

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錄自不同政府官方刊物、可供查閱的公開市場調查資料來源及其他獨立供應商的資料來源。此外，我們委聘弗若斯特沙利文就[編纂]編製獨立行業報告弗若斯特沙利文報告。我們相信本節及本文件其他章節所載資源的來源屬恰當的資料來源，且我們已合理謹慎摘錄及轉載有關資料。我們並無理由相信有關資料屬虛假或有所誤導，或遺漏任何事實導致該等資料屬虛假或有所誤導。我們、[編纂]、聯席保薦人、[編纂]、[編纂]、任何[編纂]、彼等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均無獨立核實來自官方及非官方來源的資料，且概無就該等資料的準確性發表任何聲明。因此，本節所載來自官方及非官方來源的資料未必準確，不應過份依賴。董事經作出合理查詢後確認，自弗若斯特沙利文報告日期起，市場資料概無出現可能使本節所載資料存有保留意見、相抵觸或對本節所載資料有重大影響的不利變動。

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及分析並編製報告。弗若斯特沙利文報告由弗若斯特沙利文編製，不受本公司影響。我們已同意就編製報告向弗若斯特沙利文支付人民幣900,000元的費用，我們認為費用與市場水平一致。除非另有表明，否則本節所載全部數據及預測均摘錄自弗若斯特沙利文報告。董事經採取合理審慎的措施後確認，自弗若斯特沙利文報告日期起，市場資料概無出現可能使本節所披露資料存有保留意見、相抵觸或對本節所披露資料有影響的不利變動。弗若斯特沙利文的獨立研究主要通過二手研究進行，主要分析來自不同公開數據。於編製弗若斯特沙利文報告時，弗若斯特沙利文作出了以下主要假設：(i)美國及中國經濟在未來十年增長維持穩定；(ii)本節所述的主要驅動因素在2017年至2022年推動全球製藥市場及製藥外包行業市場增長；及(iii)概無出現任何不可抗力事件或行業規例嚴重或從根本影響有關市場。在本節中，弗若斯特沙利文呈列2013年至2017年間五年過往市場資料，不僅較營業紀錄期間的三年長，亦可更準確地反映影響本集團市場的趨勢。

全球製藥市場概覽

市場規模

人口老化、科技進步、醫療開支上升及利好政策使全球製藥市場的規模由2013年的9,985億美元增長至2017年的12,090億美元，複合年增長率為4.9%，預期截至2022年將增長至15,966億美元，自2017年始的複合年增長率為5.7%。按2017年市場規模計算，美國及中國為全球兩大製藥市場，分別佔全球市場的38.3%及17.5%。

尤其是，預期2017年至2022年未來五年的中國政策會繼續鼓勵發展創新專利藥物，從而將吸引增加新藥投資，仿製藥和生物類似藥也將持續穩定增長。預期中國仿製藥和專利藥物的市場規模將由2017年的人民幣14,304億元增長至2022年的人民幣20,978億元，複合年增長率為8.0%。

行業概覽

製藥公司數量亦在增加，並預期將會維持增長的態勢。目前全球製藥市場由大型全球製藥公司主導。

2017年全球製藥公司收入排名前20

排名	公司	2017年整體藥品銷售額 (十億美元)*
1	輝瑞	49.1
2	羅氏	41.9*
3	強生	36.3
4	默克公司	35.4
5	賽諾菲	34.9*
6	諾華公司	33.0
7	GSK	28.9*
8	艾伯維	28.2
9	吉利德科學公司	25.7
10	Bayer AG	22.7
11	Teva	22.4
12	安進	21.8
13	百時美施貴寶	20.8
14	阿斯利康	20.2
15	禮來	19.8
16	武田	17.7*
17	諾和諾德	16.8*
18	Allergan	15.9
19	勃林格殷格翰	15.0*
20	夏爾	14.4

1. *2017年年均匯率：1美元 = 0.887歐元、1美元 = 0.984瑞士法郎、1美元 = 0.777英鎊、1美元 = 112.149日圓、1美元 = 6.596丹麥克朗

