

2022-2028年中国仿制药市场深度分析与发展趋势研究报告

报告目录及图表目录

北京迪索共研咨询有限公司

www.cction.com

一、报告报价

《2022-2028年中国仿制药市场深度分析与发展趋势研究报告》信息及时，资料详实，指导性强，具有独家，独到，独特的优势。旨在帮助客户掌握区域经济趋势，获得优质客户信息，准确、全面、迅速了解目前行业发展动向，从而提升工作效率和效果，是把握企业战略发展定位不可或缺的重要决策依据。

官方网站浏览地址：<http://www.cction.com/report/202110/243801.html>

报告价格：纸介版8000元 电子版8000元 纸介+电子8500元

北京迪索共研咨询有限公司

订购电话: 400-700-9228(免长话费) 010-69365838

海外报告销售: 010-69365838

Email: kefu@gonyn.com

联系人：李经理

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、说明、目录、图表目录

仿制药是指与商品名药在剂量、安全性和效力（strength）（不管如何服用）、质量、作用（performance）以及适应症（intended use）上相同的一种仿制品（copy）。世界上将有150种以上总价值达340多亿美元的专利药品保护期到期。到期以后，其他国家和制药厂即可生产仿制药。

2016年3月6日，国务院办公厅日前印发《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》，要求化学药品新注册分类实施前批准上市的仿制药，凡未按照与原研药品质量和疗效一致原则审批的，均须开展一致性评价。

仿制药是与原研药具有相同的活性成分、剂型、给药途径和治疗作用的药品。进行质量和疗效的一致性评价，就是要求对已经批准上市的仿制药品，在质量和疗效上与原研药能够一致，在临床上与原研药可以相互替代，这样有利于节约社会的医药费用。

仿制的空间：还有巨大的“更具性价比”的可及性未被满足。2018H1全球药品TOP100销售额数据来源：公开资料整理全球药品TOP100产品类型数据来源：公开资料整理

中企顾问网发布的《2022-2028年中国仿制药市场深度分析与发展趋势研究报告》共十三章。首先介绍了仿制药行业市场发展环境、仿制药整体运行态势等，接着分析了仿制药行业市场运行的现状，然后介绍了仿制药市场竞争格局。随后，报告对仿制药做了重点企业经营状况分析，最后分析了仿制药行业发展趋势与投资预测。您若想对仿制药产业有个系统的了解或者想投资仿制药行业，本报告是您不可或缺的重要工具。

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。

报告目录：

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 2015-2019年医药行业发展分析

2.1 2015-2019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

2.2 2015-2019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

2.3 2015-2019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
 - 2.6.2 CMO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 2015-2019年全球仿制药产业发展状况分析

- 3.1 2015-2019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
- 3.2 2015-2019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
- 3.3 2015-2019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
- 3.4 2015-2019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 2015-2019年国外仿制药重点企业发展状况
 - 3.5.1 Teva
 - 3.5.2 Sandoz
 - 3.5.3 Mylan
 - 3.5.4 Endo
 - 3.5.5 Amneal
 - 3.5.6 Hikma
 - 3.5.7 Lupin

第四章 2015-2019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 2015-2019年中国仿制药产业发展分析

- 5.1 2015-2019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
- 5.2 2015-2019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
 - 5.4.1 第一批鼓励仿制药建议目录（一）
 - 5.4.2 第一批鼓励仿制药建议目录（二）
 - 5.4.3 第一批鼓励仿制药建议目录（三）
 - 5.4.4 第一批鼓励仿制药建议目录（四）
 - 5.4.5 第一批鼓励仿制药建议目录（五）
 - 5.4.6 第一批鼓励仿制药建议目录（六）
- 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

6.2 2015-2019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

6.3 2015-2019年我国BE试验进展

国产仿制药与进口原研产品同台竞争，在保证质量的前提下，快速实现进口替代。化学仿制药进展：底子薄、工程大，将贯穿长期。据调查数据显示，到2020年，仿制药占处方药的比例会进一步上升至92%。2018年BE试验开展数据来源：公开资料整理

6.3.1 豁免BE/BE试验

6.3.2 BE试验申请情况

6.3.3 BE试验登记情况

6.3.4 BE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 2015-2019年中国生物仿制药（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

7.2 2015-2019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
 - 7.3.1 HER2
 - 7.3.2 CD20
 - 7.3.3 VEGF
 - 7.3.4 EGFR
 - 7.3.5 TNF α ;
 - 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
- 8.3 2015-2019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 2015-2019年国外重点仿制药上市企业分析

