2026-2031年中国生物制药行业全景调研及投资前景预测研究报告

报告简介

生物制药是指运用微生物学、生物学、医学、生物化学等学科的研究成果，从生物体、生物组织、细胞、体液等中提取制造，或利用基因工程、细胞工程、蛋白质工程、发酵工程等生物技术制备的用于预防、治疗和诊断疾病的药物，涵盖疫苗、血液制品、重组蛋白药物、单克隆抗体、细胞与基因治疗产品等前沿品类。作为现代医药产业中最具创新活力和发展潜力的领域，生物制药以其高特异性、高活性、低毒副作用的特点，在肿瘤、自身免疫性疾病、罕见病、传染病等重大疾病治疗中展现出独特优势，代表着全球医药产业技术演进的主流方向和产业竞争的战略制高点。从产业属性看，生物制药是典型的知识高度密集、资本高度密集、监管高度严格的长周期产业，其发展水平直接关系到国家生物医药产业的核心竞争力和人民生命健康保障能力。

当前，我国生物制药产业正处于创新成果密集涌现与产业化能力快速提升的关键阶段，从跟随创新向源头创新跨越的态势初步显现。在疫苗领域，新冠疫情期间建立的mRNA技术平台和灭活疫苗产能为全球抗疫作出重要贡献，但创新疫苗如多联多价疫苗、治疗性疫苗的研发与国际领先水平仍有差距;在抗体药物领域，国产PD-1/PD-L1抑制剂、TNF-α抑制剂、HER2抗体等已实现商业化成功，双特异性抗体、抗体偶联药物(ADC)进入临床后期，但在原创靶点发现和全球临床开发能力方面仍需突破;在细胞与基因治疗领域，国产CAR-T产品获批上市，基因治疗在眼科遗传病、血友病等领域取得进展，但规模化生产、长期安全性评价和支付可及性仍是产业化瓶颈;在血液制品领域，血浆资源约束和品种结构优化是长期主题，重组凝血因子等基因工程产品替代加速。与此同时，产业面临创新同质化严重、临床试验成本快速上升、医保谈判降价压力、国际化注册能力不足、核心原材料和装备依赖进口等深层挑战，部分创新企业陷入资本寒冬和现金流困境，行业整合重组压力加大。

展望未来，生物制药产业的发展将深度融入健康中国建设和科技自立自强战略，呈现出\"技术平台化、产品全球化、生产智能化、生态协同化\"的演进趋势。在技术演进层面，人工智能将深度赋能靶点发现、分子设计、临床试验设计和患者招募，显著提升研发效率;合成生物学将重塑微生物表达系统和细胞培养基开发，降低生产成本;连续生产工艺、一次性使用技术、封闭式自动化系统将提升生产灵活性和质量一致性;基因编辑、碱基编辑等前沿技术将拓展细胞与基因治疗的应用边界。在产品管线层面，肿瘤免疫治疗将从单药向联合用药、从末线向一线前移，自身免疫性疾病和代谢性疾病将成为下一个竞争热点，罕见病药物和儿科用药将获得政策激励，mRNA技术平台将在传染病疫苗和肿瘤治疗性疫苗领域持续拓展。在市场拓展层面，国内市场将从医保依赖向多元化支付探索，商业健康保险、创新支付协议将改善创新药可及性;出海将成为创新企业的必选项，License-out模式成熟、自主国际临床注册和商业化能力建设加速，新兴市场和欧美规范市场并进。在产业生态层面，Big Pharma与Biotech的并购整合将活跃，专业化CDMO和CRO服务能力将提升，产学研医协同创新机制将深化，临床需求导向的转化医学能力将成为竞争分水岭。

本研究咨询报告由北京中道泰和信息咨询有限公司领衔撰写，在大量周密的市场调研基础上，主要依据了国家统计局、国家商务部、国家发改委、国家经济信息中心、国务院发展研究中心、国家海关总署、全国商业信息中心、中国经济景气监测中心、51行业报告网、全国及海外相关报刊杂志的基础信息以及生物制药行业研究单位等公布和提供的大量资料。报告对我国生物制药行业的供需状况、发展现状、子行业发展变化等进行了分析，重点分析了国内外生物制药行业的发展现状、如何面对行业的发展挑战、行业的发展建议、行业竞争力，以及行业的投资分析和趋势预测等等。报告还综合了生物制药行业的整体发展动态，对行业在产品方面提供了参考建议和具体解决办法。报告对于生物制药产品生产企业、经销商、行业管理部门以及拟进入该行业的投资者具有重要的参考价值，对于研究我国生物制药行业发展规律、提高企业的运营效率、促进企业的发展壮大有学术和实践的双重意义。
本报告也可以用于专精特新“小巨人”申请申报。

