

中国医药研发服务行业发展趋势分析与未来前景 研究报告（2023-2030年）

报告大纲

观研报告网

www.chinabaogao.com

一、报告简介

观研报告网发布的《中国医药研发服务行业发展趋势分析与未来前景研究报告（2023-2030年）》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：<http://www.chinabaogao.com/baogao/202309/665495.html>

报告价格：电子版: 8200元 纸介版：8200元 电子和纸介版: 8500

订购电话: 400-007-6266 010-86223221

电子邮箱: sale@chinabaogao.com

联系人: 客服

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

一、行业管理体制

1、行业主管部门

由于医药行业涉及生命安全及公共利益，国家药品监督管理局（NMPA）及其分支机构作为药品监管部门，通过制定有关医药行业的市场监管、新药及仿制药审批等方面的行政法规及政策的方式，对药品的研究、生产、流通和使用的全过程进行行政管理和技术监督，对医药行业进行日常监督管理。各省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门负责本行政区域内的药品监督管理工作。

NMPA主要负责药品安全监督管理、拟订监督管理政策规划并组织起草法律法规草案、拟订部门规章并监督实施、研究拟订鼓励药品新技术新产品的管理与服务政策，负责药品的标准管理、注册管理、质量管理及上市后风险管理，制定检查制度并组织指导药品监督检查。

国家药品监督管理局食品药品审核查验中心（CFDI）主要负责组织制定修订药品检查制度规范和技术文件，承担药物临床试验、非临床研究机构资格认定（认证）和研制现场检查、药品注册现场检查等工作。

国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）主要负责药物临床试验及药品上市许可申请的受理和技术审评、仿制药质量和疗效一致性评价的技术审评，参与拟订药品注册管理相关法律法规和规范性文件并组织拟订药品审评规范和技术指导原则并组织实施、协调药品审评相关检查、检验等工作。

2、行业监管体制

我国对科学研究和技术服务业的生产经营实行自律管理，与CRO行业相关的制度有国家药品标准制度、药品注册管理制度、药品上市许可持有人制度（MAH）、一致性评价制度等。

。

国家药品标准制度

国家药品标准是指国家为了保证药品质量，对药品的质量指标、检验方法和生产工艺等所做的技术规定，是药品研究、生产、经营、使用及监督管理等各环节必须共同遵守的，具有强制性的技术准则和法定依据。国家药品标准体系的组成是以《中华人民共和国卫生部药品标准》、《中国药典》为核心，以《药品管理法》、《药品注册管理办法》为基础，以局/部颁标准为外延。国务院药品监督管理部门组织药典委员会，负责国家药品标准的制定和修订。

。

药品注册管理制度

2007年6月经原国家食品药品监督管理局公布的《药品注册管理办法》（2007年10月1日起施行），以及2020年1月经国家市场监督管理总局公布的《药品注册管理办法》（2020年7月1日起施行）均规定，国家食品药品监督管理局/国家市场监督管理总局根据药品注册申请人的申请，依照法定程序，对拟上市销售药品的安全性、有效性、质量可控性等进行审查，

并决定是否同意其申请的审批过程。药品注册管理遵循公开、公平、公正原则，以临床价值为导向，鼓励研究和创制新药，积极推动仿制药发展。国家药品监督管理局依法向社会公布药品注册审批事项清单及法律依据、审批要求和办理时限，向申请人公开药品注册进度，向社会公开批准上市药品的审评结论和依据以及监督检查发现的违法违规行为，接受社会监督。

2016年3月4日，国家药监局发布《总局关于发布化学药品注册分类改革工作方案的公告》，对化学药品注册分类类别进行调整，化学药品新注册分类共分为5个类别，具体如下：1类，境内外均未上市的创新药；2类，境内外均未上市的改良型新药；3类，境内申请人仿制境外上市但境内未上市原研药品的药品；4类，境内申请人仿制已在境内上市原研药品的药品；5类，境外上市的药品申请在境内上市。新注册1类和2类药品按照《药品注册管理办法》中的新药的程序申报；新注册3类、4类药品按照《药品注册管理办法》中仿制药的程序申报；新注册5类药品按照《药品注册管理办法》中进口药品的程序申报。

2020年6月29日，国家药监局发布《国家药监局关于发布化学药品注册分类及申报资料要求的通告（2020年第44号）》，对申报资料要求进行调整，化学药品注册分类类别不变。

药品上市许可持有人制度（MAH）

2015年8月，国务院印发了《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发[2015]44号），提出开展上市许可持有人制度试点。

2016年5月，国务院办公厅印发了《药品上市许可持有人制度试点方案》（国办发[2016]41号），提出了开展药品上市许可持有人制度试点是药品审评审批制度改革的一项重要内容，对于鼓励药品创新、提升药品质量具有重要意义。

2019年8月，经十三届全国人大常委会第十二次会议表决通过，2019年12月1日起施行的《中华人民共和国药品管理法》规定，药品上市许可持有人是指取得药品注册证书的企业或者药品研制机构等。药品上市许可持有人应当依照规定，对药品的非临床研究、临床试验、生产经营、上市后研究、不良反应监测及报告与处理等承担责任。其他从事药品研制、生产、经营、储存、运输、使用等活动的单位和个人依法承担相应责任。

