

## 行業概覽

本節所載若干資料及統計數據摘錄自多份官方政府刊物、市場數據供應商及我們委託獨立第三方弗若斯特沙利文編製的報告。我們、聯席保薦人、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]或彼等各自的任何董事、高級職員、僱員、顧問或代理或參與[編纂]的任何其他各方均未獨立核實來自官方政府來源的資料，亦不就其準確性、公平性及完整性發表任何聲明。

### 醫藥市場概況

#### 全球和中國醫藥市場概況

當前，全球醫藥市場持續擴大，中國作為全球第二大醫藥市場，正展現出強勁的增長勢頭。這一增長主要是由人口老齡化、慢性病發病率上升以及醫療保健支出穩健增加等需求方因素推動的。在供給端，人工智能驅動的藥物開發、精準醫療的進步、新型給藥系統的突破等醫療技術創新正在為行業注入新的活力。展望未來，代謝性疾病治療領域主要針對糖尿病、肥胖症，預計仍將是市場活躍的關鍵領域。

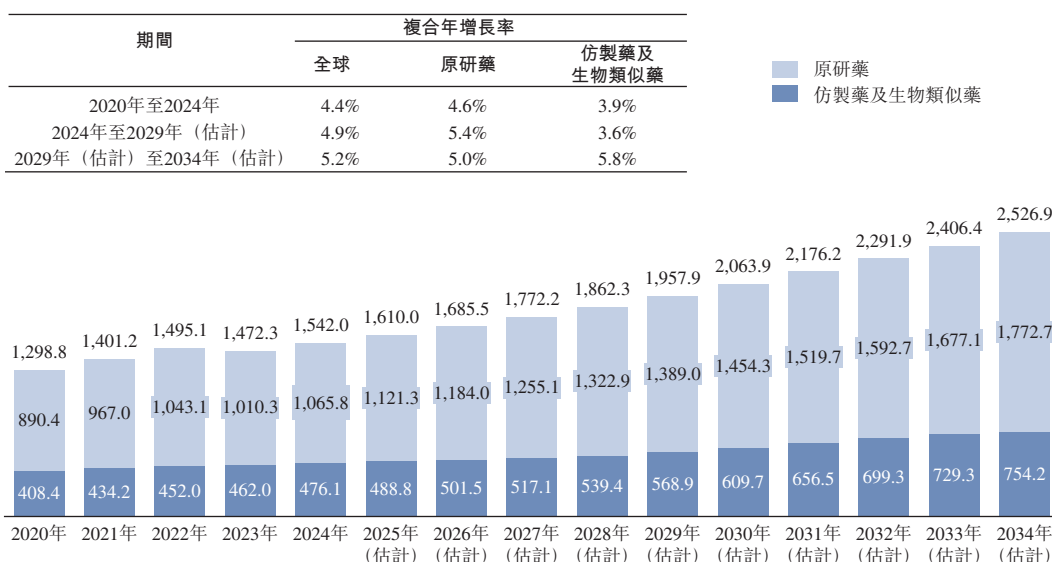
2020年至2034年，全球醫藥市場的特點是市場規模擴張與行業變革並存。受研發投入增加以及生物製劑和精準醫療等技術迭代的推動，原研藥市場預計到2029年將迅速擴大至13,890億美元，到2034年將進一步擴大至17,727億美元，2029年至2034年的複合年增長率為5.0%。

與此同時，仿製藥和生物類似藥市場預計將保持穩健增長，到2034年將達到7,542億美元。這一增長主要歸因於原研藥專利到期以及仿製藥和生物類似藥在各個治療領域的滲透率不斷提高，此乃主要由於仿製藥和生物類似藥的研發成本優勢。下圖載列於所示期間全球醫藥市場的歷史及估計。

## 行業概覽

### 全球醫藥市場（2020年至2034年（估計））

十億美元



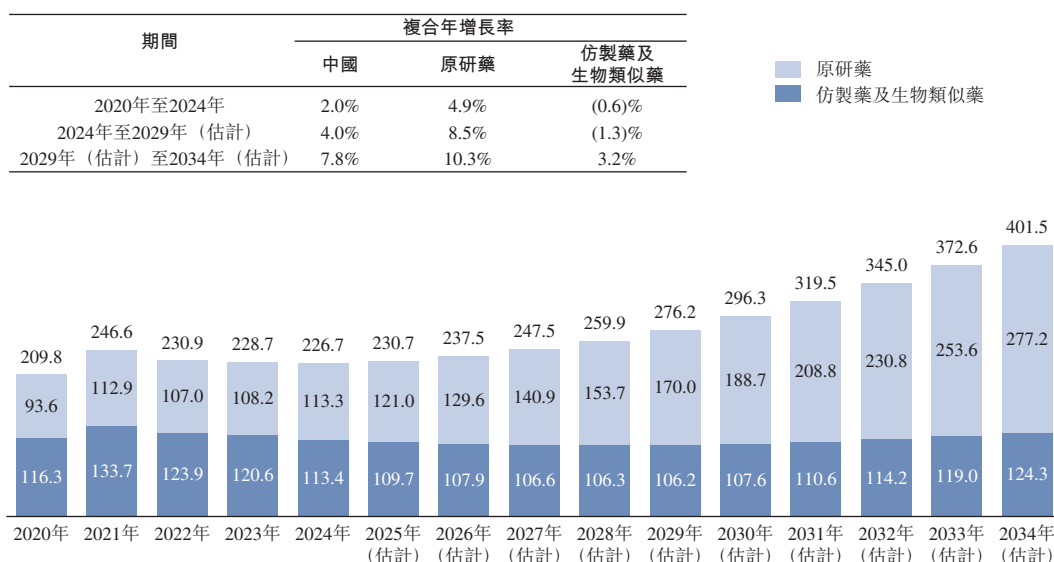
資料來源：弗若斯特沙利文（根據相關公司年報、文獻綜述及專家訪談）

中國醫藥市場預計將出現原研藥與仿製藥及生物類似藥快速增長的雙軌發展趨勢。預計2024-2029年原研藥市場將繼續以8.5%的複合年增長率增長，2029年市場規模將達到1,700億美元。2029-2034年，原研藥市場估計將以10.3%的複合年增長率增長，2034年市場規模將達到2,772億美元。這一強勁增長主要源於政策對創新藥物的支持、研發投資增加以及人口老齡化釋放的臨床需求。仿製藥和生物類似藥市場規模從2020年的1,163億美元小幅下降至2024年的1,134億美元。受集中批量採購等政策的影響，預計2029年市場規模將進一步下降至1,062億美元。然而，隨著基層醫療需求的逐步提升，預計2029年至2034年市場規模將以3.2%的複合年增長率恢復，2034年將達到1,243億美元。下圖載列於所示期間中國醫藥市場的歷史及估計。

## 行業概覽

### 中國醫藥市場（2020年至2034年（估計））

十億美元



資料來源：弗若斯特沙利文（根據相關公司年報、文獻綜述及專家訪談）

### 醫藥市場未來趨勢

- 原研藥專利到期重塑全球競爭格局。**醫藥行業正處於轉折點。隨著跨國公司（MNC）面臨專利到期潮，或專利懸崖，行業參與者的壓力日益增大，競爭焦點迅速轉向創新治療管線研發。到2030年，超過50%的開發創新藥跨國公司將受到專利到期的重大影響，收入將受到超過30%的影響。在此背景下，中國創新藥企憑藉其在研發方面的效率和成本優勢，正成為跨國公司日益重要的合作夥伴。其海外授權模式亦在不斷演變，正進行戰略性轉移。為應對這些挑戰，跨國公司正積極將對單一重磅藥物的依賴轉向構建多樣化和高潛力的研發管線。全球合作和技術融合將是行業未來發展的主旋律。
- 創新藥品支付改革與商業保險作用日益增強。**中國創新藥品支付結構正在進行系統性改革，商業健康保險逐漸成為主要支付主體之一。儘管到2024年，商業保險在中國創新藥和醫療器械市場支付中佔比相對較小，明顯落後於美國等成熟市場，但近期包括將更多創新藥納入商業保險目錄在內的政策，預計將隨著時間的推移推動商業保險支付比例的大幅上升。中國公共醫療保險體系也在逐步向商業

