

## 行業概覽

本節載有關於我們行業及市場的資料。本節及本[編纂]其他章節呈列的若干事實、統計及數據部份來自政府及官方的多個公開來源、行業統計數據及刊物。我們亦已委託獨立行業顧問弗若斯特沙利文編製本行業概覽一節所依據的行業研究報告(「弗若斯特沙利文報告」)。除另有說明者外，所有過往及預測統計資料均來自弗若斯特沙利文報告。請參閱「資料來源」。

我們已採取一切合理審慎的步驟以確保相關官方事實及統計數據準確轉載自其來源，然而該等事實及統計並未經我們或相關人士獨立核實。儘管我們並無理由相信該等資料在任何重大方面有錯誤或具誤導性，或遺漏任何事實而導致該等資料在任何重大方面有錯誤或具誤導性，我們對該等資料是否準確或完整不發表任何聲明，而該等資料可能與其他可取得的資料不一致。因此，閣下不應過分依賴該等資料或統計數據。

### 資料來源

就[編纂]而言，我們已委託獨立第三方弗若斯特沙利文對藥品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在不受我們影響下獨立編製。我們已同意就編製報告向弗若斯特沙利文支付人民幣980,000元的費用，我們認為該費用與市價一致。除另有說明外，本節中的所有數據及預測均來自弗若斯特沙利文報告。我們的董事經合理審慎調查後確認，自弗若斯特沙利文報告日期起，市場資料並無任何不利變動而導致本節所披露資料受局限、相抵觸或受影響。弗若斯特沙利文的獨立研究主要通過第二手研究進行，其主要涉及分析來自各種公開資料的資料。在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很可能保持穩定增長；(ii)本節提及的主要增長動力可能會推動2018年至2023年全球製藥市場及藥品外包行業市場的增長；及(iii)並無任何不可抗力或行業監管而對任何有關市場構成嚴重或根本影響。在本節中，弗若斯特沙利文呈列了五年(即2014年至2018年)的歷史市場資料，較三年往績記錄期間為期較長，其可更準確地反映影響本集團市場的趨勢。

### 我們的市場

我們於整個藥物發現及開發過程中提供綜合性的科學驅動研究、分析及開發服務，促使製藥公司能夠實現其藥物開發目標。

我們經營的市場衍生於我們客戶所經營的市場，下圖說明我們的業務單位與市場之間的關係：

我們所經營的市場	我們的業務單位
美國藥品合同研究機構市場	藥物代謝和藥代動力學、安全性及毒理學、生物分析及化學、製造和控制
中國藥品合同研究機構市場	生物分析及生物等效性研究
美國農藥合同研究機構市場	藥物代謝和藥代動力學、安全性及毒理學以及生物分析

### 全球製藥市場

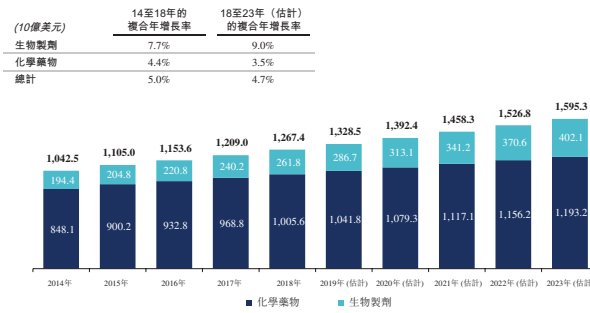
#### 市場規模

全球製藥市場2018年的規模按收益計為12,674億美元，預計2023年將增至15,953億美元，該期間的複合年增長率為4.7%。總體而言，全球製藥市場可以分為兩個分部：(i)化學藥物市場，及(ii)生物製劑市場。近五年生物製劑的增長速度超過化學藥物的增速。生物製劑市場於2018年至2023年預計按複合年增長率9.0%增長，並於2023年達至4,021億美元，增長速度超過整體製藥市場(見圖1)。生物製劑市場主要受生物製劑能有效解決針對於些疾病尚無可用有效化學藥物治療的情況推動。

根據2018年的市場規模，美國及中國為全球最大的兩個製藥市場，分別佔全球市場的38.7%及18.3%(見圖2)。根據弗若斯特沙利文的資料，2018年全球二十大製藥公司(按收益計)為Pfizer、Roche、Johnson & Johnson、Merck、Sanofi、Abbvie、GSK、Amgen、Gilead、BMS、Eli Lilly、AstraZeneca、Bayer、Teva、Novo Nordisk、Allergan、Takeda、Shire及Boehringer。

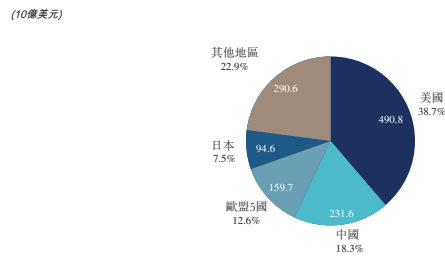
## 行業概覽

圖 1：全球製藥市場(2014年至2023年(估計))



資料來源：弗若斯特沙利文分析

圖 2：按地區劃分的全球製藥市場(2018年)



