

# 2023-2029年中国仿制药行业市场经营管理及发展 规模预测报告

报告大纲

智研咨询

[www.chyxx.com](http://www.chyxx.com)

## 一、报告简介

智研咨询发布的《2023-2029年中国仿制药行业市场经营管理及发展规模预测报告》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：<https://www.chyxx.com/research/1130898.html>

报告价格：电子版: 9800元 纸介版：9800元 电子和纸介版: 10000元

订购电话: 010-60343812、010-60343813、400-600-8596、400-700-9383

电子邮箱: sales@chyxx.com

联系人: 刘老师

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、报告目录及图表目录

智研咨询发布的《2023-2029年中国仿制药行业市场经营管理及发展规模预测报告》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

#### 第一节 仿制药基本介绍

一、仿制药基本含义

二、仿制药分类情况

三、仿制药研发标准

四、仿制药研发流程

#### 第二节 仿制药和原研药的比较

一、两者的联系

二、两者的区别

三、两者的疗效

### 第二章 2018-2022年医药行业发展分析

#### 第一节 2018-2022年全球医药行业发展分析

一、全球市场发展规模

二、医药研发投入情况

三、全球药企销售状况

四、医药商业市场现状

五、医药行业发展趋势

#### 第二节 2018-2022年中国医药行业发展分析

一、行业发展现状

二、市场发展规模

三、研发投入状况

四、医药产量分析

五、医药价格情况

六、医药出口贸易

七、药企经营情况

八、药企盈利能力

九、医药商业发展

### 第三节 2018-2022年中国医药行业投融资分析

一、医药企业并购规模

二、企业融资轮次情况

三、细分领域投资状况

四、投资并购典型案例

### 第四节 中国医药行业面临的挑战

一、药品产能过剩闲置

二、产业自身能力不足

三、产品品牌知名度低

四、管理水平高低不等

### 第五节 中国医药行业发展对策建议

一、调整医药产业结构

二、加大研发投入力度

三、加强医药品牌建设

四、加大力度支持创新

### 第六节 中国医药行业发展趋势

一、单抗药成为投资热点

二、CMO和CSO发展迅速

三、中医药蕴藏发展机会

四、医药产业链多元化

五、医药商业集中度提升

六、一致性评价规范行业

七、处方药外流市场效应

## 第三章 2018-2022年全球仿制药产业发展状况分析

### 第一节 2018-2022年全球仿制药产业发展分析

一、仿制药审批情况

二、仿制药市场规模

三、仿制药市场格局

四、原研药专利到期

五、仿制药投资并购

六、仿制药处方比例

七、仿制药指数走势

八、仿制药企业布局

第二节 2018-2022年美国仿制药产业发展分析

第三节 2018-2022年印度仿制药产业发展分析

第四节 2018-2022年日本仿制药产业发展分析

第五节 全球仿制药重点企业发展状况

一、Teva

二、Sandoz

三、Mylan

四、Endo

五、Amneal

六、Hikma

七、Lupin

第四章 2018-2022年中国仿制药产业发展环境分析

第一节 经济环境

一、全球经济形势

二、国内宏观经济

三、对外经济分析

四、工业运行情况

五、宏观经济趋势

第二节 政策环境

一、仿制药相关政策汇总

二、优先审评审批制度

三、医保目录谈判进展

四、供应保障及使用政策

五、“4+7”药品带量采购

六、注射剂仿制药相关政策

第三节 社会环境

一、居民收入水平

二、居民消费水平

- 三、居民社会保障
- 四、人口构成情况
- 五、医疗卫生情况
- 六、老龄化问题

## 第五章 2018-2022年中国仿制药产业发展分析

### 第一节 2018-2022年中国仿制药发展现状

- 一、发展历程
- 二、申报流程
- 三、产业链
- 四、市场规模
- 五、竞争格局
- 六、审评进展
- 七、进口替代
- 八、销售情况
- 九、制剂出口

### 第二节 2018-2022年抗肿瘤仿制药发展分析

- 一、抗肿瘤药市场发展情况
- 二、抗肿瘤仿制药发展现状
- 三、抗肿瘤仿制药竞争环境
- 四、抗肿瘤仿制药企业布局
- 五、抗肿瘤仿制药发展战略

### 第三节 中国仿制药重点企业及其产品发展状况

- 一、信立泰
- 二、科伦药业
- 三、复星医药
- 四、翰森制药
- 五、恒瑞医药
- 六、正大天晴

### 第四节 第一批鼓励仿制药品目录

- 一、第一批鼓励仿制药建议目录（一）
- 二、第一批鼓励仿制药建议目录（二）
- 三、第一批鼓励仿制药建议目录（三）
- 四、第一批鼓励仿制药建议目录（四）
- 五、第一批鼓励仿制药建议目录（五）

