

# 2018年中国仿制药行业分析报告- 市场运营态势与发展趋势研究

报告大纲

观研报告网

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

## 一、报告简介

观研报告网发布的《2018年中国仿制药行业分析报告-市场运营态势与发展趋势研究》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/dianzidiangong/324016324016.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

2017年11月11日，药评中心的仿制药质量与疗效一致性评价办公室经对289基药目录内品种进行了梳理和调研，公布了第一批目录共计57个品种，其中包括44个豁免BE试验品种（可采用药学方法评价一致性）、13个简化BE试验品种。

表：首批豁免或简化BE试验的品种名单

资料来源：观研天下整理

支持中国境内企业生产的在欧盟、美国或日本批准上市的药品在中国上市，且上市后视同通过一致性评价。对于在欧盟、美国或日本批准上市的仿制药已在中国上市并采用同一生产线同一处方工艺生产的以及用不同生产线或处方工艺不一致的品种，可交境外上市申报的生物等效性研究、药学研究数据等技术资料，由食品药品监管总局（药品审评中心）审评后允许其使用通过一致性评价的标识，享有通过一致性评价的相关政策。对于在欧盟、美国或日本上市但未在中国境内上市的，经临床研究证实无种族差异的品种，可使用境外上市申报的生物等效性研究、药学研究数据等技术资料向食品药品监管总局（药品审评中心）提出上市申请，审批通过后也将允许其使用通过一致性评价的标识，享有通过一致性评价的相关政策。

上述政策，对于国内制剂出口的企业无疑是利好消息，这不仅避免了重复临床试验也可缩短国内药品上市的时间。

表：相关政策支持中国境内企业生产的在欧盟、美国或日本批准上市的药品在中国上市

资料来源：观研天下整理

2017年8月25日，CFDA发布《关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告》，针对仿制药一致性评价的受理、评审、检验、核查、评审时限等环节做出进一步调整与完善：1) 受理环节：由省局受理调整为总局集中受理，统一受理审查标准。2) 评审环节：由中检院调整为药审中心组织技术评审，与仿制药注册申请统一标准。3) 检验环节：允许企业委托第三方开展检验，但有因检查时需要在制定药检所检验。4) 核查环节：由药审中心发起有因核查，由核查中心组织核查。5) 审批与受理时间：总局行政事项受理服务和投诉举报中心签收资料5日内，对申报资料进行形式审查，符合要求的，由行政事项受理服务和投诉举报中心出具受理通知。审评工作一般应当在受理后120日内完成。经审评认为需申请人补充资料的，申请人应在4个月内一次性完成补充资料。发补时限不计入审评时限。

表：《关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告》文件要点 资料来源：观研天下整理

表：一致性评价相关政策梳理

资料来源：观研天下整理 我国高速增长的经济为仿制药行业提供了广阔的市场空间，

随着人民生活水平的不断提高，行业需求量激增，行业利润水平不断提高。但同时，随着行业内企业数量的增加，业内竞争逐渐加剧，行业内优秀的企业越来越重视市场的研究，特别是企业发展环境和需求趋势变化的研究。

观研天下发布的《2018年中国仿制药行业分析报告-市场运营态势与发展趋势研究》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统计局规模企业统计数据库及仿制药交易所等，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、PEST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年中国仿制药行业发展概述

#### 第一节 仿制药行业发展情况概述

- 一、仿制药行业相关定义
- 二、仿制药行业基本情况介绍
- 三、仿制药行业发展特点分析

#### 第二节 中国仿制药行业上下游产业链分析

- 一、产业链模型原理介绍
- 二、仿制药行业产业链条分析
- 三、中国仿制药行业产业链环节分析

## 1、上游产业

## 2、下游产业

### 第三节 中国仿制药行业生命周期分析

#### 一、仿制药行业生命周期理论概述

#### 二、仿制药行业所属的生命周期分析

### 第四节 仿制药行业经济指标分析

#### 一、仿制药行业的赢利性分析

#### 二、仿制药行业的经济周期分析

#### 三、仿制药行业附加值的提升空间分析

### 第五节 中国仿制药行业进入壁垒分析

#### 一、仿制药行业资金壁垒分析

#### 二、仿制药行业技术壁垒分析

#### 三、仿制药行业人才壁垒分析

#### 四、仿制药行业品牌壁垒分析

#### 五、仿制药行业其他壁垒分析

## 第二章 2015-2017年全球仿制药行业市场发展现状分析

### 第一节 全球仿制药行业发展历程回顾

### 第二节 全球仿制药行业市场区域分布情况

### 第三节 亚洲仿制药行业地区市场分析

#### 一、亚洲仿制药行业市场现状分析

#### 二、亚洲仿制药行业市场规模与市场需求分析

#### 三、亚洲仿制药行业市场前景分析

### 第四节 北美仿制药行业地区市场分析

#### 一、北美仿制药行业市场现状分析

#### 二、北美仿制药行业市场规模与市场需求分析

#### 三、北美仿制药行业市场前景分析

### 第五节 欧盟仿制药行业地区市场分析

#### 一、欧盟仿制药行业市场现状分析

#### 二、欧盟仿制药行业市场规模与市场需求分析

#### 三、欧盟仿制药行业市场前景分析

### 第六节 2018-2024年世界仿制药行业分布走势预测

### 第七节 2018-2024年全球仿制药行业市场规模预测

## 第三章 2015-2017年中国仿制药产业发展环境分析

## 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 中国仿制药行业政策环境分析

- 一、行业监管体制现状
- 二、行业主要政策法规

## 第三节 中国仿制药产业社会环境发展分析

- 一、人口环境分析
- 二、教育环境分析
- 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年中国仿制药行业运行情况