資料來源：弗若斯特沙利文分析

註：歐盟5國包括英國、法國、德國、西班牙及意大利

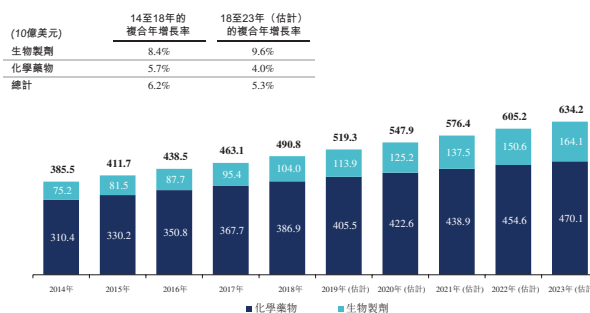
### 美國製藥市場

美國為全球最大的製藥市場。於2018年，該市場規模為4,908億美元，佔全球製藥市場的38.7%，其市場份額超過中國(全球第二大製藥市場)逾20%。美國製藥市場的規模由2014年的3,855億美元增至2018年的4,908億美元，預計到2023年將增至6,342億美元，2018年至2023年期間的複合年增長率為5.3%。該市場的增長主要是由於公共機構及私人在醫療方面的支出以及出現更為有效的治療疾病的新方法而增加。

與全球市場一致，美國的一個主要趨勢是，與化學藥物市場相比，生物製劑市場的增速預期更快。美國生物製劑2018年的市場規模為1,040億美元，預計2023年將增至1,641億美元，預計2018年至2023年的複合年增長率預計為9.6%，而同期化學藥物的複合年增長率為4.0% (見圖3)。

預期美國製藥市場仍將重點關注專利藥。2018年美國專利藥的市場規模為3,797億美元，預計到2023年將增至5,025億美元(見圖4)，佔2023年美國製藥市場總量的79.2%。

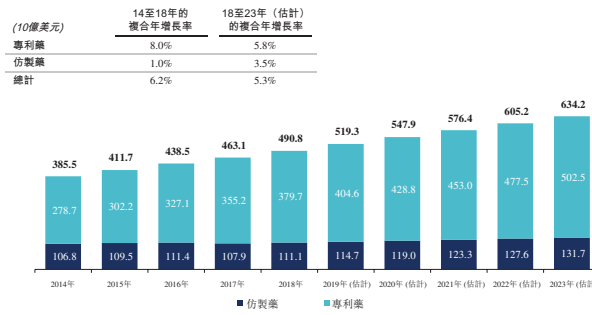
圖 3：美國製藥市場(2014年至2023年(估計))



資料來源：弗若斯特沙利文分析

## 行業概覽

圖 4：按專利藥及仿製藥分部劃分的美國製藥市場(2014年至2023年(估計))

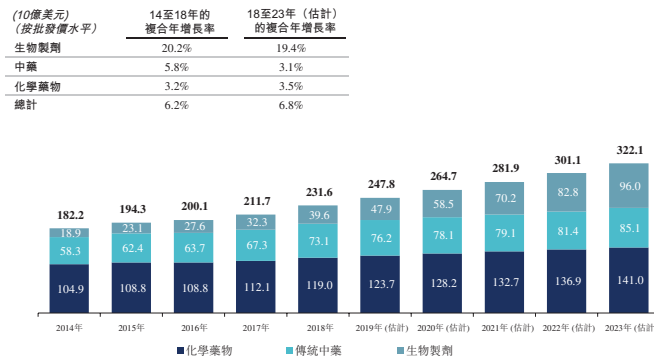


資料來源：弗若斯特沙利文分析

### 中國製藥市場

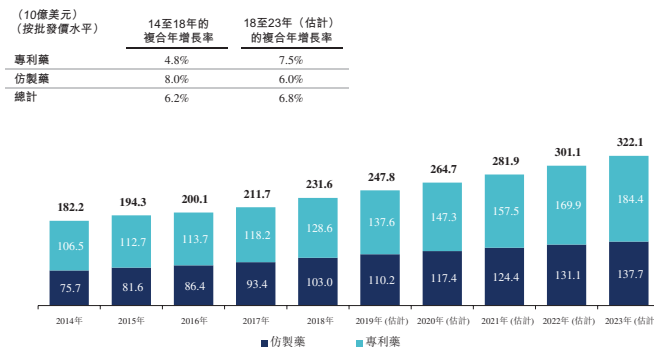
中國是繼美國之後全球第二大製藥市場。中國製藥市場規模由2014年的1,822億美元增至2018年的2,316億美元，預計2023年將增至3,221億美元，該期間的複合年增長率為6.8%。增長主要受人口老齡化及慢性病患率相應上升以及中國政府的優惠政策推動，該政策旨在開發中國高質量創新藥物及生物製劑市場，增加可支配收入及擴大承保範圍。(見圖5)

圖 5：中國製藥市場(2014年至2023年(估計))



資料來源：弗若斯特沙利文分析

圖 6：按專利藥及仿製藥分部劃分的中國製藥市場(2014年至2023年(估計))