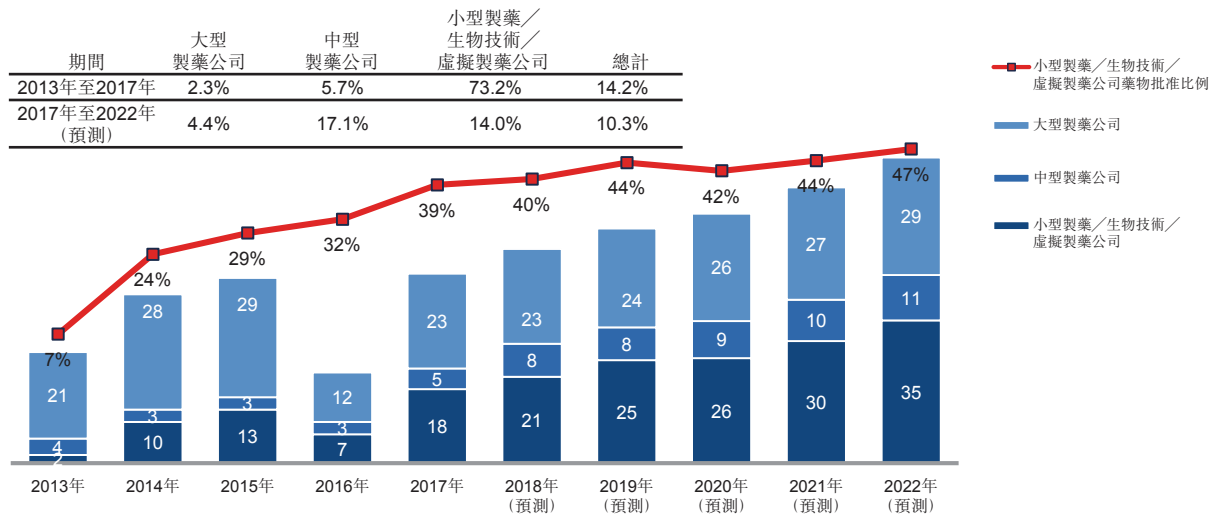
資料來源：弗若斯特沙利文分析、公司年報

然而，當前年收益低於100百萬美元的小型製藥公司、生物技術初創公司及虛擬製藥公司在數量上比大型製藥公司的增長速度更快，預期該趨勢將至少持續至2022年。預期小型製藥公司、生物技術初創公司及虛擬製藥公司的數量將從2017年的7,454家增至2022年的14,350家，複合年增長率為14.0%，而大型製藥公司的數量將從2017年的86家增至2022年的106家，複合年增長率為4.3%。

此外，小型製藥及生物技術初創公司獲得FDA批准的新藥(新藥申請及生物製品申報)比例由2013年7%上升至2017年39%，預期截至2022年會增至47%。

行業概覽

按發明者規模劃分的新藥批准(2013年至2017年)



