

## 行業概覽

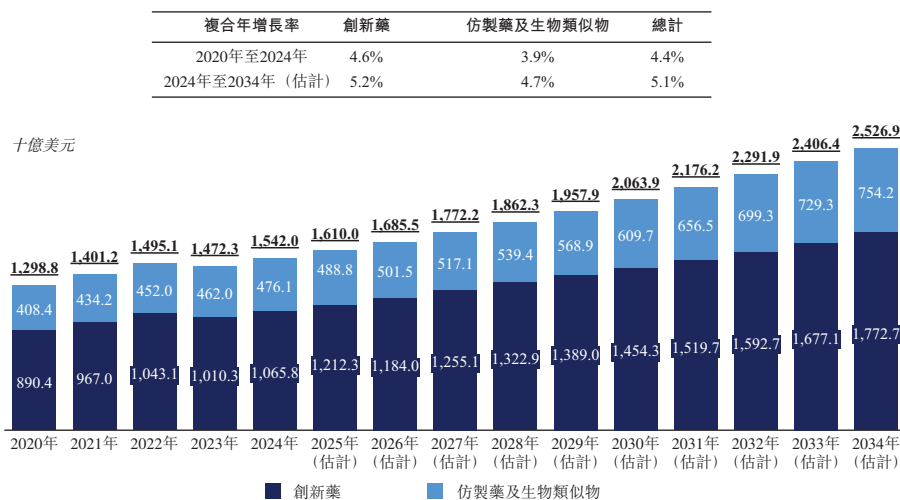
本節及本文件其他章節所載的資料及統計數據摘錄自各類官方政府出版物、公開市場研究的可用來源、獨立供應商的其他來源。此外，我們已就[編纂]委託弗若斯特沙利文編製獨立行業報告即弗若斯特沙利文報告。我們相信，本章節及本文件其他章節的資料來源乃該等資料之適當來源，且我們於摘錄及轉載該等資料時已合理審慎行事。我們並無理由相信該等資料屬虛假或具有誤導性或遺漏任何事實致使該等資料屬虛假或具有誤導性。我們、[編纂]、其各自的任何董事及顧問或參與[編纂]的任何其他人士或各方（弗若斯特沙利文除外）概未就該等來自官方政府來源的資料進行獨立核實，亦不就其準確性發表任何聲明。

### 全球及中國製藥市場概覽

#### 全球製藥市場

全球製藥行業從2020年的約12,988億美元增至2024年的約15,420億美元，且預計將於2024年達到25,269億美元，2024年至2034年的複合年增長率將為5.1%。根據專利狀態及產品排他性，全球製藥市場可大致分為創新藥、仿製藥和生物類似物。於2024年，創新藥的市場規模為10,658億美元，而仿製藥及生物類似物的市場規模為4,761億美元。從2024年至2034年，創新藥的複合年增長率預計將超過仿製藥和生物類似物，達到5.2%，且預計將於2034年達到17,727億美元，約佔全球製藥市場的70%。

