

生命科学产业技术解决方案市场

独立市场研究报告

保密

2020年6月



缩略词表

电子数据采集系统 (EDC)	Electronic Data Capture	主数据管理 (MDM)	Master Data Management
医学影像阅片系统 (MIRS)	Medical Imaging Reading System	渠道数据自动采集 (DDI)	Distributors Data Integration
电子患者报告结果系统 (ePRO)	electronical Patient Reported Outcome	药品电子技术通用技术文档 (eCTD)	electronic Common Technical Document
药物警戒系统 (PVS)	Pharmacovigilance System	质量管理体系 (QMS)	Quality Management System
专科电子病历 (SEMR)	Specialty Electronic Medical Records	企业资源计划 (ERP)	Enterprise Resource Planning
电子文档管理系统 (eTMF)	electronic Trial Master File	临床数据库 (CDR)	Clinical Data Repository
交互式网络应答系统 (IWRS)	Interactive Web Response System	基于风险的监查 (RBM)	Risk-based Monitoring
临床试验项目管理系统 (CTMS)	Clinical Trial Program Management System	现场管理组织 (SMO)	Site Management Organization
随机化和试验供应管理 (RTSM)	Randomization and Trial Supply Management	合同研究组织 (CRO)	Contract Research Organization
客户关系管理系统 (CRM)	Customer Relationship Management	合同销售组织 (CSO)	Contract Sales Organization

目录

1

生命科学产业和对应支持行业的宏观分析

2

生命科学产业技术解决方案的市场格局

3

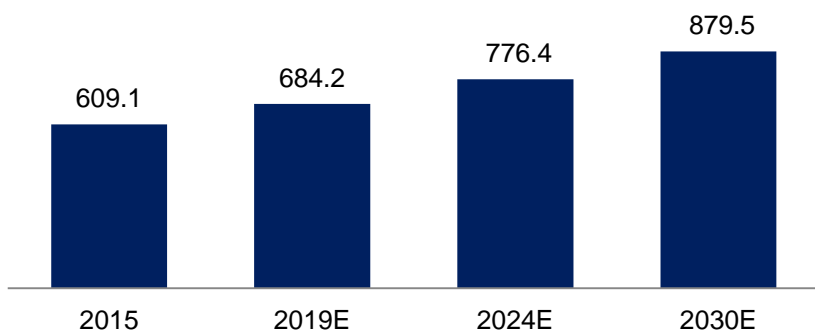
生命科学产业互联网的市场分析

全球和中国人口老龄化趋势，2015-2030E

全球65岁以上人口，2015-2030E

单位：百万

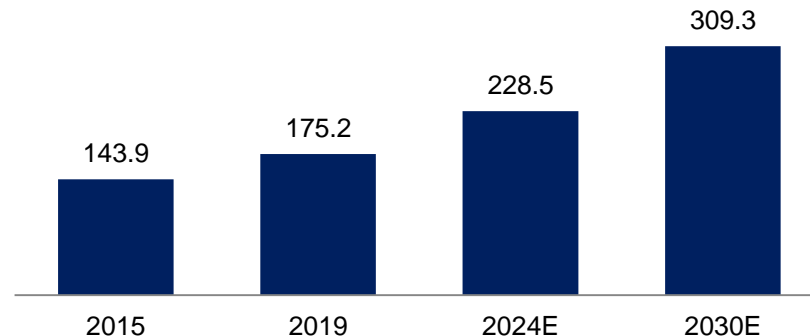
期间	年复合增长率
2015-2019	3.0%
2019-2024E	2.6%
2024E-2030E	2.1%



中国65岁以上人口，2015-2030E

单位：百万

期间	复合年增长率
2015-2019	5.0%
2019-2024E	5.4%
2024E-2030E	5.2%



关键发现：

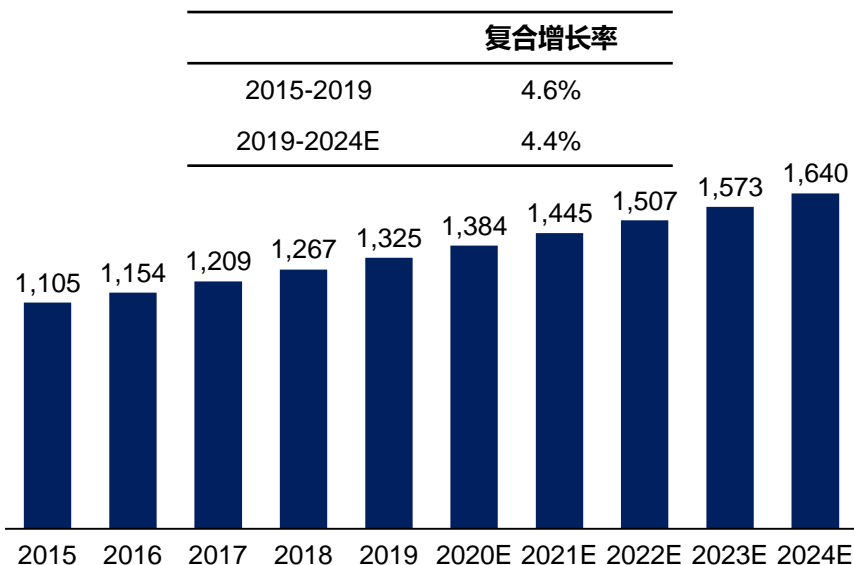
- 全球老龄化正经历着数量和比例的同步增长，在2019年，全球65岁以上人口数量预计达到6.8亿，2015年到2019年的年复合增长率为3.0%。独生子女政策使中国加速进入老龄化社会，预计到2023年，老龄化人口将达到7.8亿，2019年至2024年的年复合增长率为2.6%。而到2030年，这一数字将达到8.8亿，2024年至2030年的年复合增长率为2.1%。
- 从2015年到2019年，中国人口老龄化加剧，65岁以上人口年复合增长率为5.0%。据预测，2019年65岁以上的人口约为1.8亿。预计到2024年，这一数字将达到约2.3亿人，2019年至2024年的年复合增长率为5.4%。

来源：WorldBank, 国家卫健委, 沙利文分析

全球和中国医药市场规模稳步增长

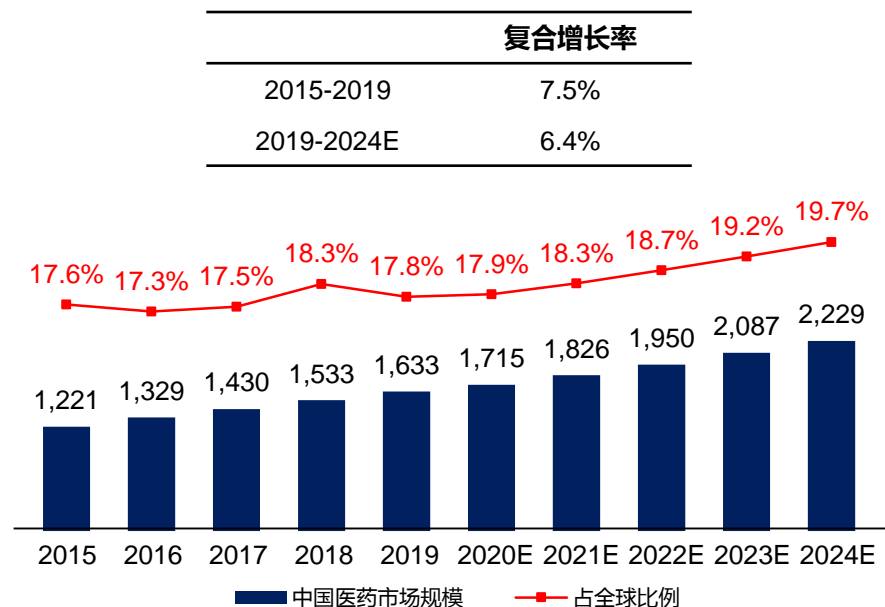
全球医药市场规模，2015 - 2024E

单位：十亿美元，批发价口径



中国医药市场规模，2015 - 2024E

单位：十亿RMB，批发价口径



关键发现：

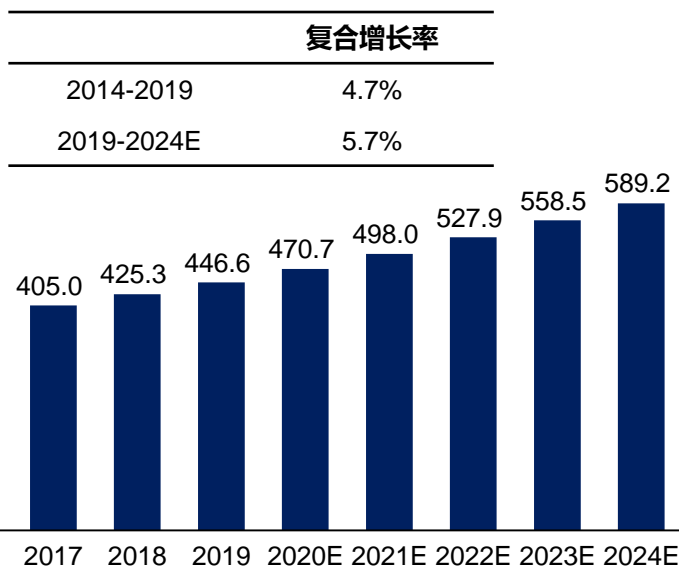
- 全球医药市场规模在过去几年保持稳定的增长，从2015年11,050亿美元增长至2019年的13,245亿美元，在2015-2019年复合增长率达4.6%；随着创新药研发的不断发展，至2024年预计全球医药市场规模将达到16,395亿美元，2019-2024年复合增长率达4.4%，继续保持平稳的增速。
- 中国医药市场规模在过去几年保持稳定的增长，从2015年的RMB12,210亿元增长至2019年的RMB16,330亿元，在2015-2019年复合增长率达7.5%；随着中国老龄化程度不断加深以及居民医疗花费的不断提高，至2024年预计中国医药市场规模将达到RMB22,290亿元，2019-2024年复合增长率达6.4%，将高于全球的增速，医药市场规模占全球比例将增加至19.7%。

来源：国家卫健委，沙利文分析

全球和中国医疗器械市场稳步增长

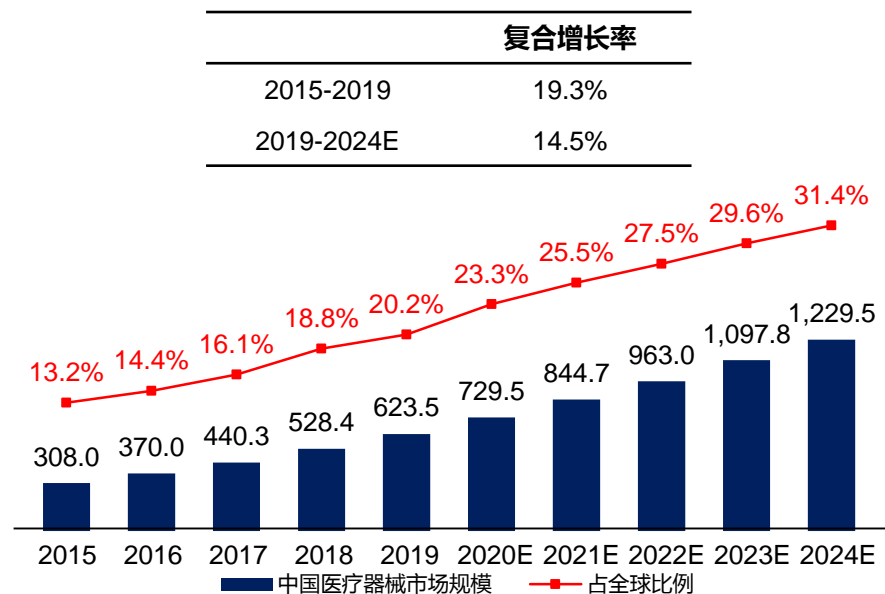
全球医疗器械市场，2015-2024E

单位：十亿美元，出厂价口径



中国医疗器械市场，2015-2024E

单位：十亿RMB，出厂价口径



关键发现：

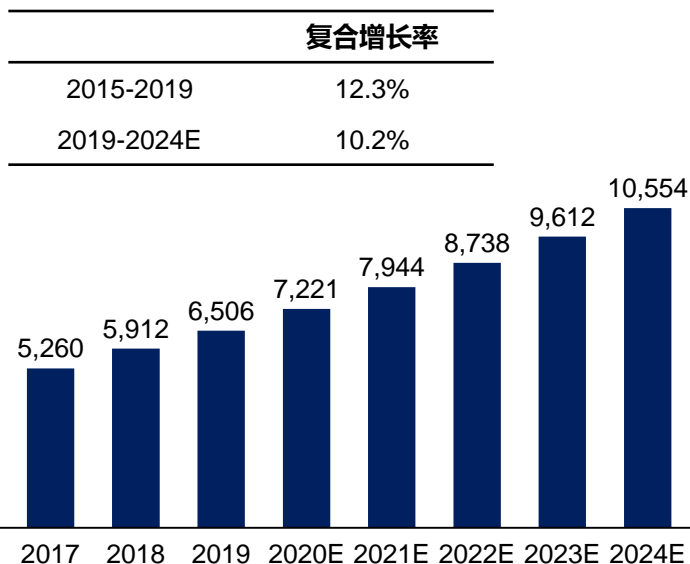
- 全球医疗器械市场从2019年的4,466亿美元预计到2024年增长至5,892亿美元，年复合增长率5.7%。全球医疗器械的整体增长高于全球药品市场的增速，其主要驱动力在于细分高值耗材领域带来的持续高速增长，包括但不限于心脑血管介入/骨科植入物/眼科和齿科耗材产品等。
- 对比全球医疗器械市场，中国医疗器械市场发展起步较晚，发展速度更快。中国医疗器械市场在2015年时仅3,080亿元规模，到2019年时已经增长到6,235亿元规模，年复合增长率为19.3%；预计未来将以14.5%的年复合增长率扩大规模，到2024年时达到12,295亿元规模。
- 由于中国市场存在其起步晚，发展速度快的特性，中国的医疗器械市场在全球医疗器械市场中的占比会逐渐提高。

来源：国家卫健委，沙利文分析

医药和器械市场增长驱动力（1）—中国医疗卫生总支出和人均支出增长

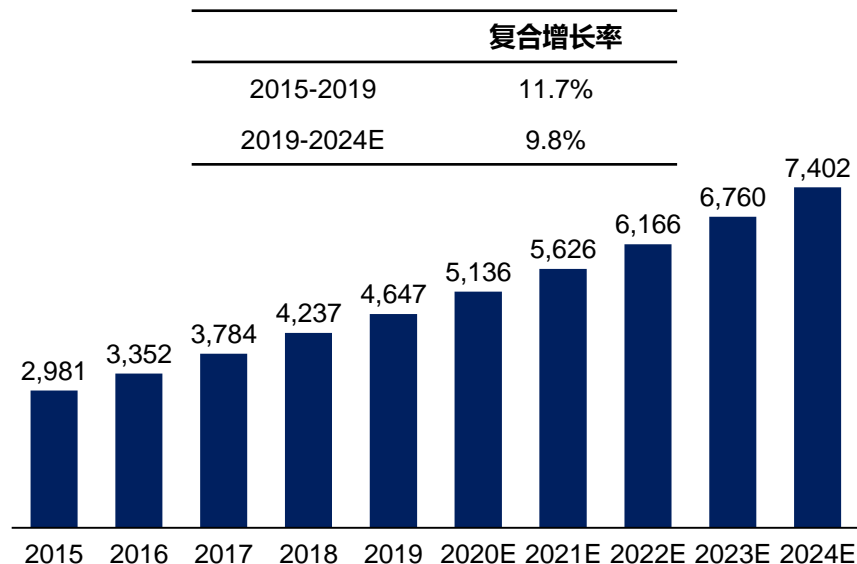
中国医疗卫生总支出，2015 - 2024E

单位：十亿RMB



中国人均医疗卫生支出，2015 - 2024E

单位：RMB



关键发现：

- 随着中国人口老龄化的加剧与各类慢性疾病患病率增高，中国近几年的医疗卫生支出保持稳定增长。2015至2019年，医疗总支出从RMB40,975亿元增长至RMB65,057亿元。在接下来几年中，预期医疗卫生总支出将持续稳定增长。到2024年，中国医疗卫生支出预计将会提升至RMB105,540亿元，且2019至2024年复合增长率预计为10.2%。
- 中国人均医疗卫生支出也在快速增长。根据国家统计局的数据，从2015至2019年，中国人均医疗卫生支出从RMB2,980.8元上升至RMB4,646.8元。中国人均医疗卫生支出预计将在2024年达到RMB7,401.5元，2019至2024年复合增长率为9.8%。

