

2022-2028年中国生物仿制 药市场发展态势与发展前景报告

报告目录及图表目录

智研数据研究中心 编制

www.abaogao.com

一、报告报价

《2022-2028年中国生物仿制药市场发展态势与发展前景报告》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.abaogao.com/b/huaxue/441043FJZ5.html>

报告价格：印刷版：RMB 8000 电子版：RMB 8000 印刷版+电子版：RMB 8200

智研数据研究中心

订购电话：400-600-8596(免长话费) 010-80993963

海外报告销售：010-80993963

传真：010-60343813

Email：sales@abaogao.com

联系人：刘老师 谭老师 陈老师

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

我国是仿制药大国，5000多家的药厂，99%都是仿制药企业;19万个药品批文，95%都是仿制药。目前仿制药是我国医药市场的主体，但在“带量采购、医保控费等政策的影响下，仿制药将面临着产品销量、价格下滑的压力，新一轮的行业洗牌即将到来。

长期以来，我国的制药工业都是“以仿为主”。我国5000多家的药厂，99%都是仿制药企业;19万个药品批文，95%都是仿制药。

仿制药一致性评价具有重大的意义。首先，仿制药一致性评价可以降低患者的用药费用，通过一致性评价的仿制药，在质量上和原研药一致，由于仿制药投入研究的周期短，研究费用没有原研药那么高，所以价格往往比原研药低很多，如果临床用药上优先选用可以替代的仿制药，可以很大程度上降低患者的用药费用。其次，通过一致性评价，我国仿制药在质量和疗效上都会有大幅度提高。最后，仿制药一致性评价将促进我国药企的优胜劣汰，目前很多药企为获得更多竞争力已经在加强新药研究。

仿制药占“集中采购”大部分份额

2019年9月，第一批国家药品“集采”扩展到全国范围。在首批国家“集采”的25种药品中，中选仿制药达22个，占88%。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替代药品，能降低医疗支出，提高药品可及性，提升医疗服务水平。国际上普遍采取鼓励创新和鼓励仿制并重的政策取向。第一批国家带量采购药品结构

2019年我国仿制药一致性评价受理号中，阿莫西林胶囊最多，受理号数量为47个；其次为苯磺酸氨氯地平片，受理数量为42个。2019年我国仿制药一致性评价受理中药品受理情况

智研数据研究中心发布的《2022-2028年中国生物仿制药市场发展态势与发展前景报告》共十五章。首先介绍了中国生物仿制药行业市场发展环境、生物仿制药整体运行态势等，接着分析了中国生物仿制药行业市场运行的现状，然后介绍了生物仿制药市场竞争格局。随后，报告对生物仿制药做了重点企业经营状况分析，最后分析了中国生物仿制药行业发展趋势与投资预测。您若想对生物仿制药产业有个系统的了解或者想投资中国生物仿制药行业，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：

第一章生物仿制药行业相关概述

第一节生物仿制药行业相关概述

一、生物仿制药产品概述

二、生物仿制药产品分类及用途

第二节生物仿制药行业经营模式分析

一、生产模式

二、采购模式

三、销售模式

第二章中国生物仿制药行业发展环境分析

第一节中国宏观经济环境分析

一、GDP历史变动轨迹

二、居民消费价格指数分析

三、城乡居民收入分析

四、社会固定资产投资分析

五、进出口贸易历史变动轨迹

六、2022-2028年我国宏观经济发展预测

第二节中国生物仿制药行业政策环境分析

一、生物仿制药行业监管管理体制

二、生物仿制药行业相关政策分析

但是，值得注意的是，集采对药企来说，将会迎来一场行业洗牌，以前依赖某个终端市场和渠道壁垒生存下来的企业会面临挑战，这会促使某些有实力的仿制药企转型原研药。

2016年我国仿制药质量和疗效一致性评价工作全面展开，2019年国家药监局及直属单位药品审评中心印发了多条仿制药一致性评价的政策。2019年仿制药一致性评价主要政策

