

# 中国改良型新药行业发展现状分析与投资前景研究报告（2022-2029年）

报告大纲

观研报告网

[www.chinabaogao.com](http://www.chinabaogao.com)

## 一、报告简介

观研报告网发布的《中国改良型新药行业发展现状分析与投资前景研究报告（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/202208/606558.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

改良型新药是在原有药物基础上进行改进，有一定临床基础，大部分产品不需要进行完整临床试验，相较于原有药品，在增强药效、降低副作用、提高患者的服药依从性等方面可具备明显的临床优势。同时，在药物经济学方面，改良型新药具有低风险、低投入、长生命周期、高回报的优势。

改良型新药在临床试验方面优势

数据来源：观研天下整理

改良型新药在药物经济方面优势

数据来源：观研天下整理

### 二、发展现状

#### 1、多项利好因素影响，我国改良型新药市场发展势头强劲

目前，国外改良型新药行业起步较早，如美国改良型新药行业已有四十余年的发展历史，而我国改良型新药行业起步较晚。但是，近几年在国家政策引导、治疗需求的增长与升级、患者支付能力持续提高及创新制剂技术奋起追赶等有利因素驱动下，我国改良型新药市场发展势头强劲。

根据数据显示，2016-2020年，中国改良型新药市场规模从2613.9亿元增加到3239.9亿元，预计2025年将达到5612.9亿元，2020-2025年的CAGR为11.6%，总体增长较快。其中，创新制剂是推动改良型新药市场增长的重要因素，其市场规模从2016年的983.7亿元增长到2020年1326.7亿元，预计2025年将达到2458.8亿元，2020-2025年的CAGR为13.1%，增速高于行业水平。

数据来源：观研天下整理

数据来源：观研天下整理

多项有利因素驱动改良型新药行业快速增长：

#### （1）、治疗需求的增长与升级

近年来，由于国内工业化、城镇化、人口老龄化进程加深，人们生活工作压力、生态环境、食品安全状况发生改变，我国癌症、精神系统疾病等重大疾病及慢病患者人数不断增多，治疗需求持续加强，而现有药物的局限则日益凸显。例如，癌症患者服药周期长且晚期患者服药困难，精神疾病患者通常需要长时间甚至终身服药。因此，随着患者基数的扩大，药物副作用、药物顺应性差等问题成为显著痛点，亟待更好的药物，而改良型新药能够实现良好的

临床获益，提升前述人群的治疗体验，预计受此驱动增长。

数据来源：观研天下整理

### （2）、创新制剂技术全方位提升

目前，我国已经创建了药物制剂国家工程研究中心，并建立了多个创新制剂平台，包括激光打孔渗透泵控释片、缓释微粒、缓释混悬剂、生物黏附制剂、经皮给药制剂、长效注射微球、注射用脂质体等技术平台，并设计制造了相应的设备和生产线，同时重点加强对渗透泵、微孔膜、长效缓释、靶向、定时脉冲等国际先进剂型及相关辅料的研究。我国创新制剂技术整体持续提高，与国际水平逐步缩小，将支撑改良型新药行业增长。

### （3）、患者支付能力持续提高

随着中国社会经济快速发展，中国人均可支配收入从2016年的2.4万元增长到了2021年的3.5万元，并预计以7.5%的年复合增长率于2030年将增至6.6万元。同时，医疗保健消费支出也在稳步提升，2021年我国人均医疗保健消费支出2115元，占人均消费支出的比重为8.8%，预计该比例在2030年将提升至10.3%。因此，随着人们对于疾病治疗有更全面的认知和治疗意愿，极大的促进了患者对于药物的支付能力。

数据来源：观研天下整理

### （4）、政策驱动

目前，国家以鼓励创新和重视临床价值为导向，在一致性评价、上市许可人制度方面持续出台支持政策。例如，2020年6月CDE发布《化学药品改良型新药临床试验技术指导原则（征求意见稿）》，对改良型新药做出明确的临床试验路径指导，进一步明确临床的定义及优势，鼓励临床开发。在国家利好政策的驱动下，预计改良型新药的研发将进入快车道。

