

2024年中国药用辅料市场调查分析与发展 前景研究报告

中国产业调研网

www.cir.cn

一、基本信息

报告名称： 2024年中国药用辅料市场调查分析与发展前景研究报告

报告编号： 1A12616 ← 咨询订购时，请说明该编号

报告价格： 电子版：8500 元 纸质+电子版：8800 元

优惠价格： 电子版：7600 元 纸质+电子版：7900 元 可提供增值税专用发票

咨询热线： 400 612 8668、010-66181099、66182099、010-66183099

电子邮箱： kf@Cir.cn

详细内容： <https://www.cir.cn/6/61/YaoYongFuLiaoShiChangYuCeBaoGao.html>

提示信息： 如需订阅英文、日文等其它语言版本，请向客服咨询。

二、内容介绍

药用辅料是药物制剂中除了活性成分以外的任何物质，对药物的稳定性和生物利用度有着重要影响。近年来，随着药品质量标准的提高和个性化药物的发展，药用辅料的创新和质量控制变得尤为重要。功能性辅料，如控释材料、黏合剂和包衣材料，以及生物相容性更好的辅料，成为了行业研发的热点。然而，辅料的兼容性、安全性以及供应链的稳定性是行业面临的挑战。

未来，药用辅料将更加注重功能特性和安全性。通过纳米技术、生物技术和智能材料的融合，开发出具有靶向递送、智能响应和生物活性的新型辅料，以支持创新药物的开发。同时，绿色化学和可持续制造方法的应用，将减少辅料生产过程中的环境影响。此外，建立更加透明和可靠的供应链，确保辅料的来源、质量和批次一致性，是保障药品安全和疗效的关键。

第一章 中国药用辅料行业概述

第一节 行业研究背景及方法

一、行业研究背景和研究意义

二、行业研究方法概述

第二节 药用辅料的概念

一、药用辅料的定义

二、药用辅料与原料药的区别

三、药用辅料与其他辅料的区别

第三节 药用辅料的分类

第四节 药用辅料行业基本特征

一、行业经营模式

二、行业的周期性、区域性和季节性特征

第二章 中国药用辅料行业发展环境分析

第一节 药用辅料行业经济环境分析

一、国内宏观经济环境分析

- 1、中国gdp增长分析
- 2、中国工业增加值分析
- 3、中国固定资产投资情况

二、医药行业经济环境分析

- 1、医药行业经营效益分析
- 2、医药行业供需情况分析
 - (1) 全国医药行业供给情况分析
 - (2) 全国医药行业需求情况分析
- 3、医药行业营运情况分析
 - (1) 医药行业盈利能力分析
 - (2) 医药行业运营能力分析
 - (3) 医药行业偿债能力分析
 - (4) 医药行业发展能力分析

第二节 药用辅料行业政策环境分析

一、行业主管部门

二、行业监管体制

- 1、药用辅料生产质量管理
 - (1) 《药用辅料生产质量管理规范》
 - (2) 药物主文件 (dmf) 制度
 - (3) 药品gmp认证制度
- 2、药用辅料注册制度
- 3、药用辅料质量标准
 - (1) 药典标准
 - (2) 国家标准
 - (3) 部颁标准
 - (4) 其它标准
- 4、药用辅料第三方审计

三、行业相关政策

- 1、《“十三五”重大新药创制专项》
- 2、《医药工业“十三五”规划》
- 3、《国家重点支持的高新技术领域》
- 4、《高新技术企业认定管理办法》
- 5、《外商投资产业指导目录》