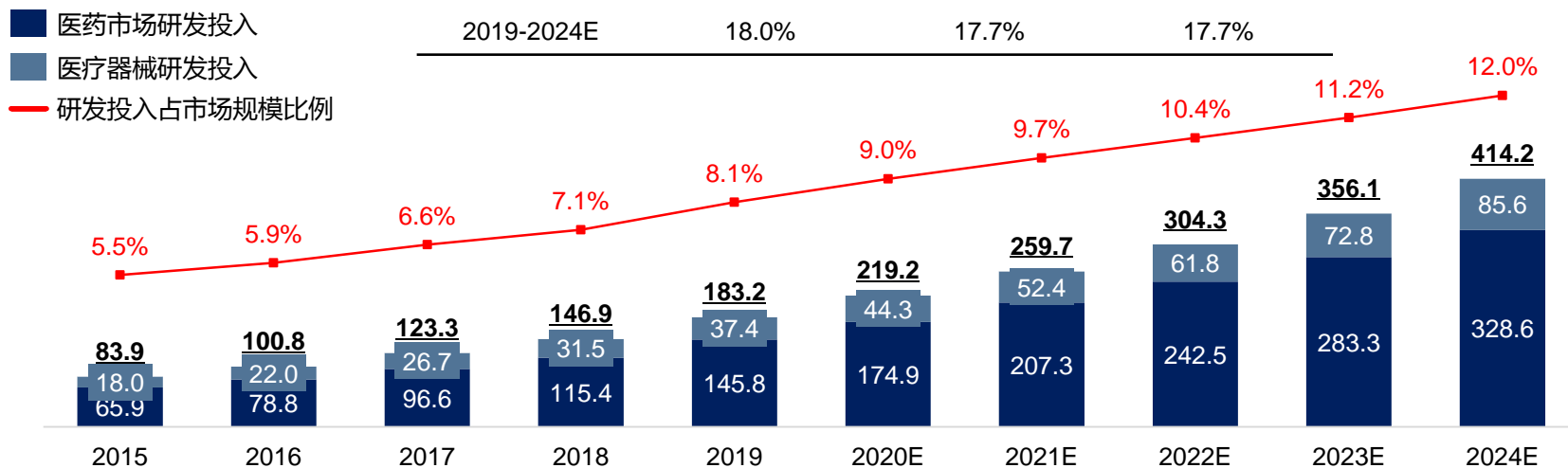
来源：国家卫健委，沙利文分析

医药和器械市场增长驱动力（2）—研发投入增长

中国医药/医疗器械领域研发投入，2015-2024E

单位：十亿RMB

复合增长率	医疗器械研发投入	医药市场研发投入	整体研发投入
2014-2019	20.0%	22.0%	21.6%
2019-2024E	18.0%	17.7%	17.7%



关键发现：

- 中国医药/医疗器械研发投入总额从2015年的RMB839亿元增长至2019年的RMB1,832亿元，2015-2019年的年复合增长率21.6%，预计2024年达到RMB4,142亿元，预计2019-2024年的年复合增长率17.7%。2019年，医药研发占中国整体医药/医疗器械领域研发投入的79.6%，而医疗器械占比20.4%。医药研发占整体的绝大部分，而至2024年，预计医药研发占中国整体医药/医疗器械领域研发投入的79.3%，而医疗器械占比20.7%
- 医药领域的研发投入主要有2个核心驱动力，一是Biotech企业崛起，获得大量早期临床试验的风险投资和IPO融资，研发投入激增，这类企业包括信达生物、君实生物等；二是传统医药公司研发投入大幅提升，头部效应明显，例如恒瑞（2019年研发投入占营业收入的16.7%）、中国生物制药（2019年研发投入占营业收入的10.9%）等。这给具有创新模式的研发技术解决方案提供商带来巨大的增长潜力。

来源：沙利文分析

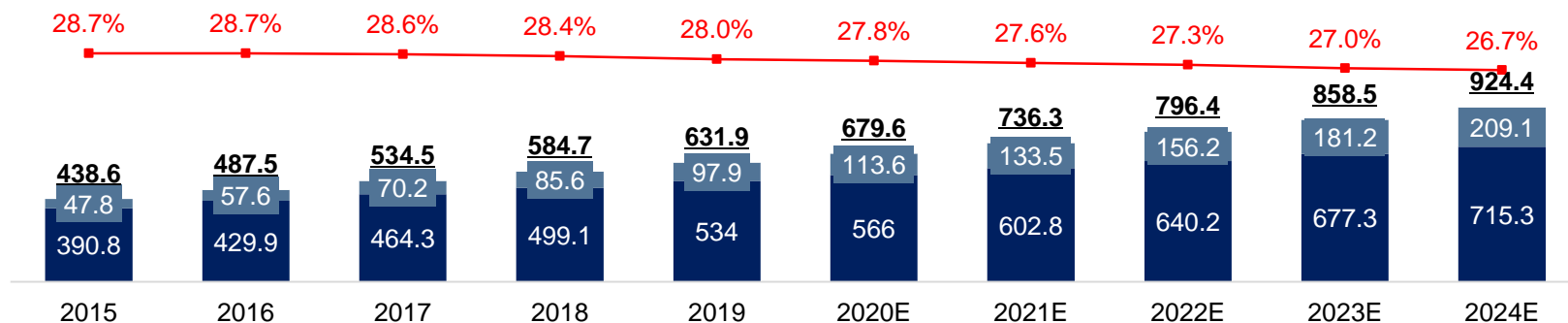
医药和器械市场增长驱动力（3）—营销投入增长

中国医药/医疗器械领域营销投入，2015-2024E

单位：十亿RMB

复合增长率	医疗器械营销投入	医药市场营销投入	整体营销投入
2014-2019	19.6%	8.1%	9.6%
2019-2024E	16.4%	6.0%	7.9%

■ 医药市场营销投入
 ■ 医疗器械营销投入
 — 营销投入占市场规模比例



关键发现：

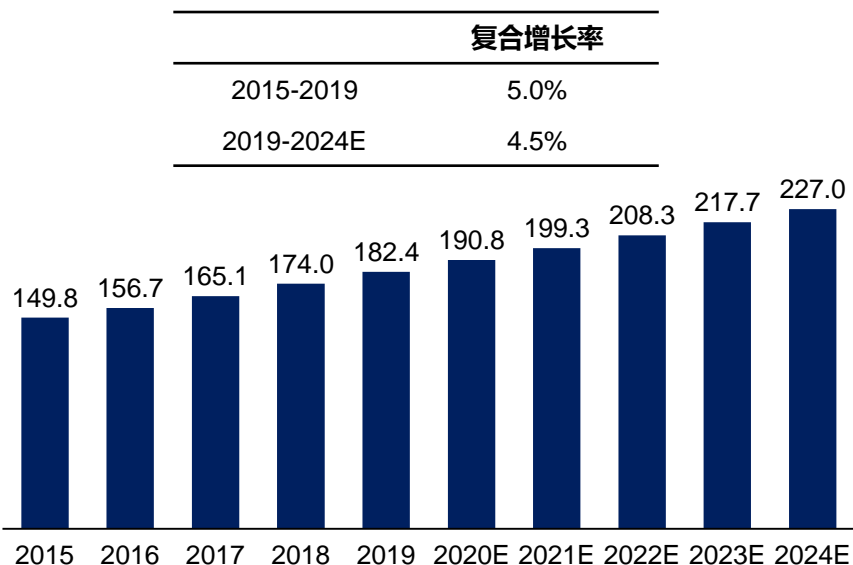
- 中国医药/医疗器械营销投入总额从2015年的RMB4,386亿元增长至2019年的RMB6,319亿元，2015-2019年的年复合增长率9.6%，预计2024年达到9,244亿元，预计2019-2024年的年复合增长率7.9%。2019年，医药营销占中国整体医药/医疗器械领域营销投入的84.5%，而医疗器械占比15.5%。医药营销占整体的绝大部分，而至2024年，预计医药营销占中国整体医药/医疗器械领域营销投入的77.4%，而医疗器械占比22.6%。
- 中国的医药市场正在由营销驱动转向创新产品驱动，加之国内两票制，4+7带量采购等政策实施，今后中国医药市场在研发投入的比例会增加，营销投入的占比会下降，并且会有更多的企业会寻求外部的营销服务解决方案，以达到营销投入的最优化配置；医疗器械营销投入占比整体的医疗器械市场较低，未来投入空间较大，增速要高于医药产品营销投入；在未来，营销合规的不断重视与规范是产业互联网发展的重要驱动力。

来源：沙利文分析

全球和中国生命科学领域在全面吸引融资

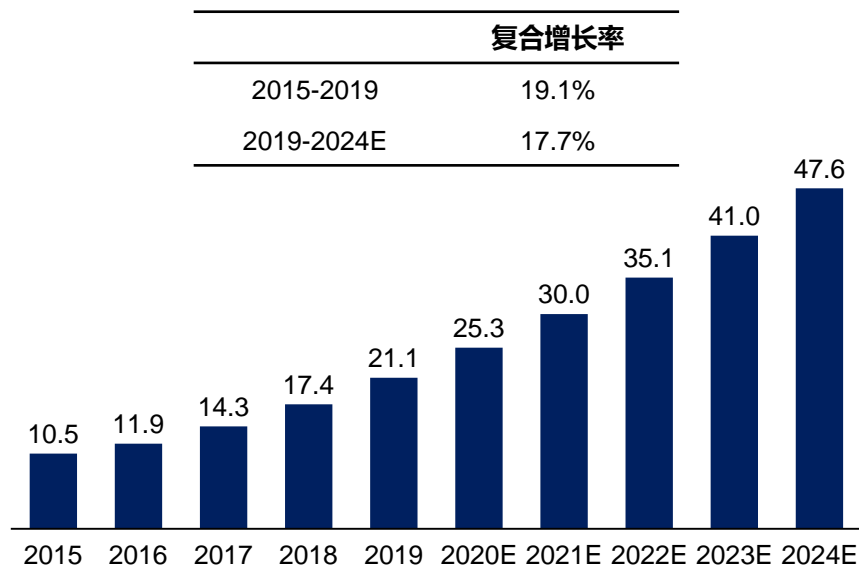
全球生命科学领域的融资规模，2015 - 2024E

单位：十亿美元



中国生命科学领域的融资规模，2015 - 2024E

单位：十亿美元



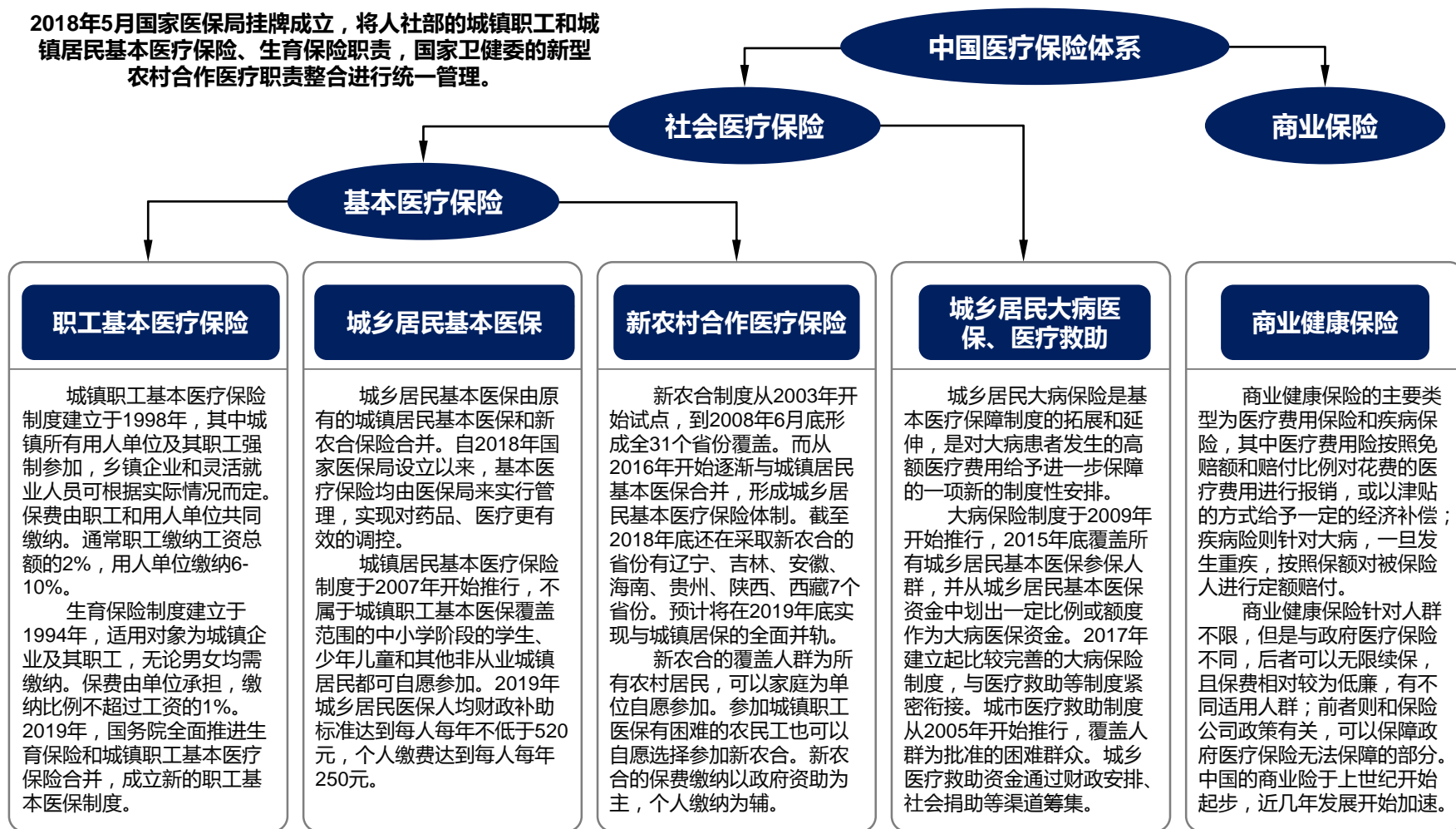
关键发现：

- 全球生命科学领域的融资规模在过去5年保持了平稳的增速，从2015年的1,498亿美元增长至2019年的1,824亿美元，2015-2019年复合增长率为5.0%；预计未来全球生命科学领域的投融资活动仍将长期保持可观的活跃度，至2024年达到2,270亿美元，2019-2024年复合增长率达4.5%。
- 中国生命科学领域的融资规模增长较快，从2015年的105亿美元增长至2019年的211亿美元，占全球生命科学融资总规模的11.6%，2015-2019年复合增长率达19.1%；随着医药研发创新的不断发展，资本的不断投入，至2024年预计中国生命科学领域的融资将达到476亿美元，2019-2024年复合增长率达17.7%，保持着较高的增速。

来源：国家卫健委，沙利文分析

中国医疗保险体系概览

2018年5月国家医保局挂牌成立，将人社部的城镇职工和城镇居民基本医疗保险、生育保险职责，国家卫健委的新型农村合作医疗职责整合进行统一管理。

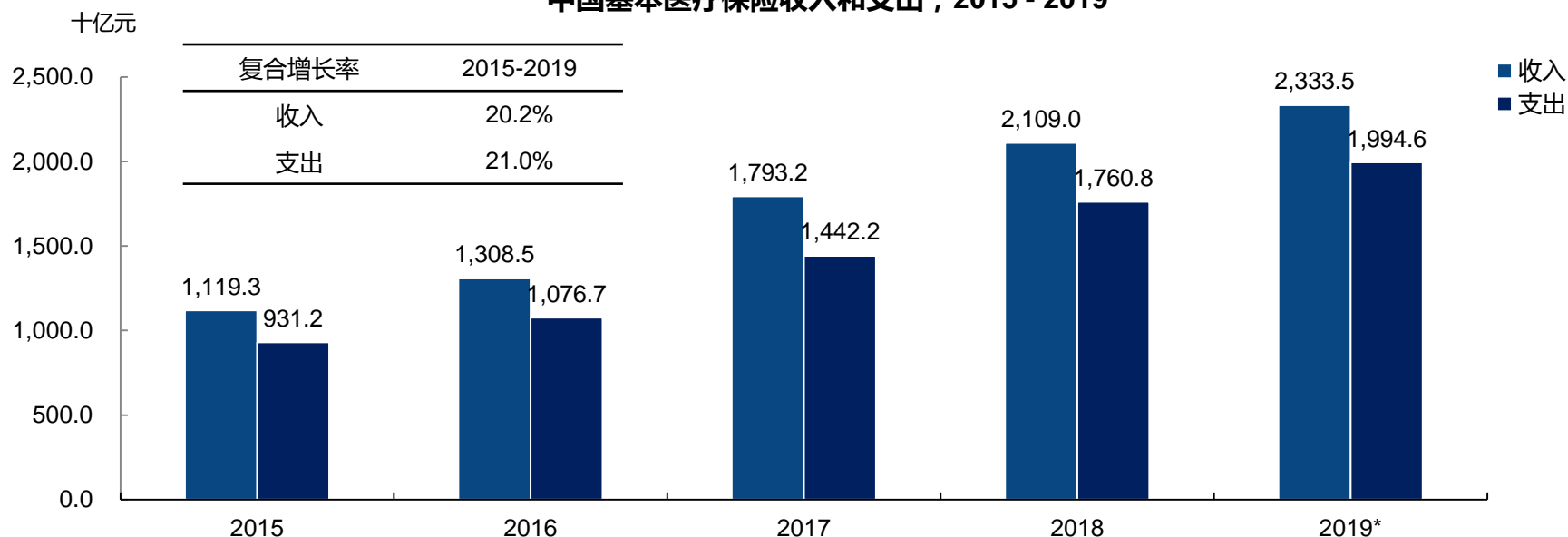


来源：沙利文分析

中国基本医疗保险收入和支出体系

- 城镇职工基本医疗保险制度建立于1998年，由用人单位与职工共同缴纳保费，为城镇职工提供医疗保险，退休人员和在职职工都有权享受。职工基本医疗保险具有个人账户和统筹账户，个人账户用于门诊和小病，而统筹账户用于住院和大病；
- 城镇居民基本医疗保险制度建立于2007年，2018年以前由中国人力资源和社会保障部管理，为城镇职工基本医保未覆盖的城镇居民提供基本医疗保险。2018年5月国家医保局挂牌成立，交由国家医保局统一管理和调控。截至2019年底，城镇居民基本医保覆盖人群达到10.25亿人；2019年3月，国务院发文全面推进城镇基本医疗保险与生育保险的合并，形成新的职工基本医疗保险。未来，基金的利用效率将会提升，职工基本医保的收入与支出将会同步提升。
- 2015至2019年，城乡居民基本医疗保险制度的收入由11,193亿元增长至23,335亿元，期间复合增长率为20.2%。同时其支出由9,312亿元增长至19,946亿元，期间复合增长率为21.0%。而随着基本医疗保险收入的增速快于收入，预计2026年中国基本医疗保险出现赤字，这也将进一步驱动商业医保等多元化支付端改革，这对创新药/器械产业和支撑创新药/器械产业的产业互联网行业是一个重要的信号。