附註：「大型製藥公司」= 銷售額超過10億美元的製藥公司

「中型製藥公司」= 銷售額通常介於1億美元至10億美元的公司

「小型製藥／生物技術／虛擬製藥公司」= 銷售收益低於1億美元的其他較小型公司

資料來源：FDA、弗若斯特沙利文分析

小型製藥公司、生物技術初創公司及虛擬製藥公司的增長得益於該等公司的資本投資，包括風險投資。

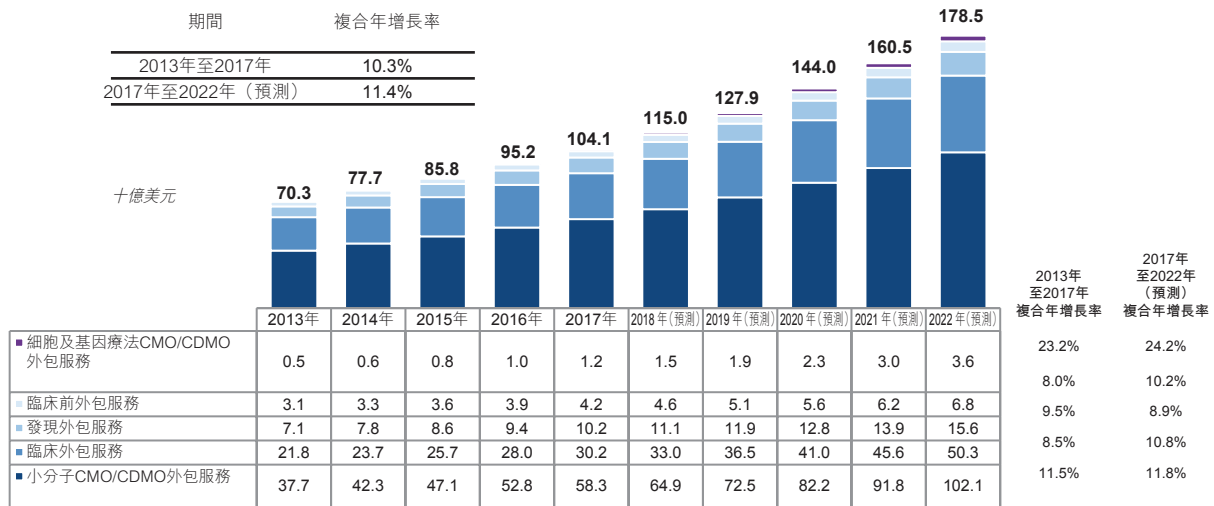
全球及中國製藥市場的挑戰與機遇

儘管全球製藥市場受眾多因素驅動，但製藥公司仍面對以下挑戰：(i)研發成本上升；(ii)未知的分子發病機制阻礙了製藥市場的發展；(iii)難以發現藥物靶標；及(iv)對藥物開發過程的監管越趨嚴格。中國製藥市場的參與者亦面對(i)仿製藥市場競爭激烈；(ii)價格壓力；及(iii)市場高度分散。

為應對該等挑戰，全球及中國製藥公司試圖控制成本，提升效率，製藥公司紛紛開始選擇外包研發。隨著全球製藥市場的發展，全球藥物研發外包服務市場(包括CRO及CMO／CDMO服務市場)規模由2013年的703億美元增至2017年的1,041億美元，複合年增長率為10.3%，預期2022年將增至1,785億美元，2022年的複合年增長率為11.4%。

行業概覽

全球藥物研發外包服務過往及預測市場規模(2013年至2022年(預測))



資料來源：弗若斯特沙利文分析

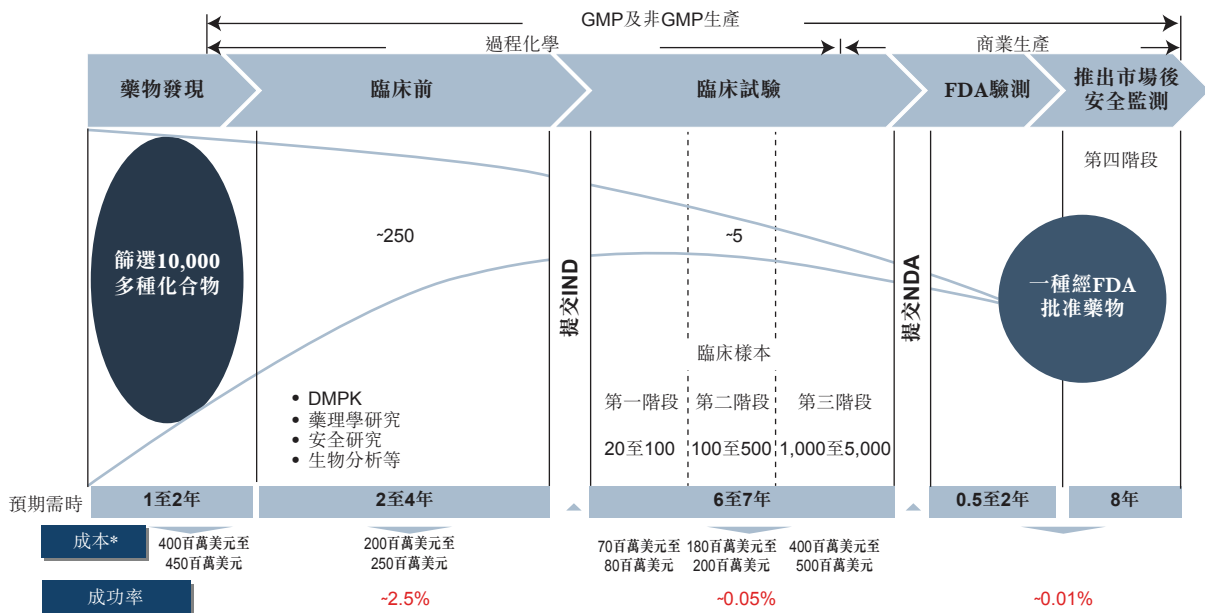
預期(a)全球製藥市場外包研發開支比例由2013年的32.2%增加至2017年的36.5%，預期將進一步增加至2022年的45.8%；(b)美國製藥市場外包研發開支比例由2013年的36.9%增加至2017年的41.8%，預期將進一步增加至2022年的51.0%；(c)中國製藥市場外包研發開支比例由2013年的25.8%增加至2017年的30.6%，預期將進一步增加至2022年的40.3%；及(d)歐洲製藥市場外包研發開支比例由2013年的35.0%增加至2017年的40.2%，預期將進一步增加至2022年的50.7%。