#### 全球製藥市場按創新藥、仿製藥及生物類似物劃分的明細， 2020年至2034年（估計）



來源：年報、專家訪談、弗若斯特沙利文分析

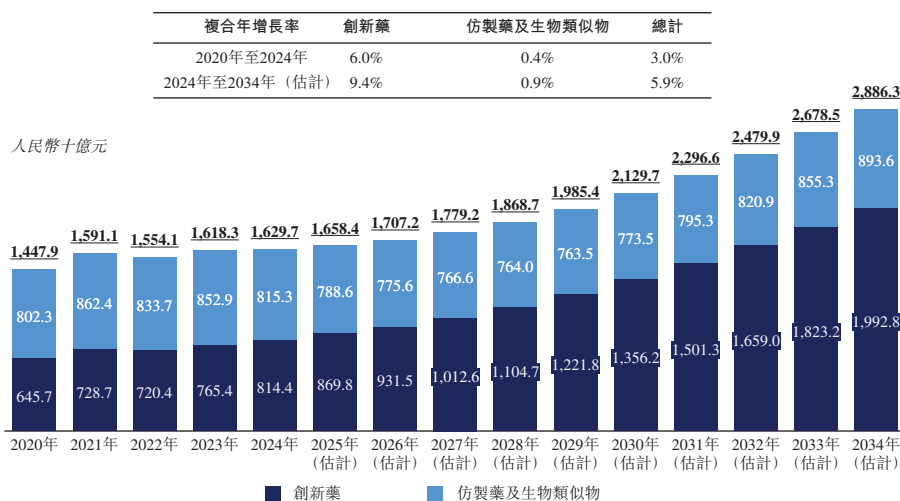
## 行業概覽

### 中國製藥市場

中國製藥行業從2020年的約人民幣14,479億元增至2024年的約人民幣16,297億元，且預計將於2034年達到人民幣28,863億元，2024年至2034年的複合年增長率將為5.9%。

創新藥預計將成為主要增長動力，2024年至2034年的複合年增長率將大幅超過仿製藥及生物類似物，達到9.4%，並因此推動市場結構持續向創新藥轉變。

#### 中國製藥市場按創新藥、仿製藥及生物類似物劃分的明細， 2020年至2034年（估計）



來源：年報、專家訪談、弗若斯特沙利文分析

### 中國製藥市場的增長驅動力

#### 中國人口老齡化進程加速

在健康意識提升、預期壽命延長及出生率下降的推動下，中國老齡化速度快於全球平均水平。根據民政部數據，至2024年末，中國60歲及以上人口達3.1億人，佔總人口的22.0%；65歲及以上人口達2.2億人，佔比15.6%。預計到2030年，65歲及以上人口將增至2.7億人。由於免疫功能與新陳代謝普遍隨年齡增長而衰退，老年群體對藥品的依賴性與消費水平通常更高。中國快速演進的人口老齡化結構，預計將成為推動製藥市場長期增長的最核心驅動力之一。

#### 中國醫療總支出穩步增長

在人口老齡化趨勢驅動下，中國醫療支出持續攀升。2019年至2024年，全國醫療總支出從人民幣6.58萬億元增長至人民幣9.76萬億元，年複合增長率達8.2%。預計到2030年，醫療總支出將達人民幣14.55萬億元，2024年至2030年間年複合增長率為6.9%。進一步展望，至2034年醫療總支出預計將增至人民幣18.11萬億元，2026年至2034年間年複合增長率為5.6%。

---

## 行業概覽

---

### **政策支持強化製藥創新生態體系**

中國的政策與監管改革持續強化以臨床價值為核心的創新生態體系，預計將加速創新藥物研發進程。特別是國家藥監局關於優化創新藥臨床試驗審評審批的公告（2025年第86號），為符合條件的創新藥引入30個工作日的IND加速審評通道。與此同時，藥品知識產權制度進一步完善，包括藥品專利糾紛早期解決機制的實施，旨在提升創新活動的可預期性與確定性。整體而言，相關制度建設的完善預計將提升研發效率，加速創新藥研發管線進展，從而支持製藥企業持續聚焦以創新為導向的研發戰略，推動具有差異化臨床價值的候選藥物開發。

### **創新療法湧現以滿足未竟醫療需求**

持續存在的未竟醫療需求是推動中國製藥市場發展與演進的根本動力。儘管現有療法已獲應用，但治療持久性不足、疾病機制異質性及耐藥性等問題，仍在多個疾病領域制約着長期臨床獲益。在腫瘤領域，治療的原發性和獲得性耐藥常導致疾病進展或複發，推動了對具備更優、更持久療效的新療法的需求。在類風濕關節炎等自身免疫疾病領域，仍有相當比例患者對包括腫瘤壞死因子抑制劑在內的現有生物製品反應不足或失應答，進一步突顯了治療創新的必要性。在此背景下，市場對更有效、更具差異化療法的臨床需求日益增長，正加速中國藥物研發領域的投入。疾病生物學、轉化研究與藥物開發技術的進步，正推動創新治療模式與靶點快速湧現。在持續的研發投入、日益完善的創新基礎設施及愈趨成熟的監管環境支持下，新一代療法正成為驅動中國製藥產業升級的關鍵引擎。