中国基本医疗保险收入和支出，2015 - 2019



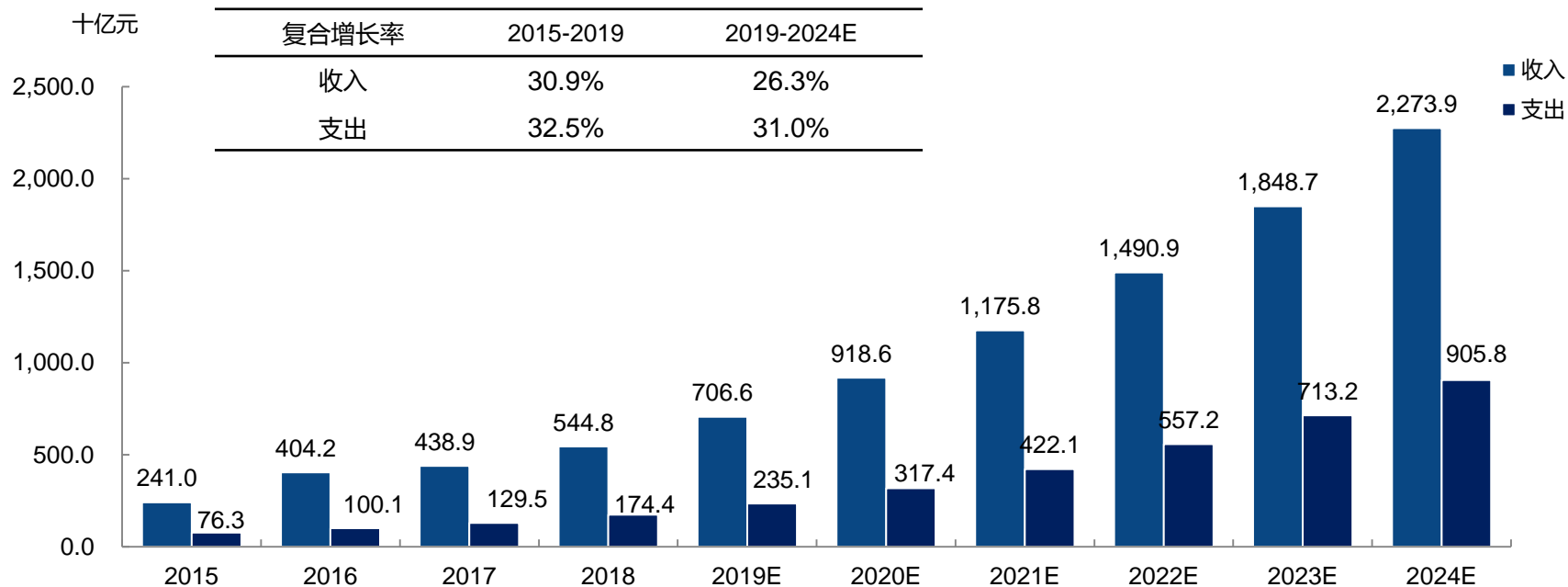
*注：此处不包含未被合并的新农合保险数据。在2017年及以前称作城镇居民基本医保。2019年的数据目前为快报数据，存在一定的误差。

来源：国家统计局，人力资源和社会保障部，沙利文分析

中国商业健康保险

- 商业健康保险由医疗费用保险、疾病保险、失能收入损失保险、长期护理保险组成。根据中国保险监督管理委员会，商业健康保险的保费收入从2015年的2,410亿元提升至2019年的7,706亿元，期间复合增长率为30.9%，同时保费赔付由2015年的763亿元提升至2019年的2,351亿元，期间复合增长率为32.5%；
- 随着人们对保险的认知程度以及对购买力的提升，商业健康保险的保费收入预计将持续增长，其收入与支出预计将在2024年达到22,739亿元和9,058亿元。

商业健康保险的收入与支出，2015 - 2024E

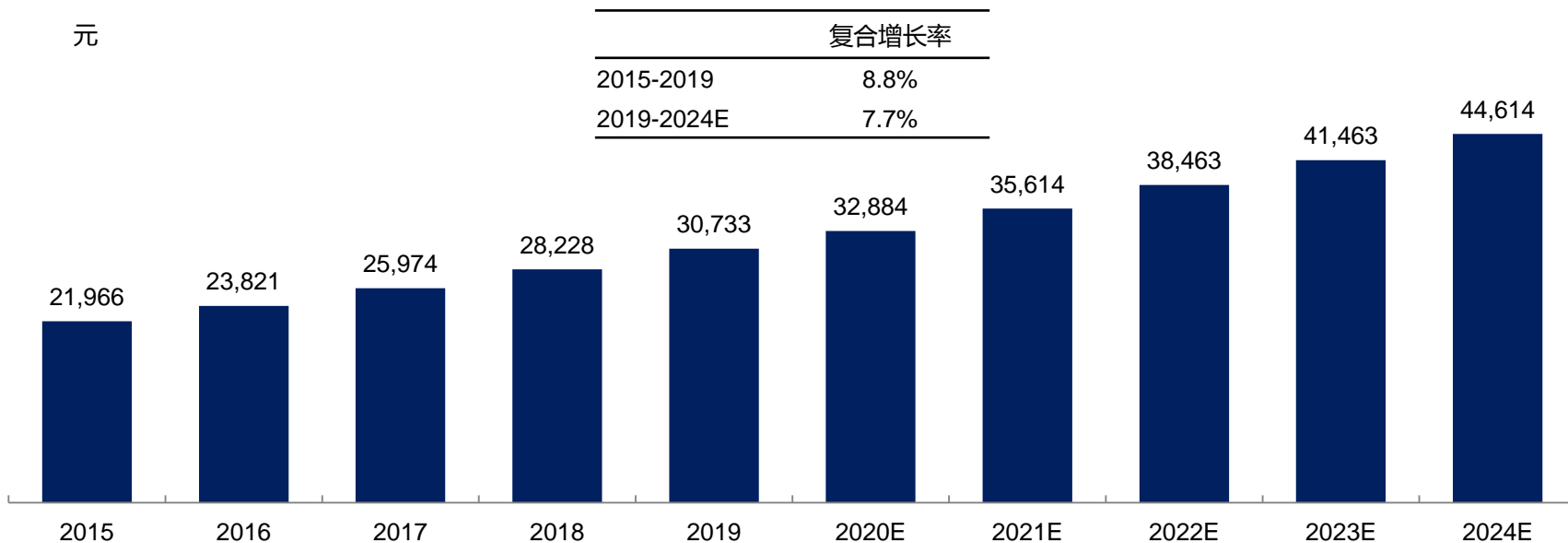


来源：中国保险监督管理委员会，沙利文分析

中国居民人均可支配收入 (2015-2024E)

- 随着经济的持续增长和城镇化进度不断加快，中国居民的收入水平不断提升。从2015至2019年，人均可支配收入从21,966元提升至30,733元，复合增长率为8.8%。预计到2024年，人均可支配收入将提升至44,614元，2019年至2024年的复合增长率为7.7%。
- 居民可支配收入的增加提升了购买力，随着健康意识的增加，中国生命科学需求将持续释放。

中国居民人均可支配收入，2015 - 2024E

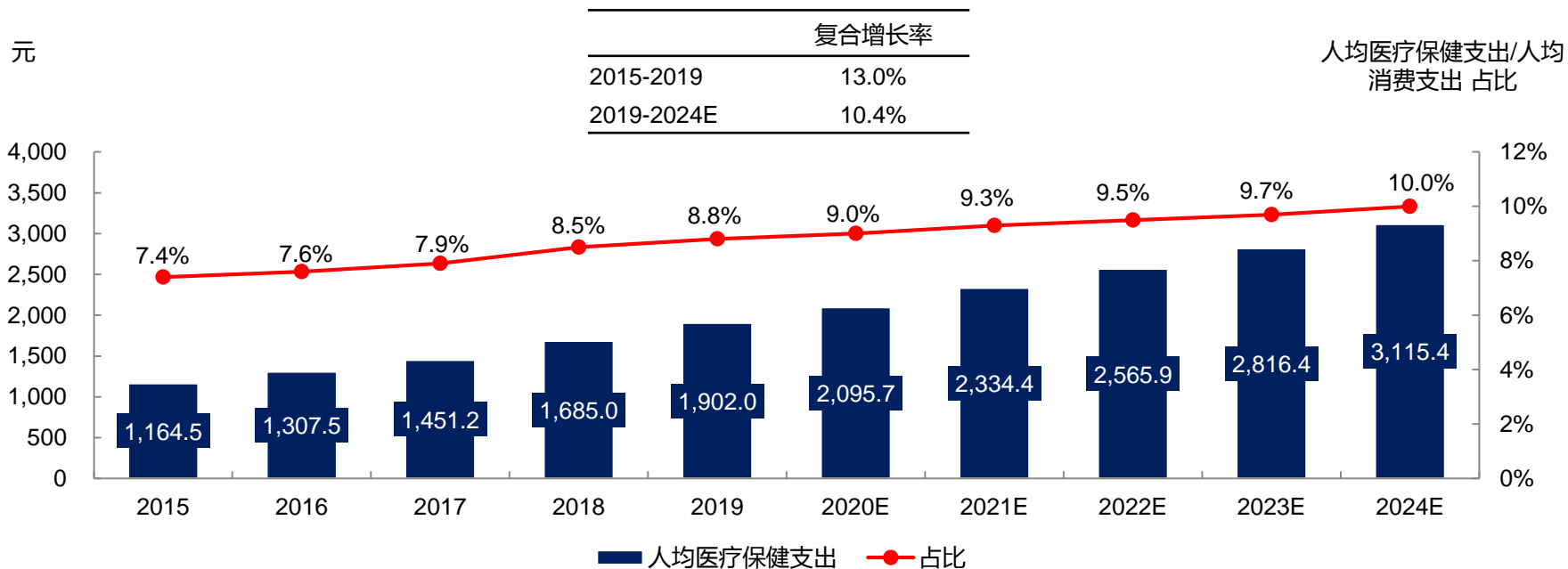


来源：国家统计局，沙利文分析

中国居民人均医疗保健消费支出（2015-2024E）

- 随着中国人民保健意识的逐渐增加，中国人均消费支出中的医疗保健支出比例不断增加，从2015年的7.4%增加至2019年的8.8%，并预计将在2024年增加至10.0%。同时，由于中国人均消费支出也在不断增加，以8.2%的CAGR从2015年的15,713元增加至2019年的21,559元，因而医疗保险支出呈现更快速的增长，以13.0%的CAGR从2015年的1,164.5元增加至2019年的1,902.0元，并预计将以10.4%的CAGR增加至2024年的3,115.4元。

中国居民人均医疗保健支出，2015 - 2024E

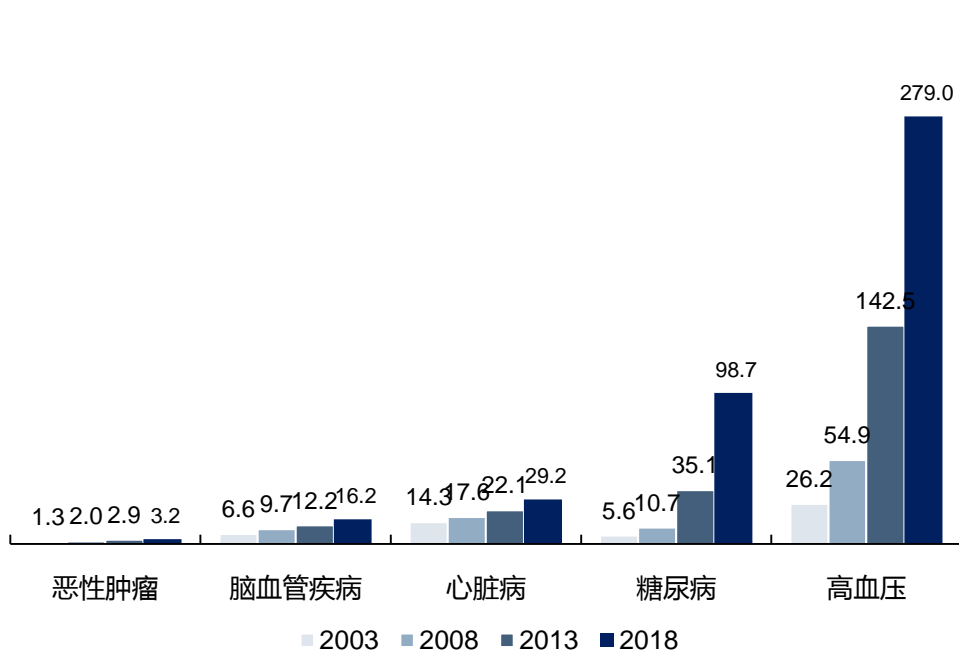


来源：国家统计局，沙利文分析

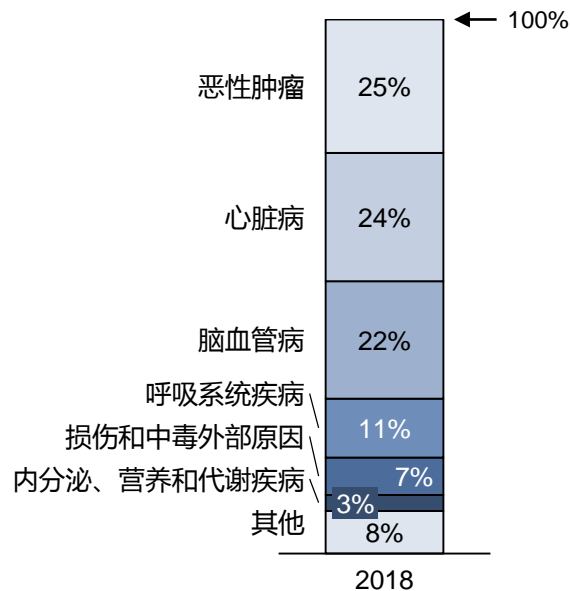
中国慢性病患病率和死亡比例不断增加

- 随着工业化、人口老龄化进程加快以及受不健康生活方式、社会生活压力大等因素影响，近年来中国慢性病发病呈快速上升趋势，比如从2003至2018年，高血压及糖尿病的患病率都增加了10倍以上。
- 根据国家卫健委颁发的《2015年中国疾病预防控制工作进展》，中国慢性病导致的死亡人数占国内总死亡人数的86.6%，导致的疾病负担占总疾病负担的近70%，这意味着慢性病管理将成为社会问题。为满足慢性病的长期治疗需求，慢性病患病率的提升将促进医疗卫生支出的提升。

中国受调查居民中的主要慢性病患病率（‰），
2003，2008，2013，2018



中国死亡比例，2018
(所有死亡，所有年龄，所有性别)



