 政策摘要 医药工业发展规划指南 工信部、发改委、商务部等2016.1 支持仿制药大品种技术改造和质量升级；选择环境承载和环保治理能力强的适宜地区，建设3-5个化学原料药循环经济园区，推动原料药生产集群发展；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。立足原料药产业优势，实施制剂国际化战略，全面提高我国制剂出口规模、比重和产品附加值，重点拓展发达国家市场和新兴医药市场。

关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见 国务院办公厅2016.2 一致性评价的实施对提升我国制药行业整体水平，保障药品安全性和有效性，促进医药产业升级和结构调整，提升药品国际竞争力等方面具有十分重要的意义。意见中明确了一致性评价的时限和对象，规定了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性原则审批的，均要求开展一致性评价。意见也明确了一致性评价工作中企业的主体责任：药品生产企业是一致性评价工作的主体，应主动选购参比制剂开展相关研究，确保药品和疗效与参比制剂一致 促进医药产业健康发展的指导意见 国务院办公厅2016.3 鼓励企业加强技术创新，提高核心竞争能力，完善政产学研用的医药协同创新体系；加快质量升级，促进绿色安全发展，全面实施并严格执行新版药品生产质量管理规范（GMP），优化产业结构，提升集约发展水平，并紧密衔接医改，营造良好市场环境。

“十三五”国家战略性新兴产业发展规划 国务院2016.11 加快开发具有重大临床需求的创新药物和生物制品，加快推广绿色化、智能化制药生产技术，强化科学高效监管和政策支持，推动产业国际化发展，加快建设生物医药强国。 “十三五”深化医药卫生体制改革规划

国务院2016.12 实施药品生产、流通、使用全流程改革，调整利益驱动机制，破除以药补医，推动各级各类医疗机构全面配备、优先使用基本药物，建设符合国情的国家药物政策体系，理顺药品价格，促进医药产业结构调整 and 转型升级，保障药品安全有效、价格合理、供应充分。 关于改革完善仿制药供应保障及使用政策的意见 国务院2018.3 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、儿童使用药品以及专利到期前一年尚没有提出注册申请的药品。

关于调整药物临床试验审评审批程序的公告 国家药品监督管理局2018.7 标志着我国临床试验由“批准制”改为“默认制”。这意味着我国临床试验申请自申请受理并缴费之日起60日内，申请人未收到国家食品药品监督管理总局药品审评中心否定或质疑意见的，即可开展临床试验，此举将大大提升国内创新药物临床开发进程。

关于仿制药质量和疗效一致性评价有关事项的公告 国家药品监督管理局2018.12 对纳入国

家基本药物目录的品种，不再统一设置评价时限要求；化学药品新注册分类实施前批准上市的含基本药物品种在内的仿制药，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，企业经评估认为属于临床必需、市场短缺品种的，可向所在地省级药品监管部门提出延期评价申请，经省级药品监管部门会同卫生行政部门组织研究认定后，可予适当延期。逾期再未完成的，不予再注册。

国家组织药品集中采购和使用试点方案 国务院2019.1 进一步明确了未来集中采购试点的规则，并且对于后续的回款、药品使用以及保证医院积极性等方面做了进一步安排。药品集中采购有利于降低药品价格，破除公立医院以药养医的不合理机制，从而减轻群众用药负担。与此同时，也能有效遏制药品购销领域的腐败，推动药品生产流通企业的整合重组，从而促进医药产业健康发展。

推动原料药产业绿色发展的指导意见

工业和信息化部、生态环境部、国家卫生健康委员会、国家药品监督管理局2019.12明确主要目标：到2025年，产业结构更加合理，采用绿色工艺生产的原料药比重进一步提高，高端特色原料药市场份额显著提升；产业布局更加优化，原料药基本实现园区化生产，打造一批原料药集中生产基地；技术水平有效提升，突破20项以上绿色关键共性技术，基本实现行业绿色生产技术替代；绿色标准不断完善，建立原料药绿色工厂、绿色园区、绿色管理标准评价体系，发挥优势企业绿色发展引领作用；清洁生产水平明显提高，单位工业增加值能耗、二氧化碳排放量、用水量以及二氧化硫、氮氧化物、挥发性有机物等主要污染物排放强度逐步下降。