政策鼓励2类新药/高端制剂

名称

颁发部门

主要相关内容

颁布日期

《“健康中国2030”规划纲要》

中共中央委员会、国务院

加强专利药、中药新药、新型制剂、高端医疗器械等创新能力建设；大力发展新型辅料包材和制药设备

2016年10月

医药工业发展规划指南

工业和信息化部、国家发展和改革委员会、科学技术部、商务部、国家卫生和计划生育委员会、国家食品药品监督管理总局

重点发展口服速释、缓控释、多颗粒系统等口服调释给药系统，经皮和粘膜给药系统，儿童等特殊人群适用剂型等，推动高端制剂达到国际先进质量标准。

2016年11月

“十三五”生物产业发展规划

国家发展和改革委员会

明确推动缓控释制剂、靶向制剂等可规模化技术，加快高端药物产业化速度。

2016年12月

“十三五”中医药科技创新专项规划

国家中医药管理局

重点发展缓控释给药系统、靶向给药系统、基于新型纳米技术的释药系统、新型透皮给药系统、新型注射用长效制剂、新型婴幼儿特色制剂等中药制剂新技术。

2017年5月

知识产权重点支持产业目录（2018年本）

国家支持产权局

明确长效、缓控释、靶向等新型制剂作为重大新药创制项目纳入知识产权重点支持产业。

2018年1月

“十四五”医药工业发展规划

工业和信息化部、国家发展和改革委员会、科学技术部、商务部、国家卫生健康委员会、应急管理部、国家医疗保障局、国家药品监督管理局、国家中医药管理局

发展有明确临床价值的改良型新药；重点开发具有高选择性、长效缓控释等特点的复杂制剂技术，包括微球等注射剂，缓控释等口服制剂，口溶膜给药系统等

2022年1月

数据来源：观研天下整理

2、行业预计逐步进入收获期，国产改良型新药研发、制备能力和国产化规模亟待提高

NMPA将化学改良型新药划分为四个类别：2.1光学异构体，成酯，成盐，酸根、碱基或金属元素，其他非共价键衍生物等；2.2新剂型，新处方工艺，新给药途径等；2.3新复方制剂；2.4新适应症。

在总量方面，2017-2018年是改良型新药总体获批及国产产品获批的一个高峰期，2019-2020年由于新冠疫情等因素导致的进口、国产产品审批速度暂时减缓，但2021年起改良型新药行业预计逐步进入收获期；就结构而言，国内新批准的改良型新药仍以进口新药为主，国产改良型新药研发、制备能力和国产化市场规模亟待提高。

根据数据显示，2020年，我国NMPA批准改良型新药数量5类，在获批新药中占比达到26.3%。

数据来源：观研天下整理（WYD）

观研报告网发布的《中国改良型新药行业发展现状分析与投资前景研究报告（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年中国改良型新药行业发展概述

#### 第一节 改良型新药行业发展情况概述

##### 一、改良型新药行业相关定义

##### 二、改良型新药特点分析

##### 三、改良型新药行业基本情况介绍

##### 四、改良型新药行业经营模式

##### 1、生产模式

##### 2、采购模式

##### 3、销售/服务模式

##### 五、改良型新药行业需求主体分析

#### 第二节 中国改良型新药行业生命周期分析

- 一、改良型新药行业生命周期理论概述
- 二、改良型新药行业所属的生命周期分析
- 第三节改良型新药行业经济指标分析
  - 一、改良型新药行业的赢利性分析
  - 二、改良型新药行业的经济周期分析
  - 三、改良型新药行业附加值的提升空间分析

## 第二章 2018-2022年全球改良型新药行业市场发展现状分析

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

## 第三章 中国改良型新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改良型新药行业的影响分析
- 第三节中国改良型新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
- 第四节政策环境对改良型新药行业的影响分析
- 第五节中国改良型新药行业产业社会环境分析

