

行業概覽

本節及本文件其他章節所載資料及統計數據，乃摘自本公司委託編製的弗若斯特沙利文報告以及各種官方政府刊物及公開市場研究的可用資源。本公司委聘弗若斯特沙利文就[編纂]編製弗若斯特沙利文報告。來自官方政府來源的資料尚未經我們、聯席保薦人、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、彼等各自的任何董事及顧問，或任何其他參與[編纂]的人士或各方（弗若斯特沙利文除外）獨立核實，亦不就其準確性發表任何聲明。

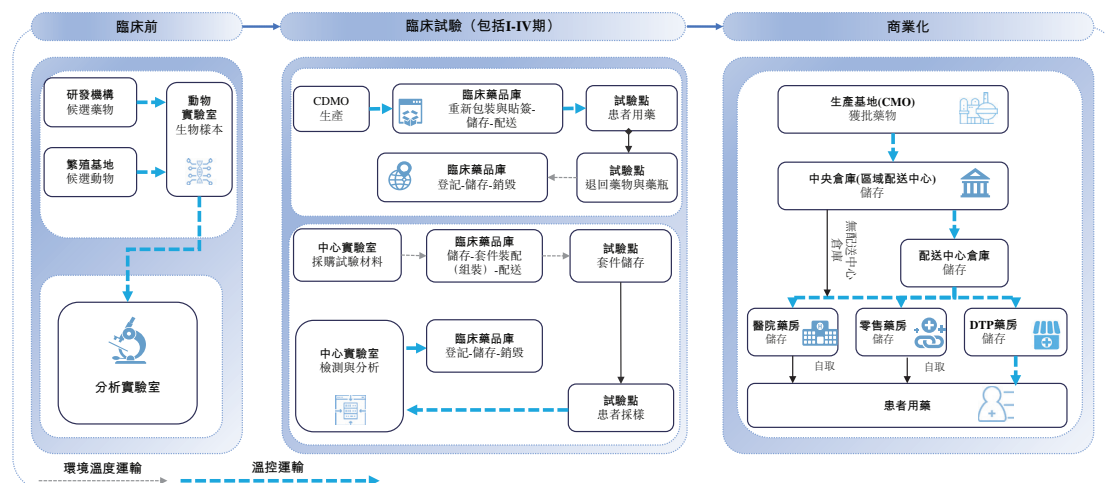
製藥與生命科學溫控供應鏈服務市場概覽

製藥與生命科學溫控供應鏈服務為涵蓋生物製藥生命週期（從研發、臨床試驗至商業分銷）的可追溯一體化物流及交付解決方案，由經驗證的溫控技術及符合GxP規範的流程提供的支持。該等服務通常涵蓋生物製劑、疫苗、CGT產品及生物樣本等高價值產品，連結實驗室、臨床試驗場地、生產商、分銷渠道及患者，透過不間斷的溫控及合規管理，確保產品品質及穩定性，並保障臨床試驗數據的完整性。

受生物製劑及疫苗需求增長驅動，加上雙特異性抗體、細胞療法及ADC等新興療法的廣泛應用，全球市場規模從2020年的207億美元增至2025年的313億美元，複合年增長率為8.7%，預計到2030年，該市場規模將達到451億美元，2026年至2030年的複合年增長率為7.3%。中國生物製藥行業正從仿製藥主導型增長轉型為創新主導型發展，研發投資持續攀升，生物製劑與創新藥滲透率不斷提高，疫苗接種及慢性病管理場景下的冷鏈保障要求日益嚴格，推動行業服務重心從運輸導向轉向更系統化的品質保障與監管合規能力。由此，中國市場規模從2020年的人民幣188億元增至2025年的人民幣280億元，複合年增長率為8.3%，預計到2030年，該市場規模將擴大至人民幣434億元，2026年至2030年的複合年增長率為8.9%。

生物製藥價值鏈涵蓋臨床前、臨床試驗及商業化階段，各階段皆具備不同的供應鏈需求。臨床前及臨床試驗物流通常涉及小批量、高頻次且時效性強的運輸，具有嚴格的溫控和監管合規性；而商業化階段則以大規模、穩定分銷為特徵，更依賴全國範圍內的網絡覆蓋、成本效益及大規模合規交付能力。

