

2018年中国仿制药行业分析报告- 市场运营态势与投资前景预测

报告大纲

观研报告网

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-市场运营态势与投资前景预测》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/shengwuzhiyao/317324317324.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

2012年国务院发布《国家药品安全“十二五”规划》，拉开了国内仿制药一致性评价的序幕，但当时相关配套政策以及条件不够成熟，一致性评价进展相对缓慢。直到2016年3月5日，国务院办公厅印发了《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见国办发20168号》，代表着仿制药一致性评价的推行正式以纲领性文件出台，对一致性评价主要内容做出界定：

1) 明确评价对象和时限。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。国家基本药物目录（2012年版）中2007年10月1日前批准上市的化学药品仿制药口服固体制剂，应在2018年底前完成一致性评价，其中需开展临床有效性试验和存在特殊情形的品种，应在2021年底前完成一致性评价；逾期未完成的，不予再注册。化学药品新注册分类实施前批准上市的其他仿制药，自首家品种通过一致性评价后，其他药品生产企业的相同品种原则上应在3年内完成一致性评价；逾期未完成的，不予再注册。

2) 确定参比制剂遴选原则。参比制剂原则上首选原研药品，也可以选用国际公认的同种药品。药品生产企业可自行选择参比制剂，报食品药品监管总局备案；食品药品监管总局在规定期限内未提出异议的，药品生产企业即可开展相关研究工作。

3) 选用合理选用评价方法。药品生产企业原则上应采用体内生物等效性试验的方法进行一致性评价。符合豁免生物等效性试验原则的品种，允许药品生产企业采取体外溶出度试验的方法进行一致性评价。

4) 鼓励企业开展一致性评价工作。通过一致性评价的药品品种，由食品药品监管总局向社会公布。药品生产企业可在药品说明书、标签中予以标注；开展药品上市许可持有人制度试点区域的企业，可以申报作为该品种药品的上市许可持有人，委托其他药品生产企业生产，并承担上市后的相关法律责任。通过一致性评价的药品品种，在医保支付方面予以适当支持，医疗机构应优先采购并在临床中优先选用。同品种药品通过一致性评价的生产企业达到3家以上的，在药品集中采购等方面不再选用未通过一致性评价的品种。通过一致性评价药品生产企业的技术改造，在符合有关条件的情况下，可以申请中央基建投资、产业基金等资金支持。

5) 对于美欧日共线生产品种的一致性评价给予说明。国内药品生产企业已在欧盟、美国和日本获准上市的仿制药，可以国外注册申报的相关资料为基础，按照化学药品新注册分

类申报药品上市，批准上市对视同通过一致性评价；在中国境内用同一生产线生产上市并在欧盟、美国和日本获准上市的药品，视同通过一致性评价。

国办发{2016}8号文的发布真正起到了统领全局作用，各环节相关政策开始有序推进，随后CFDA对一致性评价工作各环节进行了优化调整，旨在保障受理、检查、检验和审评等环节顺畅衔接，保障评价标准统一：

1) 参比制剂备案与推荐程序逐渐完善：CFDA发布的供企业选择参比制剂时参考清单分为已在中国境内上市和未在中国境内上市两类，建议企业按以下顺序选择其一作为参比制剂备案：（一）原研药品：进口原研药品、经审核确定的原研企业在中国境内生产上市的药品、未进口原研药品；（二）在原研企业停止生产的情况下，可选择美国、日本或欧盟获准上市并获得参比制剂地位的药品。参比制剂的确定一般首先由仿制药企业自行选择并报国家一致性评价办公室备案，60个工作日内无异议，即可以此备案试剂为参比试剂开始试验。一致性评价办公室会组织专家就备案、推荐和主动申报的参比制剂审核确定并及时公布。原则上，企业应当以CFDA公布的参比制剂为准，对CFDA已公布的参比制剂，建议企业按照公布的参比制剂开展研究，未备案的无需再备案。

