

医药研发外包服务行业 市场研究报告

2020年6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，也未授权或聘用其他任何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。

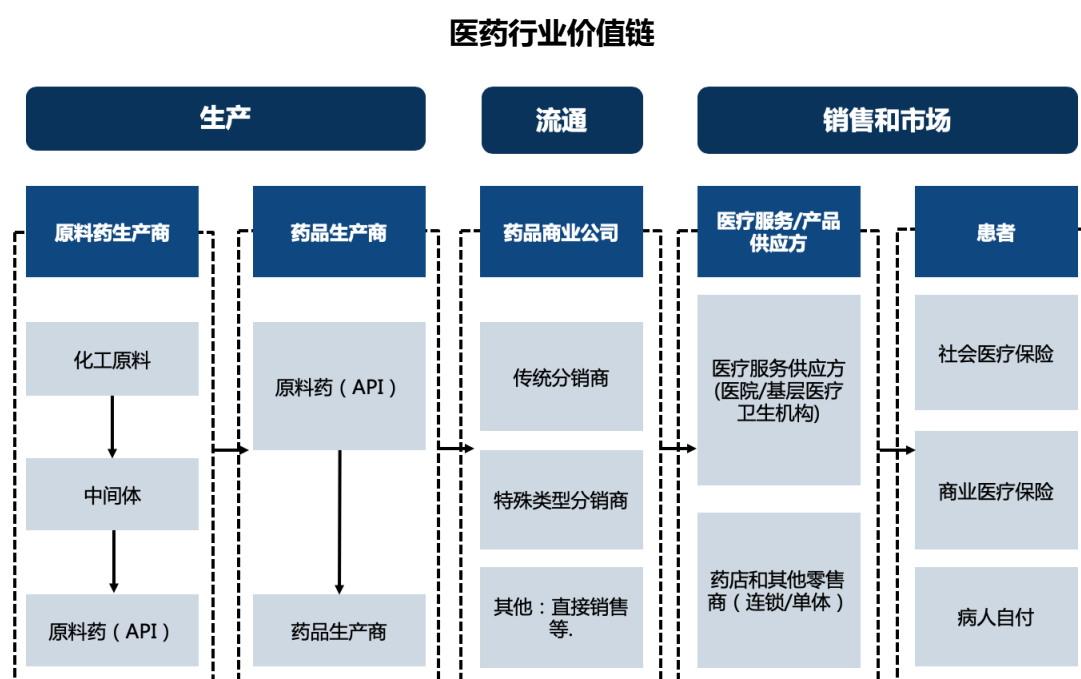
- ✓ 沙利文依托中国活跃的经济环境，从大健康行业，信息科技行业，新能源行业等领域着手，研究内容覆盖整个行业的发展周期，伴随着行业中企业的创立，发展，扩张，到企业走向上市及上市后的成熟期，沙利文的各行业研究员探索和评估行业中多变的产业模式，企业的商业模式和运营模式，以专业的视野解读行业的沿革。
- ✓ 沙利文融合传统与新型的研究方法，采用自主研发的算法，结合行业交叉的大数据，以多元化的调研方法，挖掘定量数据背后的逻辑，分析定性内容背后的观点，客观和真实地阐述行业的现状，前瞻性地预测行业未来的发展趋势，在沙利文的每一份研究报告中，完整地呈现行业的过去，现在和未来。
- ✓ 沙利文秉承匠心研究，砥砺前行的宗旨，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 2020 年 6 月完成。

一、 合同研究组织 (CRO) 行业概览

1. 全球 CRO 行业发展概况

1.1 医药行业的价值链/行业链分析

医药行业的产业链主要包括生产、流通及销售和市场三个环节，其中上游的生产企业主要包括原料、药品生产商等，药品生产后进入流通渠道，通过药品商业公司进入终端市场，至医疗服务/产品供应方，并最终面向用药群体。

