

2018年中国医药生物行业分析报告- 市场运营态势与发展趋势预测

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《2018年中国医药生物行业分析报告-市场运营态势与发展趋势预测》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/shengwuzhiyao/329703329703.html>

报告价格：电子版: 7200元 纸介版：7200元 电子和纸介版: 7500

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、对于行业的影响超过口服药品一致性评价，医药供给侧改革再度提速。

a.目前我国临床使用的西药超过 70%是注射剂型，相对于口服固体制剂而言，注射剂的覆盖范围更广，终端金额更大，相关企业更多，对于行业的影响超过口服药品的一致性评价。我国注射剂产业发展迅速，注射剂型在终端市场份额占比最大，超 50%。从具体西药领域来看，注射剂占比接近70%。据中康 CMH 监测数据，2013-2016 年国内注射剂市场保持增长态势，2016 年国内注射剂用药规模达 7577 亿元，同比增长 8.1%。其中，化学药注射剂占 72%的份额。

图表：我国国内西药按照剂型用药结构

b.仅限于化学仿制药注射剂型，并未涉及中药注射剂。后续期待政策明确。

c.尚未明确评价品种的范围和评价的时间轴。口服药品的一致性评价要求 289 个品种在 2018 年底完成，但是注射剂型化学仿制药一致性评价的品种范围和时间轴暂时没有明确。国家在之前的征求意见稿中提及未来 5-10 年完成已上市注射剂的再评价。通过再评价的，享受化学仿制药口服固体制剂质量和疗效一致性评价的相关政策。

二、主要涉及产品领域及特点

a.一般注射剂

i.要从处方、生产工艺等处方工艺角度进行研究和验证，同时对于原料药、辅料、包装等质量控制要求等不同角度进行规范，与国际接轨。

b.特殊注射剂

i.脂质体、静脉乳、微球、混悬型注射剂等一致性评价还需参照 FDA、EMA 发布的特殊制剂相关技术要求，并且采用商业批量的样品进行 BE 试验和/或临床试验。相对于普通注射剂而言，特殊注射剂在处方工艺、质量研究、BE/临床试验等角度的难度及壁垒较高。考虑到目前国内 BE 资源紧缺等因素，我们认为对于特殊注射剂而言，其一致性评价的费用和周期都会较长，参照目前口服制剂的一致性评价情况，其费用超过 1000 万，周期在 2 年左右。由此，企业铸就的壁垒也比较长。

ii.重点跟踪和关注公司包括：丽珠集团、绿叶制药、石药集团、恒瑞医药、科伦药业等。

c.改规格、改剂型、改盐基注射剂

i.要充分论证规格、剂型或者盐基变动的科学性、合理性和必要性。对于改规格，在适应症相同的情况下，不得改变注射剂原批准的用法用量或适用人群，其规格一般不得小于单次最小给药剂量，也不得大于单次最大给药剂量；对于改剂型要证明有明显的临床优势；对于改盐基要从药学和临床两方面证明改动的临床优势。我们认为这是对于过去“伪创新”的一次清算，很多没有临床安全性、有效性优势的产品，单纯从规格、剂型和盐根等方便做变动而追求特殊地位的药品将逐步退出市场。而对于真正从临床安全性、有效性和质量可控性等

角度出发的改进型药品将脱颖而出。

d.氯化钠注射液、葡萄糖注射液、葡萄糖氯化钠注射液、注射用水等

i.原则上不纳入一致性评价范围，但其灭菌工艺、滤器与包材选择（含相容性研究）等应符合相关技术要求。

三、注射剂一致性评价的难度

a.参比制剂难寻：我国尚无权威的“橘皮书”目录可供参考；同一品种市售品的质量水平参差不齐。

b.生产质量风险：生产工艺不稳定；未遵循 GMP；无菌、热原等未有效控制；包材相容性问题；可见微粒等未充分控制。

c.原辅料风险：原料生产问题；辅料质量不可控；辅料来源不一致。

d.临床使用风险：临床给药中的滥用；不当配伍；超大剂量；使用方法不当；上市后不良反应监测有限。

e.BE 试验临床资源不足：目前我国口服片剂一致性评价加速进展，面临临床试验机构不足的限制，而对于特殊注射剂，一致性评价过程中需要 BE 验证，进一步加剧了临床试验资源不足的问题。

