

2025-2031年中国仿制药产业 发展现状与前景趋势报告

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

《2025-2031年中国仿制药产业发展现状与前景趋势报告》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/202503/480339.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（generic drug）或称非专利药，是指在剂型、安全性、规格（strength）、给药途径、质量、性能特征（performance characteristics）及适应症等方面与已上市品牌药

（brand-named drug）相同的药品。这些相似性有助于证明仿制药与品牌药的生物等效性。所谓生物等效性，是指仿制药与品牌药的作用机制和临床效果是相同的。也就是说，仿制药可作为品牌药的同等替代品。

2024年全球仿制药市场规模约4700亿美元，受人口老龄化、高昂的新药费用、医保支付压力等因素影响，仿制药在全球范围内正获得极大的普及和渗透。

中国医药行业起步晚，产业格局尚未完善，医药企业的医药研发能力较国际企业还有一定的差距，因此中国医药市场主要以仿制药为主，中国已成为仅次于美国的仿制药生产大国

，2024年我国仿制药市场规模达到9606亿元。随着仿制药一致性评价的持续推进

、“4+7”带量采购的落地，中国仿制药市场格局正在逐步重塑，大批劣质仿制药将被淘汰，预期未来仿制药市场增幅受影响放缓。

近年来，国家鼓励仿制药产业政策频发。2024年3月5日，中共中央、国务院发布《关于深化医疗保障制度改革的意见》，《意见》重点提到，做好仿制药质量和疗效一致性评价受理与审评，通过完善医保支付标准和药品招标采购机制，支持优质仿制药研发和使用，促进仿制药替代。2024年5月14日，国家药品监督管理局发布《国家药监局关于开展化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价工作的公告》，经多番讨论的注射剂一致性评价历时近2年正式落地，目前注射剂已有55个品规/33个品种视同通过一致性评价。

仿制药一致性评价的开展，有望改变我国仿制药行业长期以来“小、乱、散”的局面。在未来，行业的发展趋势会集中在：同行业兼并、规模化强者更强和跨行业联盟上。通过横向整合、战略合作、垂直整合和多元化战略将不合格的企业淘汰出局，实现整合行业资源、提升产品质量的目的。可以预见到，未来低壁垒仿制药份额会缓慢下降，这类产品将会去产能化，带动行业集中度提高；高壁垒仿制药份额逐渐提升，优质品种获得更为广阔的市场空间。

中企顾问网发布的《2025-2031年中国仿制药产业发展现状与前景趋势报告》共十三章。首先介绍了仿制药的相关概述，并对医药行业进行阐述。接着分析了国内外仿制药的发展状况及发展环境，并对仿制药一致性评价进行分析，再对生物仿制药和化学仿制药这两个重要细分领域入手进行了深入分析。随后，报告分析了国内外重点企业运营状况、项目投资案例、产业投融资情况；最后对仿制药产业的发展前景进行了科学的预测。

本研究报告数据主要来自于国家统计局、美国食品药品监督管理局（FDA）、国家药审中心、新

药研发监测数据库（CPM）、中国医药工业信息中心药物综合数据库（PDB）、中企顾问网、中企顾问网市场调查中心以及国内外重点刊物等渠道，数据权威、详实、丰富，同时通过专业的分析预测模型，对行业核心发展指标进行科学地预测。您或贵单位若想对仿制药产业有个系统深入的了解、或者想投资仿制药相关行业，本报告将是您不可或缺的重要参考工具。

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 2020-2024年医药行业发展分析

2.1 2020-2024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 医药研发投入状况

2.1.3 大型药企销售状况

2.1.4 医药商业市场状况

2.1.5 重点医药领域预测

2.1.6 医药行业发展趋势

2.2 2020-2024年中国医药行业发展分析

2.2.1 产品产量状况

2.2.2 医药制造规模

2.2.3 行业发展格局

2.2.4 药品价格走势

2.2.5 医药流通情况

- 2.2.6 疫情影响分析
- 2.3 2020-2024年中国医药行业投融资分析
 - 2.3.1 企业规模现状
 - 2.3.2 企业营收情况
 - 2.3.3 行业盈利水平
 - 2.3.4 成本费用情况
 - 2.3.5 发明专利情况
 - 2.3.6 研发投入状况
- 2.4 中国医药行业面临的问题及对策
 - 2.4.1 医药企业成本控制问题
 - 2.4.2 医药企业管理困境分析
 - 2.4.3 提高医药企业管理对策
 - 2.4.4 医药企业成本控制策略
- 2.5 中国医药行业发展前景展望
 - 2.5.1 细分行业发展展望
 - 2.5.2 企业竞争发展态势
 - 2.5.3 行业整体发展趋势
 - 2.5.4 市场未来发展趋势

