

# 医药研发外包服务 市场研究报告

2023 年 8 月

弗若斯特沙利文咨询公司

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。

## 目录

一、	医药市场分析.....	5
1.	全球医药市场拆分, 2017-2030E.....	5
2.	中国医药市场拆分, 2018-2030E.....	6
3.	新药研发的流程概览.....	6
4.	新药研发不同阶段的研发费用、耗时分析.....	7
5.	全球医药研发投入规模及预测, 2017-2026E.....	7
6.	中国医药研发投入规模及预测, 2018-2027E.....	8
7.	中国新药临床试验申请 (IND) 申请评估数量, 2018-2022.....	10
8.	中美欧获批创新药数量, 2017-2021.....	11
9.	中国创新药研发领域鼓励性政策.....	11
10.	全球及中国生物技术领域资本投资规模分析, 2017-2021.....	16
二、	医药研发外包服务 (CRO) 市场分析.....	19
1.	CRO 服务内容简介.....	19
2.	CRO 在医药产业链中的重要性分析.....	20
3.	新兴疗法的研发投入和时间花费与传统领域 (如小分子化药) 的对比.....	20
4.	新兴疗法领域相比于传统医疗领域中小公司占比的提升、对 CRO 的更高需求.....	21
5.	全球 CRO 服务市场规模, 2017-2026E.....	21
6.	全球 CRO 发展历史及现状.....	22
7.	中国 CRO 发展历史及现状.....	22
8.	中国 CRO 服务市场规模, 2018-2027E.....	23
9.	CRO 市场细分市场占比分析.....	24

10. 临床 CRO 市场分析.....	25
11. 非临床 CRO 细分市场分析.....	25
12. 非临床 CRO 服务行业特点.....	26
a) 创新药研发具备差异性，非临床 CRO 呈现定制化服务.....	26
b) 非临床研究服务涉及多学科交叉，呈现知识密集型特点.....	27
c) 非临床研究服务需要大量前期投入，具备资金密集型特点.....	27
13. 非临床 CRO 服务行业壁垒.....	28
a) 技术壁垒.....	28
b) 设施和设备壁垒.....	28
c) 业务经验.....	28
d) 人才集聚.....	29
e) 品牌效应.....	29
14. 非临床药物安全性评价服务市场.....	29
a) 非临床药物安全性评价简介及重要性分析.....	29
b) 全球非临床药物安全性评价市场规模，2018-2027E.....	30
c) 全球非临床药物安全性评价市场主要竞争者分析.....	31
d) GLP 制度概览及中美 GLP 制度政策变化分析.....	31
e) 中国加入 ICH 的影响分析.....	34
f) 中美动物试验监管政策变化分析.....	35
g) 针对 FDA 现代化法案 2.0 中新药放开动物实验外评价手段的政策分析.....	37
h) 中国非临床药物安全性评价市场规模，2018-2027E.....	39
i) 中国非临床药物安全性评价市场主要竞争者分析.....	40

---

j) 细分专业型 CRO 和一站式 CRO 对比分析.....	44
k) 细分专业型 CRO 较一站式 CRO 的竞争劣势.....	45
l) 国内安评市场中国企业占比较高的原因分析.....	46
15. 中国非临床药代动力学评价服务市场.....	47
16. 中国非临床药效学评价服务市场.....	47
17. 中国生物分析服务市场.....	48
18. 中国早期成药性服务市场.....	48

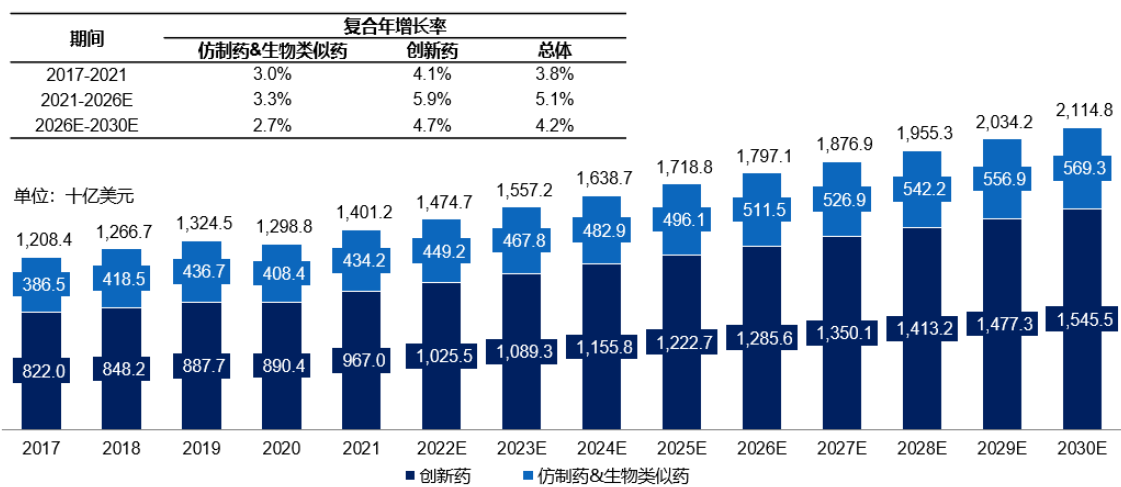
## 一、医药市场分析

### 1. 全球医药市场拆分, 2017-2030E

随着全球人口步入老龄化阶段, 慢性病占主要疾病负担, 其中心脑血管病、恶性肿瘤等已成主要死因, 患者在寻求治疗的同时希望可以提升带病生存质量, 因此创新药物需求持续增长。创新药, 即受专利保护的针对某适应症的第一款创新药物, 在专利期间享受市场独占性, 普遍具有更高的价格和投资回报率, 因此知名医药公司在新药研发上有着极高的投入, 激烈的市场竞争环境促使创新药市场稳步增长。在 2021 年, 全球创新药市场达 9,670 亿美元, 占了全球药物市场的 69.0%, 2017-2021 年复合年增长率为 4.1%。预计在 2021-2026 年间, 创新药市场将以 5.9% 的复合年增长率增长, 并在 2026 年达到 12,856 亿美元, 2030 年增长至 15,455 亿美元。

仿制药是在药效、安全性、剂量、适应症等方面与创新药相同的仿制品。由于创新药的专利过期数量增加以及药物成本降低, 仿制药市场加速扩张。在 2021 年, 仿制药及生物类似药达 4,342 亿美元, 占了全球药物市场的 31.0%。预计在 2021-2026 年间, 仿制药及生物类似药市场将以 3.3% 的复合年增长率增长, 并在 2026 年达到 5,115 亿美元, 2030 年增长至 5,693 亿美元。

全球医药市场拆分, 2017-2030E



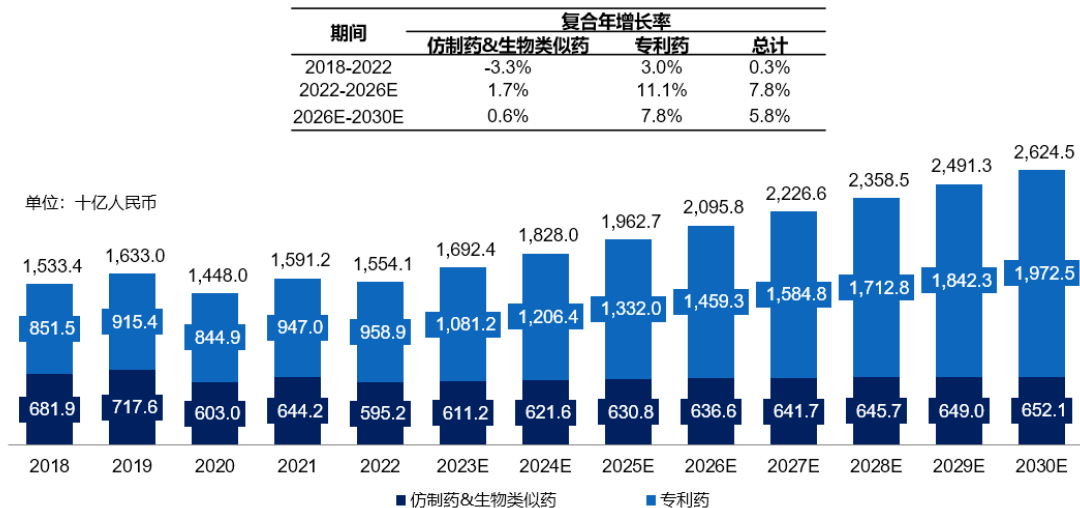
数据来源: 弗若斯特沙利文分析

## 2. 中国医药市场拆分, 2018-2030E

2021年, 中国专利药市场规模略高于仿制药, 达9,470亿人民币, 占中国医药市场的59.5%, 2018-2022年复合年增长率为3.0%。长周期、低成功率及高投资的特性导致中国专利药前期发展较慢, 然而随着近年相关政策和体系地逐步完善, 药物临床实验及上市申请流程加快、专利期限予以补偿, 更高的投资回报率促使研发积极性提升, 专利药迎来了高速发展期。预计到2026年, 中国专利药市场规模将达到14,593亿人民币, 占中国总医药市场69.6%, 2022-2026年复合年增长率为11.1%, 到2030年进一步增长至19,725亿人民币。

中国作为仿制药大国, 仿制药和生物类似药在总医药市场中的占比高于全球平均水平。2018-2022年, 受集中带量采购、国家医保谈判等综合因素影响, 相较于专利药, 中国仿制药和生物类似药市场在2018年至2022年期间的复合年增长率较低。预计到2026年中国仿制药和生物类似药市场规模将小幅回暖到6,366亿人民币, 占总医药市场的30.4%, 到2030年增长至6,521亿人民币。

中国医药市场规模 (按专利药和仿制药拆分), 2018-2030E



数据来源: 弗若斯特沙利文分析

## 3. 新药研发的流程概览

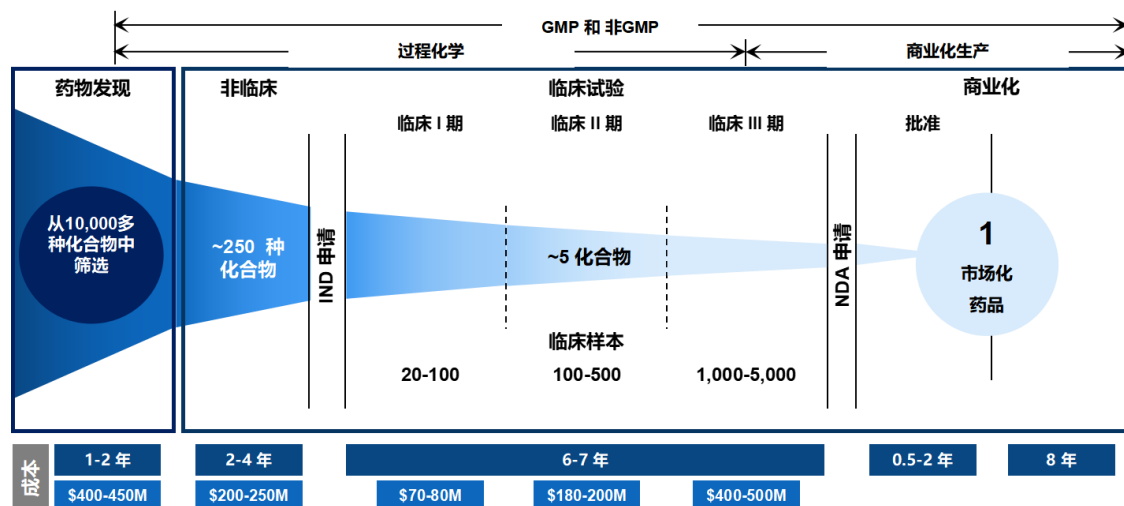
新药研发的主要阶段包括药物发现, 非临床研究, 以及临床和注册阶段, 此外, 药

物生产需求贯穿非临床，临床以及上市后阶段。

#### 4. 新药研发不同阶段的研发费用、耗时分析

药物研发包括从药物发现到对候选药物进行测试所有过程，以证明其安全性和有效性，从而获得监管部门的批准并进入医药市场。它还包括获得批准后的研究，以进一步评估药物的安全性和有效性。这一过程成本高、复杂、风险大、耗时长，至少需要 10 年时间，投资超过 10 亿美元。一般来说，在药物发现阶段，一种已上市的药物来自数千甚至上万种化合物。

新药研发不同阶段的研发费用及时间分析



Note: 非临床 CRO 指与临床 CRO 相对，提供在非人体条件下进行药物的系统性研究的 CRO，包括药物发现和非临床研究（又称临床前研究）两个阶段。其中非临床研究阶段主要包括药效学研究、毒理学研究和动物药代动力学研究等。