行業概覽



附註：針對全球MRCT，臨床藥品庫劃分為中央臨床藥品庫與區域／地方臨床藥品庫

資料來源：弗若斯特沙利文分析

生物製藥產品具有分子結構複雜及活性成分高度敏感的特性，使得溫度偏倚或監管鏈故障可能造成不可逆轉的損害，並且在服務對象包含IMP、對照藥物或參考藥物以及無法重製的生物樣本的臨床試驗中尤為關鍵。因此，臨床試驗溫控供應鏈服務更多地取決於一體化交付能力，而非運輸能力，一體化交付能力結合了經驗證的溫控、監管准入及端到端可追溯性，從而創造了比一般物流更高的准入壁壘和更強的客戶黏性。該等壁壘建立在高度一體化的三層架構之上：硬件及材料、軟件及數據、標準化營運流程，並輔以驗證、運營網絡及品質管理，確保在複雜試驗條件下維持交付穩定性、合規性與可擴展性。

在分散式服務模式下，製藥公司通常需要依賴多個供應商進行物流、存儲及包裝，這導致協調成本增加、數據可見性分散且責任歸屬模糊。隨著全球研發活動增加與監管要求趨嚴，一體化端到端供應商正逐漸成為首選模式。此模式結合溫控執行與統一的IT化追溯系統，不僅減少合規盲點與試錯成本，更能提升整體營運效率。

行業概覽

全球臨床試驗溫控供應鏈服務市場概覽

臨床試驗溫控供應鏈服務支持從發現階段至全球多中心試驗的藥品研發，大致可分為兩大類：(1)臨床試驗：其受到嚴格監管且執行工序複雜，涵蓋IMP、對照藥物及生物樣本的溫控儲存、配送與逆向物流，同時包含包裝及貼簽、跨境處理等關鍵合規；隨著MRCT日益普及，跨境冷鏈能力及端到端合規交付的需求持續攀升；及(2)生命科學研究：為大學、研究機構及製藥研發中心提供實驗室間試劑與生物樣本交付服務。此類貨運通常具小批量、高頻率及時效性特徵，需維持穩定溫度完整性以保障研究連續性與可重複性。

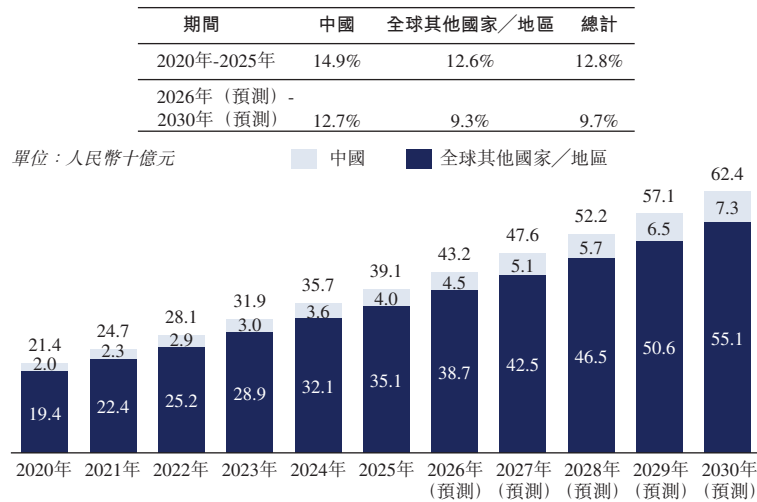
有別於傳統物流，臨床試驗溫控供應鏈服務市場呈現出高准入壁壘、高服務價值及強勁增長潛力的特徵，彰顯其在生物製藥價值鏈中的關鍵地位。准入壁壘源於試驗申辦方及跨國製藥企業對品質及合規的高度期望、頻繁進行審計和驗證的要求，以及對就建立自營網絡、經驗證的溫控資產及端到端可追溯的智能IT系統進行大量投資與長期能力建設的需求。服務價值依託於高度敏感且往往不可複製的服務對象，例如臨床樣本與定製化藥物，其中交付可靠性和合規性與研發結果和臨床數據完整性直接相關，導致價格敏感性相對較低，為質量和響應性支付的意願更高。增長得益於不斷擴大的創新藥物研發管線、CGT及mRNA等技術的持續進步，以及中國製藥公司加速全球化進程，這推升了對高附加價值跨境冷鏈服務的需求。

