

非临床医药研发外包服务 市场研究报告

2023 年 3 月

弗若斯特沙利文（北京）咨询有限公司上海分公司

报告提供的任何内容（包括但不限于数据、文字、图表、图像等）均系弗若斯特沙利文公司独有的高度机密性文件（在报告中另行标明出处者除外）。未经弗若斯特沙利文公司事先书面许可，任何人不得以任何方式擅自复制、再造、传播、出版、引用、改编、汇编本报告内容。若有违反上述约定的行为发生，弗若斯特沙利文公司保留采取法律措施，追究相关人员责任的权利。弗若斯特沙利文开展的所有商业活动均使用“弗若斯特沙利文”或“Frost & Sullivan”的商号、商标，弗若斯特沙利文无任何前述名称之外的其他分支机构，也未授权或聘用任何其他第三方代表弗若斯特沙利文开展商业活动。

方法论

研究方法

沙利文于 1961 年在纽约成立，是一家独立的国际咨询公司，在全球设立 45 个办公室，拥有超过 2,000 名咨询顾问。通过丰富的行业经验和科学的研究方法，我们已经为全球 1,000 强公司、新兴崛起的公司和投资机构提供可靠的咨询服务。作为沙利文全球的重要一员，沙利文中国团队在战略管理咨询、融资行业顾问、市场行业研究等方面均奠定了良好的基础。

在市场行业研究方面，沙利文布局中国市场，深入研究 10 大行业，54 个垂直行业的市场变化，已经积累了近 50 万行业研究样本，完成近 10,000 多个独立的研究咨询项目。

- ✓ 沙利文依托中国活跃的经济环境，从大健康行业，信息科技行业，新能源行业等领域着手，研究内容覆盖整个行业的发展周期，伴随着行业中企业的创立，发展，扩张，到企业走向上市及上市后的成熟期，沙利文的各行业研究员探索和评估行业中多变的产业模式，企业的商业模式和运营模式，以专业的视野解读行业的沿革。
- ✓ 沙利文融合传统与新型的研究方法，采用自主研发的算法，结合行业交叉的大数据，以多元化的调研方法，挖掘定量数据背后的逻辑，分析定性内容背后的观点，客观和真实地阐述行业的现状，前瞻性地预测行业未来的发展趋势，在沙利文的每一份研究报告中，完整地呈现行业的过去，现在和未来。
- ✓ 沙利文秉承匠心研究，砥砺前行的宗旨，从战略的角度分析行业，从执行的层面阅读行业，为每一个行业的报告阅读者提供值得品鉴的研究报告。
- ✓ 弗若斯特沙利文本次研究于 2023 年 3 月完成。

一、 医药研发外包服务（CRO）市场分析

1. 非临床药物安全性评价（DSA）服务市场分析

2.1 非临床药物安全性评价服务简介

非临床药物安全性评价（DSA）是指为评价药物安全性，在实验室条件下用实验系统进行的试验，主要包括安全药理学试验、单次给药毒性试验、重复给药毒性试验、生殖毒性试验、遗传毒性试验、致癌性试验、局部毒性试验、免疫原性试验、依赖性试验、毒代动力学试验以及与评价药物安全性有关的其他试验。

候选药物在进入人体临床试验前，均需进行全面的安全性评价，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，因此药物安全性评价是关系到药物研发成败的重要因素，也是新药申请 IND 并进入临床试验和申请 NDA 的必要程序和重要步骤之一。



来源：弗若斯特沙利文分析

2. 非人灵长类实验动物 DSA 服务及销售市场分析

3.1 非人灵长类实验动物分类

目前常用的非人灵长类实验动物主要包括：食蟹猴、恒河猴和普通狨猴等。

食蟹猴 (*Macaca Fascicularis*) 原产于东南亚，其体型较小，繁殖无季节性，广泛应用于安全性药理试验、依赖性试验、毒代动力学试验等药物非临床 DSA，是重要的非人灵长类实验动物之一。食蟹猴的衰老过程接近人类，能很好地模仿年龄相关疾病的病程发生发展，其表现出的行为症状和病理变化与人类患者相似，因此也是许多年龄相关疾病如帕金森病等的理想动物模型。目前食蟹猴主要应用于各类药物的非临床安全性评价。

恒河猴 (*Macaca Mulatta*) 又名猕猴，为中国本土猴类，其生物资源丰富，体型相对较大，繁殖有明显季节性，是重要的非人灵长类实验动物之一。恒河猴不仅适用于生殖和遗传毒性等多种 DSA，也是局部给药研发的良好模型，如用于特定眼部疾病或前列腺疾病以及吸入药物的研发。另外，恒河猕猴与人脑前额叶皮层之间的细胞组成与结构相似，也是研究认知功能、神经障碍以及复杂行为的良好模式动物。目前恒河猴主要应用于疫苗及小分子药物的非临床安全性评价。

普通狨猴 (*Callithrix Jacchus*) 原产于南美洲，其体型小，发育快、繁殖快，是重要的非人灵长类实验动物之一。普通狨猴在许多免疫疾病的临床症状和疾病进展方面与人类更相似，因此目前主要应用于免疫疾病的研究。

不同非人灵长类动物特征对比

	食蟹猴 (<i>Macaca Fascicularis</i>)	恒河猴 (<i>Macaca Mulatta</i>)	普通狨猴 (<i>Callithrix Jacchus</i>)
原产地	东南亚	日本、阿富汗、巴基斯坦、印度及中国	南美洲
体长 (cm)	44-53	47-53	18.5-18.8

体重 (kg)	4.1-7.0	5.3-7.7	0.24-0.26
性成熟	雌性: 2.5-3 年 雄性: ~4 年	雌性: 2.5-3 年 雄性: ~4 年	17-20 个月
妊娠期 (天)	134-184	164	140-150
产仔	一胎一只	一胎一只	一胎三只
生产间隔	全年可繁殖 一年繁殖 1~2 次	季节性繁殖 一年繁殖 1 次	全年可繁殖 一年繁殖 1~2 次
平均年龄 (岁)	25-30	25-33	11-13
主要应用领域	各类药物 DSA	疫苗及小分子药物等	免疫疾病药物模型等

来源: 文献检索, 弗若斯特沙利文分析

以上内容仅为报告摘要，如需要查阅更多数据和内容，请与我们联系。谢谢！