

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]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

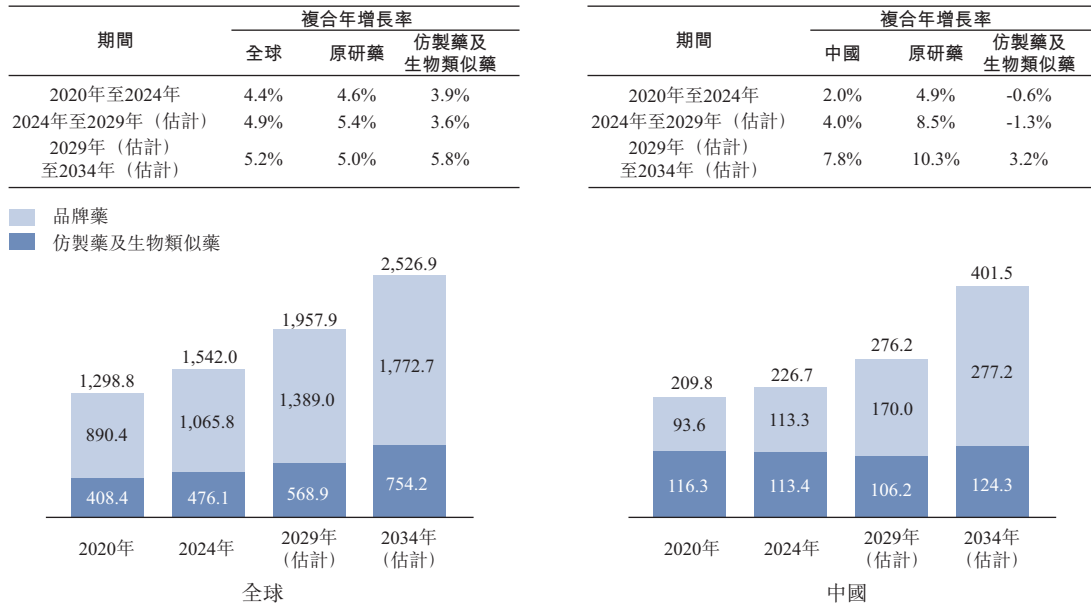
當前，全球醫藥市場持續擴大，中國作為全球第二大醫藥市場，正展現出強勁的增長勢頭。這一增長主要是由人口老齡化、慢性病發病率上升以及醫療保健支出穩健增加等需求方因素推動的。在供給端，人工智能驅動的藥物開發、精準醫療的進步、新型給藥系統的突破等醫療技術創新正在為行業注入新的活力。展望未來，代謝性疾病治療領域主要針對糖尿病、肥胖症，預計仍將是市場活躍的關鍵領域。

2020年至2021年中國原研藥市場經歷強勁增長，主要受到疫情後醫療需求復甦、人口結構趨勢有利、政府支持政策以及研發投入增加所驅動。2022年至2023年中國原研藥市場出現收縮，主要由於價格談判趨嚴、市場競爭加劇以及融資環境收緊。2023年至2024年，在新藥商業化進程穩步推進、政策持續支持、商業渠道優化以及消費者醫療支出提升的支持下，中國原研藥市場實現反彈並恢復增長。預計中國原研藥市場未來將持續增長。同時，中國仿製藥及生物類似藥市場於2024年至2029年預估將經歷小幅成長放緩，之後將恢復整體增長態勢。預計2024年至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年至2034年，原研藥市場估計將以更高的10.3%複合年增長率增長，推動2034年市場規模達到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。受集中批量採購等政策的影響，預計仿製藥及生物類似藥市場將從2024年的1,134億美元下降至2029年的1,062億美元。然而，隨著基層醫療需求逐步提升，預計2029年至2034年市場規模將以3.2%的複合年增長率復甦，2034年將達到1,243億美元。下圖載列於所示期間的歷史及估計醫藥市場。

