

医药及医疗器械临床前研发外包服务市场 研究报告

2023 年 09 月
弗若斯特沙利文咨询公司

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。

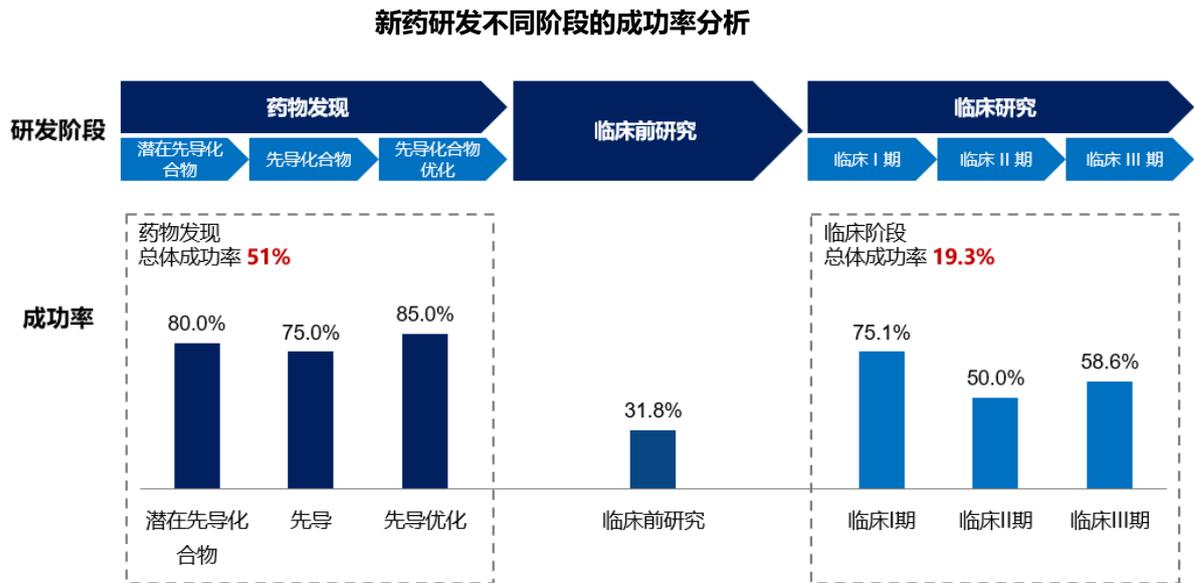
沙利文依托中国活跃的经济环境，从大健康行业，信息科技行业，新能源行业等领域着手，研究内容覆盖整个行业的发展周期，伴随着行业中企业的创立，发展，扩张，到企业走向上市及上市后的成熟期，沙利文的各行业研究员探索和评估行业中多变的产业模式，企业的商业模式和运营模式，以专业的视野解读行业的沿革。

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 9 月完成。

1 医药市场分析

1.1 新药研发不同阶段分析

新药研发与实验和数据管理相关的整个过程一般包括发现、临床前和临床阶段。尽管药物发现的各个阶段的成功率相对较高，但总体成功率仅为 51%。



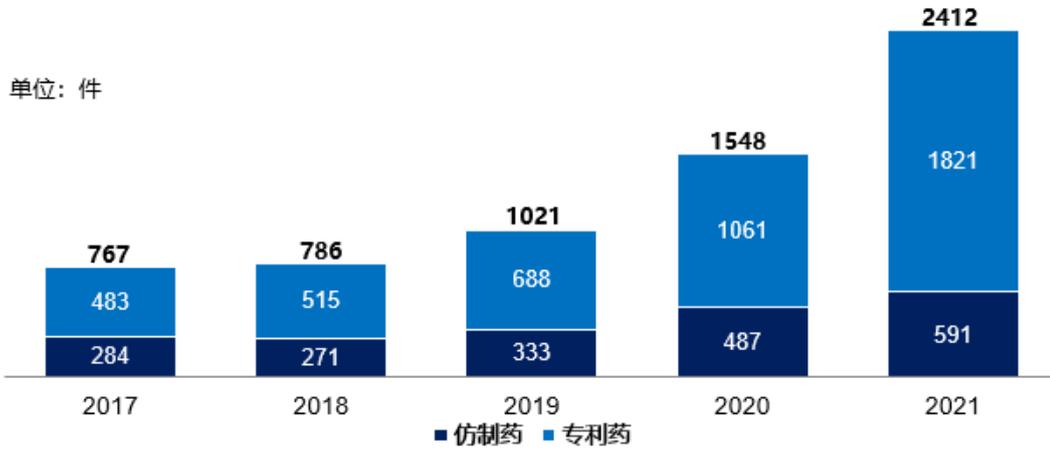
资料来源：沙利文分析

1.2 中国 CDE 临床年申请数量

1.2.1 按仿制药及专利药拆分

中国 CDE 临床年申请数从 2017 年的 767 件持续增长至 2021 年的 2,412 件。其中创新药的申请数量占比较高，2021 年创新药的申请数量已达到 1,821 件，超过了仿制药的三倍之多。