### **融資市場復甦與生物製藥產業全球化拓展趨勢**

中國生物製藥產業在資金流入增加、對外授權與全球合作加速的支持下，融資活動逐步復甦。2025年，中國生物科技公司融資總額達約45.8億美元，同比增長39%。同期，對外業務發展交易在數量與金額上均實現顯著擴張。2025年共達成173筆業務發展交易，交易首付款總額達83億美元（同比增長82%），交易總價值達1,468億美元（同比增長218%）。其中對外交易達127筆，首付款金額約80億美元，同比增長90%。融資活動的復甦，連同對外授權與全球合作的擴展，已成為推動中國製藥市場可持續發展及生物製藥產業持續進步的重要動力。

## 行業概覽

### 製藥研發流程

製藥研發流程包括發現候選藥物，隨後對候選藥物進行測試以證明其安全性和有效性，從而獲得監管部門的批准並進入市場。這一流程還包括批准後研究，以進一步評估藥物的安全性和有效性。這一過程通常成本高昂、複雜、風險大且耗時。整個過程通常包括五個階段，即(i)發現階段，(ii)臨床前階段，(iii)臨床和註冊階段(包括I期至III期臨床試驗)，(iv)上市後階段以及(v)商業化。

### 新藥研究與開發流程



來源：文獻綜述、弗若斯特沙利文分析

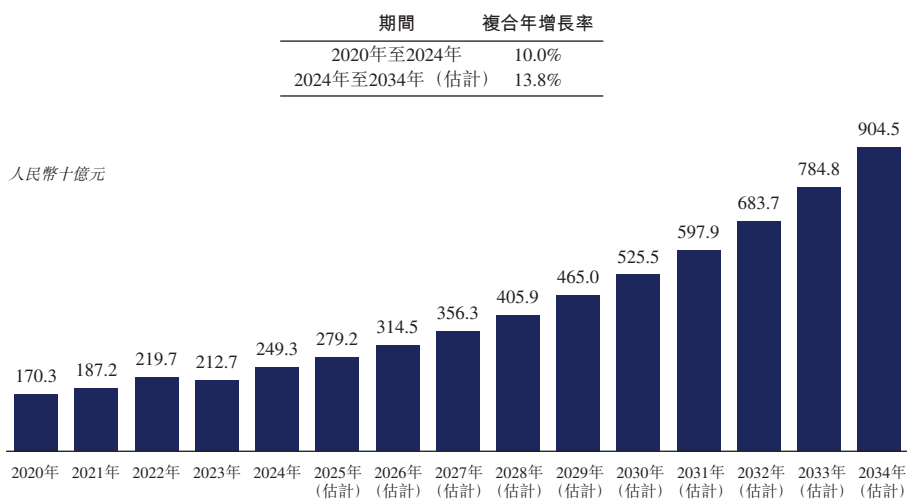
### 全球及中國製藥研發支出的規模與預測

全球製藥研發支出從2020年的2,048億美元增至2024年的2,776億美元，複合年增長率為7.9%。有關增長主要得益於製藥行業持續向創新導向型發展轉型，這促使製藥公司維持並在若干情況下增加研發投入，以支持新療法的發現和開發。預計到2034年，全球製藥研發支出將進一步增至4,760億美元，複合年增長率達5.5%。

隨著中國製藥行業進入高質量發展階段，研發創新將獲得越來越多的政府支持以及製藥公司關注。中國製藥市場的研發支出規模具有巨大增長潛力。2024年，中國的製藥研發總支出達到人民幣2,493億元，且預計將繼續增長，到2034年將達到人民幣9,045億元，複合年增長率為13.8%。

## 行業概覽

### 中國製藥研發支出規模及預測，2020年至2034年（估計）



來源：弗若斯特沙利文分析

### CRO服務概述

CRO指在製藥研發過程中，受製藥公司或其他研究機構委託，根據合同進行部分或全部所需醫學研究的組織或機構。CRO提供涵蓋藥物發現、臨床前和臨床階段的開發解決方案，包括藥物代謝動力學(DMPK)、安全性毒理學、生物分析、臨床試驗監測、SMO (臨床試驗中心管理組織) 支持、數據管理和統計分析等服務。