行業概覽

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）

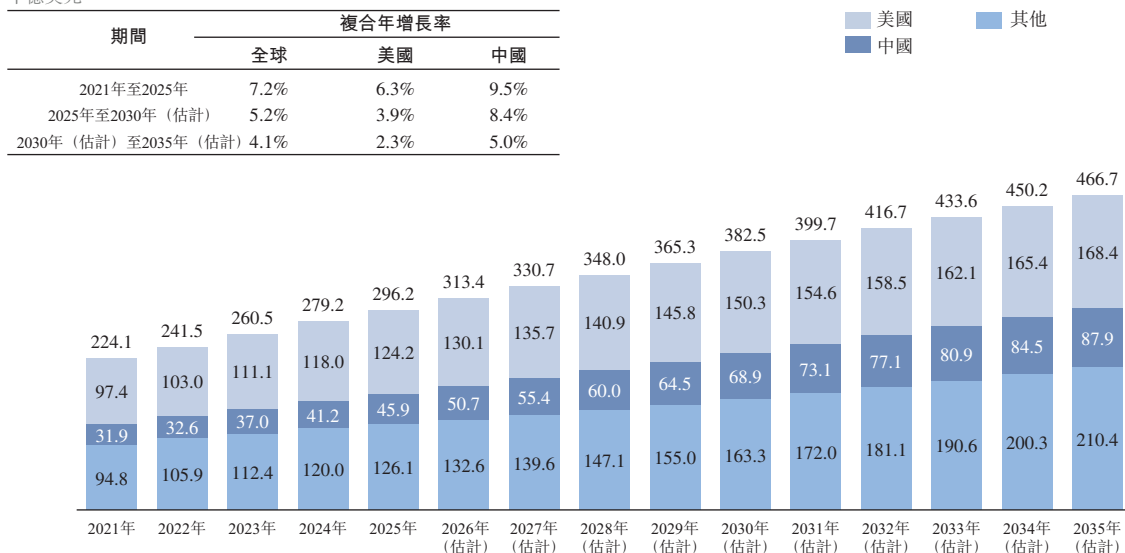
醫藥研發與創新

醫藥研發支出是指公司專門用於藥物發現和開發活動的投資。研發強度是衡量醫藥公司對創新持續投入程度的關鍵指標。對創新藥企而言，研發不僅是最大的成本項目之一，更是管線開發的核心驅動力。儘管研發過程涉及高額成本和重大風險，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。在利好政策、人工智能等創新技術以及與專業服務提供商之間更開放、協作的研發模式的共同推動下，中國醫藥研發正從「me-too and me-better」產品轉向同類首創與同類最佳的創新。2021年至2025年，超過14,500項主要治療領域的創新藥IND申請已呈交國家藥監局。2025年，中國藥企正通過多元化的授權交易加速全球擴張，有關交易總額已超過1,300億美元。隨著中國製藥日益倚重CRO的科學專業知識、成本效益及臨床資源，創新藥企與CRO之間的深度合作有望重塑全球創新醫藥格局及CRO行業。下圖載列於所示期間在中國及美國的歷史及估計全球醫藥研發支出。

行業概覽

醫藥研發支出（2021年至2035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。創新藥企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。

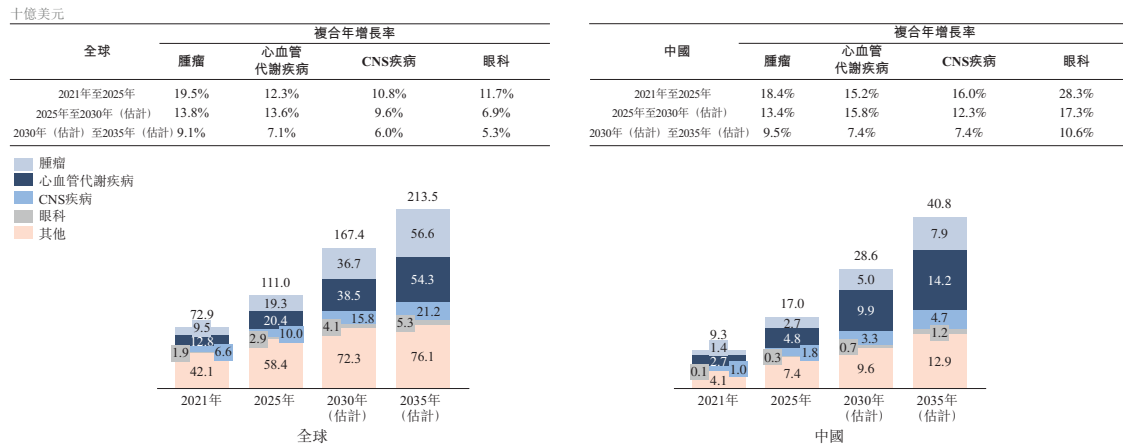
全球CRO服務市場呈現顯著增長，2025年市場規模達到1,110億美元。2021年至2025年的複合年增長率為11.1%。展望未來，全球CRO服務市場估計將繼續擴大，預計到2030年達1,674億美元，2025年至2030年的複合年增長率為8.6%，到2035年進一步增長至2,135億美元，2030年至2035年的複合年增長率為5.0%。在治療領域中，腫瘤及心血管代謝疾病因其龐大的市場規模和顯著的增長率，構成了當前CRO服務的核心領域。CNS疾病和眼科等細分領域亦持續穩健增長，逐步構建起CRO行業內多元化的發展格局。

