

2017-2022年中国仿制药一致性评价行业深度调研与发展趋势研究报告

报告目录及图表目录

智研数据研究中心 编制

www.abaogao.com

一、报告报价

《2017-2022年中国仿制药一致性评价行业深度调研与发展趋势研究报告》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.abaogao.com/b/qita/K77161D4ZV.html>

报告价格：印刷版：RMB 9800 电子版：RMB 9800 印刷版+电子版：RMB 10000

智研数据研究中心

订购电话： 400-600-8596(免长话费) 010-80993963

海外报告销售：010-80993963

传真： 010-60343813

Email： sales@abaogao.com

联系人： 刘老师 谭老师 陈老师

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、说明、目录、图表目录

我国开展仿制药一致性评价是在《国家药品安全“十二五”规划》中首次提出，但随后两年进展缓慢，基本处于停滞状态。直到2015年8月，国务院发布《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》，明确指出加快仿制药质量一致性评价，使得仿制药一致性评价开始高效迅猛执行。2016年以来，仿制药一致性评价进入政策密集期，各级政府纷纷出台多个相关政策。2016年5月26日，随着国家食品药品监督管理总局“关于落实《国务院办公厅关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》有关事项的公告”的发布，中国仿制药一致性评价开始进入到落实阶段。

我们预判，2016年下半年开始，我国的仿制药一致性评价将开始启动。而仿制药一致性评价将对整个医药行业产生怎样的影响，行业内相关企业对于这一重大动向将如何应对，面临怎样的发展机遇与挑战，未来的业务发展将如何布局。本报告将从这些方面展开详细的分析与解读。

智研数据研究中心发布的《2017-2022年中国仿制药一致性评价行业深度调研与发展趋势研究报告》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研究分析。它是业内企业、相关投资公司及政府部门准确把握行业发展趋势，洞悉行业竞争格局，规避经营和投资风险，制定正确竞争和投资战略决策的重要决策依据之一，具有重要的参考价值！

智研数据研究中心是国内权威的市场调查、行业分析专家，主要服务有市场调查报告，行业分析报告，投资发展报告，市场研究报告,市场分析报告,行业研究报告,行业调查报告,投资咨询报告,投资情报，免费报告,行业咨询,数据等，是中国知名的研究报告提供商。

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) 企业经营情况分析

(3) 企业经营优劣势分析

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) 企业经营情况分析

(3) 企业经营优劣势分析

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) 企业经营情况分析

(3) 企业经营优劣势分析

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) 企业经营情况分析
- (3) 企业经营优劣势分析

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) 企业经营情况分析
- (3) 企业经营优劣势分析

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) 企业经营情况分析
- (3) 企业经营优劣势分析

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) 企业经营情况分析
- (3) 企业经营优劣势分析

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) 企业经营情况分析
- (3) 企业经营优劣势分析

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) 企业经营情况分析
- (3) 企业经营优劣势分析

3.2.10 人福医药集团股份公司

- (1) 企业发展简况分析
- (2) 企业经营情况分析
- (3) 企业经营优劣势分析

3.2.11 上海复星医药（集团）股份有限公司

- (1) 企业发展简况分析
- (2) 企业经营情况分析
- (3) 企业经营优劣势分析

3.2.12 哈药集团股份有限公司

(1) 企业发展简况分析

(2) 企业经营情况分析

(3) 企业经营优劣势分析

第4章：中国仿制药一致性评价市场趋势与投资规划

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

第5章 电商行业发展分析

5.1 电子商务发展分析

5.1.1 电子商务定义及发展模式分析

5.1.2 中国电子商务行业政策现状

5.1.3 2013-2015年中国电子商务行业发展现状

5.2 “互联网+”的相关概述

5.2.1 “互联网+”的提出

5.2.2 “互联网+”的内涵

5.2.3 “互联网+”的发展

- 5.2.4 “互联网+”的评价
- 5.2.5 “互联网+”的趋势
- 5.3 电商市场现状及建设情况
 - 5.3.1 电商总体开展情况
 - 5.3.2 电商案例分析
 - 5.3.3 电商平台分析（自建和第三方网购平台）
- 5.4 电商行业未来前景及趋势预测
 - 5.4.1 电商市场规模预测分析
 - 5.4.2 电商发展前景分析

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16：2018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27：2007-2015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30：2018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.abaogao.com/b/qita/K77161D4ZV.html>