全球製藥研發活動的快速擴張，為供應鏈服務市場的增長奠定了基礎。全球製藥企業研發支出由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%。該支出預期於2030年前進一步增至3,929億美元，2024年至2030年的複合年增長率為6.0%。與不斷擴大的研發預算相一致，分配給臨床試驗相關成本的比例持續攀升。其中，臨床試驗供應鏈服務（包括符合GMP規範的包裝與貼簽、溫控儲存與配送，以及生物樣本管理）已成為與臨床服務費並列的主要成本組成部分。

在此背景下，全球臨床試驗溫控供應鏈服務市場展現出強勁增長態勢，且具備相對反週期的特點。下圖顯示全球臨床試驗溫控供應鏈服務市場規模，其中中國作為關鍵組成部分呈現。

行業概覽

全球與中國臨床試驗溫控供應鏈服務市場規模
(2020年－2030年(預測))



資料來源：上市公司公開文件、文獻研究、弗若斯特沙利文分析

增長驅動因素及發展趨勢

- 擴大及全球化臨床開發管線。**IND活動的增加及MRCT的採用正在擴大臨床項目基礎，並加強跨境執行需求。IND受理量自2020年起在美國保持相對穩定，每年約為1,700至2,200例，而中國受理的IND申請則從2020年的1,548例攀升至2024年的3,073例。
- 先進療法帶來技術驅動型增長。**CGT等先進療法需要嚴格的溫度控制，包括2-8°C冷鏈、深冷凍環境和液氮氣相解決方案，增加了對高科技、高附加價值的冷鏈與樣本管理服務的需求。
- 外包滲透率持續上升。**為應對日益高漲的研發成本壓力與日益嚴格的監管審查，製藥公司正逐步剝離非核心的物流與供應鏈職能。越來越多高附加價值的活動(例如GMP等級包裝與貼簽，以及樣本回收與銷毀)正外包給具備一體化能力的專業服務供應商，該趨勢正推動供應鏈服務的外包比例持續攀升。
- 端到端數字轉型。**監管機構與客戶對數據完整性、溫度記錄及可追溯性提出更高要求，加速推動行業轉型，邁向端到端可視化、即時監控、全面數據追溯及AI賦能決策。數字化平台與物聯網(IoT)能力正日益成為臨床試驗供應鏈服務提供商關鍵的競爭壁壘。
- 前期整合與服務一體化。**領先的供應商正深入參與方案設計及可行性評估，提供涵蓋庫存、路線、溫控設計、逆向物流及銷毀管理的一站式解決方案。

行業概覽

競爭格局

全球臨床試驗溫控供應鏈服務市場的特性在於其高准入壁壘。因此，市場份額正日益集中於少數領先企業手中。根據弗若斯特沙利文的資料，以2025年收入計，我們在全球臨床試驗溫控供應鏈服務提供商中排名第九，市場佔有率達1.5%。我們還是前十大市場參與者中唯一一家總部位於中國的企業。前十大市場參與者合計佔據約59.2%的總市場份額，顯示該行業集中度處於相對較高的水平。

下表載列2025年全球臨床試驗溫控供應鏈服務提供商的排名（按收入計）。

排名	公司	收入 (人民幣百萬元)	總部	獨立第三方 參與者	市場份額
1	公司A	5,334.5	美國	否	13.6%
2	公司B	4,605.8	美國	是	11.8%
3	公司C	3,798.7	美國	是	9.7%
4	公司D	3,087.6	美國	否	7.9%
5	公司E	1,923.1	英國	否	4.9%
6	公司F	1,563.6	美國	否	4.0%
7	公司G	932.7	美國	否	2.4%
8	公司H	781.8	新加坡	是	2.0%
9	本公司	597.9	中國	是	1.5%
10	公司I	546.9	法國	是	1.4%
前十名合計					59.2%