## 六、第一批鼓励仿制药建议目录（六）

### 第五节 中国仿制药产业面临的主要问题

- 一、药企制剂工艺落后
- 二、上下游配套设施差
- 三、既往审批标准宽松
- 四、产业研发能力弱
- 五、同质化竞争严重

### 第六节 中国仿制药产业发展建议分析

- 一、鼓励药企增大研发投入
- 二、加快药品专利链接制度
- 三、坚持仿制药一致性评价
- 四、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

### 第一节 仿制药一致性评价相关概述

- 一、基本定义
- 二、发展历程

### 第二节 2018-2022年仿制药一致性评价进展

- 一、一致性评价进展（按时间）
- 二、一致性评价进展（按企业）
- 三、一致性评价进展（按产品）
- 四、一致性评价进展（按地区）
- 五、注射剂一致性评价进展

### 第三节 2018-2022年我国BE试验进展

- 一、豁免BE/BE试验
- 二、BE试验申请情况
- 三、BE试验登记情况
- 四、BE试验市场主体

### 第四节 一致性评价招标采购实践

- 一、陕西省
- 二、上海市
- 三、福建省
- 四、浙江省
- 五、广西省

### 第五节 开展仿制药一致性评价的意义

- 一、患者受益
- 二、过评企业受益
- 三、审批部门受益

## 第七章 2018-2022年中国生物仿制药（生物类似药）产业发展分析

### 第一节 生物仿制药相关概述

- 一、生物仿制药的定义
- 二、生物仿制药和化学仿制药的区别
- 三、生物仿制药和生物原研药的区别

### 第二节 2018-2022年生物仿制药发展现状分析

- 一、发展历程
- 二、发展环境
- 三、发展现状
- 四、市场份额
- 五、市场规模
- 六、研发投入
- 七、技术门槛

### 第三节 生物仿制药热门靶点分析

- 一、HER2
- 二、CD20
- 三、VEGF
- 四、EGFR
- 五、TNF
- 六、其他靶点

### 第四节 生物仿制药主要产品分析

- 一、阿达木单抗
- 二、曲妥珠单抗
- 三、贝伐珠单抗
- 四、利妥昔单抗
- 五、英夫利昔单抗

### 第五节 典型生物仿制药药企——Celltrion

- 一、发展现状
- 二、研发成本
- 三、专利到期
- 四、投融资分析



## 第六节 生物仿制药存在的问题

- 一、研发成本高
- 二、投资收益低
- 三、接受程度低

## 第八章 中国化学仿制药发展分析

### 第一节 化学仿制药相关介绍

- 一、基本含义
- 二、化学药品分类
- 三、药品等效分级

### 第二节 化学仿制药相关政策分析

- 一、生物等效性试验备案管理规定
- 二、化学药品注册分类改革工作方案
- 三、化学仿制药一致性评价技术要求
- 四、化学仿制药相关申报资料要求
- 五、仿制药参比制剂遴选与确定程序
- 六、注射剂仿制药一致性评价要求

### 第三节 2018-2022年化学仿制药（注射剂）发展状况分析

- 一、发展现状
- 二、市场规模
- 三、申报情况
- 四、市场格局
- 五、典型案例
- 六、注射剂国际化

### 第四节 国内化学仿制药（注射剂）重点企业——普利制药

- 一、发展历程
- 二、获批情况
- 三、竞争优势
- 四、注射用阿奇霉素
- 五、注射用更昔洛韦钠
- 六、注射用伏立康唑
- 七、注射用泮托拉唑
- 八、其他注射剂产品