在MAH制度将上市许可与生产许可分离的管理模式下，上市许可和生产许可相互独立，上市许可持有人可以是药物研发机构、科研人员或者药品生产企业，可以将产品委托给不同的生产商生产，药品的安全性、有效性和质量可控性均由上市许可人对公众负责。

MAH制度是国际较为通行的药品上市、审批制度，是一项与世界接轨的制度，具有一定的制度优势，可在一定程度上缓解目前“捆绑”管理模式下出现的问题，从源头上抑制制药企业的低水平重复建设，提高新药研发的积极性，促进委托生产的繁荣，从而推进我国医药产业的快速发展。

一致性评价制度

2016年3月，国务院办公厅印发《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》（以下简称“《意见》”），对已批准上市的仿制药质量和疗效一致性评价工作作出部署，要求化学药

品新注册分类实施前批准上市的仿制药，凡未按照与原研药品质量和疗效一致原则审批的，均须开展一致性评价。《意见》同时指出，通过一致性评价的药品品种，在医保支付方面予以适当支持，医疗机构应优先采购并在临床中优先选用。同品种药品通过一致性评价的生产企业达到3家以上的，在药品集中采购等方面不再选用未通过一致性评价的品种。

2016年3月，原国家食品药品监督管理总局发布了《普通口服固体制剂参比制剂选择和确定指导原则》、《普通口服固体制剂溶出曲线测定与比较指导原则》、《以药动学参数为终点评价指标的化学药物仿制药人体生物等效性研究技术指导原则》3个技术指导原则，规范仿制药质量和疗效一致性评价工作。

2018年12月，国家药品监督管理局发布《关于仿制药质量和疗效一致性评价有关事项的公告》，明确《国家基本药物目录（2018年版）》已于2018年11月1日起施行并建立了动态调整机制，与一致性评价实现联动。通过一致性评价的品种优先纳入目录，未通过一致性评价的品种将逐步被调出目录。对纳入国家基本药物目录的品种，不再统一设置评价时限要求。化学药品新注册分类实施前批准上市的含基本药物品种在内的仿制药，自首家品种通过一致性评价后，其他药品生产企业的相同品种原则上应在3年内完成一致性评价。逾期未完成的，企业经评估认为属于临床必需、市场短缺品种的，可向所在地省级药品监管部门提出延期评价申请，经省级药品监管部门会同卫生行政部门组织研究认定后，可予适当延期。逾期再未完成的，不予再注册。

2020年2月，国务院发布了《关于深化医疗保障制度改革的意见》，要求做好仿制药质量和疗效一致性评价受理与审评，支持优质仿制药研发和使用，促进仿制药替代。

2020年5月，国家药品监督管理局发布《关于开展化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价工作的公告》，要求已上市的化学药品注射剂仿制药，未按照与原研药品质量和疗效一致原则审批的品种均需开展一致性评价，注射剂一致性评价政策将给临床CRO企业带来新的发展机遇。

开展仿制药质量和疗效一致性评价工作、对提升我国制药行业整体水平保障药品安全性和有效性，促进医药产业升级和结构调整，增强国际竞争能力，都具有十分重要的意义。

二、行业主要法律法规及政策

1、行业主要法律法规

为加强对医药行业的监督管理，保证药品质量，保障人体用药安全，维护人民身体健康和用药的合法权益，我国制订了一系列的法规及政策。目前处行业法律法规主要针对非临床研究、临床试验阶段和药品注册阶段。其中，在非临床研究及临床试验阶段，有《药品注册管理办法》、《药物非临床研究质量管理规范》、《药物临床试验质量管理规范》、《药物临床试验机构资格认定办法（试行）》、《药物临床试验生物样本分析实验室管理指南（试行）》、《药物I期临床试验管理指导原则（试行）》、《药品管理法实施条例（2019修订）》、《药物临床试验机构管理规定》等；在药品注册阶段，有《药品管理法》、《药品注册管理办法》、《药品管理法实施条例》等。上述这些法律法规的施行，对于完善我国医药研发

服务行业监管体系，促进行业稳定健康发展具有重要推动作用。

行业主要法律法规

生效时间

发布部门

政策名称

相关内容

2003年9月

原国家食品药品监督管理局

《药物临床试验质量管理规范》

参照国际公认准则，规定了临床试验标准全过程，包括临床试验前的准备及必要条件、受试者的权益保障、研究者、申办方及监查员的职责、试验方案设计、组织实施、监查、稽查、记录与报告、数据管理与统计分析、试验用药品管理、试验质量保证和多中心试验。

2020年7月

国家药监局、国家卫生健康委

申办方应当建立临床试验的质量管理体系，基于风险进行质量管理，加强质量保证和质量控制，可以建立独立数据监查委员会，开展基于风险评估的监查。研究者应当监管所有研究人员执行试验方案，并实施临床试验质量管理，确保源数据真实可靠。