臨床CRO服務可透過傳統項目製模式或功能性服務供應商(FSP)服務交付，即CRO向申辦方提供專職人員及／或職能團隊，以支援一個或多個臨床開發項目中的特定臨床開發職能。在FSP模式下，服務通常按界定的職能或角色（例如臨床營運、中心管理、數據管理、生物統計分析、醫學撰寫、監管事務或藥物警戒）進行組織及交付，而非按項目逐一簽約。

臨床CRO服務通常涵蓋製藥臨床研究的所有階段，包括臨床試驗技術服務、臨床試驗中心管理組織服務(SMO服務)、生物分析樣本檢測服務(BA服務)、數據管理和生物統計分析服務(DM/ST服務)、臨床試驗諮詢服務以及臨床藥理學服務(CP服務)。臨床CRO服務能夠在整個藥物開發周期內提供端到端支持，從IND前規劃和檔案準備開始，到IND申請和研究啟動、臨床研究開展和項目執行，再到新藥上市申請(即NDA)及相關注冊活動，以及上市後隨機對照試驗(RCT)、上市後監測(PMS)／真實世界證據(RWE)研究與重新註冊工作。

## 行業概覽

### 臨床CRO服務概述

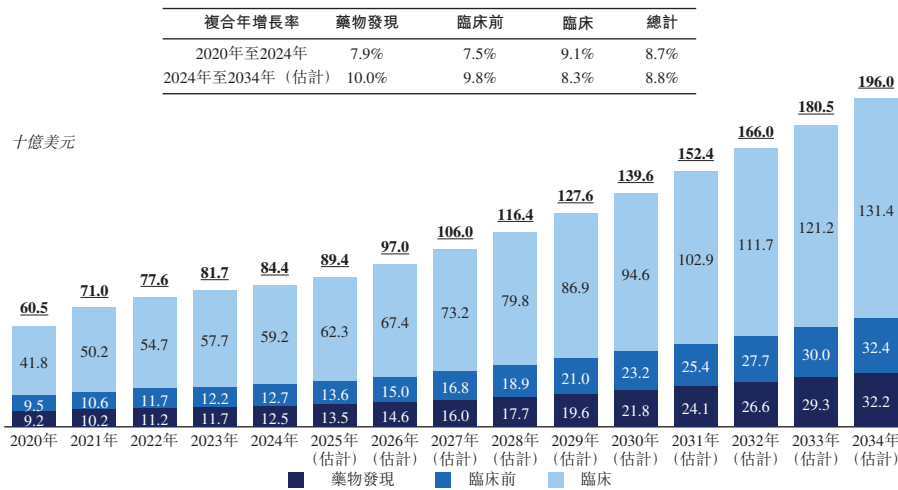


來源：文獻綜述、弗若斯特沙利文分析

## CRO市場

全球CRO服務市場主要由三個部分組成：藥物發現服務、臨床前CRO服務及臨床CRO服務，其中臨床CRO服務佔比最大，約佔整個市場的70%。2024年，全球臨床CRO服務的市場規模為592億美元，預計到2030年及2034年將分別達到946億美元及1,314億美元，2020年至2024年的複合年增長率為9.1%，而2024年至2034年的複合年增長率將為8.3%。