資料來源：弗若斯特沙利文分析

從歷史上看，仿製藥在中國製藥市場的佔比較之於仿製藥在全球市場的佔比大。於2018年，中國仿製藥市場規模達1,030億美元，佔中國製藥市場總量的44.5%，而仿製藥佔全球製藥市場的33.0%。預計到2023年，中國仿製藥市場將增至1,377億美元，2018年至2023年的複合年增長率為6.0%。自2018年至2023年的未來五年內，預期中國政策將繼續著力鼓勵開發創新專利藥，專利藥的投資預期將增加，其市場規模於同期預計按7.5%的複合年增長率增至2023年的1,844億美元(見圖6)。

### 歐盟5國的製藥市場

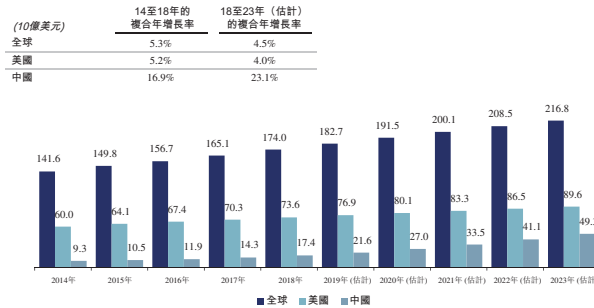
歐盟5國(包括英國、法國、德國、西班牙及意大利)是全球第三大製藥市場，於2018年，該市場規模為1,597億美元(見圖2)。預計歐盟5國製藥市場的規模到2023年將增至1,865億美元(相當於複合年增長率3.2%)。預計歐盟5國製藥市場規模的增長將會令歐盟5國的研發支出增加，以及擴大歐盟5國製藥合同研究機構市場的規模。

## 行業概覽

### 全球製藥行業的研發支出

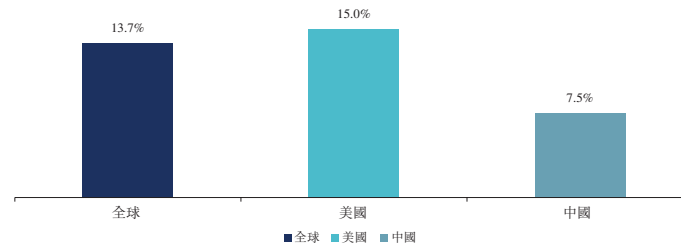
於2018年，全球製藥行業的研發支出總額為1,740億美元，預計2018年至2023年期間的複合年增長率為4.5%，2023年將達至2,168億美元。2018年的研發支出佔全球製藥市場總收入的13.7%（見圖8）。

圖7：藥品研發支出比較(2014年至2023年(估計))



資料來源：弗若斯特沙利文分析

圖8：研發支出佔總銷售收入的滲透率(2018年)



資料來源：弗若斯特沙利文分析

### 美國

美國製藥公司的研發支出為全球最高。於2018年，美國藥品研發支出總額為736億美元，佔全球藥品研發支出40%以上。於2018年，研發支出亦佔美國藥品總銷售收入的15.0%，高於全球13.7%的比例。到2023年，美國藥品研發支出預計將增至896億美元，複合年增長率為4.0%（見圖7）。美國研發支出增加的主要原因是發現新療法過程中所出現的挑戰，包括發現創新專利藥的複雜度日益提高。

### 中國

中國製藥公司的研發支出預計將在未來五年內顯著增長。於2018年，中國製藥研發總支出為174億美元，預計到2023年將增至493億美元，2018年至2023年的複合年增長率為23.1%，相當於全球預計複合年增長率4.5%的5倍以上（見圖7）。這一趨勢很大程度上是由於中國政府日趨重視創新政策，包括鼓勵藥物創新及加強現有監管要求的政策，以及提升中國製藥公司研發能力及資本流入。

中國製藥公司的研發支出並不限於中國。越來越多總部位於中國的製藥公司亦花費大量研發經費支持其他司法權區的申請，特別是在美國申請研究性新藥及簡略新藥。此外，隨著近期監管及政策變化激勵進口藥品，中國的外企數量增加，特別是來自美國的外企，該等公司正開展研發活動，以期將專利藥引入中國市場。

### 全球藥品外包行業

#### 概覽

在製藥行業，一種新藥歷經廣泛的測試及監管審查，對其安全性及有效性進行檢查及驗證後方允許其投放市場。藥物開發的整個過程通常分為四個階段：(i) 發現，(ii) 臨床前測

## 行業概覽

試及開發，(iii) 臨床開發(如I-III期臨床研究)及(iv) 批准後臨床研究(如IV期臨床研究)。該過程十分耗時且資金密集，原因是其可能需要一家製藥公司逾10年的時間且投入10億美元以上方能將藥物化合物從發現階段推進到獲美國商業批准的階段。該過程亦充滿風險，原因是在美國目前處於發現階段的藥物化合物獲得商業批准的平均成功率不足0.01%。