来源：弗若斯特沙利文分析

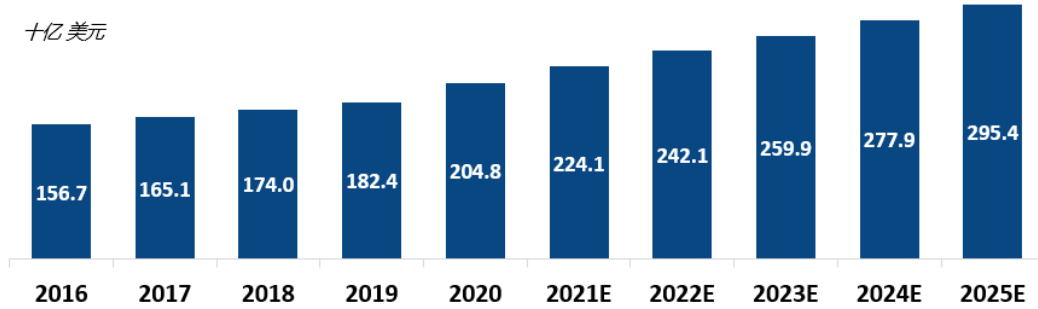
#### 5. 全球医药研发投入规模及预测，2017-2026E

全球医药研发支出从 2016 年的 1567 亿美元增加到 2020 年的 2,048 亿美元，复

合年增长率为 6.9%，预计 2025 年将达到 2,954 亿美元，2020-2025 年的复合增速为 7.6%。

### 全球医药研发开支，2016-2025E

复合年均增长率	全球医药研发支出
2016-2020	6.9%
2020-2025E	7.6%



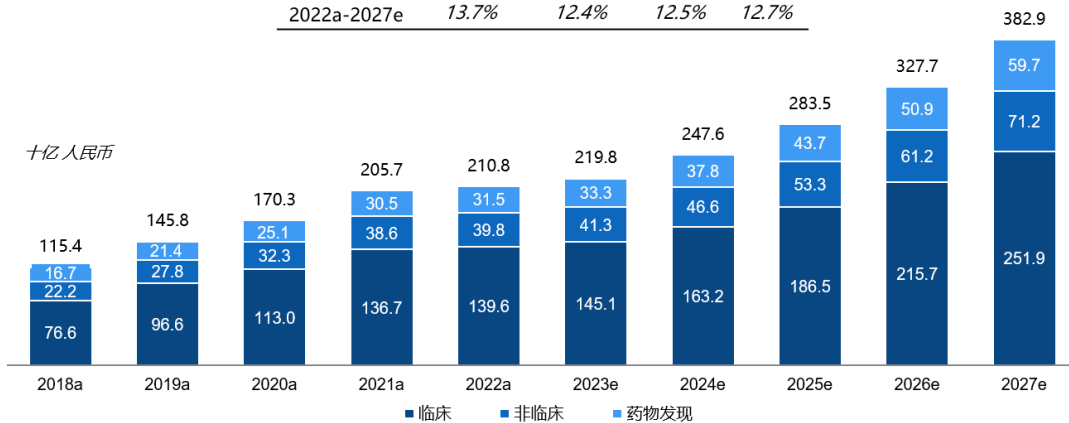
来源：弗若斯特沙利文分析

### 6. 中国医药研发投入规模及预测，2018-2027E

非临床阶段研究相关开支自 2018 年的 222 亿元人民币增加到 2022 年的 398 亿元人民币，复合年增长率为 15.8%，预计于 2027 年将增加到 712 亿人民币。药物发现阶段相关开支自 2018 年的 167 亿人民币增加到 2022 年的 315 亿人民币，复合年增长率为 17.2%，预计于 2027 年将增加到 597 亿人民币。

### 中国医药研发花费按研发阶段拆分，2018-2027E

复合年均增长率	药物发现	非临床	临床	总计
2018a-2022a	17.2%	15.8%	16.2%	16.3%
2022a-2027e	13.7%	12.4%	12.5%	12.7%



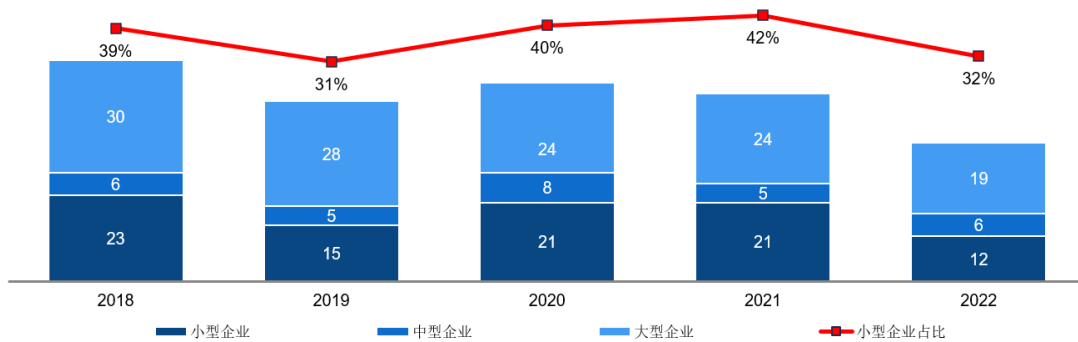


Note: 非临床 CRO 指与临床 CRO 相对, 提供在非人体条件下进行药物的系统性研究的 CRO, 包括药物发现和非临床研究 (又称临床前研究) 两个阶段。其中非临床研究阶段主要包括药效学研究、毒理学研究和动物药代动力学研究等。

来源: 弗若斯特沙利文分析

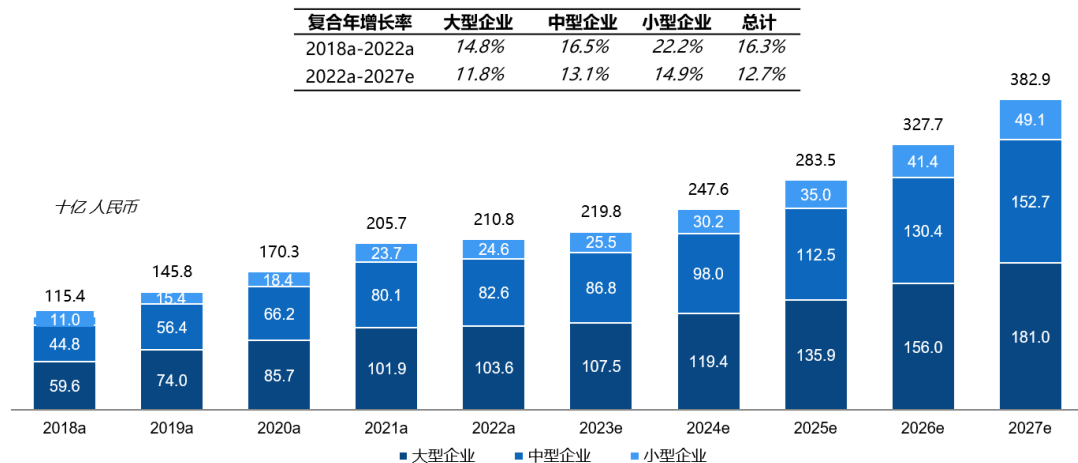
2018 年 FDA 获批药物中, 有 39% 来源于小型或初创型药物公司。而到了 2022 年, 这个比例减小为 32%。

FDA 新药获批数量, 按企业规模拆分, 2018-2022



同时, 中国小型公司研发费用呈现出较快的增速, 从 2018 年的 154 亿元人民币, 快速增长到 2022 年的接近 246 亿元人民币, 这将进一步提升小型公司对于研发生产外包服务的需求量。

中国医药研发花费按公司规模拆分, 2018-2030E



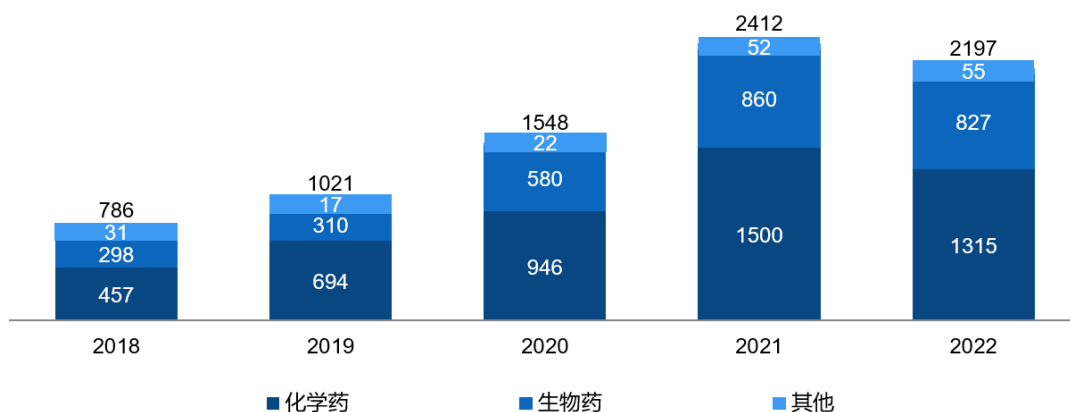
注：1. [大型企业]=销售额超过 10 亿美元的制药公司；2. [中型企业]=销售额通常介于数亿美元和 10 亿美元的公司；3. [小型企业]=销售收益低于 1 亿美元的其他较小型公司

来源：弗若斯特沙利文分析

### 7. 中国新药临床试验申请 (IND) 申请评估数量, 2018-2022

自 2018 年以来, 由 CDE 受理的 IND 申请数量大幅增长, 由 2018 年的 786 项增长超过两倍至 2021 年的 2,412 项, 于 2022 年小幅回落至 2197 项, 但依旧维持在高位水平, 体现了早期创新的高景气。非临床安全性评价是药物 IND 申请前的核心步骤之一, 因此 IND 申请数量能够有效衡量安全性评价市场的景气程度。受益于创新药早期研发的高度热情, CDE 受理的 IND 申请数量大幅增加, 安评市场得以快速增长。

中国药品审评中心 (CDE) 完成评价的新药临床试验申请 (IND) 申请数量, 2018-2022

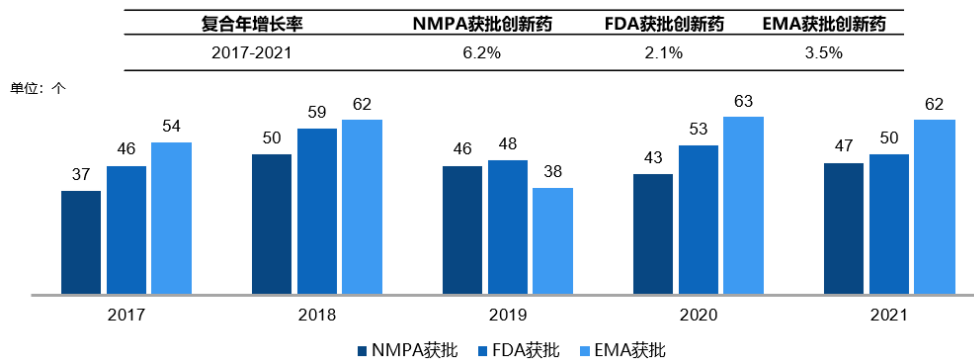


来源：弗若斯特沙利文分析

## 8. 中美欧获批创新药数量，2017-2021

中国 NMPA 获批的创新药数量由 2017 年的 37 个增长到 2021 年的 47 个，复合年增长率为 6.2%，正逐步缩短与海外成熟市场的差距，美国 2017 年到 2021 年 FDA 获批新药数复合增长率为 2.1%，欧洲 2017 到 2021 年 EMA 获批新药数复合增长率为 3.5%。在创新药激励政策的加持下，国内医药市场将逐步完成从仿制药到创新药的战略转型。

### 中美欧获批创新药数量，2017-2021



来源：弗若斯特沙利文分析

## 9. 中国创新药研发领域鼓励性政策

时间	名称	颁发部门	相关内容	政策解析
2015.8	《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》	国务院	明确了改革的 12 项任务，包括提高药品审批标准，推进仿制药质量一致性评价，加快创新药的审评审批，改进药品临床试验审批，简化	明确了药品器械改革的任 务，简化相关 审批流程

时间	名称	颁发部门	相关内容	政策解析
			药品审批程序、改革医疗器械审批方式等。	
2016.2	《关于解决药品注册申请积压实行优先审评审批的意见》	CFDA	明确优先审评审批的范围、程序以及工作要求。	解决药品审批中积压的问题
2016.3	《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》	国务院	规定化学药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，同时强调药品生产企业是一致性评价工作的主体，应主动选购参比制剂开展相关研究，确保药品质量和疗效与参比制剂一致并提出多项政策措施鼓励企业开展一致性评价工作。	加强对仿制药质量的审核，确保仿制药的疗效
2016.6	《药品上市许可持有人	国务院	试点行政区域内的药品研发机构或者科研人员可以作为	鼓励更多轻资产型机构参与

时间	名称	颁发部门	相关内容	政策解析
	制度试点方案》		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。药品上市许可持有人依据是否具备相应生产资质选择委托具备资质的药品生产企业生产批准上市的药品或自行生产。	研发新药，促进药品创新、提升药品质量
2017.6	加入 ICH	CFDA	可以参与 ICH 指导原则的制订，同时在国内逐步实行 ICH 技术指导原则。	中国药品开发和监管实现全球化
2017.10	《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》	中共中央办公厅、国务院	针对当前药品医疗器械创新面临的突出问题，提出改革临床试验管理、加快上市审评审批、促进药品医疗器械创新和仿制药发展、加强药品医疗器械全生命周期管理、提升技术支撑能力加强	促进药品器械产业结构调整和技术创新

时间	名称	颁发部门	相关内容	政策解析
			组织实施 6 部分共 36 项改革措施。	
2018.7	《关于调整药物临床试验审评审批程序的公告》	CFDA	在我国申报药物临床试验的，自申请受理并缴费之日起 60 日内，申请人未收到国家食品药品监督管理总局药品审评中心否定或质疑意见的，可按照提交的方案开展药物临床试验。	加快国内创新药启动临床试验的速度，鼓励医药创新
2019.8	《中华人民共和国药品管理法》	全国人大	国家鼓励研究和创制新药、国家对药品管理实行药品上市许可持有人制度等。	在国家法律层面鼓励创新药发展
2019.9	《关于国家组织药品集中采购和使用试点扩大区域范围的实施意见》	国家医疗保障局等	在全国范围内推广“4+7”试点集中带量采购模式，在药品集中采购中明确采购数量，在同一质量层次的基础上，企业根据具体的采购量进行报价，通过市场发现机制，产生性价比较高的中标结果，从而使药品回归合理	压缩仿制药的利润空间，促进本土药企由仿制药企向创新药企的转型