全球CRO服務市場按臨床前、臨床及藥物發現劃分的明細，  
2020年至2034年（估計）



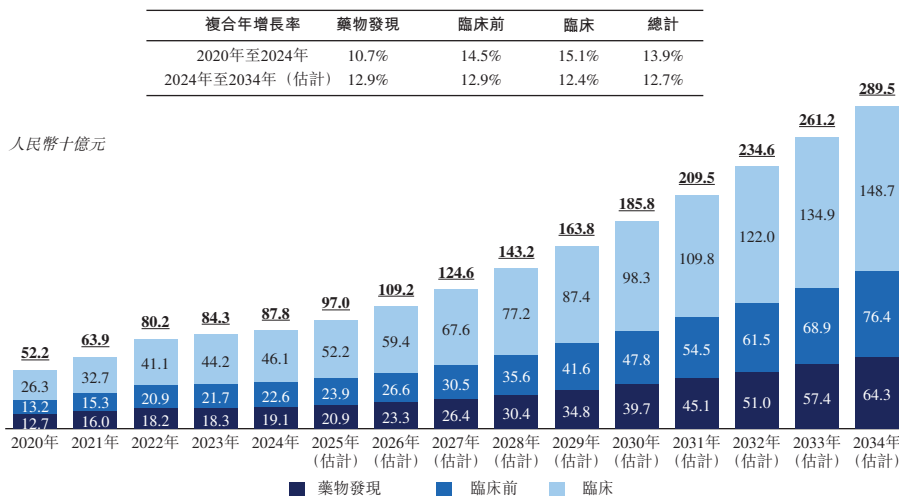
來源：年報、專家訪談、弗若斯特沙利文分析

中國CRO服務市場主要由三個部分組成：藥物發現服務、臨床前CRO服務及臨床CRO服務，其中臨床CRO服務佔比最大，佔整個市場的50%以上。2024年，中國臨

## 行業概覽

床CRO服務的市場規模為人民幣461億元，預計到2030年及2034年將分別達到人民幣983億元及人民幣1,487億元，2020年至2024年的複合年增長率為15.1%，而2024年至2034年的複合年增長率將為12.4%。隨著中國的創新生態系統日益發展成為全球創新之源，預計臨床CRO市場的規模將進一步擴大。

### 中國CRO服務市場按臨床前、臨床及藥物發現劃分的明細， 2020年至2034年（估計）



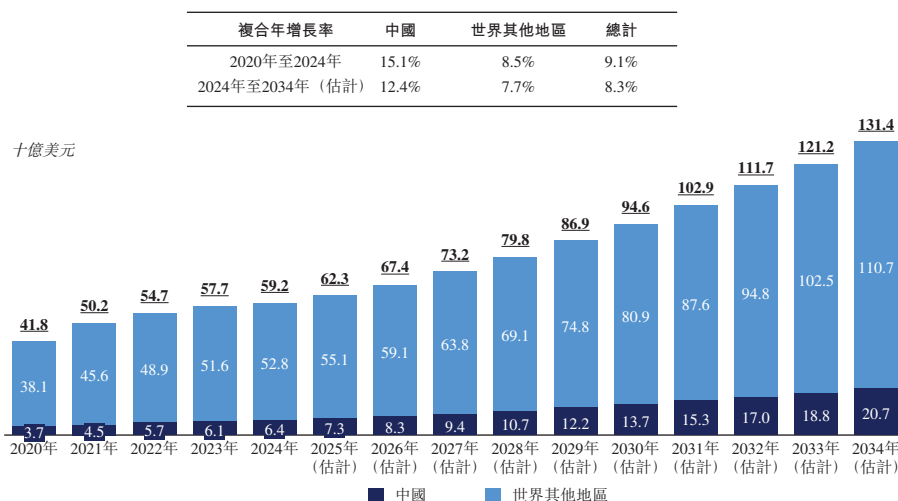
來源：年報、專家訪談、弗若斯特沙利文分析

### 全球及中國臨床CRO服務市場

2024年，全球臨床CRO服務市場估值592億美元，預計到2034年將增至1,314億美元，複合年增長率達8.3%。2024年，中國臨床CRO服務市場估值64億美元，預計到2034年將增至207億美元，複合年增長率達12.4%。隨著中國的創新藥管線不斷擴大以及臨床研發外包需求增加，預計於預測期內，中國的臨床CRO服務市場增長率將高於全球市場及世界其他地區。