製藥研發一站式服務解決方案市場

藥物研發過程

藥物開發是一個漫長、複雜且成本高昂的過程。藥物開發包括早期研發、臨床前及臨床研究、供應鏈相關管理(例如準備樣本、工藝流程研究及生產設施的設計)。由早期藥物發現至商業化推出一般平均需時十年以上，研發成本超過10億美元。開發一種新藥從早期發現至最終通過審批的成功率極低，甚至低至0.01%。

藥物開發流程圖



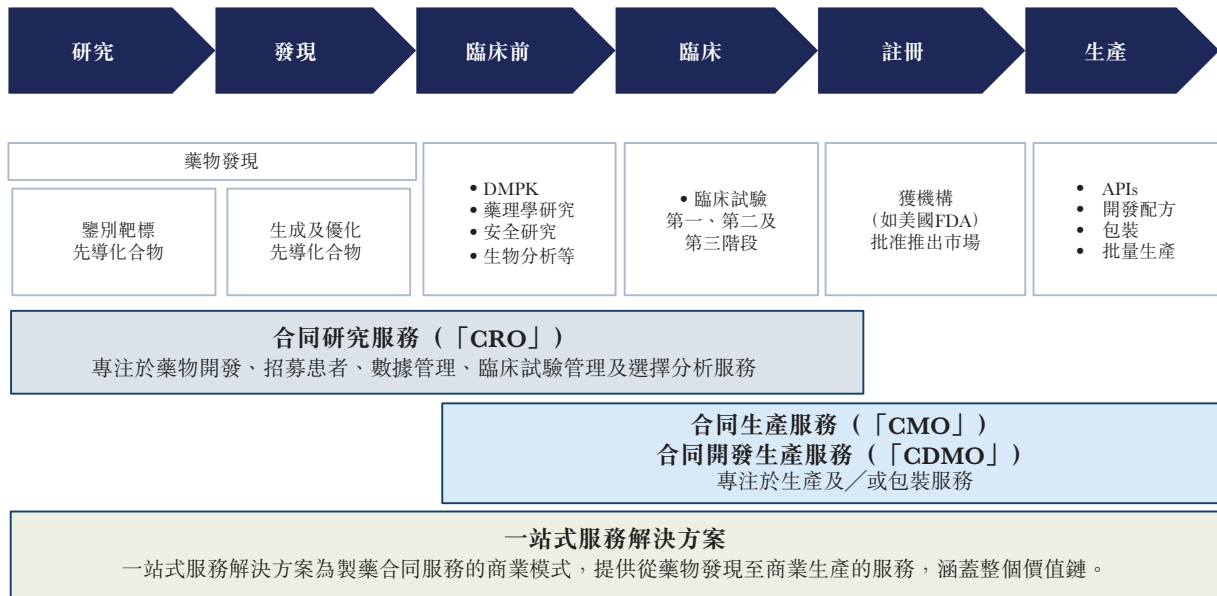
行業概覽

* 成本乃按實際支付成本而資本化成本計算。

資料來源：弗若斯特沙利文分析

製藥研發外包價值鏈

製藥研發外包可分為兩類：合同研究服務（「CRO」）及合同生產服務／合同開發生產服務（「CMO／CDMO」）。一站式服務提供從藥物發現到商業製造的服務，涵蓋整個製藥價值鏈。下圖說明CRO、CMO／CDMO及一站式服務供應商一般提供的服務：



* 提供的服務因公司的核心實力及重點而有所不同

資料來源：弗若斯特沙利文分析

由於(i)業務需要大量資本投入；(ii)藥物開發的固有風險；及(iii)生產要求複雜，不少製藥公司認為利用CRO或CMO／CDMO的服務進行藥物發現、臨床前及臨床開發甚至商業化階段會有所裨益。一站式服務解決方案供應商對製藥公司以下裨益：(i)降低於不同外包服務之間轉移技術的成本及風險；(ii)更深入了解項目，可提高最終藥物的成功率；及(iii)縮短從藥物發現至商業化的所需時間。