2004年2月

原国家食品药品监督管理局

《药物临床试验机构资格认定办法（试行）》

对临床试验机构资格认定的申请、受理、现场检查、审核与公告、监督管理、检查人员管理等进行了规定。

2007年10月

原国家食品药品监督管理局

《药品注册管理办法》

规定了新药申请、仿制药申请、进口药品申请及其补充申请和再注册申请的管理办法，包括样品注册的基本要求、新药申请、仿制药及进口药的申报与审批等，其中规定了药品申请所需进行的临床前及各期临床内容与要求，明确了临床中需审核和备案的关键程序，以及临床中不良事件的应对措施等。

2020年7月

国家市场监督管理总局

2007年4月

原国家食品药品监督管理局

《药物非临床研究质量管理规范认证管理办法》

规范药物非临床研究质量管理规范认证管理工作，加强药品非临床研究管理，对GLP认证的

申请受理、资料审查与现场检查、审核与公告、监督管理等进行了规定。

2011年12月

原国家食品药品监督管理局

《药物临床试验生物样本分析实验室管理指南（试行）》

规定了药物临床试验生物样本分析实验室的组织机构和人员、实验室设施、仪器与材料、合同管理、标准操作规程、实验的实施、数据管理、质量管理等。

2011年12月

原国家食品药品监督管理局

《药物I期临床试验管理指导原则（试行）》

参照国际标准，规范指导了药物I期临床试验的组织管理与实施，包括试验职责要求、实施条件、质量保证、风险管理、合同和协议、试验方案、受试者管理、试验用药品管理、生物样本管理和分析、数据管理和统计分析，以及临床试验总结报告等。

2015年3月

原国家食品药品监督管理局

《国际多中心药物临床试验指南（试行）》

对国际多中心药物临床试验在我国的应用、实施及管理作出指导。

2016年2月

国务院

《药品管理法实施条例》（2016年修订）

药物非临床安全性评价研究机构必须执行《药品非临床研究质量管理规范》，药理临床试验机构必须执行《药理临床试验质量管理规范》。

2016年6月

原国家食品药品监督管理局、国家卫生和计划生育委员会

《医疗器械临床试验质量管理规范》

涵盖医疗器械临床试验全过程，包括临床试验的方案设计、实施、监查、核查、检查，以及数据的采集、记录，分析总结和报告等。

2017年9月

国家食品药品监督管理局

《药物非临床研究质量管理规范》（2017年修订）

适用于为申请药品注册而进行的药物非临床安全性评价研究，以注册为目的的其他药物临床前相关研究活动参照执行，以确保行为规范，数据真实、准确、完整。

2018年7月

国家药品监督管理局

《关于调整药物临床试验审评审批程序的公告》

我国临床试验由“批准制”改为“默认制”。在“批准制”情况下，我国药品临床试验的平均启动时

间约为14-20个月；“默认制”的实施则意味着我国临床试验申请自申请受理并缴费之日起60日内，申请人未收到CDE否定或质疑意见的，即可开展临床试验。

2018年9月

国家卫生健康委员会、国家中医药管理局

《国家基本药物目录》

(2018年版)

国家基本药物目录是各级医疗卫生机构配备使用药品的依据，目录中的药品包括化学药品和生物制品、中成药和中药饮片3部分，化学药品和生物制品主要依据临床药理学分类。

2019年3月

国务院

《药品管理法实施条例(2019修订)》

研制新药，需要进行临床试验的，应当依照《药品管理法》规定，经国务院药品监督管理部门批准。药物临床试验申请经国务院药品监督管理部门批准后，申报人应当在经依法认定的具有药物临床试验资格的机构中选择承担药物临床试验的机构并将该临床试验机构报国务院药品监督管理部门和国务院卫生行政部门备案。药物临床试验机构进行药物临床试验，应当事先告知受试者或者其监护人真实情况，并取得其书面同意。

2019年8月

全国人大常委会

《中华人民共和国药品管理法》

从事药品研制活动，应当遵守药物非临床研究质量管理规范、药物临床试验质量管理规范，保证药品研制全过程持续符合法定要求；开展药物临床试验，应当按照国务院药品监督管理部门的规定如实报送研制方法、质量指标、药理及毒理试验结果等有关数据、资料和样品，经国务院药品监督管理部门批准。

2019年12月

国家药品监督管理局、国家卫生健康委员会

《药物临床试验机构管理规定》

国家药品监督管理部门负责建立“药物临床试验机构备案管理信息平台”用于药物临床试验机构登记备案和运行管理。药物临床试验机构设立或者指定的药物临床试验组织管理专门部门，统筹药物临床试验的立项管理、试验用药品管理、资料管理、质量管理等相关工作，持续提高药物临床试验质量。