报告目录

第一章 生物制药行业概述

第一节 生物制药的定义与范畴

一、生物制药的基本概念界定

二、生物药与小分子化学药的本质区别

三、生物制药的技术特征与优势

第二节 生物制药的主要分类

一、按治疗领域分类：肿瘤、免疫、代谢、神经、罕见病

二、按技术平台分类：单抗、双抗、adc、细胞基因治疗、疫苗、重组蛋白

三、按来源分类：哺乳动物细胞、微生物、转基因动物/植物

第三节 生物制药产业链结构

一、上游：培养基、填料、耗材、设备

二、中游：药物发现、临床前开发、临床试验、商业化生产

三、下游：医疗机构、零售药房、医保支付

第二章 全球生物制药市场发展现状

第一节 全球生物制药市场规模分析

一、2023-2025年全球市场规模及增速

二、生物药占整体药品市场比重

三、2026-2031年全球市场增长预测

第二节 全球生物制药技术演进趋势

一、双特异性抗体与多特异性抗体

二、抗体偶联药物(adc)技术突破

三、细胞与基因治疗(cgt)商业化

四、核酸药物与基因编辑

第三节 全球产业格局与区域特征

一、美国创新主导与产业集群

二、欧洲传统优势与监管体系

三、亚太地区产能转移与崛起

第三章 中国生物制药行业发展环境

第一节 医疗健康需求环境

一、人口老龄化与疾病谱变化

二、肿瘤与慢性病负担加重

三、未满足临床需求巨大

第二节 产业创新与人才环境

一、海归科学家创业浪潮

二、本土研发人才培养

三、生物医药产业园区建设

第三节 支付体系与准入环境

一、医保目录动态调整机制

二、国家集采与价格谈判

三、商业健康险发展

第四章 中国生物制药市场供需分析

第一节 市场需求结构分析

一、肿瘤治疗药物需求

二、自身免疫疾病药物需求

三、代谢性疾病药物需求

四、疫苗与抗感染药物需求

第二节 市场供给能力分析

一、已上市生物药品种与数量

二、在研管线规模与阶段分布

三、商业化生产能力建设

第三节 供需匹配与可及性

一、进口生物药与国产替代

二、医保覆盖与患者负担

三、区域医疗资源配置

第五章 中国生物制药市场规模与增长预测

第一节 2023-2025年市场规模回顾

一、整体市场规模及增速

二、细分治疗领域结构

三、国产与进口占比变化

第二节 2026-2031年市场规模预测

一、总量规模预测模型

二、细分技术平台增长预测

三、创新药与生物类似药结构

第三节 市场增长驱动因素

一、创新药获批加速

二、医保准入与放量

三、出海授权与商业化

第六章 单克隆抗体药物市场分析

第一节 单抗药物技术特征

一、单抗结构与作用机制

二、人源化与全人源技术

三、fc段改造与效应功能优化

第二节 肿瘤治疗单抗

一、pd-1/pd-l1抑制剂市场

二、her2、cd20、vegf等靶点

三、单抗联合治疗趋势

第三节 自身免疫与代谢疾病单抗

一、tnf-α、il-17、il-23等靶点

二、pcsk9、glp-1等代谢靶点

三、长效化与给药便利性

第七章 抗体偶联药物（adc）市场分析

第一节 adc技术平台与构成

一、抗体、连接子、毒素三要素

二、定点偶联与均一性控制

三、旁观者效应与安全性

第二节 全球与中国adc研发进展

一、her2-adc竞争格局

二、trop2、claudin18.2等新兴靶点

三、国产adc出海授权浪潮

第三节 adc商业化与生产

一、adc药物定价与支付

二、偶联工艺与产能建设

三、质量分析与控制

第八章 细胞与基因治疗市场分析

第一节 car-t细胞治疗

一、cd19、bcma靶点商业化

二、实体瘤car-t技术挑战

三、通用型与异体car-t进展

第二节 基因治疗

一、aav载体与体内基因治疗

二、体外基因编辑与回输

三、基因治疗安全性与长期随访

第三节 干细胞与再生医学

一、间充质干细胞治疗

二、ipsc技术应用

三、组织工程与器官修复

第九章 疫苗与重组蛋白市场分析

第一节 疫苗市场

一、新冠疫苗后时代格局

二、hpv、带状疱疹等成人疫苗

三、创新技术平台：mrna、病毒载体

第二节 重组蛋白药物

一、胰岛素与glp-1受体激动剂

二、生长激素与凝血因子

三、重组蛋白疫苗佐剂

第三节 血液制品

一、白蛋白与免疫球蛋白

二、凝血因子类产品

三、浆站资源与供应安全

第十章 生物制药研发与生产