时间	名称	颁发部门	相关内容	政策解析
			价格，同时节约更多的医保基金。	
2020.7	《药物临床试验质量管理规范》	NMPA	参照 ICH 通行做法，与 ICH 技术指导原则基本要求相一致，突出以问题为导向，细化明确药物临床试验各方职责要求，完善药物临床试验领域新概念和新技术的应用，如基于风险的质量管理、电子数据等。	临床试验与国际进一步接轨，推动临床试验研究规范和质量提升
2021.1 1	《以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则》	CDE	提出新药研发应以为患者提供更优（更有效、更安全或更便利等）的治疗选择作为更高目标、明确指出了对照药是体现新药临床价值的基础、应该关注阳性对照药是否反映和代表了临床实践中目标患者的最佳治疗选择等。	me-too 类药物上市难度加大，对首创药物（FIC）和同类最佳药物（BIC）给与更多支持，鼓励有临床价值的“真创新”肿瘤药物研发

时间	名称	颁发部门	相关内容	政策解析
2021.1 2	《“十四五”国家药品安全及促进高质量发展规划》	NMPA	支持产业高质量发展的监管环境更加优化。审评审批制度改革持续深化，批准一批临床急需的创新药，加快有临床价值的创新药上市。	加强药品各方面的监管，简化有临床价值的创新药上市流程
2022.2	《药审中心加快创新药上市申请审评工作程序(试行)》	CDE	鼓励研究和创制新药，满足临床用药需求，及时总结转化抗疫应急审评工作经验，加快创新药品的审评速度	优化创新药上市流程，促进中国创新药发展

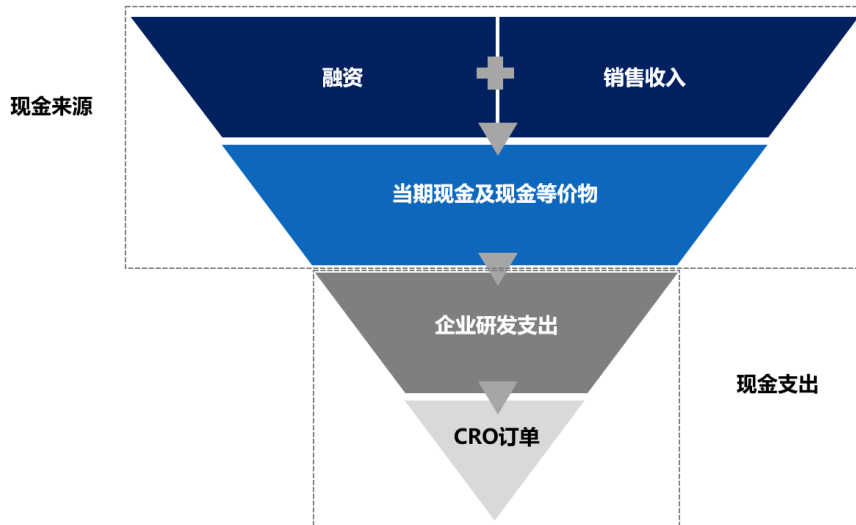
来源：弗若斯特沙利文分析

## 10. 全球及中国生物技术领域资本投资规模分析，2017-2021

生物医药企业的资金主要来源于产品销售收入及社会融资，其产生的现金及现金等价物被用于研发支出。企业对研发的需求度决定了下游 CXO 行业的景气度。对于比较成熟的药企，其抗风险能力较高，自身的销售收入可以较好支持研发支出，而生物科技创新公司的研发支出则主要依赖于社会融资。因此，生物医药投融资的景气度是间接影响 CRO 行业发展的主要因素之一。



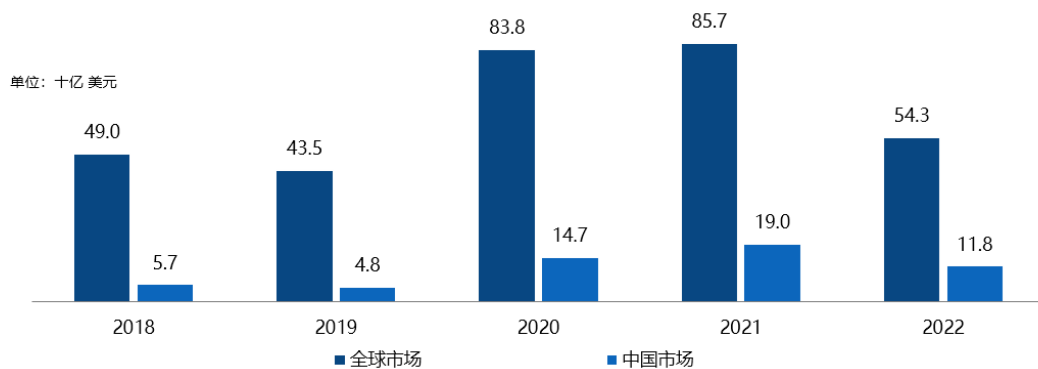
### 生物医药企业资金来源及支出



来源：弗若斯特沙利文分析

在政策、资本、医药人才等多方利好的情况下，生物技术领域是资本投资的热点。2018-2022 年，全球和中国生物技术领域投资规模整体呈增长趋势。全球总投资规模从 2018 年的 490 亿美元增加到 2021 年的 857 亿美元，于 2022 年回落到 543 亿美元。中国投资规模 2018 年的 57 亿美元增加到 2021 年的 190 亿美元，于 2022 年迎来了一定回落，但相比于 2019 年及以前仍处于 2 倍以上规模的高位水平。

### 全球及中国生物技术领域资本投资规模分析，2018-2022



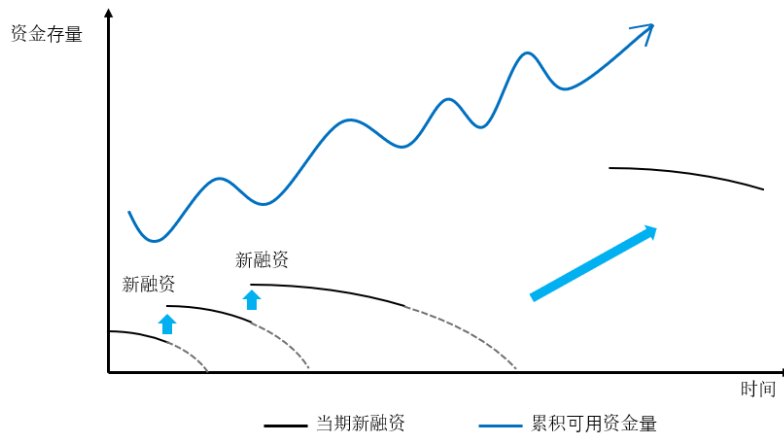
来源：弗若斯特沙利文分析

2022 年受到多地防疫措施及新冠变异毒株冲击影响导致整体经济活动放缓，疫情本身对生物医药行业产生的超预期研发刺激也已趋于平缓。同时，叠加资本市场对生物医药企业预期价值兑现不确定性等影响，整体市场投融资行为趋于理性化，投资规模有所回落。但随着疫情影响的淡去，经济活动逐步复苏，生物医药投融资有望迎来新机遇。基于大量未被满足的临床需求，长期来看新药研发需求不会动摇，投融资市场短期波动因素不会较大影响安评 CRO 行业的长期高景气。

随着慢性病患者人数的不断增长和创新药扶持政策不断加码驱动新药研发，近年国内新药临床研究审核（IND）申请数量快速增长，其中抗肿瘤创新药依旧是研发热点，新兴领域如 CAR-T、ADC、核酸药物等的快速发展带来新药研发高需求，进而带动安评外包意愿增长。安评作为药物评价的重要组成部分是新药研发的关键环节，需要专业团队执行，药企及生物科技创新公司出于研发资金考虑多会选择将其外包给更经济和专业的安评服务供应商。

另一方面，社会融资对企业的可用资金影响具有连续性，即多重融资周期累加才会真正对企业资金存量产生影响。在不考虑销售收入的前提下，企业的可用资金量并非取决于某一期的融资情况，而是多重融资周期共同作用的结果。虽然短期内生物医药企业融资支持下降，但企业此前积累的可用资金是可以支撑其运营到下一次融资支持，所以企业的可用资金长期来看是持续上涨的，不受短期波动影响，进而也不会影响到下游安评（CRO）行业的发展。

### 可用资金存量和融资周期分析



来源：弗若斯特沙利文分析

## 二、 医药研发外包服务（CRO）市场分析

### 1. CRO 服务内容简介

根据新药研发流程，CRO 公司提供的服务范围包括药物发现、非临床阶段、临床阶段。提供包括但不限于药物发现、药理药效、药动药代、安全性和毒理学、生物分析、临床试验监测、现场管理（SMO）、数据管理和统计分析等服务。

#### CRO 服务内容简介

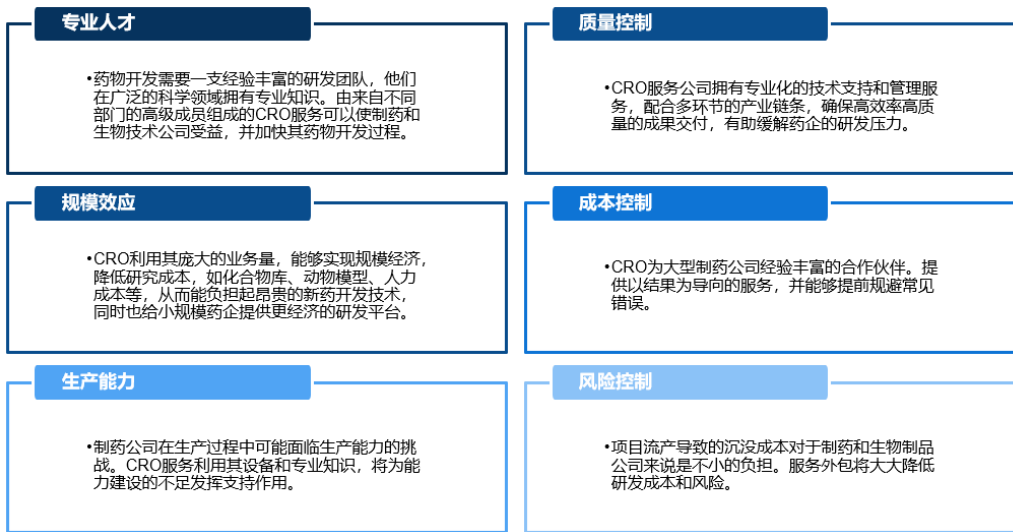


来源：弗若斯特沙利文分析

## 2. CRO 在医药产业链中的重要性分析

CRO 拥有经验丰富的专业人员，他们拥有广泛的药物研发技能，能够为制药和生物技术公司提供高质量的产品，并加快其药物开发过程。制药公司依靠具有强大项目管理和科学专业知识、专业和经验丰富的人才库、创新技术和丰富监管经验的首席风险官来管理复杂项目，以降低研发风险和成本，并加快安全有效药物的开发。

### CRO 在医药产业链中的优势分析

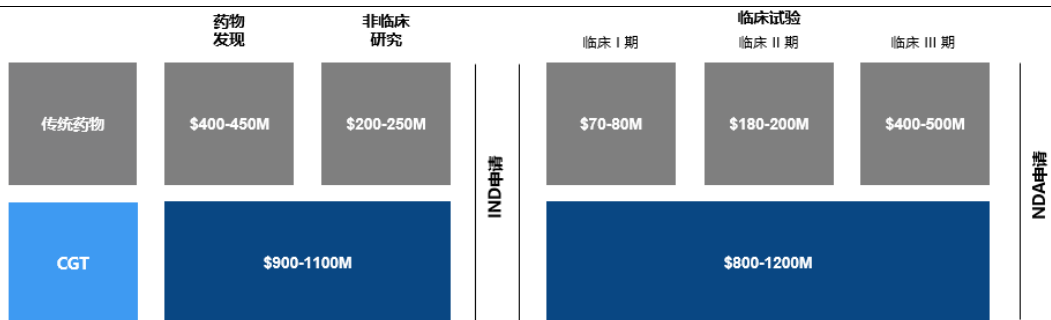


来源：弗若斯特沙利文分析

## 3. 新兴疗法的研发投入和时间花费与传统领域（如小分子化药）的对比

新兴疗法如大分子生物药以及 CGT 与传统领域如小分子化药在结构复杂度、靶向性、生产工艺、研发成本以及难易程度上有较大差异。

从研发成本来看，小分子药物存在的时间比生物制剂长得多，市场上有更多的竞争对手。越来越多的竞争者开发出越来越多的仿制药，使小分子药物的成本不断下降。而生物制品的情况则不然，由于生物药更复杂的结构特征，生产生物药与其仿制药的技术难度较高，耗时更长，导致其研发与生产成本居高不下。同样，CGT 在研发的各个阶段的投入均超过传统化药。