藥品外包服務為尋求在藥物開發項目中提高效率的製藥公司提供若干有利條件。製藥行業外包服務提供商將專業人才和專業知識、先進的設備和方法、定制化的開發能力和產能以及質量、成本和風險控制系統結合起來。彼等提供的服務可幫助製藥公司加速項目時間表、控制風險、優化資源及降低成本。根據弗若斯特沙利文的資料，製藥公司更趨向外包部分／全部研發支出而非使用其自身內部的能力的四大原因如下：

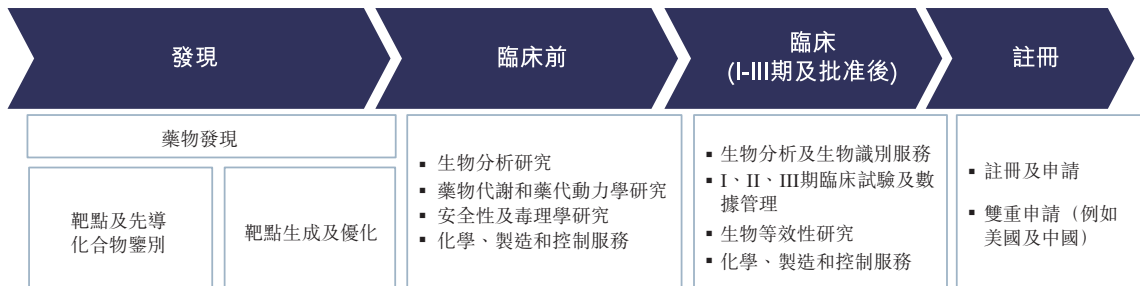
- 節省成本：外包一般降低了藥物開發有關的整體研發成本。
- 開發專業知識：外包有助於製藥公司獲取製藥公司研發部門內部未發現的能力。外包亦有助於製藥公司繼續專注於其核心業務。
- 定制開發及執行效率：若干服務的外包有助於藥物開發過程中的執行效率及(如有必要)在最重大藥物開發挑戰中向製藥公司提供定制及科學研究、分析及開發服務。
- 降低風險：外包予可靠及聲譽良好的合夥人降低了藥物開發過程中有關的整體風險。

鑑於該等原因，製藥公司日漸將若干研究、分析及開發服務外包。

製藥公司的獨立開發服務提供商通常被稱為合同研究機構。

### 藥物開發價值鏈中的合同研究機構服務

合同研究機構於藥物開發過程中提供的研究、分析及開發服務的類型及目標取決於開發階段。下表載列合同研究機構提供的主要服務的簡要說明：



#### 發現階段

在藥物發現階段，研究服務側重於確定潛在有效化合物(或「先導化合物」)，以便進一步測試，作為進一步研究開發的「候選藥物」。

#### 臨床前階段

在整個臨床前階段，研究、分析及開發服務包括研究該等候選藥物在生物基質中的相互作用，研究候選藥物如何通過並影響活體，研究藥物的原料藥及最終藥品的活性藥物成分、藥品的設計及配方，以促進安全有效地通過活體傳輸，從而優化其執行目標活動的有效性以及安全性和毒理學評估。在臨床前階段進行研究、分析及開發旨在提高對藥物及其療效、效力及毒性的科學認識，從而優化候選藥物以在人體作進一步檢測。

#### 臨床階段

在臨床階段，服務包括臨床試驗材料的生產服務(例如，給予人類試驗參與者的藥物的膠囊或液體版本)，對健康志願者及／或患者的專業臨床試驗，統計數據生成和分析以及監管提交協助(例如仿製藥的生物等效性識別)。

## 行業概覽

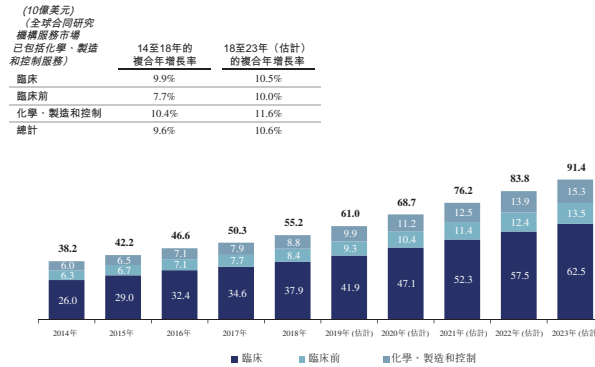
### 註冊階段

臨床試驗成功後，合同研究機構可通過提供註冊及申請請服務協助其客戶進行藥物註冊，在此過程中編製必要的數據及文件提交予相關監管機構。對於外國贊助商的監管支持及雙重申請服務，亦可由在多個地區設立分支機構的合同研究機構提供。