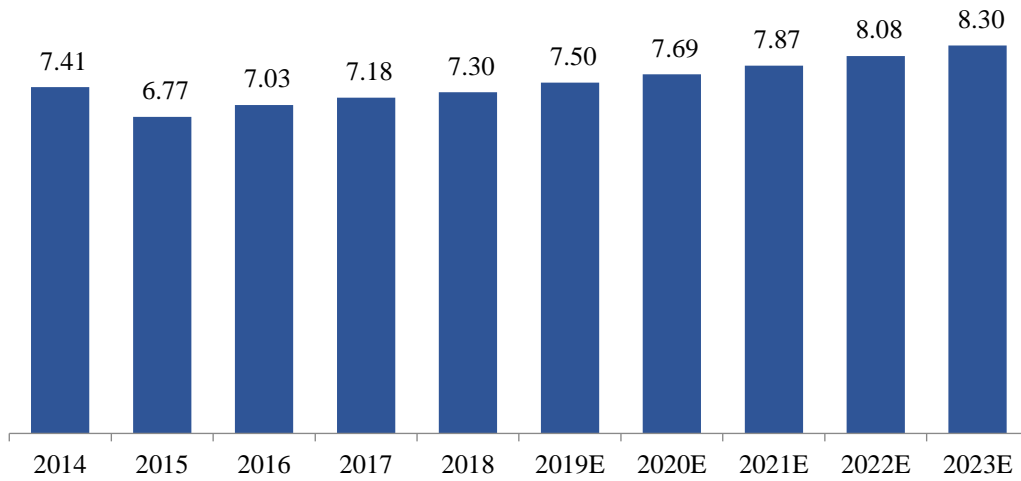


数据来源： 弗若斯特沙利文分析

1.2 全球医药卫生支出规模

随着全球经济的发展，各国人均可支配收入普遍提高，居民健康意识逐渐增强。同时，各国政府对医疗卫生水平的重视程度提高，不断加大医疗卫生投入，医保政策逐步完善，医疗需求得以释放。在此背景下，全球医药卫生总支出不断增加，医药市场稳定发展。2015 年全球医疗卫生总支出约为 6.77 万亿美元，2018 年全球医疗卫生总支出约为 7.30 万亿美元，2015 年至 2018 年年均复合增长率约为 2.5%。自 2018 年至 2023 年，预计将以 2.6% 的年均复合增长率增长至 8.30 万亿美元。

全球医药卫生总支出 (万亿美元), 2014 年-2023 年 (估计)

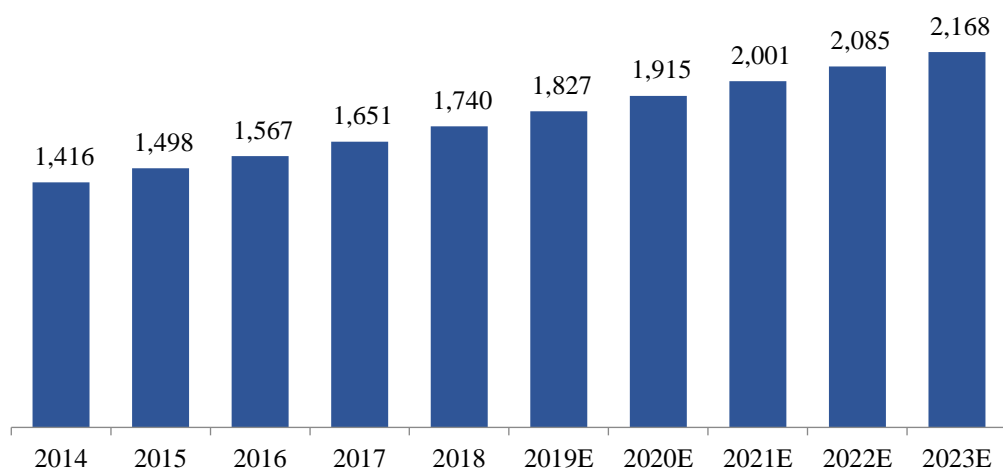


数据来源：弗若斯特沙利文分析

1.3 全球医药研发投入规模

全球医药卫生总支出的稳定增长带动了医疗技术、医疗器械、医药产品的创新研发。2014 年全球医药研发投入约为 1,416 亿美元, 2018 年增长至 1,740 亿美元, 2023 年预计增长至 2,168 亿美元, 为 CRO 行业创造了巨大的发展空间。

全球医药研发投入 (亿美元), 2014 年-2023 年 (估计)