发布时间

发布机构

政策名称

政策要点

1月30日

国家药监局

关于发布仿制药参比制剂目录（第二十批）的通告

新增327个参比制剂，首次出现国内特有规格

3月28日

国家药监局

关于发布化学仿制药参比制剂遴选与确定程序的公告

明确了化学仿制药参比制剂遴选与确定程序

6月13日

国家药监局

关于发布仿制药参比制剂目录（第二十一批）的通告

首次包含注射剂参比制剂。新增327个参比制剂，其中注射制剂242个，占比达72%，设计88个注射剂品种

6月21日

国家药监局药品审评中心

关于发布《国内特有品种评价建议》的通知

明确了21个国内特有品种的评价建议

8月5日

国家药监局药品审评中心

关于在审化学仿制药参比制剂有关事宜的通知

药品生产企业原则上应选择公布的参比制剂开展一致性评价工作

8月27日

国家药监局

国家药监局关于发布仿制药参比制剂目录（第二十二批）的通告

新增495个参比制剂，其中注射剂占近一半共229个，设计82个品种

10月15日

国家药监局

国家药监局综合司公开征求《化学药品这书籍仿制药质量和疗效一致性评价技术要求（征求意见稿）》《已上市化学药品注射剂仿制药和疗效一致性评价申报资料要求（征求意见稿）》意见

《技术要求》对参比制剂、处方工艺、原辅包、质量研究与控制、稳定性、特殊注射剂/改规格注射剂、药品说明书、药品标准、无需开展一致性评价的品种等多个方面明确了相关要求

11月5日

国家药监局药品审评中心

化学药品注射剂和仿制药（特殊注射剂）质量和疗效一致性评价技术要求（征求意见稿）

参照国内外特殊注射剂相关法规和技术要求制定，包括总体考虑、药学研究、非临床研究、临床研究四个部分

12月24日

国家药监局

国家药监局关于发布预防用疫苗临床可比性研究技术指导原则的通告

旨在进一步规范和提高预防用疫苗（以下简称疫苗）临床研发水平，加强疫苗质量安全监管

三、上下游产业政策影响分析

第三节中国生物仿制药行业技术环境分析

第三章中国生物仿制药所属行业运行态势分析

第一节中国生物仿制药行业概况分析

一、生物仿制药生产经营概况

二、生物仿制药行业总体发展概况

第二节中国生物仿制药行业经受压力分析

一、人民币升值对生物仿制药产业的压力

二、出口退税下调对生物仿制药产业的压力

三、原材料涨价对生物仿制药产业的压力

四、劳动力成本上升对生物仿制药产业的压力

第三节中国生物仿制药的发展及存在的问题分析

一、中国生物仿制药行业发展中的问题

从短期来看，带量采购利好部分品种的进口替代，但长期来看，国内此前定价较高的仿制药价格将会逐步下降，向美国日本等成熟市场靠拢。带量采购对仿制药企业原有的发展模式产生了较大冲击，对企业的研发、生产、销售等环节都将带来显著的影响。

从品种上考虑，此前仿制药的立项往往聚焦在“大品种”，追求争首仿/保前三，强调“唯快不破”，部分国内优质的典型仿制药企业通过凭借“产品（大病种）、时间（CFDA审批和首仿及招标准入带来的时间窗口）、销售（多数以自营为主）”打造三个维度护城河，维持了“90%毛利，30%净利，30%增长”的高速发展，也在特定的历史环境下给投资者带来了显著的超额收益。但是在新的带量采购环境之下，仿制药研发“唯快不破”的状况正在发生变化，产品的立项标准逐步发生变化，“销售”和“时间”上的要求将逐步降低，对于企业成本和规模的要求却将显著提升，成本将在很大程度上决定企业的利润和所能够获得的市场规模，成为各大厂家比拼的重要环节。仿制药企业面临的挑战