醫藥研發一站式服務增長驅動力

推動醫藥研發一站式服務需求增長的三大驅動力：

1. 資本效率——一站式服務供應商提供從藥物發現至商業生產的服務，協助製藥公司提升資本效率，從而專注於核心科學研發優勢。該等公司毋須投資實驗室及其他固定資產。此外，由於一站式服務供應商擁有先進的技術及經驗豐富的專業科學家，故亦可提升整體研發效率。

行業概覽

2. **小型公司數量增長** — 2017年，小型製藥公司達7,454家，佔製藥公司總數量的76%，而FDA批准新藥數量的39%來自小型製藥公司。此外，預期小型製藥公司數量仍會增長。
3. **大型製藥業務擴張** — 大型製藥公司對於擴張至細胞及基因療法領域的興趣日益濃厚，預期將推動一站式服務供應商與大型製藥公司訂立更多大規模生產合同。

醫藥研發一站式服務的關鍵成功因素

醫藥研發一站式服務供應商的四大關鍵成功因素：

1. **實力** — 大型一站式服務解決方案供應商提供涵蓋CRO至CMO / CDMO的所有服務，可提供從藥物發現至生產的整個價值鏈中不同服務所需的設備及專門研究不同領域的研發人員。
2. **能力** — 一站式服務解決方案供應商擁有藥物研發不同階段的專業技術。具體而言，一站式服務供應商需擴大服務種類，涵蓋小分子藥物及細胞和基因療法等新領域，滿足客戶多種需求。供應商亦需擁有專業的技術團隊及豐富的醫藥外包經驗。
3. **定製開發** — 為不同公司(尤其是中小型製藥及生物技術公司)靈活提供定製服務對與客戶建立長期關係至關重要。
4. **效益** — 一站式服務解決方案供應商提供覆蓋整個產業鏈的服務。客戶毋須就研發及生產的不同階段另行選擇外包服務供應商，從而降低於不同外包服務機構之間轉移技術的成本及風險。

CRO市場概覽

在製藥行業，新藥經過一連串測試及監管審查以檢查及驗證安全性及有效性後方可推出市場。整個藥物開發過程一般分為四個階段：(i)發現，(ii)臨床前測試及開發，(iii)臨床試驗(例如階段I至III臨床研究)及(iv)批准後臨床研究(例如階段IV臨床研究)。整個過程耗時且需要大量資金，亦充滿不確定性。

CRO為致力於提高藥物開發效率的製藥公司提供若干好處。CRO結合專業人才及知識、先進設備及方法、客製化研發能力以及質量、成本及風險控制系統。外包服務供應商提供的服務可有助製藥公司加快項目進度、控制風險、優化資源及減低成本。上述該等原因使製藥公司傾向外包若干研究、分析及研發服務。由於研發投資成本不斷上升、研發周期較長及成功率下降，為降低研發成本並控制風險，全球有更多製藥公司選擇使用專業CRO協助彼等研發新藥。

行業概覽

CRO行業未來發展趨勢

預期CRO將繼續擴大服務範圍。具體而言，部分CRO正尋求擴張至CMO／CDMO服務，通過投資新技術及設立新設施持續擴大產品組合等方式，建立覆蓋整個藥物開發價值鏈的綜合服務平台。CRO亦有望實現業務模式的多元化，包括從客戶定制服務模式轉向其他靈活安排，包括進度款、專利費甚至是股權換售模式。CRO亦積極參與併購活動，藉此豐富服務組合併提高能力，以增加在整個藥物開發價值鏈的覆蓋。此外，中國利好政策有利製藥市場發展，尤其是小型創新製藥及生物技術公司數量增加，令CRO市場進一步發展。中國最近亦加入國際協調會議，預期國際多中心臨床試驗數量將增加，亦導致臨床試驗數據的要求更嚴格，從而為CRO創造更多機會。

臨床開發外包及SMO服務市場概覽

CRO開始提供臨床開發服務，涵蓋臨床試驗服務、臨床數據管理、生物統計分析及註冊和監管。在中國，小型製藥及生物技術公司數量日益增長且藥品申請監管日益嚴格，推動對臨床CRO的需求，而在美國，臨床試驗需要更好的技術專長及快速的周轉時間，但研發預算有限，亦推動對臨床CRO的需求。日後臨床CRO市場預期將繼續受益於快速增長的藥物研發CRO市場、日益接近全球標準及預期將提高臨床CRO效益的先進技術。