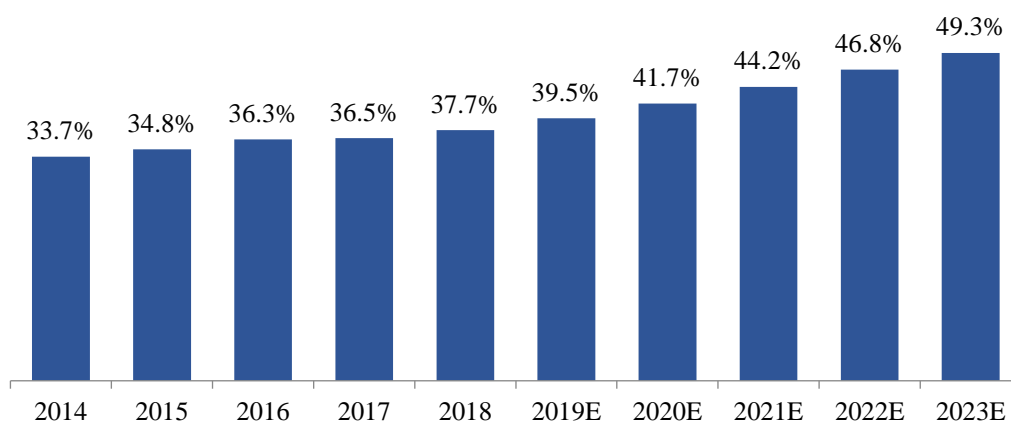


数据来源：弗若斯特沙利文分析

1.4 全球药物研发外包潜力

伴随着全球大量药品专利到期，仿制药逐渐挤压专利药市场，专利药企业为了巩固市场地位，维持利润增长，不断加大新药的研发投入。同时，世界各国药品管理法规日趋完善，对药品研发的监管日益严格，药品安全性得到提升的同时也极大地延长了新药研发周期，增加了研发成本。此外，药品研发涉及多学科知识交叉运用，新药研发成功率较低。为降低药品研发成本，缩短研发时间，大多数药品研发制造企业选择将部分研发业务外包给 CRO 企业。因此，药品研发外包需求逐步扩大，CRO 行业得以快速发展。从 2019 年至 2023 年，全球药物研发外包潜力将从 39.5% 增长到 49.3%。

全球药物研发外包潜力（百分比），2014 年-2023 年（估计）



数据来源：弗若斯特沙利文分析

1.5 CRO 服务的优势

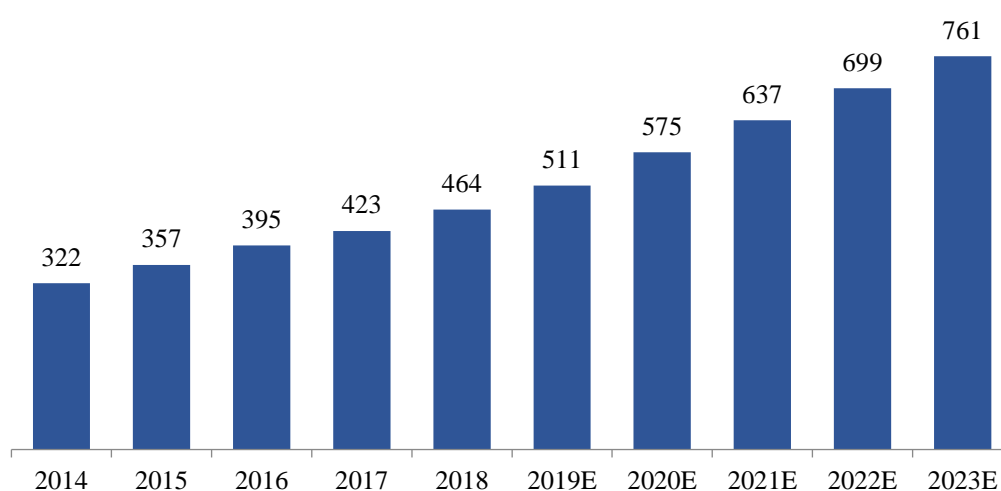
CRO 服务的优势主要体现在：(1) 专业人才：药物研发需要经验丰富的研发团队，在临床前、临床、项目管理和监管法律等领域具有专业经验。CRO 企业由不同服务部门组成，每个部门都具有的高级专业人员服务于药企的专业项目。(2) 专业设备：CRO 企业可以利用已建立的平台和设备实现专业化和规模化的研发。与大多数医药初创企业相比，CRO 企业的资源利用效率更高。(3) 生产能力：制药企业由于研发人员和设备限制，在研发过程中的产能可能会遭遇挑战，CRO 企业可以利用其设备和专业知识，为产能不足的制药企业提供援助。(4) 质量控制：国内的医药企业与国际大型制药企业在研发能力和专业程度上存在