来源：弗若斯特沙利文分析

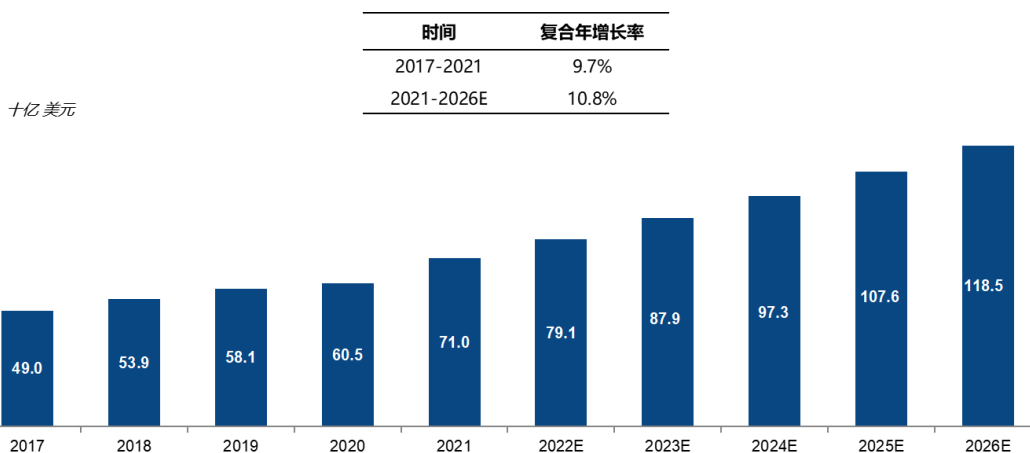
#### 4. 新兴疗法领域相比于传统医疗领域中小公司占比的提升、对 CRO 的更高需求

小型医药公司创立时间短，研发管线数量较少，尤其缺乏高标准的合格产能，为了精简开支和提高研发效率，小型生物公司更依赖于研发生产外包服务，尤其虚拟药企和初创型公司选择外包意愿更为强烈。

#### 5. 全球 CRO 服务市场规模，2017-2026E

随着全球医药市场的不断发展和研发投入的增加，全球医药 CRO 市场规模持续增长，由 2017 年的约 490 亿美元增长到 2021 年的约 710 亿美元，复合年增长率为 9.7%。预计此市场将持续扩大，2026 年达到约 1,185 亿美元，2021-2026 的复合年增长率为 10.8%。

#### 全球医药 CRO 服务市场规模，2017-2026E

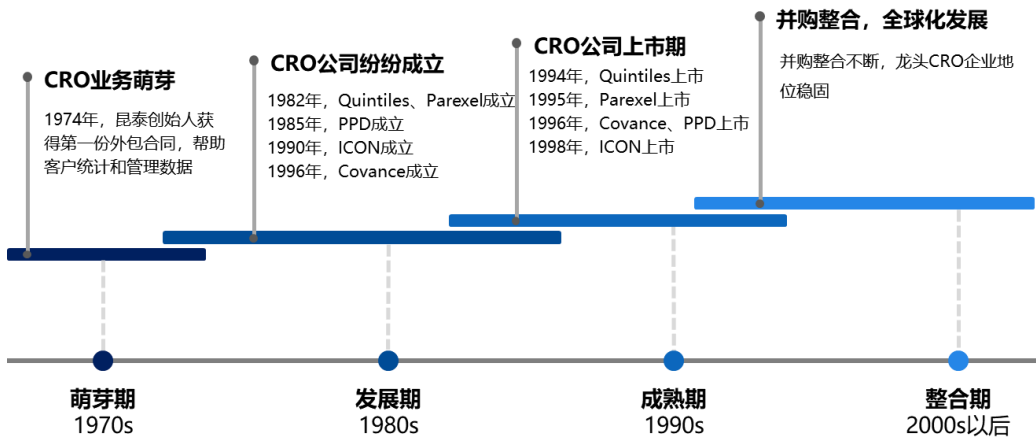


来源：弗若斯特沙利文分析

## 6. 全球 CRO 发展历史及现状

海外 CRO 起源于二十世纪七八十年代，经历近五十年的发展，行业已经形成了一套成熟完整的业务流程体系，市场规模稳步增长，头部 CRO 企业如 Labcorp(Covance)、IQVIA(Quintiles)、Syneos 等拥有大部分市场份额。全球 CRO 产业的发展经历了四个阶段：萌芽阶段，发展阶段，成熟阶段，整合阶段。

### 全球 CRO 发展历程



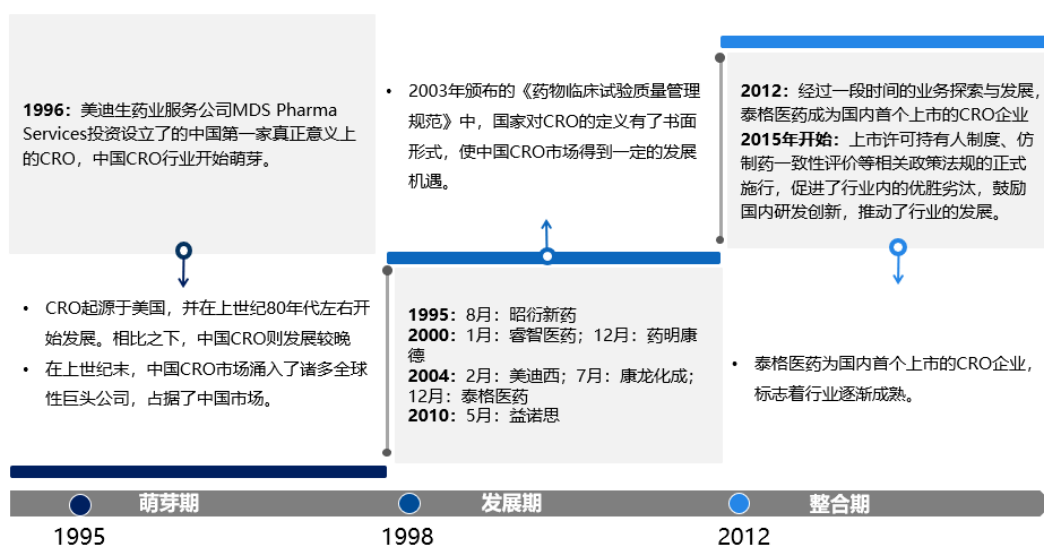
来源：弗若斯特沙利文分析

## 7. 中国 CRO 发展历史及现状

国内 CRO 的萌芽时间较国外晚且不成熟，主要分为萌芽期、发展期与市场整合期。昆泰、科文斯等全球 CRO 巨头于上世纪末进入中国市场，塑造了国内 CRO 行业的雏形。1998 年 8 月，国药药品监督管理局 (SDA) 正式挂牌成立，SDA 成立后，为加强药品监督管理力度和依法行政，重新制定颁布了《新药审批办法》和《药品临床试验管理规范》(GCP) 等一系列管理法规，逐步完善了药品监督管理制度，促使我国诞生了北京惠思特(后为凯维斯)、依格斯、广州博济等最早一批能够提供临床试验服务的药品 CRO 企业。

2000年，药明康德的成立是我国CRO公司发展的里程碑。2003年，我国颁布的《药品临床试验质量管理规范》中“申办者可以委托合同研究组织执行临床试验中的某些工作和任务”对我国的CRO行业起到了直接的促进作用。此后，本土CRO公司如药明康德、泰格医药等一一上市，国内CRO行业发展走向了新的里程。目前，国内上市CRO公司仅A股就有十余家，市值合计近8000亿，CRO已然成为二级市场最受关注的板块之一。

### 中国CRO发展历程



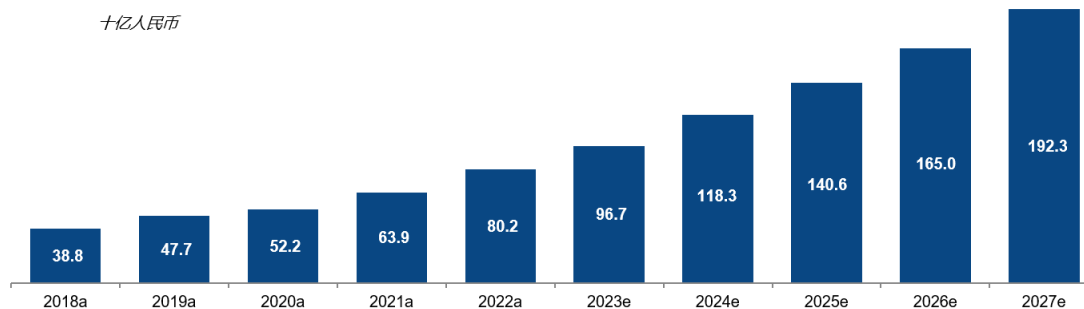
来源：弗若斯特沙利文分析

## 8. 中国CRO服务市场规模，2018-2027E

自2018年至2022年，中国医药CRO服务市场从388亿人民币增长到约802亿人民币，复合年增长率为19.9%。未来市场将保持快速增长，预计于2027年约1,923亿人民币，2022-2027复合年增长率约为19.1%。

## 中国医药 CRO 服务市场规模，2017-2026E

时间	复合年增长率
2018-2022	19.9%
2022-2027E	19.1%

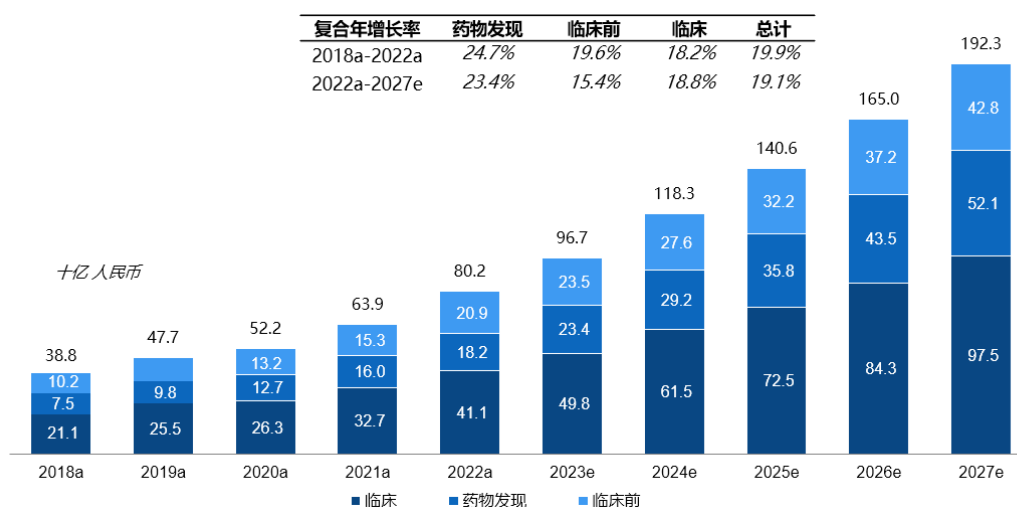


来源：弗若斯特沙利文分析

### 9. CRO 市场细分市场占比分析

目前，CRO 行业的服务范围基本覆盖了新药及仿制药的研究与开发的各个阶段和领域，包括非临床 CRO（包括药物发现与临床前研究）和临床 CRO 两大环节。2022 年，中国 CRO 服务市场规模约为 802 亿元人民币，其中药物发现、临床前和临床 CRO 分别的市场规模约为 182 亿、209 亿及 411 亿元人民币。

### 中国 CRO 市场按照类型拆分，2018-2027E



Note: 非临床 CRO 指与临床 CRO 相对，提供在非人体条件下进行药物的系统性研究的 CRO，包括药物发现和非临床研究（又称临床前研究）两个阶段。其中非临床研究阶



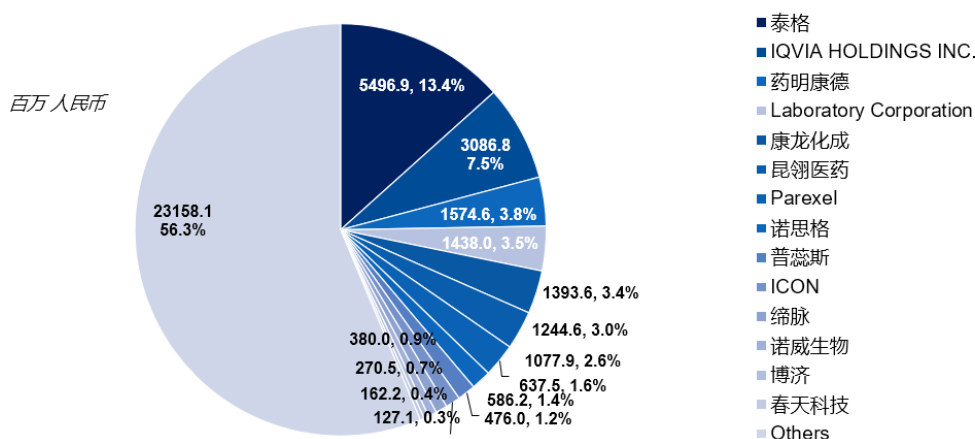
段主要包括药效学研究、毒理学研究和动物药代动力学研究等。

来源：弗若斯特沙利文分析

## 10. 临床 CRO 市场分析

2022 年我国临床 CRO 市场总规模达到 411.3 亿元，其中营收占比前八的公司是泰格、IQVIA HOLDING、药明康德、Laboratory Corporation、康龙化成、昆翎医药、Parexel、诺思格。

