

2023-2029年中国仿制药一致性评价行业发展趋势与发展前景报告

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

《2023-2029年中国仿制药一致性评价行业发展趋势与发展前景报告》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/202307/378895.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

仿制药一致性评价是指对已经批准上市的仿制药，按与原研药品质量和疗效一致的原则，分期分批进行质量一致性评价，就是仿制药需在质量与药效上达到与原研药一致的水平。对已经批准上市的仿制药进行一致性评价，这是补历史的课。因为过去批准上市的药品没有与原研药一致性评价的强制性要求，有些药品在疗效上与原研药存在一些差距。历史上，美国、日本等国家也都经历了同样的过程，日本用了十几年的时间推进仿制药一致性评价工作。开展仿制药一致性评价，可以使仿制药在质量和疗效上与原研药一致，在临床上可替代原研药，这不仅可以节约医疗费用，同时也可提升我国的仿制药质量和制药行业的整体发展水平，保证公众用药安全有效。

中企顾问网发布的《2023-2029年中国仿制药一致性评价行业发展趋势与发展前景报告》共四章。首先介绍了仿制药一致性评价行业市场发展环境、仿制药一致性评价整体运行态势等，接着分析了仿制药一致性评价行业市场运行的现状，然后介绍了仿制药一致性评价市场竞争格局。随后，报告对仿制药一致性评价做了重点企业经营状况分析，最后分析了仿制药一致性评价行业发展趋势与投资预测。您若想对仿制药一致性评价产业有个系统的了解或者想投资仿制药一致性评价行业，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1章：国内外仿制药一致性评价发展状况分析

1.1 仿制药一致性评价综述

1.1.1 仿制药一致性评价的概念分析

1.1.2 仿制药一致性评价的特征分析

1.2 国外仿制药一致性评价发展状况分析

1.2.1 美国仿制药一致性评价发展分析

（1）美国仿制药市场发展状况分析

（2）美国仿制药一致性评价发展历程

（3）美国仿制药一致性评价发展现状

（4）美国仿制药一致性评价发展经验借鉴

1.2.2日本仿制药一致性评价发展分析

- (1) 日本仿制药市场发展状况分析
- (2) 日本仿制药一致性评价发展历程
- (3) 日本仿制药一致性评价发展现状
- (4) 日本仿制药一致性评价发展经验借鉴