### 市場規模及未來趨勢

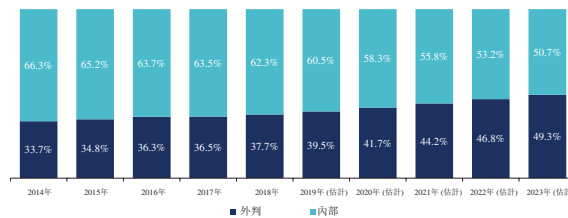
根據弗若斯特沙利文的資料，本集團在全球製藥合同研究機構市場臨床前、臨床及化學、製造和控制分部提供服務(圖11)。我們在美國及中國經營的目標市場規模分別載於圖13及圖15。全球製藥合同研究機構市場規模由2014年的382億美元增至2018年的552億美元，預計2023年將增至914億美元，預計2018年至2023年期間的複合年增長率為10.6%(見圖11)。外包服務支出佔外包及內部服務總支出的比例或市場外包服務對全球研發支出總額的「滲透率」由2014年的33.7%持續增長至2018年的37.7%，預計2023年將增至49.3%(見圖12)。

圖 11：按臨床前、臨床及化學、製造和控制分部劃分的全球合同研究機構市場(2014年至2023年(估計))



資料來源：弗若斯特沙利文分析

圖 12：全球製藥市場的內部及外包服務支出比較(2014年至2023年(估計))



附註：合同研究機構外包潛力 = 製藥及生物技術研發支出總額 - 保留於內部的核心活動

滲透率 = 現有合同研究機構市場 / 外包潛力

資料來源：弗若斯特沙利文分析

若干合同研究機構專注於為藥物開發過程中的特定階段提供服務，而若干合同研究機構則提供全方位的服務，從早期發現到支持性研究、分析及開發直至向市場進行藥物的商業化發行。

製藥公司就該等服務外包的程度也各不相同。於製藥藥物開發商的傳統模式中，藥物開發的所有階段及相關服務均於同一個組織內垂直整合。目前，存在一系列針對藥物開發商的非垂直整合模型，其中包括許多依賴合同研究機構進行大部分研究、分析及開發服務的製藥公司。若干製藥公司甚至採用完全「虛擬」的藥物開發模式，從早期發現到商業應用藥物的所有服務均外包予合同研究機構。儘管眾多製藥公司繼續委聘合同研究機構為獨立項目提供支持，但近年來的一個趨勢是，製藥公司透過與合同研究機構的長期合作夥伴關係建立長期關係。

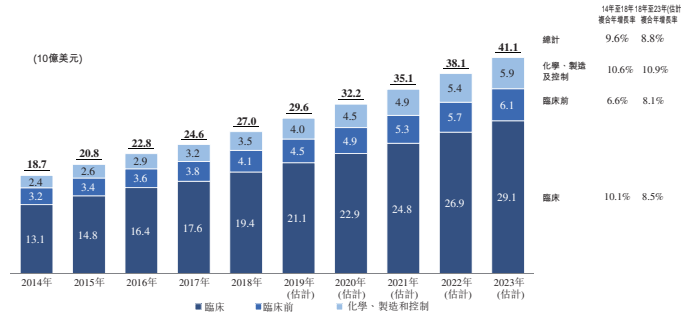
### 美國藥品合同研究機構市場

#### 市場規模

美國藥品合同研究機構市場的規模由2014年的187億美元增至2018年的270億美元，預計到2023年將增至411億美元，預計2018年至2023年期間的複合年增長率為8.8%(見圖13)。合同研究機構外包服務對美國研發支出總額的滲透率由2014年的38.9%持續增長至2018年的43.2%，預計2023年將增至54.1%，高於同期全球49.3%的滲透率(見圖14)。

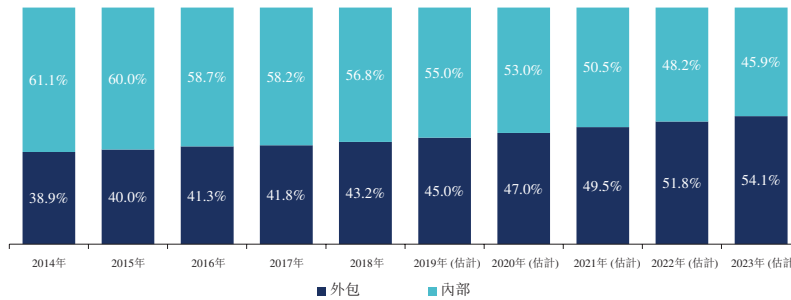
## 行業概覽

圖 13：按臨床前、臨床及化學、製造和控制分部劃分的美國合同研究機構市場(2014年至2023年(估計))



資料來源：弗若斯特沙利文分析

圖 14：美國製藥市場內部及外包服務支出比較(2014年至2023年(估計))