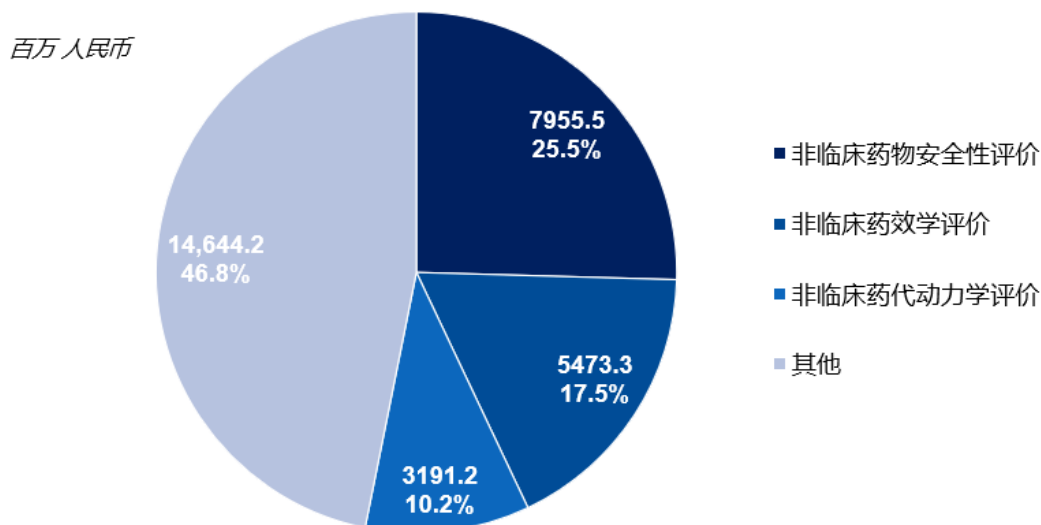
中国临床 CRO 市场竞争格局，2022



## 11. 非临床 CRO 细分市场分析

非临床 CRO 市场包括药物发现和非临床研究。2021 年我国医药非临床 CRO 市场总规模达到 312.6 亿元，其中非临床安全性评价为中国非临床 CRO 业务中占比最高的业务，市场规模为 79.6 亿元，占比 25.5%。药效学评价业务占总非临床 CRO 服务市场的 17.5%，市场规模达到 54.7 亿元。药代动力学评价业务 2021 年市场规模为 31.9 亿元，占总非临床 CRO 服务市场的 10.2%。其中，在中国非临床 CRO 市场中的非临床研究部分，营收占比前八的公司分别是药明康德、昭衍新药、康龙化成、中美冠科、美迪西、益诺思、睿智医药和保诺桑迪亚。

中国非临床 CRO 市场主要业务占比情况，2021



来源：弗若斯特沙利文分析

## 12. 非临床 CRO 服务行业特点

非临床研究服务主要工作是在实验室条件下，通过对化合物研究阶段获得的候选药物分别进行实验室研究和活体动物研究，以分析化合物对目标疾病的生物活性，并对其药理毒理等方面进行安全性评估。发行人主要开展的非临床研究服务具体包括非临床安全性评价、非临床药代动力学研究、非临床药效学研究。该等研发服务具有定制化服务、知识密集型、资金密集型等特点。

### a) 创新药研发具备差异性，非临床 CRO 呈现定制化服务

发行人主要进行创新药的非临床研究服务，具备定制化服务的特点。创新药指含有新的结构明确的、具有药理作用的化合物，且具有临床价值的原料药及其制剂，又称为 I 类新药。相比于仿制类药物，创新药尤其强调化学结构新颖或新的治疗用途，在以前的研究文献或专利中未见报道。

由于创新药的“创新”属性，相比于其他药物而言，几乎不存在成熟的安全性评价

方案可以参考。因此实验人员往往需要大量查阅与该药物相关的文献资料，并凭借自身丰富的专业知识和项目经验设计最合适的实验方案，进而进行不同类型、不同数量的专题试验，具备定制化服务的特色。

#### **b) 非临床研究服务涉及多学科交叉，呈现知识密集型特点**

药物非临床研究涉及多学科、多部门，过程复杂。在试验方案设计与执行过程中，往往涉及药剂学、药理学、分析化学、医学实验学、医学检验学、临床医学、生物技术、动物医学等多个专业学科。因此行业内 CRO 往往由不同服务部门组成，包括给药制剂分析部、药效部、药代部、毒理部、动物管理部、临床病理部、病理部和眼科科学部等多部门在项目执行过程中进行合理的分工与协作。

CRO 通过配备高素质的专业人员，能够确保非临床研究过程中，有效应对可能出现的各种问题，避免出现重复研究，有效减少实验动物使用，提高最终试验的成功率，并最终结合药物特性，撰写符合药品监管部门要求的专题总结报告。因此，药物非临床研究 CRO 具备知识密集型的特点。

#### **c) 非临床研究服务需要大量前期投入，具备资金密集型特点**

《药品注册管理办法》规定，非临床药品研究应当执行有关管理规定，其中安全性评价研究必须执行《实验室质量管理规范》。由于非临床研究服务对实验室标准、仪器设备、人员素质、动物资源和技术储备等方面均具备较高的要求，导致提供非临床研究的 CRO 公司前期需要投入大量的资金打造自身的服务能力。

随着近年来实验用猴价格的飞速增长，非临床研究 CRO 需要投入更多的资金进行实验动物资源储备。而随着中国创新药出海申报的诉求的快速提升，和新兴技术领域的不断崛起，也要求企业投入更多的资金通过国际 GLP 认证/检查，并加大技术研发投入，维持自身的核心竞争力。因此非临床研究服务具备资金密集型的特点。

### 13. 非临床 CRO 服务行业壁垒

#### a) 技术壁垒

作为技术密集型企业，非临床 CRO 企业的技术积累决定了其服务质量。创新药的研发创新带动了非临床 CRO 的技术更迭，如新兴领域的 CGT，与传统化药在产品特性、疗效特点和安全性风险存在显著区别，需要匹配针对性的实验方案和技术平台。目前行业头部非临床 CRO 借助先发优势，承接大量不同类型创新药品，不断投资探索新技术，逐渐形成了成熟的技术标准，协助客户解决复杂且新颖的难题。而新进入市场的企业在技术更新方面有所滞后，局限了其业务范围。

#### b) 设施和设备壁垒

非临床阶段设施和设备的投资高于临床阶段和药物发现的投资。非临床 CRO 需要获得 GLP 资质的实验室、充足的动物房来完成相关的检测和评估。公司的生产能力与设备设施的规模密切相关。同时，随着药品评价相关法规政策不断完善，药品监管机构对药品评价结果的准确性与稳定性要求提升，对非临床 CRO 企业的专业设备提出了更高要求。目前大型 CRO 可以同时满足多个客户的研发周期需求，同时进行大量的实验和多项研究，充足的产能使其具备竞争优势，挤兑了行业新进入者的市场空间。

#### c) 业务经验

创新药研发尤其看中研发效率和研发成功率，对于非临床 CRO 公司的专业能力提出了较高的要求，丰富的专业知识和业务经验有助提升项目执行过程的成功率和效率。目前药品监管机构对药物临床试验申请、上市申请的审核逐渐规范化和国际化，对药物开发过程中流程的标准化程度和数据的完整性均提出了更高要求。当前，业内领先的非临床 CRO 公司都有超过 10 年以上的行业领跑经验，而新进入市场的企业优于缺乏业

务经验，需要花一定时间建立标准化的业务流程。

#### **d) 人才集聚**

非临床 CRO 行业属于知识密集型行业，由于业务分工高度精细化，需要对专业设备和专业流程熟练掌握，因此行业对专业人才有很高的需求。领先的非临床 CRO 具有相当深厚的人才积累，团队具有国际视野和本地实践经验。另一方面，来自非临床 CRO 公司的人才聚集影响是明显的。新进入者通常人才吸引力有限，很难在短时间内组建成完整的专业团队，而缺乏专业人才即缺失了企业的核心竞争力，难以向客户交付高效、高质的结果。

#### **e) 品牌效应**

非临床 CRO 业务具有较高同质性，因此客户资源积累和服务质量口碑成为其核心竞争力。随着目前政策法规对临床及药品申请审核趋于严格，生物医药企业通常会选择具有良好声誉的非临床 CRO 来降低申请失败的风险。良好的品牌声誉是对服务质量和履约能力的体现，因此品牌效应也是影响中国新兴中小型制药公司选择合作伙伴的一个重要因素。拥有品牌效应的 CRO 可以更容易接到制药公司的研发订单，形成“头部效应”。

### **14. 非临床药物安全性评价服务市场**

#### **a) 非临床药物安全性评价简介及重要性分析**

非临床药物安全性评价研究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 的必要程序和重要步骤。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、致癌试验、局部毒性试验、免疫原性试验、免疫毒性试验等药物安全性评价研

究试验。

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，因此意义重大。

### 非临床药物安全性评价简介

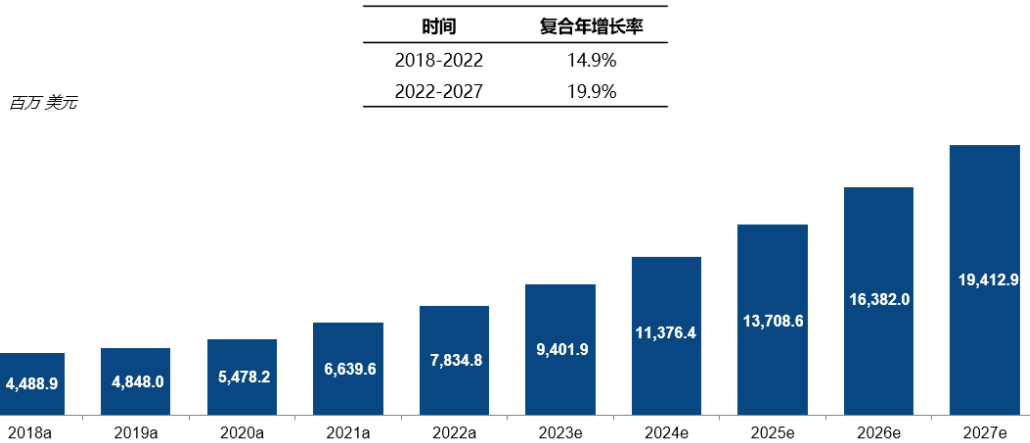


来源：弗若斯特沙利文分析

### b) 全球非临床药物安全性评价市场规模，2018-2027E

全球非临床药物安全性评价市场规模 2018 年为 48.5 亿美元，2022 年增长至 78.3 亿美元，期间复合年增长率为 14.9%。预计未来全球市场将进一步增长，到 2027 年达到 194.1 亿美元，2021 到 2027 年的复合年增长率为 19.9%。

### 全球非临床药物安全性评价市场规模，2018-2027E

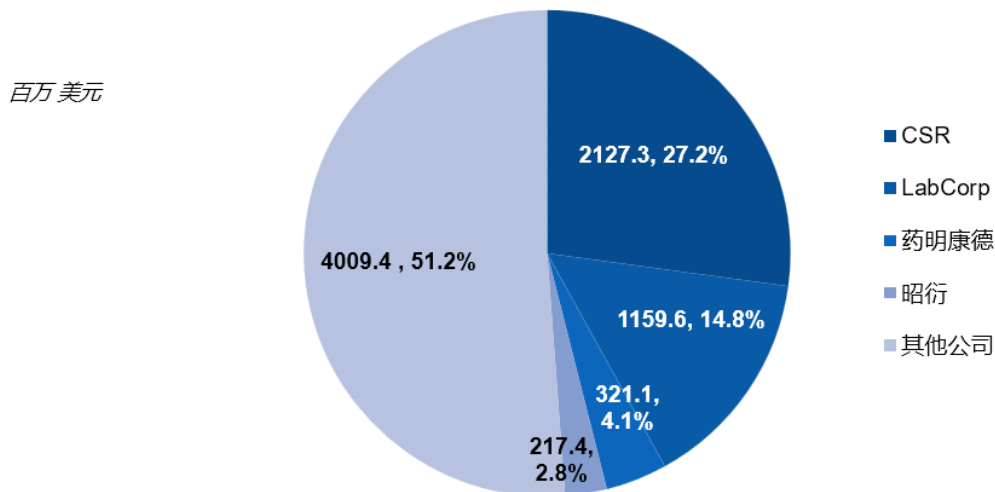


来源：弗若斯特沙利文分析

#### c) 全球非临床药物安全性评价市场主要竞争者分析

2022 年，全球非临床药物安全性评价市场规模为 78.3 亿美元，其中，CSR 所占比例最大，为 21.3 亿美元，占比 27.2%。其次为 LabCorp、药明康德和昭衍新药，2022 年安全性评价收入分别为 11.6 亿美元、3.2 亿美元和 2.2 亿美元，占比分别为 14.8%、4.1%和 2.8%。

#### 全球非临床药物安全性评价市场主要竞争者分析，2022



来源：弗若斯特沙利文分析

#### d) GLP 制度概览及中美 GLP 制度政策变化分析

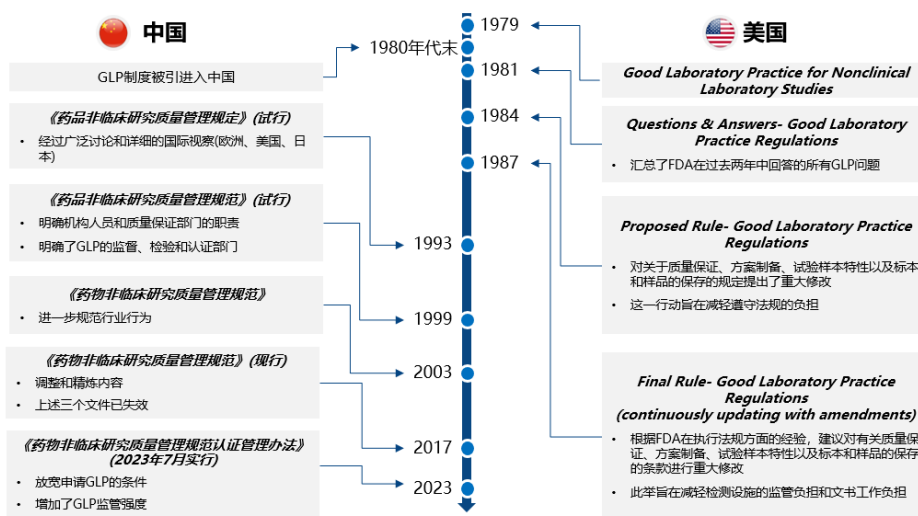
GLP 指进行体内或体外实验及在实验室条件下的测试系统对试验品进行前瞻性研究以确定其安全性的最低基本规定。1979 年美国 GLP 法规正式生效，通过强化非临床安全研究的质量管理，显著提高了药物临床实验前的安全性评估质量。针对在法规实施中遇到的问题，美国在 1987 年 GLP 法规修订版中不再要求计划书中必须包含预计的试验开始和试验结束日期，大大减轻了监管和文书负担。在美国的带动下，各国先后发布了 GLP 法规，GLP 也逐渐成为了国际上通行的确保药品非临床安全研究质量的规范。1983 年，欧洲国际经济合作与发展组织(OECD)开始实施 GLP，明确 GLP 是一种有关非临床人类健康和环境安全试验的设计、实施、查验、记录、报告及归档等组织过程和条件的质量体系，与美国不同，OECD 明确规定写明研究和试验起始的 4 个时间点，更加注重书面文件的精细度和规范化，任何变动都需要重新修订计划书。