着一定差距，CRO 企业拥有众多具有国际药物研发经验的人员，可以向国内制药及生物制品研发企业提供高质量的服务。(5) 价格控制：相较于制药公司，CRO 企业在药物研发过程具有丰富经验。基于整个机构的丰富经验，CRO 对药品研发过程更加注重结果，提高研发效率和成功率，为制药公司降低研发成本。(6) 风险控制：研发失败的沉没成本对制药企业和生物制品公司，尤其是对创新药物研发企业来说是一个巨大的负担，CRO 服务将在很大程度上减少产品线的早期投入，降低研发失败风险。

1.6 全球 CRO 市场规模

2014 年全球 CRO 市场规模（临床前和临床）约为 322 亿美元，2018 年增长至 464 亿美元，预计至 2023 年，全球 CRO 市场规模将达 761 亿美元。

全球 CRO 市场规模（亿美元），2014 年-2023 年（估计）

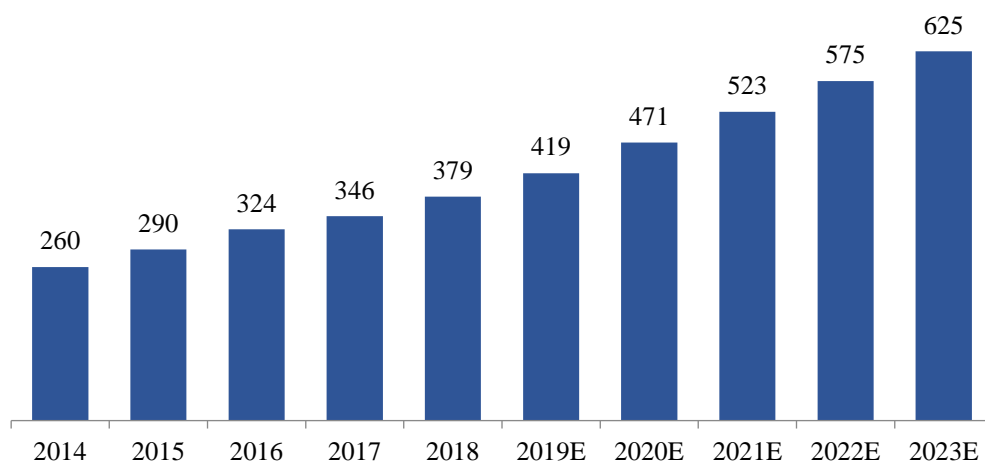


数据来源：弗若斯特沙利文分析

1.7 全球临床阶段 CRO 市场规模

临床研究阶段外包服务作为 CRO 行业主要的细分领域，在 2018 年的规模约占 CRO 市场总容量的 81.7%。预计至 2023 年，临床研究阶段 CRO 市场规模约为 625 亿美元。

全球临床阶段 CRO 市场规模（亿美元），2014 年-2023 年（估计）



数据来源：弗若斯特沙利文分析

1.8 全球临床 CRO 竞争格局分析

从全球市场来看，CRO 行业市场化程度较高，市场集中度较高。欧美 CRO 行业起步较早，凭借多年的经验和客户积累、广阔的资源网络覆盖、全面的服务以及高素质的人才储备，在国际竞争中处于有利地位，出现了诸如艾昆纬、LabCorp、百瑞精鼎等行业巨头，2018 年营业收入均已超过 10 亿美元。根据全球销售收入计算，艾昆纬以 14.4% 的市场份额在所有竞争者中排名第一，紧随其后的是占比 11.4% 的 LabCorp 和 8.5% 的 Syneos Health。

1.9 临床 CRO 市场未来发展分析

未来，临床 CRO 市场将向着集中化和精细化、更高层次的数字化、技术人员的专业化发展、更高的外包服务渗透率等趋势发展。

(1) 集中化和精细化

目前的临床 CRO 行业比较分散，只有零星的综合企业能够提供端到端的临床服务，大多数小公司只专注于一个或几块业务，比如协助临床试验机构进行临床试验具体操作的现场管理和临床数据管理。未来临床 CRO 行业将更加集中化，领先的企业将变得更强大而小型企业将通过提供精细化的业务生存。否则他们可能面临业务萎缩，甚至被市场淘汰。

(2) 更高层次的数字化

由于现在的临床项目的规模和复杂性越来越大，升级支持日常操作流程的信息系统，发展临床服务技术平台可以提高工作效率，使不同业务部门间的交流更通畅。

(3) 技术人员的专业化发展

尽管临床 CRO 技术人员受教育程度较高，其中拥有医学硕士学位的员工约占 50%，但 CRA 候选人仍然缺乏对 CRA 职责的专业化和认知度。一定数量的大学开设了与职业教育相关的临床 CRO 课程，预计未来临床 CRO 行业将更加专业化。