资料来源：观研天下整理

2、行业主要政策

当前，我国药品研发呈现良好形势，国家连续出台系列政策及改革措施鼓励医药行业提升研发能力，促进CRO行业长远发展。

我国医药研发服务行业主要产业政策 发布时间 发布部门 政策名称 相关内容 2008年9月 国务院 “重大新药创制”科技重大专项 通过专项的实施，研制一批具有自主知识产权和市场竞争力的创新药，建立一批具有先进水平的技术平台，形成支撑我国医药行业自主发展的新药创新能力与技术体系，使我国新药创新整体水平显著提高，推动医药产业由仿制为主向自主创新为主的战略转变。 2010年10月 工信部、卫生部、原国家食品药品监管总局 《关于加快医药行业结构调整的指导意见》

鼓励医药企业创新，鼓励医药企业加大研发投入。 2010年10月 国务院 《国务院关于加快培育和发展战略性新兴产业的决定》 加强自主创新，促进新品种、新技术研发，提高企业自主创新能力，重点推进生物医药技术创新与产业化，继续加大对医药研发的投入，对具有我国自主知识产权的新药研制，在科研立项、经费补助、新药审批、进入医保目录和技术改造投资上给予支持。 2013年2月 原国家食品药品监管总局

《关于深化药品审评审批改革进一步鼓励药物创新的意见》 转变创新药审评的理念，为创新药物研发营造良好环境，调整仿制药审评策略，合理配置审评资源，加强药物临床试验质量管理，鼓励儿童药物的研制。 2015年3月 国务院办公厅

《全国医疗卫生服务体系规划纲要（2015—2020年）》 优化医疗卫生资源配置，构建与国民经济和社会发展水平相适应、与居民健康需求相匹配、体系完整、分工明确、功能互补、密切协作的整合型医疗卫生服务体系，实现2020年基本建立覆盖城乡居民的基本医疗卫生制度。 2015年7月 原国家食品药品监管总局

《关于征求加快解决药品注册申请积压问题的若干政策意见的公告》 提高仿制药审批标准，仿制药按与原研药质量和疗效一致的原则受理和审评审批；严惩注册申报造假行为，加快临床急需药品的审批，引导申请人理性申报。 2015年7月 原国家食品药品监管总局 《关于开展药物临床试验数据自查核查工作的公告》

CFDA决定对部分已申报生产或进口的待审药品注册申请开展药物临床试验数据核查。

2016年3月 国务院办公厅 《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》 化学药品新注册分类实施前批准上市的仿制药，凡未按照与原研药品质量和疗效一致原则审批的，均须开展一致性评价；参比制剂原则上首选原研药品，也可以选用国际公认的同种药品；药品生产企业原则上应采用体内生物等效性试验的方法进行一致性评价。 2016年3月 原国家食品药品监管总局

《关于发布普通口服固体制剂参比制剂选择和确定等3个技术指导原则的通告》 公布了普通口服固体制剂参比制剂选择和确定指导原则、普通口服固体制剂溶出曲线测定与比较指导原则、以药动学参数为终点评价指标的化学药物仿制药人体生物等效性研究技术指导原则。

2016年5月 国务院办公厅 《药品上市许可持有人制度试点方案》 允许试点行政区域内的药品研发机构或者科研人员作为药品注册申请人，提交药物临床试验申请、药品上市申请，申请人取得药品上市许可及药品批准文号的，可以成为药品上市许可持有人。 2016年10月 工信部、国家发改委等多部门 《医药工业发展规划指南》 调动医疗机构在医药创新上的积

极性，提高新药临床研究水平，促进科技成果转化和应用；全面提升基本药物质量水平，落实仿制药质量和疗效一致性评价要求，完成国家基本药物口服固体制剂的一致性评价任务。

2016年11月 国务院 《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》 提出提高生物技术服务对产业的支持水平，发展符合国际标准的药物研发与生产服务，鼓励医药企业加强与合同研发、委托制造企业的合作。2016年12月 国家发改委 《“十三五”生物产业发展规划》 提出通过支持开放平台建设，鼓励企业将研发和生产委托外包，合理配置和利用研发生产资源。重点发展符合国际标准的转化医学、CRO、合同生产（CMO）、第三方检测、健康管理等服务，在恶性肿瘤以及重大传染疾病等领域，研究和创制一批国际创新药物。发展生物产品检测评价认证机构，为提升药品、医疗器械、种业、生物能源等生物产品提供检测评价服务，加快产品上市进度，提升产品的质量水平。2017年2月 国务院 《“十三五”国家药品安全规划》 批准上市的新药以解决临床问题为导向，具有明显的疗效；批准上市的仿制药与原研药质量和疗效一致；分期分批对已上市的药品进行质量和疗效一致性评价；鼓励企业对其他已上市品种开展一致性评价，加快推进仿制药质量和疗效一致性评价。 2017年4月