中国 CDE 临床年申请数 (按仿制药及专利药拆分), 2017-2021

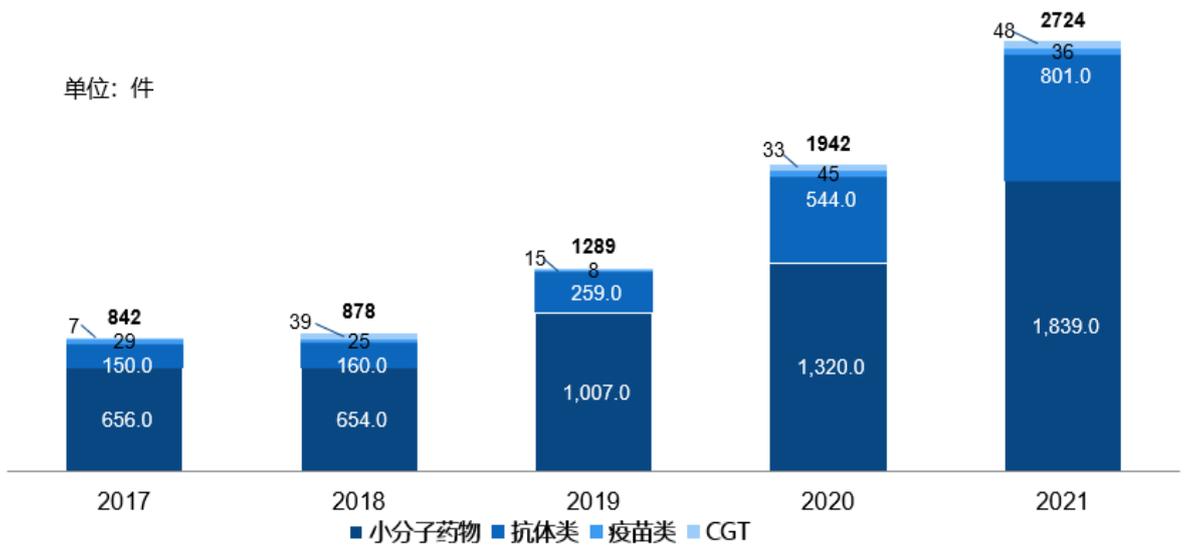


数据来源: CDE 官网、沙利文分析

1.2.2 按小分子药物、抗体、疫苗、CGT 拆分

中国 CDE 临床年申请中, 以小分子药物为主, 从 2017 年的 656 件上升至 2021 年的 1,839 件。其次抗体类也由 2017 年的 150 件升至 2021 年的 801 件。

中国 CDE 临床年申请数 (按小分子药物、抗体、疫苗、CGT 拆分), 2017-2021

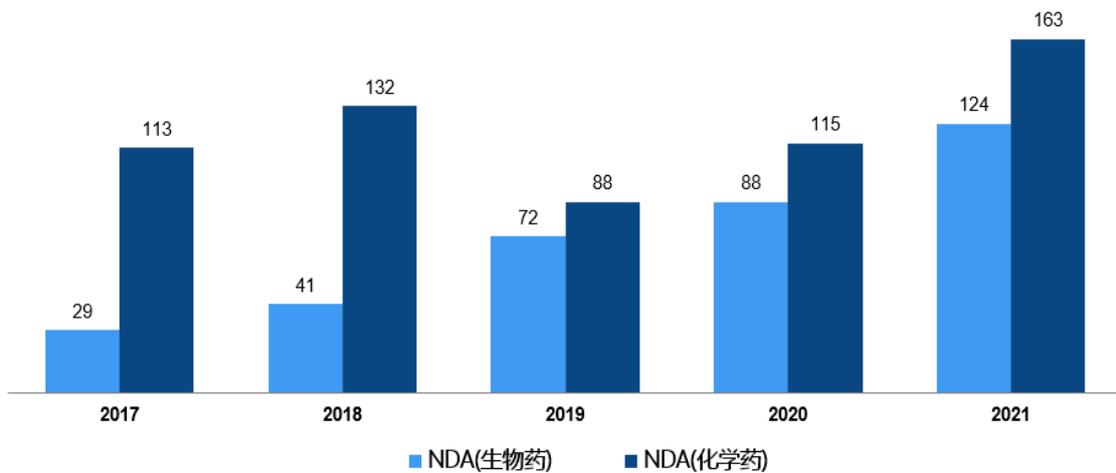


数据来源: CDE 官网、沙利文分析

1.3 中国创新药年获批数量，按化药、生物药等拆分

国家药品监督管理局药品审评中心(NMPA)承担了药品技术审评的工作。随着审评制度的创新，评价效率大大提高。于 2017 年，通过审评的新药为到 142 种，于 2021 年，NMPA 共批准了 124 种生物制剂和 163 种化学药品。