現場管理（「SMO」）為醫藥、生物技術和醫療器械公司及CRO提供臨床試驗相關服務。由SMO管理的現場通常是醫院或類似醫療機構，該等場所具備充足的基礎設施及僱員以滿足臨床試驗方案的要求。SMO是美國及中國臨床研究領域相對較新的參與者，而美國及中國臨床試驗外包發展迅速。中國的SMO服務市場規模從2013年的19.9百萬美元迅速增至2017年的97.3百萬美元，複合年增長率為48.7%，預期將繼續進一步增至2022年的852.4百萬美元。

CMO／CDMO市場概覽

CMO為製藥公司生產臨床前及I至III期臨床試驗材料、API及劑型（例如口服及注射物）提供支援，亦提供包裝、貼標籤和其他定製生產業務。

越來越多製藥公司尋求可利用自有生產設施及技術知識提供過程研發及改進服務等創新服務的CMO及CRO，以進一步改善生產過程，提高合成效率並減少生產成本。因此，高科技增值及工業應用流程研發大行其道，促進了CDMO的興起和發展。

CDMO致力於向製藥公司提供生產創新藥物所需的過程研發、優化、配方開發及試驗生產服務。同時，在其提供的研發服務的基礎上，CDMO還提供定製生產服務。CDMO的服務完美融合了其高科技增值流程開發能力和大規模生產能力。

行業概覽

為加快藥物營銷、降低藥物研發及生產成本及提高資產營運效率，大部分跨國製藥公司調整策略，將較多研發開支及內部資源集中投向初步研發，並將開發過程其他方面向CMO／CDMO外包。

CMO／CDMO行業未來發展趨勢

CMO／CDMO行業主要向國際製藥公司及新興研發公司提供服務。隨著CMO／CDMO的技術水平及綜合管理系統有所改善，且中國及印度等新興國家的保障知識產權法律更完善，中國及印度的CMO／CDMO成為北美、歐洲及日本同業的競爭對手。

中國最近進軍CMO／CDMO行業。憑藉人才、基建及成本結構等多項競爭優勢，在中國新藥研發政策大力推動下，中國CMO／CDMO已成為國際製藥公司的戰略供應商，發揮着日趨重要的作用。

中國國務院於2016年6月，批准並發佈《藥品上市許可持有人制度試點方案》，有關方案採納將藥物銷售授權與生產授權分開的管理模式。藥物銷售授權持有人可自行生產藥物或委託任何符合GMP條件的生產商進行藥物生產。根據有關制度，毋需大量固定資產投資亦可生產藥品。該制度將首先在北京、上海及廣東省等高度市場化地區推行，逐步完善並擴展。該系統的實施及逐步擴展預期推動CMO／CDMO行業發展。

醫療設備測試行業概覽

一般而言，發達國家的醫療設備支出正逐漸下降從而造成降低成本及生產利潤的持續壓力。此外，全球市場日益複雜的監管使成本上漲，並可能因不遵守規定而付出高昂代價。

小型醫療設備生產商一直受產品及服務創新推動，但由於大型公司開拓市場，而同時擁有技術及數據分析能力的新參與者不斷湧入，故小型醫療設備生產商所處的行業逐漸收窄開拓新興市場。為了應對壓力，領先的醫療設備生產商大力投資研發，並調整創新策略。

全球化及監管環境發展急速將持續推動醫療設備行業革新。因此，醫療設備公司現採用更創新的模式，更頻繁與廣泛合夥人合作，並尋求與供應商、開發夥伴及醫藥健康服務供應商進行整合。美國醫療設備測試市場由2013年的207.3百萬美元上升至2017年的284.3百萬美元，複合年增長率為8.2%，預期將於2022年上升至586.7百萬美元，自2017年起的複合年增長率為15.6%。

細胞及基因療法CMO／CDMO行業概覽

細胞及基因療法的CMO服務正處於初期階段。細胞療法外包服務需求持續上升，創新及優化的壓力亦一直激勵擁有技術、生產及監管專長的細胞療法公司尋求CRO及CMO／CDMO