---

## 行業概覽

---

保險開放目錄數據，使創新藥企能夠同時申請公共醫療保險和商業保險目錄。商業保險目錄審查由商業保險專家領導，使藥企能夠具有靈活的定價機制。鼓勵惠民保險、「百萬醫療保險」及商業健康保險等產品與基本醫保形成協同支付體系。此模式旨在通過公共醫療保險與商業保險的聯合支付，緩解醫保資金的資金壓力，同時支持創新藥行業的高品質發展。

- *強化政策支持，推動行業研發全生命周期升級。* 中國國家和地方政府持續出台政策，支持從研發、評估、生產到商業化的全價值鏈創新藥發展。2024年，國務院常務會議強調要「全鏈條強化政策保障」，統籌價格管理、公共醫保資源和商業醫保資源、優化審評審批機制。地方政府也出台了專門政策，如財政激勵、加速臨床試驗路徑、簡化審評審批程序等，為創新藥企和CRO行業創造了重大機遇。這些舉措有效降低了公司研發成本，增加了外包研究服務需求，促進了創新藥和CRO行業的協同發展。

### 醫藥研發與創新概況

#### 全球和中國醫藥研發與創新概況

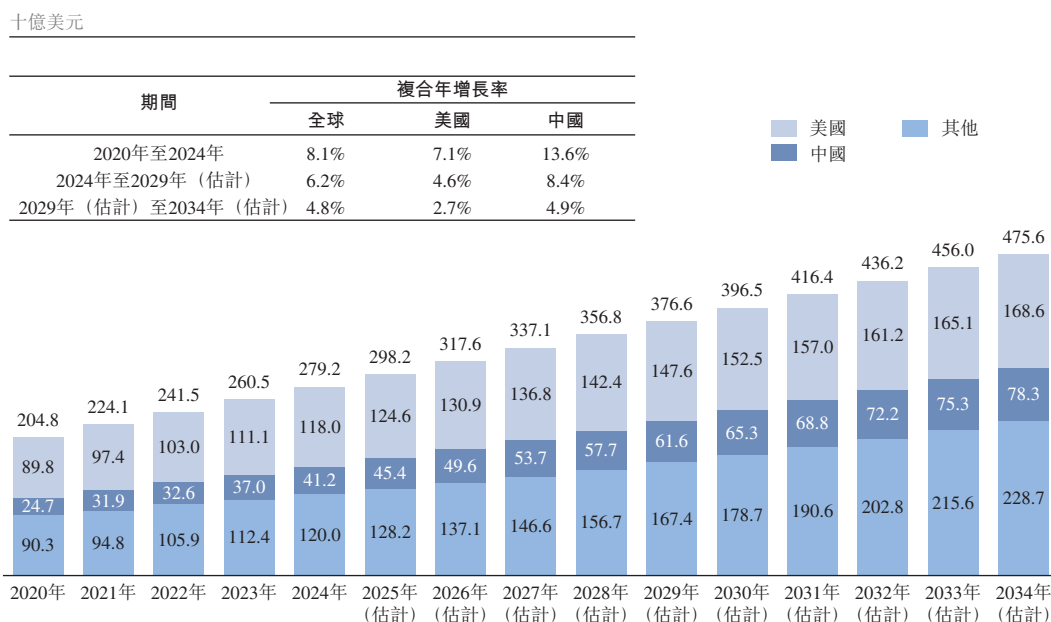
藥品研發支出是指公司專門用於藥物發現和開發活動的投資。研發投入強度是衡量醫藥公司持續創新投入的關鍵指標。對於創新藥企來說，研發不僅是最大的成本項目之一，也是管線開發的核心驅動力。儘管研發過程涉及高成本和重大風險，但研發驅動的創新能力對於保持全球競爭力仍然至關重要。

過去五年，全球醫藥研發支出持續呈現強勁增長。2024年，全球藥品研發支出達到2,792億美元，2020-2024年複合年增長率為8.1%。展望未來，預計到2029年，全球藥品研發支出將進一步擴大到3,766億美元，2024-2029年複合年增長率為6.2%，到2034年將達到4,756億美元，2029-2034年複合年增長率為4.8%。這一持續增長主要是由融資條件改善和全球人口老齡化帶來的健康需求增加推動的。

## 行業概覽

中國的醫藥研發支出顯著超過了全球增長，從2020年的247億美元快速上升到2024年的412億美元，預計到2029年將進一步達到616億美元，到2034年將達到783億美元。這種強勁增長歸功於國家鼓勵醫藥創新的政策支持、持續提高研發投入強度，以及人口和資本優勢的協同效應，這些因素支撐中國研發投入增長始終高於全球平均水平。下圖載列於所示期間全球不同地區醫藥研發支出(拆分中國和美國)的歷史及估計。

### 全球醫藥研發支出(2020年至2034年(估計))



資料來源：弗若斯特沙利文(根據相關公司年報、文獻綜述及專家訪談)

### 醫藥研發與創新的未來趨勢

- 研發模式結構性轉型。**在政策支持和技術進步的共同推動下，中國正從全球製藥行業的追隨者轉變為創新的重要推動者。這兩大動力推動着藥物開發從「me-too & me-better」模式向「first-in-class & best-in-class」模式轉變。人工智能等顛覆性技術正在提高研發效率。包括快速審評審批流程和稅收優惠在內的利好政策正在覆蓋整個價值鏈。單克隆及雙特異性抗體、ADC以及寡核苷酸療法等領域取得了多項突破。2020年至2024年，中國共提交超過12,000項創新藥IND申請，涵蓋心血管代謝疾病、中樞神經系統疾病、眼科、自身免疫性疾病及腫瘤等主要治療領域。鑒於醫藥研發具有高投入、高風險的屬性，企業盈利能力仍存在不確定性。

---

## 行業概覽

---

為了提升投資回報率，越來越多的藥企與專業的藥物研發服務機構建立密切合作，推動傳統研發模式向更開放、更協同的方向發展。這一趨勢也加速了傳統藥企與CRO之間的商業模式協同創新。

- **中國醫藥創新加速發展及全球擴張。**中國醫藥創新的國際化佈局已演變為更多元化的合作模式，且同時具備平台技術授權與商業化權利。截至2025年上半年，中國藥企的許可交易總交易額已超過600億美元，涵蓋單克隆及雙特異性抗體、ADC以及寡核苷酸療法等尖端領域，重點關注心血管代謝疾病、中樞神經系統疾病、眼科、自身免疫性疾病及腫瘤等重點治療領域。順應這些趨勢，中國藥企吸引了越來越多的全球資本，整體融資環境正逐步改善。展望未來，中國在全球創新藥物管線和許可交易中的比重將進一步增加。

在這些趨勢交匯之際，創新藥企在依託自身研發能力的同時，正積極借助CRO的專業知識、成本效益、疾病生物學洞見、非臨床研究資質及臨床資源，以提升整體研發效率。這種深化合作有望重塑全球創新醫藥產業與CRO行業的共同發展格局。