中国 NMPA 新药批准明细，2017-2021

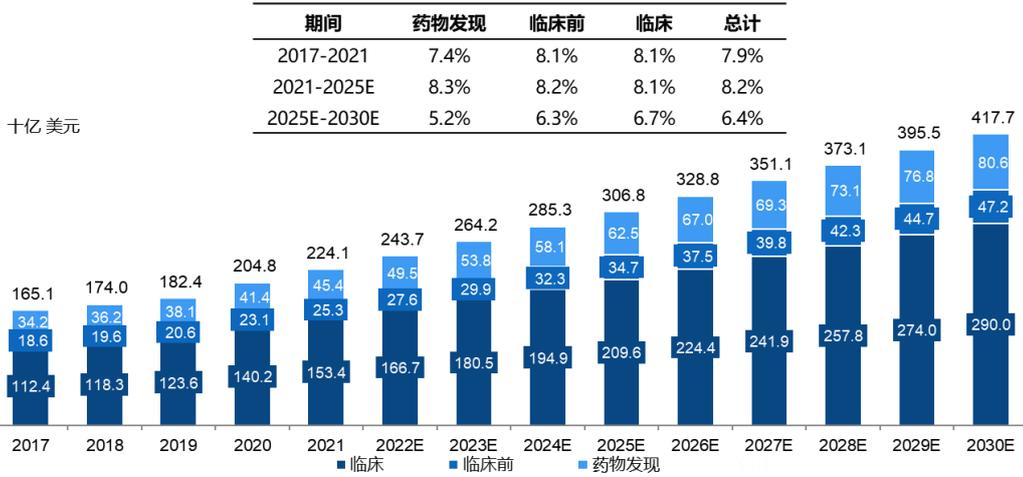


数据来源：NMPA 官网、沙利文分析

1.4 全球医药研发投入规模及预测，按药物发现、临床前、临床阶段拆分

用于临床阶段研究相关开支是全球制药研发开支中最大的一部分。临床阶段研究相关开支自 2017 年的 1,651 亿美元增加到 2021 年的 2,241 亿美元，预计于 2025 年将增加到 3,068 亿美元。在日益活跃的创新药物研发活动推动下，药物发现研究相关支出的增长速度预计也将加快。

全球医药研发投入，按药物发现、临床前及临床阶段划分，2017-2030E

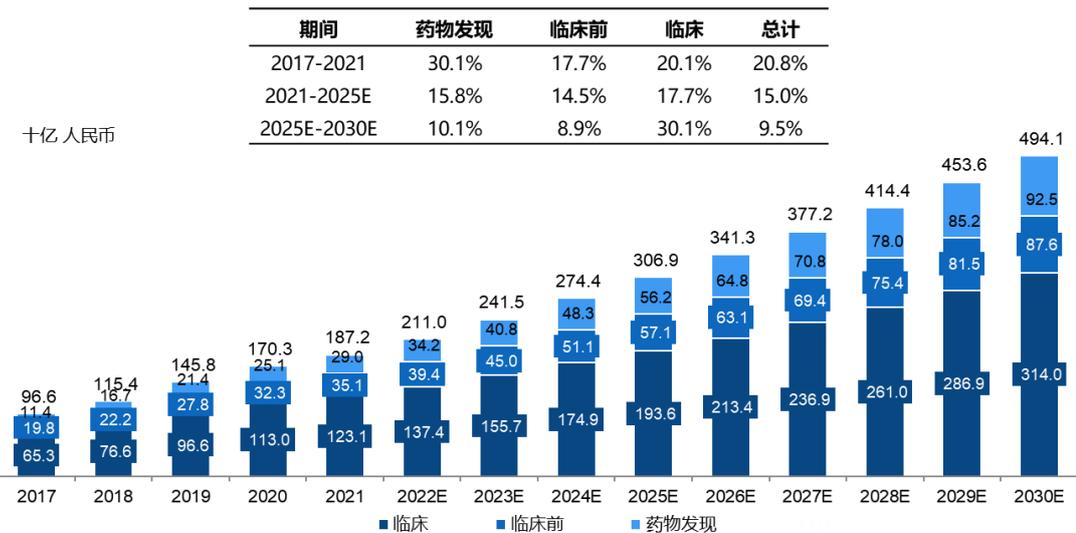


数据来源：沙利文分析

1.5 中国医药研发投入规模及预测，按药物发现、临床前、临床阶段拆分

中国临床阶段研究相关开支自 2017 年的 966 亿人民币增加到 2021 年的 1,872 亿人民币，预计于 2025 年将增加到 3,069 亿人民币。预计在 2025 年至 2030 年间，药物发现研究相关支出的复合年增长率将保持在 10.1%。

按药物发现、临床前及临床阶段划分的中国医药研发开支及明细，2017-2030E



数据来源：沙利文分析

2 医药研发外包服务 (CRO) 市场分析

2.1 全球医药 CRO 市场规模及预测

随着全球医药市场的不断发展和研发投入的增加，全球 CRO 市场规模持续增长，由 2018 年的 539 亿美元增长到 2022 年的 776 亿美元，复合年增长率为 9.5%。预计此市场将持续扩大，2030 年达到 1,584 亿美元，2026-2030 的复合年增长率为 8.9%。

全球医药 CRO 市场规模及预测，按药物发现、临床前和临床阶段拆分，2018-2030E

期间	复合年增长率
2018-2022	9.5%
2022-2026E	9.7%
2026E-2030E	8.9%

单位：十亿美元



数据来源：沙利文分析

2.2 中国医药 CRO 市场规模及预测

自 2018 年至 2022 年，中国医药 CRO 市场从 388 亿人民币增长到 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 2026 年接近 1,650 亿人民币，2026-2030 复合年增长率为 14.1%。

