

2020年中国原料药行业分析报告- 行业运营态势与发展前景研究

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《2020年中国原料药行业分析报告-行业运营态势与发展前景研究》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/zhongxiyao/488937488937.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

据报道，2020年4月14日，市场监管总局发布葡萄糖酸钙原料药垄断案行政处罚决定书，决定对三家原料药企业从重处罚并没收违法所得，三家企业共计罚没3.255亿元。据悉，这起反垄断案件是目前原料药领域处罚金额最高的案件。

据了解，我国原料药产品一般分为三大类，分别为大宗原料药、特色原料药和专利药原料药。其中大宗原料药主要为抗感染类、维生素类、激素类；特色原料药是专科化学药，主要包括有降血压、抗肿瘤等；专利药原料药则是创新药，需满足临床、注册审批、商业化销售等各阶段的需求，其产品附加值高。

原料药分类情况

分类

对应制剂类型

特点

代表产品

大宗原料药

抗感染类、维生素类、激素类

不涉及专利问题，大吨位，产品附加值相对较低。

泼尼松、泛酸钙

特色原料药

专科化学药，包括降血压、抗肿瘤、中枢神经、降血糖等

对应制剂专利到期或即将到期，产品附加值相对较高。

沙坦类、他汀类、氯吡格雷、质子泵抑制剂

专利药原料药

创新药

需满足临床、注册审批、商业化销售等各阶段的需求，产品附加值高。

Upadacitinib、Elafibranor 资料来源：公开资料整理

近年来，我国原料药行业监管日趋严格。2018年9月10日，国家市场监督管理总局发布《国家市场监督管理总局职能配置、内设机构和人员编制规定》，该文件显示国家市场监督管理总局将承担市场综合监督管理、反垄断统一执法、监督管理市场秩序等职责，并下设法规司、反垄断局、价格监督检查和反不正当竞争局等27个机构。国家市场监督管理总局“三定”方案的落地，也将对反原料药垄断起着更好的规范作用。

国内原料药监管规定

管理制度

主要内容

药品生产管理制度

根据《药品管理法》规定，国家对药品生产企业实行行业进入许可制度，在我国开办药品生产企业，须经企业所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准并颁发《药品生产许可证》，无《药品生产许可证》的，不得生产药品；《药品生产许可证》应当标明生产范围和有效期，到期重新审查发证；生产药品所需的原料、辅料，必须符合药用要求。根据国家药监局的相关规定，生产医药中间体产品不需要取得药品生产许可证。

药品注册管理制度

国家药品监督管理局主管全国药品注册工作，国家对药品的生产实行注册管理，企业生产的药品必须取得药品批准文号，否则不能在中国境内上市销售。药品注册是指CFDA（相关职能已经划分至国家药监局）根据药品注册申请人的申请，依照法定程序，对拟上市销售药品的安全性、有效性、质量可控性等进行审查，并决定是否同意其申请的审批过程。药品注册申请包括新药申请、仿制药申请、进口药品申请及其补充申请和再注册申请。生产新药或者已有国家标准的药品，须经国务院药品监督管理部门批准，并发给药品批准文号。药品生产企业在取得药品批准文号后，方可生产该药品。目前国家药品监督管理局对于原料药实施登记备案制度，新注册品种需向国务院药品监督管理部门递交原料药登记备案材料，通过形式审查后获得原料药登记备案号，原料药登记备案后可授权制剂客户引用进行关联审评，关联审评通过后，制剂客户可获得药品上市许可，在国务院药品监督管理部门的登记备案平台上，会对相应原料药品种登记备案号上标注“已有上市制剂使用该原料”，表示对应原料药可供相应关联审评药品上市时使用。

药品质量管理制度

根据《中华人民共和国药品管理法实施条例》和《药品生产质量管理规范认证管理办法》，国家药监局主管全国药品GMP认证工作。药品生产企业应当按照国务院药品监督管理部门制定的《药品生产质量管理规范》组织生产。药品监督管理部门按照规定对药品生产企业是否符合《药品生产质量管理规范》的要求进行认证（GMP认证）；对认证合格的，颁发药品GMP认证证书。该准则对药品生产企业的机构人员、厂房设施、物料、卫生、生产验证、生产管理、质量管理、产品销售与收回、自检等方面均进行了规定。