## 行業概覽

### 全球及中國臨床CRO服務市場的規模，2020年至2034年（估計）



來源：年報、專家訪談、弗若斯特沙利文分析

### 中國臨床CRO服務市場的增長動力

#### 支持性產業政策及監管框架

中國的政策環境對臨床CRO行業的發展越來越有利。具體而言，中國政府鼓勵發展生產性服務業和服務型製造業，並推動合同製造和合同研發等非生產性服務模式的擴張，以期進一步加深專業化水平，提高運營效率，降低製藥產業價值鏈的成本。現在，所有臨床試驗均須按照符合國際標準的新藥開發高標準進行，這顯著提高了臨床試驗執行的質量要求。這些監管要求加速了製藥公司採用外包服務的步伐。因此，預計外包臨床開發服務的需求將增加，從而推動中國臨床CRO市場的發展。

#### 研發負擔加重與中國成本優勢

臨床開發正變得越來越複雜且需消耗大量資源，這促使製藥公司為控制固定成本並降低項目風險而提高臨床操作、監測、數據管理和安全功能方面的外包滲透率。同時，已公布的分析報告顯示，在中國進行臨床試驗的直接成本約為在美國開展同類臨床試驗相關成本的30%至40%，同時，中國在研究者資源及試驗參與者招募效率方面的本地化能力亦在不斷提升。這些因素共同促成相對較高的運營效率和成本效益，從而提升中國CRO服務提供商為國內外製藥公司提供服務的競爭力。

---

## 行業概覽

---

### 專利懸崖與盈利壓力

創新藥專利集中到期已加劇整個製藥行業的競爭壓力。中國製藥公司正重新評估大型、完全內部研發組織的可持續性，並逐漸轉向更具協作性的外包模式。在此背景下，試驗發起人越來越依賴臨床CRO進行方案優化、開展多中心試驗、管理數據和安全性，並提供相關海外開發支持。在預算和回報要求日益嚴格的情況下，公司可以利用CRO的專業人才、標準化流程和跨項目規模效應，提高開發效率，縮短研究時間，並降低邊際項目成本，從而使外部臨床外包成為在專利懸崖環境中維持創新生產力的重要手段。

### 中國創新藥的全球化趨勢

隨著越來越多的中國創新藥，尤其是腫瘤學和免疫學領域的藥物，通過對外授權、合作開發和多區域臨床試驗(MRCT)進入美國、歐洲和其他地區，跨境臨床開發活動的數量持續增加。這種擴張直接使得對能夠執行MRCT、提供海外監管支持和跨區域項目管理的臨床CRO合作夥伴的需求增加。擁有雙語團隊、國際交付能力以及深入了解國內外監管框架的中國臨床CRO處於有利地位，能夠承接這些高附加值的跨境項目，從而支持中國整體臨床CRO市場的持續增長。

### 中國臨床CRO服務市場的未來趨勢

#### 專業化與一體化商業模式：構建一站式服務平台

在中國，臨床CRO行業正迅速向能夠結合專業化和一體化的「一站式」服務平台發展，而這可將CRO的角色從單一的臨床執行功能擴展到覆蓋I期至IV期再到上市後研究的全周期範圍。展望未來，臨床CRO有望提供可覆蓋方案設計、臨床運營、生物統計學、數據管理、中心實驗室服務和藥物警戒等關鍵職能領域的一體化解決方案，從而系統性提高研發效率，縮短項目時間，同時拓寬服務邊界，降低獲客和協調成本，並增強客戶黏性和項目集中度。這種一站式平台通常以持續的內部投資和外部併購驅動型合併為基礎，可實現規模化、協同化的資源配置，且預計將成為重塑中國臨床CRO行業競爭格局的主要發展方向和關鍵驅動力。

#### 加深服務能力的專業化水平，聚焦細分市場

隨著中國臨床CRO市場的不斷成熟和發展，服務能力向更深層次專業化發展的趨勢預計將愈發明顯。臨床CRO正逐漸從廣泛但分散的服務供應轉向更加專注於細分領域的專業模式。頭部臨床CRO一般憑藉自身成熟的品牌影響力與規模化交付能力進一步強化一體化、基於平台的服務布局，而中小型臨床CRO則傾向於聚焦腫瘤學、自身

