

2024-2030年中国生物类似 药市场深度评估与投资前景预测报告

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

《2024-2030年中国生物类似药市场深度评估与投资前景预测报告》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/202310/412141.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

关于生物类似药，目前国际上并无统一标准。CFDA定义为在质量、安全性和有效性方面与已获准注册的参照药具有相似性的治疗用生物制品。质量、安全性和有效性体现了生物类似药并非普通的仿制药，需要进行与原研药一致的研发流程，具有相当高的准入门槛。

尽管中国生物类似药的监管审批路径在《生物类似药研发与评价技术指导原则》发布后才建立，但中国生物类似药市场快速增长，自2019年起获批包括格乐立在内的六个生物类似药。2020年6月，《药品注册管理办法（2020年）》及《生物制品注册分类及申报资料要求》进一步订明中国生物类似药的分类，在日趋清晰的监管体制下塑造中国生物类似药的发展。中国生物类似药市场规模在2019年达到23亿元左右。

2021年2月18日，国家药品监督管理局药品审评中心发布了《生物类似药相似性评价和适应症外推技术指导原则》。该指导原则自发布之日起实施，意味着我国对生物类似药产品研发、上市提出了明确的监管要求。本次发布指导原则，对生物类似药的“相似性”进行了具体定义：即“相似性”是指生物类似药与参照药之间高度相似，在纯度、安全性及有效性不存在有临床意义的差别。2022年10月28日日，国家卫生健康委、教育部、科技部等13个部门联合印发实施《遏制微生物耐药国家行动计划（2022-2025年）》，要求到2025年，在微生物耐药国家治理体系、公众健康素养、专业人员防控能力、抗微生物药物合理应用、科技研究和国际交流合作等方面，均取得明显进步。

国内生物类似药市场的不断扩大，得益于生物类似药的相继获批。2019年堪称是我国生物类似药的元年。2019年2月，复宏汉霖的利妥昔单抗（汉利康）获批上市，2019年销售额达到7900万元，2020年上半年销售额实现9580万元。同年，百奥泰和海正药业的阿达木单抗、齐鲁制药的贝伐珠单抗相继获批上市。截至2020年10月29日，共有8款生物类似药获批上市。随着一批重磅产品的相继上市，我国生物类似药市场未来前景可期。

中企顾问网发布的《2024-2030年中国生物类似药市场深度评估与投资前景预测报告》共十一章。首先介绍了生物类似药的定义、特性及相关概念等，其次分析了生物类似药发展环境及生物制药产业的发展现状及前景，接着分析了生物类似药行业的具体发展状况，然后具体介绍了单抗及其类似药的发展状况。随后，报告对国内外生物类似药重点企业经营状况进行了介绍分析，最后对生物类似药的投资机遇和风险进行了分析并对生物类似药的发展前景及趋势进行了科学的预测。

本研究报告数据主要来自于国家统计局、国家药品监督管理局、中企顾问网、中企顾问网市场调查中心、中国医药生物技术协会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。您或贵单位若想对生物

类似药产业有个系统深入的了解、或者想投资生物类似药相关项目，本报告将是您不可或缺的重要参考工具。

报告目录：

第一章 生物类似药行业基本概述

1.1 生物类似药基本介绍

1.1.1 生物类似药定义

1.1.2 生物类似药特性

1.2 相关概念解析

1.2.1 生物药

1.2.2 参照药

1.2.3 仿制药

第二章 2021-2023年生物类似药发展环境分析

2.1 宏观经济环境

2.1.1 宏观经济概况

2.1.2 固定资产投资

2.1.3 宏观经济展望

2.2 政策环境

2.2.1 生物类似药相关政策

2.2.2 生物类似药指导原则

2.2.3 生物类似药评价新规

2.2.4 生物类似药对照药政策

2.2.5 国内外生物类似药政策对比

2.3 社会环境

2.3.1 居民收入水平

2.3.2 居民消费水平

2.3.3 居民社会保障

2.3.4 人口老龄化问题

第三章 2021-2023年生物制药行业发展分析

3.1 世界生物医药产业发展综述

- 3.1.1 全球产业发展格局
- 3.1.2 欧洲产业强国分析
- 3.1.3 全球行业专利申请
- 3.1.4 全球产业融资动态
- 3.2 2021-2023年全球生物药市场分析
 - 3.2.1 生物药市场规模
 - 3.2.2 生物药销售排名
 - 3.2.3 生物药研发管线
 - 3.2.4 生物药研发动态
 - 3.2.5 生物药交易动态
- 3.3 2021-2023年中国生物医药产业发展分析
 - 3.3.1 产业发展环境
 - 3.3.2 产业发展热点
 - 3.3.3 行业发展规模
 - 3.3.4 产品上市情况
 - 3.3.5 市场竞争态势
 - 3.3.6 产业园区发展
 - 3.3.7 产业投融资状况
- 3.4 中国生物制药产业的前景趋势
 - 3.4.1 生物制药行业前景广阔
 - 3.4.2 生物制药未来发展趋势
 - 3.4.3 生物制药企业未来方向