药品标准制度

根据《药品管理法》第十条、第三十二条的规定，药品生产企业生产的药品必须符合国家药品标准，必须按照国家药品标准和国家药监局批准的生产工艺组织生产。国家药品标准是指国家为保证药品质量所制定的质量指标、检验方法以及生产工艺等的技术要求，包括《中华人民共和国药典》、药品注册标准和其他药品标准。国家药监局组织国家药品标准的制定和修订，国家药监局的药品检验机构负责制定国家药品标准品及对照品。

药品定价管理制度

2017年1月24日国务院发布了《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〔2017〕13号），完善了药品集中采购制度的顶层设计。落实药品分类采购政策，按照公开透明、公平竞争的原则，科学设置评审因素，进一步提高医疗机构在药品集中采购中的参与度。鼓励跨区域和专科医院联合采购。在全面推行医保支付方式改革或已制定医保药品支付标准的地区，允许公立医院在省级药品集中采购平台（省级公共资源交易平台）上联合带量、带预算采购。完善国家药品价格谈判机制，逐步扩大谈判品种范围，做好与医保等政策衔接。加强国家药品供应保障综合管理信息平台 and 省级药品集中采购平台规范化建设，完善药品采购数据共享机制。随着药品价格政策的不断深入，药品采购机制的不断完善、医保控费作用的强化，药品市场化定价可能会对促使药品价格下降，终端产品价格的下降，压缩了制药产业链的利润空间。资料来源：公开资料整理（LSM）

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年中国原料药行业分析报告-行业运营态势与发展前景研究》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。

【报告大纲】

第一章 2017-2020年中国原料药件行业发展概述

第一节 原料药件行业发展情况概述

- 一、原料药件行业相关定义
- 二、原料药件行业基本情况介绍
- 三、原料药件行业发展特点分析

第二节 中国原料药件行业上下游产业链分析

- 一、产业链模型原理介绍
- 二、原料药件行业产业链条分析
- 三、中国原料药件行业产业链环节分析
 - 1、上游产业
 - 2、下游产业

第三节 中国原料药件行业生命周期分析

- 一、原料药件行业生命周期理论概述
- 二、原料药件行业所属的生命周期分析

第四节 原料药件行业经济指标分析

- 一、原料药件行业的赢利性分析
- 二、原料药件行业的经济周期分析
- 三、原料药件行业附加值的提升空间分析

第五节 中国原料药件行业进入壁垒分析

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

第二章 2017-2020年全球原料药件行业市场发展现状分析

第一节 全球原料药件行业发展历程回顾

第二节 全球原料药件行业市场区域分布情况

第三节 亚洲原料药件行业地区市场分析

- 一、亚洲原料药件行业市场现状分析
- 二、亚洲原料药件行业市场规模与市场需求分析
- 三、亚洲原料药件行业市场前景分析

第四节 北美原料药件行业地区市场分析

- 一、北美原料药件行业市场现状分析
- 二、北美原料药件行业市场规模与市场需求分析

三、北美原料药件行业市场前景分析

第五节 欧盟原料药件行业地区市场分析

一、欧盟原料药件行业市场现状分析

二、欧盟原料药件行业市场规模与市场需求分析

三、欧盟原料药件行业市场前景分析

第六节 2021-2026年世界原料药件行业分布走势预测

第七节 2021-2026年全球原料药件行业市场规模预测

第三章 中国原料药件产业发展环境分析

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、全社会消费品原料药件总额

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 中国原料药件行业政策环境分析

一、行业监管体制现状

二、行业主要政策法规

第三节 中国原料药件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 中国原料药件行业运行情况

第一节 中国原料药件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 中国原料药件行业市场规模分析

第三节 中国原料药件行业供应情况分析

第四节 中国原料药件行业需求情况分析

第五节 中国原料药件行业供需平衡分析

第六节 中国原料药件行业发展趋势分析

第五章 中国原料药件所属行业运行数据监测

第一节 中国原料药件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 中国原料药件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 中国原料药件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 2017-2020年中国原料药件市场格局分析