(4) 更高的外包服务渗透率

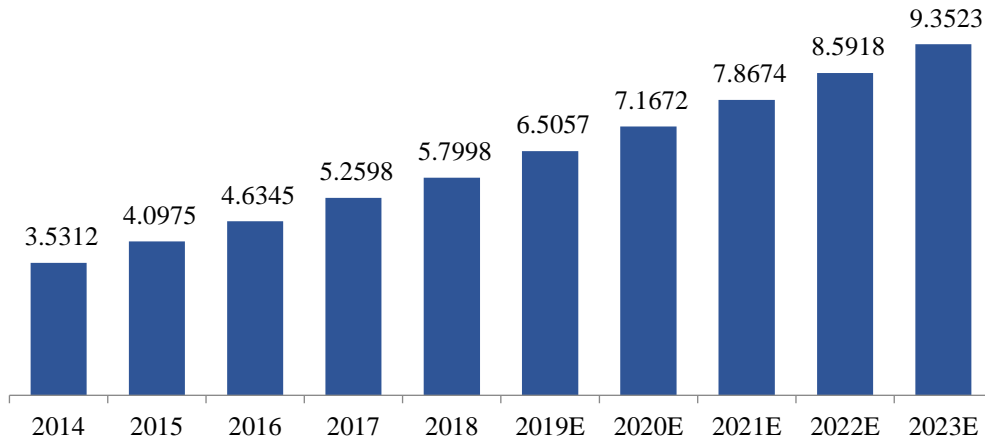
由于需要最大限度地提高研发生产力，临床试验和监管事务的日益复杂，以及需要在多个国家同时注册，预计未来外包服务渗透率会更高。

2. 中国 CRO 行业发展概况

2.1 中国医疗卫生支出规模

相比于欧美等发达国家的 CRO 市场，中国等新兴市场国家的 CRO 业务增长更加迅速。一方面，中国等新兴市场在老龄化、城镇化等因素推动下，医疗需求得以不断释放，医药市场迅速扩容，研发投入也随之增加，从而带动医药研发外包需求快速增长。另一方面，受益于新兴市场人才资源丰富、劳动力成本较低等因素，跨国药企逐渐将研发业务转移到中国等新兴市场。2014 年我国医疗卫生总支出为 3.53 万亿元，2018 年增长至 5.80 万亿元，年均复合增长率约为 13.2%。自 2018 至 2023 年，预计将以 10.0% 的增速增长至 9.35 万亿元。

中国医疗卫生总支出 (万亿元)，2014 年-2023 年 (估计)