附註：合同研究機構外包潛力 = 製藥及生物技術研發支出總額 - 保留於內部的核心活動  
滲透率 = 現有合同研究機構市場 / 外包潛力

資料來源：弗若斯特沙利文分析

### 主要推動因素

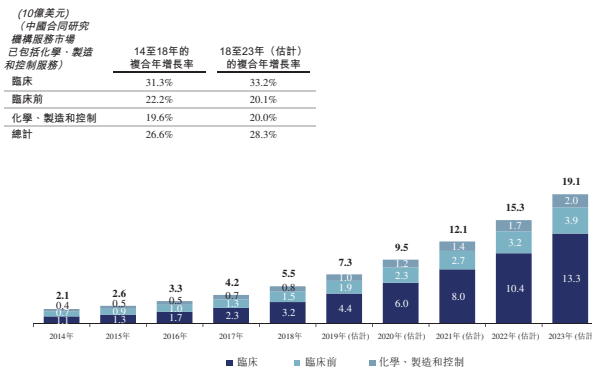
美國藥品合同研究機構市場受美國製藥市場的增長推動。這包括尋求在競爭激烈及資源密集型行業實現成本效益的大型跨國製藥公司以及初創和小型製藥公司，其中包括需要整套發現、臨床前及臨床服務的「虛擬」公司。隨著研發支出的增加及對專利藥的關注以及近期生物製劑的增長，美國合同研究機構市場同樣專注於為高質素科學家提供適當技術知識以及優質設施和設備以支持該等類型的項目。大型製藥公司通常尋求降低總體成本，包括透過使用合同研究機構服務以及初創和小型製藥公司對綜合服務的需求，這意味著美國製藥公司對合同研究機構的運用將繼續增長。

### 中國藥品合同研究機構市場

#### 市場規模

中國藥品合同研究機構市場的規模由2014年的21億美元增至2018年的55億美元，預計到2023年將增至191億美元，預計2018年至2023年期間的複合年增長率為28.3% (見圖15)。外包服務對中國研發總支出的滲透率由2014年的26.2%持續增長至2018年的32.3%，預計2023年將增至46.7%，低於同期全球滲透率49.3% (見圖16)。

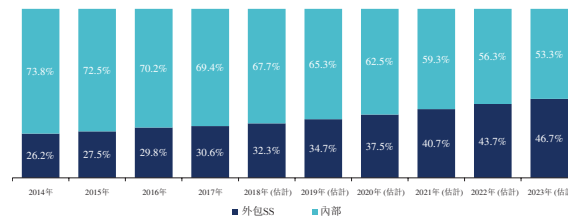
圖 15：按臨床前、臨床及化學、製造和控制分部劃分的中國合同研究機構市場(2014年至2023年(估計))



資料來源：弗若斯特沙利文分析

## 行業概覽

圖 16：中國製藥市場的內部及外包服務支出比較(2014年至2023年(估計))



附註：合同研究機構外包潛力 = 製藥及生物技術研發支出總額 - 保留於內部的核心活動  
滲透率 = 現有合同研究機構市場 / 外包潛力  
資料來源：弗若斯特沙利文分析

### 主要推動因素

與美國情形一致，中國藥品合同研究機構市場受中國製藥市場增長，以及需在競爭激烈及資源密集型行業實現成本效益才能保持成功的製藥公司推動。中國製藥市場的發展對合同研究機構市場服務的類型產生重大影響。中國藥品合同研究機構市場在過去五年取得顯著增長，其中很大一部分市場專注於仿製藥的開發。隨著近期推出的激勵創新的鼓勵性政策，預計專利藥的開發將佔據更多的市場份額。新外國藥物贊助商及跨國製藥公司進駐中國或會加強對專利藥開發的重視。

於2016年3月，一致性評價意見旨在淘汰未完成質量和療效一致性評價的仿製藥，以提升中國仿製藥的整體質量和競爭力。根據一致性評價意見，《國家基本藥物目錄》中2007年前批准上市的所有口服固體制劑，應在2018年底前完成一致性評價。在初期階段，289種仿製藥被識別為需要進行一致性評價。未完成一致性評價將不予註冊。因此，一致性評價意見要求製藥公司就已經上市或正在開發的仿製藥開展生物等效性研究。該政策連同幾乎於同期就該等研究的支持數據推出的強化監管標準，導致對高質素生物等效性及生物分析合同研究機構服務的需求顯著增加，原因是過往缺乏現有的生物等效性數據及在內部進行生物等效性研究的能力。

於二零一六年三月頒發《國務院辦公廳關於開展仿製藥質量和療效一致性評價的意見》前，2015年出台幾個重要公告。該等公告包括中國食品和藥品監督管理局(現稱為國家藥監局)於2015年7月22日頒佈的題為《關於開展藥物臨床試驗數據自查核查工作的公告》的政策。由於該政策，大量申請被撤回或拒絕。該政策引入了更嚴格的監管環境，導致現稱為國家藥監局藥物試驗委託者更加注重數據的真實性及準確性。於2015年，中國食品和藥品監督管理局亦發佈題為國家食品藥品監督管理總局關於徵求《關於開展仿製藥質量和療效一致性評價的意見(徵求意見稿)》意見的公告的政策，這標誌著仿製藥有一致性評價加強的趨勢。由於2015年頒佈的該等公告及隨後於2016年的進展，中國對優質合同研究機構服務的需求有所增加，尤其是生物等效性服務。一般而言，一致性評價意見短期內明顯提高了中國對優質生物等效性及生物分析服務及有能力進行藥理學及臨床研究的合同研究機構的需求。一致性評價意見的長期影響是(a)標準提高令參與在中國經營仿製藥開發的製藥公司數目可能增加及(b)製藥公司研發開支水平增加，其可能導致有關公司未來的外判水平進一步增加。概不能保證於往績記錄期內使我們的業務受惠的中國的監管變化將繼續有利於我們未來的業務或中國合同研究機構服務市場的規模或中國生物等效性市場的規模將按預期的比率增長。請亦參閱「風險因素 - 政府法規或與製藥或農藥行業相關的規範的變動可能會減少我們提供的服務的需求，並且遵守新的法律或法規可能會導致額外的費用。」