### 中國CRO服務市場概述

#### CRO服務市場概述

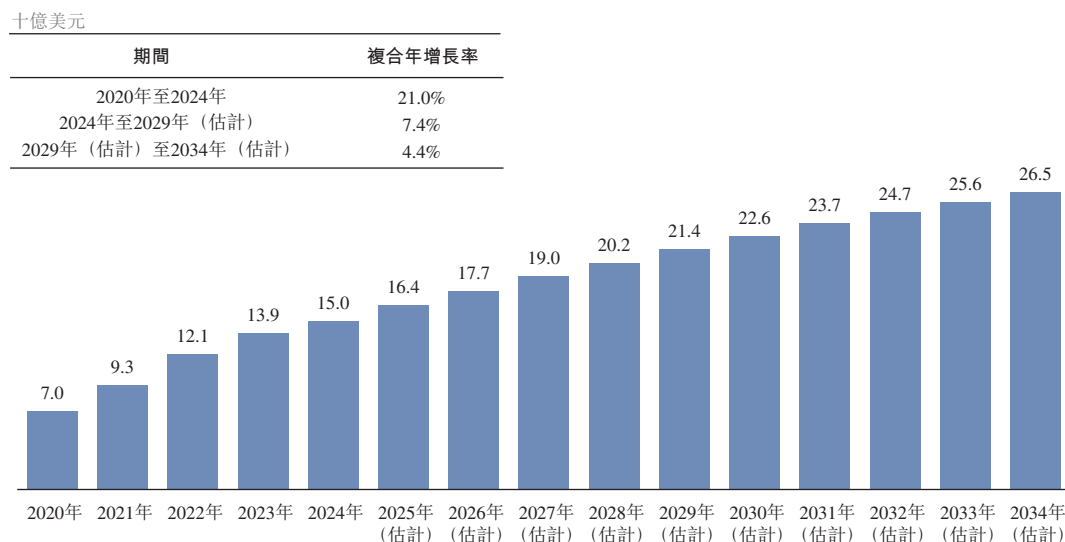
CRO是指在藥物開發過程中，受醫藥公司或相關機構委託，承擔全部或部分研發和測試活動，以換取商業報酬的專業服務供應商。創新藥物外包研發服務涵蓋藥物發現、臨床前研究、臨床試驗、數據管理和註冊申報等整個研發生命周期，為創新藥企與研究機構提供全方位支持。CRO憑藉技術精湛、經驗豐富的團隊，能夠提供涵蓋從早期研發到產品商業化的整個研發過程或特定關鍵階段的一體化服務。這使得藥企能夠顯著縮短研發周期並降低總體成本，從而解決內部藥物研發通常存在的高投入、低效率等挑戰。

## 行業概覽

全球創新CRO服務市場增長顯著，2024年市場規模將達到984億美元。2020年至2024年，全球複合年增長率為12.2%。展望未來，預計到2029年，全球CRO服務市場將繼續擴大到1,398億美元，2024-2029年複合年增長率為7.3%，到2034年進一步增長至1,725億美元，2029年至2034年複合年增長率為4.3%。

2020年至2024年，中國CRO服務市場增長超過全球，複合年增長率為21.0%。中國的CRO服務市場預計將保持較快的增長勢頭。2024年，市場規模為150億美元，到2029年預計將增長至214億美元，2024年至2029年的複合年增長率為7.4%，到2034年進一步增長至265億美元，2029年至2034年的複合年增長率為4.4%。這一趨勢表明，儘管預計長期整體增長率將放緩，但中國在全球CRO行業的地位和影響力正在不斷增強。下圖載列於所示期間中國CRO服務市場規模的歷史及估計。

中國CRO服務市場（2020年至2034年（估計））

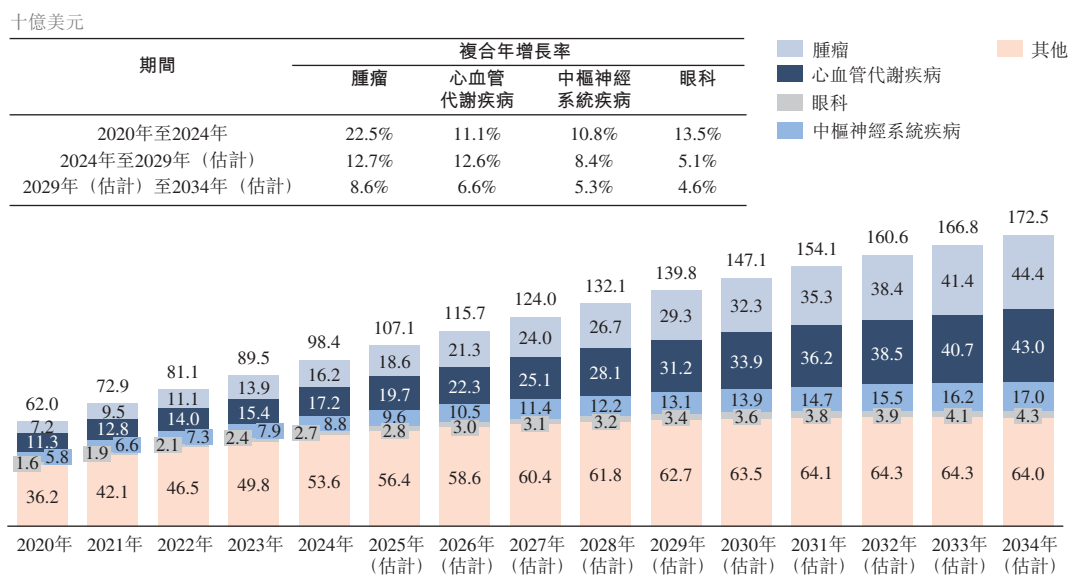


資料來源：弗若斯特沙利文（根據相關公司年報、文獻綜述及專家訪談）

全球CRO服務市場在各個治療領域都呈現出差異化的增長軌跡，其擴張速度和規模受臨床需求、研發投入和監管環境等因素的影響。其中，腫瘤和心血管代謝疾病領域憑藉其龐大的市場規模和顯著的增長率，構成了當前CRO服務的核心領域。中樞神經系統疾病和眼科等細分領域也持續穩健增長，逐步構建起CRO行業多元化發展格局。下圖載列於所示期間按疾病領域劃分的全球CRO服務市場規模的歷史及估計。

## 行業概覽

### 按疾病領域劃分的全球CRO服務市場規模 (2020年至2034年 (估計))



資料來源：弗若斯特沙利文 (根據相關公司年報、文獻綜述及專家訪談)

2020年到2034年，中國CRO服務市場在幾個核心治療領域均展現出強勁增長，每個細分領域的複合年增長率和市場規模均展現出顯著增長。

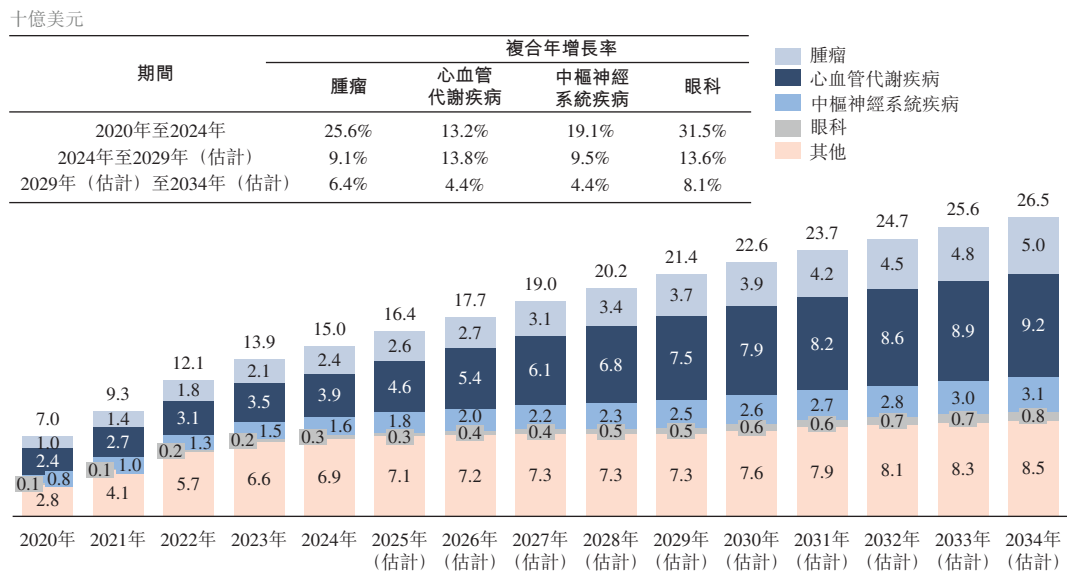
- 腫瘤**。2020年至2024年，該市場的複合年增長率為25.6%，預計於2024年至2029年以9.1%的穩健複合年增長率及於2029年至2034年保持6.4%的穩健複合年增長率增長。具體而言，市場規模預計將由2020年的10億美元增加到2034年的50億美元，主要得益於腫瘤學研發的持續創新，以及癌症治療領域大量未滿足的臨床需求。
- 心血管代謝疾病**。2020年至2024年，該市場的複合年增長率為13.2%，預計於2024年至2029年以13.8%的複合年增長率增長，於2029年至2034年以4.4%的複合年增長率放緩。具體而言，市場規模預計將從2020年的24億美元增長到2034年的92億美元。
- 中樞神經系統疾病**。2020年至2024年，該市場的複合年增長率為19.1%，預計於2024年至2029年按9.5%的複合年增長率增長，於2029年至2034年按4.4%的複合年增長率增長。具體而言，市場規模預計將從2020年的8億美元上升至2034年的31億美元。後期相對較低的複合年增長率可能歸因於神經科藥物的複雜性和較長的開發周期。