6、《药用原辅材料备案管理规定（征求意见稿）》

7、《加强药用辅料监督管理的有关规定（征求意见稿）》

第三节 药用辅料行业社会环境分析

一、药用辅料安全事故的社会影响

1、国际药用辅料安全事件

2、国内药用辅料安全事件

3、原辅料风险管理

二、药用辅料行业环保问题分析

第四节 药用辅料行业技术环境分析

一、辅料-制剂-药品的关系

二、药品质量提升对辅料要求

三、开发新型辅料的重要性

第三章 国际药用辅料行业概况及借鉴意义

第一节 国际药用辅料行业发展总体概况

一、国际药用辅料行业发展概况

1、国际药用辅料行业发展状况

2、国际新药用辅料的发展趋势

二、国际药用辅料行业市场规模

三、国际药用辅料行业产品结构

1、有机药用辅料

2、无机药用辅料

3、符合usp的药用水

四、国际药用辅料行业竞争态势

1、国际药用辅料行业主要生产厂家

2、国际药用辅料行业兼并收购情况

五、国际药用辅料协会（ipec）概况

第二节 主要国家药用辅料行业分析

一、国际药用辅料地区分布

二、美国药用辅料行业分析

1、辅料的定义及分类

（1）辅料的定义

（2）辅料的分类

2、新辅料的管理

（1）新辅料的定义

（2）新辅料分类及申报资料要求

（3）辅料非临床安全性评价

- (4) dmfi v
- 3、辅料生产的管理规定
- 4、辅料经营的管理规定
- 5、辅料使用的管理
 - (1) 药品申请资料中辅料的要求
 - (2) 药品标签对辅料的要求
- 6、新版美国药典usp修订对出口的影响
- 7、fda辅料光谱库
- 三、欧盟药用辅料行业分析
 - 1、辅料的定义及分类
 - (1) 辅料的定义
 - (2) 辅料的分类
 - 2、新辅料审批
 - (1) 新辅料的定义
 - (2) 新辅料审批资料要求
 - 3、辅料生产的管理规定
 - 4、辅料经营的管理规定
 - 5、辅料使用的管理
 - (1) 药品申请资料中辅料的要求
 - (2) 药品标签和说明书中辅料的管理
- 四、日本药用辅料行业分析
 - 1、辅料的定义及分类
 - (1) 辅料的定义
 - (2) 新辅料的定义
 - 2、辅料行业管理方式
 - (1) 药用制剂辅料的生产
 - (2) 新辅料的管理
 - 3、辅料标准
- 五、主要国家药用辅料管理比较分析
 - 1、济研：国际药用辅料监管
 - (1) 国际药用辅料监管
 - (2) 我国药用辅料监管
 - 2、辅料的定义及分类
 - (1) 辅料定义的比较分析
 - (2) 辅料分类的比较分析
 - 3、新辅料管理比较分析

- (1) 新辅料定义的比较分析
- (2) 新辅料审批比较分析
- 4、辅料生产管理的比较分析
- 5、辅料经营管理的比较分析
- 6、辅料使用管理的比较分析
- (1) 我国存在的问题
- (2) 国外先进管理模式的借鉴意义

第三节 国内外药用辅料差异对比分析

- 一、品种规格及使用频率方面的差别
- 二、质量标准方面的差别
- 三、检测手段方面的差别
- 四、科研开发方面的差别
 - 1、国外新辅料的研发状况
 - (1) 国外新辅料的研发重点
 - (2) 国外新辅料的研发特点
 - 2、国内新辅料的研发状况
 - (1) 国内新辅料的研发重点
 - (2) 国内新辅料的研发特点
- 五、应用研究方面的差别
 - 1、国外新辅料的应用研究状况
 - 2、国内新辅料的应用研究状况
- 六、生产经营方面的差别

第四节 国际领先药用辅料企业分析

- 一、罗盖特 (roquette)
 - 1、企业国际市场地位分析
 - 2、药用辅料业务分析
 - 3、在华药用辅料业务分析
- 二、陶氏化学 (dow)
 - 1、企业国际市场地位分析
 - 2、药用辅料业务分析
 - 3、在华药用辅料业务分析
- 三、巴斯夫 (basf)
 - 1、企业国际市场地位分析
 - 2、药用辅料业务分析
 - 3、在华药用辅料业务分析
- 四、美国国际特品 (isp)