行業概覽

服務。CRO及CMO／CDMO提供的服務涵蓋發現至生產，可加快上市速度及降低成本。類似趨勢亦推動基因療法研發外包服務的增長。基因療法研發增長由政府對基因項目及研究的撥款增加及醫藥公司資助的目標藥物從臨床前到臨床試驗基因項目增加。預期上述因素會推動細胞及基因療法CMO／CDMO外包。該服務市場由2013年的5億美元增至2017年的12億美元，複合年增長率為23.2%，預期2022年將增至36億美元，複合年增長率將由2017年增至24.2%。按收益計算，我們於2017年分別佔全球及美國細胞及基因療法CMO／CDMO市場份額的8.1%及18.2%，位列全球及美國市場的第四及第二位。

我們市場的競爭格局

按收益計算，排名前15的CRO及CMO／CDMO於2017年佔全球藥物研發外包服務市場份額的27.1%。大型CRO及CMO／CDMO包括昆泰，Covance，Paraxel，ICON及Charles River，主要致力於臨床研究服務。按收益計算，藥明康德為亞洲最大的藥物研發服務平台，於2017年佔全球藥物研發外包服務市場份額的1.1%。許多跨國及本地的中小型CRO及CMO／CDMO都在積極爭取擴大市場份額，包括美國公司Catalent、昆泰、Covance及Charles River，以及中國公司凱萊英、泰格醫藥及Fountain Medical Development。

早期藥物發現階段的外包服務市場競爭激烈。多家大型跨國CRO及我們的競爭者，包括Charles River、Pharmaron及Covance提供藥物發現等多種服務。多家中小型CRO亦提供結構藥物發現的專門服務。

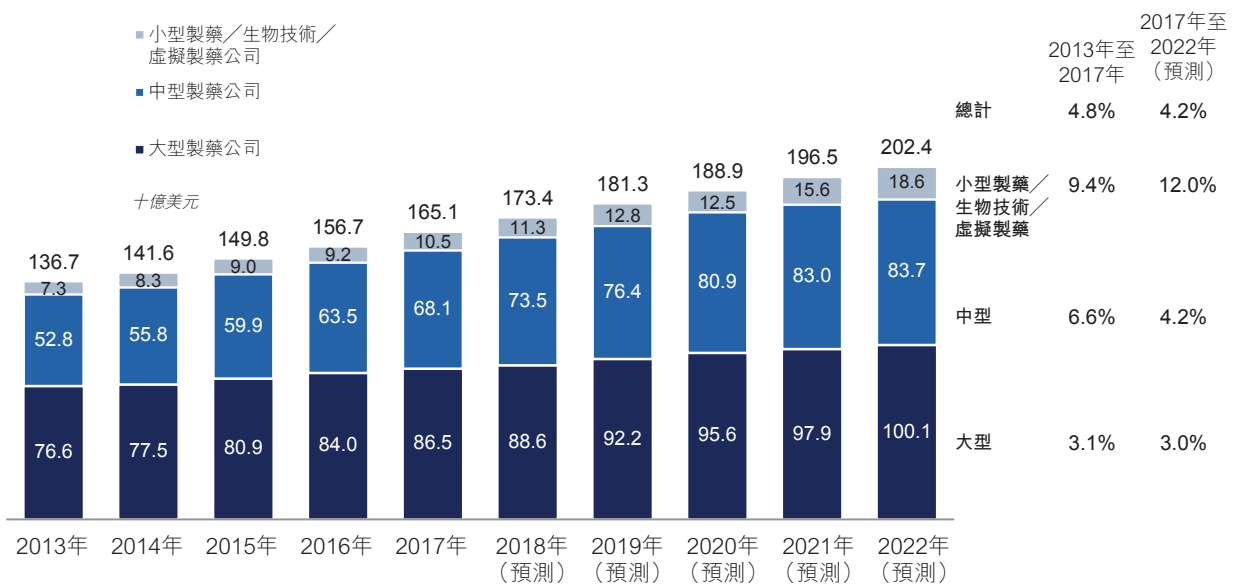
我們市場日後的機遇及挑戰

我們預期我們市場日後最大的機遇及挑戰將會與本節所述的趨勢密切相關。創新的藥物開發模式或監管備案可縮短產品上市的時間，為我們帶來極大的競爭優勢，尤其是可在競爭日益激烈的製藥市場維持競爭優勢。因此，具備有效辦理跨境監管備案經驗及客製化備案程序的CRO及CMO／CDMO可獲得更多市場份額。

