

2021年中国仿制药行业分析报告- 行业发展现状与发展趋势分析

报告大纲

一、报告简介

观研报告网发布的《2021年中国仿制药行业分析报告-行业发展现状与发展趋势分析》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/zhongxiyao/547840547840.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: 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

仿制药行业概述

仿制药是指与商品名药在剂量、安全性和效力、质量、作用以及适应症上相同的一种仿制品。高端仿制药指的是“临床需求大、价格高的专利到期药品”的仿制药，以及能够“拓展国际高端市场”的仿制药，具有较强的技术壁垒。

仿制药行业政策法规

仿制药行业主要法律法规

序号

法律法规名称

实施日期

发文单位

1

《药品注册管理办法》

2020.07.01

国家市场监督管理总局

2

《药品生产监督管理办法》

2020.07.01

国家市场监督管理总局

3

《中华人民共和国药品管理法》（2019年修订）

2019.12.01

全国人民代表大会常务委员会

4

《中华人民共和国药品管理法实施条例（2019年修订）》

2019.3.2

国务院

5

《国家组织药品集中采购和使用试点方案》

2019.1.1

国务院办公厅

6

《关于做好辅助用药临床应用管理有关工作的通知》

2018.12.12

国家卫生健康委员会

7

《国家基本药物目录（2018年版）》

2018.11.01

国家卫生健康委员会、国家中医药管理局

8

《国务院办公厅关于完善国家基本药物制度的意见》

2018.9.13

国务院办公厅

9

《深化医药卫生体制改革 2018 年下半年重点工作任务的通知》

2018.8.20

国务院办公厅

10

《关于改革完善仿制药供应保障及使用政策的意见》

2018.3.21

国务院办公厅

11

《药品经营许可证管理办法（2017 年修正）》

2017.11.17

国家食品药品监督管理总局

12

《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》

2017.10.8

中共中央办公厅、国务院办公厅

13

《关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告》

2017.08.25

国家食品药品监督管理总局

14

《国家食品药品监督管理总局关于推进药品上市许可持有人制度试点工作有关事项的通知》

2017.08.15

国家食品药品监督管理总局

15

《关于公开征求建立完善基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录动态调整机制有关意见建议的通知》

2016.09.29

人力资源和社会保障部

16

《关于发布仿制药质量和疗效一致性评价品种分类指导意见的通告》

2017.03.28

国家食品药品监督管理总局

17

《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》

2017.01.24

国务院办公厅

18

《关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见（试行）》

2016.12.26

国务院深化医药卫生体制改革领导小组、国家卫生和计划生育委员会、国家食品药品监督管理总局、国家发展和改革委员会、工业和信息化部、商务部，国家税务总局、国家中医药管理局

19

《药品经营质量管理规范现场检查指导原则（2016 修订）》

2016.12.16

国家食品药品监督管理总局

20

《关于印发推进药品价格改革意见的通知》

2015.05.04

国家发展和改革委员会、国家卫生和计划生育委员会、人力资源和社会保障部、工业和信息化部、财政部、商务部、国家食品药品监督管理总局

21

《关于发布化学药品注册分类改革工作方案的公告》

2016.03.04

国家食品药品监督管理总局

22

《国务院办公厅关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》

2016.02.26

国务院办公厅资料来源：观研天下整理

仿制药行业发展现状

近年来全球医药市场持续扩容，医药支出总额稳步增加，但出现结构性分化，表现为原研药增长逐步放缓，仿制药的增速和占比都在快速提升。2017年以来，全球仿制药市场占有率已经达到了50%以上，并依然以10%左右的速度快速增长，是创新药增长速度的两倍。

2018年美国仿制药市场容量达1,111亿美元，自2014年开始总体保持逐年递增趋势，预计2023年仿制药市场容量将达到1,317亿美元。2018年美国市场总处方量为57.69亿张，相比上年提高了2.7%。2009-2018十年间，美国仿制药在整个处方量中的占比从75%稳步上升至90%，全部处方中有仿制药可选的比例从80%上升至92%，仿制药处方量在全部有仿制药可选药品处方总量中的占比则从93%上升至97%。