第一节 药物发现与临床开发

一、靶点发现与验证

二、抗体工程与优化

三、临床试验设计与执行

第二节 工艺开发与放大

一、细胞系构建与筛选

二、培养工艺优化

三、纯化工艺开发

第三节 商业化生产与cdmo

一、大规模生物反应器

二、连续生产工艺

三、cdmo产能布局与外包趋势

第十一章 生物制药供应链与关键材料

第一节 培养基与试剂

一、化学成分限定培养基

二、血清替代与无血清培养

三、国产培养基替代进展

第二节 层析填料与膜材料

一、protein a亲和填料

二、离子交换与疏水层析

三、国产填料技术突破

第三节 一次性使用系统

一、生物反应袋与储液袋

二、过滤与分离膜

三、供应链安全与本土化

第十二章 生物制药行业竞争格局

第一节 行业竞争态势分析

一、创新药企业梯队划分

二、生物类似药竞争格局

三、license-in与自主研发模式

第二节 国内主要企业竞争力

一、综合型生物制药企业

二、创新型生物技术公司

三、传统药企生物药转型

第三节 国际竞争与合作

一、跨国药企在华布局

二、国产创新药出海

三、跨境授权交易

第十三章 生物制药监管与准入

第一节 药品审评审批

一、ind与nda审评时限

二、突破性治疗药物程序

三、附条件批准与真实世界证据

第二节 生产质量管理

一、gmp合规与检查

二、数据完整性与计算机化系统

三、国际认证与互认

第三节 医保准入与定价

一、医保谈判机制与价格形成

二、药物经济学评价

三、创新药支付创新

第十四章 生物制药行业风险与投资机会

第一节 行业风险分析

一、研发失败与临床风险

二、专利悬崖与竞争加剧

三、政策与支付风险

第二节 投资机会分析

一、双抗、adc等新技术平台

二、细胞基因治疗商业化

三、上游供应链本土化

第三节 投资价值评估

一、创新药企业估值方法

二、管线价值评估

三、并购与bd机会

第十五章 2026-2031年生物制药行业发展趋势与建议

第一节 技术发展趋势

一、多特异性抗体与偶联技术

二、体内基因编辑与递送

三、人工智能与药物发现

第二节 市场发展趋势

一、从跟随到源头创新

二、国内市场与出海并行

三、专业化分工与生态协同

第三节 战略建议

一、对生物制药企业的建议

二、对投资者的建议

三、对政策制定者的建议

图表目录

图表：生物制药技术平台分类图

图表：生物制药产业链结构图

图表：2023-2025年全球生物制药市场规模及增速

图表：2026-2031年全球生物制药市场预测

图表：全球生物制药技术平台市场份额

图表：主要国家生物制药产业集群分布

图表：中国主要疾病负担与发病率变化

图表：国家医保谈判药品数量与降价幅度

图表：2025年中国生物制药下游需求结构

图表：中国生物制药在研管线阶段分布

图表：国产与进口生物药市场份额变化

图表：2023-2025年中国生物制药市场规模

图表：2026-2031年中国生物制药市场规模预测

图表：2026-2031年细分技术平台增长预测

图表：中国已上市pd-1/pd-l1抑制剂对比

图表：单抗药物技术演进路线

图表：主要自免靶点单抗市场格局

图表：adc药物结构与技术要素

图表：全球与中国adc管线靶点分布

图表：国产adc出海授权交易统计

图表：中国已获批car-t产品对比

图表：细胞与基因治疗技术成熟度曲线

图表：2025年中国疫苗市场结构

图表：glp-1受体激动剂市场规模增长

图表：生物药生产工艺关键参数对比

图表：中国生物药cdmo产能分布

图表：生物制药关键材料国产化率

图表：层析填料技术壁垒与国产替代进展

图表：2025年中国生物制药企业创新力排名

图表：生物制药行业竞争格局矩阵

图表：创新药审评审批时限变化

图表：医保谈判药品价格降幅分布

图表：生物制药细分领域投资风险评估

图表：2026-2031年生物制药投资价值矩阵

图表：2026-2031年中国生物制药行业核心指标预测汇总

图表：生物制药技术演进与产业发展路线图

把握投资 决策经营！

咨询订购 请拨打 400-886-7071 (免长途费)　Emai：kf@51baogao.cn

报告编号：4066799

本文地址：https://www.51baogao.cn/baogao/20260328/4066799.shtml

在线订购：点击这里