

中国非临床安全性评价行业发展深度研究与投资 前景分析报告（2024-2031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《中国非临床安全性评价行业发展深度研究与投资前景分析报告（2024-2031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/202412/738606.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、非临床安全性评价在药物安全性中发挥重要作用，全球市场规模持续增长

药物非临床安全性评价是指通过动物体内和体外系列研究全面评价候选药物的安全性，是新药申请 IND 并进入临床试验或申请 NDA/BLA的必要程序和重要步骤。

药物安全性问题是导致药物研发失败的重要因素，也是上市药物出现撤市问题的主要原因之一。候选药物在进入人体临床试验/上市前，均需进行全面的的安全性评价，从而降低药物因严重的毒性反应而导致研发失败的经济损失，因此意义重大。

资料来源：观研天下整理

近年来全球非临床安评市场规模持续增长。2018 年全球非临床安全性评价市场规模为44.9 亿美元， 2022 年全球非临床安全性评价市场规模增至 78.3 亿美元，2018—2022 年复合增速为 14.92%，预计 2027 年全球非临床安全性评价市场规模将达到 194.1 亿美元，2022-2027年复合增速达到 19.91%。

数据来源：观研天下数据中心整理

二、非临床安全性评价与新药研发相辅相成，未来国内市场将升级发展

我国药物非临床安全性评价行业与新药研发产业相辅相成。在改革开放40多年的进程中，我国综合国力日益提升，人民生活水平不断改善，现代生物信息技术快速发展。随着药企、高校及研究机构对新药研发的技术支持和人才保障持续加强，国际合作与交流日趋频繁，我国的新药研发产业与药物非临床安全性评价研究走出一条中国特色的发展道路，两者相辅相成、相互推动，共同促进国内医药产业的兴盛发展。根据数据，2018

年我国非临床安全性评价市场规模约为 21.2 亿元，并于 2022 年快速增长至 103.8 亿元。

我国药物非临床安全性评价行业发展历程 发展阶段 时间 发展情况 初创期 1980—2000年 改革开放初期，中国医药产业主要集中于仿制药生产和技术引进，创新药研发相对滞后，外部技术合作是主要手段。原军事医学科学院滕翕和教授参照美国食品药品监督管理局（FDA）的GLP法规，率先于1983—1984年期间在国内推介GLP概念，并制订出国内首份临床生化分析SOP。原国家科委发布《药品非临床研究质量管理规定（试行）》，于1994年1月1日起试行。 成熟和全面实施期 2001—2015年 2000年起，随着各级政府开始鼓励创新，逐步提高对创新药研发的支持力度，国内药企逐步加大研发投入，并开始转向自主创新和引进消化西方的先进技术。进入2010年，我国医药产业进入创新药研发提速期：在“十二五”规划中，国家强调创新驱动发展，创新药研发成为重要的抓手和目标；科技部实施“重大新药创制”科技重大专项。该专项布局建设一系列技术平台，初步建成以科研院所和高校为主的源头创新，以企业为主的技术创新，上中下游紧密结合，产学研用深度融合的网格化新药创新体系，我国医药产业自主创新能力显著提升。2003年9月1日，原国家食品药品监督管理局颁布的《药物

非临床研究质量管理规范》开始施行；2007年1月1日起，规定未在国内上市销售的化学原料药及其制剂、生物制品和中药等新药的临床安全性评价，必须在GLP认证机构开展，否则不予受理药品注册申请，标志着我国GLP从试行到强制性实施。2010年，“重大新药创制”专项药物安全评价技术平台（GLP）建设启动，对国内8家GLP机构进行重点支持。