## 第四章 中国改良型新药行业运行情况

### 第一节 中国改良型新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 中国改良型新药行业市场规模分析

#### 一、影响中国改良型新药行业市场规模的因素

#### 二、中国改良型新药行业市场规模

#### 三、中国改良型新药行业市场规模解析

### 第三节 中国改良型新药行业供应情况分析

#### 一、中国改良型新药行业供应规模

#### 二、中国改良型新药行业供应特点

### 第四节 中国改良型新药行业需求情况分析

#### 一、中国改良型新药行业需求规模

#### 二、中国改良型新药行业需求特点

### 第五节 中国改良型新药行业供需平衡分析

## 第五章 中国改良型新药行业产业链和细分市场分析

### 第一节 中国改良型新药行业产业链综述

#### 一、产业链模型原理介绍

#### 二、产业链运行机制

#### 三、改良型新药行业产业链图解

### 第二节 中国改良型新药行业产业链环节分析

#### 一、上游产业发展现状

#### 二、上游产业对改良型新药行业的影响分析

#### 三、下游产业发展现状

#### 四、下游产业对改良型新药行业的影响分析

### 第三节 我国改良型新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年中国改良型新药行业市场竞争分析

### 第一节 中国改良型新药行业竞争现状分析

#### 一、中国改良型新药行业竞争格局分析

#### 二、中国改良型新药行业主要品牌分析



## 第二节中国改良型新药行业集中度分析

### 一、中国改良型新药行业市场集中度影响因素分析

### 二、中国改良型新药行业市场集中度分析

## 第三节中国改良型新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年中国改良型新药行业模型分析

### 第一节中国改良型新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

### 第二节中国改良型新药行业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、中国改良型新药行业SWOT分析结论

### 第三节中国改良型新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年中国改良型新药行业需求特点与动态分析

### 第一节中国改良型新药行业市场动态情况

### 第二节中国改良型新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

第三节改良型新药行业成本结构分析

第四节改良型新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

第五节中国改良型新药行业价格现状分析

第六节中国改良型新药行业平均价格走势预测

一、中国改良型新药行业平均价格趋势分析

二、中国改良型新药行业平均价格变动的影响因素

第九章 中国改良型新药行业所属行业运行数据监测

第一节中国改良型新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

第二节中国改良型新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

第三节中国改良型新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年中国改良型新药行业区域市场现状分析

第一节中国改良型新药行业区域市场规模分析

一、影响改良型新药行业区域市场分布的因素

二、中国改良型新药行业区域市场分布

第二节中国华东地区改良型新药行业市场分析

## 一、华东地区概述

### 二、华东地区经济环境分析

### 三、华东地区改良型新药行业市场分析

#### (1) 华东地区改良型新药行业市场规模

#### (2) 华东地区改良型新药行业市场现状

#### (3) 华东地区改良型新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、华中地区改良型新药行业市场分析

#### (1) 华中地区改良型新药行业市场规模

#### (2) 华中地区改良型新药行业市场现状

#### (3) 华中地区改良型新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、华南地区改良型新药行业市场分析

#### (1) 华南地区改良型新药行业市场规模

#### (2) 华南地区改良型新药行业市场现状

#### (3) 华南地区改良型新药行业市场规模预测

## 第五节华北地区改良型新药行业市场分析

### 一、华北地区概述

### 二、华北地区经济环境分析

### 三、华北地区改良型新药行业市场分析

#### (1) 华北地区改良型新药行业市场规模

#### (2) 华北地区改良型新药行业市场现状

#### (3) 华北地区改良型新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、东北地区改良型新药行业市场分析

#### (1) 东北地区改良型新药行业市场规模

#### (2) 东北地区改良型新药行业市场现状

#### (3) 东北地区改良型新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、西南地区改良型新药行业市场分析

### (1) 西南地区改良型新药行业市场规模

### (2) 西南地区改良型新药行业市场现状

### (3) 西南地区改良型新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、西北地区改良型新药行业市场分析

### (1) 西北地区改良型新药行业市场规模

### (2) 西北地区改良型新药行业市场现状

### (3) 西北地区改良型新药行业市场规模预测

## 第九节 2022-2029年中国改良型新药行业市场规模区域分布预测

## 第十一章 改良型新药行业企业分析（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年中国改良型新药行业发展前景分析与预测

#### 第一节 中国改良型新药行业未来发展前景分析

##### 一、改良型新药行业国内投资环境分析

##### 二、中国改良型新药行业市场机会分析

##### 三、中国改良型新药行业投资增速预测

#### 第二节 中国改良型新药行业未来发展趋势预测

#### 第三节 中国改良型新药行业规模发展预测

##### 一、中国改良型新药行业市场规模预测

##### 二、中国改良型新药行业市场规模增速预测

##### 三、中国改良型新药行业产值规模预测

##### 四、中国改良型新药行业产值增速预测

##### 五、中国改良型新药行业供需情况预测

#### 第四节 中国改良型新药行业盈利走势预测

### 第十三章 2022-2029年中国改良型新药行业进入壁垒与投资风险分析

#### 第一节 中国改良型新药行业进入壁垒分析

##### 一、改良型新药行业资金壁垒分析

##### 二、改良型新药行业技术壁垒分析

##### 三、改良型新药行业人才壁垒分析

##### 四、改良型新药行业品牌壁垒分析

##### 五、改良型新药行业其他壁垒分析

#### 第二节 改良型新药行业风险分析

- 一、改良型新药行业宏观环境风险
- 二、改良型新药行业技术风险
- 三、改良型新药行业竞争风险
- 四、改良型新药行业其他风险
- 第三节中国改良型新药行业存在的问题
- 第四节中国改良型新药行业解决问题的策略分析

## 第十四章 2022-2029年中国改良型新药行业研究结论及投资建议

### 第一节观研天下中国改良型新药行业研究综述

- 一、行业投资价值
- 二、行业风险评估

### 第二节中国改良型新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 改良型新药行业营销策略分析

- 一、改良型新药行业产品策略
- 二、改良型新药行业定价策略
- 三、改良型新药行业渠道策略
- 四、改良型新药行业促销策略

### 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/202208/606558.html>