第四章 2021-2023年生物类似药行业发展分析

- 4.1 全球生物类似药市场分析
 - 4.1.1 市场监管环境
 - 4.1.2 市场发展规模
 - 4.1.3 市场价格分析
 - 4.1.4 市场合作分析
 - 4.1.5 产品研发周期
 - 4.1.6 各国研发情况
- 4.2 欧美生物类似药发展综述

- 4.2.1 欧盟批准的生物类似药
- 4.2.2 美国批准的生物类似药
- 4.2.3 欧美生物类似药企业格局
- 4.3 中国生物类似药发展综述
 - 4.3.1 市场发展规模
 - 4.3.2 市场竞争激烈
 - 4.3.3 产品获批情况
 - 4.3.4 企业研发进度
 - 4.3.5 产品价格分析
 - 4.3.6 核心竞争力分析
- 4.4 生物类似药发展问题及对策
 - 4.4.1 风险管理问题
 - 4.4.2 行业发展挑战
 - 4.4.3 临床研究策略
 - 4.4.4 风险管理措施

第五章 2021-2023年单抗及类似药发展分析

- 5.1 利妥昔单抗及类似药市场分析
 - 5.1.1 行业研发情况
 - 5.1.2 市场发展规模
 - 5.1.3 市场价格分析
- 5.2 曲妥珠单抗及类似药市场分析
 - 5.2.1 行业研发情况
 - 5.2.2 行业临床试验
 - 5.2.3 市场发展规模
- 5.3 贝伐珠单抗及类似药市场分析
 - 5.3.1 行业研发情况
 - 5.3.2 市场发展规模
 - 5.3.3 市场竞争格局
 - 5.3.4 市场价格分析
- 5.4 阿达木单抗及类似药发展情况
 - 5.4.1 行业研发情况

- 5.4.2 市场发展规模
- 5.4.3 市场竞争格局
- 5.5 依那西普及类似药发展情况
 - 5.5.1 市场研发情况
 - 5.5.2 市场发展规模
 - 5.5.3 市场价格分析
- 5.6 英夫利西单抗及类似药发展情况
 - 5.6.1 行业研发情况
 - 5.6.2 市场发展规模
 - 5.6.3 市场竞争情况

第六章 2021-2023年生物类似药行业产业链结构分析

- 6.1 生物类似药行业产业链结构
 - 6.1.1 产业链构成环节
 - 6.1.2 产业链参与主体
- 6.2 生物类似药行业上游产业发展及影响分析
 - 6.2.1 上游产业发展特征分析
 - 6.2.2 上游产业发展现状分析
 - 6.2.3 上游产业竞争状况分析
 - 6.2.4 上游产业典型企业介绍
- 6.3 生物类似药行业下游产业发展及需求分析
 - 6.3.1 下游产业发展特征分析
 - 6.3.2 下游产业发展现状分析
 - 6.3.3 下游产业竞争状况分析
 - 6.3.4 下游需求对行业的影响

第七章 2021-2023年全球生物类似药重点企业经营分析

- 7.1 诺华（山德士）
 - 7.1.1 企业发展概况
 - 7.1.2 企业经营状况
 - 7.1.3 生物类似药规模
 - 7.1.4 产品上市情况

7.1.5 产品研发管线

7.2 辉瑞 (Hospira)