数据来源：观研天下整理

2、重大公共卫生事件客观上推动化学原料药行业加快发展

2019-2020年，新型冠状病毒肺炎的爆发，促使国家和人民进一步认识到我国公共卫生服务体系医疗服务需求与有限供给的矛盾。未来，国家将更加重视完善医疗卫生服务体系，加快提升医疗卫生服务财政支出，这将有利于促进化学原料药行业高质量发展。

3、关联审评和一致性评价推动生产质量高标准化

在关联审评审批制度下，生产厂商假设需要更换原料药，则要重新对工艺和质量标准进行研究和审评审批，并且一致性评价政策使得原料药亦需满足原研标准。由此可见，生产制造企业更青睐与质量较高、供应稳定的化学原料药企业建立长期合作关系，进而推动行业高工艺和产品质量标准化发展。（WYD）

观研报告网发布的《中国化学原料药行业现状深度分析与发展前景研究报告（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年中国化学原料药行业发展概述

第一节 化学原料药行业发展情况概述

一、化学原料药行业相关定义

二、化学原料药特点分析

三、化学原料药行业基本情况介绍

四、化学原料药行业经营模式

1、生产模式

2、采购模式

3、销售/服务模式

五、化学原料药行业需求主体分析

第二节 中国化学原料药行业生命周期分析

一、化学原料药行业生命周期理论概述

二、化学原料药行业所属的生命周期分析

第三节 化学原料药行业经济指标分析

一、化学原料药行业的赢利性分析

二、化学原料药行业的经济周期分析

三、化学原料药行业附加值的提升空间分析

第二章 2018-2022年全球化学原料药行业市场发展现状分析

第一节全球化学原料药行业发展历程回顾

第二节全球化学原料药行业市场规模与区域分布情况

第三节亚洲化学原料药行业地区市场分析

一、亚洲化学原料药行业市场现状分析

二、亚洲化学原料药行业市场规模与市场需求分析

三、亚洲化学原料药行业市场前景分析

第四节北美化学原料药行业地区市场分析

一、北美化学原料药行业市场现状分析

二、北美化学原料药行业市场规模与市场需求分析

三、北美化学原料药行业市场前景分析

第五节欧洲化学原料药行业地区市场分析

一、欧洲化学原料药行业市场现状分析

二、欧洲化学原料药行业市场规模与市场需求分析

三、欧洲化学原料药行业市场前景分析

第六节 2022-2029年世界化学原料药行业分布走势预测

第七节 2022-2029年全球化学原料药行业市场规模预测

第三章 中国化学原料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化学原料药行业的影响分析

第三节中国化学原料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

第四节政策环境对化学原料药行业的影响分析

第五节中国化学原料药行业产业社会环境分析

第四章 中国化学原料药行业运行情况

第一节中国化学原料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

第二节中国化学原料药行业市场规模分析

一、影响中国化学原料药行业市场规模的因素

二、中国化学原料药行业市场规模

三、中国化学原料药行业市场规模解析

第三节中国化学原料药行业供应情况分析

一、中国化学原料药行业供应规模

二、中国化学原料药行业供应特点

第四节中国化学原料药行业需求情况分析

一、中国化学原料药行业需求规模

二、中国化学原料药行业需求特点

第五节中国化学原料药行业供需平衡分析

第五章 中国化学原料药行业产业链和细分市场分析

第一节中国化学原料药行业产业链综述

一、产业链模型原理介绍

二、产业链运行机制

三、化学原料药行业产业链图解

第二节中国化学原料药行业产业链环节分析

一、上游产业发展现状

二、上游产业对化学原料药行业的影响分析

三、下游产业发展现状

四、下游产业对化学原料药行业的影响分析

第三节我国化学原料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年中国化学原料药行业市场竞争分析

第一节中国化学原料药行业竞争现状分析

一、中国化学原料药行业竞争格局分析

二、中国化学原料药行业主要品牌分析

第二节中国化学原料药行业集中度分析

一、中国化学原料药行业市场集中度影响因素分析

二、中国化学原料药行业市场集中度分析

第三节中国化学原料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年中国化学原料药行业模型分析

第一节中国化学原料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

第二节中国化学原料药行业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、中国化学原料药行业SWOT分析结论

