

# 2020年中国仿制药行业分析报告- 产业规模与市场商机研究

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《2020年中国仿制药行业分析报告-产业规模与市场商机研究》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://baogao.chinabaogao.com/yaopinzhiji/468215468215.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

### 【报告大纲】

#### 第一章仿制药相关概述

##### 1.1仿制药基本介绍

###### 1.1.1仿制药基本含义

###### 1.1.2仿制药分类情况

###### 1.1.3仿制药研发标准

###### 1.1.4仿制药研发流程

##### 1.2仿制药和原研药的比较

###### 1.2.1两者的联系

###### 1.2.2两者的区别

###### 1.2.3两者的疗效

#### 第二章2016-2019年医药行业发展分析

##### 2.12016-2019年全球医药行业发展分析

###### 2.1.1全球市场发展规模

###### 2.1.2医药研发投入情况

###### 2.1.3全球药企销售状况

###### 2.1.4医药商业市场现状

###### 2.1.5医药行业发展趋势

##### 2.22016-2019年中国医药行业发展分析

###### 2.2.1行业发展现状

###### 2.2.2市场发展规模

###### 2.2.3研发投入状况

###### 2.2.4医药产量分析

###### 2.2.5医药价格情况

###### 2.2.6医药出口贸易

###### 2.2.7药企经营情况

###### 2.2.8药企盈利能力

###### 2.2.9医药商业发展

##### 2.32016-2019年中国医药行业投融资分析

###### 2.3.1医药企业并购规模

###### 2.3.2企业融资轮次情况

### 2.3.3细分领域投资状况

### 2.3.4投资并购典型案例

## 2.4中国医药行业面临的挑战

### 2.4.1药品产能过剩闲置

### 2.4.2产业自身能力不足

### 2.4.3产品品牌知名度低

### 2.4.4管理水平高低不等

## 2.5中国医药行业发展对策建议

### 2.5.1调整医药产业结构

### 2.5.2加大研发投入力度

### 2.5.3加强医药品牌建设

### 2.5.4加大力度支持创新

## 2.6中国医药行业发展趋势

### 2.6.1单抗药成为投资热点

### 2.6.2CMO和CSO发展迅速

### 2.6.3中医药蕴藏发展机会

### 2.6.4医药产业链多元化

### 2.6.5医药商业集中度提升

### 2.6.6一致性评价规范行业

### 2.6.7处方药外流市场效应

## 第三章全球仿制药产业发展状况分析

### 3.12016-2019年全球仿制药产业发展分析

#### 3.1.1仿制药审批情况

#### 3.1.2仿制药市场规模

#### 3.1.3仿制药市场格局

#### 3.1.4原研药专利到期

#### 3.1.5仿制药投资并购

#### 3.1.6仿制药处方比例

#### 3.1.7仿制药指数走势

#### 3.1.8仿制药企业布局

### 3.22016-2019年美国仿制药产业发展分析

#### 3.2.1政策环境

#### 3.2.2批准情况

#### 3.2.3市场规模

3.2.4市场特点

3.2.5销售状况

3.2.6价格分析

3.2.7治疗领域

3.2.8投资并购

3.2.9处方量占比

3.2.10仿制药板块

3.32016-2019年印度仿制药产业发展分析

3.3.1发展历程

3.3.1审评批准

3.3.2市场规模

3.3.3药企营收

3.3.4研发成果

3.3.5销售收入

3.3.6处方量占比

3.3.7投融资情况

3.42016-2019年日本仿制药产业发展分析

3.4.1政策环境分析

3.4.2市场发展规模

3.4.3药品销售情况

3.4.4竞争格局分析

3.4.5研发成本费用

3.4.6仿制药占比率

3.4.7企业发展状况

3.5国外仿制药重点企业发展状况

3.5.1Teva

3.5.2Sandoz

3.5.3Mylan

3.5.4Endo

3.5.5Amneal

3.5.6Hikma

3.5.7Lupin

第四章2016-2019年中国仿制药产业发展环境分析

4.1经济环境

4.1.1全球经济形势

4.1.2国内宏观经济

4.1.3对外经济分析

4.1.4工业运行情况

4.1.5宏观经济趋势

4.2政策环境

4.2.1仿制药相关政策汇总

4.2.2优先审评审批制度

4.2.3医保目录谈判进展

4.2.4供应保障及使用政策

4.2.5“4+7”药品带量采购

4.2.6注射剂仿制药相关政策

4.3社会环境

4.3.1居民收入水平

4.3.2居民消费水平

4.3.3居民社会保障

4.3.4人口构成情况

4.3.5医疗卫生情况

4.3.6老龄化问题

## 第五章中国仿制药产业发展分析

5.12016-2019年中国仿制药发展现状

5.1.1发展历程

5.1.2申报流程

5.1.3产业链

5.1.4市场规模

5.1.5竞争格局

5.1.6审评进展

5.1.7进口替代

5.1.8销售情况

5.1.9制剂出口

5.22016-2019年抗肿瘤仿制药发展分析

5.2.1抗肿瘤药市场发展情况

5.2.2抗肿瘤仿制药发展现状

5.2.3抗肿瘤仿制药竞争环境

- 5.2.4抗肿瘤仿制药企业布局
- 5.2.5抗肿瘤仿制药发展战略
- 5.3中国仿制药重点企业及其产品发展状况
  - 5.3.1信立泰
  - 5.3.2科伦药业
  - 5.3.3复星医药
  - 5.3.4翰森制药
  - 5.3.5恒瑞医药
  - 5.3.6正大天晴
- 5.4第一批鼓励仿制药品目录
- 5.5中国仿制药产业面临的主要问题
  - 5.5.1药企制剂工艺落后
  - 5.5.2上下游配套设施差
  - 5.5.3既往审批标准宽松
  - 5.5.4产业研发能力弱
  - 5.5.5同质化竞争严重
- 5.6中国仿制药产业发展建议分析
  - 5.6.1鼓励药企增大研发投入
  - 5.6.2加快药品专利链接制度
  - 5.6.3坚持仿制药一致性评价
  - 5.6.4避免药品短缺及同质化

## 第六章仿制药一致性评价发展状况分析

- 6.1仿制药一致性评价相关概述
  - 6.1.1基本定义
  - 6.1.2发展历程
- 6.22016-2019年仿制药一致性评价进展
  - 6.2.1一致性评价进展（按时间）
  - 6.2.2一致性评价进展（按企业）
  - 6.2.3一致性评价进展（按产品）
  - 6.2.4一致性评价进展（按地区）
  - 6.2.5注射剂一致性评价进展
- 6.32016-2019年我国BE试验进展
  - 6.3.1豁免BE/BE试验
  - 6.3.2BE试验申请情况