附註：獨立第三方參與者指不受製藥廠、CDMO或藥品分銷商控制，且以中立服務提供者身份運作、不存在結構性利益衝突的服務供應商。

- (1) 公司A成立於1974年，總部位於美國。其提供涵蓋藥物開發、製造、包裝和生命週期管理的一體化服務。
- (2) 公司B成立於1980年，總部位於美國。其專注於臨床試驗物流和支持服務，包括儲存、配送、路線驗證和溫控物流解決方案。
- (3) 公司C成立於1969年，總部位於美國。其為臨床試驗材料提供溫控運輸、儲存、配送、包裝和端到端供應鏈管理。

行業概覽

- (4) 公司D成立於2007年，總部位於美國。其為藥品、生物製劑和消費者健康產品提供先進的藥物輸送技術和從開發到商業化的一體化解決方案。
- (5) 公司E成立於1968年，總部位於英國。其提供精準醫療和藥物開發服務，包括臨床試驗供應管理、臨床技術服務、商業製造和包裝。
- (6) 公司F成立於1971年，總部位於美國。其提供從早期開發到商業化的端到端藥物開發、製造、包裝和物流服務。
- (7) 公司G成立於1982年，總部位於美國。作為CRO，其提供從藥物發現到上市後服務的臨床研究解決方案。
- (8) 公司H成立於1922年，總部位於新加坡。其提供醫療保健解決方案，涵蓋藥品和醫療器械分銷、商業化服務、臨床試驗支持和數字醫療保健。
- (9) 公司I成立於1999年，總部位於法國。其為生命科學和醫療保健提供溫控物流解決方案，包括生物樣本、藥品和醫療器械的低溫運輸。

資料來源：上市公司公開文件、文獻研究、弗若斯特沙利文分析

中國臨床試驗溫控供應鏈服務市場仍然相對分散。根據弗若斯特沙利文的資料，按2025年的收入計，我們是中國最大的臨床試驗溫控供應鏈服務提供商，收入為人民幣580.4百萬元，市場份額為14.4%。

下表載列2025年中國領先的臨床試驗溫控供應鏈服務提供商的排名（按收入計）。

排名	公司	收入 (人民幣百萬元)	市場份額
1	本公司	580.4	14.4%
2	公司A	483.5	12.0%
3	公司D	291.7	7.3%
4	公司J	241.3	6.0%
5	公司H	95.3	2.4%
	前五名合計		42.1%

附註：

- (1) 公司J：成立於2011年，總部位於北京，主要從事醫藥冷鏈物流服務，整合倉儲與運輸管理，專注於生物製藥、生命科學、藥品研發、臨床研究及檢測相關的溫控物流服務。

資料來源：上市公司公開文件、文獻研究、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

關鍵成功因素

- **深厚的行業專業知識與客戶的信任。**臨床試驗供應鏈服務提供商必須執行從第一期至第四期試驗中端到端臨床藥物與樣本流轉的嚴格流程管控；漫長的驗證與審核程序意味著一旦嵌入該流程，項目就可以在MRCT及DTP/DFP擴展中重複使用，從而導致高轉換成本和強黏性。
- **全面的GxP合規性與國際品質體系。**市場參與者必須建立符合GxP規範的品質體系，該體系需符合跨國審核標準，包括CAPA、變更控制及數據完整性，並支持跨境品質授權人審核以及包裝、運輸與存儲溫區的多司法管轄區驗證。
- **高度覆蓋且受控的自主運營網絡。**隨著MRCT日益常見，服務供應商需要具備國內末端交付能力，並在北美、歐洲及亞太等關鍵區域建立穩定的海外節點。這些網絡必須支持符合規範的海關清關、冷鏈驗證、國際路線管理及應急響應。高度依賴海外外包代理商的供應商，常面臨難以滿足嚴格時效性、溫度控制及審核要求的挑戰。
- **技術與服務的垂直整合。**提供商必須整合溫控技術、材料研發及設備製造。隨著敏感療法（如CGT、ADC）的日益普及，標準化的第三方包裝變得難以滿足需求。內部VIP和PCM功能優化了成本，控制了風險，並顯著提高了進入壁壘。
- **符合GxP規範的一體化智能IT平台。**臨床供應鏈需要端到端的可視性及可審核性。提供商需要符合嚴格GxP數據完整性標準的集成系統（OMS、WMS、TMS、IoT）。這些數字化能力對於支持去中心化試驗、跨境協作及整體服務可擴展性至關重要。
- **全生命週期研發至商業化飛輪。**臨床階段質量體系、路線驗證及SOP於獲批後具高度複用性。提早整合至客戶之臨床管線，可確保長期商業合約，並建立持久的競爭優勢與路徑依賴性，從而阻礙新進入者進入市場。