除一致性評價意見外，中國政府主管部門已頒佈多項政策鼓勵藥品創新，令合同研究機構服務的需求有所增加。例如，《關於深化審評審批制度改革鼓勵藥品醫療器械創新的意



## 行業概覽

見》建議了多項措施，包括改革臨床試驗管理及加快審批流程，以推廣創新藥品。由於中國成為人用藥品技術要求國際協調理事會的第八個成員國，對臨床試驗欺詐採取「零容忍」立場，故為了確保高質量的臨床試驗，市場對可靠的合同研究機構需求殷切。

另外，另一個增長動力為中國政府對藥物創新的直接支持，因而對合同研究機構服務的需求增加。該等政策包括(a)《醫藥工業「十二五」發展規劃》；及(b)《關於組織實施生物醫藥合同研發和生產服務平台建設專項的通知》。

此外，中國製藥公司將業務擴展至其他地區市場(尤其是美國)，以及近期有關進口藥品進入中國市場的鼓勵政策預期將進一步提升對具有中國監管程序經驗及國際標準的高質素合同研究機構的需求。

### 美國農用化學品合同研究機構市場

#### 概覽

農用化學品(包括肥料、殺蟲劑、除草劑、殺菌劑及化學增長劑)的藥物開發過程與製藥過程類似。儘管從發現到商業發行的時間通常要短得多，且試驗主要在植物樣本上進行，以檢查候選農用化學品的影響(「臨床階段」研究在獨立的溫室植物種群中而非在醫院的人體中進行)，大部分技術專業知識以及所使用的許多設施、設備及研究方法論可直接從製藥行業轉移至農用化學品行業。因此，主要側重於製藥市場的合同研究機構向農化公司提供服務並不罕見。

#### 市場規模

美國農化合同研究機構市場的規模由2014年的37億美元增至2018年的55億美元，預計到2023年將增至78億美元，預計2018年至2023年期間的複合年增長率為7.2%。

#### 主要推動因素

美國農化合同研究機構市場受全球農化市場增長的推動，因為美國是全球主要的農用化學品出口國，同時農化公司亦需在競爭激烈的行業中實現成本效益以保持成功。全球農化市場主要受全球人口增長導致的食品需求上升推動。此外，全球肉類消費增加的轉變促使牲畜數量日趨增長，從而對農作物的需求上升。在若干國家，消費者的喜好亦因環保意識增強而轉變，這刺激農化公司創造新產品，以減少或改善對環境的影響。

### 本集團主要成本部分的歷史及預測價格趨勢

我們的主要成本包括勞動成本(即科學家及技術人員的工資及福利)、耗材成本(即試管)及設備成本(即質譜儀)。根據弗若斯特沙利文的資料，全球合同研究機構經營成本按複合年增長率6.4%由2014年的218億美元增加至2018年的280億美元，預計到2023年按複合年增長率7.2%增至398億美元。

2018年，全球員工成本佔合同研究機構總經營成本的55.0%。全球員工成本按複合年增長率7.3%由2014年的116億美元增至2018年的154億美元，預計到2023年按複合年增長率9.1%增至237億美元。於美國，員工成本按複合年增長率7.0%由2014年的56億美元增至2018年的73億美元，及預計按複合年增長率6.1%由2018年的73億美元增至2023年的98億美元。於中國，員工成本由2014年的6億美元增至2018年的14億美元，及預計按複合年增長率22.0%由2018年的14億美元增至2023年的37億美元。

全球耗材成本按複合年增長率7.9%由2014年的39億美元增至2018年的54億美元，預計到2023年按複合年增長率10.1%增至87億美元。於美國，2014年至2018年，耗材成本按複合年增長率7.6%增加，及預計於2018年至2023年期間按複合年增長率5.4%增加。於中國，2014年至2018年，耗材成本按複合年增長率20.1%增加，及預計於2018年至2023年期間按複合年增長率16.1%增加。

設備成本按複合年增長率3.9%由2014年的23億美元增至2018年的27億美元，預計到2023年按複合年增長率3.5%增至32億美元。於美國，2014年至2018年，設備成本按複合

## 行業概覽

年增長率4.4%增加，及預計於2018年至2023年期間按複合年增長率1.7%增加。於中國，2014年至2018年，設備成本按複合年增長率24.5%增加，及預計於2018年至2023年期間按複合年增長率21.7%增加。