### 6.3.3BE试验登记情况

### 6.3.4BE试验市场主体

## 6.4一致性评价招标采购实践

### 6.4.1陕西省

### 6.4.2上海市

### 6.4.3福建省

### 6.4.4浙江省

### 6.4.5广西省

## 6.5开展仿制药一致性评价的意义

### 6.5.1患者受益

### 6.5.2过评企业受益

### 6.5.3审批部门受益

## 第七章中国生物仿制药（生物类似药）产业发展分析

### 7.1生物仿制药相关概述

#### 7.1.1生物仿制药的定义

#### 7.1.2生物仿制药和化学仿制药的区别

#### 7.1.3生物仿制药和生物原研药的区别

### 7.22016-2019年生物仿制药发展现状分析

#### 7.2.1发展历程

#### 7.2.2发展环境

#### 7.2.3发展现状

#### 7.2.4市场份额

#### 7.2.5市场规模

#### 7.2.6研发投入

#### 7.2.7技术门槛

### 7.3生物仿制药热门靶点分析

#### 7.3.1HER

#### 7.3.2CD

#### 7.3.3VEGF

#### 7.3.4EGFR

#### 7.3.5TNF

#### 7.3.6其他靶点

### 7.4生物仿制药主要产品分析

#### 7.4.1阿达木单抗



7.4.2曲妥珠单抗

7.4.3贝伐珠单抗

7.4.4利妥昔单抗

7.4.5英夫利昔单抗

7.5典型生物仿制药药企——Celltrion

7.5.1发展现状

7.5.2研发成本

7.5.3专利到期

7.5.4投融资分析

7.6生物仿制药存在的问题

7.6.1研发成本高

7.6.2投资收益低

7.6.3接受程度低

第八章中国化学仿制药发展分析

8.1化学仿制药相关介绍

8.1.1基本含义

8.1.2化学药品分类

8.1.3药品等效分级

8.2化学仿制药相关政策分析

8.2.1生物等效性试验备案管理规定

8.2.2化学药品注册分类改革工作方案

8.2.3化学仿制药一致性评价技术要求

8.2.4化学仿制药相关申报资料要求

8.2.5仿制药参比制剂遴选与确定程序

8.2.6注射剂仿制药一致性评价要求

8.32016-2019年化学仿制药（注射剂）发展状况分析

8.3.1发展现状

8.3.2市场规模

8.3.3申报情况

8.3.4市场格局

8.3.5典型案例

8.3.6注射剂国际化

8.4国内化学仿制药（注射剂）重点企业——普利制药

8.4.1发展历程

#### 8.4.2 获批情况

#### 8.4.3 竞争优势

#### 8.4.4 注射用阿奇霉素

#### 8.4.5 注射用更昔洛韦钠

#### 8.4.6 注射用伏立康唑

#### 8.4.7 注射用泮托拉唑

#### 8.4.8 其他注射剂产品

### 8.5 化学仿制药一致性评价存在的问题

#### 8.5.1 投入资金大且周期长

#### 8.5.2 参比试剂选择难度大

#### 8.5.3 一致性评价门槛极高

#### 8.5.4 临床试验法律不健全

## 第九章 国外重点仿制药上市企业分析

### 9.1 梯瓦制药 (Teva)

#### 1、企业发展简况分析

#### 2、企业产品服务分析

#### 3、企业经营状况分析

#### 4、企业竞争优势分析

### 9.2 迈兰公司 (Mylan)

#### 1、企业发展简况分析

#### 2、企业产品服务分析

#### 3、企业经营状况分析

#### 4、企业竞争优势分析

### 9.3 Hikma 制药

#### 1、企业发展简况分析

#### 2、企业产品服务分析

#### 3、企业经营状况分析

#### 4、企业竞争优势分析

### 9.4 西普拉制药 (Cipla)

#### 1、企业发展简况分析

#### 2、企业产品服务分析

#### 3、企业经营状况分析

#### 4、企业竞争优势分析

### 9.5 赛尔群 (Celltrion)

1、企业发展简况分析

2、企业产品服务分析

3、企业经营状况分析

4、企业竞争优势分析

#### 9.6太阳制药（Sun Pharma）

1、企业发展简况分析

2、企业产品服务分析

3、企业经营状况分析

4、企业竞争优势分析

#### 9.7鲁宾制药（Lupin）

1、企业发展简况分析

2、企业产品服务分析

3、企业经营状况分析

4、企业竞争优势分析

### 第十章国内重点仿制药上市企业分析

#### 10.1恒瑞医药

1、企业发展简况分析