## 行業概覽

免疫性疾病、眼科、疫苗、代謝性疾病和呼吸系統疾病等特定治療領域，同時不斷優化覆蓋生物統計學、數據管理、藥物警戒以及試驗參與者招募和管理等關鍵功能的服務模塊，從而開發出更深層次的差異化服務組合。同時，罕見病、放射性藥物和細胞療法等高增長細分領域的服務供應預計將進一步加強，並促使這些細分領域加速湧現出具備顯著技術優勢和豐富項目經驗的專業臨床CRO，而這將與綜合性一站式平台形成互補。

### 臨床CRO能力的數字化

面對中國臨床藥物開發競爭格局的日益激烈化以及複雜性的不斷上升，臨床CRO不斷加大對數字基礎設施的投資，以採用大數據、人工智能和雲計算技術並基於CTMS、EDC、ePRO和eCTD等工具構建數字臨床試驗系統。這一數字化與方法學創新緊密結合，可實現標準化的項目流程管理，從而增強流程控制並提升服務質量，加快試驗執行速度，縮短整體開發時間，並降低研發成本。在實際操作中，基於雲的遠程監控工作站使研究人員能夠現場或遠程訪問項目，而在線試驗參與者招募系統則可擴大符合條件的試驗參與者群體，並縮短確定合適試驗參與者所需的時間。

### 市場結構持續分散

中國臨床CRO服務市場預計將繼續呈現分散的市場結構，服務提供商的業務遍及不同的臨床階段、治療領域和地理區域。排名前五的臨床CRO的合計市佔率從2023年的30.8%下降至2024年的29.9%，反映出臨床開發需求持續分散在多家服務提供商之間。隨著製藥和生物技術申辦方越來越多地採用多元化的外包策略並與多家CRO合作夥伴合作，預計整體市場集中度將保持在中等水平，這種分散的市場結構預計將在中短期內持續存在。

### 海外臨床CRO服務的佔比不斷增加

隨著製藥公司越來越多地尋求海外機遇，中國的臨床CRO正迅速從國內外包業務拓展至國際項目交付領域。自2017年中國加入國際人用藥品註冊技術協調會(ICH)以來，中國的監管標準不斷對標全球規範，以促成更多跨境合作。與此同時，國務院在《關於推動服務外包產業加快發展的意見》中明確提出，支持符合條件的服務外包企業「走出去」，鼓勵承接包括研發外包在內的高附加值合作項目，從而為中國CRO拓展海外市場、參與國際項目交付提供了政策支持。同時，中國政府鼓勵進口高質量藥品，尤其是針對中國未滿足醫療需求的藥品，這使得越來越多由跨國公司發起的多區域臨床試驗(MRCT)和早期臨床項目進入中國。與歐洲及美國相比，中國在勞動力和運營成本方面具有明顯優勢，這促使海外訂單向中國市場轉移。展望未來，預計將有更多的國際公司和項目依賴能夠提供高質量服務並深入了解中國監管環境的中國臨床CRO。

## 行業概覽

### 臨床CRO市場的競爭格局

就2024年來自臨床CRO服務的收入而言，博納西亞在總部位於中國的市場參與者中排名第14位，市場份額為0.7%。與行業平均水平相比，博納西亞在毛利率、淨利率及員工平均收入方面展現出一定優勢。

公司	毛利率 <sup>(2)</sup> (%)	淨利率 <sup>(2)</sup> (%)	員工平均收入 <sup>(2)</sup> (人民幣百萬元)
博納西亞	38.3	19.8	0.9
行業平均水平	~30	~10	~0.6

- (1). 總部位於中國的公司是指總部和主要管理層主要位於中國內地的公司。
- (2). 毛利率指臨床CRO業務分部的毛利率；淨利率指本公司整體淨利潤率；淨利率= 上市公司所有者應佔利潤／營業收入；員工平均收入指總收入除以其2024年總員工數。