我国 GLP 制度由于起步较晚，于 1994 年 GLP 法规正式生效，目前与发达国家的 GLP 相比，仍存在一定差距，但随着有关监管机构和行业的共同努力，我国的 GLP 水平在不断提高，逐步向国际化标准接轨。结合我国国情，法规进行了多次调整，进一步规范了认证检查、审核、公告的程序和要求，并细化和完善了检查项目，提高了认证检查标准。在 2023 年 7 月即将实行的修订法规中降低了申请 GLP 的难度，申请机构需在申请前每个试验项目完成至少一项研究工作，无需再按照 GLP 的要求运行 12 个月以上。然而，新修订的法规对 GLP 监管提出更高的要求，省级药品监督管理部门每年至少对 GLP 机构开展 1 次日常监督检查而核查中心在 GLP 证书有效期内对 GLP 机构至少开展 1 次监督检查，可以结合有因检查、注册核查等一并开展，不再是原先的 3 年一次的定期检查。综合来看，申请 GLP 的运行成本远高于普通实验室，需要投入大量时间和资金成本，通常建设一个完全符合 GLP 规范的实验室需要千万元以上。尽管 GLP 申请条件放宽，但 GLP 实验室的高标准高投入和监管负担仍然拦阻了一大批中小型企业，



因此整个安评行业将更加规范化，同时行业集中度也将进一步提升。

### GLP 制度发展历程

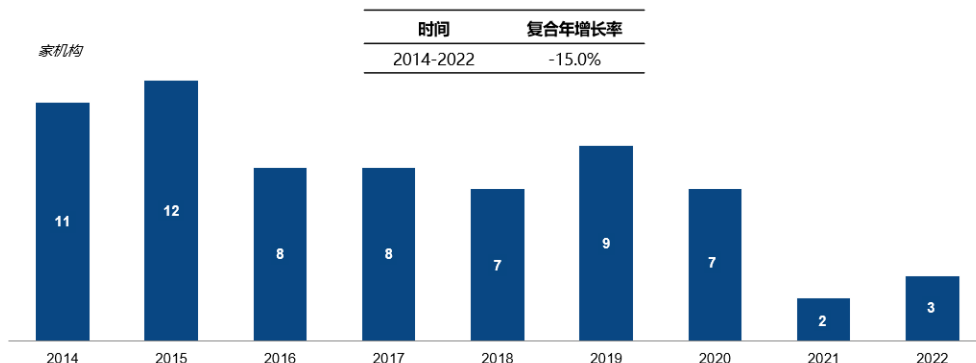


来源：弗若斯特沙利文分析

尽管 GLP 于各司法权区存在细微差异，但其通常对机构结构、人员、设施、设备维护及校准以及实验材料的使用和保存（试剂和实验模型）施加类似规定。2022 年 3 月 24 日，国家食品药品监督管理局发布《国家药监局关于药物非临床研究质量管理规范认证公告(第 5 号)(2022 年第 27 号)》，截至该公告日期，共有 78 家机构符合药物 GLP 要求，其中同时具备 OECD GLP 资质的实验室共有 11 家，接受过 FDA GLP 检查的机构共有 10 家，同时具备 NMPA、OECD 及 FDA GLP 认证/检查的有 6 家公司，分别是昭衍新药、药明康德、科文斯、康龙化成、华西海圻和益诺思。在上述 78 家机构中，存在大量科研院所，整体活跃的盈利性质 GLP 机构约 30 余家。

据 NMPA 数据,2014-2020 年国内平均每年通过 GLP 认证机构数量有下降趋势,2022 年仅认证 3 家。

## 国内 GLP 机构认证概况，2014-2022



来源：NMPA、弗若斯特沙利文分析

### e) 中国加入 ICH 的影响分析

ICH 成立于 1990 年，由美国、欧洲和日本三个药品监管机构共同发起，旨在协调全球药品注册技术和监管标准。经过多年发展，目前已有 28 个成员国家和地区，包括欧洲联盟、美国、日本、加拿大、澳大利亚等主要国家和地区。ICH 在制定全球药品研发、注册、上市的指南方面发挥了重要作用，被公认为全球人用药品注册技术协调的重要组织之一。中国加入 ICH 的历史可以追溯到 2016 年，当时中国国家药品监督管理局已经表达了加入 ICH 的意向。2017 年 6 月，中国正式成为 ICH 的观察员国家，之后在加入过程中完成了大量的准备工作，包括对国内法律法规和制度的调整，以及对国内制药企业和药品研发机构的培训和指导。2018 年 1 月 25 日，食品药品监管总局发布了《关于适用国际人用药品注册技术协调会二级指导原则》的公告（2018 年第 10 号），首次公告了适用 ICH 指导原则，加速接轨国际标准。2018 年 6 月，国家药品监督管理局正式成为全球第 8 个 ICH 监管机构成员，实现从全球规则的执行者向制定者的角色转变。

加入 ICH，意味着我国的药品监管部门、制药行业和研发机构逐步转化和实施国际最高技术标准和指南，采用和 ICH 成员国一致的研究质控思路与审评标准，并积极参与规则制定，进一步提高新药研发、注册、上市的效率。其次，加入 ICH 有助于提升中国

的药品监管和质量管理水平，促进了中国制药企业的创新和发展，提高了国内制药企业的国际竞争力。同时，加入 ICH 还可以吸引更多外资投资到中国的药品研发和生产领域，促进了中国药品产业的发展和壮大。总的来说，中国加入 ICH 是中国药品开发和监管实现全球化的重要一步，对中国制药企业和药品研发机构、监管机构以及整个药品产业的发展都有着深远的意义和影响。具体到发行人所在的安评行业而言，加入 ICH 倒逼国内安评企业技术水平、质量体系与国际接轨，提高了行业技术标准，但从长远来看有利于中国安评 CRO 承接更多国际化业务订单。

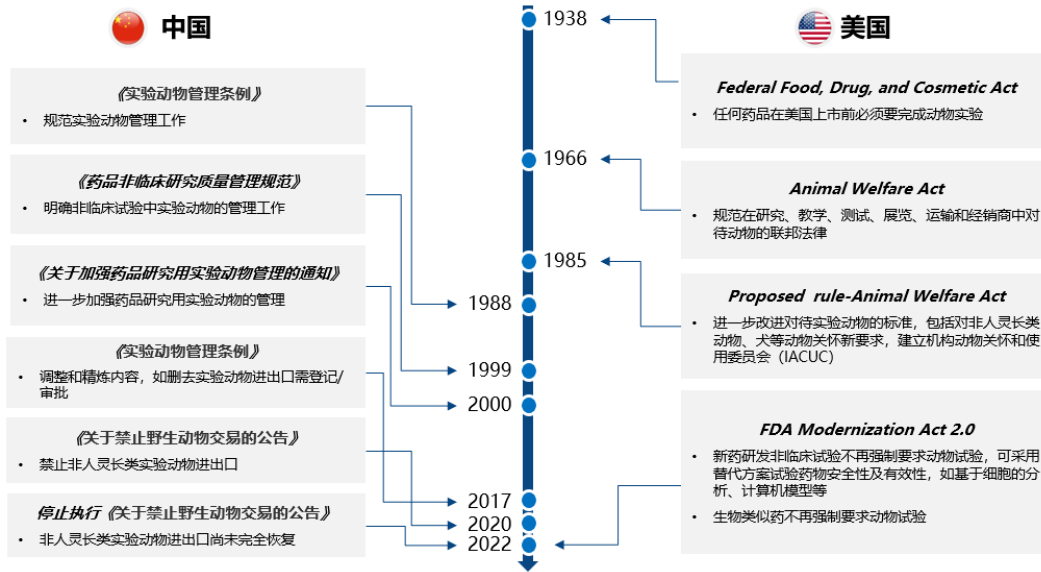
#### f) 中美动物试验监管政策变化分析

1938 年美国颁布《联邦食品、药品和化妆品法案》，规定所有药物上市前都需要提供安全性证据，在用于人体试验之前，必须先的动物身上测试安全性，这一阶段主要以啮齿类小型动物为主。20 世纪 60 年代，全球多个国家孕妇因服用“反应停”治疗妊娠反应导致胎儿畸形，调查发现“反应停”在动物试验中对小鼠致畸反应较弱，而对包括人在内的灵长类动物却很强，自此，新药筛选通常需要采用多个物种的动物来进行。然而，由于药物在不同物种中的吸收、分布和代谢方式不同且即使非人灵长类动物也无法完全模拟复杂的人体疾病模型，动物模型因在预测新药毒性、安全性和人体药效方面的局限性而受到批评。此外，动物试验涉及到的伦理问题也一直饱受争议。1966 年，动物福利法施行，旨在规范研究、教学、测试、展览、运输和经销商中对待动物的联邦法律，1985 年，法规进一步明确提高对待试验动物的标准，同时成立动物关怀和使用委员会。随着越来越多潜在替代动物试验方案的研究出现，如类器官、计算机模型等，2022 年，FDA 现代化法案批准新药研发可以使用非动物方法取代动物试验，并且不再强制要求生物类似药进行动物试验。历史上欧盟曾于 2010 年通过了一项新修订的法规，旨在加强保护科学实验应用动物的福利和减少科学研究中非必要使用动物。然而，从效力而

言，这项新规和目前的 FDA 现代化法案 2.0 类似，不是强制性要求在非临床研究中不可使用动物。彼时，欧盟表示，各成员国必须在未来两年内执行该立法，委员会会在立法实施五年后进行再次审查。但到目前为止，并未见相关实质性的改变。

我国动物实验相关法规政策发布相较发达国家较晚，在汲取国际经验后，制定了符合我国国情的相关法规。1988 年颁布了《实验动物管理条例》，从实验动物饲养、防疫、应用、进出口管理、人员管理等各方面规范实验动物管理工作，并在 1999 年《药品非临床研究质量管理规范》中明确了非临床试验中实验动物的管理工作。与发达国家不同，我国新药研发起步较晚，目前仍较依赖于动物试验来检测新药的安全性和有效性。即使国外在替代动物试验进行新药试验的研究上已有起色，但仍未成熟，无法完全替代动物试验。近年由于新冠疫情影响，2020 年市场监管总局等部门颁布了《关于禁止野生动物交易的公告》来阻断新冠病毒可能的传播源和传播途径，禁止了非人灵长类实验动物进出口。近年新冠疫苗/药物研发需要大量实验猴，并且非人灵长类动物繁育周期较长，每只实验猴都必须有详实的遗传档案和健康档案，只有要求的病原微生物检测阴性的、人工饲养的子二代及其后代才能用于实验研究，商品猴通常需要至少 4 年才能出栏，加之中国暂停进口种猴多年导致产能跟不上需求，造成国内实验猴供不应求而价格上涨。疫情缓解后，于 2022 年解除了《关于禁止野生动物交易的公告》，但由于考虑到疫情尚未完全消除以及国外现流行的人畜共患传染病，如猴痘，暂时还未恢复非人灵长类实验动物进出口，但随着未来逐步恢复其进出口，供需平衡也将重新达到平衡，中国将继续从东南亚国家进口种猴更新种群，进行实验猴的繁殖和培育，同时也将继续向发达国家出口实验猴，随着疫情缓解，创新药的 IND 数量恢复正常增长曲线，未来实验猴价格也有望回落到合理区间范围内。

## 动物试验监管政策变化



来源：弗若斯特沙利文分析

### g) 针对 FDA 现代化法案 2.0 中新药放开动物实验外评价手法的政策分析

- 政策修改背景简述

2022 年 9 月 29 日，美参议院一致投票通过了两党共同通过的 FDA 现代化法案，该法案将取消新药开发中对动物试验的绝对要求。该法案更名为 FDA 现代化法案 2.0(S.5002)，由共和党参议员兰德·保罗、新泽西州民主党人科里·布克为代表的 10 余位共同发起人提出。2022 年 12 月下旬美国总统拜登正式签署这一法案。

- 取消动物试验要求不意味着废除动物试验

以 Congress 公布的原文内容来看，法案的修改内容主要在于将“临床前试验（包括动物试验）”替换“非临床试验”，同时将“动物研究中的原始数据表格”中的“动物”替换为“非临床试验”，并且补充了对于“非临床试验”的定义说明。

---

#### SEC.2.ALTERNATIVES TO ANIMAL TESTING.

---

(a) IN GENERAL.-Section 505 of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (21 U.S.C. 355) is amended-

(1) in subsection (i)-

(A) in paragraph(1)(A), by striking "preclinical tests (including tests on animals)" and inserting "nonclinical tests"; and

(B) in paragraph (2)(B), by striking "animal" and inserting "nonclinical tests"; and

(2) after subsection (y), by inserting the following:

"(Z) NONCLINICAL TEST DEFINED.-For purposes of this section, the term 'nonclinical test' means a test conducted in vitro, in silico, or in chemico, or a non-human in vivo test that occurs before or during the clinical trial phase of the investigation of the safety and effectiveness of a drug, and may include animal tests, or non-animal or human biology-based test methods, such as cell-based assays, microphysiological systems, or bioprinted or computer models."