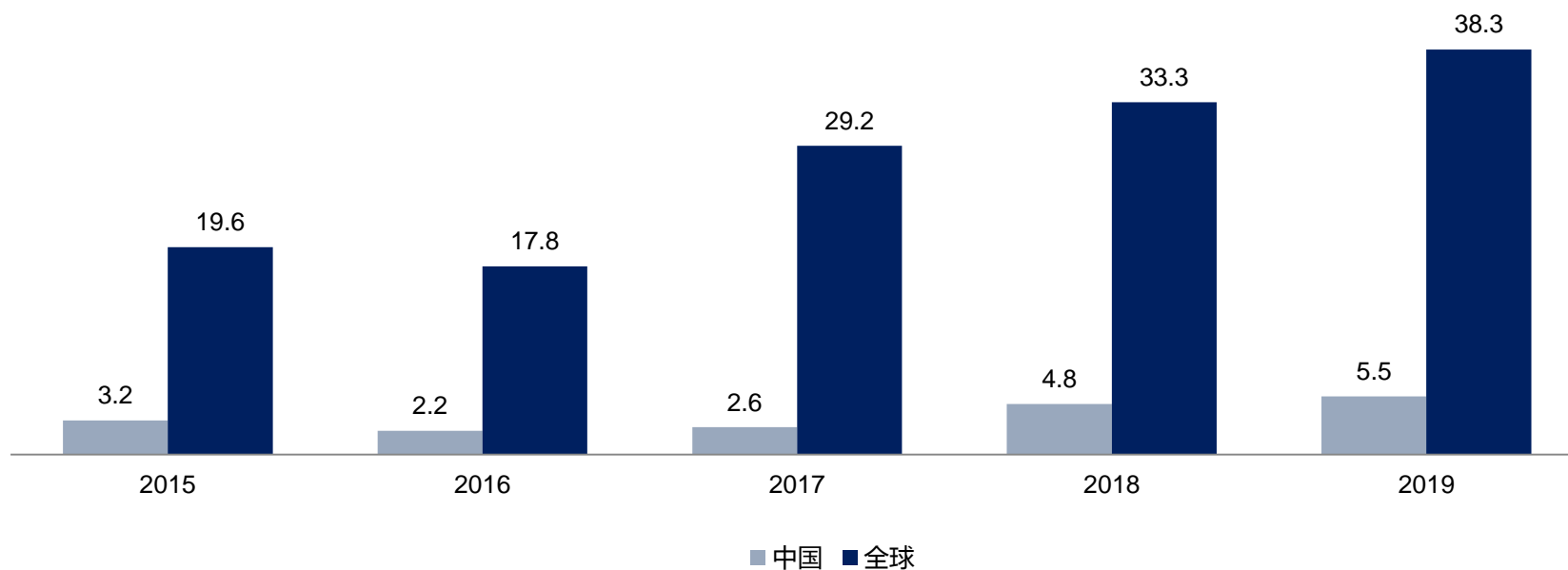
来源：国家卫健委，沙利文分析

全球和中国医药市场资本投入规模

- 受到政策、资本及医学人领域才的共同驱动，中国创新药物研发正处于蓬勃发展阶段。与此同时，医药领域是目前全球投资的热点板块。2014年至2018年间，中国及全球医药市场资本投入的规模均呈增长趋势，全球医药市场资本投入规模从2015年的196亿美元增长至2019年的383亿美元，中国医药市场资本投入规模从32亿美元增长至55亿美元。2016年中国医药市场资本投入规模呈现小幅回落，并于2018年迅速增长。

全球及中国医药市场资本投入规模, 2015-2019

单位：十亿美元

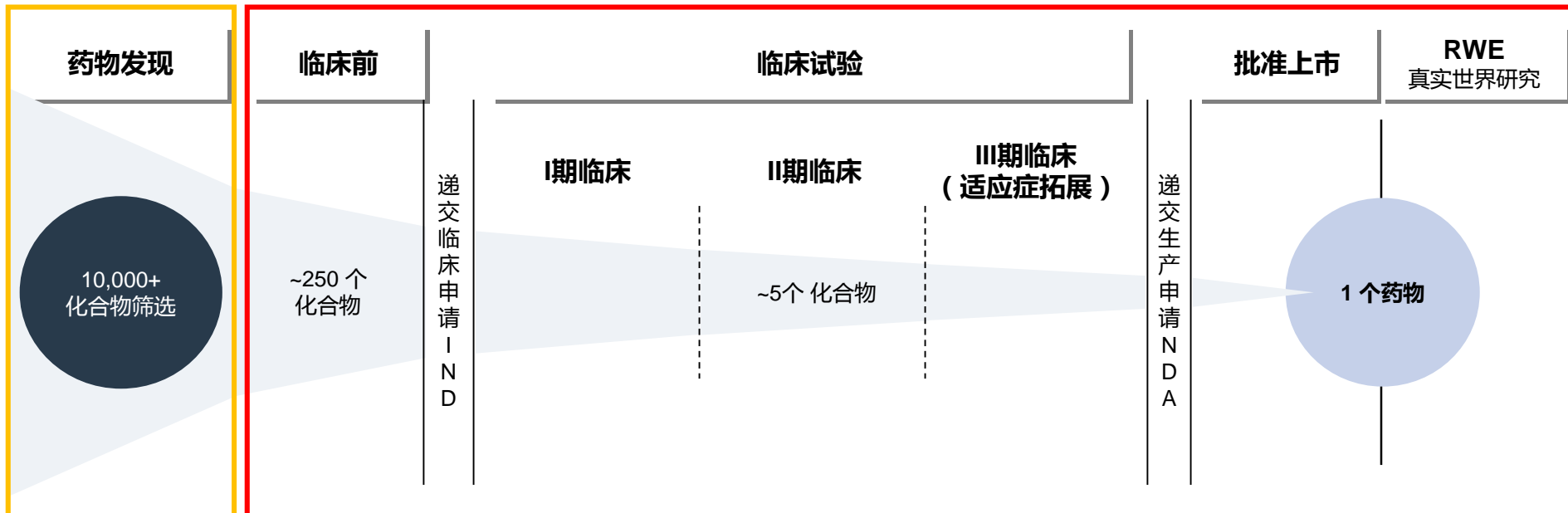


来源：Pitchbook, 沙利文分析

药物研发的流程概览

药物发现(Drug Discovery)

药物开发(Drug Development)



赋能产业：

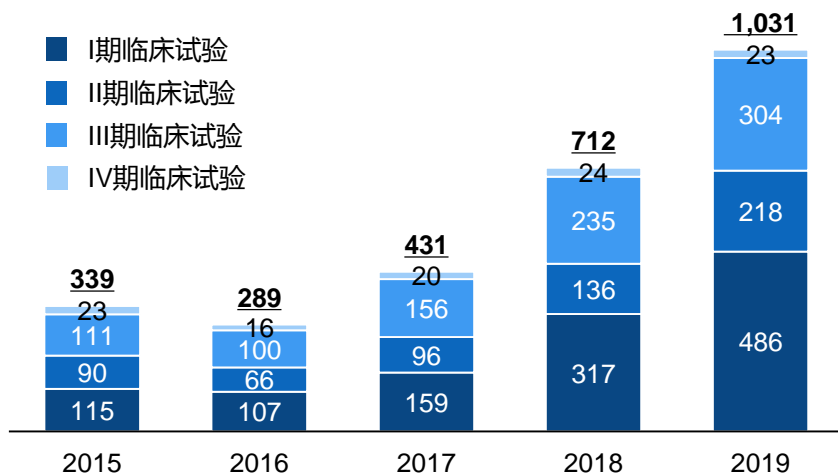
- 研发外包组织 (CRO)：涵盖了整个新药研究的流程，提供包括药物发现，临床前研究，临床研究，注册申请以及上市后研究等外包服务。
- 生产外包组织 (CMO)：医药生产外包涵盖了从先导化合物的优化开始，一直到最终产品上市的整个阶段，提供从克级一直到吨级的医药生产外包服务。其中医药研发生产外包 (CDMO) 除了提供单纯的定制生产以外，还会提供包括质量研究，安全性研究，工艺开发等增值服务。
- 销售外包组织 (CSO)，是受制药公司的销售委托，承担药品销售推广工作的专门组织，主要服务于新药上市销售阶段。

来源：沙利文分析

中国医药领域新药临床试验申报数量保持增长，生物等效性试验申报在2018年达到顶峰（受仿制药一致性评价政策影响），2019年仍保持高位

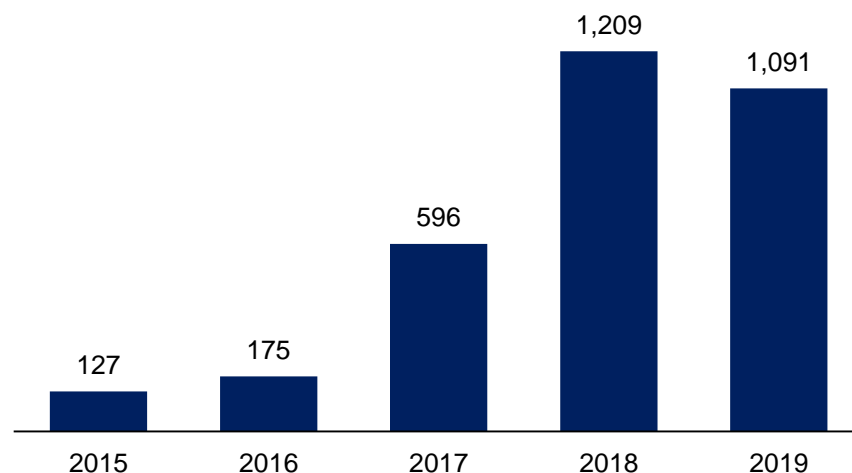
中国创新药注册临床试验申报数量，2015-2019

	I期	II期	III期	IV期	总计
CAGR (2015-2019)	43.4%	24.8%	28.6%	0	32.1%



中国生物等效性试验申报数量，2015-2019

	生物等效性试验
CAGR (2015-2019)	43.4%



关键发现：

- 中国创新药注册临床试验申报数量从2015年的339个增加到2019年的1,031个，年复合增长率高达32.1%，其中一期临床试验增长最快，从2015年的115个增加到2019年的486个，年复合增长率达43.4%，体现出早期临床试验的数量增加更快，这也是初创的生命科学公司数量最近几年大增的原因
- 中国自2016年以来一直强化仿制药的监管，并出台一系列相关政策,包括“关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见”，仿制药的生物等效性试验必须完成，使得2017年生物等效性试验申报数量大幅提高。2018年中国生物等效性研究总数达到1209项，延续了这一趋势。随着2019年生物等效性研究数量达到1091项，市场逐渐趋于稳定。

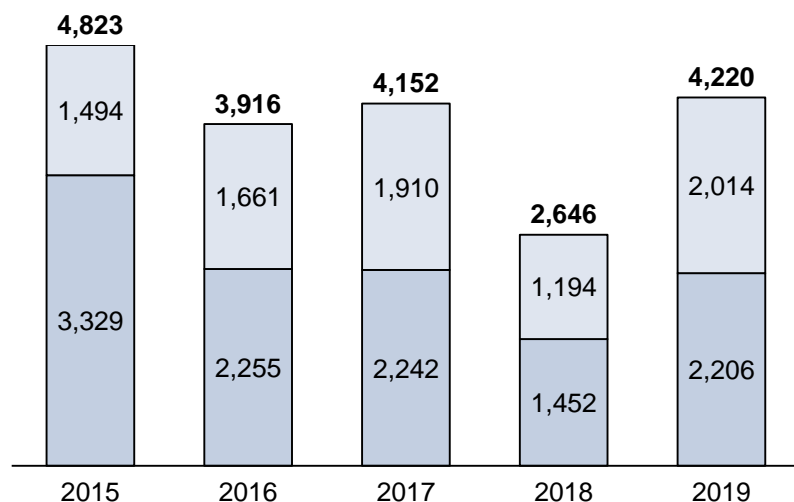
来源：NMPA, 沙利文分析

中国3类医疗器械注册审批情况¹

中国3类医疗器械注册审批数量，2015 - 2019

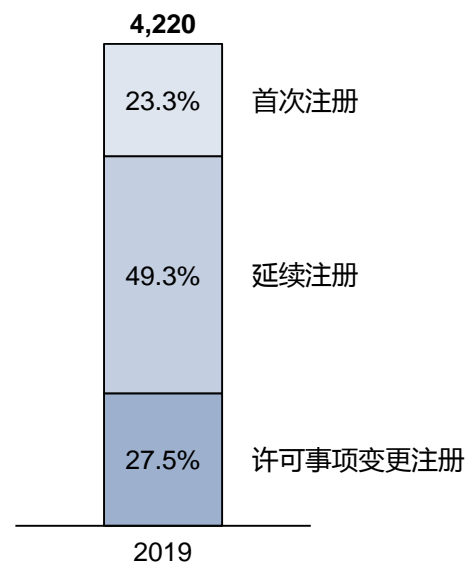
单位：项

□ 国产 □ 进口



中国3类医疗器械注册审批情况，2019

单位：项，包括进口和国产



关键发现：

- 2015年以来，中国三类医疗器械审批数量始终保持在较高数量；国产医疗器械的审批数量与其在整体三类获批医疗器械中的占比整体呈上升趋势；随着创新医疗器械的增加，预期未来中国获批三类医疗器械数量将持续维持在高位，而其中国产医疗器械的占比也会越来越高。
- 近年来中国医疗器械法规体系进一步完善，医疗器械审评审批制度改革持续深入，临床试验审批程序得到优化，由“明示”许可调整为“默示”许可；而与此同时，临床试验和注册资料管理继续加强，医疗器械临床试验监督检查得到进一步加强；未来随着整体临床试验数量的增加，监管趋严，医疗器械临床试验中对于临床信息化的需求会越来越多。

1: 不包括体外诊断试剂

来源：NMPA, 沙利文分析

创新药临床试验的费用高、研发难度大，入组患者多，驱动外包服务需求

根据TUFS大学最新报告，从药物发现到上市销售，支付费用及时间成本共计达约29亿元

	时间	支付费用	时间折算成本 ¹	研发成功率	候选药物数量
药物发现	• 1-2 年	• 4.0-4.5亿美元	• 4.3亿美元	• ~2.5%	• 10,000+
临床前研究	• 2-4 年	• 2.0-2.5亿美元	• 2.6亿美元	• ~2.0%	• ~250
临床试验	• 6-7 年	• 6.5-7.8亿美元	• 4.7亿美元	• ~10.0%	• ~5
上市-上市后	• 0.5 - 2 年	• 3.2亿美元	• N/A	• N/A	• N/A
药物发现-上市销售	• 9 年 - 13年	• 17.1亿美元	• ~11.6亿美元	• ~0.005%	• ~1

1. DiMasi, Joseph A., Henry G. Grabowski, and Ronald W. Hansen. "Innovation in the pharmaceutical industry: new estimates of R&D costs." Journal of health economics 47 (2016): 20-33.

来源：文献检索, 沙利文分析

一系列政策及事件促进医药工业的转型和支持行业的发展 - I

名称	颁布日期	颁布部门	相关内容
《关于进一步改革完善药品生产流通使用政策的若干意见》	2017年2月9日	国务院办公厅	对提高药品质量疗效、促进医药产业结构调整、整顿药品流通秩序、推进药品流通体制改革、规范医疗和用药行为、改革调整利益驱动机制等方面提出了明确目标和要求。
《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2017年版）》	2017年2月21日	人社部	参保人员使用目录内西药、中成药及目录外中药饮片发生的费用，按基本医疗保险、工伤保险、生育保险有关规定支付。各省（区、市）社会保险主管部门对《药品目录》甲类药品不得进行调整，并应严格按照现行法律法规和文件规定进行乙类药品调整
《药物非临床研究质量管理规范》	2017年7月	原国家食品药品监督管理局	为申请药品注册而进行的药物非临床安全性评价研究，对组织结构和人员、设施、仪器设备和实验材料、实验系统等进行的统一性规范要求，目的是保证药物非临床安全性评价研究的质量，保障公众用药安全。
《关于推进药品上市许可持有人制度试点工作有关事项的通知》	2017年8月15日	原国家食品药品监督管理局	进一步落实药品上市许可持有人法律责任，明确委托生产中的质量管理体系和生产销售全链条的责任体系、跨区域药品监管机构监管衔接、职责划分以及责任落地。
《中共中央办公厅、国务院办公厅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》	2017年10月1日	中共中央办公厅、国务院办公厅	推进医药产业转入创新驱动发展轨道，坚持鼓励新药创新医疗器械研发和提升仿制药质量疗效。
《药品生产监督管理办法（2017年修正）》	2017年11月17日	原国家食品药品监督管理局	规范药品生产企业的申办审批、许可证管理、委托生产以及监督检查等。

来源：政府部门官网, 沙利文分析

一系列政策及事件促进医药工业的转型和支持行业的发展 - II

名称	颁布日期	颁布部门	相关内容
《药品经营许可证管理办法（2017年修正）》	2017年11月17日	原国家食品药品监督管理局	规定了申领《药品经营许可证》的条件、程序、变更与换发和监督检查等。
《关于鼓励药品创新实行优先审评审批的意见》	2017年12月28日	原国家食品药品监督管理局	为加强药品注册管理，加快具有临床价值的新药和临床急需仿制药的研发上市，解决药品注册申请积压的矛盾，划定优先审评审批的范围，规定优先审评审批的程序和优先审评审批工作要求。
《关于发布新药I期临床试验申请技术指南的通告》	2018年1月11日	原国家食品药品监督管理局	阐述了新药在我国开展首次临床试验时需要向国家药监局药品审评中心提供的信息。
《关于加强和促进食品药品科技创新工作的指导意见》	2018年1月30日	中共中央办公厅、国务院办公厅	以相关国家科技计划（专项、基金等）为依托，加大对群众急需的重点药品、创新药、先进医疗器械自主创新等支持力度。发挥企业技术创新的主体作用，以监管法规政策和相关科技计划（专项、基金）为依托，引领食品药品企业在新产品研发、工艺创新和已上市产品再评价等方面加强研究。鼓励采用新技术、新设备、新材料，对现有设施、工艺条件及生产服务等进行改造提升，指导和帮助企业提高自我检测和评价能力，增强创新和竞争能力。推进食品药品标准基础研究，充分发挥标准对企业研发的引领作用。
《关于发布创新药（化学药）III期临床试验药学研究信息指南的通告》	2018年3月9日	原国家食品药品监督管理局	阐述支持创新药（化学药）进入III期临床试验药学研究信息的一般性要求。
《国务院办公厅关于改革完善仿制药供应保障及使用政策的意见》	2018年3月21日	国务院办公厅	促进仿制药研发，重点解决高质量仿制药紧缺问题。突出问题导向，提升仿制药质量疗效。完善支持政策，推动高质量仿制药尽快进入临床使用。