四、注射剂一致性评价企业筛选框架

我们认为注射剂一致性评价要从原辅包（原料、辅料、包材）、研发团队、注册团队、生产控制等四个核心维度来筛选。在目前格局尚未清晰的情况下，优先推荐已经在规范市场有产品注册梯队的公司。一方面这些公司的核心能力已经经过规范市场标准的检验；另一方面其产品转报国内时候可以用海外的注册数据经国内优先审评审批的特殊通道上市；最后这些企业产品上市之后可以在招标、医保等不同层面享受国家的政策支持。

观研天下发布的《2018年中国医药生物行业分析报告-市场运营态势与发展趋势预测》内容严谨、数据翔实，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动向、市场前景、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、医药生物T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 2015-2017年中国医药生物行业发展概述

第一节 医药生物行业发展情况概述

- 一、医药生物行业相关定义
- 二、医药生物行业基本情况介绍
- 三、医药生物行业发展特点分析

第二节 中国医药生物行业上下游产业链分析

- 一、产业链模型原理介绍
- 二、医药生物行业产业链条分析
- 三、中国医药生物行业产业链环节分析

1、上游产业

2、下游产业

第三节 中国医药生物行业生命周期分析

- 一、医药生物行业生命周期理论概述
- 二、医药生物行业所属的生命周期分析

第四节 医药生物行业经济指标分析

- 一、医药生物行业的赢利性分析
- 二、医药生物行业的经济周期分析
- 三、医药生物行业附加值的提升空间分析

第五节 国中医药生物行业进入壁垒分析

- 一、医药生物行业资金壁垒分析
- 二、医药生物行业技术壁垒分析
- 三、医药生物行业人才壁垒分析
- 四、医药生物行业品牌壁垒分析
- 五、医药生物行业其他壁垒分析

第二章 2015-2017年全球医药生物行业市场发展现状分析

第一节 全球医药生物行业发展历程回顾

第二节 全球医药生物行业市场区域分布情况

第三节 亚洲医药生物行业地区市场分析

- 一、亚洲医药生物行业市场现状分析

二、亚洲医药生物行业市场规模与市场需求分析

三、亚洲医药生物行业市场前景分析

第四节 北美医药生物行业地区市场分析

一、北美医药生物行业市场现状分析

二、北美医药生物行业市场规模与市场需求分析

三、北美医药生物行业市场前景分析

第五节 欧盟医药生物行业地区市场分析

一、欧盟医药生物行业市场现状分析

二、欧盟医药生物行业市场规模与市场需求分析

三、欧盟医药生物行业市场前景分析

第六节 2018-2024年世界医药生物行业分布走势预测

第七节 2018-2024年全球医药生物行业市场规模预测

第三章 2015-2017年中国医药生物产业发展环境分析

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、全社会消费品零售总额

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 中国医药生物行业政策环境分析

一、行业监管体制现状

二、行业主要政策法规

第三节 中国医药生物产业社会环境发展分析

一、人口环境分析

二、医药生物环境分析

三、文化环境分析

四、生态环境分析

五、消费观念分析

第四章 2015-2017年中国医药生物行业运行情况

第一节 中国医药生物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 中国医药生物行业市场规模分析

第三节 中国医药生物行业供应情况分析

第四节 中国医药生物行业需求情况分析

第五节 中国医药生物行业供需平衡分析

第六节 中国医药生物行业发展趋势分析

第五章 中国医药生物所属行业运行数据监测

第一节 中国医药生物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 中国医药生物所属行业产销与费用分析

一、产成品分析

二、销售收入分析

三、负债分析

四、利润规模分析

五、产值分析

六、销售成本分析

七、销售费用分析

八、管理费用分析

九、财务费用分析

十、其他运营数据分析

第三节 中国医药生物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 2015-2017年中国医药生物市场格局分析