其中，为了便于企业开展研究工作，总局统计了前8批610个品种规格的参比制剂情况，包括《2018年底前须完成仿制药一致性评价品种目录》中的163个品种（219个品规），该目录中另约有90左右品种为改规格、改剂型、改盐基的品种，按照2月份发布的《仿制药质量与疗效一致性评价工作中改规格药品（口服固体制剂）评价一般考虑》《仿制药质量与疗效一致性评价工作中改剂型药品（口服固体制剂）评价一般考虑》《仿制药质量与疗效一致性评价工作中改盐基药品评价一般考虑》等技术指南，上述改规格、改剂型、改盐基的约左右品种的参比制剂选择依据也已明确。截止目前，总局共发布10批仿制药参比制剂目录（一般单批次为289目录参比制剂，双批次为非289目录参比制剂）。从各月参比制剂数量来看，前六批数量基本保持平稳，第八批和第十批显著增多，为了推动仿制药一致性评价顺利推进总局也在加快公布参比制剂。与此同时，截止10月20日参比制剂备案条目共计5910个。

图：各批次参比制剂数量

前十批参比制剂中，非289目录品种占比明显高于289目录品种，其占比高达74%。截止目前，289目录合计235条目，非289目录663条目（包含68个289目录品种的其他规格）。截止目前，共有162个289目录的品种公布了参比制剂（相较于总局对前八批统计数量少的原因是剔除了289目录品种的其他规格），仅占比56%，因此我们判断2018年底之前289

目录品种全部完成一致性评价的可能性很小，优选品种做一致性评价是各相关仿制药企业的明智之选。

图：前十批参比制剂中289目录条目占比情况 资料来源：观研天下整理

关于参比制剂获得事宜，相关政策也给予完善与明确。企业可以通过申报一次性进口申请及进口备案、通关等程序来获得参比制剂，除此之外，企业还可以通过其他方式获得参比制剂，在提交一致性评价资料时，仅需在资料中提供购买凭证、产品包装及说明书等材料，或以其他适当方法证明参比制剂真实性即可。

根据前十批公布的参比制剂披露情况，经查询，参比制剂最多来自于原研进口，占比36%；其次是美国橙皮书，占比27%，欧盟上市与日本橙皮书占比分别为20%、17%，这比较符合参比制剂遴选原研进口优先的原则。

图：前十批参比制剂来源 资料来源：观研天下整理

2) BE试验开展实行备案制：仿制药企业开展生物等效性试验前30天，应当在国家食品药品监督管理局指定的化学药BE试验备案信息平台进行化学药BE试验备案。申请人在获得备案号后，应在第1例受试者入组前按国家食品药品监督管理局《关于药物临床试验信息平台的公告》的要求将开展试验的项目、临床试验机构、样本分析机构、参比制剂等信息在国家食品药品监督管理局药品审评中心药物临床试验登记与信息公示平台登记。

在BE试验完成或因故终止一年内，在备案平台提交BE试验的总结报告或情况说明。省级食品药品监管部门加强对临床试验机构的日常监管，发现问题及时报告国家食品药品监督管理局食品药品审核查验中心。

图：总局药评中心的化学仿制药生物等效性与临床试验备案信息平台 资料来源：观研天下整理

3) 生物等效性试验机构实行备案制管理且发布首批豁免或简化BE试验的品种名单，缓解开展临床机构不足问题。此前临床试验机构实行认定制，临床试验机构数量相对较少，不能满足大量仿制药一致性评价需求，且并不是所有的临床试验机构可以承做BE试验，因此临床试验机构成为各家仿制药争夺的稀缺资源。根据《国务院办公厅关于进一步改革完善药品生产流通使用政策的若干意见》（国办发201713号），总局对生物等效性试验机构实行备案制管理。一致性评价中的生物等效性试验可以在现有经认定的临床试验机构进行，也可以在其他具备条件的机构进行。生物等效性试验发起方可以聘请具备评估能力的第三方按《药物临床试验质量管理规范》（GCP）要求对开展生物等效性试验的机构进行评估。

10月26日，国家食药监总局和国家卫计委联合发布《关于药物临床试验机构开展人体生物等效性试验的公告》，发布已经认定具有药物临床试验机构资格的临床机构为619家，数量较去年475家大幅增加。其中，广东、上海、江苏、北京等省份获得认定的临床机构数量较多，随着生物等效性临床机构备案制的执行，后续临床机构数量不足问题将大大缓解。

图：国家认定619家临床机构的省份分布 资料来源：观研天下整理

根据《人体生物等效性试验豁免指导原则》，对于符合豁免原则的品种以及不适合开展人体内研究的品种，国家食品药品监督管理局可区别情况，分批公布具体豁免BE或简化BE试验的品种目录，以减少不必要的生物等效性试验。