来源：政府部门官网, 沙利文分析

一系列政策及事件促进医药工业的转型和支持行业的发展 - III

名称	颁布日期	颁布部门	相关内容
《关于发布实施<中华人民共和国药典>2015年版第一增补本的公告》	2018年6月27日	国家药监局	药典包括凡例、正文及附录，是药品研制、生产、经营、使用和监督管理等均应遵循的法定依据。所有国家药品标准应当符合中国药典凡例及附录的相关要求。
《关于发布接受药品境外临床试验数据的技术指导原则的通知》	2018年7月6日	国家药监局	指导药品在中华人民共和国境内申报注册时，接受申请人采用境外临床试验数据作为临床评价资料的工作。
《关于发布化学药品注册分类改革工作方案的公告》	2018年7月27日	国家药监局	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，申请人未收到药审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。
《关于印发国家基本药物目录（2018年版）的通知》	2018年9月30日	国家卫生健康委员会、 国家中医药管理局	基本药物是适应基本医疗卫生需求，剂型适宜，价格合理，能够保障供应，公众可公平获得的药品。国家基本药物目录是各级医疗卫生机构配备使用药品的依据。
《关于加强药品集中采购和使用试点期间药品监管工作的通知》	2018年12月25日	国家药监局	切实保证药品集中采购和使用试点期间中标药品的质量，保障人民群众用药安全。加强药品生产监管、药品流通使用监管、药品抽检和不良反应监测、加快推进一致性评价工作、实施创新驱动发展战略，助推药品高质量发展。
《关于印发国家组织药品集中采购和使用试点方案的通知》	2019年1月1日	国务院办公厅	选择北京、天津、上海、重庆和沈阳、大连、厦门、广州、深圳、成都、西安11个城市，从通过质量和疗效一致性评价的仿制药对应的通用名药品中遴选试点品种，国家组织药品集中采购和使用试点，实现药价明显降低，减轻患者药费负担；降低企业交易成本，净化流通环境，改善行业生态；引导医疗机构规范用药，支持公立医院改革；探索完善药品集中采购机制和以市场为主导的药品价格形成机制。

来源：政府部门官网, 沙利文分析

一系列政策及事件促进医药工业的转型和支持行业的发展 - IV

名称	颁布日期	颁布部门	相关内容
《关于国家组织药品集中采购和使用试点医保配套措施的意见》	2019年2月28日	国家医疗保障局	落实医保基金预付政策，做好医保支付标准与采购价的协同，完善医保支付方式，鼓励使用集中采购药品，建立医院集中采购考核机制。
《中华人民共和国药品管理法实施条例（2019年修正）》	2019年3月2日	国务院办公厅	根据药品管理法，进一步明确对药品生产和经营企业、药品的管理、监督。
《关于公布布<2019年国家医保药品目录调整工作方案>的公告》	2019年4月17日	国家医疗保障局	药品目录调整涉及西药、中成药、中药饮片三个方面，具体包括药品调入和药品调出两项内容。
《关于建立职业化专业化药品检查员队伍的意见》	2019年7月9日	国务院办公厅	坚持职业化方向和专业性、技术性要求，构建起基本满足药品监管要求的职业化专业化药品检查员队伍体系。
《药品质量抽查检验管理办法》	2019年8月12日	国家药监局	规定了药品质量抽查检验计划制定、药品抽样、药品检验、复验及监督管理办法。
《关于发布<药品追溯系统基本技术要求>等3项信息化标准的公告》	2019年8月23日	国家药监局	制订了《药品追溯系统基本技术要求》《疫苗追溯基本数据集》《疫苗追溯数据交换基本技术要求》等3项信息化标准。

来源：政府部门官网, 沙利文分析

一系列政策及事件促进医药工业的转型和支持行业的发展 - V

名称	颁布日期	颁布部门	相关内容
《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》	2019年9月25日	国家医疗保障局、工业和信息化部、财政部、人力资源社会保障部、商务部、国家卫生健康委员会、市场监督管理总局、国家药监局、中央军委后勤保障部	推动解决试点药品在11个国家组织药品集中采购和使用试点城市和其他相关地区间较大价格落差问题，使全国符合条件的医疗机构能够提供质优价廉的试点药品，让改革成果惠及更多群众；在全国范围内推广国家组织药品集中采购和使用试点集中带量采购模式，为全面开展药品集中带量采购积累经验；优化有关政策措施，保障中选药品长期稳定供应，引导医药产业健康有序和高质量发展。
《关于印发加强医疗机构药事管理促进合理用药的意见的通知》	2020年2月26日	国家卫健委	加强医疗机构药品配备管理，强化药品合理使用，拓展药学服务范围，加强药学人才队伍建设，完善行业监管，强化组织实施。
国家药监局关于发布《药品上市许可持有人和生产企业追溯基本数据集》等5项信息化标准的公告	2020年3月11日	国家药监局	国家药监局组织制订了《药品上市许可持有人和生产企业追溯基本数据集》《药品经营企业追溯基本数据集》《药品使用单位追溯基本数据集》《药品追溯消费者查询基本数据集》《药品追溯数据交换基本技术要求》等5项信息化标准，用技术手段为实药品上市许可持有人制度提供支持。
《药物临床试验质量管理规范》	2020年4月23日（7月1日起实行）	国家药品监督管理局	国家药品监管部门加入人用药品注册技术管理国际协调会（ICH）并成为管委会成员，应当遵循和实施相关指导原则，新的《规划》细化明确参与方责任、强化受试者保护、建立质量管理体系、优化安全性信息报告、规范新技术的应用等。
事件	日期	重要意义	
国家食药监总局加入国际人用药品注册技术协调会	2017年6月19日	中国的药品监管部门、制药行业和研发机构将逐步转化和实施国际最高技术标准和指南，并积极参与规则制定，将推动创新药品早日满足国内外患者临床用药需求，同时提升国内制药产业创新能力和国际竞争力。	

来源：政府部门官网, 沙利文分析

总结，生命科学产业发展的驱动力

老龄化和经济发展导致的需求驱动

- 老龄化进程带来更多的疾病需求，同时经济发展推动了患者对生活质量、疾病治疗的更高要求，带来生命科学产业的发展驱动力；中国自1980年实行“独生子女政策”以来，青年人口占比逐渐减少，使得中国加速步入老龄化社会，老龄人口已于2019年达到1.8亿，带来更多生命科学产业需求，如慢性病、心血管疾病、癌症等疾病领域的治疗与管理；
- 中国经济发展迅速，人均可支配收入、健康支出等指标都在逐年上升，且伴随着经济发展和健康意识的提升。

市场更趋于规范保障投资人权益

- 市场规范给投资人更强的权益保障，带来更高的投资动力；
- 中国对药品的研发、生产、注册、销售等合规方面监管力度不断加强；各种政策的出台推动了生命科学产业市场的正规化，新上市产品的市场前景更趋清晰，回报更可预测，降低了临床试验突然失败、或药物管线突然研发失败的可能性，从而保证了投资人的权利和利益，形成良性、可靠的投资氛围。

退出机制更趋完善吸引更多投资

- 资本市场的改革，科创板的推出使得尚未有产品上市的生物科技企业在增加了美国、香港市场外的选择，增加了融资的手段，促进了投资者对于生物科技企业的投资兴趣
- 退出机制使得投资人选择弹性更大，且投资者在风险企业达到预期增值目标后，可以及时套现以投资更多的企业，侧面鼓励投资人推动产业内各类企业、各细分行业全面发展的同时，也保证了生命科学整体产业的长足可持续发展。

政策制度与国际接轨

- 接轨国际标准帮助中国药企提高研发成功率，更加顺利地进入国际市场，打破国内外数据壁垒，推动中国生命科学产业向国际水平看齐，同时，对自身提出更高的要求；
- 如2017年6月，中国正式成为ICH成员国，使得中国生命科学产业愈发重视质量控制、产品的安全性、有效性，技术规范 and 一致性等要素，在对自身提出了更高的要求的同时，也带来了企业对专业化支持的大量需求。
- 与国际标准接轨加速了中国创新药企业与全球伙伴的合作，License in/out更趋活跃

来源：国家卫健委，沙利文分析

总结，生命科学产业的未来发展趋势



- **互联网和生命科学产业的深度融合，推动行业数字化转型的趋势**：生命科学产业，正在经历信息化、数字化、到智能化的发展路径，实时、可追溯、共享、互动、协作、高效、个体化是大势所趋，行业正在从线下运行进化为线上+线下的双轨运行模式。

- 2019年，中国医药市场规模已达到1.6万亿元人民币，预计将以6.4%的CAGR平稳增长到2024年的2.2万亿元人民币；作为刚性需求，生命科学产业发展速度迅速且平稳，通常不会出现明显波动。



上行趋势稳定，
无明显波动

中国处于仿制药
为主向创新药为
主的关键转型升级
阶段

- 以cGMP和GCP规范为例，我国生命科学产业内相关企业也在不断达成cGMP和GCP的规范要求，争取符合国际规范，与国际接轨；因此，更多企业会需要专业的、有经验的细分支持行业提供服务，以更好地与国际接轨。



监管日趋规范
中国的行业体系
与国际接轨

模式和技术革新
带来大量新机会

- 中国创新药注册临床试验申报数量从2015年的339个增加到2019年的1,031个，CAGR超30%；研发费用方面，中国医药研发费用从2015年的105亿美元增长到2019年的211亿美元，CAGR达19.1%，远超过同期美国的4.6%。
- 2015年以来，国家级部门密集发布医药研发、上市后相关政策。多角度推进以“提质量、促创新、重安全”为核心的医药研发和上市准入。
- 中国医药研发外包费用比例从2015年的27.5%增加到2019年的34.3%，并预计在2024年达到47.6%。
- 大数据、移动互联网、人工智能等先进技术在生命科学产业的介入与深耕，将引领未来产业的信息化、数字化、远程化、智能化的变革，彻底打破传统固有思维和模式，从而为新型业态带来巨大的发展空间和市场机会。

来源：沙利文分析

目录

1

生命科学产业和对应支持行业的宏观分析

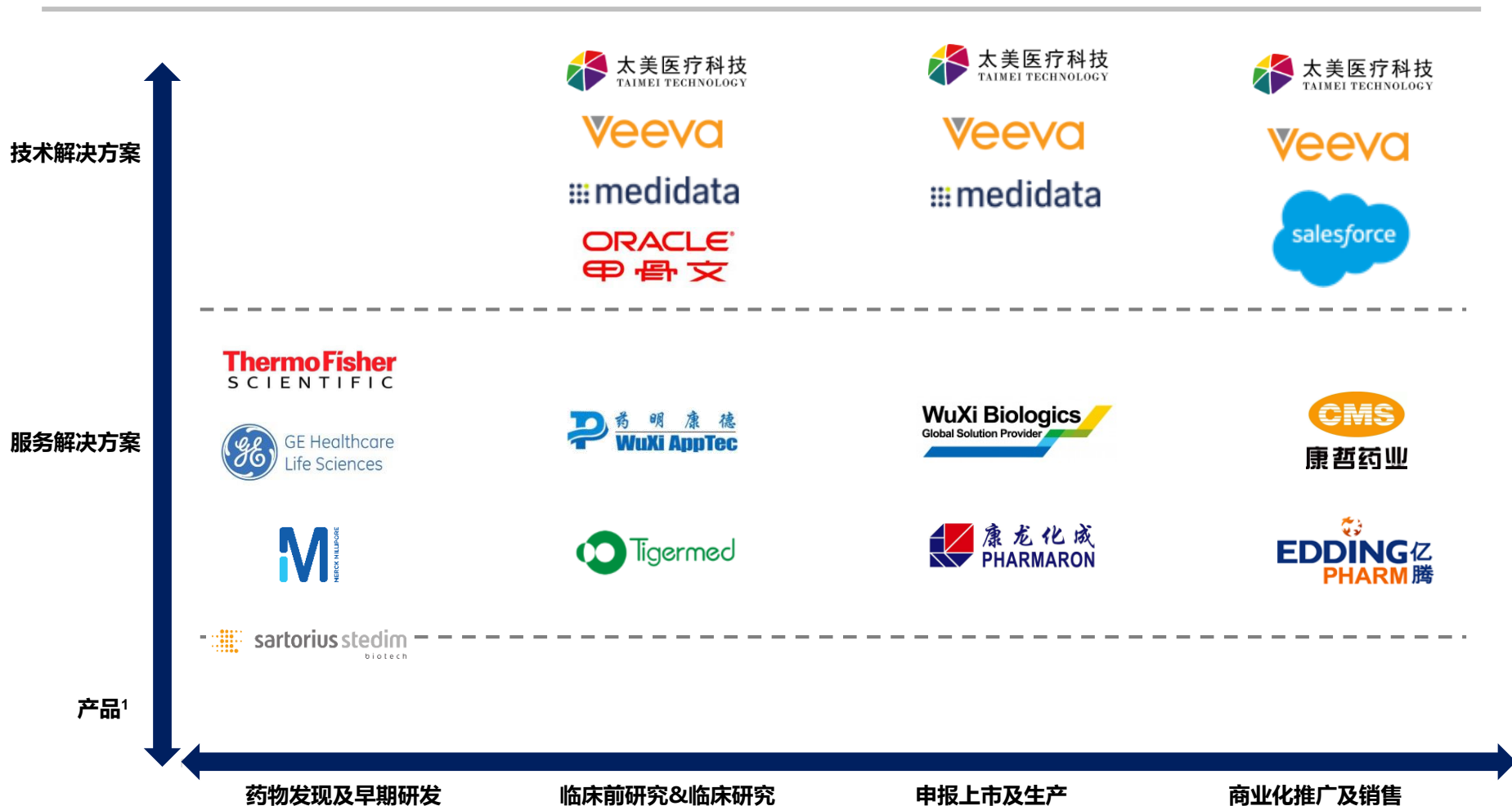
2

生命科学产业技术解决方案的市场格局

3

生命科学产业互联网的市场分析

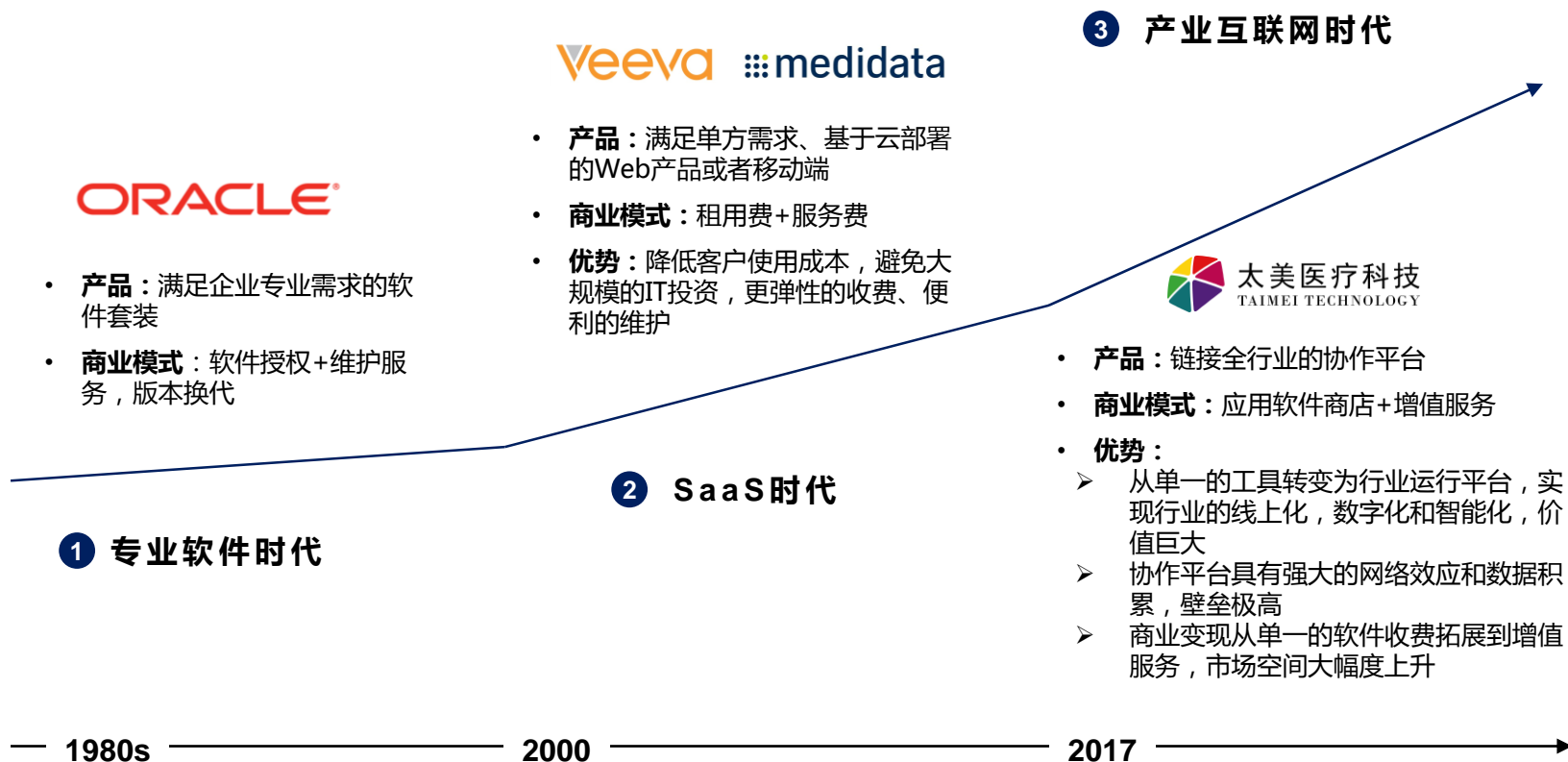
生命科学产业解决方案市场格局



1. 产品包括生物反应器、科研试剂等，主要供应商如赛默飞世尔、GE Healthcare等公司基于产品，均广泛涉足解决方案服务等领域，且对生命科学全产业链进行支持，不仅限于药物发现/临床前阶段