2021年至2025年，中國CRO服務市場的增長超過全球水平，複合年增長率為16.3%。中國CRO服務市場預計將保持較快的增長勢頭。2025年，市場規模為170億美元，到2030年預計將達到286億美元，2025年至2030年的複合年增長率為11.0%，到2035年進一步增長至408億美元，2030年至2035年的複合年增長率為7.4%。這一趨勢

行業概覽

表明，即便整體增長率預期於長期將趨於緩和，但中國在全球CRO行業的地位和影響力仍在持續提升。尤其在研發強度不斷增加和醫藥創新加速的推動下，中國CRO服務市場預計將在多個核心治療領域迎來強勁增長，各細分領域的複合年增長率和市場規模均將顯著提升。下圖載列於所示期間按疾病領域劃分的CRO服務市場的歷史及估計規模。

按疾病領域劃分的CRO服務市場規模（2021年至2035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服務發展面臨的挑戰

隨著醫藥研發行業的發展，對非臨床、臨床、監管及營運支持的需求日趨複雜和專業化。因此，傳統CRO目前正面臨結構性制約，難以為藥企客戶創造長期價值。其數據通常分散於不同研究，無法實現系統性複用並產生戰略性洞見，而以任務為導向的運營模式，則容易與客戶更長遠的研發重心脫節。同時，眾多CRO缺乏支撐先進療法所需的前瞻能力與專業知識，僅能依賴傳統評估手段，難以全面滿足客戶不斷變化的需求。在標準化程度相對較高、准入門檻較低的服務領域中，激烈的價格競爭侵蝕了利率空間，新技術與創新方法的再投資受限，從而進一步加劇了上述困境。

全球及中國CRO服務的趨勢

CRO行業經歷了三個發展階段：即分散式外包，CRO主要作為研發流程中基礎階段的標準化外包任務執行者；到技術驅動服務，CRO採用專有技術平台提高研發效率；再到如今的戰略合夥，新興的新型CRO與製藥及生物科技公司成為戰略夥伴，參與聯合決策與臨床價值共創，並支持從藥物發現、臨床驗證到商業化的藥物研發全生命週期。

行業概覽

隨著全球對創新藥物開發的需求持續攀升，部分趨勢正在重塑CRO服務市場的未來格局。中國CRO正從側重成本的服務提供商，快速轉型為具備全球競爭力並以價值為導向的研發夥伴。他們在複雜、高門檻的疾病領域深耕專業能力，並通過專業團隊、學術合作、先進模型及真實世界數據構建差異化能力。同時，中國CRO正系統性部署類器官、器官芯片、計算機視覺及人工智能等新技術，提升評估水平及支持決策，並藉助國際客戶業務、戰略性聯盟及海外研發中心，加速推進國際化擴張。在利潤壓力和價格競爭的背景下，傳統CRO之間的併購與創新型綜合企業的崛起，正在重塑行業格局和提高市場集中度，亦加速了從成本競爭向價值競爭的轉變。