此外，愈來愈多新藥獲批且研發開支增加，為全球藥物研發外包服務行業持續發展奠定基礎。由於藥物獲批有增加趨勢，製藥公司的研發預算將逐漸增加，有助推動整個全球藥物研發外包服務行業加快發展。全球研發開支從2013年的1,367億美元增至2017年的1,651億美元，複合年增長率為4.8%，預期截至2022年會進一步增至2,024億美元，自2017年起複合年增長率為4.2%。小型製藥、生物技術及虛擬製藥公司預期為有關增長貢獻很大比例。

行業概覽

按公司類型劃分的全球研發開支及明細(2013年至2022年(預測))



資料來源：弗若斯特沙利文分析

此外，FDA亦逐步加快對新藥的批准。FDA批准的新藥數量從2013年的27項增加到2017年的46項，複合年增長率為14.2%，預期截至2022年會進一步增至75項，自2017年起的複合年增長率為10.3%。上述增長預期將推動製藥公司積極提高研發成本。

此外，全球藥物研發外包服務行業的發展趨勢一直集中在垂直整合，有利服務全面的藥物研發外包服務公司。新藥研發為複雜且系統性的項目。CRO及CMO / CDMO涵蓋研發過程的所有階段，包括藥物發現、臨床前研究、臨床研究及新藥註冊。由於研究數據及實驗結果的可信度在整個藥物研發過程至關重要，提供藥物開發過程中的單一製藥研發服務的公司難以滿足大型製藥公司的研發需要。

新參與者進入門檻

CRO及CMO / CDMO市場的新參與者面臨以下進入門檻：

- **高昂的前期成本及大量時間投入。**為了符合FDA、藥監局及EMA的要求，CRO及CMO / CDMO公司須組織數十個研究中心、數百名研究人員及近千個科目，加重了CRO及CMO / CDMO管理結構、服務質量及組織效率的負擔。為投資適當的設施、場地及技術以及設立具有足夠專業知識(科學和管理)的團隊以研究、分析及發展藥物開發項目，需投入高昂的前期成本及大量時間。
- **難以招聘經驗豐富的人才。**經驗豐富且合資格的科學家及專家以及經驗豐富的項目經理對CRO及CMO / CDMO服務供應商的運營至關重要。由於人才供不應求，高級專業人才的短缺以及合適候選人的高薪酬要求對新進入行業的公司形成了很高的人才門檻。

行業概覽

- 往績紀錄及聲譽不足難以吸引客戶。新參與者可能難以仿效服務供應商與客戶之間的良好關係提供高效的服務。客戶在與服務供應商建立關係前均會深入評估，為保護其知識產權制定若干保護措施，並向服務供應商透露若干機構知識，因而客戶更傾向於維持與現有服務供應商的關係。CRO及CMO／CDMO市場亦極依賴良好聲譽獲得新業務。由於難以通過廣告等常規方法在短時間內進行營銷，因此CRO及CMO／CDMO需要通過提供高質服務及成功的項目逐步建立市場聲譽。此外，鑒於大型製藥公司在未來或會進行整合，故市場上的潛在客戶數量或會減少，客戶亦傾向選擇已擁有穩建市場地位的CRO及CMO／CDMO。
- 注重成本效益。製藥行業競爭激烈，成本效率至關重要，因此CRO及CMO／CDMO須靈活回應並適應日新月異的趨勢及客戶偏好。CRO及CMO／CDMO團隊需要具備專業的研究和項目管理經驗，需要隨機應變且高素質的專業人員，以確保符合預算及與客戶協定的時間表。

市場參與者面對的挑戰

CRO市場主要面對以下挑戰：(i)須付出大額成本及努力保障商業秘密及管理知識產權；(ii)難以招聘經驗豐富的人才；(iii)難以招募患者進行臨床試驗；及(iv)難以進行質量監控，導致客戶流失。

對CMO／CDMO市場而言，主要挑戰為產能過剩、生產場地安全管理所涉及的成本及風險及時專業人員的激烈競爭導致的員工成本增加。

預期全球及中國科學家的整體薪金水平將會上漲，這仍是CRO及CMO／CDMO市場的挑戰。儘管薪資增長，但中國的初級至高級首席科學家的平均薪金水平預期仍低於全球平均水平。