第一节 中国原料药件行业竞争现状分析

一、中国原料药件行业竞争情况分析

二、中国原料药件行业主要品牌分析

第二节 中国原料药件行业集中度分析

一、中国原料药件行业市场集中度分析

二、中国原料药件行业企业集中度分析

第三节 中国原料药件行业存在的问题

第四节 中国原料药件行业解决问题的策略分析

第五节 中国原料药件行业竞争力分析

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 2017-2020年中国原料药件行业需求特点与动态分析

第一节 中国原料药件行业消费市场动态情况

第二节 中国原料药件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 原料药件行业成本分析

第四节 原料药件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 中国原料药件行业价格现状分析

第六节 中国原料药件行业平均价格走势预测

一、中国原料药件行业价格影响因素

二、中国原料药件行业平均价格走势预测

三、中国原料药件行业平均价格增速预测

第八章 2017-2020年中国原料药件行业区域市场现状分析

第一节 中国原料药件行业区域市场规模分布

第二节 中国华东地区原料药件市场分析

一、华东地区概述

二、华东地区经济环境分析

三、华东地区原料药件市场规模分析

四、华东地区原料药件市场规模预测

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、华中地区原料药件市场规模分析

四、华中地区原料药件市场规模预测

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、华南地区原料药件市场规模分析

四、华南地区原料药件市场规模预测

第九章 2017-2020年中国原料药件行业竞争情况

第一节 中国原料药件行业竞争结构分析（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 中国原料药件行业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 中国原料药件行业竞争环境分析（PEST）

一、政策环境

二、经济环境

三、社会环境

四、技术环境

第十章 原料药件行业企业分析（随数据更新有调整）

第一节 企业

一、企业概况

二、主营产品

三、发展现状

四、优劣势分析

第二节 企业

一、企业概况

二、主营产品

三、发展现状

四、优劣势分析

第三节 企业

一、企业概况

二、主营产品

三、发展现状

四、优劣势分析

第四节 企业

一、企业概况

二、主营产品

三、发展现状

四、优劣势分析

第五节 企业

一、企业概况

二、主营产品

三、发展现状

四、优劣势分析

第十一章 2021-2026年中国原料药件行业发展前景分析与预测

第一节 中国原料药件行业未来发展前景分析

一、原料药件行业国内投资环境分析

二、中国原料药件行业市场机会分析

三、中国原料药件行业投资增速预测

第二节 中国原料药件行业未来发展趋势预测

第三节 中国原料药件行业市场发展预测

一、中国原料药件行业市场规模预测

二、中国原料药件行业市场规模增速预测

三、中国原料药件行业产值规模预测

四、中国原料药件行业产值增速预测

五、中国原料药件行业供需情况预测

第四节 中国原料药件行业盈利走势预测

一、中国原料药件行业毛利润同比增速预测

二、中国原料药件行业利润总额同比增速预测

第十二章 2021-2026年中国原料药件行业投资风险与营销分析

第一节 原料药件行业投资风险分析

一、原料药件行业政策风险分析

二、原料药件行业技术风险分析

三、原料药件行业竞争风险

四、原料药件行业其他风险分析

第二节 原料药件行业企业经营发展分析及建议

一、原料药件行业经营模式

二、原料药件行业销售模式

三、原料药件行业创新方向

第三节 原料药件行业应对策略

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年中国原料药件行业发展战略及规划建议

第一节 中国原料药件行业品牌战略分析

一、原料药件企业品牌的重要性

二、原料药件企业实施品牌战略的意义

三、原料药件企业品牌的现状分析

四、原料药件企业的品牌战略

五、原料药件品牌战略管理的策略

第二节 中国原料药件行业市场重点客户战略实施

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 中国原料药件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 2021-2026年中国原料药件行业发展策略及投资建议

第一节 中国原料药件行业产品策略分析

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 中国原料药件行业定价策略分析

第三节 中国原料药件行业营销渠道策略

一、原料药件行业渠道选择策略

二、原料药件行业营销策略

第四节 中国原料药件行业价格策略

第五节 观研天下行业分析师投资建议

一、中国原料药件行业重点投资区域分析

二、中国原料药件行业重点投资产品分析

图表详见正文

更多好文每日分享，欢迎关注公众号

详细请访问：<http://baogao.chinabaogao.com/zhongxiyao/488937488937.html>