临床前药理药效 CRO 的外包比例将由 2018 年的 72.8% 提升至 2022 年的 75.9%。预计未来 CRO 比例将进一步提升，于 2025 年临床前药效评价在 CRO 的占比为 79.8%，药代动力学占比为 72.1%。

中国医药 CRO 市场规模及预测，按药物发现、临床前和临床阶段拆分，2018-2030E



数据来源：沙利文分析

2.3 中国 CRO 行业发展驱动力分析

1) 研发开支增加

研发开支的增加刺激了药物创新，从而增加了对 CRO 的需求。中国政府一直鼓励研发，以推动医疗市场的可持续发展。随着制药公司不断增加研发开支，并将更广泛的研发活动外包给行业领先的 CRO，CRO 更受益于政府利好政策。

2) 新药研发过程日益复杂

由于许多因素，研发过程变得更加复杂，包括 (i) 越来越多的大规模多区域临床试验，(ii) 更严格的研发法规，(iii) 用于解决未满足医疗需求的更创新和复杂

的科学方法，以及 (iv) 在研发过程中采用先进技术。这促使更多的制药公司将更多的研发活动外包给拥有先进技术、经验丰富的 CRO。

3) 成本削减和风险管理举措

制药公司继续专注于管理与其日益复杂的研发活动相关的成本和风险。在新药开发的竞争日益激烈和研发产量下降的情况下，CRO 帮助他们高效、专业地管理研发活动，同时降低成本和风险。

新兴生物技术公司。生物技术公司层出不穷，尤其是在中国。由于内部资源和能力有限，许多新兴生物技术公司广泛依赖第三方服务提供商来管理其复杂的研发项目，从而对 CRO 服务产生了额外的需求。

4) 政府利好政策

为了促进医药创新，中国进行了监管审批制度改革，从临床试验、监管提交、生产到医疗保险，覆盖了中国医药市场的整个产业链。改革为专门从事创新药物开发的 CRO 带来了更多的商机。作为改革的一部分，中国政府出台了多种鼓励医药 CRO 市场发展的优惠政策，如 2017 年发布的《国际外包服务业发展“十三五”规划》，优化医药、生物技术研发外包服务结构，提高整体服务质量。具体来说，根据《国务院办公厅关于开展仿制药质量和疗效符合性评价的意见》和《国务院办公厅关于印发国家组织开展药品集中采购和使用试点方案的通知》，通过一致性评价的药品可以由政府集中采购，促进生物等效性服务的发展。此外，正在进行的药品注册改革，将促进临床试验、药品注册等药品研发服务的发展。

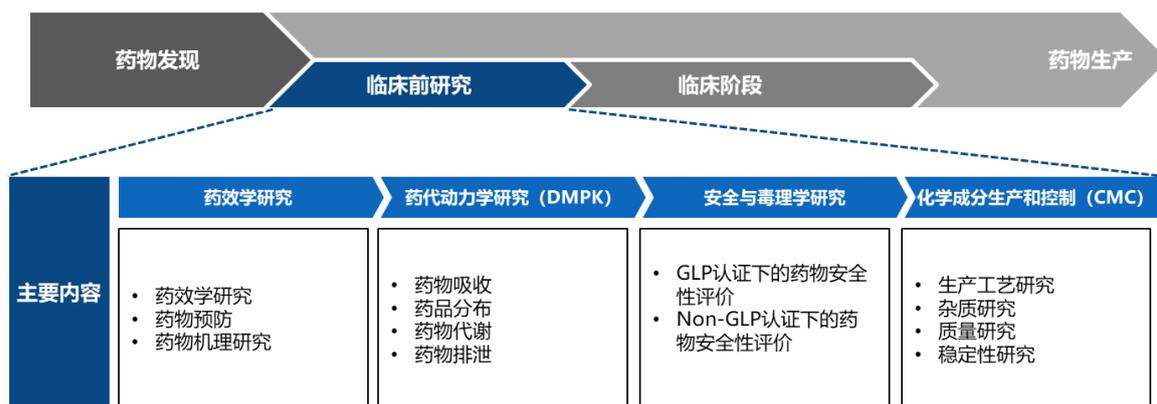
3 临床前 CRO 服务细分市场分析

3.1 临床前 CRO 市场各主要内容介绍

临床前 CRO 业务主要包括药物发现和临床前研究。其中临床前外包服务包括以下专业服务：生物分析研究、安全性和毒理学研究、DMPK 研究和体内外疗效研究。

《药品注册管理办法》规定，临床前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》。药品注册申请人可以将药品临床前研究的部分或者全部工作委托给研究室，但对证明药品安全、有效、质量可控的研究证据的真实性负责。