### 第一节 中国仿制药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 中国仿制药行业市场规模分析

### 第三节 中国仿制药行业供应情况分析

### 第四节 中国仿制药行业需求情况分析

### 第五节 中国仿制药行业供需平衡分析

### 第六节 中国仿制药行业发展趋势分析

## 第五章 中国仿制药所属行业运行数据监测

### 第一节 中国仿制药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 中国仿制药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 中国仿制药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年中国仿制药市场格局分析

第一节 中国仿制药行业竞争现状分析

一、中国仿制药行业竞争情况分析

二、中国仿制药行业主要品牌分析

第二节 中国仿制药行业集中度分析

一、中国仿制药行业市场集中度分析

二、中国仿制药行业企业集中度分析

第三节 中国仿制药行业存在的问题

第四节 中国仿制药行业解决问题的策略分析

第五节 中国仿制药行业竞争力分析

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年中国仿制药行业需求特点与价格走势分析

第一节 中国仿制药行业消费特点

第二节 中国仿制药行业消费偏好分析

一、需求偏好

二、价格偏好

三、品牌偏好

四、其他偏好

第二节 仿制药行业成本分析

第三节 仿制药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 中国仿制药行业价格现状分析

第五节 中国仿制药行业平均价格走势预测

一、中国仿制药行业价格影响因素

二、中国仿制药行业平均价格走势预测

三、中国仿制药行业平均价格增速预测

第八章 2015-2017年中国仿制药行业区域市场现状分析

第一节 中国仿制药行业区域市场规模分布

第二节 中国华东地区仿制药市场分析

一、华东地区概述

二、华东地区经济环境分析

三、华东地区仿制药市场规模分析

四、华东地区仿制药市场规模预测

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、华中地区仿制药市场规模分析

四、华中地区仿制药市场规模预测

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、华南地区仿制药市场规模分析

四、华南地区仿制药市场规模预测

第九章 2015-2017年中国仿制药行业竞争情况

第一节 中国仿制药行业竞争结构分析（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 中国仿制药行业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 中国仿制药行业竞争环境分析（PEST）

一、政策环境

二、经济环境

三、社会环境

四、技术环境

第十章 仿制药行业重点生产企业分析（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

#### 第六节 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年中国仿制药行业发展前景分析与预测

### 第一节 中国仿制药行业未来发展前景分析

- 一、仿制药行业国内投资环境分析
- 二、中国仿制药行业市场机会分析
- 三、中国仿制药行业投资增速预测

### 第二节 中国仿制药行业未来发展趋势预测

### 第三节 中国仿制药行业市场发展预测

- 一、中国仿制药行业市场规模预测
- 二、中国仿制药行业市场规模增速预测
- 三、中国仿制药行业产值规模预测
- 四、中国仿制药行业产值增速预测
- 五、中国仿制药行业供需情况预测

### 第四节 中国仿制药行业盈利走势预测

- 一、中国仿制药行业毛利润同比增速预测
- 二、中国仿制药行业利润总额同比增速预测

## 第十二章 2018-2024年中国仿制药行业投资风险与营销分析

### 第一节 仿制药行业投资风险分析

- 一、仿制药行业政策风险分析
- 二、仿制药行业技术风险分析
- 三、仿制药行业竞争风险
- 四、仿制药行业其他风险分析

### 第二节 仿制药行业企业经营发展分析及建议

- 一、仿制药行业经营模式
- 二、仿制药行业销售模式
- 三、仿制药行业创新方向

### 第三节 仿制药行业应对策略

- 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年中国仿制药行业发展策略及投资建议

### 第一节 中国仿制药行业品牌战略分析

- 一、仿制药企业品牌的重要性
- 二、仿制药企业实施品牌战略的意义
- 三、仿制药企业品牌的现状分析
- 四、仿制药企业的品牌战略
- 五、仿制药品牌战略管理的策略

### 第二节 中国仿制药行业市场的重点客户战略实施

- 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 中国仿制药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年中国仿制药行业发展策略及投资建议

### 第一节 中国仿制药行业产品策略分析

- 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 中国仿制药行业定价策略分析

### 第三节 中国仿制药行业营销渠道策略

- 一、仿制药行业渠道选择策略
- 二、仿制药行业营销策略

第三节中国仿制药行业价格策略

第四节 观研天下行业分析师投资建议

- 一、中国仿制药行业重点投资区域分析
- 二、中国仿制药行业重点投资产品分析

图表详见正文

详细请访问：<http://baogao.chinabaogao.com/dianzidiangong/324016324016.html>