第三章 2020-2024年全球仿制药产业发展状况分析

- 3.1 2020-2024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 仿制药竞争格局
 - 3.1.5 仿制药发展机遇
 - 3.1.6 仿制药处方比例
- 3.2 2020-2024年美国仿制药产业发展分析
 - 3.2.1 仿制药政策环境
 - 3.2.2 仿制药批准情况
 - 3.2.3 仿制药发展现状
 - 3.2.4 仿制药市场规模

- 3.2.5 仿制药销售状况
- 3.2.6 仿制药价格分析
- 3.2.7 仿制药治疗领域
- 3.2.8 仿制药市场指数
- 3.2.9 仿制药处方量占比
- 3.2.10 仿制药产业板块
- 3.3 2020-2024年印度仿制药产业发展分析
 - 3.3.1 仿制药发展历程
 - 3.3.2 仿制药审评批准
 - 3.3.3 仿制药市场规模
 - 3.3.4 仿制药市场份额
 - 3.3.5 仿制药销售收入
 - 3.3.6 仿制药研发投入
 - 3.3.7 仿制药企业动态
 - 3.3.8 仿制药出口情况
- 3.4 2020-2024年日本仿制药产业发展分析
 - 3.4.1 仿制药市场政策环境
 - 3.4.2 仿制药市场销售规模
 - 3.4.3 仿制药市场竞争格局
 - 3.4.4 仿制药研发成本费用
 - 3.4.5 仿制药替代率分析
 - 3.4.6 仿制药企业发展状况
- 3.5 2020-2024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 2020-2024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 仿制药支付相关政策

4.2.3 仿制药一致性评价

4.2.4 优先审评审批制度

4.2.5 供应保障及使用政策

4.2.6 “4+7”药品带量采购

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 人口老龄化问题

第五章 2020-2024年中国仿制药市场运行状况

5.1 2020-2024年中国仿制药发展现状分析

5.1.1 行业发展历程

5.1.2 行业申报流程

5.1.3 行业商业模式

5.1.4 市场发展地位

5.1.5 市场发展现状

5.1.6 市场发展规模

5.1.7 行业竞争格局

5.1.8 集中采购份额

5.1.9 制剂出口规模

- 5.2 2020-2024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 抗肿瘤仿制药竞争环境
 - 5.2.3 抗肿瘤仿制药发展现状
 - 5.2.4 抗肿瘤仿制药上市申请
 - 5.2.5 抗肿瘤仿制药企业布局
 - 5.2.6 抗肿瘤仿制药发展战略
- 5.3 2020-2024年吸入制剂仿制药发展状况
 - 5.3.1 吸入制剂的市场发展综况
 - 5.3.2 吸入制剂仿制药发展背景
 - 5.3.3 吸入制剂仿制药发展现状
 - 5.3.4 吸入制剂仿制药研发壁垒
- 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 一致性评价基本定义
 - 6.1.2 一致性评价发展历程
 - 6.1.3 一致性评价参比制剂
 - 6.1.4 一致性评价研究内容
 - 6.1.5 一致性评价基本程序
- 6.2 2020-2024年仿制药一致性评价进展
 - 6.2.1 总体受理情况
 - 6.2.2 品种受理情况
 - 6.2.3 企业申报情况
 - 6.2.4 区域申报情况
 - 6.2.5 视同通过情况
 - 6.2.6 参比制剂目录
 - 6.2.7 BE试验进展
- 6.3 2020-2024年注射剂仿制药一致性评价进展
 - 6.3.1 注射剂一致性评价政策支持
 - 6.3.2 注射剂一致性评价受理情况
 - 6.3.3 注射剂品种一致性评价进展
 - 6.3.4 企业注射剂一致性评价进展
 - 6.3.5 区域注射剂一致性评价进展
 - 6.3.6 视同通过注射剂一致性评价
- 6.4 2020-2024年重点区域仿制药一致性评价分析
 - 6.4.1 江苏省
 - 6.4.2 广东省
 - 6.4.3 四川省
 - 6.4.4 山西省
 - 6.4.5 湖南省
 - 6.4.6 湖北省
 - 6.4.7 安徽省
- 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 2020-2024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 2020-2024年生物仿制药发展现状分析