蓬勃发展期 2016年以后 2015年8月，国务院印发《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》，药品审评审批制度改革大幕拉开，我国药物研发创新进入新的阶段。尤其是国家药监局自2018年组建以来，持续深化审评改革，鼓励药物研发创新，新药批准上市的速度、质量和数量大幅提高。从2019年的12个到2023年的40个，5年来我国累计批准上市创新药达140个，呈现持续增长良好势头。与此同时，创新药也实现了“出海”。2019年11月，百济神州研发的布鲁顿型酪氨酸激酶（BTK）抑制剂泽布替尼（Zanubrutinib）获美国FDA批准上市，成为国内第一款在美上市的抗癌新药，实现新药出海“零突破”。该药2023年全球销售额达13亿美元，正式跻身“重磅炸弹”药物行列。此外，无论是自去年以来大热的胰高血糖素样肽-1、抗体药物偶联物，还是在今年开始崭露头角的小核酸领域，我国创新药企研发表现都可圈可点。2017年9月1日，原国家食品药品监管总局修订的《药物非临床研究质量管理规范》施行。此次修订内容涉及多场所研究、计算机化系统、病理同行评议、质量保证、动物福利和3R等五个方面。2023年7月1日，国家药监局颁布实施《药物非临床研究质量管理规范认证管理办法》。GLP对我国新药研发和国际化发挥了重要的保障和推动作用：一是提升国际信誉和接受度；二是保证数据质量和可靠性，确保实验数据的准确性和可重复性，提高研发质量，从而降低研发风险和后期市场风险；三是加速药物研发和审评速度，减少在研发过程中的返工和错误，提升研发效率；四是提升中国药企自身产品质量、彰显遵循国际规范的决心，增强国际市场竞争力；五是筛除潜在安全风险，预测药效和市场潜力，通过药物再定位等为药企制定长远发展策略提供数据支撑和决策依据等等。当然，创新药物研发的蓬勃发展对药物非临床安全性评价研究的人才、规范以及药物毒理学的理解提出了更高的要求，促进了药物非临床安全性评价研究能力和水平的快速提升。

资料来源：观研天下整理

我国创新药研发经历了从仿制到创新、从小到大、从弱变强的发展历程，药物非临床安全性评价研究的规范性和技术水平也随之稳步提高，并逐步实现与国际先进水平和标准的接轨，为创新药出海保驾护航，在推动我国细胞与基因治疗等先进疗法药物研究与跨国药企同场竞技中发挥重大作用。预计2027年我国非临床安全性评价市场规模将达408.5亿元，2022-2027年复合增长率达31.51%，增长速度快于全球。

数据来源：观研天下数据中心整理

三、非临床安全性评价行业呈强者恒强的“马太效应”，药明康德等市占率较大

非临床安全性评价行业是一个具备较高竞争壁垒的行业，具体表现为除了通过较全的境内外GLP认证/检查需要较高的资金投入和时间成本外，更为重要的是头部企业拥有的专业知识

和业务经验积累、技术团队实力和品牌效应等构建了长期的“护城河”，使得新进入者难以在短期内赶超，也因此竞争格局表现为行业内前五较为稳定的同时，集中度会不断提升，呈现强者恒强的“马太效应”。

根据数据，2020年我国非临床安全性评价CR5超50%，其中药明康德占比20.8%，其次是昭衍新药，占比14.1%。

数据来源：观研天下数据中心整理（zlj）

注：上述信息仅作参考，图表均为样式展示，具体数据、坐标轴与数据标签详见报告正文。个别图表由于行业特性可能会有出入，具体内容请联系客服确认，以报告正文为准。更多图表和内容详见报告正文。

观研报告网发布的《中国非临床安全性评价行业发展深度研究与投资前景分析报告（2024-2031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年中国非临床安全性评价行业发展概述