简要概括，除了动物试验之外还可以通过非动物的或者基于人体生物学的实验方法如细胞实验、微生理系统或者生物打印与计算机模型等方式进行非临床试验的开展。

- 短期内其他方案不足以完全替代动物实验

以法案公布的替代方案来看，可简要分为两种技术路线：基于计算机模拟 (in silico) 的干实验和基于细胞实验/类器官芯片等的湿实验。

干实验手段依赖于 AI 技术、算力的提升以及对各类试验数据的整合。而以计算机模型的方式替代真实试验数据，目前仍缺乏强信服力的支撑。

而在类器官相关领域类器官芯片含有某个器官特有的多种细胞类型，通俗理解是细胞实验的进阶版。同细胞实验一样，类器官芯片依旧缺乏在系统层面（即在器官之上的层级）的实验数据支撑。因此这些替代方案短期内不足以完全替代动物实验。

- 法案的从落地到实施仍需要一定的时间

从法案的推行出发点来看，一方面是出于对实验动物的人道主义关怀，另一方面体现了对更多实验模型发展的支持。但截至目前，FDA 使用的仍是 2010 版的“临床实验前的非临床研究指导方案”，并未对此方案做出更新，FDA 现代化法案 2.0(S.5002)的落地仅仅只是开端，真正到实施预计还需要一定的时间过渡。

历史上欧盟曾于 2010 年通过了一项新修订的法规，旨在加强保护科学实验应用动物的福利和减少科学研究中非必要使用动物。然而，从效力而言，这项新规和今天的 FDA 现代化法案 2.0 类似，不是强制性要求在非临床研究者不可使用动物。彼时，欧盟表示，各成员国必须在未来两年内执行该立法，委员会会在立法实施五年后进行再次审查。但到目前为止，并未见相关实质性的改变。

- 动物实验相关变动扩散至全球尚无确定性

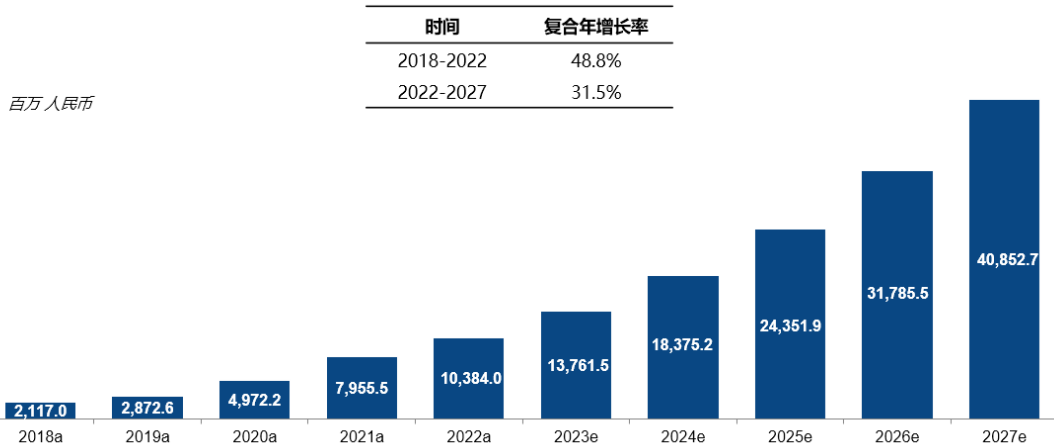
FDA 现代化法案 2.0(S.5002)是由美国政府通过的地域性法案，其效力仅局限于区域内实施。当前世界上包括中国在内的其他主要国家尚未随美国之后出台类似法案，动物实验政策相关变动尚未有全球推广确定性。

此外，涉及国际化申报的新药非临床安全性评价研究往往需要满足 ICH 下的技术指导原则，目前 ICH 技术指导原则尚未针对 FDA 现代化法案 2.0(S.5002)的通过提出任何动物实验相关更改

#### **h) 中国非临床药物安全性评价市场规模，2018-2027E**

中国非临床药物安全性评价市场规模 2018 年为 21.2 亿人民币，2022 年增长至 103.8 亿人民币，期间复合年增长率为 48.8%。预计未来中国市场将进一步增长，到 2027 年达到 408.5 亿人民币，2022 到 2027 年的复合年增长率为 31.5%。

### 中国非临床药物安全性评价市场规模，2018-2027E

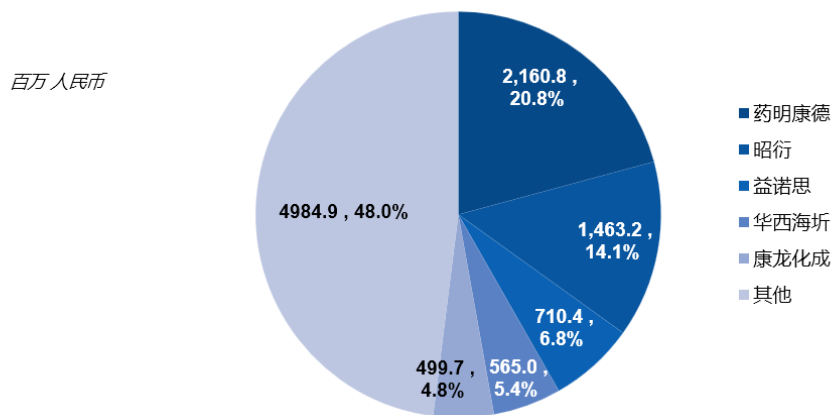


来源：弗若斯特沙利文分析

#### i) 中国非临床药物安全性评价市场主要竞争者分析

中国 2022 年非临床药物安全性评价市场规模为 103.8 亿人民币，其中，药明康德所占比例最大，为 21.6 亿人民币，占比 20.8%。其次为昭衍新药，2022 年安全性评价收入为 14.6 亿人民币，占比 14.1%，此后分别为益诺思，华西海圻和康龙化成。其中，2019 至 2021 年，药明康德、昭衍新药、益诺思、华西海圻、康龙化成分别的营收复合年增长率为 128.3%、47.1%、121.1%、62.8%和 71.1%。

#### 中国非临床药物安全性评价市场主要竞争者分析，2022



注：F&S 进行了调查和分析，以估计未公开报告各自收入的公司的收入数据，以进行排名分析。

来源：弗若斯特沙利文分析



中国非临床药物安全性评价市场主要竞争者分析，2018-2021

2021 年竞争格局		
主要玩家	非临床安全性评价收入，亿人民币	市场份额
药明康德	14.8	18.6%
昭衍新药	9.8	12.3%
益诺思	4.9	6.1%
华西海圻	3.9	4.9%
康龙化成	3.6	4.5%
其他	42.6	53.5%
2020 年竞争格局		
主要玩家	非临床安全性评价收入，亿人民币	市场份额
药明康德	9.1	18.3%
昭衍新药	7.1	14.3%
益诺思	2.8	5.6%
华西海圻	2.5	5.0%
康龙化成	2.4	4.8%
其他	25.9	52.0%
2019 年竞争格局		
主要玩家	非临床安全性评价收入，亿人民币	市场份额
昭衍新药	4.5	15.7%
药明康德	2.8	9.9%
益诺思	1.8	6.3%
华西海圻	1.5	5.1%
美迪西医药	1.2	4.3%
其他	16.8	58.6%
2018 年竞争格局		
主要玩家	非临床安全性评价收入，亿人民币	市场份额
昭衍新药	3.7	17.3%
药明康德	1.7	8.2%
华西海圻	1.3	5.9%
益诺思	1.1	5.2%
美迪西医药	0.9	4.1%
其他	12.5	59.3%

注：F&S 进行了调查和分析，以估计未公开报告各自收入的公司的收入数据，以进行排名分析。

来源：弗若斯特沙利文分析

### 中国非临床药物安全性评价市场主要竞争者分析

可比项目	药明康德	康龙化成	美迪西	昭衍新药	益诺思
GLP 实验室数量	1	1	2	2	3
不同国家/地区/试验类型 GLP 资质	3 (FDA、NMPA、OECD)	3 (FDA、NMPA、OECD)	2 (FDA、NMPA)	4 (FDA、NMPA、OECD、PMDA)	3 (FDA、NMPA、OECD)
动物房面积 (平方米)	60000	30000	30000	47600	25700
实验动物模型储备	<p>实验动物：啮齿类和非啮齿类动物，如非人灵长类、犬、小型猪、大白兔、大鼠、小鼠</p> <p>覆盖多种疾病模型，如肿瘤免疫、心血管疾病、代谢疾病、呼吸系统、泌尿系统疾病、中枢神经系统、胃肠道系统、生殖系统等</p>	<p>实验动物：啮齿类和非啮齿类动物，如非人灵长类动物、大鼠、小鼠、豚鼠、兔子、小型猪、犬</p> <p>覆盖多种疾病模型，如肿瘤、代谢疾病、疼痛、中枢神经系统疾病等</p>	<p>实验动物：啮齿类和非啮齿类动物，如小鼠、大鼠、豚鼠、比格犬、食蟹猴、兔子、小型猪</p> <p>覆盖多种疾病模型，如肿瘤、消化系统疾病、心血管、内分泌及代谢性疾病、神经系统疾病等</p>	<p>实验动物：啮齿类和非啮齿类动物，如巴马猪、小鼠、犬、大鼠</p> <p>覆盖常规品系、免疫缺陷品系、特殊疾病模型、多种基因修饰模型动物等</p>	<p>实验动物：啮齿类和非啮齿类动物，如小鼠、大鼠、豚鼠、家兔、犬、非人灵长类（食蟹猴、恒河猴）小型猪、金黄地鼠、免疫缺陷鼠</p> <p>覆盖健康动物、免疫缺陷动物、疾病模型动物、基因敲除/转基因动物以及人源化动物模型</p>
实验动物采购渠道	从实验动物供应商定期采购	以购买股权及增资的形式收	从实验动物供应商定期采	自建、经营实验动物养殖基地来保障	从实验动物供应商定期

可比项目	药明康德	康龙化成	美迪西	昭衍新药	益诺思
	此外，全资子公司苏州康路生物完成对广东春盛（猴场）的收购，扩充实验猴储备	购新日本科学旗下肇庆创药50.01%股权以及康瑞泰（湛江）生物100%股权，扩充实验猴储备； 收购北京安凯毅博生物技术有限公司100%股权，扩充啮齿类动物储备	购，通过增加行业知名供应商作为新的采购渠道保证实验动物稳定供应 此外，参股青岛博隆7.14%股权，满足实验犬的供应	原材料供应稳定，降低因原材料价格波动导致的成本变动 此外，通过收购广西玮美生物和云南英茂生物两家实验动物模型公司各100%股权，扩充实验猴储备	采购，通过提前储备保证实验动物稳定供应 此外，公司在2021年设立黄山益诺思，并购买猴场和实验用猴进行饲养，扩充实验猴储备
<b>药物类型及给药途径</b>	药物类型：生物制品、小分子、天然产品和疫苗药物 给药途径：静脉（推注、输注）、经口（灌胃，胶囊）和鼻饲（用于NHP）、局部、肌内、皮下、皮内、眼部（包括全身、局部、结膜下、玻璃体内、视网膜下和球后）、植入物、鞘内注射、关节内注射、腹腔注射、动脉内等	药物类型：小分子化药、生物制药和疫苗 给药途径：口服、注射、皮肤涂抹、眼科给药、阴道、直肠给药等。其它特殊给药途径例如玻璃体注射、耳膜穿刺、脑植入给药、膀胱给药等	药物类型：生物制品、小分子和疫苗药物 给药途径：除常见的经口、静脉注射，还有吸入、皮肤、眼科、舌下给药等	药物类型：生物制品（抗体、细胞及基因治疗药物）、小分子、疫苗、生物仿制药 给药途径：口服、皮肤、皮内、鼻腔内、阴道内、吸入、皮下注射、腹腔注射、肌肉注射、静脉注射、关节腔注射、眼部特殊给药途径等	药物类型：生物制品、小分子 给药途径：口服（灌胃、胶囊）和鼻饲、皮肤及粘膜、静脉（快速推注、持续滴注）皮下、皮内、肌肉注射、眼睛、关节腔、阴道、直肠、颅内、瘤内注射等