- 1、企业国际市场地位分析
 - 2、药用辅料业务分析
 - 3、在华药用辅料业务分析
- 五、德固赛（degussa）
- 1、企业国际市场地位分析
 - 2、药用辅料业务分析
 - 3、在华药用辅料业务分析
- 六、佳法赛（gattefossé）
- 1、企业国际市场地位分析
 - 2、药用辅料业务分析
 - 3、在华药用辅料业务分析
- 七、科宁（cognis）
- 1、企业国际市场地位分析
 - 2、药用辅料业务分析
 - 3、在华药用辅料业务分析
- 八、旭化成株式会社
- 1、企业国际市场地位分析
 - 2、药用辅料业务分析
 - 3、在华药用辅料业务分析
- 九、新西兰乳糖
- 1、企业国际市场地位分析
 - 2、药用辅料业务分析
- 十、赫克力士
- 1、企业国际市场地位分析
 - 2、药用辅料业务分析
 - 3、在华药用辅料业务分析

第四章 中国药用辅料行业发展与竞争状况分析

第一节 中国药用辅料行业发展总体概况

- 一、中国药用辅料行业发展历程
- 二、中国药用辅料行业发展现状

第二节 中国药用辅料行业发展主要特点

- 一、药用辅料标准体系不健全
- 二、药用辅料管理体系不完善
- 三、药用辅料产业结构不合理
- 四、药用辅料同种产品差异大

第三节 中国药用辅料行业发展规模分析

一、按工业总产值占比推算

二、按大宗产品产值推算

三、按辅料企业销售额推算

第四节 中国药用辅料行业竞争格局分析

一、企业结构分析

二、市场占有率分析

1、国外药用辅料生产企业在华市场占有率情况

2、国内药用辅料生产企业在华市场占有率情况

第五节 中国药用辅料行业竞争关键因素

一、产品

二、价格

三、渠道

四、品牌

五、其他因素

第六节 中国药用辅料行业波特五力分析

一、现有竞争者分析

二、潜在进入者分析

三、供应商讨价还价能力分析

四、购买者讨价还价能力分析

五、替代品的威胁分析

第七节 中国药用辅料行业竞争策略分析

一、成本化战略分析

二、差别化战略分析

三、集中化战略分析

三、专业化战略分析

第五章 中国药用辅料行业发展前景与投资建议

第一节 中国药用辅料行业发展前景分析

一、影响中国药用辅料行业发展的因素分析

1、有利因素

2、不利因素

二、中国药用辅料行业发展趋势分析

1、辅料的发展方向

2、未来发展趋势

第二节 药用辅料行业投资特性分析

一、药用辅料行业进入壁垒分析

1、政策壁垒

2、资金壁垒	
3、技术壁垒	
二、药用辅料行业成功因素分析	
第三节 药用辅料行业投资风险与建议	
一、药用辅料行业投资风险分析	
1、行业政策风险	
2、行业监管风险	
3、技术规范风险	
4、产品质量风险	
5、市场竞争风险	
6、关联行业风险	
二、药用辅料行业投资机会与建议	
1、药用辅料行业投资前景	
2、药用辅料行业重点关注客户	
3、药用辅料行业重点研究开发方向	
4、药用辅料行业投资建议	
第六章 2024-2030年中国药用辅料发展趋势分析	
第一节 2024-2030年中国药用辅料产业前景展望	
一、2023年中国药用辅料发展形势分析	
二、发展药用辅料产业的机遇及趋势	
三、未来10年中国药用辅料产业发展规划	
四、2024-2030年中国药用辅料产量预测	
第二节 2024-2030年药用辅料产业发展趋势探讨	
一、2024-2030年药用辅料产业前景展望	
二、2024-2030年药用辅料产业发展目标	
第七章 专家观点与研究结论	
第二节 报告主要研究结论	
第二节 中智林行业专家建议	
图表目录	
图表 1: 药用辅料与原料药（药物活性成分）的区别	
图表 2: 药用辅料产品分类	
图表 3: 2018-2023年我国gdp及增长率情况（单位：亿元，%）	
图表 4: 2018-2023年全国规模以上工业增加值同比增速（单位：%）	
图表 5: 2018-2023年我国固定资产投资及同比增速（单位：亿元，%）	
图表 6: 2018-2023年医药行业经营效益分析（单位：家，人，万元，%）	