## 行業概覽

- **眼科**。眼科表現尤為突出，2020年至2024年的複合年增長率為31.5%，預計2024年至2029年的複合年增長率為13.6%，2029年至2034年仍將維持8.1%的高複合年增長率。具體而言，市場規模估計將從2020年的1億美元激增至2034年的8億美元，主要歸因於眼部疾病患病率的上升以及相關治療技術的不斷突破。

總體而言，中國CRO服務市場的所有主要治療領域均呈現持續上升趨勢。市場擴張的關鍵驅動因素包括持續提升的研發投入強度與加速的藥品創新步伐。下圖載列於所示期間按疾病領域劃分的中國CRO市場規模的歷史及估計。

中國不同疾病領域CRO服務市場規模（2020年至2034年（估計））



資料來源：弗若斯特沙利文（根據相關公司年報、文獻綜述及專家訪談）

### 當前傳統CRO服務的發展痛點

隨著醫藥研發行業的發展，對非臨床、臨床、監管及營運支援的需求日趨精密與專業化。因此，傳統CRO目前正面臨以下痛點。

- **數據碎片化，戰略協同效應有限**。傳統CRO在為不同藥企或項目服務時，數據通常以分散形式存儲，缺乏統一的數據整合和分析平台。因此，大量歷史數據無法被系統複用或有效挖掘以獲得深度洞察。此外，該等公司傾向於按項目、按服務

## 行業概覽

收費的模式運營，並未優先考慮與客戶的長期研發戰略緊密結合。這種商業模式限制其利用數據與知識積累為客戶提供更高層次戰略洞察的能力。

- **技術落後及無法回應客戶在先進技術領域的需求。**隨著全球藥物開發的迅速進步，特別是在需要先進技術及改良評估策略的先進療法領域，傳統CRO往往缺乏前瞻性思維及足夠的專業人才，難以提前建立所需的技術能力。因此，傳統CRO嚴重依賴傳統評估模型，限制了其適應不斷變化的客戶需求和行業標準的運營靈活性，亦限制研發效率。
- **價格競爭激烈，盈利能力持續承壓。**傳統CRO通常專注於在研發流程的單一或有限階段提供標準化、技術門檻較低的服務。由於這些服務流程可以複製，缺乏專屬資源壁壘，導致行業同質化競爭激烈。為爭取合同訂單，企業常陷入價格戰，導致整體利潤率持續壓縮，從而進一步造成對新技術或創新方法投資不足的局面。

### 全球及中國CRO服務的趨勢

CRO行業經歷了三個不同的發展階段：分散式外包、技術驅動服務及戰略合夥。下圖展示了CRO的發展歷程。



資料來源：文獻綜述、弗若斯特沙利文

隨著全球對創新藥物開發的需求持續攀升，若干趨勢正在重塑CRO服務市場的未來格局。

- **深耕專科疾病領域，打造差異化能力。**隨著精準醫療的發展，專科疾病的研發日益多樣化和複雜化，這要求CRO不僅具備廣泛的技術能力，還需要在特定疾病領域有深入的理解。對於心血管代謝性疾病、眼科、中樞神經系統疾病、自身免疫性疾病及腫瘤等技術壁壘高、研發周期長的領域，CRO正在通過組建專業團隊、

---

## 行業概覽

---

加強與學術機構的合作、建立疾病機制數據庫、生物標誌物庫以及整合真實世界證據(RWE)等方式提升自身能力。這些舉措優化了臨床前概念驗證與臨床試驗設計，支持更定制化的服務模式並提高臨床成功率。進一步的競爭優勢體現在開發疾病特異性非人靈長類動物模型、拓展適應症，支撐溢價定價與項目價值提升。

- *通過新技術和方法賦能*。創新技術正在三個維度上系統性地實施。在技術層面，類器官、器官芯片等新型評估模型，結合計算機視覺及人工智能，正在創建多態評價體系，對基於動物研究模型的傳統評估模式進行迭代補充。在運營層面，自動化高通量平台有效降低單項目成本。在決策層面，人工智能可在缺乏研究模型時應用於毒性和療效預測或類別效應評估。
- *加速中國CRO國際化擴張*。中國CRO主要通過三種途徑擴張全球市場：承接跨國藥企的分包訂單；基於技術優勢或疾病領域專長建立戰略合作夥伴關係；以及設立海外研發中心，實現本地化合規運營，逐步提升在全球價值鏈中的參與度和影響力。
- *通過整合創新實現行業重組*。傳統CRO面臨價格競爭加劇、利潤空間縮小的壓力，行業併購重組愈演愈烈，頭部CRO的市場集中度不斷提升。與此同時，新興CRO憑藉一體化服務能力、數據驅動的研發策略以及積極佈局新技術平台，不僅搶佔了更大的市場份額，也加速了行業從成本競爭向價值競爭的轉變，為全球藥物研發生態注入了新動力。

### 新型CRO服務市場概述

#### 新型CRO的崛起

在全球藥物創新向精準化、高效化轉型的背景下，CRO行業的價值主張也發生了顯著轉變，從單純協助客戶控制成本和完成任務，轉變為與客戶建立戰略合夥關係，共同實現研發成果。新型CRO正在利用先進技術革新研發路徑，並將端到端服務能力融入客戶的戰略框架。該等CRO提供從臨床前概念驗證到關鍵臨床試驗再到商業化的

---

## 行業概覽

---

一體化服務，作為合作夥伴提供高價值的研發支持，共同應對藥物開發過程中的科學和市場不確定性。展望未來，CRO的持續增長將取決於積極擁抱前沿技術，聚焦特定疾病領域，在全球市場構建強大專長。

從商業角度來看，新型CRO致力於幫助提高創新藥企研發效率、優化風險管理、提高研發投資回報率。因此，他們已成為這些公司的重要合作夥伴。與傳統CRO相比，新型CRO憑藉差異化的服務吸引優質業務機會，從而擁有更強的定價能力，更高的客戶黏性以及更強的支付意願，使其在價格競爭中更具韌性。

在合作模式上，新型CRO更注重深度客戶參與。他們通過定制化服務和長期戰略合作實現互惠互利。除了提供技術支持外，他們還積極參與客戶研發策略的制定，協助客戶主動識別並規避潛在風險。此外，新型CRO整合多學科資源，建立更高效的項目管理體系，不斷提升其整體服務效能。

### 新型CRO的核心特徵

這一系列轉變使新型CRO從傳統的「外包執行者」升級為「戰略合作夥伴」，標誌著從外包任務執行走向全面賦能，並最終實現與客戶的深度融合。在藥物研發快速發展的背景下，CRO正逐漸從傳統服務提供商轉變為與醫藥公司密切合作的創新合作夥伴。新型CRO具有以下核心特徵：

- *扎根於疾病生物學的進階研發。* 新型CRO以疾病生物學機制為基礎進行研發，建立涵蓋臨床前和臨床階段的一體化概念驗證體系。他們專注於實現臨床價值，並與客戶共同聚焦未滿足的臨床需求。這種方式體現了中國在全球醫藥創新中日益提升的地位，標誌着CRO行業從外包執行到研發賦能，最終到戰略合作夥伴關係的全面升級。
- *服務範圍擴展至先進治療領域。* 為了應對複雜疾病帶來的挑戰，新型CRO正在深入涉足心血管代謝性疾病、中樞神經系統疾病、眼科、自身免疫性疾病及腫瘤等關鍵領域。他們還將能力延伸至寡核苷酸、抗體藥物、ADC以及CGT等新療法靶點驗證和優化。

