

# 医药研发外包服务

## 行业研究报告

2024 年 5 月

弗若斯特沙利文（北京）咨询有限公司上海分公司

F R O S T  S U L L I V A N

*“62 Years of Growth, Innovation and Leadership”*

Copyright © 2023 Frost & Sullivan. All Rights Reserved.

方法论.....	4
一、医药市场分析.....	5
1.1 医药行业价值链/产业链分析.....	5
1.2 中国医药市场规模按化药、生物药和中药拆分.....	5
1.3 中国医药市场规模按创新药和仿制药&生物类似物拆分.....	6
1.4 中国医疗器械市场规模按医疗设备和耗材拆分.....	7
1.5 新药研发的流程概览.....	9
1.6 新药研发不同阶段的研发费用、耗时分析.....	10
1.7 中国 CDE IND 年申请数量，按化药、生物药及中药拆分.....	10
1.8 中国创新药年获批数量，按化药、生物药及中药拆分.....	12
1.9 中国医药研发投入规模及预测.....	12
1.10 中国医药市场发展驱动力及未来发展趋势分析.....	13
二、医药研发外包服务（CRO）市场分析.....	16
2.1 中国 CRO 行业主要监管及鼓励政策.....	16
2.1.1 直接利好政策分析.....	17
2.1.2 间接利好政策分析.....	18
2.2 CRO 服务内容简介.....	24
2.3 CRO 在医药产业链中的优势分析.....	25
2.4 全球 CRO 服务市场规模及预测，按阶段拆分.....	26
2.5 中国 CRO 服务市场规模及预测，按阶段拆分.....	27
2.6 临床 CRO 细分市场分析.....	28

2.6.1 医药临床研究服务业务模式及服务流程介绍 .....	28
2.6.2 临床 CRO 产业链分析.....	30
2.6.3 药物开发临床试验概述 .....	31
2.6.4 中国 CDE 临床年申请数量，按化药、生物药及中药拆分.....	33
2.6.5 中国 CDE 临床年申请数量，按创新药拆分 .....	33
2.6.6 全球临床 CRO 市场规模及预测，2018-2030E .....	34
2.6.7 中国临床 CRO 市场规模及预测 .....	35
2.6.8 中国本土临床 CRO 企业竞争格局分析.....	35
2.6.9 中国临床 CRO 市场竞争壁垒分析 .....	36
2.6.10 中国临床 CRO 市场驱动力及未来发展趋势分析.....	38
2.6.11 CO 服务市场分析 .....	44

# 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。

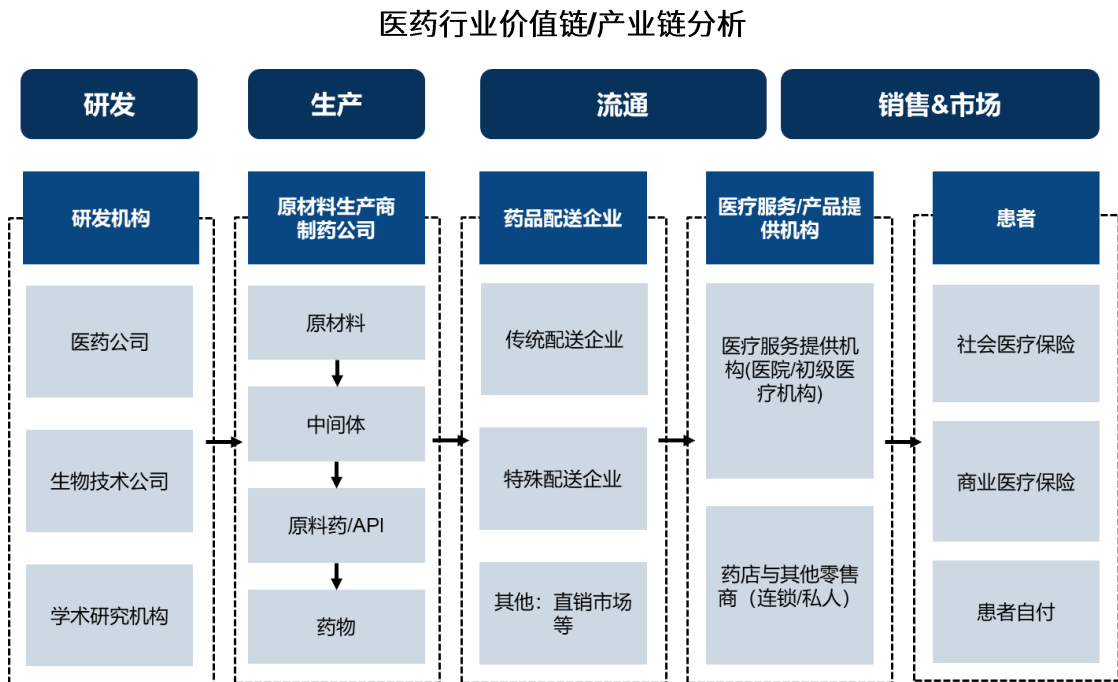
✓ 沙利文秉承匠心研究，砥砺前行的宗旨，从战略的角度分析行业，从执行的层面阅读行业，为每一个行业的报告阅读者提供值得品鉴的研究报告。