商务部、国家发改委等5部门 《国际服务外包产业发展“十三五”规划》 提出着力提升新药研发全程服务水平和创新能力，完善医药研发服务链，提升符合国际规范的综合性、多样化的医药研发水平。优化医药和生物技术研发服务结构，发展药物产品开发、临床前试验及临床试验、国际认证及产品上市辅导服务等业态。 2017年5月 原国家食品药品监管总局 《关于发布仿制药质量和疗效一致性评价研制现场核查指导原则等4个指导原则的通告》 明确仿制药质量和疗效一致性评价的研制现场核查、生产现场核查、临床试验数据核查和有因检测指导原则。 2017年8月 原国家食品药品监管总局 《关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告》 对生物等效性试验机构实行备案制管理，一致性评价中的生物等效性试验可以在现有经认定的临床试验机构进行，也可以在其他具备条件的机构进行。 2017年8月 原国家食品药品监管总局 《关于推进药品上市许可持有人制度试点工作有关事项的通知》 持有人负责药品生产销售全链条和药品全生命周期管理，对药品临床前研究、临床试验、生产制造、经销配送、不良反应监测等承担全部法律责任；药品生产企业、药品研发机构及科研人员可以作为持有人。 2017年10月 中共中央办公厅、国务院办公厅 《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》 临床试验机构资格认定实行备案管理，支持临床试验机构和人员开展临床试验；优化临床试验审批程序，建立完善注册申请人与审评机构的沟通交流机制；坚持鼓励创新与促进药品仿制生产；推动上市许可持有人制度全面实施。 2017年12月 原国家食品药品监管总局 《关于鼓励药品创新实行优先审评审批的意见》 对具有明显临床价值、符合特定情形的药品注册申请，防治特定疾病且具有明显临床优势的药品注册申请以及其他特殊情形下的药品注册申请实行优先审评审批。 2018年3月 国务院办公厅 《国务院办公厅关于改革完善仿制药供应保障及使用政策的意见》 加快推进仿制药质量和

疗效一致性评价工作，将与原研药质量和疗效一致的仿制药纳入与原研药可相互替代药品目录，推动仿制药产业国际化。 2018年5月 国家发改委、工信部等4部门

《关于组织实施生物医药合同研发和生产服务平台建设专项的通知》 重点支持一批高水平、国际化的综合性生物医药合同研发和生产服务平台建设，着力提升生物医药研发和生产服务能力，促进生物产业倍增发展，培育生物经济新业态新模式。 2018年7月

国家药品监督管理局 《关于调整药物临床试验审评审批程序的公告》 药审中心在收到申报资料后5日内完成形式审查，符合要求或按照规定补正后符合要求的，发出受理通知书，自受理缴费之日起60日内，未收到药审中心否定或质疑意见的，申请人可以按照提交的方案开展临床试验。 2018年10月 全国人大常委会

《延长授权国务院在部分地方开展药品上市许可持有人制度（MAH）试点期限的决定》将2015年11月4日第十二届全国人民代表大会常务委员第十七次会议授权国务院在部分地方开展药品上市许可持有人制度试点工作的三年期限延长一年。 2018年12月

国家药品监督管理局

《国家药品监督管理局关于仿制药质量和疗效一致性评价的有关事项的公告》 严格一致性评价审评审批工作，坚持仿制药与原研药质量和疗效一致的审评原则，坚持标准不降低，按照现已发布的相关药物研发技术指导原则开展技术审评；充分发挥市场机制作用，激发企业开展一致性评价的积极性。 2019年11月 国家药品监督管理局

《关于做好药物临床试验机构备案工作的通知》 各省级药品监督管理局要加强与同级卫生健康主管部门的协调配合，推动《药物临床试验机构管理规定》的宣传贯彻和培训工作，指导行政区域内拟开展药物临床试验的医疗机构、疾病预防控制机构和有关单位按照相关要求使用药物临床试验机构备案管理信息系统进行备案。 2020年2月 国务院

《关于深化医疗保障制度改革的意见》 鼓励优质药品纳入医保名录，做好仿制药质量和疗效一致性评价受理与审评，通过完善医保支付标准和药品招标采购机制，支持优质仿制药研发和使用，促进仿制药替代。 2020年5月 国家药品监督管理局

《关于开展化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价工作的公告》 已上市的化学药品注射剂仿制药，未按照与原研药品质量和疗效一致原则审批的品种均需开展一致性评价。药品上市许可持有人应当依据国家药品监督管理局发布的《仿制药参比制剂目录》选择参比制剂，并开展一致性评价研发申报。 2021年2月 国务院 《医疗器械监督管理条例》 医疗器械产品注册、备案，应当进行临床评价。进行医疗器械临床评价，可以根据产品特征、临床风险、已有临床数据等情形，通过开展临床试验，或者通过对同品种医疗器械临床文献资料、临床数据进行分析评价，证明医疗器械安全、有效。 2021年5月 国务院办公厅

《国务院办公厅关于全面加强药品监管能力建设的实施意见》 强化药品标准体系建设，完善标准管理制度措施，加强标准制修订全过程精细化管理。优化应急和创新药品医疗器械研审联动工作机制，鼓励新技术应用和新产品研发。优化沟通交流方式和渠道，增加创新药品医疗器械会议沟通频次，强化对申请人的技术指导和服务。 2021年7月