9.1 梯瓦制药 (Teva)

9.1.1 企业发展概况

9.1.2 2017年企业经营状况分析

9.1.3 2018年企业经营状况分析

9.1.4 2019年企业经营状况分析

9.2 迈兰公司 (Mylan)

9.2.1 企业发展概况

9.2.2 2017年企业经营状况分析

9.2.3 2018年企业经营状况分析

9.2.4 2019年企业经营状况分析

9.3 Hikma制药

9.3.1 企业发展概况

9.3.2 2017年企业经营状况分析

9.3.3 2018年企业经营状况分析

9.3.4 2019年企业经营状况分析

9.4 西普拉制药 (Cipla)

9.4.1 企业发展概况

9.4.2 2017年企业经营状况分析

9.4.3 2018年企业经营状况分析

9.4.4 2019年企业经营状况分析

9.5 赛尔群 (Celltrion)

9.5.1 企业发展概况

9.5.2 2017年企业经营状况分析

9.5.3 2018年企业经营状况分析

9.5.4 2019年企业经营状况分析

9.6 太阳制药 (SunPharma)

9.6.1 企业发展概况

9.6.2 2017年企业经营状况分析

9.6.3 2018年企业经营状况分析

9.6.4 2019年企业经营状况分析

9.7 鲁宾制药 (Lupin)

- 9.7.1 企业发展概况
- 9.7.2 2017年企业经营状况分析
- 9.7.3 2018年企业经营状况分析
- 9.7.4 2019年企业经营状况分析

第十章 国内重点仿制药上市企业分析

10.1 恒瑞医药

- 10.1.1 企业发展概况
- 10.1.2 经营效益分析
- 10.1.3 业务经营分析
- 10.1.4 财务状况分析
- 10.1.5 核心竞争力分析
- 10.1.6 公司发展战略

10.2 复星医药

- 10.2.1 企业发展概况
- 10.2.2 经营效益分析
- 10.2.3 业务经营分析
- 10.2.4 财务状况分析
- 10.2.5 核心竞争力分析
- 10.2.6 公司发展战略

10.3 京新药业

- 10.3.1 企业发展概况
- 10.3.2 经营效益分析
- 10.3.3 业务经营分析
- 10.3.4 财务状况分析
- 10.3.5 核心竞争力分析
- 10.3.6 公司发展战略

10.4 科伦药业

- 10.4.1 企业发展概况
- 10.4.2 经营效益分析
- 10.4.3 业务经营分析
- 10.4.4 财务状况分析

- 10.4.5 核心竞争力分析
- 10.4.6 公司发展战略
- 10.5 普利制药
 - 10.5.1 企业发展概况
 - 10.5.2 经营效益分析
 - 10.5.3 业务经营分析
 - 10.5.4 财务状况分析
 - 10.5.5 核心竞争力分析
 - 10.5.6 公司发展战略
- 10.6 华东医药
 - 10.6.1 企业发展概况
 - 10.6.2 经营效益分析
 - 10.6.3 业务经营分析
 - 10.6.4 财务状况分析
 - 10.6.5 核心竞争力分析
 - 10.6.6 公司发展战略
- 10.7 华海药业
 - 10.7.1 企业发展概况
 - 10.7.2 经营效益分析
 - 10.7.3 业务经营分析
 - 10.7.4 财务状况分析
 - 10.7.5 核心竞争力分析
 - 10.7.6 公司发展战略

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 2022-2028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

12.1.1 Mylan

12.1.2 Teva

12.1.3 Cipla

12.1.4 Lupin

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 2022-2028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

13.2 2022-2028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 2015-2019年全球医药市场规模及同比增长走势

图表 2015-2019年全球生物药市场规模

图表 2015-2019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 2022-2028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 2015-2019年中国医药市场规模及增长

图表 2015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 2015-2019年医药类商品零售价格指数情况

图表 2019年医药行业出口交货值情况

图表 2019年份医药产业分子行业主营业务收入

图表 2019年医药行业主营业务收入

图表 2019年医药行业主营业务收入

图表 2019年医药产业分子行业利润总额

图表 2019年医药行业盈利能力趋势图

图表 2015-2019年中国医药行业并购市场交易金额及增长

图表 2015-2019年中国医药行业并购市场交易金额分布

图表 2015-2019年中国医药行业并购市场交易数量及增长

图表 2015-2019年中国医药行业并购市场交易数量分布

更多图表见正文.....

详细请访问：<http://www.cction.com/report/202110/243801.html>