CRO 在临床前研究阶段的主要服务范围



资料来源：沙利文分析

4 临床前药效学 CRO 服务市场分析

4.1 全球临床前药效学 CRO 市场规模及预测

全球临床前药效评价市场规模 2018 年为 27.7 亿美元，2022 年增长至 39.6 亿美元，期间复合年增长率为 9.4%。预计未来全球市场将进一步增长，到 2026 年达到 58.4 亿美元，到 2030 年达到 79.1 亿美元，2026 到 2030 年的复合年增长率为 7.9%。

全球临床前药效评价市场规模，2018-2030E

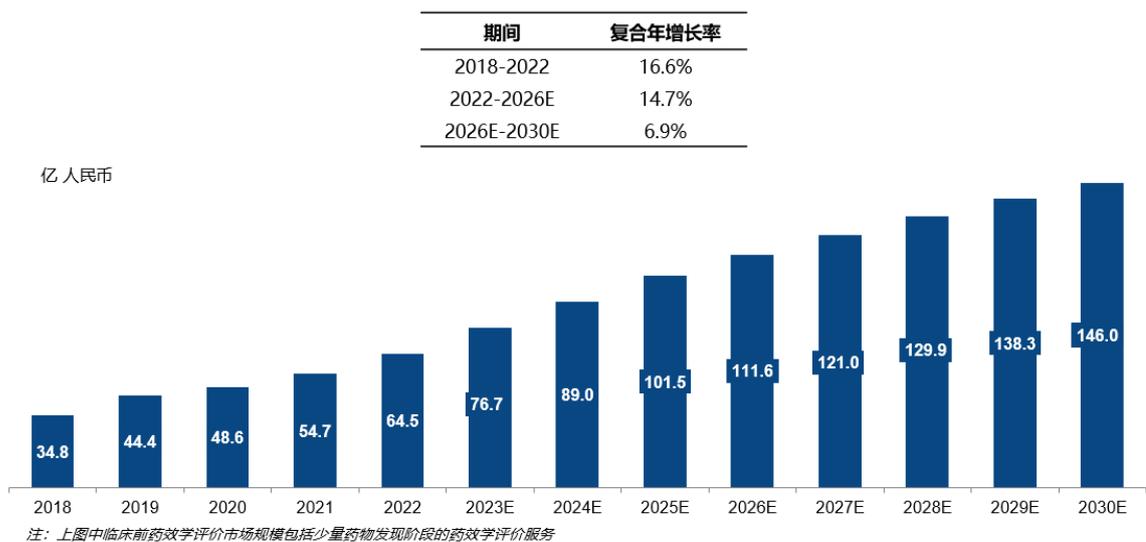


数据来源：沙利文分析

4.2 中国临床前药效学 CRO 市场规模及预测

中国临床前药效评价市场规模 2018 年为 34.8 亿人民币，2022 年增长至 64.5 亿人民币，期间复合年增长率为 16.6%。预计未来市场将进一步增长，到 2026 年达到 111.6 亿人民币，到 2030 年达到 146.0 亿人民币，2026 到 2030 年的复合年增长率为 6.9%。

中国临床前药效评价市场规模，2018-2030E

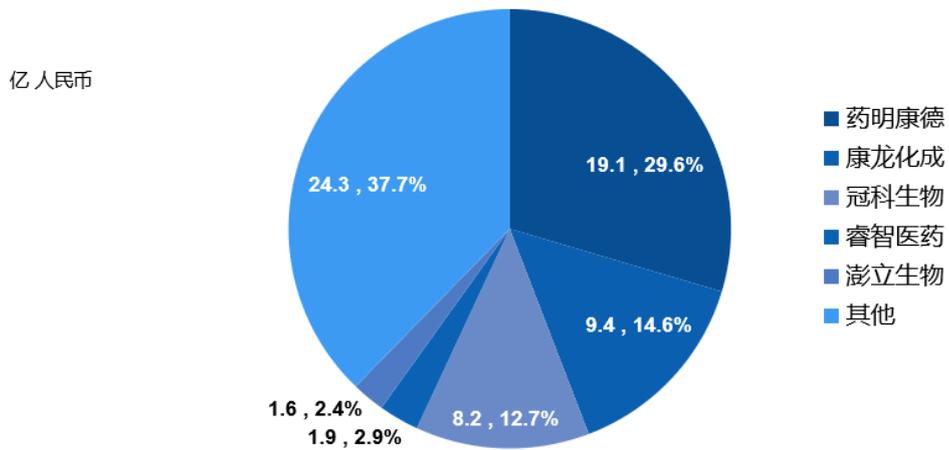


数据来源：沙利文分析

4.3 中国临床前药效学 CRO 市场竞争格局

2022 年，中国临床前药效评价市场规模为 64.5 亿人民币，其中，药明康德所占比例最大，为 19.1 亿人民币，占比 29.6%，其次分别为康龙化成、冠科生物、睿智医药和澎立生物。