新型CRO

新型CRO的崛起

隨著全球藥物創新向更高精度與療效邁進，CRO行業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，攜手取得研發成果。新型CRO將端到端服務能力融入客戶的戰略框架，提供從臨床前概念驗證到關鍵臨床試驗再到商業化的一體化服務。他們助力創新藥企提高研發效率、優化風險管理及提高投資回報率，從而吸引優質的業務機會，增強客戶黏性與議價能力。

在合作模式上，新型CRO強調與客戶的深度戰略協作，不再局限於技術支持，而是積極參與研發策略制定，並主動進行風險識別。他們整合多學科資源，建立更高效的項目管理體系，不斷提升整體服務效能。

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。

行業概覽

- *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、抗體藥物及ADC等新療法靶點驗證和優化。
- *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。
- *具競爭力且穩健的盈利表現。*新型CRO創新商業模式、聚焦前沿治療領域、運用先進技術與差異化的研究模型資源，並始終堅持以臨床價值為導向，在提升其服務價值的同時，實現了高於傳統CRO的盈利表現，而傳統CRO則因服務同質化且易於複製而面臨激烈的價格競爭。例如，一家領先的新型CRO毛利率維持在30%以上，高於行業平均水平。在藥物開發生命週期內提供更深層次的戰略支持時，隨著行業資源向技術先進、創新驅動型平台靠攏，新型CRO能夠穩健地獲取優質新業務，並維持結構性領先的毛利率水平。

新型CRO的專業化服務分析

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。

行業概覽

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持系統。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

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。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

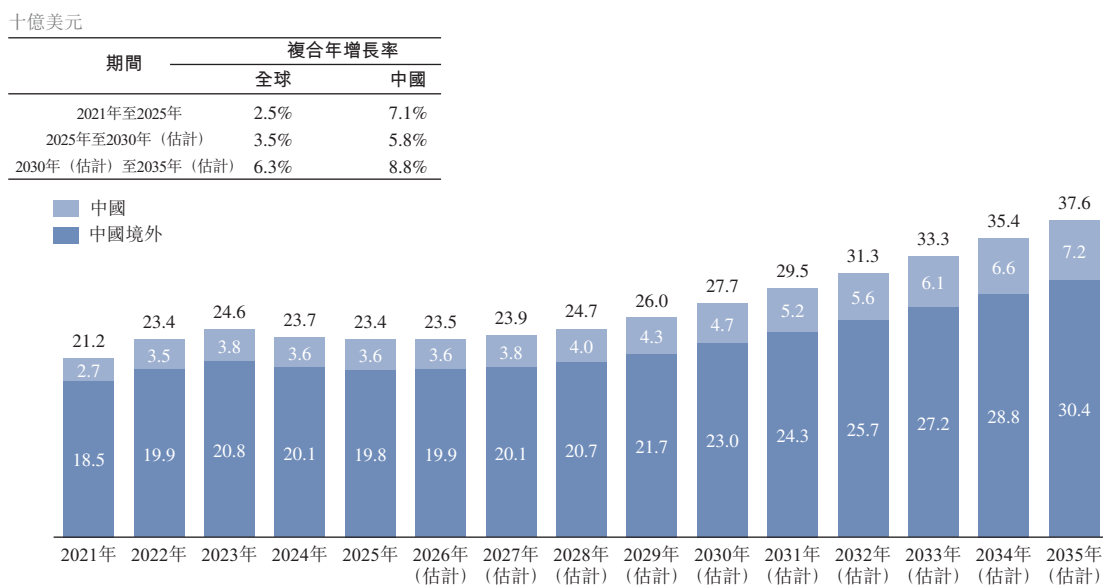
2025年，全球非臨床CRO服務市場規模達到234億美元，2021年至2025年的複合年增長率為2.5%。這一增長主要受全球製藥公司研發支出的持續增加所驅動，進而帶動了對CRO服務的需求。展望未來，該市場預計到2030年將達到277億美元，2025年至2030年的複合年增長率為3.5%，到2035年將進一步達到376億美元，2030年至2035年的複合年增長率為6.3%。受宏觀環境波動、投資者趨於謹慎以及融資成本上升的影響，全球生物製藥融資收緊，研發資金獲取難度加大。因此，藥企紛紛削減或推遲研