✓ 弗若斯特沙利文本次研究于 2024 年 5 月完成。

# 医药市场分析

## 医药行业价值链/产业链分析

医药行业是国民经济的重要组成。在医药行业中，研发机构、原材料生产商和药品生产商处于产业链上游，提供研发、生产服务，商业公司为医药行业提供药品分销和流通的服务，产业下游则为销售终端，包括医院、药店及患者。CRO 企业主要服务于产业链上游的研发阶段，提供从药物研发到上市过程中的全部或部分专业化研发流程相关服务。



资料来源：弗若斯特沙利文分析

## 新药研发的流程概览

新药研发的主要阶段包括药物发现，临床前研究，以及临床和注册阶段，其中，药物发现和临床前可以统称为非临床阶段，具体的研究类型包括非临床化学研究和非

临床生物研究。此外，药物生产需求贯穿临床前，临床以及上市后阶段。

## 新药研发的流程概览



资料来源：弗若斯特沙利文分析

## 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的所有过程，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。

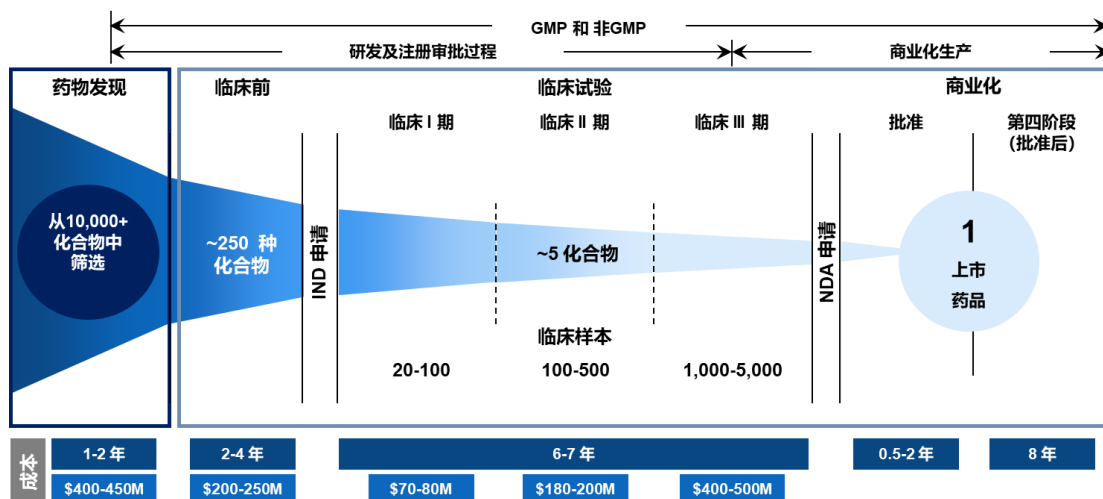
IND (Investigational New Drug) 申请的提交是新药研发过程中的一个重要里程碑，它将临床前研究（候选药物在实验动物上进行测试）和临床研究（候选药物被允许在人体上进行测试）分开。

## 新药研发不同阶段的研发费用及时间分析

FROST & SULLIVAN

“62 Years of Growth, Innovation and Leadership”

Copyright © 2023 Frost & Sullivan. All Rights Reserved.