中国临床前药效评价市场规模，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。

数据来源：沙利文分析

中国临床前药效评价市场主要竞争者分析，2022

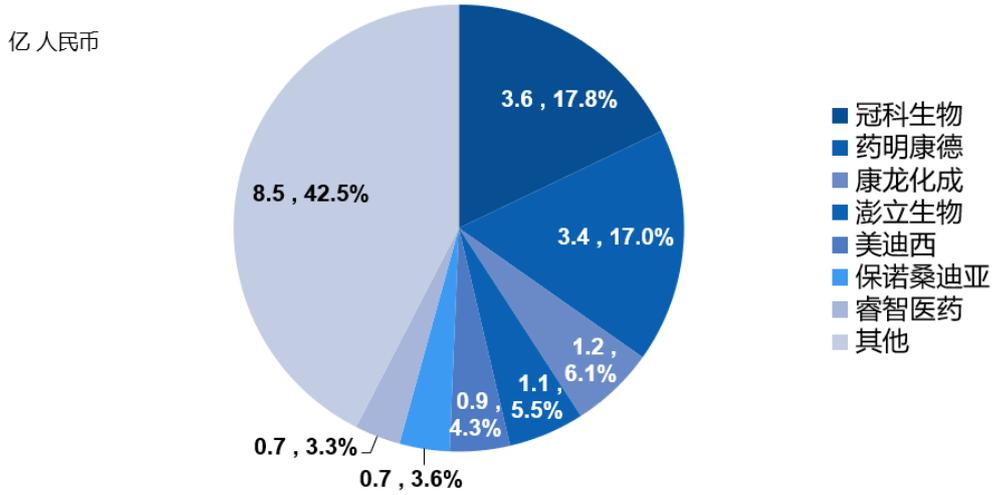
公司	简介	临床前药效业务覆盖	2022临床前药效收入， 亿 RMB	2022年市占 率
 药明康德	药明康德为全球生物医药行业提供一体化、端到端的新药研发和生产服务，在亚洲、欧洲、北美等地均设有运营基地。	非临床药效服务涵盖体内肿瘤模型、分子及细胞水平的药效检测、各类大、小动物药效模型。	19.1	29.6%
 康龙化成	康龙化成是国际领先的生命科学研究服务企业。康龙化成在中国、美国、英国均开展运营，向北美、欧洲、日本和中国的合作伙伴提供研发解决方案。	公司业务涵盖体内及体外药理药效服务，包括在药物发现和临床前药物开发阶段提供体外药效验证服务，体内动物疾病模型等，主要疾病领域包括肿瘤，代谢类疾病，免疫疾病及中枢神经疾病。	9.4	14.6%
 冠科生物	冠科生物是一家全球性的新药研发技术平台公司，在美国、欧洲和亚太地区均设有分公司，提供肿瘤和心血管疾病体内及体外药效测试服务等研究服务。	公司专注于肿瘤及代谢类疾病的药物临床前研究，专注于药效学服务，服务内容主要包括细胞生物学，蛋白质研究，细胞源肿瘤动物模型，人源性肿瘤动物模型，生物标志物分析等等。	8.2	12.7%
 睿智医药	睿智医药是一家世界领先的科研外包服务机构，业务涵盖生物药早期研发、化药早期研发、药理药效、药代药动及早期毒理等，为客户提供一体化的新药研发和生产外包服务。	公司专注于为药物研发提供药效学服务，涵盖了肿瘤学、细胞生物学、肿瘤免疫学、免疫/炎症、神经科学/代谢紊乱疾病、组织学/病理学等多个方向，并由体外药理学团队协助开发用于支持以上领域研发的各种实验平台。	1.9	2.9%
 澎立生物	澎立生物是一家2008年就来到张江药谷的药物研发外包服务公司，专注国际标准的药效学评价服务，和相关的药物代谢动力学、非GLP毒理学评价服务。	公司是国内领先的临床前药理药效学综合评价及生物分析服务机构，拥有国内最完善的免疫炎症药理评价平台。公司拥有超过500种经验证的疾病动物模型，服务范围包括炎症与自免、肿瘤与肿瘤免疫、代谢类疾病、眼科和骨科等众多领域。	1.6	2.5%

资料来源：沙利文分析

4.3.1 中国临床前药效 CRO 境内业务市场竞争格局

2022年，中国以境内来源的临床前药效评价市场规模为19.9亿人民币，其中，冠科生物所占比例最大，为3.6亿人民币，占比17.8%，其次分别为药明康德、康龙化成、澎立生物、美迪西、保诺桑迪亚和睿智医药。