行業概覽

發支出，優先投資於確定性較高的項目，進而暫時降低了對毒理學研究及DMPK研究等非臨床CRO服務的需求。預計2025年至2030年全球製藥研發預算的緊縮將制約全球非臨床CRO服務市場的增長。然而，2030年至2035年，隨著全球醫藥開支增加，市場對非臨床安全性評估的需求預期大幅增加，增速有望恢復。

同時，中國非臨床CRO服務市場由2021年的27億美元增長至2025年的36億美元，複合年增長率為7.1%。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2030年將達到47億美元，2025年至2030年的複合年增長率為5.8%，期間監管要求趨嚴、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，2030年至2035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2035年將達到72億美元，2030年至2035年的複合年增長率為8.8%。下圖載列於所示期間非臨床CRO服務市場的歷史及估計規模。

非臨床CRO服務市場（2021年至2035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服務市場的增長驅動因素

全球非臨床CRO服務市場的主要驅動因素包括：

- **試驗全球化及新興市場。** 跨國公司正在該等新興市場開展越來越多完整的臨床項目，並設立區域研發中心，以獲取大量未經治療的患者群體、豐富的遺傳多樣性，以及降低成本。此舉推動了對跨境項目管理及多中心非臨床數據整合的需求，使符合國際規範的CRO成為不可或缺的合作夥伴。
- **成本控制及外包。** 藥企正通過外包毒理學研究等需要優質的大型動物及高等級病毒學設施的資本密集型和核心業務，縮減成本並削減內部冗余資源。專業非臨床CRO藉助規模經濟顯著降低毒理學研究的單位成本，並依

行業概覽

託其專有數據庫及較短週期，助力藥企將資金與人才集中於靶點發現、臨床方案創新及商業化等更高價值領域。

- **監管政策收緊。**監管審查日益嚴苛、耗時，尤其是對寡核苷酸、ADC及AOC等新型療法而言，要求提供的資料文件更加全面、綜合。同時，內部專家的短缺則進一步促使藥企日益依賴在應對全審評流程中具備成熟監管思維及技術能力的CRO。
- **先進技術的應用。**人工智能與機器學習平台提早進行毒性預測並減低風險，而器官芯片及類器官等NAMs能夠更早、更深入地識別安全性。監管機構對上述方法的逐漸認可，促成了NAMs與傳統動物研究相結合的高效一體化模型，進一步推高了對先進CRO服務的需求。

中國非臨床CRO服務市場的主要驅動因素包括：

- **專業化程度提升及准入門檻抬高。**GLP認證等監管要求更有利於專業化、技術密集型企業。領先CRO憑藉技術能力與經驗豐富的團隊獲取創新藥委託，強化了「贏家通吃」的格局。
- **創新療法推動能力升級。**ADC、寡核苷酸以及雙特異性及多特異性抗體等複雜療法需要更早期且更系統化的藥效及毒理學模型。由於藥企的內部產能有限正推動非臨床CRO服務需求快速增長，CRO正投資於先進模型及平台。
- **技術整合及替代方法。**AI及機器學習在毒性及有效性研究的廣泛應用正降低對動物實驗的依賴。器官芯片模型及類器官等NAMs能提升效率，深化機制的見解，正獲得監管認可。
- **臨床價值及精準治療焦點。**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治療領域日益依賴NHP心血管代謝模型及阿爾茨海默病模型等定制化模型。企業正構建罕見病模型等差異化平台，同時放射性藥物等新興領域正帶來新的增長機遇。

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，也是經批准藥品退出市場的主要原因。新型CRO非臨床安全性評價包括於藥物開發直至提交上市批准的整個過程使用動物或非動物研究模型進行的研究，以識別臨床試驗及使用的潛在風險及

