|  |
| --- |
| [2025-2031年中国仿制药一致性评价市场深度调研与发展趋势分析报告](https://www.20087.com/1/35/FangZhiYaoYiZhiXingPingJiaFaZhan.html) |



#### [中国市场调研网](https://www.20087.com/)

[www.20087.com](https://www.20087.com/)

一、基本信息

|  |  |
| --- | --- |
| 名称： | [2025-2031年中国仿制药一致性评价市场深度调研与发展趋势分析报告](https://www.20087.com/1/35/FangZhiYaoYiZhiXingPingJiaFaZhan.html) |
| 报告编号： | 2650351　　←电话咨询时，请说明该编号。 |
| 市场价： | 电子版：8200 元　　纸介＋电子版：8500 元 |
| 优惠价： | 电子版：7360 元　　纸介＋电子版：7660 元　　可提供增值税专用发票 |
| 咨询电话： | 400 612 8668、010-66181099、010-66182099、010-66183099 |
| Email： | Kf@20087.com |
| 在线阅读： | [<https://www.20087.com/1/35/FangZhiYaoYiZhiXingPingJiaFaZhan.html>](https://www.20087.com/2/95/ZhiNengXiWanJiShiChangQianJingYuCe.html) |
| 温馨提示： | 订购英文、日文等版本报告，请拨打订购咨询电话或发邮件咨询。 |

二、内容简介

　　仿制药一致性评价是对仿制药与原研药在质量和疗效方面进行比较评估的过程，旨在确保仿制药能够达到与原研药相同的临床效果。近年来，随着各国政府加大对药品质量监管的力度，仿制药一致性评价成为了药品审批的重要环节。目前，许多仿制药企业已经开始按照高标准进行一致性评价试验，以获得上市许可。  
　　未来，仿制药一致性评价将更加严格和规范化。随着生物等效性试验技术和分析方法的进步，一致性评价的标准将更加科学和准确。同时，随着国际间药品监管合作的加强，一致性评价的结果有望在全球范围内得到认可，促进药品的跨国流通。此外，随着人工智能和大数据技术的应用，药品质量控制将更加高效，有助于提高仿制药的整体质量水平。  
　　《[2025-2031年中国仿制药一致性评价市场深度调研与发展趋势分析报告](https://www.20087.com/1/35/FangZhiYaoYiZhiXingPingJiaFaZhan.html)》从市场规模、需求变化及价格动态等维度，系统解析了仿制药一致性评价行业的现状与发展趋势。报告深入分析了仿制药一致性评价产业链各环节，科学预测了市场前景与技术发展方向，同时聚焦仿制药一致性评价细分市场特点及重点企业的经营表现，揭示了仿制药一致性评价行业竞争格局与市场集中度变化。基于权威数据与专业分析，报告为投资者、企业决策者及信贷机构提供了清晰的市场洞察与决策支持，是把握行业机遇、优化战略布局的重要参考工具。  
  
第一章 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  
  
第二章 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  
  
第三章 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  
  
第四章 中智:林:－中国仿制药一致性评价市场前瞻与投资规划  
　　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2025-2031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 16：2024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 27：2025-2031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 30：2025年前必须完成基药口服药产品一致性评价数TOP20企业  
略……

了解《[2025-2031年中国仿制药一致性评价市场深度调研与发展趋势分析报告](https://www.20087.com/1/35/FangZhiYaoYiZhiXingPingJiaFaZhan.html)》，报告编号：2650351，

请致电：400-612-8668、010-66181099、66182099、66183099，

Email邮箱：[Kf@20087.com](mailto:Kf@20087.com)

详细介绍：<https://www.20087.com/1/35/FangZhiYaoYiZhiXingPingJiaFaZhan.html>

热点：药品包装有仿制药一致性评价、仿制药一致性评价和没有这个标志区别、仿制药和一致性评价的区别、仿制药一致性评价是真药吗、国家仿制药一致性评价、仿制药一致性评价查询、仿制药的一致性评价、仿制药一致性评价一般包括哪两个方面的评价

了解更多，请访问上述链接，以下无内容！