注：药明康德、昭衍新药及美迪西动物房数据来自公开信息渠道，康龙化成及益诺思动物房数据来自专家访谈，为约数，并不一定反映精确面积数据

来源：弗若斯特沙利文分析

j) 细分专业型 CRO 和一站式 CRO 对比分析

不同试验类型的 GLP 资质对比

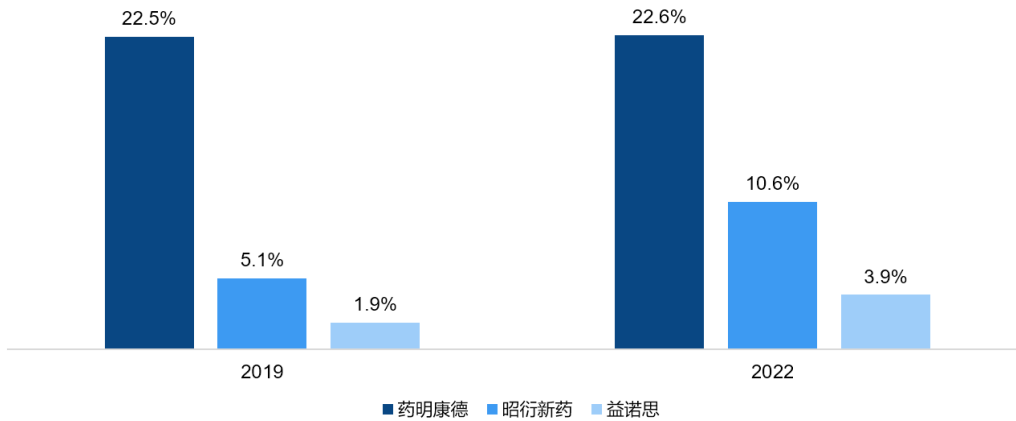
试验类型	益诺思	昭衍新药	康龙化成	药明康德
单次和多次给药毒性试验 (啮齿类)	√	√	√	√
单次和多次给药毒性试验 (非啮齿类)	√	√	√	√
生殖毒性试验 (I 段、II 段)	√	√	√	√
生殖毒性试验 (III 段)	√	√	√	√
遗传毒性试验 (Ames、 微核、染色体畸变)	√	√	√	√
遗传毒性试验 (小鼠淋巴 瘤试验)	√	-	√	√
致癌试验	√	√	-	√
局部毒性试验	√	√	√	√
免疫原性试验	√	√	√	√
安全性药理试验	√	√	√	√
毒代动力学试验	√	√	√	√
依赖性试验	√	√	-	-
<b>NMPA GLP 认证数量</b>	<b>12</b>	<b>11</b>	<b>10</b>	<b>11</b>

来源：NMPA、弗若斯特沙利文分析

近年非临床 CRO 服务市场并未呈现向一站式 CRO 企业集中的趋势。2019 和 2022 非临床 CRO 服务市场 CR2 分别是一站式 CRO 企业药明康德、益诺思和细分型 CRO 企业昭衍新药，其中药明康德 2019 年占比 22.5%，2022 年占比基本不变，为 22.6%，市场份额趋于稳定。益诺思则从 2019 年的 1.9% 小幅增长至 3.9%。而昭衍新药 2019

年占比 5.1%，2022 年占比增长至 10.6%。由此可见，细分型 CRO 企业昭衍新药在非临床研究领域中，相较一站式 CRO 企业药明康德市场份额增长更快，市场份额并未向一站式 CRO 企业集中。

药明康德、益诺思和昭衍新药市场份额变化趋势，2019 及 2022



来源：弗若斯特沙利文分析

#### k) 细分专业型 CRO 较一站式 CRO 的竞争劣势

- 缺乏业务协同效应，客户黏性相对较差

近年来，为提高企业竞争力，抢占更多的市场份额，国内龙头企业如药明康德和康龙化成已经完成 CRO+CDMO 领域的一站式+一体化布局，发挥出一定的业务协同效应，从而提升客户粘度，获得竞争优势。目前，昭衍新药作为细分专业型 CRO 的代表，尽管非临床评价市场份额呈逐年增加趋势，也在近年来进行一站式布局，以期在面对部分具备多重研发需求的客户时，减少相较于药明康德和康龙化成的劣势。

- 经营规模更小，抗风险能力相对较弱

一站式 CRO 公司药明康德和康龙化成服务链条完善，业务综合性较强，实验室分布较广。该类企业在研发标的方面兼顾创新药和仿制药，兼顾药学研究、CMC、药物发现、非临床研究、临床研究等各个阶段，兼顾受托研发和受托生产各个环节、兼顾国外与国内客户群体等，在经营范围和经营规模上相较于发行人和昭衍新药等具备一定的优

势。当细分行业出现短期波动或调整时，一站式 CRO 具备更好的抗风险能力。

### 1) 国内安评市场中国企业占比较高的原因分析

国外 CRO 进入国内早期通常较少布局非临床业务。非临床以药效、生物分析及检测服务为主，其中安评业务需要遵守国内法规且国内外安全性评价法规也有所差异，这样的政治环境更有利于国内企业发展。此外，国内客户更多是价格敏感型，价格因素成为权重比较高的选择因素，相比海外 CRO，国内企业更具成本优势。

国内 CRO 企业安评业务具有一定的属地效应，如毒理研究属于检测类业务，且受试物毒性未经测试，一般不易通过海关审查，但也有部分国内 CRO 企业承接到了海外订单，如昭衍新药。由于绝大多数国际 CRO 机构未在境内直接设立安评机构，在价格不具备优势的背景下，叠加样品跨国报关耗时更长及国际业务沟通的相对不便，导致境外主体公司在与国内企业的市场竞争中处于明显劣势，因此我国安评市场中国企业占比较高。此外，国内企业通过海外 GLP 认证，使其实验室体系和数据质量均符合海外 GLP 法规要求，有助于公司拓展海外客户。

#### 中美欧安评业务要求对比

国家	资质差异	形式差异	交付成果无差异	其他差异
中国	需要拿到 NMPA 下发的 GLP 资质，拿证需要试运行 1 年，按项目申请。证书 5 年有效期	需要提供实验设计方案，实验伦理审查宽松，速度快	交付实验报告,可以电子文件 IND 申报	中国安评要求提交的数据总体偏保守，需要补充说明没有覆盖的安全性隐患，如不同性别，不同年龄段等
美国	需要 FDA 签发的 GLP 资质。每 3 年会复审一次，每年不定期核查	需要提供实验设计方案，实验伦理审查严格，需要外部审计，速度慢		欧美安评机构更加开放，也强调安全性数据链的完整，但是在动物福利和伦理上

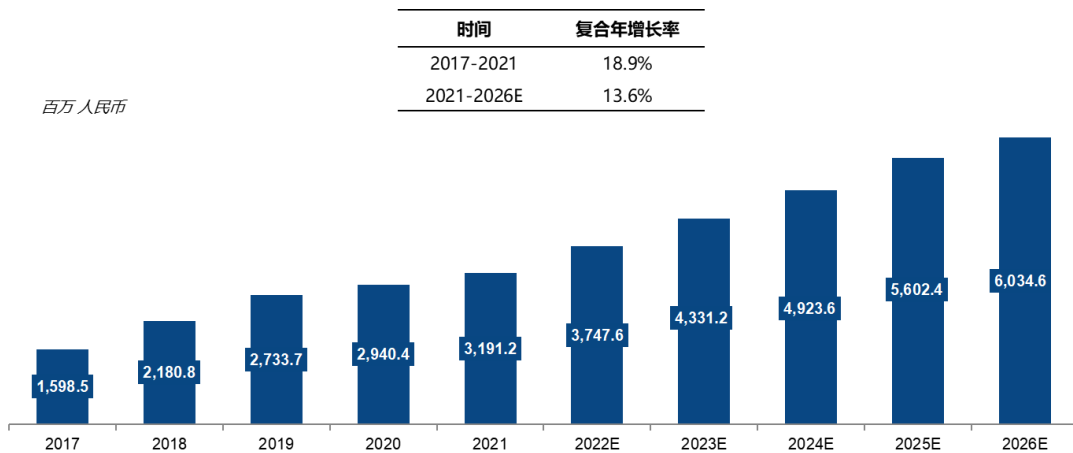
欧洲	需要 EMA 签发的 GLP 资质	需要提供实验设计方案, 实验伦理审查严格, 需要外部审计, 速度慢	考虑更多, 会有 3R 意识
----	-------------------	-----------------------------------	----------------

来源: 专家访谈、弗若斯特沙利文分析

### 15. 中国非临床药代动力学评价服务市场

中国非临床药代动力学评价市场规模 2017 年为 16.0 亿人民币, 2021 年增长至 31.9 亿人民币, 期间复合年增长率为 18.9%。预计未来中国市场将进一步增长, 到 2026 年达到 60.3 亿人民币, 2021 到 2026 年的复合年增长率为 13.6%。

中国非临床药代动力学评价市场规模, 2017-2026E

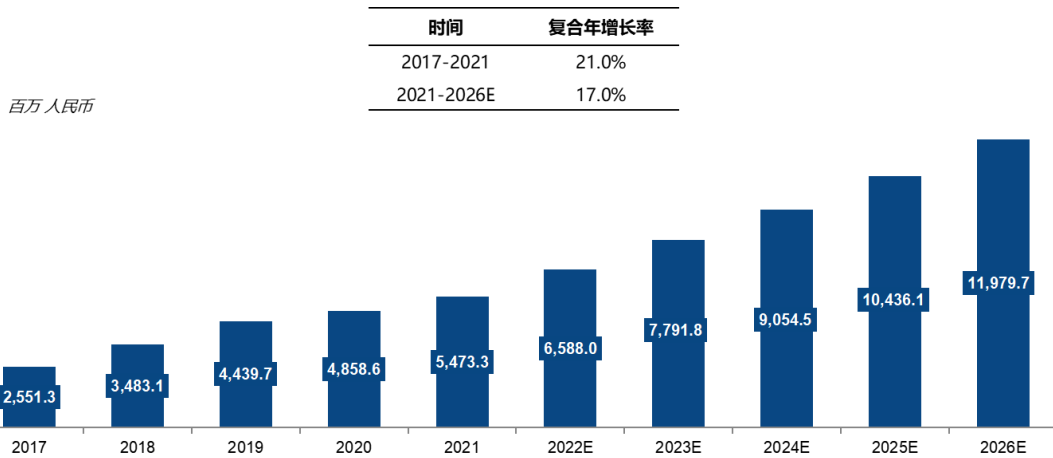


来源: 弗若斯特沙利文分析

### 16. 中国非临床药效学评价服务市场

中国非临床药效学评价服务市场规模 2017 年为 25.5 亿人民币, 2021 年增长至 54.7 亿人民币, 期间复合年增长率为 21.0%。预计未来中国市场将进一步增长, 到 2026 年达到 119.8 亿人民币, 2021 到 2026 年的复合年增长率为 17.0%。

### 中国非临床药效学评价服务市场规模，2017-2026E

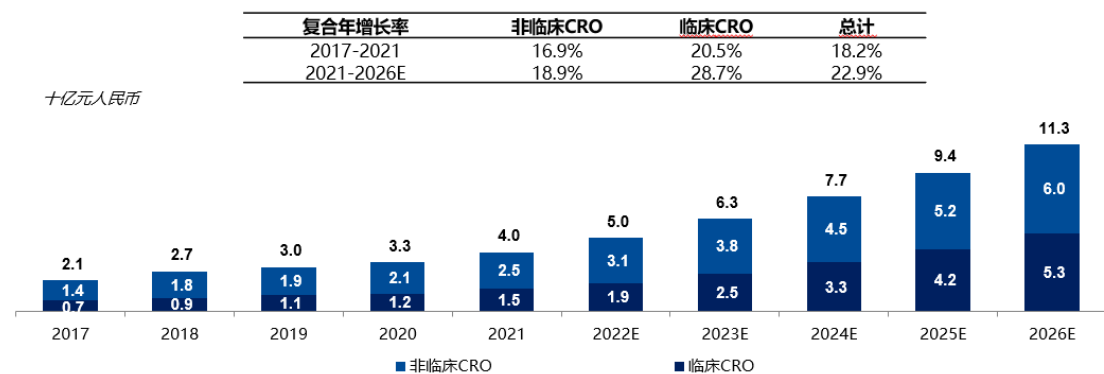


来源：弗若斯特沙利文分析

### 17. 中国生物分析服务市场

中国生物分析市场规模将从 2017 年的约 21 亿人民币，增长到 2021 年的约 40 亿人民币，预计到 2026 年，中国生物分析市场规模将达到 113 亿人民币左右。

#### 中国生物分析市场规模及预测，按阶段拆分，2017-2026E



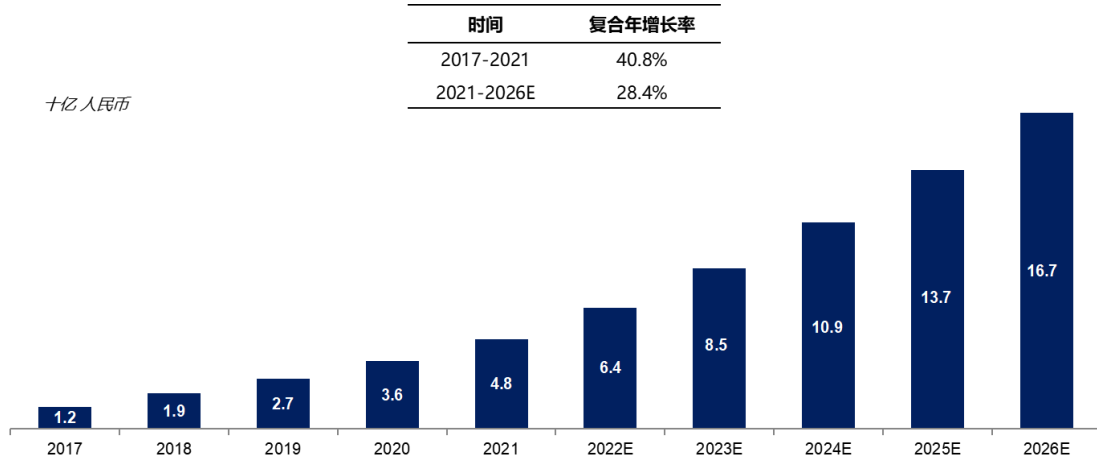
来源：弗若斯特沙利文分析

### 18. 中国早期成药性服务市场



中国早期成药性服务市场规模将从 2017 年的约 12 亿人民币，增长到 2021 年的约 48 亿人民币，预计到 2026 年，中国生物分析市场规模将达到 167 亿人民币左右。

**中国早期成药性服务市场规模及预测，2017-2026E**



来源：弗若斯特沙利文分析