来源：专家访谈，沙利文分析

技术解决方案发展的第三个阶段——生命科学产业互联网平台的萌芽

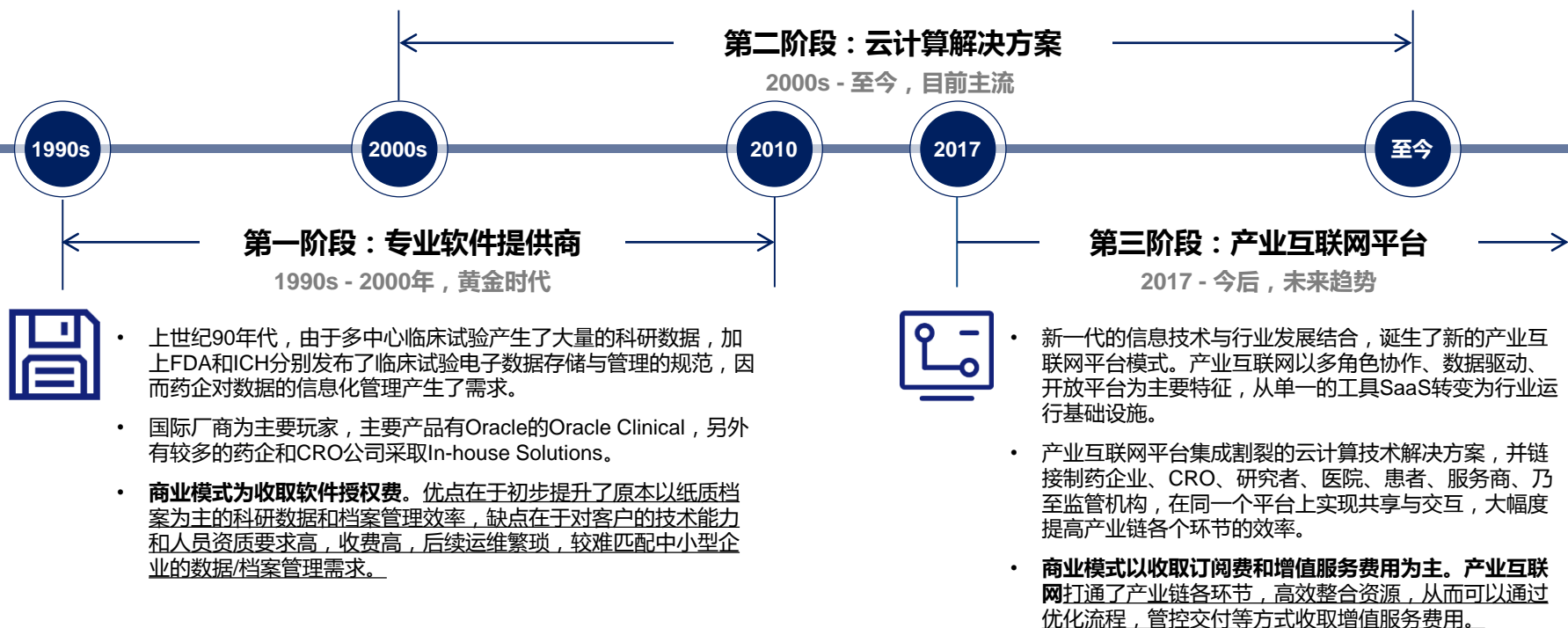


来源：沙利文分析

生命科学产业技术解决方案的演变历程



- 自2000年左右Salesforce成立以来，云计算（SaaS）时代开启。生物医药产业出现了Medidata，Veeva等基于云计算的主流技术解决方案服务商，此后，一些传统的软件巨头，如Oracle等也逐渐开始向云计算转型。行业竞争态势也从国际厂商垄断，到国内厂商崛起（如太美医疗科技等）。
- 医药研发领域，继EDC系统的逐渐普及，包括CTMS、eTMF、RTSM、PVS等信息化系统相继得到重视，涵盖生命科学产业应用的方方面面。
- **商业模式以订阅/租赁收费为主，结合部分服务。**租赁模式大幅度降低了使用门槛，使得既往无力购买大型商业软件的中小型客户得以进入信息化时代，扩大了客户基数。同时对于大型公司客户而言，降低了管理难度，避免繁琐的运维和人员培训，收费更加弹性，SaaS模式也成为主流模式。SaaS模式实现了数据上云，成为新一代产业信息化的入口和基础。



来源：沙利文分析

目录

1

生命科学产业和对应支持行业的宏观分析

2

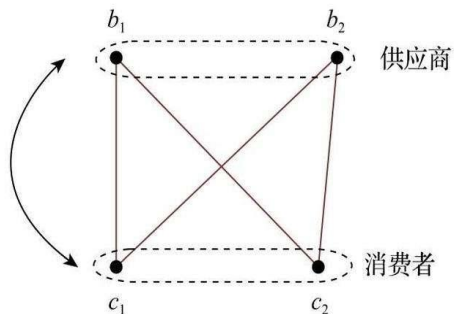
生命科学产业技术解决方案的市场格局

3

生命科学产业互联网的市场分析

生命科学产业互联网背后是新型网络效应

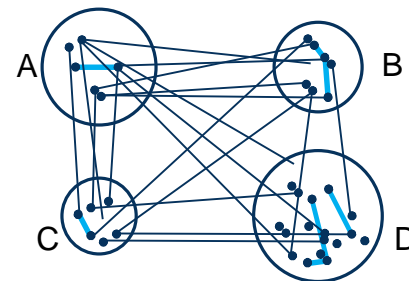
双边网络效应模型



多边网络效应模型



生态网络效应模型



应用场景

- 电商

- 社交网络

- 产业互联网公司

典型公司

- 淘宝, 京东, 滴滴

- 微信, Facebook

- 彭博社¹、微软²、太美医疗科技

关键成功因素

- 对C端的吸引力, 对B端的掌控力

- 网络节点多, 平权

- 高度复杂的流程和架构, 非标准化到标准化, 与业务深度融合, 增效和增信

网络稳固性



数据广度



数据深度

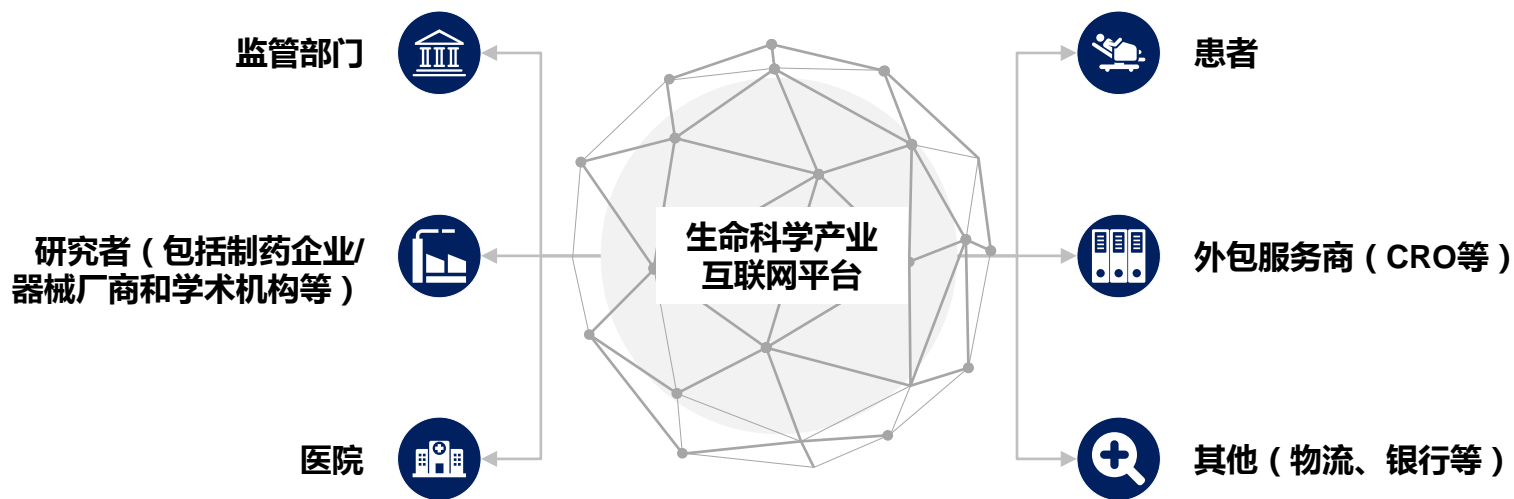


1. 彭博社搭建了金融领域的信息化终端及电子交易平台, 在此基础上赋能投资、证券、传媒、法律相关利益方, 拓展不同工具, 创造巨大收益。
2. 微软通过Windows系统搭建平台, 设计包括PPT/Excel/Access等应用软件, 帮助关联方不断在生态网络上自主拓展, 开发新的应用软件。

程度: 轻→重 →

来源: 沙利文分析

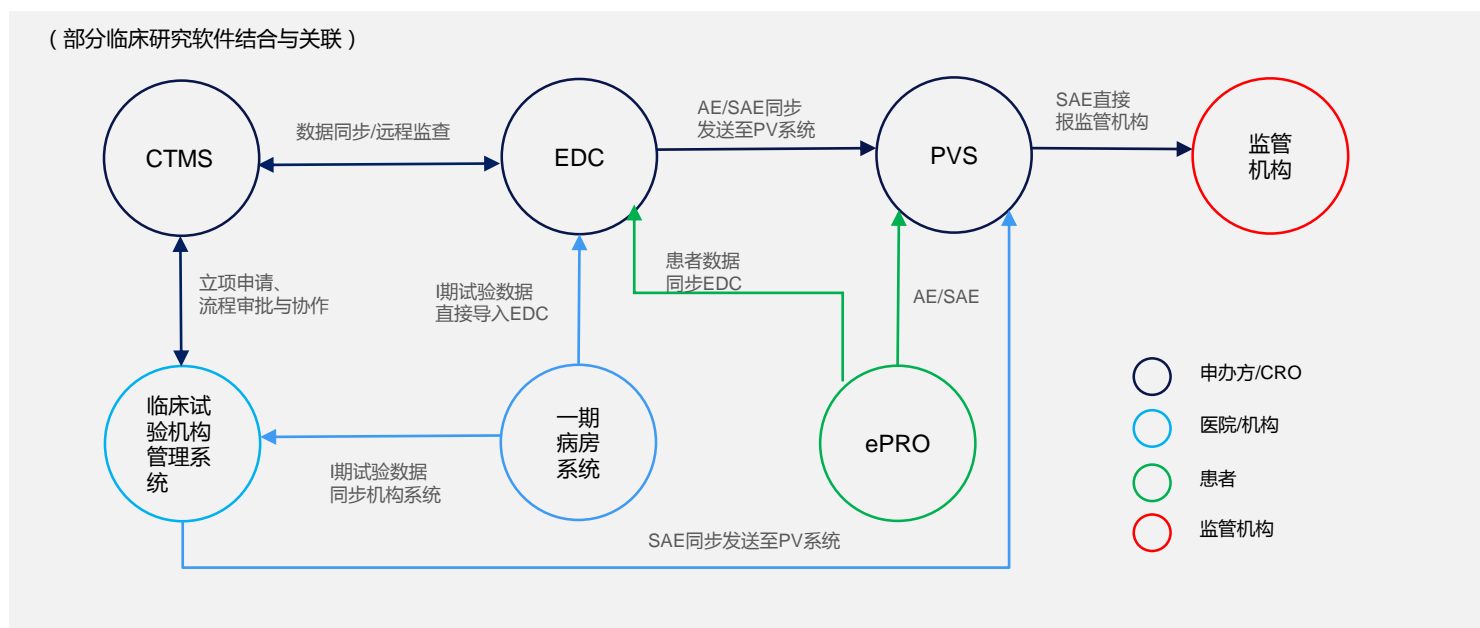
生命科学产业互联网平台链接行业众多参与方，实现行业高效有序运行



来源：沙利文分析

生命科学产业互联网平台的应用场景（以临床研究为例）

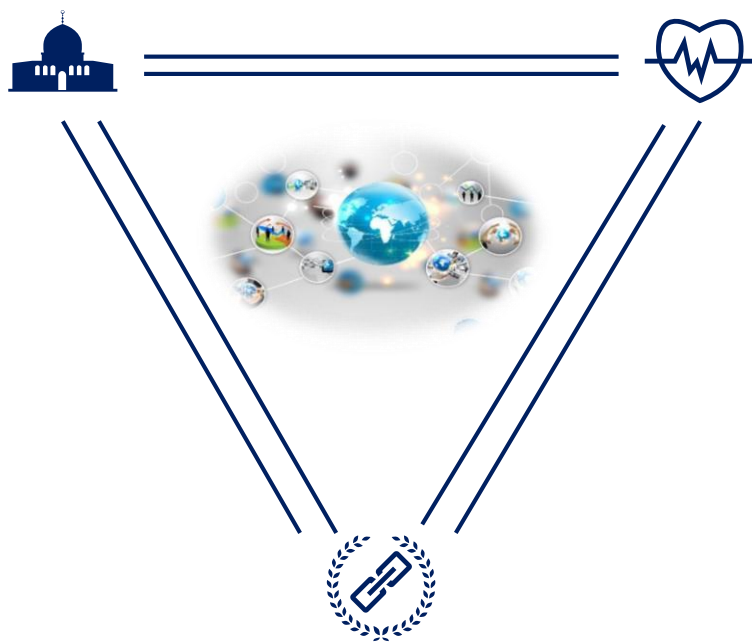
- **以临床研究领域为例，各业务节点都会产生对互联网信息技术的基本需求**，如EDC出现，解决了临床试验收集纸质病历报告带来的数据标准相关的不规范和二次录入低效等问题，大幅降低工作量和质量风险；CTMS以临床研究项目管理为核心，进行管理流、文件流、数据流、物资流多方面的信息实时汇总，优化临床研究运营管理体系；PVS药物警戒系统管理药物从临床到上市后的安全性信息管理，建立完整的产品安全性信息数据库，监测风险，保障患者用药安全。
- **随着技术水平的提高，人工智能、大数据等先进技术的成熟**，如人工智能技术OCR自动识别化验单、人工智能医学翻译、不良反应药物关联度智能计算、大数据积累和智能推荐等等，在提高效率的同时，更是使其更加深入业务场景，使用者对于技术有了更强的依赖性。
- **到了产业互联网阶段，系统间的互通和协同价值得以显现**，如多源数据到EDC系统的一站式实时汇总，不良反应信息的多渠道收集，医院和企业的沟通、信息共享与联动等等，使得各方价值升级，产业的发展更加有序、顺畅、高效。