---

## 行業概覽

---

- *貫穿研發全流程的研究模型資源與技術驅動升級。* 研究模型在新型CRO的生物醫學研究與藥物開發中發揮了重要支持作用。除傳統動物模型外，新型CRO致力於構建基於NAMs的非臨床評價體系，整合三維(3D)細胞培養(例如類器官)、微生理系統(包括器官芯片)及人工智能方法等創新平台，實現從細胞、組織到器官層面的全面多模態評價。
- *以臨床價值為導向的研發策略。* 新型CRO始終將提升藥物的臨床價值放在首位，關注未滿足的臨床需求，幫助客戶制定完善的註冊申報和市場准入策略，並推動研究成果高效轉化為具有明確臨床效益的療法。

### 新型CRO普遍展現出具競爭力的盈利能力

傳統CRO受限於固有的商業模式，其服務流程可以複製且缺乏專屬資源壁壘，導致同質化競爭激烈，並因此面臨持續的價格競爭。相較之下，新型CRO通過商業模式創新、聚焦前沿治療領域、技術驅動的研發流程與研究模型資源以及關注臨床價值，有效提升其服務價值，與傳統CRO相比，新型CRO具有更高的盈利水平。

例如，美國的一家總部位於俄亥俄州的新型CRO企業2025上半年業績超出市場預期，大幅增長。該公司聚焦於腫瘤學、心臟病學、代謝疾病、內分泌學、中樞神經系統疾病以及抗病毒和抗感染療法 etc 細分疾病領域，加速全球安全有效的醫學療法的開發，毛利率達到30%以上。

從一個不斷發展的行業角度來看，新型CRO在整個藥物開發過程中將為創新醫藥公司提供更具戰略價值的資源，確保其獲得的訂單獲得更高的利潤率。憑藉強勁且可持續發展的增長潛力，相較於傳統CRO，更出色的新型CRO可能實現更高的毛利率表現。

總而言之，CRO行業的結構轉型正在逐步將市場資源向擁有強大技術實力和創新商業模式的公司集中，[編纂]其在競爭中佔據更有利的地位。

## 行業概覽

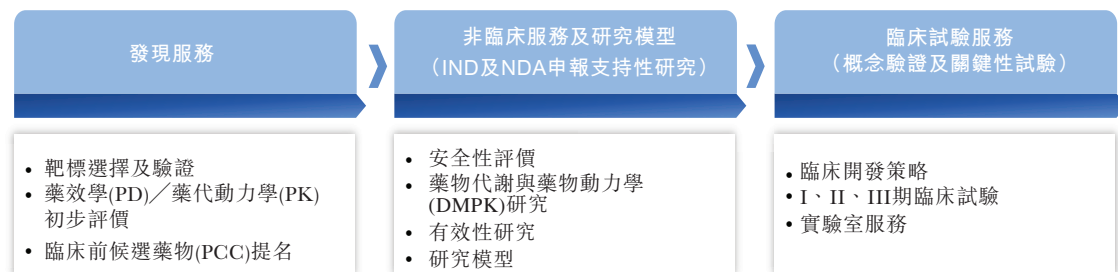
### 新型CRO的專業化服務分析

#### 新型CRO的專業化服務概述

新型CRO專注於提供以疾病生物學為驅動的一體化研發解決方案。其服務範圍包括構建研究模型、開展非臨床研究以及提供涵蓋多個關鍵研發階段的臨床服務。與傳統服務模式不同，新型CRO實現了從早期概念驗證到關鍵性臨床試驗，再到商業化的全研發流程整合，旨在系統性地提升創新藥企的整體研發效率，而非僅為支持單一研發階段。

在服務能力方面，新型CRO展現出強大的研發價值鏈整合能力，通過構建覆蓋研究模型開發、非臨床研究和臨床研究的綜合體系，新型CRO為心血管代謝疾病、中樞神經系統疾病、眼科、自身免疫性疾病及腫瘤等存在未滿足臨床需求的複雜疾病的研發提供更有力的支持。此類企業不僅提供先進的技術平台，還利用疾病生物學機制，確保將早期靶點驗證與臨床轉化無縫銜接，幫助藥企優化研發路徑並提高成功率。

此外，新型CRO正在積極結合人工智能和NAMs以構建數據驅動的決策支援系統。這進一步提高研發流程的效率及精度，為客戶創造更大的價值。下圖說明了新型CRO所提供的專業服務。



資料來源：文獻綜述、弗若斯特沙利文

## 行業概覽

### 新型CRO提供的非臨床服務及研究模型

#### 非臨床服務概述

新型CRO所提供的非臨床服務是指在非人類研究模型為候選藥物研究開展的系統性科研支持。該等服務涵蓋兩個主要階段：藥物發現與研發。具體包括毒理學、DMPK及有效性研究等關鍵領域，每個領域都有利用相應的研究模型。下圖說明了新型CRO所提供的非臨床服務。



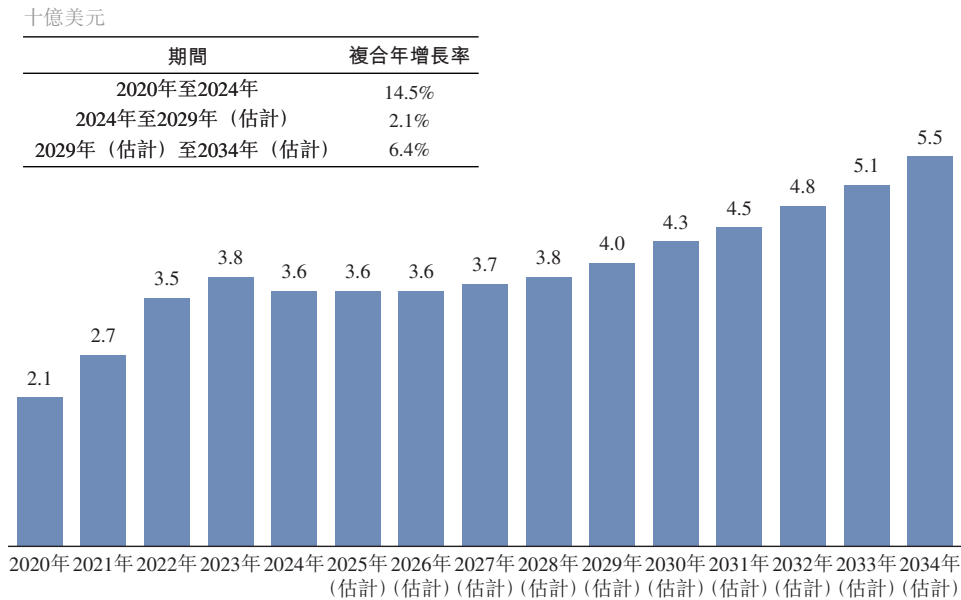
資料來源：文獻綜述、弗若斯特沙利文

2024年，全球非臨床CRO服務市場規模達到237億美元，2020年至2024年的複合年增長率為6.1%。這一增長主要受全球製藥公司研發支出的持續增加所驅動，其推動了對CRO服務的需求。展望未來，該市場預計到2029年將達到262億美元，2024年至2029年的複合年增長率為2.0%，到2034年將進一步達到356億美元，2029年至2034年的複合年增長率為6.3%。由於全球生物製藥融資的短期壓力以及部分公司對研發預算的調整，預計2024年至2029年將出現暫時的增長放緩。然而，從2029年到2034年，隨著全球醫藥開支增加，非臨床安全性評價需求預期大幅增加，增速有望恢復。