### 第五节 化学仿制药一致性评价存在的问题

- 一、投入资金大且周期长

- 二、参比试剂选择难度大
- 三、一致性评价门槛极高
- 四、临床试验法律不健全

## 第九章 全球重点仿制药上市企业分析

### 第一节 梯瓦制药 (Teva)

- 一、企业发展概况
- 二、企业经营状况分析
- 三、企业经营状况分析
- 四、企业经营状况分析

### 第二节 迈兰公司 (Mylan)

- 一、企业发展概况
- 二、企业经营状况分析
- 三、企业经营状况分析
- 四、企业经营状况分析

### 第三节 Hikma制药

- 一、企业发展概况
- 二、企业经营状况分析
- 三、企业经营状况分析
- 四、企业经营状况分析

### 第四节 西普拉制药 (Cipla)

- 一、企业发展概况
- 二、企业经营状况分析
- 三、企业经营状况分析
- 四、企业经营状况分析

### 第五节 赛尔群 (Celltrion)

- 一、企业发展概况
- 二、企业经营状况分析
- 三、企业经营状况分析
- 四、企业经营状况分析

### 第六节 太阳制药 (Sun Pharma)

- 一、企业发展概况
- 二、企业经营状况分析
- 三、企业经营状况分析
- 四、企业经营状况分析

## 第七节 鲁宾制药 (Lupin)

- 一、企业发展概况
- 二、企业经营状况分析
- 三、企业经营状况分析
- 四、企业经营状况分析

## 第十章 国内重点仿制药上市企业分析

### 第一节 恒瑞医药

- 一、企业发展概况
- 二、经营效益分析
- 三、业务经营分析
- 四、财务状况分析
- 五、核心竞争力分析
- 六、公司发展战略

### 第二节 复星医药

- 一、企业发展概况
- 二、经营效益分析
- 三、业务经营分析
- 四、财务状况分析
- 五、核心竞争力分析
- 六、公司发展战略

### 第三节 京新药业

- 一、企业发展概况
- 二、经营效益分析
- 三、业务经营分析
- 四、财务状况分析
- 五、核心竞争力分析
- 六、公司发展战略

### 第四节 科伦药业

- 一、企业发展概况
- 二、经营效益分析
- 三、业务经营分析
- 四、财务状况分析
- 五、核心竞争力分析
- 六、公司发展战略

## 第五节 普利制药

- 一、企业发展概况
- 二、经营效益分析
- 三、业务经营分析
- 四、财务状况分析
- 五、核心竞争力分析
- 六、公司发展战略

## 第六节 华东医药

- 一、企业发展概况
- 二、经营效益分析
- 三、业务经营分析
- 四、财务状况分析
- 五、核心竞争力分析
- 六、公司发展战略

## 第七节 华海药业

- 一、企业发展概况
- 二、经营效益分析
- 三、业务经营分析
- 四、财务状况分析
- 五、核心竞争力分析
- 六、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

### 第一节 西洛他唑等上市化学仿制药的一致性评价

- 一、项目投资背景
- 二、项目基本情况
- 三、项目投资计划
- 四、项目投资价值
- 五、项目经济效益
- 六、项目风险与对策

### 第二节 利奈唑胺与沃诺拉赞的仿制

- 一、项目投资背景
- 二、项目基本情况
- 三、项目投资计划
- 四、项目投资价值

五、项目经济效益

六、项目风险与对策

## 第十二章 2023-2029年仿制药产业投资分析及价值评估

### 第一节 全球仿制药企业投融资状况分析

一、Mylan

二、Teva

三、Cipla

四、Lupin

### 第二节 中国仿制药企业投融资状况分析

一、京新药业

二、华海药业

三、复星医药

四、石药集团

### 第三节 中国仿制药投资壁垒

一、先行者壁垒

二、竞争壁垒

三、价格壁垒

四、技术壁垒

五、原料壁垒

六、审评壁垒

## 第十三章 2023-2029年仿制药产业投资前景及趋势预测

### 第一节 仿制药产业发展趋势分析

一、发展方向

二、发展战略

三、发展趋势

### 第二节 2023-2029年仿制药产业预测分析

一、影响因素分析

二、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 2018-2022年全球医药市场规模及同比增长走势
  - 图表 2018-2022年全球生物药市场规模
  - 图表 2018-2022年FDA批准新药数量
  - 图表 2022年全球制药公司研发预算排行榜
  - 图表 2018-2022年全球医药市场规模统计及预测
  - 图表 2022年医药行业企业数量及亏损情况
  - 图表 2022年医药行业企业数量及亏损情况
  - 图表 2018-2022年中国医药市场规模及增长
  - 图表 2022年中国主要医药产量及增速
  - 图表 2018-2022年医药类商品零售价格指数情况
  - 图表 2022年医药行业出口交货值情况
  - 图表 2022年份医药产业分子行业主营业务收入
  - 图表 2022年医药行业主营业务收入
  - 图表 2022年医药行业主营业务收入
  - 图表 2022年医药产业分子行业利润总额
  - 图表 2022年医药行业盈利能力趋势图
  - 图表 2018-2022年中国医药行业并购市场交易金额及增长
  - 图表 2018-2022年中国医药行业并购市场交易金额分布
  - 图表 2018-2022年中国医药行业并购市场交易数量及增长
  - 图表 2018-2022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：<https://www.chyxx.com/research/1130898.html>