来源：沙利文分析

生命科学产业互联网与应用软件的关系

- 产业互联网不是应用软件的集合
- 产业互联网是应用软件附着的基础
- 产业互联网不是应用软件的简单升级
- 产业互联网是互联网思路在医药行业的落地



- 产业互联网的价值不是软件的加总
- 产业互联网的价值来自全产业链升级的价值

来源：沙利文分析

生命科学产业互联网平台的价值分析



支撑行业运行，实现全行业的数字化

- 产业互联网是传统网络技术与新一代信息技术在产业部门的深度融合，实现全行业的数字化链接



推动行业智能化进程

- 产业互联网发展使得行业内实现数字化，联通数据的质量和效率得以保障，从而推动了行业智能化的进程

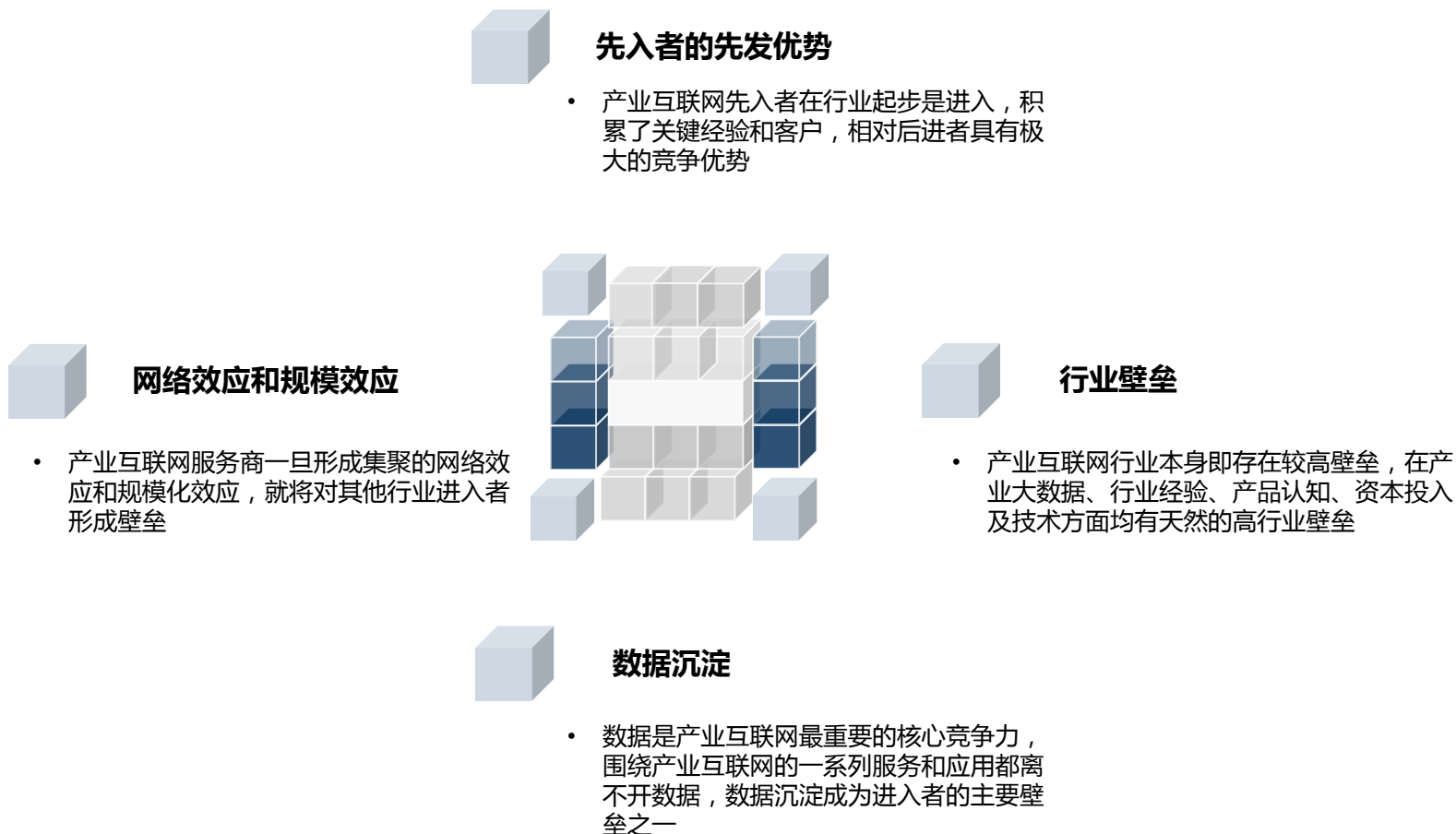


打通全行业数据，实现数据驱动

- 产业互联网打通全行业数据，以精准、迅速的数据传递改善行业内企业经营活动的精准性、敏捷性，提高运行效率和经济效益

来源：沙利文分析

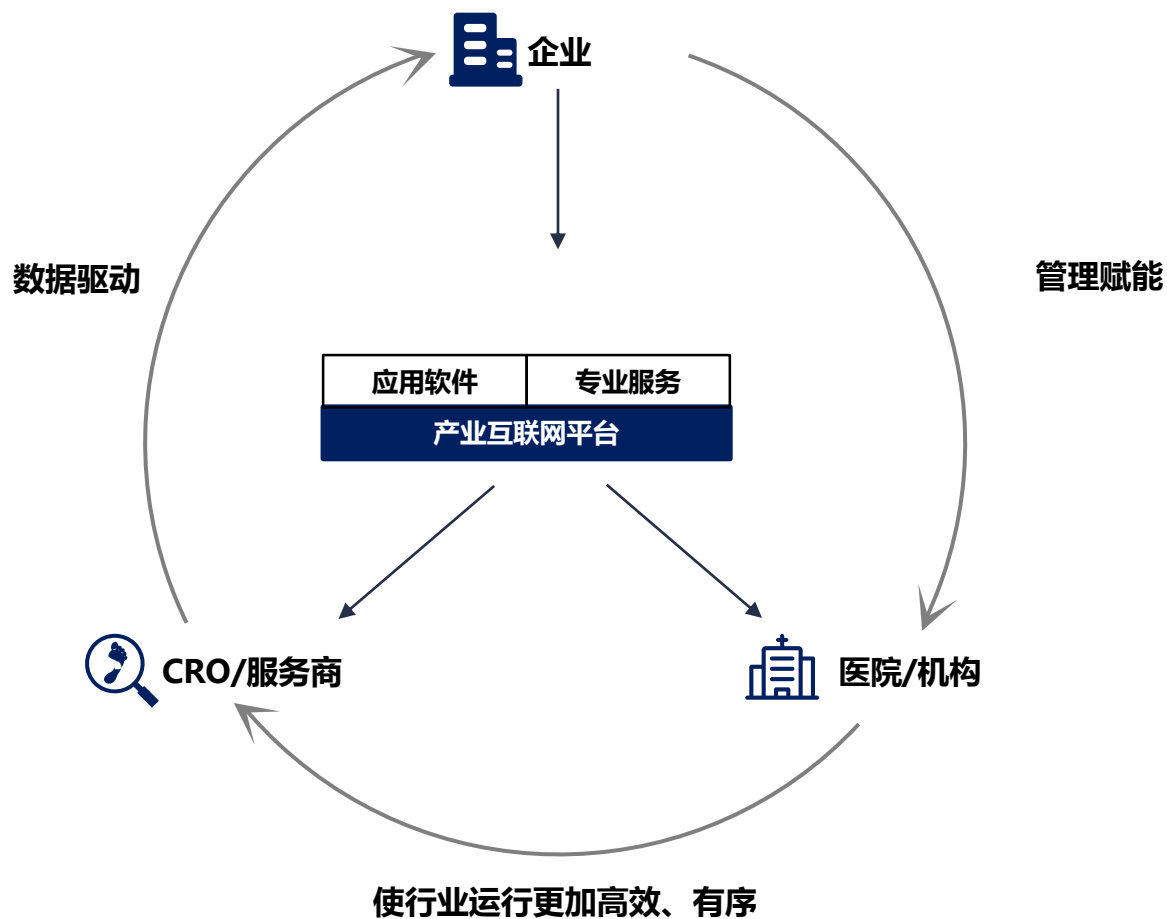
生命科学产业互联网平台的准入壁垒分析



来源：沙利文分析

产业互联网的商业模式

数据驱动下的业务分发，最终会演变为行业的生态模式



来源：沙利文分析

产业互联网超越传统自营模式，生态模式下带来更高的价值

创新生态模式



长期高速增长

持续稳定增长

传统自营模式



生态模式

- 基于平台，技术赋能，数据驱动，整合行业优秀资源，带来更高效率，更低成本，更好质量
- 长期壁垒坚固，价值随着数据积累而上升
- 先天的聚合倾向，市场集中度高

自营模式

- 基于经验、人力，质量难以控制，效率低下
- 效率随规模增加递减，不可持续，难以规模化
- 缺乏长期壁垒，竞争对手多而散
- 长期的低集中度趋势

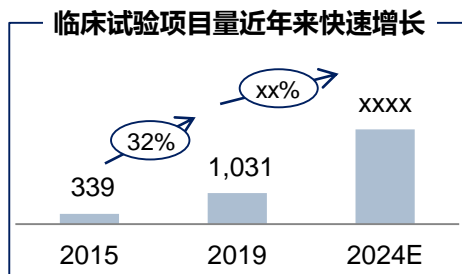
来源：沙利文分析

产业互联网对应生命科学产业技术解决方案的收费模式（以研发为例）

1 软件系统



- 收费（软件使用费）：项目量×使用时间×系统模块数量×系统单价



系统种类在横向、纵向上均不断延伸



2 线上云计算解决方案

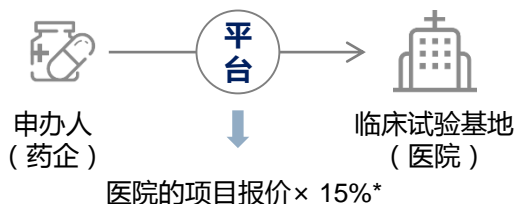


- 收费（服务费）：服务种类×服务单价
- 服务种类：主要是传统CRO公司提供的一些可以进行线上化的服务，比如临床数据管理与统计分析、药物警戒、医学与科学撰写服务等

3 价值分成



- 收费（佣金抽成）：平台产生的GMV×价值分成比例



4

产业互联网的未來想象空间：产业链上的不断延伸，产生新的收费点

临床项目的双方匹配更加效率和契合

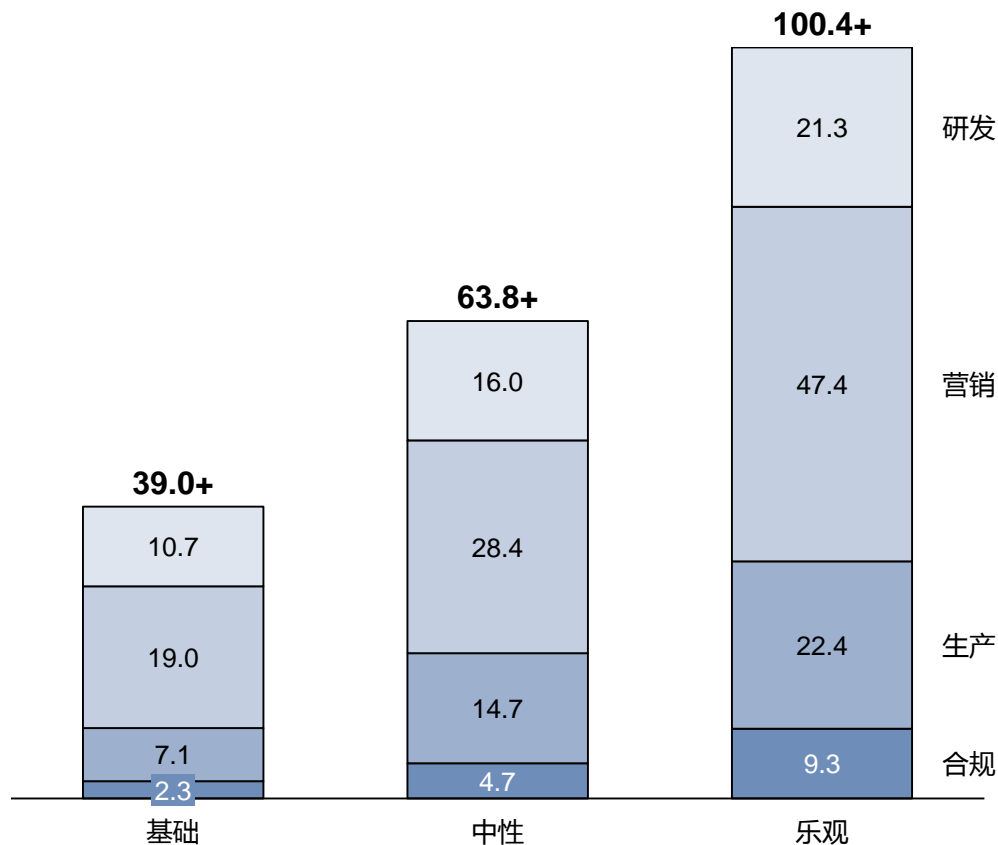
来源：沙利文分析

*注：此处的比例为估计数据

基于2019年的市场测算，生命科学产业互联网平台的市场空间乐观情况下，超过1,000亿元

生命科学产业互联网平台的市场空间，基于2019年市场测算

单位：十亿元



来源：沙利文分析

国内外生命科学产业互联网平台发展现状

- 太美医疗科技于2017年在全球首次提出“行业协作平台”理念，并于2018年推出TrialOS平台，使得生命科学领域的技术解决方案正式迈入产业互联网平台时代。其后持续升级，至今已连接数百家生物医药企业、服务商和医院，初具产业互联网雏形。VEEVA在2018年提出类似的思路，希望实现企业、医院、服务商的统一平台交互，由此，中国和全球的生命科学产业互联网发展基本同步。

发展历程

2013年

太美医疗科技SaaS软件研发上市，逐渐覆盖医药研发产业链
太美以SaaS模式为基础，聚焦中国创新药研发需求，开始自主研发EDC、CTMS、eTMF、PVS、eImage等覆盖全产业链的软件产品线。

2014年

Veeva发布商务云和Vault平台，并将两者实现无缝连接
商务云可以实现完整的多渠道营销解决方案，Vault平台也逐渐前伸至临床研究，实现研发、营销、销售、售后整体闭环解决方案

2015年

Veeva密集发布子应用来完善商务云和Vault平台套组
Veeva密集发布从临床前至销售的子应用，如在线会议系统、监管套组等，完善平台的功能，使得平台可以连接监管机构、KOL医生等

2017年

太美在全球最早提出行业协作平台理念，开始产业互联网转型
太美从2017年开始转型，整合软件产品和行业资源，拓展医院和第三方服务商软件，并升级数据处理、生物统计、药物警戒等医药研发领域的关键外包服务的技术含量。

2018年

太美发布TrialOS平台，同年Veeva开始转型
太美平台化战略落地，以平台为基础设施，全面连接药企、医院、服务商、患者、监管机构等相关方。同年Veeva提出产业云概念，集合药物从研发到上市后销售的整个产业链中所需要用到的信息系统。

2019年

太美收购软素，发布增值服务，产业化程度进一步加强
基于TrialOS平台，太美发布合作伙伴协作网络、患者支付等增值服务，并拓展医药营销和和市场准入业务，产业集成程度和平台化效应进一步加强

发展现状

01 整体行业发展仍然处于较为早期阶段

- 行业内的玩家中Veeva在toB端已经基本实现生命科学领域各相关方的连接，太美医疗科技除了实现toB端的连接外，还实现患者端的连接。其余玩家如Medidata、Oracle、IBM China、百奥知等仍然处于单纯的云计算或者是逐渐向产业互联网平台转变的阶段。

02

平台化，网络化趋势得到越来越多的认可

- 数据孤岛、流程断裂、线下低效等普遍痛点和强监管要求在生命科学领域存在已久。平台化、网络化自身具备的数据共享、标准统一、流程协作、流畅沟通、远程高效等优势让行业看到了曙光，伴随政策的支持，逐步加以应用，得到普遍认可。

03

基于平台的新型商业模式已得到初步验证

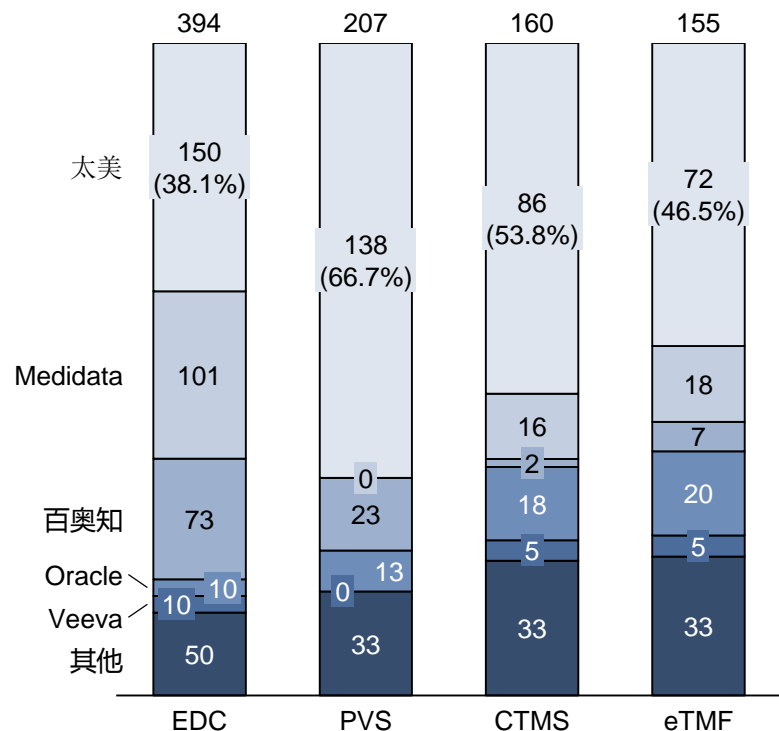
- 平台价值的目前还未规模化形成。但从一些点到点的探索来看已初见效果，如太美医疗科技的SMO协作网络，患者支付等类似创新增值服务，利用平台资源和技术快速整合资源，形成交易撮合等多元化的新型商业模式。