国家药品监督管理局药品审评中心

《以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则（征求意见稿）》在药物进行临床对照试验时，一是应尽量为受试者提供临床实践中最佳治疗方式/药物，而不应为提高临床试验成功率和试验效率，选择安全有效性不确定，或已被更优的药物所替代的治疗手段；二是新药研发应以为患者提供更优的治疗选择为最高目标，当选择非最优的治疗作为对照时，即使临床试验达到预设研究目标，也无法说明试验药物可满足临床中患者的实际需要，或无法证明该药物对患者的价值。 2021年8月 国家药品监督管理局药品审评中心

《创新药人体生物利用度和生物等效性研究技术指导原则》（征求意见稿）在创新药物临床试验期间及上市后，随着临床试验数据和临床用药经验的不断积累，对药物的生物药剂学特性、安全性和有效性的认识也不断深入，药物在原料药、制剂以及给药方案等方面可能会产生不同程度的变更，这些变更可能影响药物的药代动力学行为，进而影响安全性和有效性，因此必要时需开展包括生物利用度或生物等效性在内的研究。 2021年8月

国家药品监督管理局药品审评中心

《创新药临床药理学研究技术指导原则（征求意见稿）》科学合理的临床药理学（包括定量药理学）研究可以提高创新药研发效率和成功率。近些年，创新药临床药理学研究的理念和策略、技术手段和方法等较传统模式发生了改变。指导原则旨在为创新药研发过程中临床药理学研究的研究内容、研究时机、总体设计等关键问题提出建议。 2021年8月

国家市场监管总局《医疗器械注册与备案管理办法》医疗器械注册、备案应当遵守相关法律、法规、规章、强制性标准，遵循医疗器械安全和性能基本原则，参照相关技术指导原则，证明注册、备案的医疗器械安全、有效、质量可控，保证全过程信息真实、准确、完整和可追溯。 2021年8月 国家市场监管总局《体外诊断试剂注册与备案管理办法》开展体外诊断试剂临床评价，应当进行临床试验证明体外诊断试剂的安全性、有效性。开展体外诊断试剂临床试验，应当按照医疗器械临床试验质量管理规范的要求，在具备相应条件并按照规定备案的医疗器械临床试验机构内进行。 2021年8月 国家药品监督管理局药品审评中心《化学药创新药临床单次和多次给药剂量递增药代动力学研究技术指导原则（征求意见稿）》单次给药剂量递增和多次给药剂量递增药代动力学研究以及药物代谢产物PK研究是创新药临床起始研究的主要内容之一，可为后续临床研究的剂量和给药方式的确定等提供重要依据。对创新药临床研发起始阶段的以经典药代动力学方法开展的单次和多次给药剂量递增药代动力学研究给出建议。

资料来源：观研天下整理（WWTQ）

注：上述信息仅供参考，具体内容请以报告正文为准。

观研报告网发布的《中国医药研发服务行业发展趋势分析与未来前景研究报告（2023-2030年）》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，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。

行业报告是业内企业、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。本报告是全面了解行业以及对本行业进行投资不可或缺的重要工具。观研天下是国内知名的行业信息咨询机构，拥有资深的专家团队，多年来已经为上万家企业单位、咨询机构、金融机构、行业协会、个人投资者等提供了专业的行业分析报告，客户涵盖了华为、中国石油、中国电信、中国建筑、惠普、迪士尼等国内外行业领先企业，并得到了客户的广泛认可。

【目录大纲】

第一章 2019-2023年中国医药研发服务行业发展概述

第一节 医药研发服务行业发展情况概述

- 一、医药研发服务行业相关定义
- 二、医药研发服务特点分析
- 三、医药研发服务行业基本情况介绍
- 四、医药研发服务行业经营模式
 - 1、生产模式
 - 2、采购模式
 - 3、销售/服务模式
- 五、医药研发服务行业需求主体分析

第二节 中国医药研发服务行业生命周期分析

- 一、医药研发服务行业生命周期理论概述
- 二、医药研发服务行业所属的生命周期分析

第三节 医药研发服务行业经济指标分析

- 一、医药研发服务行业的赢利性分析
- 二、医药研发服务行业的经济周期分析
- 三、医药研发服务行业附加值的提升空间分析

第二章 2019-2023年全球医药研发服务行业市场发展现状分析

第一节 全球医药研发服务行业发展历程回顾

第二节 全球医药研发服务行业市场规模与区域分布情况

第三节 亚洲医药研发服务行业地区市场分析

- 一、亚洲医药研发服务行业市场现状分析
- 二、亚洲医药研发服务行业市场规模与市场需求分析
- 三、亚洲医药研发服务行业市场前景分析
- 第四节北美医药研发服务行业地区市场分析
 - 一、北美医药研发服务行业市场现状分析
 - 二、北美医药研发服务行业市场规模与市场需求分析
 - 三、北美医药研发服务行业市场前景分析
- 第五节欧洲医药研发服务行业地区市场分析
 - 一、欧洲医药研发服务行业市场现状分析
 - 二、欧洲医药研发服务行业市场规模与市场需求分析
 - 三、欧洲医药研发服务行业市场前景分析
- 第六节 2023-2030年世界医药研发服务行业分布走势预测
- 第七节 2023-2030年全球医药研发服务行业市场规模预测