行業概覽

支持風險管理。該等評估通常針對毒性特徵、暴露水平及代謝物安全性，並針對預期的人體暴露量分析動物數據，以確定臨床相關性。下圖說明了非臨床安全性評價的重要性。



資料來源：弗若斯特沙利文

新型CRO的DMPK研究

DMPK研究闡明候選藥物的動態過程，特別是吸收、分佈、代謝及排洩(ADME)，集體內PK研究及體外ADME研究於一體，提供機制化的科學證據，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非臨床及臨床階段的關鍵決策工具。在非臨床階段，DMPK研究將劑量水平與藥理作用聯繫起來，從而闡明藥物功效機制及這些作用的強度。當觀察到毒性反應時，全身暴露水平（如AUC及Cmax）、組織分佈以及體外藥物相互作用(DDI)數據有助確定靶器官，預測代謝水平改變引起的毒性風險，使安全性評價朝向對機械論理解邁進。憑藉經整合非臨床PK/PD及毒代動力學／毒理學數據，便能以科學方式選擇首次人體試驗的起始劑量，支持給藥頻率及調整策略，為臨床DDI研究的設計及聯合用藥標籤警告提供指引。憑藉一體化及專業化的平台，新型CRO能夠高效地生成滿足監管要求的數據包，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

隨著藥物開發變得更加複雜及精準，新型CRO已建立多學科一體化平台，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關鍵治療領域提供專門的PD評價服務。新型CRO提供端到端支持，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。對於寡核苷酸藥物及抗體偶聯物等新療法，這些CRO利用臨床相關的研究模型（包括NHP）進行作用機制探索及PD評價，從而提升臨床可轉化性。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，協助研發企業在關鍵治療領域推進候選藥物。

行業概覽

新型CRO的研究模型

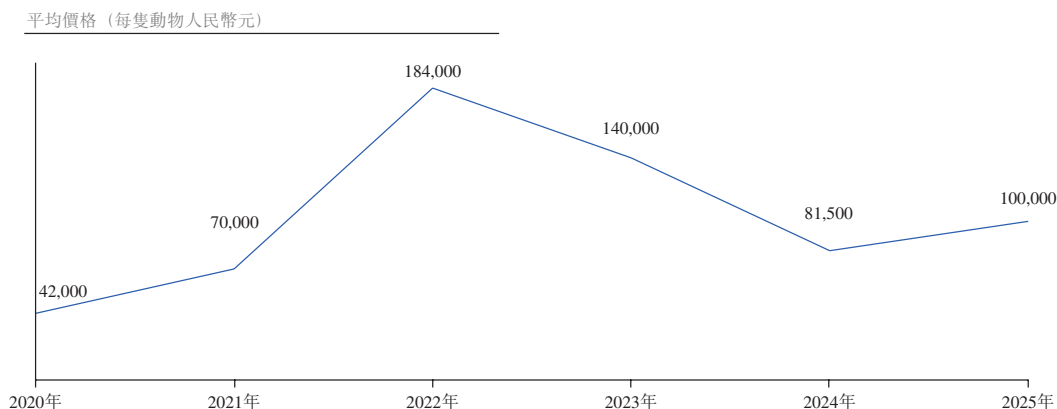
研究模型（包括動物及非動物研究模型）在新型CRO的生物醫學研究及藥物開發中起著至關重要的支撐作用。其中，由於動物研究模型可有效地模擬人體生理及疾病狀態，以及支持MOA研究、安全性評價、DMPK研究及有效性研究，故動物研究模型尤其重要。

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，並具有大腦結構、免疫功能、生殖機制及衰老過程方面的可比性，因而是連接基礎研究及臨床轉化的重要橋樑。NHP對於複雜心血管代謝及神經退行性疾病研究、傳染病模型、疫苗評價以及單克隆、雙特異性及多特異性抗體以及寡核苷酸的臨床前及轉化研究尤為寶貴。

由於生理成熟及高轉化相關度，年輕的NHP尤為重要，但由於其生殖週期較長，且每胎所產後代數量較少，使得年輕的NHP成為稀缺資源。因此，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。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，導致平均價格由每隻動物人民幣42,000元飆升至每隻動物人民幣184,000元。從2022年到2024年，隨著供應鏈逐漸恢復及市場需求接近飽和，平均價格下降至每隻動物人民幣81,500元。從2024年到2025年，在穩定的行業需求的支撐下，平均價格大幅上漲至每隻動物人民幣100,000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。



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存欄計的五大中國CRO。

排名	公司	NHP數量
1	A	~30,000
2	B	~30,000
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。
- **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，該行業更加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。