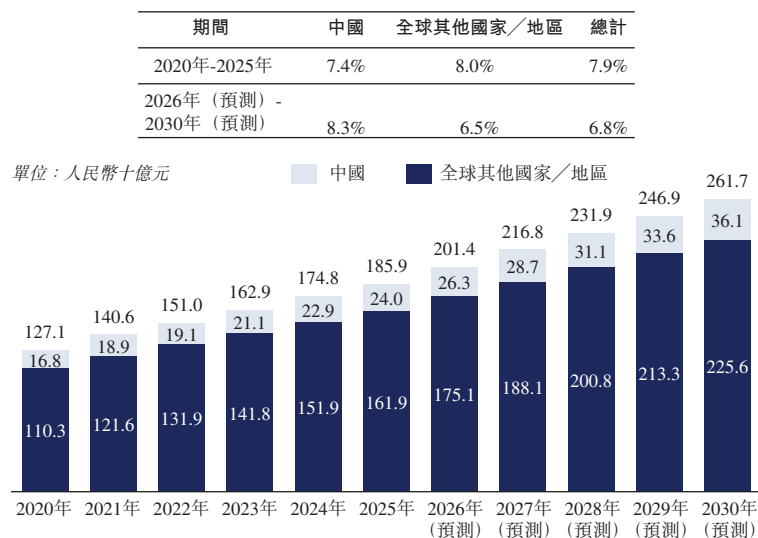
行業概覽

全球商業醫療產品溫控供應鏈服務市場概覽

商業醫療產品溫控供應鏈服務，指支持藥品和醫療器械全國儲存、冷鏈運輸和末端交付的獲批後解決方案，以多溫區基礎設施為基礎，符合適用的監管要求。與臨床試驗供應鏈服務相比，商業化階段的需求更加強調可擴展的覆蓋範圍、穩定的履約能力及高成本效益的運營，以實現對終端患者的大規模分銷。在全球範圍內，需求受創新葯審批加速、生物製劑滲透率上升和疫苗接種需求常態化驅動；在中國，冷鏈品類和高附加值創新葯份額的上升進一步促進了增長，對多溫區能力和標準化、合規運營的需求不斷增加。

下表載列全球及中國商業醫療產品溫控供應鏈服務市場的規模（按收入計）。

全球與中國商業醫療產品溫控供應鏈服務市場規模
(2020年－2030年(預測))