资料来源：弗若斯特沙利文分析

## 医药研发外包服务（CRO）市场分析

### CRO 服务内容简介

合同研究组织（CRO, Contract Research Organization）是在医药研发过程中受医药公司或其他医药研发机构委托进行部分或全部医学试验，以获取商业性报酬的组织或机构。

CRO 行业始于 20 世纪 70 年代的美国，最初以公私研究机构形式为制药公司提供有限药物分析和动物实验等服务，合作模式多为一次性/交易性的业务委托。在 20 世纪 80 年代，由于药物研发成本增加、研发成功率下降、创新药和仿制药竞争激烈，以及监管力度加强等因素，制药公司纷纷开始进行业务重组和国际扩张，一些制药公司放弃了内部自建研究和临床试验，从而催生了 CRO 行业的兴起。时至 90 年代，CRO 企业在美国、欧洲和日本迅速发展并初步完成全球化布局，逐渐成为制药企业产业链上不可或缺的环节。

中国 CRO 行业起始于 20 世纪 90 年代后期，早期发展得益于跨国 CRO 及制药企

F R O S T  S U L L I V A N

“62 Years of Growth, Innovation and Leadership”

Copyright © 2023 Frost & Sullivan. All Rights Reserved.

业的研发业务在中国的开展。21 世纪初，国内龙头相继起步，在中国医药市场升温，国内医药产业振兴之际，各种服务形式的 CRO 企业陆续成立。随着国家政策正式认可 CRO 机构地位，跨国药企陆续进驻中国市场，国家加大对医药卫生领域的投资力度，国内医药企业逐步开始重视研发投入，CRO 企业进入高速增长期。2015 年至今，药审改革带来行业机遇，CRO 产业规模快速提升，本随着中国政府的利好政策不断出台，进一步促进了中国 CRO 行业的高速增长，市场潜力巨大。

CRO 拥有专业化和富有经验的研发团队，能够提供从药物研发到上市过程中的全部或部分研发流程服务，有效缩短新药研发周期，降低新药研发费用，解决药企研发困难、低效率、高成本问题。

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。根据业务类型不同可以将 CRO 分为两大类：（1）非临床研究服务，主要提供药物发现、临床前阶段研究服务；（2）临床 CRO 服务，主要提供临床阶段研究、后续药品审批与药品上市等研究服务。

## 全球 CRO 服务市场规模及预测，按阶段拆分

CRO 服务市场涵盖药物发现、临床前和临床阶段的研发外包服务。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 539.1 亿美元增长到 2023 年的 821.1 亿美元，复合年增长率为 8.8%。预计此市场将持续扩大，2026 年达到 1,064.5 亿美元，2023 年至 2026 年的复合年增长率为 9.0%。

### 全球 CRO 服务市场规模按药物研发阶段拆分，2018-2030

F R O S T  S U L L I V A N

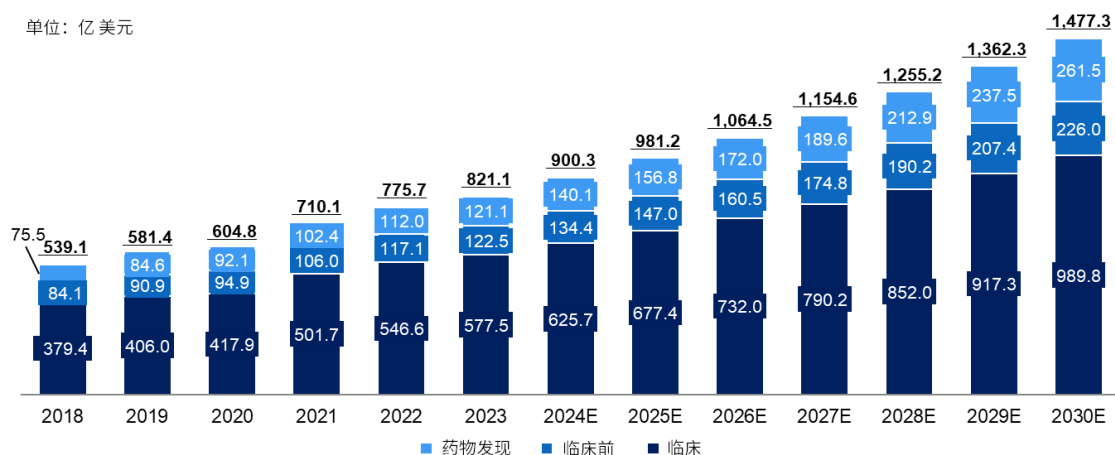
*“62 Years of Growth, Innovation and Leadership”*