與此同時，中國非臨床CRO服務市場由2020年的21億美元增長至2024年的36億美元，複合年增長率為14.5%。這一增長主要受國內生物技術公司的崛起及新藥IND申請數量的快速增長所驅動。中國非臨床CRO服務市場預計到2029年將達到40億美元，2024年至2029年的複合年增長率為2.1%。短期內，監管要求趨嚴、地緣政治不確定性及生物製藥領域投資波動等因素預計將導致部分項目推遲，並暫時抑制需求。然而，從2029年到2034年，隨著寡核苷酸及ADC等創新療法進入更成熟階段，臨床前研究需求預計將反彈，到2034年將達到55億美元，2029年到2034年的複合年增長率為6.4%。下圖載列所示期間中國非臨床服務市場的歷史及估計規模。

## 行業概覽

### 中國非臨床服務市場（2020年至2034年（估計））



資料來源：弗若斯特沙利文（根據相關公司年報、文獻綜述及專家訪談）

### 非臨床CRO服務的未來趨勢

- 商業模式向專業化及垂直鏈條整合發展。**非臨床CRO行業越來越專注於深耕其在專業垂直領域的佈局。頭部企業通過集中於特定技術平台或疾病領域，構建差異化競爭壁壘。安全性評價是非臨床服務的核心子分部，受益於GLP認證及其他稀缺資格帶來的強大進入壁壘。垂直鏈條專業化成為關鍵戰略方向，公司開發針對特定技術流程或疾病機制量身定制的專業化服務平台，從而精準匹配高價值客戶的需求。
- 新興療法推動研究範式轉變。**ADC、寡核苷酸藥物、CGT以及其他新模式的快速增長正在提高非臨床研究的門檻。例如，雖然寡核苷酸藥物在心血管代謝疾病、中樞神經系統疾病、血液疾病及腫瘤中顯示出潛力，但其遞送系統及安全性仍然是當前研究中的關鍵挑戰。隨著與這些新療法研究相關的CRO服務市場佔比增加，此類治療的出現正在推動非臨床CRO不斷升級其研究模型、方法及評估系統。

---

## 行業概覽

---

- *整合新技術，提高研究效率及準確性。* 人工智能及機器學習廣泛應用於毒性預測及藥效動力學評價。自動化篩選平台有助於減少對動物研究的依賴，並能夠高效分析高通量系統生成的複雜數據。此外，針對特定疾病開發的模型提供了臨床相關的研究工具。這些NAMs正逐步獲得監管機構的認可，並通過制定行業標準及共識不斷得到改進。
- *在具有明確臨床價值的疾病領域深耕細作。* 越來越多的藥企在具有明確臨床需求的疾病領域開發專業能力。在腫瘤學領域，ADC及CAR-T等創新療法正在推動定制化安全性評價的需求，重點是脫靶毒性及腫瘤靶向性評估。在心血管代謝疾病領域，NHP疾病模型等專業化模型的使用正在提高臨床轉換價值。CNS研究側重於血腦屏障模型及神經行為方法，而眼科研究側重於評估局部給藥及視網膜靶向技術的安全性。通過構建差異化平台，包括罕見病研究模型，具備這些能力的新型CRO正在發展可持續的核心競爭力。

### **新型CRO非臨床安全性評價**

藥物安全性是決定候選藥物研發最終能否成功的關鍵因素之一，也是經批准藥品退出市場的主要原因之一。為避免候選藥物因嚴重毒性反應及安全性疑慮而中止開發所導致的重大經濟損失，創新藥企必須在藥物進入人體試驗或獲得上市批准前進行全面系統的非臨床安全性評價。這一過程對於管理研發風險、確保成功的臨床轉化及實現商業價值至關重要。

新型CRO的非臨床安全性評價是指在整個藥物開發過程中使用動物或非動物研究模型系統地評價藥物安全性直至提交上市批准的一系列研究。首要目標是識別潛在的藥物風險，為後續臨床試驗及臨床使用過程中的風險管理提供科學依據。該等評估通常涵蓋藥物的毒性特徵、暴露水平及其代謝物的安全性。大多數非臨床安全性評價在動物研究模型中進行，並根據預期的人體暴露量分析相關動物數據，以確定研究結果的臨床相關性。下圖說明了非臨床安全性評價的重要性。

## 行業概覽



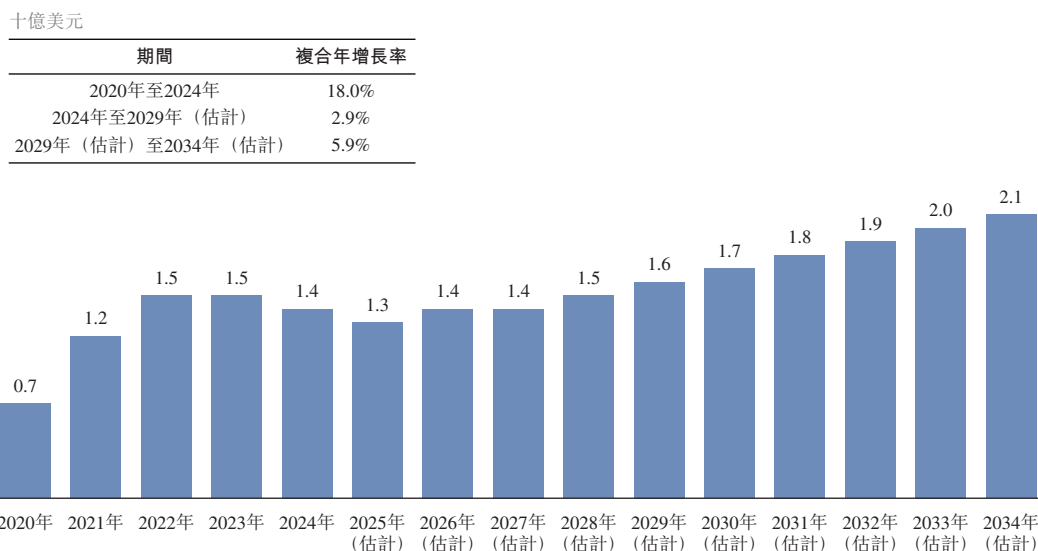
資料來源：弗若斯特沙利文

在生物醫學技術不斷進步以及ADC、寡核苷酸及CGT等創新藥物湧現的推動下，世界各地的監管機構對藥物安全性評價提出了更嚴格的要求。這進一步增加了對非臨床安全性評價服務的需求。全球非臨床安全性評價市場由2020年的55億美元擴大到2024年的80億美元，複合年增長率為9.8%。儘管預計2024年後增長率將放緩，但市場預計將保持穩定增長，到2029年將達到102億美元，2024年至2029年的複合年增長率為5.1%，到2034年將達到135億美元，2029年至2034年的複合年增長率為5.7%。

中國非臨床安全性評價市場表現尤為顯著。國內創新藥企正在推動對非臨床安全性評價服務的爆炸性需求，導致市場由2020年的7億美元迅速擴張至2024年的14億美元，複合年增長率為18.0%，顯著超過全球增長。儘管增長速度預計將在2024年後放緩，但預計將繼續強勁擴張，預計到2029年市場將達到16億美元，2024年至2029年的複合年增長率為2.9%，到2034年將進一步達到21億美元，2029年至2034年的複合年增長率為5.9%。下圖載列所示期間中國非臨床安全性評價市場的歷史及估計規模。

## 行業概覽

### 中國非臨床安全性評價市場 (2020年至2034年 (估計))



資料來源：弗若斯特沙利文 (根據相關公司年報、文獻綜述及專家訪談)

### 新型CRO的DMPK研究

DMPK研究是藥物開發的核心組成部分，旨在系統地闡明候選藥物在活生物體中的動態過程，特別是吸收、分佈、代謝及排洩(ADME)。該系統集體內PK研究(在動物中進行，旨在直接反映藥物的整體動力學行為)及體外ADME研究(在實驗室環境中使用生物系統進行)於一體，提供多維度、機制化的科學證據，以支持療效及安全性評價以及臨床轉化。