行業概覽

- **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。

受疫情引發的疫苗和新藥研發熱潮、監管審批路徑加速以及製藥企業日益增加的成本壓力所影響，全球臨床CRO服務市場規模在疫情刺激下從2021年的517億美元快速增長至2025年的876億美元，複合年增長率為14.1%。隨著疫情後市場趨於穩定，臨床CRO服務已高度滲透，加上行業整合加速，預計2025至2030年全球臨床CRO市場複合年增長率將放緩至9.8%，到2030年市場規模達1,397億美元。預計全球臨床CRO市場將進一步擴張，到2035年達到1,759億美元，2030至2035年複合年增長率為4.7%。

中國臨床CRO服務市場規模從2021年的66億美元增長至2025年的134億美元，複合年增長率為19.3%，主要受政策利好及藥企研發投入激增驅動。隨著市場日漸成熟、競爭加劇及開發周期延長，整體市場增速將趨於放緩。預計中國臨床CRO服務市場規模到2030年將達239億美元，2025年至2030年的複合年增長率為12.2%。2030年至

行業概覽

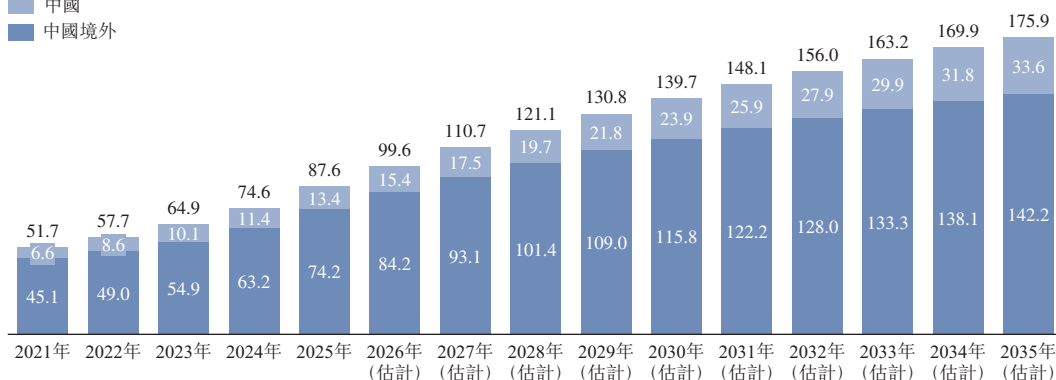
2035年，在創新藥研發持續面臨挑戰、行業整合與成本壓力的驅動下，中國臨床CRO服務市場預計將進一步增長至336億美元，2030年至2035年的複合年增長率為7.1%。下圖載列於所示期間臨床服務市場的歷史及估計規模。

臨床CRO服務市場（2021年至2035年（估計））

十億美元

期間	複合年增長率	
	全球	中國
2021年至2025年	14.1%	19.3%
2025年至2030年（估計）	9.8%	12.2%
2030年（估計）至2035年（估計）	4.7%	7.1%

■ 中國
■ 中國境外



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）

臨床CRO服務市場的增長驅動因素

全球臨床CRO服務市場的主要驅動因素包括：

- **藥企及生物科技公司的持續研發投入。**疾病負擔加重及未滿足的醫療需求增長，推動製藥企業將更多資源投向驗證及開拓創新靶點及精準療法。生物科技初創公司快速拓展管線，轉化為更多的研究、更大得樣本量及更廣的地域覆蓋。內部團隊難以按時完成項目，因此越來越多公司選擇CRO。
- **試驗複雜度提升及監管趨嚴。**同類首創藥物通常採用複雜MOA、生物標誌物富集及適應性設計以及真實世界數據，令方案愈加複雜。同時，FDA、歐洲藥品管理局(EMA)及國家藥監局等監管機構對數據完整性、風險管理及受試者保護的標準不斷提高。為降低合規風險並提升監管成功率，製藥企業愈發傾向將方案設計、現場監查、數據管理及統計分析委託予專業CRO，因而拓寬服務範疇以及整體外包市場。

