

2024-2030年中国仿制药一 致性评价市场评估与行业前景预测报告

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年中国仿制药一致性评价市场评估与行业前景预测报告》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/202403/449403.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

中企顾问网发布的《2024-2030年中国仿制药一致性评价市场评估与行业前景预测报告》报告中的资料和数据来源于对行业公开信息的分析、对业内资深人士和相关企业高管的深度访谈，以及共研分析师综合以上内容作出的专业性判断和评价。分析内容中运用共研自主建立的产业分析模型，并结合市场分析、行业分析和厂商分析，能够反映当前市场现状，趋势和规律，是企业布局煤炭综采设备后市场服务行业的重要决策参考依据。本报告第1章分析了美国、日本仿制药一致性评价的发展历程，并对其发展经验进行了总结，同时也对当前中国制药一致性评价的政策动向及发展现状与痛点进行了分析；第2章重点分析了仿制药一致性评价对药物制剂、药用辅料、CRO等医药行业的影响；第3章对中国领先医药企业仿制药一致性评价的发展进行了分析与解读，具有实战参考价值；第4章对仿制药一致性评价的发展前景进行了评估，并对其发展趋势进行了预测，同时从投资潜力、投资现状出发，对仿制药一致性评价的投资策略规划进行了部署，帮助投资者做出决策。本报告最大的特点就是性和适时性，是各类仿制药一致性评价相关企业及资本机构准确了解当前仿制药一致性评价行业最新发展动态，把握市场机会，提高企业经营效率，作出正确经营决策和投资决策的不可多得的精品。

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 1）企业主要经济指标 2）企业盈利能力分析 3）企业运营能力分析 4）企业偿债能力分析 5）企业发展能力分析 （6）企业发展优劣势分析 （7）企业投融资动向分析 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 1）企业主要经济指标 2）企业盈利能力分析 3）企业运营能力分析 4）企业偿债能力分析 5）企业发展能力分析 （6）企业发展优劣势分析 （7）企业投融资动向分析 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 1）企业主要经济指标 2）企业盈利能力分析 3）企业运营能力分析 4）企业偿债能力分析 5）企业发展能力分析 （6）企业发展优劣势分析 （7）企业投融资动向分析 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 1）企业主要经济指标 2）企业盈利能力分析 3）企业运营能力分析 4）企业偿债能力分析 5）企业发展能力分析 （6）企业发展优劣势分析 （7）企业投融资动向分析 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 1）企业主要经济指标 2）企业盈利能力分析 3）企业运营能力分析 4）企业偿债能力分析 5）企业发展能力分析 （6）企业发展优劣势分析 （7）企业投融资动向分析 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 1）企业主要经济指标 2）企业盈利能力分析 3）企业运营能力分析 4）企业偿债能力分析 5）企业发展能力分析 （6）企业发展优劣势分析 （7）企业投融资动向分析 3.2.7 江苏恒瑞医药股份有限公司 （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 1）企业主要经济指标 2）企业盈利能力分析 3）企业运营能力分析 4）企业偿债能力分析 5）企业发展能力分析 （6）企业发展优劣势分析 （7）企业投融资动向分析

3.2.8 华润双鹤药业股份有限公司 (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 1) 企业主要经济指标 2) 企业盈利能力分析 3) 企业运营能力分析 4) 企业偿债能力分析 5) 企业发展能力分析 (6) 企业发展优劣势分析 (7) 企业投融资动向分析 3.2.9 浙江海正药业股份有限公司 (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 1) 企业主要经济指标 2) 企业盈利能力分析 3) 企业运营能力分析 4) 企业偿债能力分析 5) 企业发展能力分析 (6) 企业发展优劣势分析 (7) 企业投融资动向分析 3.2.10 人福医药集团股份公司 (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 1) 企业主要经济指标 2) 企业盈利能力分析 3) 企业运营能力分析 4) 企业偿债能力分析 5) 企业发展能力分析 (6) 企业发展优劣势分析 (7) 企业投融资动向分析 第4章：中国仿制药一致性评价市场与投资规划 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2016-2021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16：2021年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27：2016-2021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30：2021年前必须完成基药口服药产品一致性
评价数TOP20企业

详细请访问：<http://www.cction.com/report/202403/449403.html>