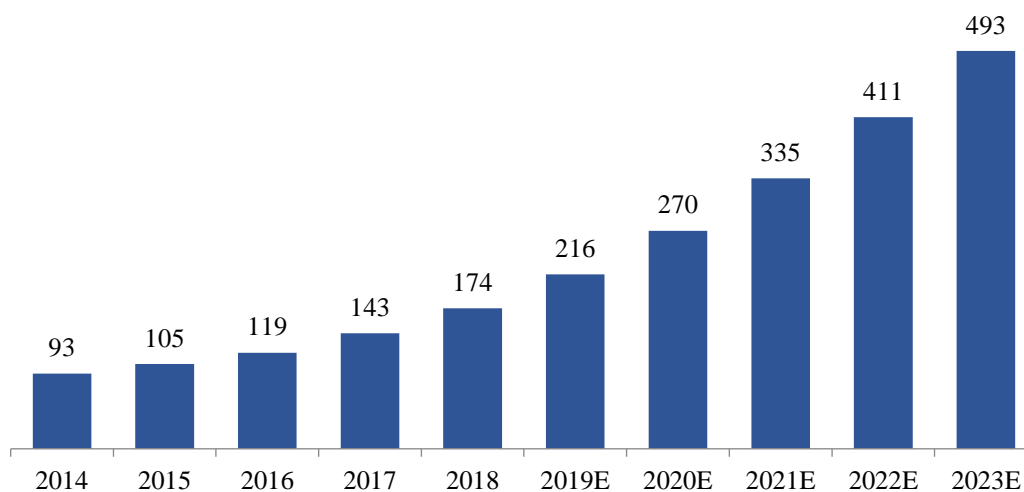


数据来源：弗若斯特沙利文分析

2.2 中国医药研发投入规模

近年来，中国制药行业逐渐由生产销售仿制药向创新药转型，医药研发投入因此不断增长，且增长速度远高于全球。同时，跨国药企为了开拓中国市场，加大了对中国的药品出口，并在中国设立研发中心，催生了巨大的进口药品临床研究需求。2014 年我国医药研发投入为 93 亿美元，2018 年增长至 174 亿美元，年均复合增长率约为 17.0%。自 2018 年至 2023 年，中国医药研发投入预计将以 23.1% 的年均复合增长率增长至 493 亿美元。此阶段中国医药研发投入的增长率约为全球增速的 5 倍。

中国医药研发投入 (亿美元)，2014 年-2023 年 (估计)



数据来源：弗若斯特沙利文分析

2.3 中国医药市场未来的趋势

未来，中国医药市场面临市场集中度提高、创新能力增强、专科药市场快速发展、生物药市场崛起等趋势。

(1) 市场集中度的提高

截至 2018 年 11 月底，中国共有原料药和制剂生产企业 4441 家，市场非常分散，并且绝大多数都是产值较小的小型医药企业。近年来，中国对医药行业的监管力度加大，比如药品招标政策，仿制药一致性评价，新的 GMP 认证以及临床试验数据自查核查，这些措施在规范中国医药市场的同时，也提高了药企的运营成本，使得小型仿制药企业最终会退出市场，进而提高市场的集中度。

(2) 创新能力的增强

长期以来，仿制药在国内医药市场占据了主导地位，来自于本土企业的创新药非常少，2018 年 NMPA 受理 1 类创新药的新药上市申请 (NDA) 25 个品种。近年来，政府为改善中国医药市场创新程度低的现状，先后出台了一系列的政策，比如化学药品注册分类改革工作方案，临床试验数据自查核查等。资本市场也对创新药物研发逐渐认可，中国 2018 年医药市场的风险投资规模达到了 48 亿美元。随着政府政策执行进入深水区，药企创新能力的提升，人才储备的增加，中国未来医药市场将更多的向创新药倾斜。

(3) 专科药市场的快速发展

专科药应用在慢性病上面比较多，比如糖尿病和恶性肿瘤。2018 年中国每年新发的癌症病人数量超过 400 万，预计到 2023 年会增加到 486.5 万。中国 2018 年糖尿病病人数量超过了 1 亿。庞大的慢性病患者群体将会大大的推动专科药市场的发展，中国抗肿瘤药和治疗糖尿病药物市场的增长速度都高于整体医药市场的增长。

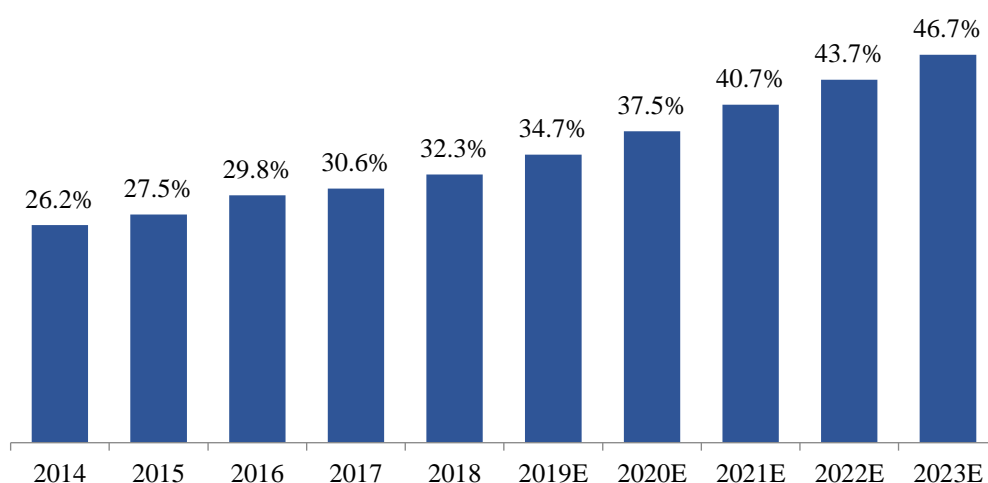
(4) 生物药市场的崛起

和全球医药市场格局类似，生物药在中国的渗透率相对较低，主要是因为生物药价格高昂且尚未被医疗保险覆盖。尽管如此，随着患者支付能力的提升，中国的生物药市场在过去5年仍然是上涨的趋势，2014年到2018年的年复合增长率为22.4%，2018年的市场规模达到了2622亿美元。随着医保对生物药覆盖的增加以及药企对生物药研发的热情不减，生物药市场在未来仍然是中国医药市场中最快的增长极。