2、企业产品服务分析

3、企业经营状况分析

4、企业竞争优势分析

#### 10.2复星医药

1、企业发展简况分析

2、企业产品服务分析

3、企业经营状况分析

4、企业竞争优势分析

#### 10.3京新药业

1、企业发展简况分析

2、企业产品服务分析

3、企业经营状况分析

4、企业竞争优势分析

#### 10.4科伦药业

1、企业发展简况分析

2、企业产品服务分析

3、企业经营状况分析

#### 4、企业竞争优势分析

##### 10.5普利制药

###### 1、企业发展简况分析

###### 2、企业产品服务分析

###### 3、企业经营状况分析

###### 4、企业竞争优势分析

##### 10.6华东医药

###### 1、企业发展简况分析

###### 2、企业产品服务分析

###### 3、企业经营状况分析

###### 4、企业竞争优势分析

##### 10.7华海药业

###### 1、企业发展简况分析

###### 2、企业产品服务分析

###### 3、企业经营状况分析

###### 4、企业竞争优势分析

#### 第十一章中国仿制药项目投资建设案例分析——江苏吴中

##### 11.1西洛他唑等上市化学仿制药的一致性评价

###### 11.1.1项目投资背景

###### 11.1.2项目基本情况

###### 11.1.3项目投资计划

###### 11.1.4项目投资价值

###### 11.1.5项目经济效益

###### 11.1.6项目风险与对策

##### 11.2利奈唑胺与沃诺拉赞的仿制

###### 11.2.1项目投资背景

###### 11.2.2项目基本情况

###### 11.2.3项目投资计划

###### 11.2.4项目投资价值

###### 11.2.5项目经济效益

###### 11.2.6项目风险与对策

#### 第十二章2020-2026年仿制药产业投资分析及价值评估

##### 12.1全球仿制药企业投融资状况分析

- 12.1.1Mylan
- 12.1.2Teva
- 12.1.3Cipla
- 12.1.4Lupin
- 12.2中国仿制药企业投融资状况分析
  - 12.2.1京新药业
  - 12.2.2华海药业
  - 12.2.3复星医药
  - 12.2.4石药集团
- 12.3中国仿制药投资壁垒
  - 12.3.1先行者壁垒
  - 12.3.2竞争壁垒
  - 12.3.3价格壁垒
  - 12.3.4技术壁垒
  - 12.3.5原料壁垒
  - 12.3.6审评壁垒

### 第十三章2020-2026年仿制药产业投资前景及趋势预测

- 13.1仿制药产业发展趋势分析
  - 13.1.1发展方向
  - 13.1.2发展战略
  - 13.1.3发展趋势
- 13.22020-2026年仿制药产业预测分析
  - 13.2.1影响因素分析
  - 13.2.2市场规模预测

### 图表目录

- 图表不同类型的仿制药的研究周期、回报率及挑战
- 图表生物药注册分类与创新药界定
- 图表典型仿制药（化学制剂）研发流程
- 图表仿制药和原研药的疗效对比
- 图表2016-2019年全球医药市场规模及同比增长走势
- 图表2016-2019年全球生物药市场规模
- 图表2016-2019年FDA批准新药数量
- 图表2019年全球制药公司研发预算排行榜

图表2019年全球药企销售TOP15（中国区）

图表2020-2026年全球医药市场规模统计及预测

图表2019年医药行业企业数量及亏损情况

图表2019年医药行业企业数量及亏损情况

图表2016-2019年中国医药市场规模及增长

图表2019年与2019年A股药企研发投入对比

图表2019年中国主要医药产量及增速

图表2016-2019年医药类商品零售价格指数情况

图表详见报告正文.....（GY YXY）

## 【简介】

中国报告网是观研天下集团旗下打造的业内资深行业分析报告、市场深度调研报告提供商与综合行业信息门户。《2020年中国仿制药行业分析报告-产业规模与市场商机研究》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。

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。

更多好文每日分享，欢迎关注公众号

详细请访问：<http://baogao.chinabaogao.com/yaopinzhiji/468215468215.html>