来源：沙利文分析

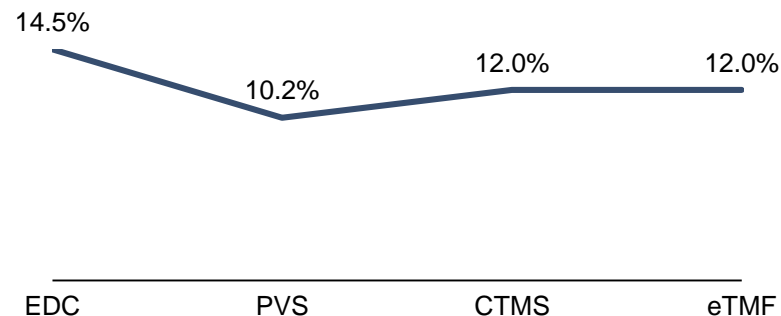
以太美医疗科技为主的中国企业已经在临床信息化系统方面抢占中国市场

市场渗透率仅10-15%，市场增长的潜力较大

2019年中国临床信息化系统市场份额，按新客户数



2019年中国临床信息化系统渗透率，按累积客户数

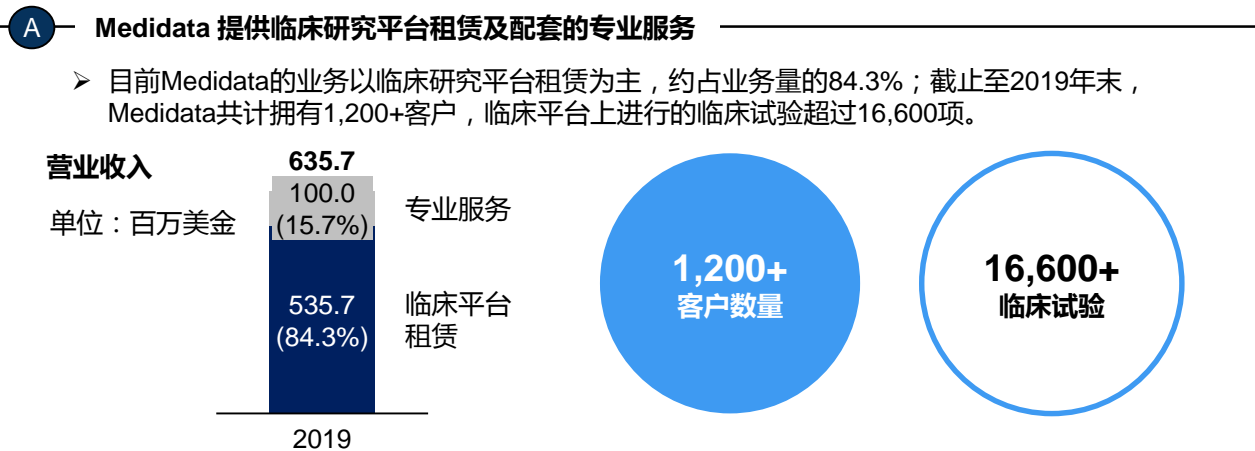


注：客户数仅包括药企客户，渗透率=累积客户数/中国医药制造行业规模以上企业¹（主营业务收入2,000万以上）

1. 国家统计局，截止2019年12月，中国医药制造业行业规模以上公司7,382家。

来源：商业尽调，沙利文分析

公司业务简介



公司发展策略

技术&产品

- 对Medidata云平台进行持续常规的更新，增加可适用的新功能
- 开发更多的新产品和服务，赋能客户临床试验决策

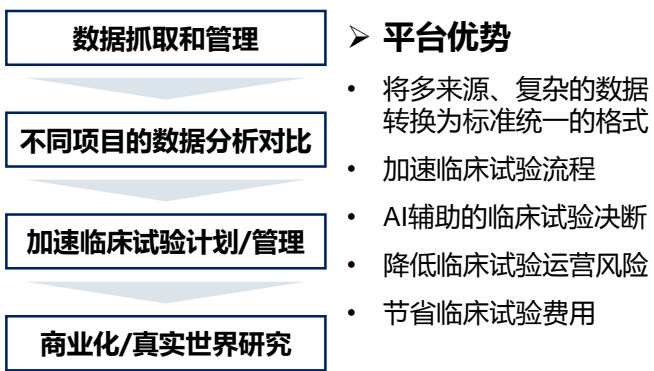
客户拓展

- 现有客户：拓展现有客户使用产品数量和应用产品的临床试验范围
- 在全球范围内拓展客户，截止2019年已覆盖30个国家

渠道&生态建设

- 与非直接客户（如CRO公司等）建立长期合作关系
- 将Medidata云定位为临床生态系统中的关键角色

B Medidata 云平台业务



C 专业服务

- 专业服务主要是配套Medidata云平台提供的支持性增值服务，主要包括：
- 利用Medidata的员工经验和平台特定功能简化、加快云平台解决方案的实施
 - 赋能客户获得设计、配置、实现和管理自己的研究能力
 - 战略咨询服务
 - 渠道合作方支持
 - 培训及其他持续的技术及服务支持

来源：公司年报，沙利文分析

产业互联网典型案例分析

2020/6/10 , Veeva最新市值336.1亿美金

Veeva



- Veeva 2019年全球营收较去年增长28%



- Veeva 客户数量从2019年的719个增长至2020年的861个



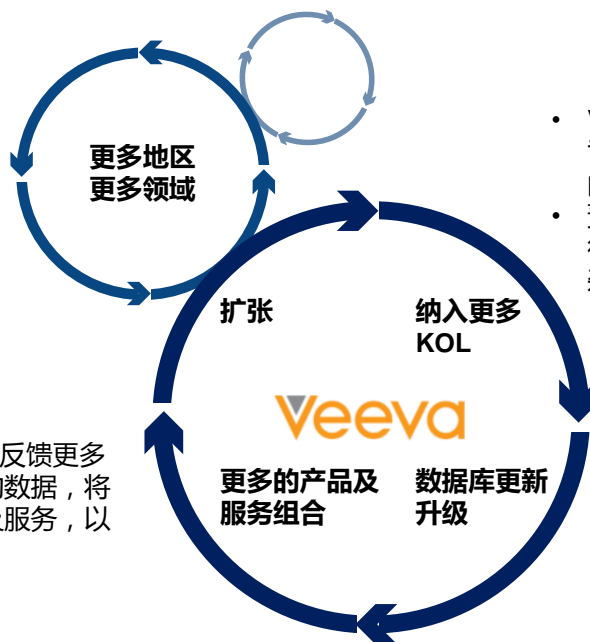
- Veeva 平台旗下的Vault CDMS已为超过60个临床研究提供支持；其新产品Veeva Vault Safety已在早期获得14个使用者



- Veeva 旗下的Vault产品系列在2019年占其总营收超过50%

- 根据Veeva官方网站称，其已经开始从美国总部向欧洲地区扩张，同时也开始尝试进入亚洲市场；
- 由于互联网产业优秀的可复制性，在现有模式成熟的基础下，向不同地区，不同领域的扩张相对其他产业更为高效

- Veeva在完成更多案例，客户反馈更多的基础上，借助自身所收集的数据，将会推出更多、更优质的产品与服务，以满足各种客户的支持需求



- Veeva将各行业KOL视为重要信息资源，即便对于大型公司，其拥有的KOL数据也都相互独立，不可避免地造成时间和成本的浪费；
- 预计未来将纳入更多的KOL，使得数据的准确性，实时性得到保证，同时建立更好的沟通方式，简化信息分享的复杂性，以保证支持服务的质量和效率

- Veeva不断更新其数据库，持续录入实验数据和新采集的用户数据，及时更新各地区，各相关领域的新条规，省去了客户自行查询、确定最新版本的不便，使得生物行业客户能更快更准确地发展

来源：公司年报，沙利文分析



- 太美医疗科技营业额以每年2-3倍的增速快速增长。



- 太美医疗科技的制药企业客户数量从2019年的300+增长至2020年的500+，平台直连医院在2020年也达到200余家。



- 太美医疗科技的EDC、CTMS、eTMF、elimage、PVS和CRM软件产品的市场占有率全国领先。



- 太美医疗科技TrialOS平台每年运营超过1/3的注册临床研究，每年1/5不良反应通过平台进行数据处理和递交

- **业务布局**：太美医疗科技已经完成了TrialOS平台技术层面的布局和基础设施建设，由此实现了软件之间的互通互联，通过资源整合开发增值服务。据了解，太美医疗科技组建CRO团队，有能力承接临床运营和外包服务，完整的平台化产业体系基本形成。
- **海外扩张**：据悉，太美医疗科技已经开始的海外业务拓展，欧美等发达国家将成为重点开拓领域。



- **加速平台化进战略进程**：未来几年将是太美医疗科技平台化战略落地的关键时期，如果能够快速实现聚集资源，链接更多参与方，对于已经抢占市场先机的太美来说将会锦上添花，牢牢守住多重竞争壁垒。
- **创新技术应用与增值服务开发**：未来，太美医疗科技将加强大数据和人工智能等技术的研发力度，并推广在行业内的广泛应用。对于平台带来的增值服务能力，也将成为太美未来重要收入板块之一。

I-III期临床研究，上市后研究，上市后营销和准入

来源：公司官网，沙利文分析

已上市的产业互联网平台案例

企业	主营业务	融资轮次	融资金额
 广联达  光云科技	<ul style="list-style-type: none"> • 致力于建筑产业互联网业务 • 围绕工程项目的全生命周期，以建设工程为核心，以产业大数据、产业新金融等数字建筑平台增值服务 	IPO : 002410.SZ	市值：765亿人民币 (P/E : 329)
 光云科技	<ul style="list-style-type: none"> • 致力于电商软件及服务 • 主要服务于淘宝系，产品包括超级店长、快递助手、旺店交易、旺店数据等 	IPO : 688365.SH	市值：230亿人民币 (P/E : 238)
 上海钢联	<ul style="list-style-type: none"> • B2B大型钢材现货交易平台 • 生产商或钢贸商在平台上在线销售钢材，平台按成交量收取佣金费；倾向成为互联网型钢贸商。 	IPO : 300226.SZ	市值：143亿人民币 (P/E : 78)
 Salesforce	<ul style="list-style-type: none"> • 致力于CRM 客户关系管理平台 • 拥有完善的云计算技术和经过专家设计的客户管理软件，为客户提供高易用性、集成度、效率和可见性的 CRM 软件 	IPO : CRM.NYSE	市值：1,644亿美元

市值时间：2020/6/19

来源：公司官网，公开信息，沙利文分析

在COVID-19期间，技术解决方案体现出多方面的优势

新冠肺炎爆发，包括临床研究在内医药行业的线下运行存在阻碍



➤ 患者：招募和信息搜集困难

- 中国3月参与临床试验的新入组患者较去年同期减少68%
- 由于医院诊疗秩序被打破，患者检查、信息收集都难以开展



➤ 临床试验机构：项目暂停，病房被征用

- 临床试验病房陆续被征用为新冠肺炎抗疫使用，使得临床试验研究进程收到进一步的影响



➤ 传统的线下营销工作难以开展

- 医院严格管理，限制人员出入，很多不同科室的医务工作者被整合到抗疫一线，难以进行正常的沟通拜访

疫情期间技术解决方案优势凸显

1. 线下工作向线上转移——跟进中心状态，整合远程解决方案

- 2月3日，太美TrialOS平台正式启动“临床研究疫情预警防控体系”，实时汇总临床研究中心动态，定位受影响的中心和受试者，整合推出包括远程监查、随访、项目管理和培训等远程解决方案



2. 线上追溯患者信息——远程随访，远程监查

- 2020年5月，Medidata加速推出myMedidata平台，myMedidata包括eCOA（电子临床试验结果评估）/ ePRO（电子患者报告结果）等，可穿戴传感器（从生物传感器和可穿戴设备采集数据）和 virtual trials（虚拟试验），追溯患者信息。



3. 远程拜访软件——提高营销效率

- 软素的“Seven Boxes”远程拜访体系在新冠爆发期间帮助众多药企高效的完成了营销任务
- Veeva中国在2月初发起了QuickStart Engage Meeting项目，合规便捷的方式帮助医药代表、医学信息联络官与医生完成线上沟通



来源：沙利文分析

具有自主知识产权的生命科学产业互联网，在目前中美关系下尤其重要

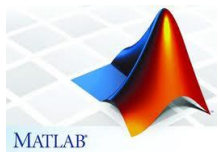


ZTE中兴

- 2018年4月，美国商务部宣布7年内禁止美国企业向中兴通讯公司销售零件。
- 2018年7月，在中兴通讯缴交14亿美元罚款及保证金后，美国商务部解除出口禁令。



- 2019年5月，美国商务部宣布把华为及其70家附属公司列入管制“实体清单”，禁止美企向华为出售相关技术和产品。



- 2020年5月23日，Matlab将哈尔滨工业大学、哈尔滨工程大学等13家高校被列入美国商务部的“实体清单”，Matlab相关授权已被中止。

生命科学产业对本土技术解决方案供应商的需求

现状：

- 中国医药研发超过90%的电子化患者临床数据，包括遗传学数据，存储在美国境内服务器；
- 法规要求中国的生命科学企业应将包括临床研究数据、患者影像数据、患者不良反应数据、患者基因数据在内的人类遗传数据材料和信息留存在中国境内。

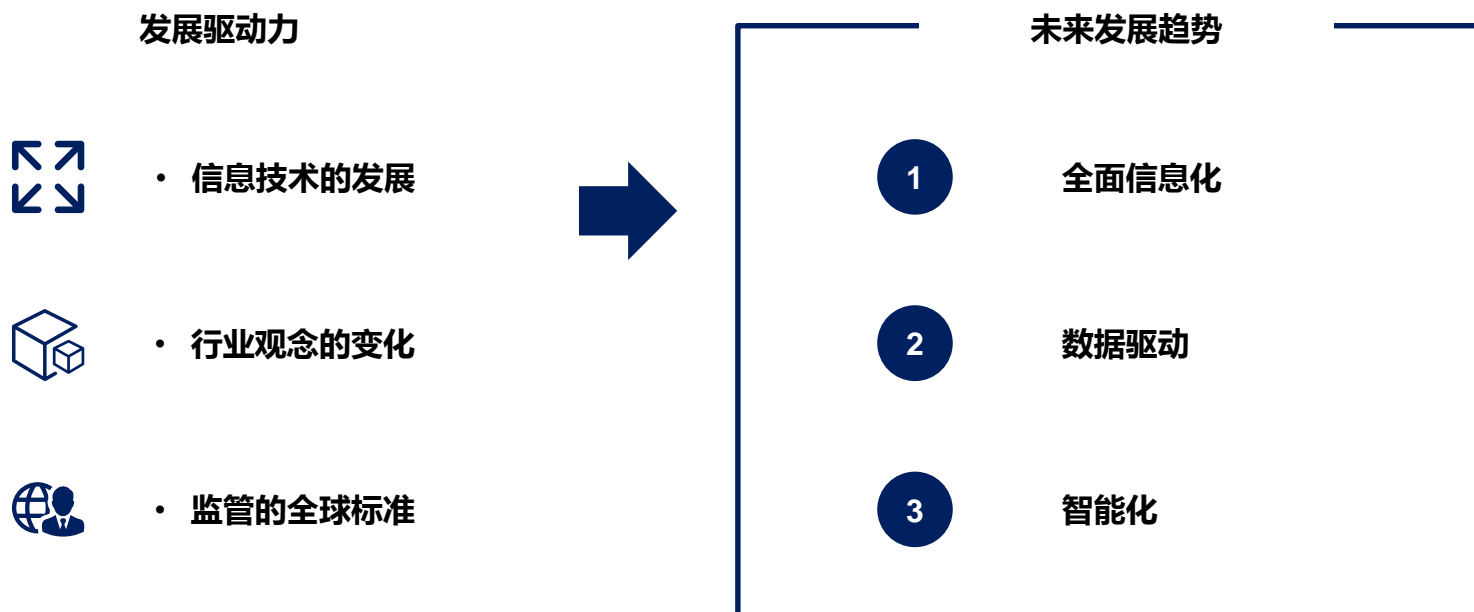
未来：

- 中美贸易战导致监管更趋严格
- 信息化技术、移动互联网技术、人工智能以及大数据分析技术将广泛应用于临床研究；**具有前沿技术的产业互联网平台公司**将为中国赢得技术主动权。

来源：沙利文分析

总结：生命科学产业互联网平台的发展驱动力和发展趋势

- 随着生命科学领域内临床、注册、生产、销售等各个环节数据的大量产生和积累，监管力度的国际化趋势，行业内数字化、信息化、智能化程度必将不断增强，专业程度也不断提高，创新解决方案不断出现。
- 构建产业互联网是产业价值链重塑的过程，产业链上的每一个环节都需要做数字化升级，产业生态不再只是传统意义上把原材料变成产品，还要加工“数据”要素，把数据变成产品的一部分，并进而通过数据产品和服务拓展产业链的价值空间。在发展产业互联网的过程中，传统产业要进行大胆的变革，敢于抛弃落后的商业模式，对组织架构、组织能力进行升级迭代，提高组织内部协同效率，更好更快地为数字化转型服务。
- 中国的产业互联网应注重开放共享，深耕产业链供应链具体场景，注重各类数据标准和数据接口的互认互联互通，注重数据这一重要生产要素的产权保护和有序流转。



来源：沙利文分析