临床前药效评价境内业务市场规模，2022

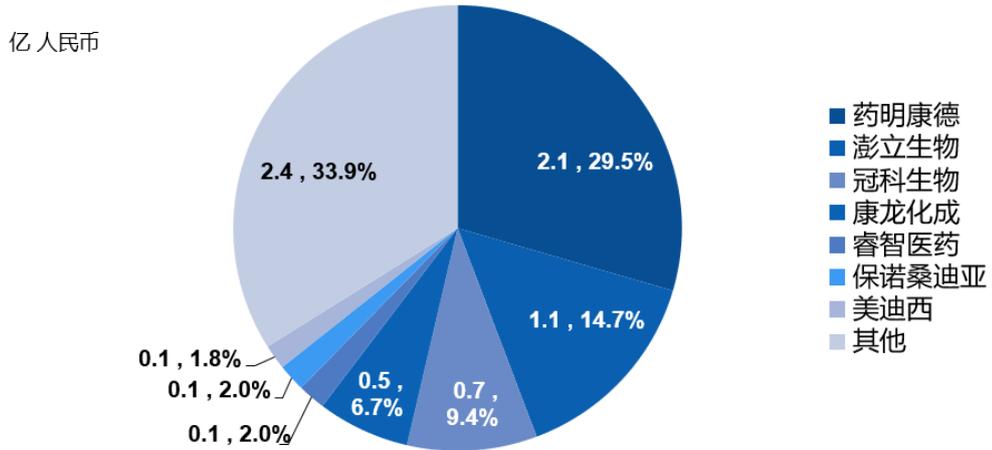


资料来源：沙利文分析

4.3.2 中国临床前药效学 CRO 自免领域市场竞争格局

2022 年，在免疫炎症疾病领域，中国临床前药效评价市场规模为 7.2 亿人民币，其中，药明康德所占比例最大，为 2.1 亿人民币，占比 29.5%，其次分别为澎立生物、冠科生物、康龙化成、睿智医药、保诺桑迪亚和美迪西。

临床前药效评价自免领域市场规模，2022



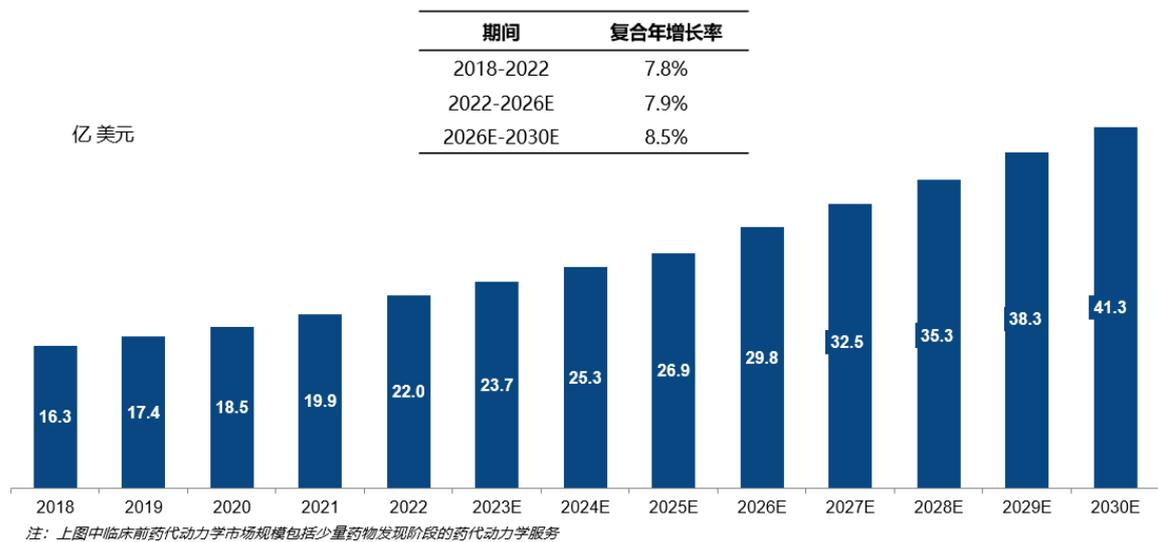
资料来源：沙利文分析

5 药代动力学 CRO 服务市场分析

5.1 全球临床前药代动力学 CRO 市场规模

全球临床前药代动力学评价市场规模 2018 年为 16.3 亿美元，2022 年增长至 22.0 亿美元，期间复合年增长率为 7.8%。预计未来全球市场将进一步增长，到 2026 年达到 29.8 亿美元，到 2030 年达到 41.3 亿美元，2026 到 2030 年的复合年增长率为 8.5%。

全球临床前药代动力学评价市场规模，2018-2030E

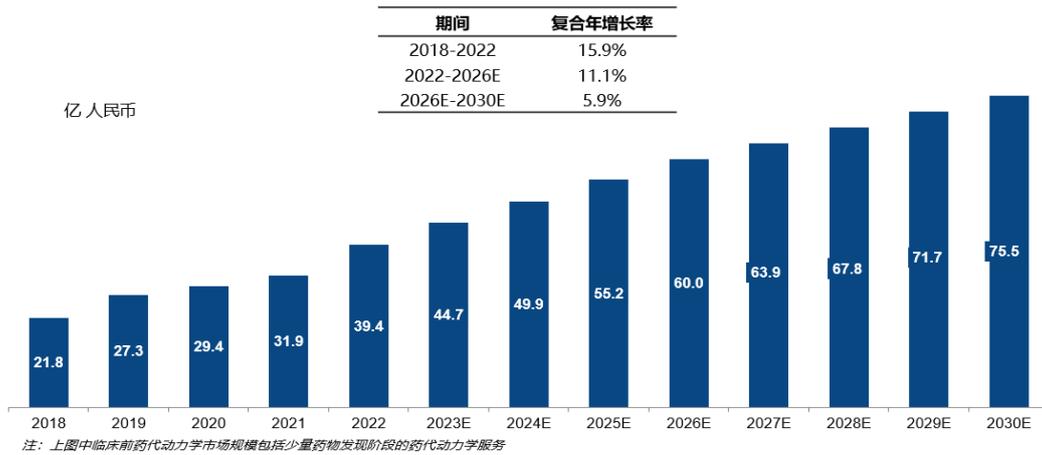


数据来源：沙利文分析

5.2 中国临床前药代动力学 CRO 市场规模

中国临床前药代动力学评价市场规模 2018 年为 21.8 亿人民币，2022 年增长至 39.4 亿人民币，期间复合年增长率为 15.9%。预计未来全球市场将进一步增长，到 2026 年达到 60.0 亿人民币，到 2030 年达到 75.5 亿人民币，2026 到 2030 年的复合年增长率为 5.9%。

