

2021-2026年中国仿制药一致性评价行业全景评估 及投资规划建议报告

报告大纲

一、报告简介

华经情报网发布的《2021-2026年中国仿制药一致性评价行业全景评估及投资规划建议报告》涵盖行业最新数据，市场热点，政策规划，竞争情报，市场前景预测，投资策略等内容。更辅以大量直观的图表帮助本行业企业准确把握行业发展态势、市场商机动向、正确制定企业竞争战略和投资策略。本报告依据国家统计局、海关总署和国家信息中心等渠道发布的权威数据，以及我中心对本行业的实地调研，结合了行业所处的环境，从理论到实践、从宏观到微观等多个角度进行市场调研分析。

官网地址：<https://www.huaon.com/channel/other/711339.html>

报告价格：电子版: 9000元 纸介版：9000元 电子和纸介版: 9200元

订购电话: 400-700-0142 010-80392465

电子邮箱: kf@huaon.com

联系人: 刘老师

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、报告目录及图表目录

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。

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

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

(6) 企业发展优劣势分析

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

(6) 企业发展优劣势分析

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

(6) 企业发展优劣势分析

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

(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

更多图表见正文.....

详细请访问：<https://www.huaon.com/channel/other/711339.html>