7.2.1 行业发展历程

7.2.2 行业发展现状

7.2.3 市场发展规模

7.2.4 行业竞争格局

7.2.5 获批上市情况

7.2.6 研发进展情况

7.2.7 行业技术门槛

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 依那西普

7.4.2 雷珠单抗

7.4.3 地舒单抗

7.4.4 帕妥珠单抗

7.4.5 阿达木单抗

7.4.6 曲妥珠单抗

7.4.7 贝伐珠单抗

7.4.8 利妥昔单抗

7.4.9 西妥昔单抗

- 7.4.10 英夫利昔单抗
- 7.5 生物仿制药典型企业——复宏汉霖
 - 7.5.1 企业研发投入及收益
 - 7.5.2 生物类似药销售情况
 - 7.5.3 生物类似药研发管线
 - 7.5.4 企业产品商业化策略
- 7.6 生物仿制药风险管理问题及对策
 - 7.6.1 生物类似药风险基本特征
 - 7.6.2 生物类似药风险管理现状
 - 7.6.3 生物类似药风险管理对策

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 化学药品注册分类改革工作方案
 - 8.2.2 化学仿制药一致性评价技术要求
 - 8.2.3 化学仿制药相关申报资料要求
 - 8.2.4 特有品种及生物等效性试验豁免
 - 8.2.5 化学仿制药注射剂注册申请趋严
 - 8.2.6 仿制药参比制剂遴选与确定程序
 - 8.2.7 注射剂仿制药一致性评价技术要求
- 8.3 2020-2024年化学仿制药市场发展状况分析
 - 8.3.1 行业产业链条
 - 8.3.2 市场发展规模
 - 8.3.3 受理过评情况
 - 8.3.4 集中采购情况
 - 8.3.5 典型企业发展
- 8.4 化学仿制药参比制剂遴选申请平台申请情况
 - 8.4.1 参比制剂目录

- 8.4.2 平台申请情况
- 8.4.3 品种剂型分布
- 8.4.4 申请机构分布
- 8.5 化学仿制药发展常见问题及对策分析
 - 8.5.1 化学仿制药发展挑战
 - 8.5.2 注射剂仿制药发展问题
 - 8.5.3 化学仿制药发展对策

第九章 2020-2024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 2024年企业经营状况分析
 - 9.1.3 2024年企业经营状况分析
 - 9.1.4 2024年企业经营状况分析
- 9.2 迈兰制药 (MylanNV)
 - 9.2.1 企业发展概况
 - 9.2.2 2024年企业经营状况分析
 - 9.2.3 2024年企业经营状况分析
 - 9.2.4 2024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 2024年企业经营状况分析
 - 9.3.3 2024年企业经营状况分析
 - 9.3.4 2024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 仿制药发展状况
 - 9.4.3 2024财年企业经营状况分析
 - 9.4.4 2024财年企业经营状况分析
 - 9.4.5 2024财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 2024年企业经营状况分析
- 9.5.3 2024年企业经营状况分析
- 9.5.4 2024年企业经营状况分析
- 9.6 太阳药业（SunPharma）
 - 9.6.1 企业发展概况
 - 9.6.2 2024财年企业经营状况分析
 - 9.6.3 2024财年企业经营状况分析
 - 9.6.4 2024财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 2024财年企业经营状况分析
 - 9.7.3 2024财年企业经营状况分析
 - 9.7.4 2024财年企业经营状况分析

第十章 2020-2024年国内重点仿制药上市企业分析

- 10.1 江苏恒瑞医药股份有限公司
 - 10.1.1 企业发展概况
 - 10.1.2 仿制药发展现状
 - 10.1.3 经营效益分析
 - 10.1.4 业务经营分析
 - 10.1.5 盈利能力分析
 - 10.1.6 偿债能力分析
 - 10.1.7 运营能力分析
 - 10.1.8 核心竞争力分析
 - 10.1.9 公司发展战略
 - 10.1.10 未来前景展望
- 10.2 上海复星医药（集团）股份有限公司
 - 10.2.1 企业发展概况
 - 10.2.2 仿制药发展现状
 - 10.2.3 经营效益分析
 - 10.2.4 业务经营分析
 - 10.2.5 财务状况分析