2.4 中国药物研发外包潜力

中国研发投入的不断增长，结合优良的政策环境，使得CRO行业在我国得到了长足的发展。从2019年至2023年，中国药物研发外包潜力将从34.7%增长到46.7%。

中国药物研发外包潜力（百分比），2014年-2023年（估计）

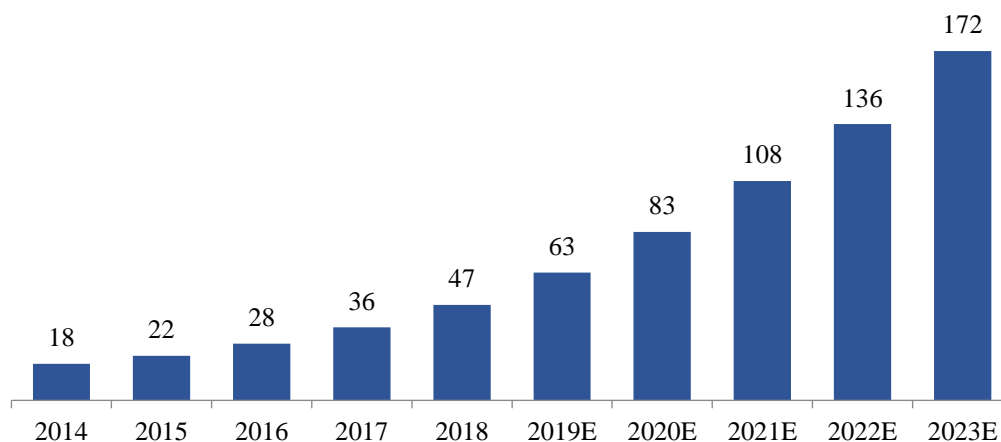


数据来源：弗若斯特沙利文分析

2.5 中国CRO市场规模

2014年我国CRO市场规模（临床前和临床）仅18亿美元，到2018年我国CRO市场已达47亿美元，年均复合增长率约为28.0%；相对于发达国家，我国的CRO行业发展还处于初级阶段，存在巨大的发展空间，未来几年，中国CRO市场还将维持29.4%的年复合增长率，至2023年达到172亿美元。

中国 CRO 市场规模 (亿美元), 2014 年-2023 年 (估计)

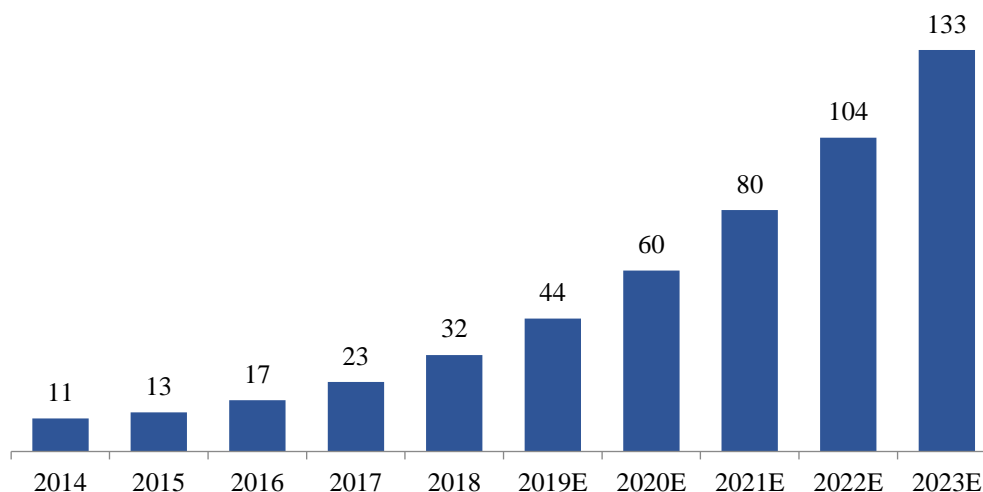


数据来源: 弗若斯特沙利文分析

2.6 中国临床阶段 CRO 市场规模

2018 年我国临床研究阶段 CRO 市场约为 32 亿美元; 至 2023 年, 临床研究阶段 CRO 市场规模将达到 133 亿美元。

中国临床阶段 CRO 市场规模 (亿美元), 2014 年-2023 年 (估计)