在新型CRO的服務模式下，該等研究已從單純的數據提供演變為貫穿整個非臨床及臨床決策過程的關鍵支持體系。在非臨床階段，設計精密的DMPK研究是準確解釋療效及安全性結果的基礎。通過揭示靶組織或器官內的藥物暴露水平及持續時間，PK研究定量地將劑量水平與藥理作用聯繫起來，從而闡明藥物功效的潛在機制及這些作用的強度。當在非臨床安全性研究期間觀察到毒性反應時，必須結合相應劑量下的全身暴露水平(如AUC及C<sub>max</sub>)對這些反應進行評估。組織分佈研究有助於確定毒性的潛在靶器官，而關於藥物交互作用(DDI)風險的體外數據(如細胞色素P450酶抑制)可以預測代謝水平改變引起的毒性風險。這使得安全性評價能夠超越對現象的簡單描述，而朝向對機械論理解邁進。

---

## 行業概覽

---

精心設計及深入的非臨床DMPK研究通過有效促進從實驗室研究到臨床應用的過渡而提供巨大的價值。通過整合非臨床PK/PD及毒代動力學／毒理學數據，可以科學估計首次人體試驗的起始劑量，從而確保早期臨床試驗的安全性。闡明半衰期及代謝穩定性等關鍵特徵可支持釐定臨床試驗中給藥頻率及劑量調整策略。此外，體外研究表明的DDI風險可直接指導臨床DDI研究的設計，並為產品標籤中的聯合用藥警告提供依據。

憑藉其一體化及高度專業化的平台，新型CRO能夠高效地生成滿足監管要求的綜合數據包。這大大降低由於PK特徵不明確而導致藥物開發失敗的風險，並為從非臨床研究到臨床開發的平穩高效過渡提供可靠的數據及決策支持。

### **新型CRO的有效性研究**

在藥物開發的複雜性及精確度要求不斷提高的背景下，新型CRO已建立多學科一體化技術平台，為特定疾病領域提供專門的PD評價服務。這些服務涵蓋心血管代謝疾病、中樞神經系統疾病、眼科、自身免疫性疾病及腫瘤等關鍵治療領域。CRO提供端到端的研究支持，範圍涵蓋從研究模型構建到全面的PD評價以及轉化性生物標誌物分析。對於新療法，如寡核苷酸藥物、抗體（及ADC）及CGT，若干CRO利用具有高臨床相關性的研究模型（包括NHP）進行作用機制探索及PD評價。這種方法提供了更多臨床上可轉換的評估途徑。

在這些靶向治療領域，新型CRO正在開發獨特的技術系統。其PD研究服務框架旨在為創新藥物開發提供嚴謹、科學合理及轉化性的研究支持，幫助研發公司在關鍵治療領域推進候選藥物。

### **新型CRO的研究模型**

研究模型（包括動物及非動物研究模型）作為科學探索及創新不可或缺的工具，在新型CRO的生物醫學研究及藥物開發中起著至關重要的支撐作用。其中，動物研究模型尤其重要，因為其可有效地模擬人體生理及疾病狀態。在藥物開發過程中，動物研究模型為闡明候選藥物的作用機制、進行安全性評價、DMPK研究及有效性研究提供了重要數據。

## 行業概覽

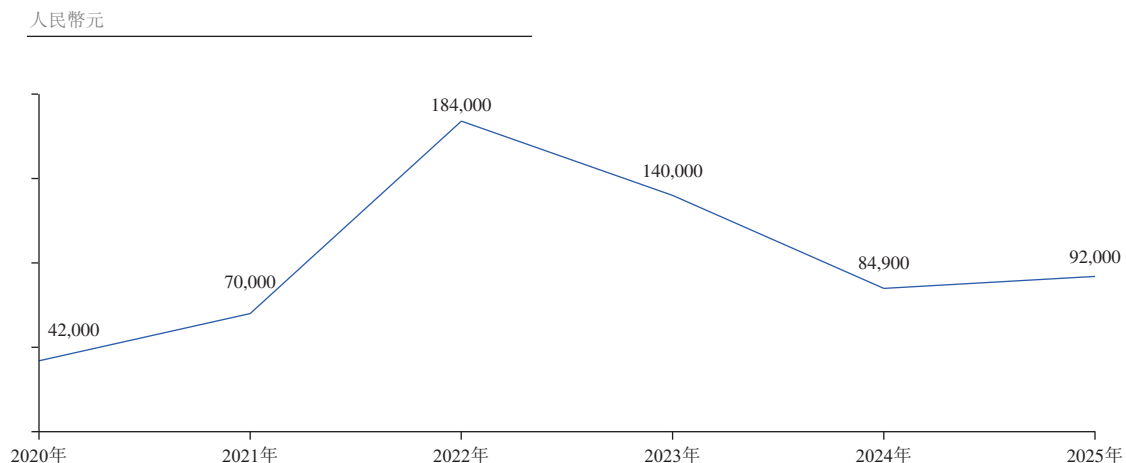
### 非人靈長類動物市場概述

在動物研究模型中，NHP由於在生理結構、遺傳背景及代謝途徑上與人類極為相似，佔據著不可替代的核心地位。NHP與人類具有90%至98%的遺傳同源性，並在大腦結構、免疫功能、生殖機制及衰老過程等方面表現出很強的可比性。作為連接基於啮齒動物的基礎研究及臨床轉化的重要橋樑，NHP在所有研究動物中提供了出色的預測價值，特別是在複雜領域中，如心血管代謝及神經退行性疾病的機制研究、傳染病模型的構建以及疫苗的安全性及有效性評估。此外，NHP廣泛用於新療法的臨床前及轉化研究，包括單克隆及雙特异性抗體、寡核苷酸候選藥物以及CGT，用於全面及臨床相關的療效及安全性評價。

由於生理成熟、與人類高度相似，且在科研與產業中具有不可取代性，年齡介乎四至八歲的NHP是藥物研究中的核心資源。然而，其生殖週期較長，性成熟需四至五年，且每胎所產後代數量較少，使得四至八歲的健康個體成為稀缺資源，直接影響藥物研發效率。擁有穩定的NHP資源及相關技術是CRO行業的核心競爭優勢。

從2020年至2025年，中國NHP的價格波動，經歷了上漲、下降及最終穩定。從2020年至2022年，受COVID-19大流行影響，供應鏈中斷，研發需求激增，導致平均價格由每只動物人民幣42,000元飆升至每只動物人民幣184,000元。從2022年到2024年，隨著供應鏈逐漸恢復、市場需求接近飽和以及替代技術的發展，平均價格下降至每只動物人民幣84,900元。從2024年到2025年，在穩定的行業需求的支撐下，平均價格小幅上漲至每只動物人民幣92,000元。總體而言，NHP定價的波動是供需動態、政策方向、技術進步及養殖成本變化的綜合結果。下圖載列於所示期間NHP的歷史平均價格。

歷史NHP均價（2020年至2025年）



資料來源：中國政府招標採購網站、專家訪談、弗若斯特沙利文

## 行業概覽

### 競爭格局

在中國CRO行業，NHP資源競爭高度集中，少數公司主導市場。這種集中的市場結構主要源於NHP的固有特徵，如相對漫長的生殖周期及總體有限的供應。因此，行業頭部企業通過收購或自建養殖設施，積極加強對上游動物資源的控制，以鞏固及保持其在該領域的核心競爭優勢。下圖概述了截至最後實際可行日期按NHP種群計的五大中國CRO。

排名	公司	NHP數量
1	A	~30,000
2	B	≥25,000
3	本公司	≥20,000
4	C	≥5,000
5	D	≥1,500

資料來源：弗若斯特沙利文(根據專家訪談)

附註：

- (1) 資料彙編自公開來源，可能無法完全反映部分企業的最新狀況。
- (2) A公司是一家於2000年成立的中國CRO/CDMO企業，總部位於無錫，於聯交所及上海證券交易所上市。
- (3) B公司是一家於1995年成立的中國CRO企業，總部位於北京，於聯交所及上海證券交易所上市。
- (4) C公司是一家於2004年成立的中國CRO/CDMO企業，總部位於北京，於聯交所及深圳證券交易所上市。
- (5) D公司是一家於2004年成立的中國CRO企業，總部位於上海，於上海證券交易所上市。