第三节中国化学原料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年中国化学原料药行业需求特点与动态分析

第一节中国化学原料药行业市场动态情况

第二节中国化学原料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

第三节化学原料药行业成本结构分析

第四节化学原料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

第五节中国化学原料药行业价格现状分析

第六节中国化学原料药行业平均价格走势预测

一、中国化学原料药行业平均价格趋势分析

二、中国化学原料药行业平均价格变动的影响因素

第九章 中国化学原料药行业所属行业运行数据监测

第一节中国化学原料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

第二节中国化学原料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

第三节中国化学原料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年中国化学原料药行业区域市场现状分析

第一节中国化学原料药行业区域市场规模分析

一、影响化学原料药行业区域市场分布的因素

二、中国化学原料药行业区域市场分布

第二节中国华东地区化学原料药行业市场分析

一、华东地区概述

二、华东地区经济环境分析

三、华东地区化学原料药行业市场分析

(1) 华东地区化学原料药行业市场规模

(2) 华南地区化学原料药行业市场现状

(3) 华东地区化学原料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、华中地区化学原料药行业市场分析

- (1) 华中地区化学原料药行业市场规模
- (2) 华中地区化学原料药行业市场现状
- (3) 华中地区化学原料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、华南地区化学原料药行业市场分析

- (1) 华南地区化学原料药行业市场规模
- (2) 华南地区化学原料药行业市场现状
- (3) 华南地区化学原料药行业市场规模预测

第五节华北地区化学原料药行业市场分析

一、华北地区概述

二、华北地区经济环境分析

三、华北地区化学原料药行业市场分析

- (1) 华北地区化学原料药行业市场规模
- (2) 华北地区化学原料药行业市场现状
- (3) 华北地区化学原料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、东北地区化学原料药行业市场分析

- (1) 东北地区化学原料药行业市场规模
- (2) 东北地区化学原料药行业市场现状
- (3) 东北地区化学原料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、西南地区化学原料药行业市场分析

- (1) 西南地区化学原料药行业市场规模
- (2) 西南地区化学原料药行业市场现状
- (3) 西南地区化学原料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、西北地区化学原料药行业市场分析

(1) 西北地区化学原料药行业市场规模

(2) 西北地区化学原料药行业市场现状

(3) 西北地区化学原料药行业市场规模预测

第九节 2022-2029年中国化学原料药行业市场规模区域分布预测

第十一章 化学原料药行业企业分析（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
-

第十二章 2022-2029年中国化学原料药行业发展前景分析与预测

第一节中国化学原料药行业未来发展前景分析

- 一、化学原料药行业国内投资环境分析
- 二、中国化学原料药行业市场机会分析
- 三、中国化学原料药行业投资增速预测

第二节中国化学原料药行业未来发展趋势预测

第三节中国化学原料药行业规模发展预测

- 一、中国化学原料药行业市场规模预测
- 二、中国化学原料药行业市场规模增速预测
- 三、中国化学原料药行业产值规模预测
- 四、中国化学原料药行业产值增速预测
- 五、中国化学原料药行业供需情况预测

第四节中国化学原料药行业盈利走势预测

第十三章 2022-2029年中国化学原料药行业进入壁垒与投资风险分析

第一节中国化学原料药行业进入壁垒分析

- 一、化学原料药行业资金壁垒分析
- 二、化学原料药行业技术壁垒分析
- 三、化学原料药行业人才壁垒分析
- 四、化学原料药行业品牌壁垒分析
- 五、化学原料药行业其他壁垒分析

第二节化学原料药行业风险分析

- 一、化学原料药行业宏观环境风险
- 二、化学原料药行业技术风险
- 三、化学原料药行业竞争风险
- 四、化学原料药行业其他风险

第三节中国化学原料药行业存在的问题

第四节中国化学原料药行业解决问题的策略分析

第十四章 2022-2029年中国化学原料药行业研究结论及投资建议

第一节观研天下中国化学原料药行业研究综述

一、行业投资价值

二、行业风险评估

第二节中国化学原料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 化学原料药行业营销策略分析

一、化学原料药行业产品策略

二、化学原料药行业定价策略

三、化学原料药行业渠道策略

四、化学原料药行业促销策略

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/202208/605919.html>