数据来源: 弗若斯特沙利文分析

此外, CRO 行业目前处于由发达国家市场向国内持续转移的阶段中。例如, 数据统计服务可远程提供, 服务提供者不受地域限制, 申办方可以在全球范围内寻找并聘请具有人力成本优势的 CRO 企业提供相关服务。中国加入 ICH, 采用和 ICH 成员国一致的研究质控思路与审评标准, 并提高了临床申请的审批速度, 有利于推动跨国药企在中国开展临床试验, 同

时也有利于跨国药企聘用中国 CRO 企业为其海外业务提供服务，促使国内 CRO 企业技术水平、质量体系不断与国际接轨。

同时，在国内进行临床试验较在发达国家进行临床试验具备成本优势和效率优势。一方面，国内 CRO 企业在基础设施和人力资源上具有成本优势，在发达国家进行临床试验，由于高昂的劳动力成本、更高的受试者报销金额和更高的保险费用支出等原因，临床费用投入比中国高出 20%至 50%。另一方面，医院是承担临床试验研究的主要机构，中国医院超高的入院人数为临床试验的开展提供了便利，2018 年，美国医院月均就诊人数为 493 人，而中国高达 1,259 人，接近美国的 3 倍，因此，在中国开展临床试验可有效缩短招募时间，也可以提供更广泛的疾病谱，进而提高了临床试验的效率。

综上所述，越来越多的临床试验订单正在向国内转移。结合临床试验的全球化趋势，可以预期未来越来越多的临床研发项目将转移至中国，促进国内 CRO 业务的增长。

2.7 全球临床 CRO 竞争格局分析

在中国，泰格为临床 CRO 的领军服务商，2018 年的市场份额达到 8.6%。艾昆纬位列第二，占到整个市场的 8.5%份额。由于中国临床 CRO 市场竞争激烈，其他市场参与者的市场份额占比更小。中国临床 CRO 市场规模小且相对分散，市场由众多为制药和生物科技公司提供专业化服务的小公司组成。

2.8 中国临床 CRO 市场发展驱动力

受多种因素驱动，我国临床 CRO 市场呈现强劲的发展势头，领先的临床 CRO 企业市场竞争力进一步凸显。其主要驱动力如下：

(1) 临床试验质量管理

自从 2015 年 CFDA 颁布正式文件，要求对所有正在进行的药物临床试验开展自查核查工作，中国一直致力于加强临床试验的管理。现在，临床试验的实行要求更高，临床数据应

符合国家标准，从而跟上全球标准。临床 CRO 企业更熟悉相关流程和标准，因此与 CRO 企业的合作需求将会不断增加。

(2) 仿制药一致性评价

过去非专利药品的一致性评估不是强制性的，导致市场上非专利药品疗效参差不齐。为了防止市场波动，对仿制药进行了一致性评价的要求，这为 CRO 提供了更多的商业机会。

(3) 鼓励创新和增强研发实力

为推动中国医疗市场的发展，中国政府大力鼓励创新，提高研发能力。由于生物制药和生物技术公司增加了药物或医疗设备开发研发费用以及所需的研发效率，CRO 企业将会在这段黄金时期期间获益。

(4) 拓展业务范围

临床 CRO 目前正在通过并购积极拓展业务范围，从临床试验服务到 MRCT、SMO、数据管理和分析以及海外注册。多元化的服务、拓展服务区域将吸纳更多医药企业选择 CRO 服务。

2.9 中国和美国医院月均入院人数对比

美国医院包括社区医院、联邦政府医院、非联邦政府精神病院和其他医院，其中，社区医院占比超过 80%，美国医疗资源相对均衡，医疗服务相对全面且规范，大部分就诊量可由家庭医生解决。在中国，医院就医仍然是中国患者主要的就诊方式。2018 年，美国医院月均入院人数为 493 人，而中国高达 1,259 人，接近美国的 3 倍。主要由于医疗资源分布不均，患者在基层医疗机构无法实现分流。

因此，相对于发达国家，在中国开展临床试验具有以下优势：(1)更广泛的疾病谱；(2)患者人数多，可有效缩短招募时间。此外，中国医生的接诊量远超过美国，导致中国医生投入临床试验的时间有限，而 SMO 能够通过派遣临床研究协调员协助研究者执行临床试验中非

医学判断性质的事务性工作，具有较大的增长潜力。