

# 中国仿制药一致性评价行业发展现状及前景方向分析报告2024-2030年

产品名称	中国仿制药一致性评价行业发展现状及前景方向分析报告2024-2030年
公司名称	北京中研智业信息咨询有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	北京市朝阳区北苑东路19号院4号楼27层2708（注册地址）
联系电话	010-57126768 15263787971

## 产品详情

中国仿制药一致性评价行业发展现状及前景方向分析报告2024-2030年【报告编号】：422328【出版时间】：2024年3月【出版机构】：中研智业研究院【交付方式】：EMIL电子版或特快专递【报告价格】：【纸质版】：6500元【电子版】：6800元【纸质+电子】：7000元  
免费售后服务一年，具体内容及订流程欢迎咨询客服人员。

### 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

#### 仿制药一致性评价对行业的影响分析2.3.3



16 山东新华制药股份有限公司 (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3.2.17 广州博济医药生物技术股份有限公司 (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3.2.18 石家庄以岭药业股份有限公司 (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3.2.19 广州白云山医药集团股份有限公司 (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3.2.20 湖南尔康制药股份有限公司 (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3.2.21 宜昌东阳光长江药业股份有限公司 (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3.2.22 天津红日药业股份有限公司 (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3.2.23 国药集团一致药业股份有限公司 (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3.2.24 上海上药信谊药厂有限公司 (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 (7) 企业投融资动向分析3.2.25 石药集团欧意药业有限公司 (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 (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2019-2023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16：2023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27：2019-2023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30：202

3年前必须完成基药口服药产品一致性评价数TOP20企业图表31：杭州泰格医药科技股份有限公司基本信息简介图表32：杭州泰格医药科技股份有限公司与实际控制人之间产权及控制关系方框图图表33：2019-2023年杭州泰格医药科技股份有限公司主要经济指标分析（单位：万元）图表34：2019-2023年杭州泰格医药科技股份有限公司盈利能力分析（单位：%）图表35：2019-2023年杭州泰格医药科技股份有限公司运营能力分析（单位：次）图表36：2019-2023年杭州泰格医药科技股份有限公司偿债能力分析（单位：% ，倍）图表37：2019-2023年杭州泰格医药科技股份有限公司发展能力分析（单位：%）图表38：杭州泰格医药科技股份有限公司发展优劣势分析图表39：浙江华海药业股份有限公司基本信息简介图表40：浙江华海药业股份有限公司与实际控制人之间产权及控制关系方框图图表41：2019-2023年浙江华海药业股份有限公司主要经济指标分析（单位：万元）图表42：2019-2023年浙江华海药业股份有限公司盈利能力分析（单位：%）图表43：2019-2023年浙江华海药业股份有限公司运营能力分析（单位：次）图表44：2019-2023年浙江华海药业股份有限公司偿债能力分析（单位：% ，倍）图表45：2019-2023年浙江华海药业股份有限公司发展能力分析（单位：%）图表46：浙江华海药业股份有限公司发展优劣势分析图表47：深圳市海王生物工程股份有限公司基本信息简介图表48：深圳市海王生物工程股份有限公司与实际控制人之间产权及控制关系方框图图表49：2019-2023年深圳市海王生物工程股份有限公司主要经济指标分析（单位：万元）图表50：2019-2023年深圳市海王生物工程股份有限公司盈利能力分析（单位：%）图表51：2019-2023年深圳市海王生物工程股份有限公司运营能力分析（单位：次）图表52：2019-2023年深圳市海王生物工程股份有限公司偿债能力分析（单位：% ，倍）图表53：2019-2023年深圳市海王生物工程股份有限公司发展能力分析（单位：%）图表54：深圳市海王生物工程股份有限公司发展优劣势分析图表55：安徽山河药用辅料股份有限公司基本信息简介图表56：安徽山河药用辅料股份有限公司与实际控制人之间产权及控制关系方框图图表57：2019-2023年安徽山河药用辅料股份有限公司主要经济指标分析（单位：万元）图表58：2019-2023年安徽山河药用辅料股份有限公司盈利能力分析（单位：%）图表59：2019-2023年安徽山河药用辅料股份有限公司运营能力分析（单位：次）图表60：2019-2023年安徽山河药用辅料股份有限公司偿债能力分析（单位：% ，倍）图表61：2019-2023年安徽山河药用辅料股份有限公司发展能力分析（单位：%）图表62：安徽山河药用辅料股份有限公司发展优劣势分析图表63：浙江京新药业股份有限公司基本信息简介图表64：浙江京新药业股份有限公司与实际控制人之间产权及控制关系方框图图表65：2019-2023年浙江京新药业股份有限公司主要经济指标分析（单位：万元）图表66：2019-2023年浙江京新药业股份有限公司盈利能力分析（单位：%）图表67：2019-2023年浙江京新药业股份有限公司运营能力分析（单位：次）图表68：2019-2023年浙江京新药业股份有限公司偿债能力分析（单位：% ，倍）图表69：2019-2023年浙江京新药业股份有限公司发展能力分析（单位：%）图表70：浙江京新药业股份有限公司发展优劣势分析图表71：深圳信立泰药业股份有限公司基本信息简介图表72：深圳信立泰药业股份有限公司与实际控制人之间产权及控制关系方框图图表73：2019-2023年深圳信立泰药业股份有限公司主要经济指标分析（单位：万元）图表74：2019-2023年深圳信立泰药业股份有限公司盈利能力分析（单位：%）图表75：2019-2023年深圳信立泰药业股份有限公司运营能力分析（单位：次）图表76：2019-2023年深圳信立泰药业股份有限公司偿债能力分析（单位：% ，倍）图表77：2019-2023年深圳信立泰药业股份有限公司发展能力分析（单位：%）图表78：深圳信立泰药业股份有限公司发展优劣势分析图表79：江苏恒瑞医药股份有限公司基本信息简介图表80：江苏恒瑞医药股份有限公司与实际控制人之间产权及控制关系方框图图表81：2019-2023年江苏恒瑞医药股份有限公司主要经济指标分析（单位：万元）图表82：2019-2023年江苏恒瑞医药股份有限公司盈利能力分析（单位：%）图表83：2019-2023年江苏恒瑞医药股份有限公司运营能力分析（单位：次）图表84：2019-2023年江苏恒瑞医药股份有限公司偿债能力分析（单位：% ，倍）图表85：2019-2023年江苏恒瑞医药股份有限公司发展能力分析（单位：% ）图表86：江苏恒瑞医药股份有限公司发展优劣势分析图表87：华润双鹤药业股份有限公司基本信息简介图表88：华润双鹤药业股份有限公司与实际控制人之间产权及控制关系方框图图表89：2019-2023年华润双鹤药业股份有限公司主要经济指标分析（单位：万元）图表90：2019-2023年华润双鹤药业股份有限公司盈利能力分析（单位：%）图表91：2019-2023年华润双鹤药业股份有限公司运营能力分析（单位：次）图表92：2019-2023年华润双鹤药业股份有限公司偿债能力分析（单位：% ，倍）图表93：2019-2023年华润双鹤药业股份有限公司发展能力分析（单位：%）图表94：华润双鹤药业股份有限公司发展优劣势分析图表95：浙江海正药业股份有限公司基本信息简介图表96：浙江海正药业股份有限公司与实际控制人之间产权及控制关系方框图图表97：2019-2023年浙江海正药业股份有限公司主要经济指标分析（单位：万元）图表98：2019-2023年浙江海正药业股份有限公司盈利能力分析（单位：%）图表99：2019-2023年浙江海正药业股份有限公司运营能力分析（单位：次）图表100：2019-2023年浙江海正药业股份有限公司偿债能力分析（单位：% ，倍）图表101：2019-2023年浙江海正药业股份有限公司发展能力分析（单