### NHP應用的未來趨勢

- **新興應用領域不斷拓展。**由於其與人類的高度生理相似性，NHP模型在生殖醫學以及代謝疾病、中樞神經系統疾病、精神病學及自身免疫性疾病研究中發揮著關鍵作用。此外，NHP模型在免疫毒性測試及新疾病模型開發等前沿領域展現出巨大潛力。

---

## 行業概覽

---

- *不斷發展的倫理標準及替代方法*。隨著對動物使用的倫理要求越來越嚴格，該行業[編纂]重視動物的倫理標準，並積極推廣動物研究中的「減少、優化及替代」原則。
- *NAMs及傳統動物實驗的互補進步*。有一種新興的合作研究範式，即將NAMs與經過驗證的動物研究模型整合到「篩選－驗證」框架中。NAMs主要用於高風險信號的早期識別及機制探索。然而，NHP作為經過驗證的動物研究模型，繼續提供不可替代的科學價值，特別是在評估複雜的系統毒性及模擬全身生理過程方面的價值。
- *技術整合增強研究能力*。腦機接口等前沿技術的應用，正在使NHP模型在神經科學、再生醫學及闡明複雜疾病機制方面發揮越來越關鍵的作用。

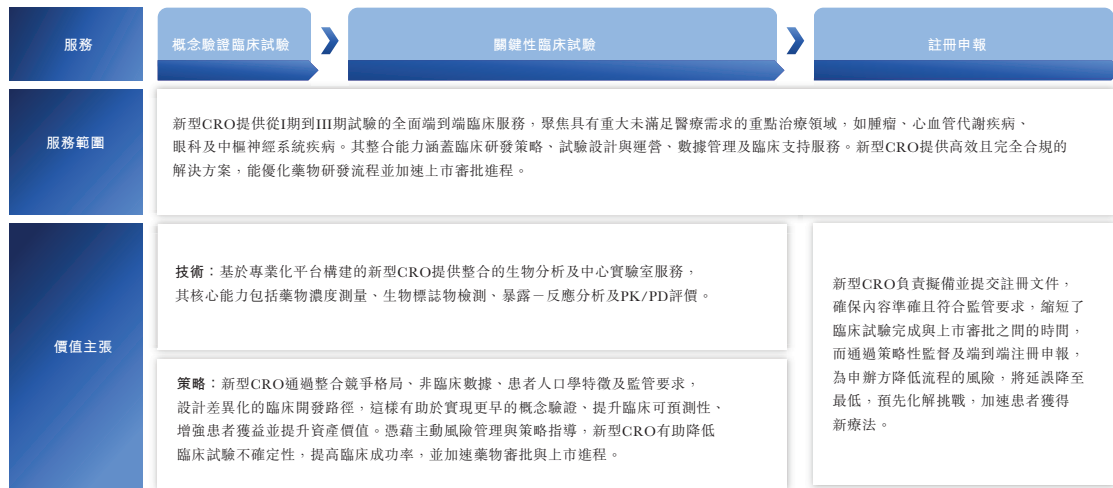
### 新型CRO的臨床服務

新型CRO亦在從I期到III期臨床試驗再到商業化的整個臨床研發過程中提供端到端服務，專注於腫瘤、心血管代謝疾病、中樞神經系統疾病及眼科等關鍵治療領域。其服務涵蓋關鍵的研發階段，包括監管策略開發、試驗方案設計、臨床運營、醫學監察及註冊申報支持，旨在提供高效合規的臨床開發解決方案，幫助加速新藥的商業化。

- 在技術支持方面，新型CRO利用專門的實驗室平台提供全面的解決方案，包括生物分析及中心實驗室服務。涵蓋生物標誌物分析、PK/PD評價及臨床安全性測試。得益於先進的技術平台，所產生的數據質量較高，監管合規性較強，為臨床療效評價、安全性判定及機制探索提供了有力證據。
- 在戰略層面，新型CRO專注於將資產價值實現最大化，儘早為患者帶來益處。其整合了非臨床數據、患者群體特徵、候選藥物的競爭格局及監管要求，以構建差異化的臨床開發路徑。主動的風險管理及戰略洞察力可系統地降低研發的不確定性，提高臨床成功率，加速監管審批及商業化。

## 行業概覽

下圖說明新型CRO所提供的臨床服務



資料來源：文獻綜述、弗若斯特沙利文

### 未來新型CRO的發展展望分析

新型CRO的核心價值已經從傳統的「外包執行者」角色轉變為「創新夥伴」。這些新型CRO致力於支持整個藥物研發生命周期，通過科學洞察力及積極合作為客戶提供支持，並成為藥品研發與創新的關鍵驅動力。這種轉變不僅體現在服務產品的擴展方面，更重要的是體現在夥伴關係模式的演變方面，重點是價值共創及風險分擔機制。未來發展方向包括：

- 從「任務執行」到「戰略共生」。新型CRO正在提升其角色，由任務執行者轉為戰略合作夥伴及研發推動者。其不僅能夠提供科學建議、研發策略及關鍵技術平台的訪問，還能主動採用新方法（如NAMs），幫助客戶降低研發風險。這些新型CRO越來越多地參與促進與客戶風險及利益共享的機制，共同推進藥物發現創新，並應對行業從收取服務費的模式向價值共享模式的轉變。

---

## 行業概覽

---

- *以臨床價值為導向深耕專業化疾病領域。* 新型CRO的競爭優勢在於其在特定疾病領域的深厚專業知識，如心血管代謝疾病、中樞神經系統疾病、眼科、自身免疫性疾病及腫瘤。這涉及到對目標機制、生物標誌物及未滿足的臨床需求的透徹理解。因此，其要求CRO團隊具有強大的科學及醫學背景，使他們能夠從項目的早期階段提供科學評估並保持對臨床價值的專注，以確保研發管線既嚴謹又具有商業可行性。
- *建立一體化研發賦能體系。* 新型CRO正在整合非臨床及臨床研究服務，以提供端到端解決方案。這減少了項目移交過程中的信息丟失及效率低下問題。在關鍵的過渡點，如從臨床前研究到I期研究，從早期階段到探索性II期試驗，以及從概念驗證到驗證性III期試驗，其科學貢獻尤為重要。這些關鍵階段通常會決定項目的成功與否，也是CRO能夠真正展示差異化價值的所在。
- *推進科研能力及實現技術融合迭代。* 新型CRO正在從傳統的服務提供向科學及技術的複雜集成發展。其核心技術優勢預計將體現於多模態方法，該方法整合了類器官、器官芯片模型、計算機視覺及人工智能技術，建立從細胞到組織器官水平的綜合多層次評價能力。因此，新型CRO正在將行業轉變為共享科學價值的新範式。

總之，新型CRO正在通過商業模式、技術平台及治療領域專業知識以及臨床價值導向的進步重新進行自定義。其在客戶研發體系內的戰略延伸，已演變為核心價值創造者，牢牢定位為推動創新藥物國際化擴張的中堅力量。

### 受弗若斯特沙利文委託的報告

弗若斯特沙利文的合同金額為人民幣0.6百萬元，用於準備和使用F&S報告，我們認為此類費用與市場價格一致。弗若斯特沙利文是一家獨立的全球諮詢公司，於1961年在紐約成立。在編製和編製《F&S報告》時，弗若斯特沙利文採納了以下假設：(i)全球經濟可能在未來十年保持穩定增長；(ii)全球社會、經濟和政治環境在預測期內可能保持穩定；(iii)沒有採取反對政府措施，並提高使用本公司產品服務的接受程度；(iv)在預測期內沒有發生戰爭或大規模災害。弗若斯特沙利文進行了詳細的初步研究，

---

## 行業概覽

---

其中包括與領先的行業參與者和行業專家討論行業狀況。弗若斯特沙利文還進行了二次研究，包括審查上市公司的年度財務報告、獨立研究報告和基於其自身研究數據庫的數據。弗若斯特沙利文通過歷史數據分析、根據宏觀經濟數據以及特定相關行業驅動因素繪製的預測總市場規模數據。