- 10.2.6 核心竞争力分析
- 10.2.7 公司发展战略
- 10.2.8 未来前景展望
- 10.3 浙江京新药业股份有限公司
 - 10.3.1 企业发展概况
 - 10.3.2 仿制药发展现状
 - 10.3.3 经营效益分析
 - 10.3.4 业务经营分析
 - 10.3.5 财务状况分析
 - 10.3.6 核心竞争力分析
 - 10.3.7 公司发展战略
 - 10.3.8 未来前景展望
- 10.4 四川科伦药业股份有限公司
 - 10.4.1 企业发展概况
 - 10.4.2 仿制药发展现状
 - 10.4.3 经营效益分析
 - 10.4.4 业务经营分析
 - 10.4.5 财务状况分析
 - 10.4.6 核心竞争力分析
 - 10.4.7 公司发展战略
 - 10.4.8 未来前景展望
- 10.5 海南普利制药股份有限公司
 - 10.5.1 企业发展概况
 - 10.5.2 仿制药发展现状
 - 10.5.3 经营效益分析
 - 10.5.4 业务经营分析
 - 10.5.5 财务状况分析
 - 10.5.6 核心竞争力分析
 - 10.5.7 公司发展战略
 - 10.5.8 未来前景展望
- 10.6 华东医药股份有限公司
 - 10.6.1 企业发展概况

- 10.6.2 仿制药发展现状
- 10.6.3 经营效益分析
- 10.6.4 业务经营分析
- 10.6.5 财务状况分析
- 10.6.6 核心竞争力分析
- 10.6.7 公司发展战略
- 10.6.8 未来前景展望
- 10.7 浙江华海药业股份有限公司
- 10.7.1 企业发展概况
- 10.7.2 仿制药发展现状
- 10.7.3 经营效益分析
- 10.7.4 业务经营分析
- 10.7.5 财务状况分析
- 10.7.6 核心竞争力分析
- 10.7.7 公司发展战略
- 10.7.8 未来前景展望

第十一章 中国仿制药项目投资建设案例分析

- 11.1 江苏吴中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 江苏吴中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

11.3 珍宝岛创新药及仿制药研发平台项目

11.3.1 项目投资背景

11.3.2 项目基本情况

11.3.3 项目必要性分析

11.3.4 项目可行性分析

11.3.5 项目投资情况

11.3.6 项目建设内容

11.3.7 项目建设周期

11.3.8 项目经济效益

第十二章 2025-2031年仿制药产业投资分析及价值评估

12.1 全球仿制药企业投资并购状况分析

12.1.1 全球仿制药投资现状

12.1.2 美国仿制药投资现状

12.1.3 印度仿制药投资现状

12.1.4 日本仿制药投资现状

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 长风药业

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

12.4 中国仿制药投资建议及前景分析

12.4.1 行业投资困境

12.4.2 行业投资建议

12.4.3 行业投资机会

12.4.4 行业投资前景

第十三章 2025-2031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 行业发展方向

13.1.2 市场发展机会

13.1.3 行业发展战略

13.1.4 行业发展机遇

13.1.5 行业发展趋势

13.2 2025-2031年中国仿制药行业预测分析

13.2.1 2025-2031年中国仿制药行业影响因素分析

13.2.2 2025-2031年中国仿制药行业市场规模预测

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 2020-2024年全球医药市场规模及增速

图表 2020-2024年FDA每年批准的医药新品种数量

图表 2024年药企研发投入TOP10

图表 2024年全球制药企业营收排名

图表 2024年全球TOP10药企的畅销药物排名

图表 2024年中国医药产量及增速

图表 2024年中国主要医药产量及增速

图表 2024年中国主要医药产量及增速

图表 2020-2024年医药制造业销售收入

图表 2020-2024年医药制造业销售收入增长趋势图

图表 2020-2024年医药制造业利润总额

图表 2020-2024年医药制造业利润总额增长趋势图

图表 2020-2024年医药制造业资产总额

图表 2020-2024年医药制造业总资产增长趋势图

图表 2024年度中国医药企业百强榜单

图表 2020-2024年医药类商品零售价格指数情况

图表 2020-2024年中国医药流通市场规模

图表 2024年医药行业企业数量及亏损情况

图表 2024年医药行业企业数量及亏损情况

图表 2024年医药行业企业数量及亏损情况

图表 2024年医药行业主营业务收入及利润情况

图表 2024年医药行业主营业务收入及利润情况

图表 2024年医药行业收入及利润情况

图表 2024年医药行业盈利能力趋势图

图表 2024年医药行业盈利能力趋势图

图表 2024-2024年医药行业盈利能力趋势图

图表 2024年医药行业成本费用情况

图表 2024年医药行业成本费用情况

图表 2024年中国医药生物行业有效发明专利数量

图表 2024年上市药企研发投入排行

图表 2024财年全球仿制药审批情况

图表 2024财年全球仿制药审批情况（续）

图表 2020-2024年全球仿制药市场规模统计

图表 2024年全球仿制药市场格局

详细请访问：<http://www.cction.com/report/202503/480339.html>