- 图表 7: 2018-2023年医药行业工业总产值及增长率走势（单位：亿元，%）
- 图表 8: 2018-2023年医药行业产成品及增长率走势图（单位：亿元，%）
- 图表 9: 2018-2023年医药行业销售产值及增长率变化情况（单位：亿元，%）
- 图表 10: 2018-2023年医药行业销售收入及增长率变化趋势图（单位：亿元，%）
- 图表 11: 2018-2023年中国医药行业盈利能力分析（单位：%）
- 图表 12: 2018-2023年中国医药行业运营能力分析（单位：次）
- 图表 13: 2018-2023年中国医药行业偿债能力分析（单位：%、倍）
- 图表 14: 2018-2023年中国医药行业发展能力分析（单位：%）
- 图表 15: 我国药用辅料质量标准构成（单位：%）
- 图表 16: 药用辅料——二甘醇（deg）引发的药物（食物）事件
- 图表 17: 原辅料的风险管理历程
- 图表 18: 原辅料风险管理的责任和内容
- 图表 19: 释药系统的商业价值
- 图表 20: 全球辅料市场增长预测（单位：%）
- 图表 21: 2018-2023年全球辅料化合物市场销售及增长情况（单位：亿美元，亿磅，%）
- 图表 22: 2018-2023年全球辅料分类市场销售及增长情况（单位：亿美元，亿磅，%）
- 图表 23: 国际有机药用辅料产品结构（单位：%）
- 图表 24: 国际无机药用辅料产品结构（单位：%）
- 图表 25: 符合usp的药用水结构（单位：%）
- 图表 26: 全球药用辅料消费市场分地区（单位：%）
- 图表 27: 美国辅料申报所需生物安全性数据
- 图表 28: 欧洲美国药用辅料生产监管方式
- 图表 29: 我国目前和其他地区辅料管理体系对比
- 图表 30: 中国和美国在药用辅料种类和使用频数上的差别
- 图表 31: 进口辅料与国产辅料的标准比较
- 图表 32: 罗盖特公司直接压片辅料产品
- 图表 33: 佳法赛（gattefossé）微乳液在制药工业的应用情况
- 图表 34: 旭化成株式会社药用辅料产品应用
- 图表 35: 旭化成株式会社在华公司及业务情况
- 图表 36: 赫克力士全球及各地区分布情况（单位：百万美元，个，人，%）
- 图表 37: 《中国药典》2010版药用辅料概况
- 图表 38: 我国药用辅料质量标准构成情况（单位：个，%）
- 图表 39: 2018-2023年中国药用辅料市场规模统计（单位：亿元）
- 图表 40: 2018-2023年中国药用辅料市场规模及增长走势图（单位：亿元，%）
- 图表 41: 中国药用辅料行业企业整体结构（单位：%）
- 图表 42: 口服给药辅料生产企业组成比例（单位：%）

图表 43：外用辅料生产企业组成比例（单位：%）

图表 44：注射给药辅料生产企业组成比例（单位：%）

图表 45：2023年中国药用辅料行业领先企业市场占有率（按工业总产值测算）（单位：%）

略……

订阅“2024年中国药用辅料市场调查分析与发展前景研究报告”，编号：1A12616，

请致电：400 612 8668、010-6618 1099、010-66182099、010-66183099

Email邮箱：kf@Cir.cn

详细内容：<https://www.cir.cn/6/61/YaoYongFuLiaoShiChangYuCeBaoGao.html>

了解更多，请访问上述链接，以下无内容！！