第一节 非临床安全性评价行业发展情况概述

一、非临床安全性评价行业相关定义

二、非临床安全性评价特点分析

三、非临床安全性评价行业基本情况介绍

四、非临床安全性评价行业经营模式

1、生产模式

2、采购模式

3、销售/服务模式

五、非临床安全性评价行业需求主体分析

第二节中国非临床安全性评价行业生命周期分析

一、非临床安全性评价行业生命周期理论概述

二、非临床安全性评价行业所属的生命周期分析

第三节非临床安全性评价行业经济指标分析

一、非临床安全性评价行业的赢利性分析

二、非临床安全性评价行业的经济周期分析

三、非临床安全性评价行业附加值的提升空间分析

第二章 2019-2023年全球非临床安全性评价行业市场发展现状分析

第一节全球非临床安全性评价行业发展历程回顾

第二节全球非临床安全性评价行业市场规模与区域分布情况

第三节亚洲非临床安全性评价行业地区市场分析

一、亚洲非临床安全性评价行业市场现状分析

二、亚洲非临床安全性评价行业市场规模与市场需求分析

三、亚洲非临床安全性评价行业市场前景分析

第四节北美非临床安全性评价行业地区市场分析

一、北美非临床安全性评价行业市场现状分析

二、北美非临床安全性评价行业市场规模与市场需求分析

三、北美非临床安全性评价行业市场前景分析

第五节欧洲非临床安全性评价行业地区市场分析

一、欧洲非临床安全性评价行业市场现状分析

二、欧洲非临床安全性评价行业市场规模与市场需求分析

三、欧洲非临床安全性评价行业市场前景分析

第六节 2024-2031年世界非临床安全性评价行业分布走势预测

第七节 2024-2031年全球非临床安全性评价行业市场规模预测

第三章 中国非临床安全性评价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非临床安全性评价行业的影响分析

第三节中国非临床安全性评价行业政策环境分析

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

第四节政策环境对非临床安全性评价行业的影响分析

第五节中国非临床安全性评价行业产业社会环境分析

第四章 中国非临床安全性评价行业运行情况

第一节中国非临床安全性评价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

第二节中国非临床安全性评价行业市场规模分析

一、影响中国非临床安全性评价行业市场规模的因素

二、中国非临床安全性评价行业市场规模

三、中国非临床安全性评价行业市场规模解析

第三节中国非临床安全性评价行业供应情况分析

一、中国非临床安全性评价行业供应规模

二、中国非临床安全性评价行业供应特点

第四节中国非临床安全性评价行业需求情况分析

一、中国非临床安全性评价行业需求规模

二、中国非临床安全性评价行业需求特点

第五节中国非临床安全性评价行业供需平衡分析

第五章 中国非临床安全性评价行业产业链和细分市场分析

第一节中国非临床安全性评价行业产业链综述

一、产业链模型原理介绍

二、产业链运行机制

三、非临床安全性评价行业产业链图解

第二节中国非临床安全性评价行业产业链环节分析

一、上游产业发展现状

二、上游产业对非临床安全性评价行业的影响分析

三、下游产业发展现状

四、下游产业对非临床安全性评价行业的影响分析

第三节我国非临床安全性评价行业细分市场分析

一、细分市场一

二、细分市场二

第六章 2019-2023年中国非临床安全性评价行业市场竞争分析

第一节 中国非临床安全性评价行业竞争现状分析

一、中国非临床安全性评价行业竞争格局分析

二、中国非临床安全性评价行业主要品牌分析

第二节 中国非临床安全性评价行业集中度分析

一、中国非临床安全性评价行业市场集中度影响因素分析

二、中国非临床安全性评价行业市场集中度分析

第三节 中国非临床安全性评价行业竞争特征分析

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年中国非临床安全性评价行业模型分析

第一节 中国非临床安全性评价行业竞争结构分析（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 中国非临床安全性评价行业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、中国非临床安全性评价行业SWOT分析结论

第三节 中国非临床安全性评价行业竞争环境分析（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年中国非临床安全性评价行业需求特点与动态分析

第一节 中国非临床安全性评价行业市场动态情况

第二节 中国非临床安全性评价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 非临床安全性评价行业成本结构分析

第四节 非临床安全性评价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 中国非临床安全性评价行业价格现状分析

第六节 中国非临床安全性评价行业平均价格走势预测

一、中国非临床安全性评价行业平均价格趋势分析

二、中国非临床安全性评价行业平均价格变动的影响因素

第九章 中国非临床安全性评价行业所属行业运行数据监测

第一节 中国非临床安全性评价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 中国非临床安全性评价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 中国非临床安全性评价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年中国非临床安全性评价行业区域市场现状分析