1.3 国内仿制药一致性评价发展状况分析

1.3.1中国仿制药市场发展规模分析

1.3.2仿制药一致性评价相关政策分析

(1) 国家层面政策环境分析

1) 行业相关标准

2) 行业相关政策

3) 行业发展规划

(2) 地方层面政策环境分析

1) 青海省仿制药一致性评价政策分析

2) 广东省仿制药一致性评价政策分析

3) 四川省仿制药一致性评价政策分析

4) 安徽省仿制药一致性评价政策分析

5) 其他省市仿制药一致性评价政策分析

1.3.3仿制药一致性评价发展历程分析

1.3.4仿制药一致性评价发展现状分析

1.3.5仿制药一致性评价发展痛点分析

(1) 确定参比制剂困难大

(2) 企业药学研究难度大

(3) 临床试验资源严重短缺

第2章：仿制药一致性评价对医药行业的影响分析

2.1 仿制药一致性评价对药物制剂行业的影响分析

2.1.1中国药物制剂行业发展现状

(1) 药物制剂行业市场规模分析

(2) 药物制剂行业竞争格局分析

2.1.2仿制药一致性评价对行业的影响分析

(1) 国内企业强者恒强，合纵连横

(2) 出口企业迎来国内拓展机会

2.1.3 药物制剂行业发展前景与趋势

2.2 仿制药一致性评价对药用辅料行业的影响分析

2.2.1 中国药用辅料行业发展现状

(1) 药用辅料行业市场规模分析

(2) 药用辅料行业竞争格局分析

2.2.2 仿制药一致性评价对行业的影响分析

2.2.3 药用辅料行业发展前景与趋势

2.3 仿制药一致性评价对CRO行业的影响分析

2.3.1 中国CRO行业发展现状

(1) CRO行业市场规模分析

(2) CRO行业竞争格局分析

2.3.2 仿制药一致性评价对行业的影响分析

2.3.3 CRO行业发展前景与趋势

第3章：中国领先医药企业仿制药一致性评价发展分析

3.1 医药企业仿制药一致性评价发展概况

3.2 领先医药企业仿制药一致性评价发展分析

3.2.1 杭州泰格医药科技股份有限公司

(1) 企业发展简况分析

(2) 企业技术资质能力分析

(3) 企业仿制药一致性评价发展分析

(4) 企业市场渠道与网络分析

(5) 企业经营情况分析

(6) 企业发展优劣势分析

3.2.2 浙江华海药业股份有限公司

(1) 企业发展简况分析

(2) 企业技术资质能力分析

(3) 企业仿制药一致性评价发展分析

(4) 企业市场渠道与网络分析

(5) 企业经营情况分析

(6) 企业发展优劣势分析

3.2.3深圳市海王生物工程股份有限公司

- (1) 企业发展简况分析
- (2) 企业技术资质能力分析
- (3) 企业仿制药一致性评价发展分析
- (4) 企业市场渠道与网络分析
- (5) 企业经营情况分析
- (6) 企业发展优劣势分析

3.2.4安徽山河药用辅料股份有限公司

- (1) 企业发展简况分析
- (2) 企业技术资质能力分析
- (3) 企业仿制药一致性评价发展分析
- (4) 企业市场渠道与网络分析
- (5) 企业经营情况分析
- (6) 企业发展优劣势分析

3.2.5浙江京新药业股份有限公司

- (1) 企业发展简况分析
- (2) 企业技术资质能力分析
- (3) 企业仿制药一致性评价发展分析
- (4) 企业市场渠道与网络分析
- (5) 企业经营情况分析
- (6) 企业发展优劣势分析

3.2.6深圳信立泰药业股份有限公司

- (1) 企业发展简况分析
- (2) 企业技术资质能力分析
- (3) 企业仿制药一致性评价发展分析
- (4) 企业市场渠道与网络分析
- (5) 企业经营情况分析
- (6) 企业发展优劣势分析

第4章：中国仿制药一致性评价市场前景与投资规划

4.1 仿制药一致性评价发展前景与趋势预测

4.1.1市场发展环境分析

4.1.2 市场发展前景预测

4.1.3 市场发展趋势预测

4.2 仿制药一致性评价市场投资现状分析

4.2.1 市场投资主体分析

(1) 市场投资主体构成

(2) 各投资主体投资优势

4.2.2 市场投资切入方式及操作策略

4.2.3 市场投资规模分析

4.2.4 市场投资动向分析

4.3 仿制药一致性评价市场投资策略规划

4.3.1 投资方式策略规划

4.3.2 投资区域策略规划

4.3.3 投资领域策略规划

4.3.4 商业模式策略规划

图表目录

图表1：一致性评价关键名词解释

图表2：一致性评价流程中部分重要环节

图表3：全球各国仿制药在总处方量中的使用数量占比

图表4：FDA仿制药科学监管发展历程

图表5：美国一致性评价发展历史

图表6：美国仿制药一致性评价前后仿制药市场发展对比

图表7：美国橙皮书中认定参比药品的基本原则

图表8：我国当前“仿制药”现状与美国1938-1962年仿制药行业相似

图表9：中国与美国仿制药监管方面的区别

图表10：日本仿制药市场份额占比

图表11：日本仿制药一致性评价发展历程

图表12：中国仿制药一致性评价相关标准汇总

图表13：中国仿制药一致性评价行业相关政策分析

图表14：仿制药一致性评价流程及关键步骤

图表15：一致性评价工作时间表模拟（24-30个月）

图表16：2022年底完成仿制药一致性评价的产品及企业数

图表17：仿制药一致性评价涉及批文最多的15个药品

图表18：参比制剂选择原则及确定方式

图表19：药学研究或成为相当部分企业不可逾越的障碍

图表20：药物临床试验面临四大约束

图表21：BE临床试验机构承接情况

图表22：一致性评价涉及到医药产业链当中大部分环节

图表23：一致性评价带来巨大的品种“整合”机会

图表24：企业选择一致性评价的主要考量因素

图表25：中国部分通过国际化制剂认证的药企名单

图表26：一致性评价带来辅料企业格局重整

图表27：2023-2029年（一致性评价前）中国CRO市场规模及增速（单位：亿元，%）

图表28：目前我国CRO市场呈现金字塔型分布

图表29：不同CRO公司在临床研究中的主要业务布局

图表30：2022年前必须完成基药口服药产品一致性评价数TOP20企业

更多图表见正文……

详细请访问：<http://www.cction.com/report/202307/378895.html>