7.2.1 企业发展概况

7.2.2 企业经营状况

7.2.3 企业布局动态

7.2.4 产品研发管线

7.2.5 产品上市情况

7.3 三星Bioeois

7.3.1 企业发展概况

7.3.2 产品研发管线

7.3.3 企业发展动态

7.4 Celltrion

7.4.1 企业发展概况

7.4.2 企业经营状况

7.4.3 产品研发管线

7.4.4 企业发展动态

7.5 安进

7.5.1 企业发展概况

7.5.2 企业经营状况

7.5.3 产品研发管线

7.5.4 企业发展动态

第八章 2020-2023年中国生物类似药重点企业经营状况

8.1 信达生物

8.1.1 企业发展概况

8.1.2 产品研发情况

8.1.3 2021年企业经营状况分析

8.1.4 2022年企业经营状况分析

8.1.5 2023年企业经营状况分析

8.2 复星医药

8.2.1 企业发展概况

8.2.2 产品研发情况

- 8.2.3 经营效益分析
- 8.2.4 业务经营分析
- 8.2.5 财务状况分析
- 8.2.6 核心竞争力分析
- 8.2.7 公司发展战略
- 8.2.8 未来前景展望
- 8.3 沃森生物
 - 8.3.1 企业发展概况
 - 8.3.2 经营效益分析
 - 8.3.3 业务经营分析
 - 8.3.4 财务状况分析
 - 8.3.5 核心竞争力分析
 - 8.3.6 公司发展战略
 - 8.3.7 未来前景展望
- 8.4 康宁杰瑞
 - 8.4.1 企业发展概况
 - 8.4.2 企业研发管线
 - 8.4.3 2022年企业经营状况分析
 - 8.4.4 2023年企业经营状况分析
- 8.5 齐鲁制药
 - 8.5.1 企业发展概况
 - 8.5.2 企业研发情况
 - 8.5.3 企业发展成果
- 8.6 亿帆医药公司发展状况
 - 8.6.1 企业发展概况
 - 8.6.2 企业布局分析
 - 8.6.3 经营效益分析
 - 8.6.4 业务经营分析
 - 8.6.5 财务状况分析
 - 8.6.6 核心竞争力分析
 - 8.6.7 公司发展战略
 - 8.6.8 未来前景展望

第九章 中国生物类似药项目投资建设案例分析

9.1 亿帆医药生物类似药项目投资建设案例

9.1.1 项目基本概述

9.1.2 投资价值分析

9.1.3 资金需求测算

9.1.4 实施进度安排

9.1.5 经济效益分析

9.1.6 风险及应对措施

9.2 北京神州细胞生物类似药新药研发项目

9.2.1 项目基本概况

9.2.2 实施主体投资

9.2.3 项目投资价值

9.2.4 项目实施可行性

9.2.5 项目效益分析

9.3 复星医药生物类似药项目（非公开募资）

9.3.1 项目基本概述

9.3.2 项目实施主体

9.3.3 项目投资概算

9.3.4 项目建设必要性

9.3.5 项目投资可行性

9.4 复宏汉霖生物医药产业化基地项目

9.4.1 项目基本介绍

9.4.2 所涉主要药品

9.4.3 资金需求测算

9.4.4 项目建设进展

第十章 生物类似药行业投资机遇及风险预警

10.1 生物类似药投资机遇分析

10.1.1 商业化发展机遇

10.1.2 跨国企业合作机遇

10.1.3 集中带量采购机遇

- 10.1.4 PD-1生物类似药机遇
- 10.2 生物类似药进入壁垒分析
 - 10.2.1 政策壁垒
 - 10.2.2 技术壁垒
 - 10.2.3 资金壁垒
- 10.3 生物类似药投资风险分析
 - 10.3.1 药物筛选风险
 - 10.3.2 临床开发风险
 - 10.3.3 技术迭代风险

第十一章 生物类似药行业前景展望及预测

- 11.1 生物类似药发展前景展望
 - 11.1.1 行业发展前景
 - 11.1.2 行业发展趋势
- 11.2 2024-2030年中国生物类似药行业预测分析
 - 11.2.1 2024-2030年中国生物类似药行业影响因素分析
 - 11.2.2 2024-2030年中国生物类似药市场规模预测

图表目录

- 图表1 各大机构对生物类似药的定义
- 图表2 2015-2019年国内生产总值及其增长速度
- 图表3 2015-2019年三次产业增加值占国内生产总值比重
- 图表4 2015-2019年万元国内生产总值能耗降低率
- 图表5 2016-2020年国内生产总值及其增长速度
- 图表6 2016-2020年三次产业增加值占国内生产总值比重
- 图表7 2019年中国固定资产投资（不含农户）同比增速
- 图表8 2019年中国固定资产投资（不含农户）主要数据
- 图表9 2020年三次产业投资占固定资产投资（不含农户）比重
- 图表10 2020年分行业固定资产投资（不含农户）增长速度
- 图表11 2020-2021年我国固定资产投资（不含农户）同比增速
- 图表12 2021年固定资产投资（不含农户）主要数据
- 图表13 2015-2020年中国生物类似药相关政策

- 图表14 中国生物类似药临床设计指导原则
- 图表15 中国及欧美生物类似药相关法律法规
- 图表16 中国及欧美生物类似药法律法规异同点
- 图表17 2019年全国居民人均可支配收入
- 图表18 2020年居民人均可支配收入平均数与中位数
- 图表19 2019年全国居民人均消费支出及构成
- 图表20 2020年居民人均消费支出及构成
- 图表21 2011-2019年中国65周岁以上人口数量
- 图表22 2020年全球生物医药产业发明专利排行榜TOP100（一）
- 图表23 2020年全球生物医药产业发明专利排行榜TOP100（二）
- 图表24 2020年全球生物医药产业发明专利排行榜TOP100（三）
- 图表25 2020年全球生物医药产业发明专利排行榜TOP100（四）
- 图表26 2020年全球生物医药产业发明专利区域分布
- 图表27 2020全球生物医药并购事件TOP10
- 图表28 2012-2019年全球生物药销售额及占比
- 图表29 2018年全球各类生物药销售额占比
- 图表30 2019年全球药品销售TOP20

详细请访问：<http://www.cction.com/report/202310/412141.html>