資料來源：上市公司公開文件、中國物流與採購聯合會、弗若斯特沙利文分析

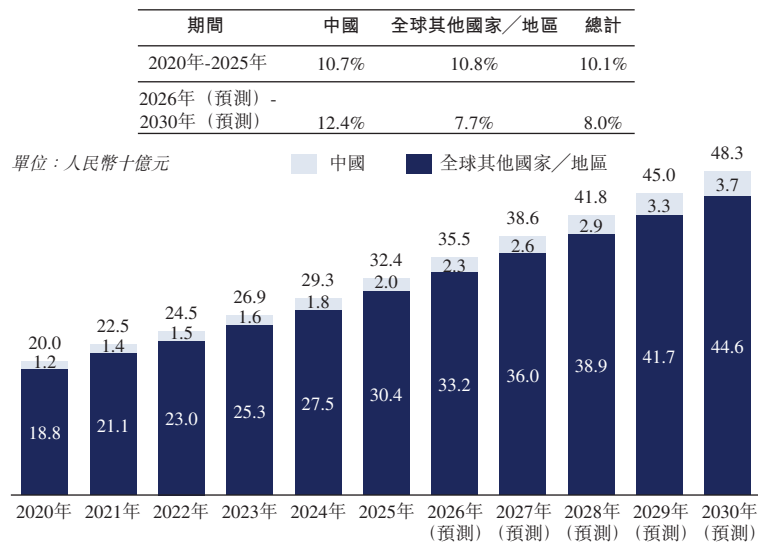
行業概覽

全球與中國專業生物製藥溫控設備及先進材料市場概覽

專業生物製藥溫控設備與先進材料，指專為滿足研發、臨床試驗及商業化階段嚴格溫控與監管合規要求而設計的專用包裝、密封設備及功能性材料。隨著下游溫控供應鏈服務日益專業化與一體化，此類產品正從通用耗材轉型為端到端服務方案中的關鍵組成部分，其需求愈發受對溫度精準度、驗證流程及藥品級適用性的更高性能要求帶動。在中國市場，VIP和PCM等高效能被動式包裝解決方案的採用率正持續攀升。同時，業界轉向本地採購，並按應用場景進行驗證及定製，推動中國製造商在更廣泛的全球價值鏈中的參與度持續提升。

下表載列全球及中國專業生物製藥溫控設備與先進材料市場的規模（按收入計）。

全球與中國專業生物製藥溫控設備及先進材料市場規模
(2020年－2030年(預測))



資料來源：上市公司公開文件、中國物流與採購聯合會、弗若斯特沙利文分析

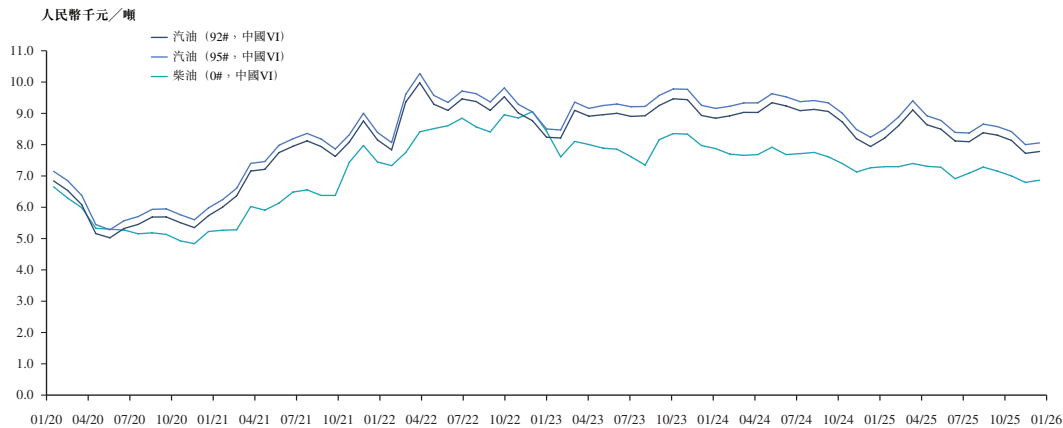
成本分析

對於生物製藥溫控供應鏈服務提供商而言，運輸是主要成本組成部分，而燃料通常是運輸環節中最重大、波動性最強的變動成本。燃料價格波動會影響每公里成本、整體運營成本及定價彈性，進而影響盈利能力以及成本轉嫁的程度及時機。

行業概覽

下圖載列2020年1月至2025年12月中國汽油與柴油的月度價格走勢。

中國汽油與柴油月度價格走勢（2020年-2025年）



資料來源：中國國家統計局、弗若斯特沙利文分析

資料來源

本節載有摘自我們就[編纂]委託的弗若斯特沙利文獨立編製的弗若斯特沙利文報告的資料。我們預計將向弗若斯特沙利文支付總計人民幣680,000元，作為弗若斯特沙利文報告及我們使用該報告的費用。弗若斯特沙利文是一家為多個行業提供行業諮詢服務、商業盡職調查及戰略諮詢服務的諮詢公司。我們認為，支付該等費用不會損害弗若斯特沙利文報告中結論的公平性。我們已從本節以及本文件「概要」、「風險因素」、「業務」、「財務資料」章節及其他章節所載弗若斯特沙利文報告摘錄若干資料，以向有意[編纂]提供我們經營所在行業更為全面的介紹。弗若斯特沙利文已進行(i)初步研究，其中涉及與若干領先行業參與者討論行業狀況，並盡最大努力訪問行業專家以收集資料，協助進行深入分析；及(ii)次級研究，其中涉及審查政府統計數據、行業協會刊物、公司報告、獨立研究報告及基於本身研究數據庫的數據。