2014-2023年美国仿制药及专利药市场规模

数据来源：观研天下整理

过去十年间，随着我国经济快速增长和医疗卫生支出规模逐步提升，我国医药行业尤其是仿制药行业得到了快速发展，但总体仍呈现低水平重复的状况。2018年，中国总体仿制药市场规模达1030亿美元，2014年以来持续增长。预计2023年市场规模将达137.7亿美元。

2014-2023年我国仿制药市场规模及预测

数据来源：观研天下整理

仿制药行业竞争格局

就仿制药行业的整体竞争格局来看，全球仿制药行业集中度高，市场化竞争完全。中国作为新兴医药市场，目前仿制药企业的市场集中度相对较低，尽管随着一致性评价及带量采购制度等政策的出台，行业市场集中度有所上升，但是与美国等成熟市场相比，仍存在着较大提升空间，未来具备核心竞争力和技术壁垒的仿制药企业有望脱颖而出，提高自身市场份额。

在特定的药品市场，竞争格局由掌握仿制能力的仿制药企业数量决定。特色药品的市场规模越大，壁垒越高，取得产品上市批件的仿制药企业数量越少，则先进入市场的仿制药企业的竞争优势越大。

仿制药行业发展趋势

（1）行业监管体制趋于严格

随着我国药品监管部门成为ICH（国际人用药品注册技术协调会）正式成员以及一系列药品注册、管理办法的修订实施，药品行业呈现出越来越严格的监管要求，对于药品生产企业在药品研发、药品生产及质量管控等方面的标准进一步提高，这将有利于提高药品质量安全水平，促进行业有序竞争和优胜劣汰，提高行业门槛。

（2）高端仿制药市场趋于全球化

高端仿制药具有较高的技术、生产和合规门槛，因此在进入特定国家市场之前，可能该国仅有原研药存在，竞争对手较少。因而高端仿制药公司的产品一旦取得了美国、中国等药品市场的准入，可以迅速将研发经验进行复制，并扩大生产，在全球范围内布局产品的销

售。目前，高端仿制药市场趋于全球化，布局全球化市场成为高端仿制药行业的趋势。

（3）产品研发创新化，“仿创结合”成为新趋势

随着部分仿制药企业研发能力的不断提升、行业经验的不断积累，其创新能力有了较大的增强。依托在仿制药行业积累的经验，为增加产品市场独占性、生命周期和定价权，不少企业开始向改良型新药等创新药领域探索。（CT）

观研报告网发布的《2021年中国仿制药行业分析报告-行业发展现状与发展趋势分析》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。

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 2017-2021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

四、仿制药行业经营模式

1、生产模式

2、采购模式

3、销售模式

五、仿制药行业需求主体分析

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、产业链运行机制

（1）沟通协调机制

（2）风险分配机制

（3）竞争协调机制

四、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 2017-2021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 2021-2026年世界仿制药行业分布走势预测

第七节 2021-2026年全球仿制药行业市场规模预测

第三章 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、全社会消费品仿制药总额
- 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 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
- 1、行业技术发展现状

2、行业技术专利情况

3、技术发展趋势分析

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 我国仿制药行业进出口形势分析

1、进口形势分析

2、出口形势分析

3、进出口价格对比分析

第六节、我国仿制药行业细分市场分析

1、细分市场一

2、细分市场二

3、其它细分市场

第七节 中国仿制药行业供需平衡分析

第八节 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、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 2017-2021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 中国仿制药行业钻石模型分析

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 2017-2021年中国仿制药行业需求特点与动态分析

第一节 中国仿制药行业消费市场动态情况

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、渠道因素

四、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 2017-2021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 2017-2021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SCP分析

- 一、理论介绍
- 二、SCP范式
- 三、SCP分析框架

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

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、公司优劣势分析

第四节 企业

一、企业概况

二、主营产品

三、运营情况

四、公司优劣势分析

第五节 企业

一、企业概况

二、主营产品

三、运营情况

四、公司优劣势分析

第十一章 2021-2026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趋势预测

- 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 2021-2026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 2021-2026年中国仿制药行业发展战略及规划建议

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重点客户战略实施

- 一、实施重点客户战略的必要性
- 二、合理确立重点客户
- 三、对重点客户的营销策略
- 四、强化重点客户的管理
- 五、实施重点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 2021-2026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

图表详见报告正文

更多好文每日分享，欢迎关注公众号

详细请访问：<https://baogao.chinabaogao.com/zhongxiyao/547840547840.html>