來源：年報、專家訪談、弗若斯特沙利文分析

### 臨床CRO服務市場的進入壁壘

#### 專業人才與專業知識

臨床CRO服務行業本質上屬於人才密集型行業，而持續獲得專業且經驗豐富的專業人士構成了重要進入壁壘。隨著創新支持政策的不斷推出，越來越多的差異化候選藥物不斷湧現，如今臨床試驗方案設計等關鍵活動的質量直接影響着試驗結果。這種趨勢使得能力要求大幅提高，尤其是在腫瘤學和干細胞治療等高度專業化的領域，在這些領域，從業人員需具備腫瘤生物學、癌症治療學和前沿干細胞科學領域的深厚專業知識，同時還要熟練掌握給藥程序和精密儀器的操作。鑒於培養這樣的高級專家需要經歷漫長的培訓周期，新設臨床研究服務提供商很難迅速組建具備相當規模和質量的技術團隊。

#### 先進技術及工藝

臨床開發中數字技術和智能技術的日益普及，提高了對臨床CRO服務提供商的能力要求門檻。電子數據採集(EDC)、電子患者報告結果(ePRO)、遠程和基於風險的監測等先進工具以及大數據和人工智能輔助方案設計與場地選擇，已成為提升數據完整性和監管合規性、改善試驗參與者安全以及優化整體試驗效率和成本結構不可或缺的一部分。領先臨床CRO已將這些數字平台和標準化流程嵌入到複雜的試驗設計、跨區域多中心試驗管理和試驗參與者招募工作流程當中，以實現可擴展及可靠執行。相比

---

## 行業概覽

---

之下，新進入者通常受到資本資源、技術基礎設施和積累運營經驗的限制，在構建及驗證可比數字能力方面可能會面臨困難，導致其在大規模和高複雜性臨床項目中的競爭力受到限制。

### 質量信譽累積

在相對同質化的臨床研究服務市場中，高質量、高效率的執行能力以及良好的聲譽，可構成強大的進入壁壘。領先的臨床CRO已在特定治療領域和細分適應症方面積累了長期的項目經驗，並具備成熟的質量管理體系、標準化操作流程和系統性員工培訓。這些能力可確保數據質量的一致性、交付的準時性以及監管合規的持續性，從而在發起人和監管機構中樹立起強大的信譽。相比之下，規模較小的新興企業通常缺乏可比往績記錄和成熟的高質量基礎設施，因此，對於領先生物製藥發起人所要求的複雜和高標準臨床試驗而言，其難以證明自身具備相關執行能力。

### 中小型生物製藥公司的流動性約束

中小型生物醫藥客戶因資金存在不確定性，且需持續投入研發，通常處於現金流緊張的運營狀態，因此傾向於採用延期付款的結算方式，這導致CRO服務供應商的回款周期相應拉長，在某些情況下可能對其收入確認時點產生不利影響。付款延遲在企業間交易中較為常見，當客戶面臨的資金壓力加劇時，該問題會更為突出，進而加劇供應商的應收款項管理與資金周轉風險。因此，臨床CRO需具備充足的營運資金能力，並建立完善的信用及回款管控體系，以在資金周轉周期拉長的情況下維持項目交付，這一點大幅抬高了新市場參與者的准入門檻。

### 資料來源

我們已就[編纂]委託獨立第三方弗若斯特沙利文對製藥外包市場進行研究和分析，並撰寫相關報告。弗若斯特沙利文報告由弗若斯特沙利文獨立編製，並不受我們影響。我們已同意就該報告的編製向弗若斯特沙利文支付費用人民幣56萬元，我們認為有關費用與市場價格相若。除另有說明者外，本節所載所有數據和預測資料均來自弗若斯特沙利文報告。董事經採取合理審慎措施後確認，自弗若斯特沙利文報告日期以來，市場資料並無任何不利變動以致本節所披露的資料出現保留意見、互相抵觸或受到影響。弗若斯特沙利文的獨立研究主要通過二手研究進行，其主要涉及分析各種公開數據中的數據。在編製及擬備弗若斯特沙利文報告時，弗若斯特沙利文做出以下關鍵假設：(i)美國及中國的經濟有望在未來十年內保持穩定增長；(ii)於2024年至2034年，本節所述關鍵增長驅動力有望推動全球製藥市場和製藥外包行業市場的增長；及(iii)並無不可抗力或行業監管會對上述市場產生重大或根本性影響。