二、解决措施

第四章2015-2019年中国生物仿制药所属行业运行情况分析

第一节2015-2019年中国生物仿制药行业发展状况

一、2015-2019年生物仿制药行业市场供给分析

二、2015-2019年生物仿制药行业市场需求分析

三、2015-2019年生物仿制药行业市场规模分析

第二节中国生物仿制药行业集中度分析

一、生物仿制药行业市场区域分布情况

二、生物仿制药行业市场集中度分析

第三节2015-2019年中国生物仿制药区域市场规模分析

一、2015-2019年华东地区市场规模分析

二、2015-2019年华南地区市场规模分析

三、2015-2019年华中地区市场规模分析

四、2015-2019年华北地区市场规模分析

五、2015-2019年西北地区市场规模分析

六、2015-2019年西南地区市场规模分析

七、2015-2019年东北地区市场规模分析

第五章中国生物仿制药所属行业进出口分析

第一节中国生物仿制药所属行业进出口状况分析

一、中国生物仿制药进出口规模及增长分析

二、中国生物仿制药进出口额差异及变化

第二节中国生物仿制药所属行业出口状况分析

一、中国生物仿制药出口规模及增长

二、中国生物仿制药出口流向结构

第三节中国生物仿制药所属行业进口状况分析

一、中国生物仿制药进口规模及增长

二、中国生物仿制药进口流向结构

第四节中国进出口生物仿制药主要产品价格特征分析

第六章生物仿制药所属行业市场价格分析

第一节生物仿制药产品价格特征分析

第二节影响国内市场生物仿制药产品价格的因素

第三节主流企业产品价位及价格策略

第四节生物仿制药行业未来价格变化趋势

第七章2019年中国生物仿制药所属行业竞争情况分析

第一节生物仿制药行业经济指标分析

一、生物仿制药行业赢利性分析

二、生物仿制药产品附加值的提升空间

三、生物仿制药行业进入壁垒/退出机制

四、生物仿制药行业周期性、季节性等特点

第二节生物仿制药行业竞争结构分析

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

第三节生物仿制药行业SWOT模型分析

第八章中国生物仿制药行业上下游产业链分析

第一节生物仿制药行业上下游产业链概述

第二节生物仿制药上游行业发展状况分析

一、上游原材料市场发展现状

二、上游原材料供应情况分析

三、上游原材料价格走势分析

第三节生物仿制药下游行业需求市场分析

一、下游行业发展现状分析

二、下游行业需求状况分析

三、下游行业需求前景分析

第九章重点企业经营状况分析

第一节浙江华海药业股份有限公司

一、企业发展基本情况

二、企业主要产品分析

三、企业财务状况分析

四、企业发展战略分析

第二节浙江海正药业股份有限公司

一、企业发展基本情况

二、企业主要产品分析

三、企业财务状况分析

四、企业发展战略分析

第三节深圳一致药业股份有限公司

一、企业发展基本情况

二、企业主要产品分析

三、企业财务状况分析

四、企业发展战略分析

第四节上海复星医药（集团）股份有限公司

一、企业发展基本情况

二、企业主要产品分析

三、企业财务状况分析

四、企业发展战略分析

第五节北京双鹭药业股份有限公司

一、企业发展基本情况

二、企业主要产品分析

三、企业财务状况分析

四、企业发展战略分析

第六节丽珠医药集团股份有限公司

一、企业发展基本情况

二、企业主要产品分析

三、企业财务状况分析

四、企业发展战略分析

第七节安徽安科生物工程（集团）股份有限公司

第八节通化东宝药业股份有限公司

一、企业发展基本情况

二、企业主要产品分析

三、企业财务状况分析

四、企业发展战略分析

第九节江苏恒瑞医药股份有限公司

一、企业发展基本情况

二、企业主要产品分析

三、企业财务状况分析

四、企业发展战略分析

第十节常州千红生化制药股份有限公司

一、企业发展基本情况

二、企业主要产品分析

三、企业财务状况分析

四、企业发展战略分析

第十章2015-2019年中国生物仿制药行业主要数据监测分析

第一节2015-2019年中国生物仿制药行业规模分析

一、工业销售产值分析

二、出口交货值分析

第二节2019年中国生物仿制药行业结构分析

一、生物仿制药企业结构分析

二、生物仿制药行业从业人员结构分析

第三节2015-2019年中国生物仿制药行业关键性财务指标分析

一、行业主要盈利能力分析

二、行业主要偿债能力分析

三、行业主要运营能力分析

第十一章生物仿制药行业替代品及互补产品分析

第一节生物仿制药行业替代品分析

一、替代品种类

二、主要替代品对生物仿制药行业的影响

三、替代品发展趋势分析

第二节生物仿制药行业互补产品分析

- 一、行业互补产品种类
- 二、主要互补产品对生物仿制药行业的影响
- 三、互补产品发展趋势分析

第十二章生物仿制药产业渠道分析

- 第一节2019年国内生物仿制药产品的经销模式
- 第二节生物仿制药行业渠道格局
- 第三节生物仿制药行业渠道形式
- 第四节生物仿制药渠道要素对比
- 第五节生物仿制药行业国际化营销模式分析
- 第六节2019年国内生物仿制药产品生产及销售投资运作模式分析

第十三章2022-2028年生物仿制药行业发展前景预测分析

- 第一节生物仿制药行业投资价值分析
 - 一、2022-2028年国内生物仿制药行业盈利能力分析
 - 二、2022-2028年国内生物仿制药行业偿债能力分析
 - 三、2022-2028年国内生物仿制药行业运营能力分析
 - 四、2022-2028年国内生物仿制药产品投资收益率分析预测
- 第二节2022-2028年国内生物仿制药行业投资机会分析
 - 一、国内强劲的经济增长对生物仿制药行业的支撑因素分析
 - 二、下游行业的需求对生物仿制药行业的推动因素分析
 - 三、生物仿制药产品相关产业的发展对生物仿制药行业的带动因素分析
- 第三节2022-2028年中国生物仿制药行业供需预测
 - 一、2022-2028年中国生物仿制药行业供给预测
 - 二、2022-2028年中国生物仿制药行业需求预测
- 第四节2022-2028年中国生物仿制药行业运行状况预测
 - 一、2022-2028年生物仿制药行业工业总产值预测
 - 二、2022-2028年生物仿制药行业销售收入预测