观研天下（Insight&Info Consulting Ltd）发行的报告书《2018年中国仿制药行业分析报告-市场运营态势与投资前景预测》主要研究行业市场经济特性（产能、产量、供需），投资分析（市场现状、市场结构、市场特点等以及区域市场分析）、竞争分析（行业集中度、竞争格局、竞争对手、竞争因素等）、工艺技术发展状况、进出口分析、渠道分析、产业链分析、替代品和互补品分析、行业的主导驱动因素、政策环境、重点企业分析（经营特色、财务分析、竞争力分析）、商业投资风险分析、市场定位及机会分析、以及相关的策略和建议。

公司多年来已为上万家企事业单位、咨询机构、金融机构、行业协会、个人投资者提供了专业的行业分析报告。我们的客户涵盖了中石油天然气集团公司、德勤会计师事务所、华特迪士尼公司、华为技术有限公司等上百家世界行业领先企业，并得到了客户的广泛认可。我们的行业分析报告内容可以应用于多种项目规划制订与专业报告引用，如项目投资计划、地区与企业发展战略、项目融资计划、地区产业规划、商业计划书、招商计划书、招股说明书等等。

第一章 2018年全球仿制药市场运行态势

第一节 2018年全球仿制药市场运行环境分析

一、世界经济现状及影响分析

二、欧盟新政力推仿制药普及使用

节 2018年全球仿制药市场动态分析

一、世界专利药品保护期到期情况

二、全球仿制药市场规模及增速分析

三、东欧、印度、南美等生产仿制药低价抢滩欧美市场

四、仿制药与品牌药专利权成诉讼的焦点

五、全球生物仿制药市场规模

六、全球仿制药市场竞争形式和分配情况

第三节 2018年全球已经上市生物仿制药市场分析

一、胰岛素

二、人类生长因子

三、促红细胞生成素（EPO）

四、集落刺激因子（G-CSF）

五、干扰素

第二章 2018年全球部分国家仿制药市场运行透析

第一节 2018年全球仿制药重点国家市场分析

一、美国

二、印度

三、澳大利亚医保开支削减助推仿制药企业发展

第二节 2018年欧洲四大新兴仿制药市场分析

一、法国

二、葡萄牙

三、意大利

四、西班牙

第三章 2018年全球大型仿制药企业运营态势分析

第一节 山德士（SANDOZ）

第二节 新梯瓦公司

第三节 冰岛仿制药企业

第四章 2018年中国仿制药市场运行环境解析

第一节 国内宏观经济环境分析

一、GDP历史变动轨迹分析

二、固定资产投资历史变动轨迹分析

三、2018年中国经济发展分析

第二节 2018年中国仿制药市场政策环境分析

一、专家解读仿制药审批新程序

二、中国药品注册管理办法

三、中国药店流通及市场政策监管

四、药品注册司:支持中国仿制药走上国际市场

五、促进我国仿制药发展的政策建议

六、相关产业政策解析

第三节 2018年中国仿制药市场社会环境分析

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、中国城镇化率

六、居民的各种消费观念和习惯

第五章 2018年中国医药制造工业整体运行态势分析

第一节 2018年中国医药行业发展总体概况

一、改革开放三十年医药产业发展成就

二、中国医药产业处于调整升级关键期

三、跨国药企中国医药市场的发展

四、中国医药产业转型期政府的监管作用

五、国内医药类企业收益良好

第二节 2016-2018年中国医药制造行业数据监测分析

一、2016-2018年中国医药制造行业规模分析

二、2018年中国医药制造行业结构分析

三、2016-2018年中国医药制造行业产值分析

四、2016-2018年中国医药制造行业成本费用分析

五、2016-2018年中国医药制造行业盈利能力分析

第三节 2016-2018年中国制药业产量统计分析

一、化学药品原药

二、中成药

第四节 2018年中国医药市场分析

一、中国药品整体需求消费情况

二、我国医药市场进出口状况

三、我国医药市场患者医药费用涨幅缩减

四、跨国药企加速在华布局

第五节 2018年中国医药商品主要对外贸易市场分析

一、中印医药贸易发展平稳

二、中德医药贸易发展迅猛

三、中英医药贸易发展分析

四、中法医药贸易状况

五、中俄医药贸易状况

第六节 2018年中国医药行业区域发展分析

一、甘肃医药工业

二、上海医药行业

三、广东省医药产业发展状况

四、江苏医药行业运行概况

五、云南医药产业发展简况

六、2018年湖南医药行业产值预测

第六章 2018年中国仿制药产业运行态势分析

第一节 2018年中国仿制药产业运行总况

一、中国是一个以生产仿制药为主的国家

二、2018年中国专利药品保护期到期情况

三、中国药品进入“抢仿时代”