中国临床前药代动力学评价市场规模，2018-2030E



数据来源：沙利文分析

6. 医疗器械临床前 CRO 市场分析

6.1 中国医疗器械临床前 CRO 市场规模及预测

中国医疗器械临床前 CRO 市场规模从 2018 年的 7.2 亿人民币增长到 2022 年的 12.1 亿人民币，同期复合年增长率为 13.7%，预计于 2026 年将达到 23.7 亿人民币，2022 年至 2026 年的年复合年增长率为 18.4%，2026 年至 2030 年的年复合年增长率为 13.6%。

中国医疗器械临床前 CRO 市场规模，2018-2030E

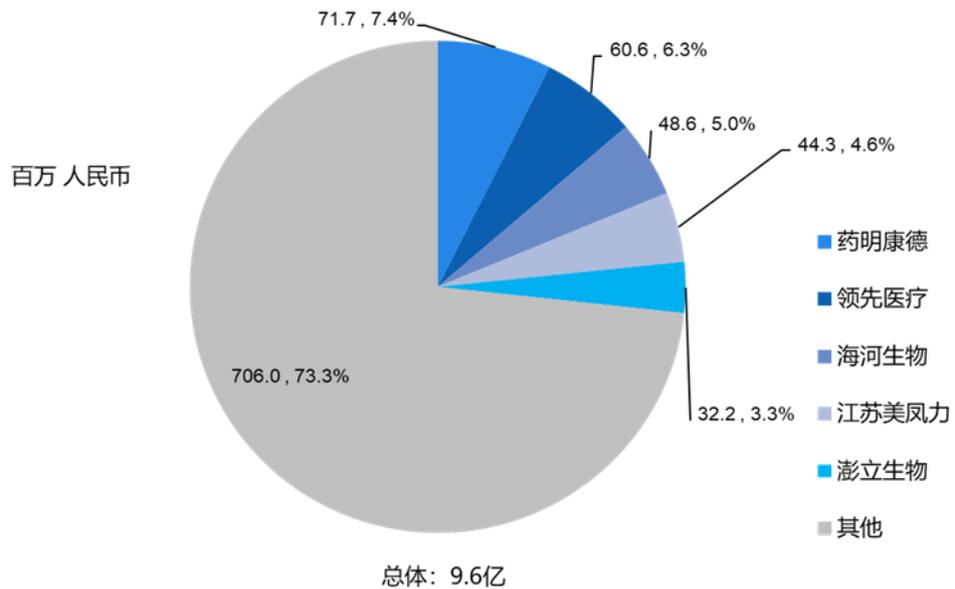


数据来源：沙利文分析

6.2 中国医疗器械临床前 CRO 市场竞争格局

中国 2021 年临床前医疗器械 CRO 市场规模为 9.6 亿人民币，其中，药明康德所占比例最大，为 71.7 百万人民币，占比 7.4%，其次分别为领先医疗、海河生物、江苏美风力和澎立生物，占比分别为 6.3%，5.0%，4.6 %和 3.3%。

中国医疗器械临床前 CRO 市场主要竞争者分析，2021



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。

数据来源：上市公司年报，沙利文分析

6.3 医疗器械临床前 CRO 市场驱动因素分析

1) MAH 制度的规范化

医疗器械注册人制度试点工作的开展，进一步释放了医疗器械研发外包服务市场需求。医疗器械研发主体可将实验室研发、小规模试产、规模化生产、质量质控等交给专业研发外包服务企业，医疗器械研发外包服务市场需求增量明显，将吸引更多企业入局，加快行业发展。2019 年 8 月，国家药监局将医疗器械注册人制度试点扩大到北京、河北、江苏等 21 个省（区、市）。试点方案多鼓励第三方机构对注

册人和受托人质量管理体系的运行情况及有效性进行评估。质量体系搭建是医疗器械研发外包服务企业的主要服务内容之一，注册人和委托人质量管理引入第三方机构成为外包企业业务增量主要来源之一。

2) 海外医疗器械企业在亚太地区外包服务的增加

随着大型医疗器械企业全球化业务的开展，处于对成本的考虑和拓展海外市场的需求，越来越多的器械试验从欧美国家向亚太地区转移。随着我国对医疗器械试验监管政策的不断完善，以及我国医疗器械 CRO 经验的不断丰富，预计我国医疗器械外包行业将持续增长。

以上内容仅为删节版，其余内容如有需求请与我们联系获取