第一节中国非临床安全性评价行业区域市场规模分析

一、影响非临床安全性评价行业区域市场分布的因素

二、中国非临床安全性评价行业区域市场分布

第二节中国华东地区非临床安全性评价行业市场分析

一、华东地区概述

二、华东地区经济环境分析

三、华东地区非临床安全性评价行业市场分析

(1) 华东地区非临床安全性评价行业市场规模

(2) 华东地区非临床安全性评价行业市场现状

(3) 华东地区非临床安全性评价行业市场规模预测

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、华中地区非临床安全性评价行业市场分析

(1) 华中地区非临床安全性评价行业市场规模

(2) 华中地区非临床安全性评价行业市场现状

(3) 华中地区非临床安全性评价行业市场规模预测

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、华南地区非临床安全性评价行业市场分析

(1) 华南地区非临床安全性评价行业市场规模

(2) 华南地区非临床安全性评价行业市场现状

(3) 华南地区非临床安全性评价行业市场规模预测

第五节华北地区非临床安全性评价行业市场分析

一、华北地区概述

二、华北地区经济环境分析

三、华北地区非临床安全性评价行业市场分析

(1) 华北地区非临床安全性评价行业市场规模

(2) 华北地区非临床安全性评价行业市场现状

(3) 华北地区非临床安全性评价行业市场规模预测

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、东北地区非临床安全性评价行业市场分析

- (1) 东北地区非临床安全性评价行业市场规模
- (2) 东北地区非临床安全性评价行业市场现状
- (3) 东北地区非临床安全性评价行业市场规模预测

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、西南地区非临床安全性评价行业市场分析
 - (1) 西南地区非临床安全性评价行业市场规模
 - (2) 西南地区非临床安全性评价行业市场现状
 - (3) 西南地区非临床安全性评价行业市场规模预测

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、西北地区非临床安全性评价行业市场分析
 - (1) 西北地区非临床安全性评价行业市场规模
 - (2) 西北地区非临床安全性评价行业市场现状
 - (3) 西北地区非临床安全性评价行业市场规模预测

第十一章 非临床安全性评价行业企业分析（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 2024-2031年中国非临床安全性评价行业发展前景分析与预测

第一节 中国非临床安全性评价行业未来发展前景分析

- 一、非临床安全性评价行业国内投资环境分析
- 二、中国非临床安全性评价行业市场机会分析
- 三、中国非临床安全性评价行业投资增速预测

第二节 中国非临床安全性评价行业未来发展趋势预测

第三节 中国非临床安全性评价行业规模发展预测

- 一、中国非临床安全性评价行业市场规模预测
- 二、中国非临床安全性评价行业市场规模增速预测
- 三、中国非临床安全性评价行业产值规模预测
- 四、中国非临床安全性评价行业产值增速预测
- 五、中国非临床安全性评价行业供需情况预测

第四节 中国非临床安全性评价行业盈利走势预测

第十三章 2024-2031年中国非临床安全性评价行业进入壁垒与投资风险分析

第一节 中国非临床安全性评价行业进入壁垒分析

- 一、非临床安全性评价行业资金壁垒分析
- 二、非临床安全性评价行业技术壁垒分析
- 三、非临床安全性评价行业人才壁垒分析
- 四、非临床安全性评价行业品牌壁垒分析
- 五、非临床安全性评价行业其他壁垒分析

第二节 非临床安全性评价行业风险分析

- 一、非临床安全性评价行业宏观环境风险
- 二、非临床安全性评价行业技术风险
- 三、非临床安全性评价行业竞争风险
- 四、非临床安全性评价行业其他风险

第三节 中国非临床安全性评价行业存在的问题

第四节 中国非临床安全性评价行业解决问题的策略分析

第十四章 2024-2031年中国非临床安全性评价行业研究结论及投资建议

第一节观研天下中国非临床安全性评价行业研究综述

一、行业投资价值

二、行业风险评估

第二节中国非临床安全性评价行业进入策略分析

一、行业目标客户群体

二、细分市场选择

三、区域市场的选择

第三节非临床安全性评价行业营销策略分析

一、非临床安全性评价行业产品策略

二、非临床安全性评价行业定价策略

三、非临床安全性评价行业渠道策略

四、非临床安全性评价行业促销策略

第四节观研天下分析师投资建议

图表详见报告正文

详细请访问：<http://www.chinabaogao.com/baogao/202412/738606.html>