Copyright © 2023 Frost & Sullivan. All Rights Reserved.



时期	复合年增长率			
	药物发现	临床前	临床	整体CRO市场
2018-2023	9.9%	7.8%	8.8%	8.8%
2023-2026E	12.4%	9.4%	8.2%	9.0%
2026E-2030E	11.0%	8.9%	7.8%	8.5%

单位：亿美元



资料来源：弗若斯特沙利文分析

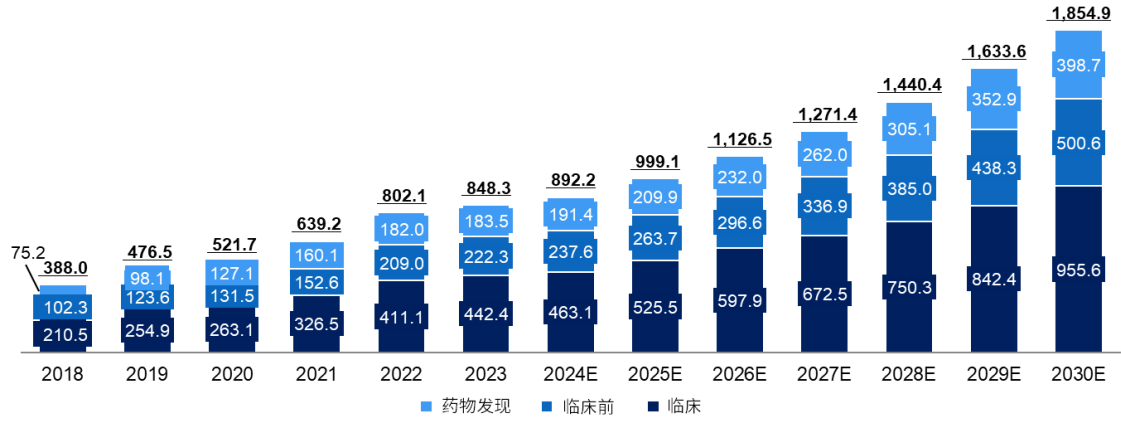
### 中国 CRO 服务市场规模及预测，按阶段拆分

2018 年到 2023 年，中国 CRO 市场规模从 388.0 亿人民币以 16.9% 的复合年增长率增长至 848.3 亿人民币，随着中国药物研发流程的标准化以及药物研发投入的逐年增长，预计未来中国 CRO 市场规模将会持续增长，2030 年中国 CRO 市场将预计增长至 1,854.9 亿人民币。临床 CRO 市场在中国 CRO 总市场中占据最大的份额，2023 年中国临床 CRO 市场规模为 442.4 亿人民币，预计 2026 年将增至 597.9 亿人民币，2023 年至 2026 年间临床 CRO 市场规模的复合年增长率约为 10.6%。

### 中国 CRO 服务市场规模按药物研发阶段拆分，2018-2030E

时期	复合年增长率			
	药物发现	临床前	临床	整体CRO市场
2018-2023	19.5%	16.8%	16.0%	16.9%
2023-2026E	8.1%	10.1%	10.6%	9.9%
2026E-2030E	14.5%	14.0%	12.4%	13.3%

单位：亿人民币



资料来源：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！