第三章 中国医药研发服务行业产业发展环境分析

- 第一节我国宏观经济环境分析
- 第二节我国宏观经济环境对医药研发服务行业的影响分析
- 第三节中国医药研发服务行业政策环境分析
 - 一、行业监管体制现状
 - 二、行业主要政策法规
 - 三、主要行业标准
- 第四节政策环境对医药研发服务行业的影响分析
- 第五节中国医药研发服务行业产业社会环境分析

第四章 中国医药研发服务行业运行情况

- 第一节中国医药研发服务行业发展状况情况介绍
 - 一、行业发展历程回顾
 - 二、行业创新情况分析
 - 三、行业发展特点分析
- 第二节中国医药研发服务行业市场规模分析
 - 一、影响中国医药研发服务行业市场规模的因素
 - 二、中国医药研发服务行业市场规模
 - 三、中国医药研发服务行业市场规模解析
- 第三节中国医药研发服务行业供应情况分析
 - 一、中国医药研发服务行业供应规模

二、中国医药研发服务行业供应特点

第四节中国医药研发服务行业需求情况分析

一、中国医药研发服务行业需求规模

二、中国医药研发服务行业需求特点

第五节中国医药研发服务行业供需平衡分析

第五章 中国医药研发服务行业产业链和细分市场分析

第一节中国医药研发服务行业产业链综述

一、产业链模型原理介绍

二、产业链运行机制

三、医药研发服务行业产业链图解

第二节中国医药研发服务行业产业链环节分析

一、上游产业发展现状

二、上游产业对医药研发服务行业的影响分析

三、下游产业发展现状

四、下游产业对医药研发服务行业的影响分析

第三节我国医药研发服务行业细分市场分析

一、细分市场一

二、细分市场二

第六章 2019-2023年中国医药研发服务行业市场竞争分析

第一节中国医药研发服务行业竞争现状分析

一、中国医药研发服务行业竞争格局分析

二、中国医药研发服务行业主要品牌分析

第二节中国医药研发服务行业集中度分析

一、中国医药研发服务行业市场集中度影响因素分析

二、中国医药研发服务行业市场集中度分析

第三节中国医药研发服务行业竞争特征分析

一、企业区域分布特征

二、企业规模分布特征

三、企业所有制分布特征

第七章 2019-2023年中国医药研发服务行业模型分析

第一节中国医药研发服务行业竞争结构分析（波特五力模型）

一、波特五力模型原理

二、供应商议价能力

三、购买者议价能力

四、新进入者威胁

五、替代品威胁

六、同业竞争程度

七、波特五力模型分析结论

第二节中国医药研发服务行业SWOT分析

一、SOWT模型概述

二、行业优势分析

三、行业劣势

四、行业机会

五、行业威胁

六、中国医药研发服务行业SWOT分析结论

第三节中国医药研发服务行业竞争环境分析（PEST）

一、PEST模型概述

二、政策因素

三、经济因素

四、社会因素

五、技术因素

六、PEST模型分析结论

第八章 2019-2023年中国医药研发服务行业需求特点与动态分析

第一节中国医药研发服务行业市场动态情况

第二节中国医药研发服务行业消费市场特点分析

一、需求偏好

二、价格偏好

三、品牌偏好

四、其他偏好

第三节医药研发服务行业成本结构分析

第四节医药研发服务行业价格影响因素分析

一、供需因素

二、成本因素

三、其他因素

第五节中国医药研发服务行业价格现状分析

第六节中国医药研发服务行业平均价格走势预测

- 一、中国医药研发服务行业平均价格趋势分析
- 二、中国医药研发服务行业平均价格变动的影响因素

第九章 中国医药研发服务行业所属行业运行数据监测

第一节 中国医药研发服务行业所属行业总体规模分析

- 一、企业数量结构分析
- 二、行业资产规模分析

第二节 中国医药研发服务行业所属行业产销与费用分析

- 一、流动资产
- 二、销售收入分析
- 三、负债分析
- 四、利润规模分析
- 五、产值分析

第三节 中国医药研发服务行业所属行业财务指标分析

- 一、行业盈利能力分析
- 二、行业偿债能力分析
- 三、行业营运能力分析
- 四、行业发展能力分析

第十章 2019-2023年中国医药研发服务行业区域市场现状分析

第一节 中国医药研发服务行业区域市场规模分析

- 一、影响医药研发服务行业区域市场分布的因素
- 二、中国医药研发服务行业区域市场分布

第二节 中国华东地区医药研发服务行业市场分析

- 一、华东地区概述
- 二、华东地区经济环境分析
- 三、华东地区医药研发服务行业市场分析
 - (1) 华东地区医药研发服务行业市场规模
 - (2) 华南地区医药研发服务行业市场现状
 - (3) 华东地区医药研发服务行业市场规模预测