位：%) 图表102：浙江海正药业股份有限公司发展优劣势分析 图表103：人福医药集团股份有限公司基本信息简介 图表104：人福医药集团股份有限公司与实际控制人之间产权及控制关系方框图 图表105：2019-2023年人福医药集团股份有限公司主要经济指标分析（单位：万元） 图表106：2019-2023年人福医药集团股份有限公司盈利能力分析（单位：%） 图表107：2019-2023年人福医药集团股份有限公司运营能力分析（单位：次） 图表108：2019-2023年人福医药集团股份有限公司偿债能力分析（单位：%、倍） 图表109：2019-2023年人福医药集团股份有限公司发展能力分析（单位：%） 图表110：人福医药集团股份有限公司发展优劣势分析 图表111：上海复星医药（集团）股份有限公司基本信息简介 图表112：上海复星医药（集团）股份有限公司与实际控制人之间产权及控制关系方框图 图表113：2019-2023年上海复星医药（集团）股份有限公司主要经济指标分析（单位：万元） 图表114：2019-2023年上海复星医药（集团）股份有限公司盈利能力分析（单位：%） 图表115：2019-2023年上海复星医药（集团）股份有限公司运营能力分析（单位：次） 图表116：2019-2023年上海复星医药（集团）股份有限公司偿债能力分析（单位：%、倍） 图表117：2019-2023年上海复星医药（集团）股份有限公司发展能力分析（单位：%） 图表118：上海复星医药（集团）股份有限公司发展优劣势分析 图表119：哈药集团股份有限公司基本信息简介 图表120：哈药集团股份有限公司与实际控制人之间产权及控制关系方框图