第十四章2022-2028年中国生物仿制药行业投资风险分析

- 第一节中国生物仿制药行业存在问题分析
- 第二节中国生物仿制药行业上下游产业链风险分析

一、下游行业需求市场风险分析

二、关联行业风险分析

第三节中国生物仿制药行业投资风险分析

一、政策和体制风险分析

二、技术发展风险分析

三、原材料风险分析

四、进入/退出风险分析

五、经营管理风险分析

第十五章2022-2028年中国生物仿制药行业发展策略及投资建议()

第一节生物仿制药行业发展战略规划背景意义

一、行业转型升级的需要

二、行业强做大做的需要

三、行业可持续发展需要

第二节生物仿制药行业战略规划制定依据

一、行业发展规律

二、企业资源与能力

三、可预期的战略定位

第三节生物仿制药行业战略规划策略分析

一、战略综合规划

二、技术开发战略

三、区域战略规划

四、产业战略规划

五、营销品牌战略

六、竞争战略规划

第四节生物仿制药行业市场的关键客户战略实施

一、重点客户战略的必要性

二、重点客户的鉴别与确定

三、重点客户的开发与培育

四、重点客户市场营销策略()

第五节投资建议

图表目录

图表：2015-2019年中国生物仿制药行业市场规模及增速

图表：2022-2028年中国生物仿制药行业市场规模及增速预测

图表：2015-2019年中国生物仿制药行业重点企业市场份额

图表：2022-2028年中国生物仿制药行业区域结构

图表：2019年中国生物仿制药行业渠道结构

图表：2015-2019年中国生物仿制药行业需求总量

图表：2022-2028年中国生物仿制药行业需求总量预测

图表：2015-2019年中国生物仿制药行业需求集中度

图表：2015-2019年中国生物仿制药行业需求增长速度

图表：2015-2019年中国生物仿制药行业市场饱和度

图表：2015-2019年中国生物仿制药行业市场规模及增速

图表：2022-2028年中国生物仿制药行业市场规模及增速预测

图表：2015-2019年中国生物仿制药行业重点企业市场份额

图表：2015-2019年中国生物仿制药行业区域结构

图表：2015-2019年中国生物仿制药行业供给总量

图表：2015-2019年中国生物仿制药行业供给增长速度

图表：2022-2028年中国生物仿制药行业供给量预测

图表：2015-2019年中国生物仿制药行业供给集中度

图表：2015-2019年中国生物仿制药行业销售量

图表：2015-2019年中国生物仿制药行业库存量

图表：2019年中国生物仿制药行业企业区域分布

图表：2019年中国生物仿制药行业销售渠道分布

图表：2019年中国生物仿制药行业主要代理商分布

图表：2015-2019年中国生物仿制药行业产品价格走势

图表：2022-2028年中国生物仿制药行业产品价格趋势

图表：2015-2019年中国生物仿制药行业利润及增长速度

图表：2015-2019年中国生物仿制药行业销售毛利率

图表：2015-2019年中国生物仿制药行业销售利润率

图表：2015-2019年中国生物仿制药行业总资产利润率

图表：2015-2019年中国生物仿制药行业净资产利润率

图表：2015-2019年中国生物仿制药行业产值利税率

图表：2015-2019年中国生物仿制药行业总资产增长率

图表：2015-2019年中国生物仿制药行业净资产增长率

图表：2015-2019年中国生物仿制药行业资产负债率

图表：2015-2019年中国生物仿制药行业速动比率

图表：2015-2019年中国生物仿制药行业流动比率

图表：2015-2019年中国生物仿制药行业总资产周转率

图表：2015-2019年中国生物仿制药行业应收账款周转率

图表：2015-2019年中国生物仿制药行业存货周转率

图表：2015-2019年中国生物仿制药产品出口量以及出口额

图表：2015-2019年中国生物仿制药行业出口地区分布

图表：2015-2019年中国生物仿制药行业进口量及进口额

图表：2015-2019年中国生物仿制药行业进口区域分布

图表：2015-2019年中国生物仿制药行业对外依存度

图表：2022-2028年中国生物仿制药行业投资投资预测

更多图表请见正文……

详细请访问：<http://www.abaogao.com/b/huaxue/441043FJZ5.html>