第三节 华中地区市场分析

- 一、华中地区概述
- 二、华中地区经济环境分析
- 三、华中地区医药研发服务行业市场分析
 - (1) 华中地区医药研发服务行业市场规模

(2) 华中地区医药研发服务行业市场现状

(3) 华中地区医药研发服务行业市场规模预测

第四节 华南地区市场分析

一、华南地区概述

二、华南地区经济环境分析

三、华南地区医药研发服务行业市场分析

(1) 华南地区医药研发服务行业市场规模

(2) 华南地区医药研发服务行业市场现状

(3) 华南地区医药研发服务行业市场规模预测

第五节 华北地区医药研发服务行业市场分析

一、华北地区概述

二、华北地区经济环境分析

三、华北地区医药研发服务行业市场分析

(1) 华北地区医药研发服务行业市场规模

(2) 华北地区医药研发服务行业市场现状

(3) 华北地区医药研发服务行业市场规模预测

第六节 东北地区市场分析

一、东北地区概述

二、东北地区经济环境分析

三、东北地区医药研发服务行业市场分析

(1) 东北地区医药研发服务行业市场规模

(2) 东北地区医药研发服务行业市场现状

(3) 东北地区医药研发服务行业市场规模预测

第七节 西南地区市场分析

一、西南地区概述

二、西南地区经济环境分析

三、西南地区医药研发服务行业市场分析

(1) 西南地区医药研发服务行业市场规模

(2) 西南地区医药研发服务行业市场现状

(3) 西南地区医药研发服务行业市场规模预测

第八节 西北地区市场分析

一、西北地区概述

二、西北地区经济环境分析

三、西北地区医药研发服务行业市场分析

(1) 西北地区医药研发服务行业市场规模

(2) 西北地区医药研发服务行业市场现状

(3) 西北地区医药研发服务行业市场规模预测

第十一章 医药研发服务行业企业分析（随数据更新有调整）

第一节 企业

一、企业概况

二、主营产品

三、运营情况

1、主要经济指标情况

2、企业盈利能力分析

3、企业偿债能力分析

4、企业运营能力分析

5、企业成长能力分析

四、公司优势分析

第二节 企业

一、企业概况

二、主营产品

三、运营情况

四、公司优劣势分析

第三节 企业

一、企业概况

二、主营产品

三、运营情况

四、公司优势分析

第四节 企业

一、企业概况

二、主营产品

三、运营情况

四、公司优势分析

第五节 企业

一、企业概况

二、主营产品

三、运营情况

四、公司优势分析

第六节 企业

- 一、企业概况
- 二、主营产品
- 三、运营情况
- 四、公司优势分析

第七节 企业

- 一、企业概况
- 二、主营产品
- 三、运营情况
- 四、公司优势分析

第八节 企业

- 一、企业概况
- 二、主营产品
- 三、运营情况
- 四、公司优势分析

第九节 企业

- 一、企业概况
- 二、主营产品
- 三、运营情况
- 四、公司优势分析

第十节 企业

- 一、企业概况
- 二、主营产品
- 三、运营情况
- 四、公司优势分析

第十二章 2023-2030年中国医药研发服务行业发展前景分析与预测

第一节 中国医药研发服务行业未来发展前景分析

- 一、医药研发服务行业国内投资环境分析
- 二、中国医药研发服务行业市场机会分析
- 三、中国医药研发服务行业投资增速预测

第二节 中国医药研发服务行业未来发展趋势预测

第三节 中国医药研发服务行业规模发展预测

- 一、中国医药研发服务行业市场规模预测
- 二、中国医药研发服务行业市场规模增速预测
- 三、中国医药研发服务行业产值规模预测

- 四、中国医药研发服务行业产值增速预测
- 五、中国医药研发服务行业供需情况预测
- 第四节中国医药研发服务行业盈利走势预测

第十三章 2023-2030年中国医药研发服务行业进入壁垒与投资风险分析

第一节中国医药研发服务行业进入壁垒分析

- 一、医药研发服务行业资金壁垒分析
- 二、医药研发服务行业技术壁垒分析
- 三、医药研发服务行业人才壁垒分析
- 四、医药研发服务行业品牌壁垒分析
- 五、医药研发服务行业其他壁垒分析

第二节医药研发服务行业风险分析

- 一、医药研发服务行业宏观环境风险
- 二、医药研发服务行业技术风险
- 三、医药研发服务行业竞争风险
- 四、医药研发服务行业其他风险

第三节中国医药研发服务行业存在的问题

第四节中国医药研发服务行业解决问题的策略分析

第十四章 2023-2030年中国医药研发服务行业研究结论及投资建议

第一节观研天下中国医药研发服务行业研究综述

- 一、行业投资价值
- 二、行业风险评估

第二节中国医药研发服务行业进入策略分析

- 一、行业目标客户群体
- 二、细分市场选择
- 三、区域市场的选择

第三节医药研发服务行业营销策略分析

- 一、医药研发服务行业产品策略
- 二、医药研发服务行业定价策略
- 三、医药研发服务行业渠道策略
- 四、医药研发服务行业促销策略

第四节观研天下分析师投资建议

详细请访问：<http://www.chinabaogao.com/baogao/202309/665495.html>