四、我国的药企已经进入了申请抢仿专利药的高潮

五、国家应该鼓励国内企业和科研单位加强仿制药的研发

六、我国的国情决定了药品研究与开发将分三步走

第二节 2018年中国仿制药研发进展

一、从“仿标准”到“仿品种”

二、更高的审批门槛对中国仿制药研发影响分析

三、仿制药研发与知识产权纠纷

第七章 2018年中国仿制药市场深度剖析

第一节 2018年中国仿制药市场探析

一、中国仿制药所占比重

二、中国制药企业规模及仿制药的利润情况

三、中国的仿制药价格水平

第二节 2018年中国生物仿制药市场探析

一、生物仿制药市场需求明显

二、生物仿制药的市场及管理专家解析

三、中国生物仿制药行业的机会与挑战

第八章 2018年中国仿制药其它相关产业运行透析

第一节 中药

第二节 西药

第九章 2018年中国仿制药市场竞争格局透析

第一节 2018年中国仿制药竞争总况

- 一、仿制药品市场竞争将趋白热化
- 二、品牌药市场将面临仿制药的竞争
- 三、生物仿制药竞争升温
- 四、中国仿制药同质化竞争严重
- 五、我国仿制药与原研药市场竞争分析

第二节 2018年中国仿制药市场竞争优势分析

- 一、政策扶持
- 二、成本
- 三、营销网络

第三节 2018-2024年中国仿制药竞争趋势分析

第十章 2018年中国仿制药优势企业运行财务指标分析

第一节 华海药业

- (1) 企业概况
- (2) 主营业务情况分析
- (3) 公司运营情况分析
- (4) 公司优劣势分析

第二节 联环药业——达菲”仿制药

- (1) 企业概况
- (2) 主营业务情况分析
- (3) 公司运营情况分析
- (4) 公司优劣势分析

第三节 上海医药集团股份有限公司

- (1) 企业概况
- (2) 主营业务情况分析
- (3) 公司运营情况分析
- (4) 公司优劣势分析

第四节 上海信谊制药厂

- (1) 企业概况
- (2) 主营业务情况分析
- (3) 公司运营情况分析

(4) 公司优劣势分析

第十一章 2018-2024年中国仿制药市场前景展望分析

第一节 中国医药产业预测

- 一、我国医药行业对外贸易趋势
- 二、中国或将成为全球第一医药大国
- 三、中国医药行业并购整合的主要趋势
- 四、中国医药物流未来发展趋势

第二节 2018-2024年中国仿制药产业前景预测

- 一、中国仿制药市场规模及增长
- 二、3-5年后仿制药市场从寡头走向多头
- 三、未来五年全球仿制药行业将迎来一个黄金发展时期
- 四、中国制药并购潜力看好

第三节 2018-2024年中国仿制药市场前景预测

- 一、中国仿制药市场规模预测
- 二、2018-2024年中国仿制药盈利预测

第十二章 2018-2024年中国仿制药投资前景预测分析

第一节 2018年中国仿制药投资环境分析

- 一、中国医药行业的宏观环境
- 二、医药行业发展环境的变化
- 三、外资进入中国医药产业仍部分受限
- 四、新医改为医药行业发展指明方向

第二节 2018-2024年中国仿制药投资概况

- 一、仿制药产业投资经历的阶段
- 二、中国仿制药融资投资案例分析
- 三、仿制药行业掀起新一轮投资热潮

第三节 2018-2024年中国仿制药投资机会分析

- 一、中企进入海外仿制药市场的投资机会分析
- 二、仿制药行业扩容机会显现
- 三、我国仿制药行业迎来新一轮投资机会
- 四、国内生物仿制药领域投资倍受青睐
- 五、新医改为中国仿制药带来的机遇

第四节 2018-2024年中国仿制药投资

- 一、仿制药行业的风险投资对策

二、仿制药行业投资需关注六大要点

三、仿制药细分行业投资策略

(GYGSLJP)

图表详见正文

特别说明：观研天下所发行报告书中的信息和数据部分会随时间变化补充更新，报告发行年份对报告质量不会有任何影响，请放心查阅。

详细请访问：<http://baogao.chinabaogao.com/shengwuzhiyao/317324317324.html>