第一节 中国医药生物行业竞争现状分析

一、中国医药生物行业竞争情况分析

二、中国医药生物行业主要品牌分析

第二节 中国医药生物行业集中度分析

一、中国医药生物行业市场集中度分析

二、中国医药生物行业企业集中度分析

第三节 中国医药生物行业存在的问题

第四节 中国医药生物行业解决问题的策略分析

第五节 中国医药生物行业竞争力分析

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 2015-2017年中国医药生物行业需求特点与价格走势分析

第一节 中国医药生物行业消费特点

第二节 中国医药生物行业消费偏好分析

一、需求偏好

二、价格偏好

三、品牌偏好

四、其他偏好

第二节 医药生物行业成本分析

第三节 医药生物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

第四节 中国医药生物行业价格现状分析

第五节 中国医药生物行业平均价格走势预测

一、中国医药生物行业价格影响因素

二、中国医药生物行业平均价格走势预测

三、中国医药生物行业平均价格增速预测

第八章 2015-2017年中国医药生物行业区域市场现状分析

第一节 中国医药生物行业区域市场规模分布

第二节 中国华东地区医药生物市场分析

一、华东地区概述

二、华东地区经济环境分析

三、华东地区医药生物市场规模分析

四、华东地区医药生物市场规模预测

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、华中地区医药生物市场规模分析

四、华中地区医药生物市场规模预测

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、华南地区医药生物市场规模分析

第九章 2015-2017年中国医药生物行业竞争情况

第一节 中国医药生物行业竞争结构分析（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 中国医药生物行业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 中国医药生物行业竞争环境分析（医药生物T）

- 一、政策环境
- 二、经济环境
- 三、社会环境
- 四、技术环境

第十章 医药生物行业企业分析（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

- 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

第三节 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

第四节 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

第五节 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

第十一章 2018-2024年中国医药生物行业发展前景分析与预测

第一节 中国医药生物行业未来发展前景分析

一、医药生物行业国内投资环境分析

二、中国医药生物行业市场机会分析

三、中国医药生物行业投资增速预测

第二节 中国医药生物行业未来发展趋势预测

第三节 中国医药生物行业市场发展预测

一、中国医药生物行业市场规模预测

二、中国医药生物行业市场规模增速预测

三、中国医药生物行业产值规模预测

四、中国医药生物行业产值增速预测

五、中国医药生物行业供需情况预测

第四节 中国医药生物行业盈利走势预测

一、中国医药生物行业毛利润同比增速预测

二、中国医药生物行业利润总额同比增速预测

第十二章 2018-2024年中国医药生物行业投资风险与营销分析

第一节 医药生物行业投资风险分析

一、医药生物行业政策风险分析

二、医药生物行业技术风险分析

三、医药生物行业竞争风险

四、医药生物行业其他风险分析

第二节 医药生物行业企业经营发展分析及建议

一、医药生物行业经营模式

二、医药生物行业销售模式

三、医药生物行业创新方向

第三节 医药生物行业应对策略

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 2018-2024年中国医药生物行业发展策略及投资建议

第一节 中国医药生物行业品牌战略分析

一、医药生物企业品牌的重要性

二、医药生物企业实施品牌战略的意义

三、医药生物企业品牌的现状分析

四、医药生物企业的品牌战略

五、医药生物品牌战略管理的策略

第二节中国医药生物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

第三节中国医药生物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 2018-2024年中国医药生物行业发展策略及投资建议

第一节中国医药生物行业产品策略分析

一、服务产品开发策略

二、市场细分策略

三、目标市场的选择

第二节中国医药生物行业定价策略分析

第二节中国医药生物行业营销渠道策略

一、医药生物行业渠道选择策略

二、医药生物行业营销策略

第三节中国医药生物行业价格策略

第四节 观研天下行业分析师投资建议

一、中国医药生物行业重点投资区域分析

二、中国医药生物行业重点投资产品分析

图表详见正文（GYGSL）

详细请访问：<http://baogao.chinabaogao.com/shengwuzhiyao/329703329703.html>