行業概覽

- **臨床試驗全球化。**將研究擴展至亞太地區能在保證質量的同時降低單名患者的成本並加快患者入組。多樣化人口可提高外部效度，有助於滿足FDA及EMA對全球數據組合的要求。然而，多地區臨床試驗(MRCT)必須應對不同語言、規例及試驗場地，對項目管理、供應鏈及電子系統的需求有所增加。因此，藥企依賴具備廣泛國際網絡及跨境執行能力的CRO，因而推動全球CRO市場增長。
- **新興技術的廣泛應用。**AI及機器學習可快速篩查龐大數據庫，從而識別合資格參與者、縮短招募時間並降低退出率。遠程監查、電子源數據及可穿戴設備實時數據採集能夠提升數據質量、加快稽查並降低現場檢查成本。這些效率提升與成本優化使CRO能夠提供更具競爭力的價格及更短的交付期，進一步刺激外包需求。

中國臨床CRO服務市場的主要驅動因素包括：

- **創新藥物研發投入持續增長。**中國頭部生物科技公司研發支出維持高位，且製藥行業處於快速擴張期，推動CRO委託及臨床試驗數量強勁增長。隨著國內寡核苷酸、ADC、雙特異性及多特異性抗體進入全球多中心開發階段，藥企面臨緊迫的註冊時間要求，越來越傾向於將非核心臨床運營整合打包，委託單一CRO執行。這種來自國內及跨國藥企的強勁需求持續支撐中國臨床CRO服務市場快速增長。
- **監管合規要求提升及成本效率改善需求。**GCP標準強化及常態化令合規風險增加，申辦方因而日漸增加與經驗豐富的一流CRO合作，藉以盡量降低方案偏離及縮短評審周期。與此同時，醫院價格談判及帶量採購壓縮了利潤空間，促使申辦方將固定內部運營成本轉化為按病例付費的臨床服務可變成本。透過嚴格成本控制與國際質量標準相結合，中國CRO吸引更多亞太區中樞試驗，而中國CRO承接的國際多中心項目數量穩步增長。
- **龐大患者基數及人口老齡化加速患者招募。**基層醫院的門診量及住院量不斷增長，尤其在腫瘤及心血管代謝疾病領域，提供了規模可觀的受試者群體。阿爾茨海默病、糖尿病及骨質疏鬆等年齡相關疾病快速增長，進一步縮短了相關適應症的入組時間。城市化及三級醫院向縣級市擴展使CRO能迅速啟動大量試驗場所，加快整體患者招募。
- **數字技術及AI的廣泛應用。**基於雲端的電子數據採集系統可實現錄入端實時數據清理，為申辦方節省運營成本。遠程監測平台及可穿戴設備持續採集心率、血壓及血糖等實時生命體徵數據，提高監測頻率及數據完整性。該等數字工具縮短臨床試驗周期，使CRO能在不相應增加人力的情況下處理更多項目，擴大中國臨床CRO的可觸達市場。

行業概覽

CRO市場的競爭格局

中國CRO市場競爭激烈，特點是存在明顯的頭部企業，按收入計，2025年該企業佔據37.2%的重大市場份額。下表顯示中國的頂尖新型CRO，以及其按2025年收入及毛利率計的排名及按2025年收入計的市場份額。

按2025年 收入計的排名	按2025年 毛利率計的排名	公司	按2025年收入計的 市場份額
1	1	A	37.2%
2	2	C	11.5%
3	4	E	5.6%
4	5	B	1.4%
5	6	D	1.0%
6	3	本公司	0.6%

資料來源：弗若斯特沙利文（根據相關公司年報及專家訪談）

附註：

(1) E公司是一家於2004年成立的中國CRO企業，總部位於杭州，於聯交所及深圳證券交易所上市。

未來新型CRO的發展展望分析

新型CRO的核心價值已經從「外包執行者」轉變為「創新夥伴」。這些新型CRO支持整個藥物研發生命周期，提供科學洞察一體化服務，以及聚焦價值共創的共同合作、風險分擔模型。下圖說明新型CRO的未來發展方向。



總括而言，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，演變為核心價值創造者，以及創新療法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。在編撰和編製《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

行業概覽

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；及(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，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。