我們認為，我們能夠將主要成本部分的任何增加轉嫁予我們的客戶，且預計有關增加日後不會對我們的經營業績造成任何不利影響。

### 我們市場的競爭格局

#### 競爭格局激烈

上述各合同研究機構市場，尤其是藥品合同研究機構市場，競爭激烈。眾多大型老牌跨國合同研究機構能夠提供一系列涵蓋從發現到商業發行階段的服務，可同時滿足眾多項目的需求。12大合同研究機構(按收入計)佔2018年藥品合同研究機構市場(按收入計)的市場份額為46.9%。這類大型合同研究機構包括IQVIA、LabCorp、Paraxel、ICON及Charles River等公司。我們於2018年佔全球藥品合同研究機構市場(按收入計)的市場份額少於0.2%，且我們並不屬於最大型合同研究機構之列。另亦有大量中小型合同研究機構(包括跨國及當地合同研究機構)爭奪市場份額，該等公司包括中國公司，如康龍化成、Boji及方恩醫藥，以及美國公司，如Medelis。

於美國，2018年前12大合同研究機構(按收益計)佔美國製藥合同研究機構市場的49.6%(按收益計)。2018年，美國前三大合同研究機構(按收益計)為IQVIA、Syneos Health及Laboratory Corporation。美國其他大型合同研究機構(按收益計)包括Parexel、Charles River、PPD、Medpace及ICON。

於中國，2018年前8大合同研究機構(按收益計)佔中國製藥合同研究機構市場的45.4%(按收益計)。中國前三大合同研究機構(按收益計)為Wuxi AppTec、Pharmaron及泰格。中國其他大型合同研究機構(按收益計)包括Parexel、Chempartner及Covance。

在美國的農化合同研究機構市場中，除其核心製藥業務外，還有一系列的合同研究機構透過向農化公司提供服務進行競爭。其中包括Charles River等若干大型合同研究機構以及Eurofins Agrosiences及Alliance Pharma等其他跨國合同研究機構。

#### 進入壁壘

上述外包市場的進入壁壘很高。開發具備足夠專業知識(科學及管理)的團隊來處理藥物開發項目的研究、分析及開發需要很高的前期成本及大量的時間投入。美國及中國均有嚴格的監管要求，必須嚴格遵守。遵守該等要求需要應對監管制度的豐富經驗，以及用於合規及質量控制的豐富資源。製藥市場注重成本效益意味著合同研究機構必須靈活並能夠響應及適應不斷變化的趨勢及客戶偏好。合同研究機構亦須確保不會超出預算，並遵守與客戶協定的時間表。這需要研究及項目管理經驗以及靈活和訓練有素的團隊。進行研究所需的設備及設施在購買及維護時較為昂貴且必須升級(如業務需要如此行事)。最後，在藥品合同研究機構市場中，獲取新業務高度依賴於聲譽，這亦是重大的進入壁壘。

#### 我們市場中合同研究機構的特點

我們運營所在市場的參與者可透過策略性地開發彼等的服務以及交付方式來滿足彼等所服務客戶的需求，從而使自己從競爭對手中脫穎而出。至關重要的是，彼等亦能夠透過呈現可靠的項目交付及高質素的技術專長等往績記錄來追求差異化。因此，成功的參與者可能擁有經驗豐富的管理團隊及大量高質素的科研人員以及最先進的設施及設備。該等研究團隊生成的數據質量以及交付時間表，乃是該等市場中合同研究機構聲譽的主要推動因素。無論是在一個市場或跨多個市場運營，任何成功的合同研究機構業務的重要考量因素均為在準確性及複雜程度方面較為出色的數據，以及最低合規問題的監管記錄。具有在美國苛刻的監管環境下進行研究及協助申請經驗的合同研究機構，以及能夠在其全球業務中交流及轉移經驗、方法論及方法的合同研究機構，可能在將該等結果交付予尋求卓越合同研究機構服務的全方位製藥及農化公司方面處於有利地位。

我們憑藉與眾不同的特點在市場上的合同研究機構中脫穎而出，並形成強大的競爭優勢。我們擁有強大的科學及管理專業知識基礎，並以高質量服務贏得良好聲譽。根據弗若

## 行業概覽

斯特沙利文的資料，本集團為合同研究機構行業的服務質量領導者。我們的設施及研究設備能夠提供準確度及精確度最高的結果和數據。我們在可靠的生產力、快速的處理時間及全面的客戶支持方面已建立一定信譽。我們嚴格遵守內部質量及項目管理程序，並已制定項目管理方法確保可及時、一致及準確地提供優質服務。有關程序、方法及知識管理系統可為客戶降低整體成本，並提高交貨質量及速度。由於我們在兩大製藥市場上位居前列，因此，對於需要在向美國食品和藥物管理局及國家藥監局平行提交資料方面取得幫助的公司而言，我們是其首選合作夥伴。我們成功地幫助利用中國生物分析及生物等效性資料向美國食品及藥物管理局提交仿製藥簡略新藥申請監管資料。這些經美國食品和藥物管理局批准的簡略新藥申請通常符合資格可獲得國家藥監局的一致性評價豁免，這大大加快了在中國取得批准的程序。

### 我們在市場上的未來機遇及挑戰

我們預計，市場上最重要的未來機遇及挑戰與本節概述的趨勢密切相關。尤其是，作為製藥行業的其中一個分部，生物製藥的增長預計對全球製藥公司的研發支出分佈的影響會日益增加。在為有能力在生物製劑項目上提供優質服務的合同研究機構創造機會的同時，市場上對生物製劑日益重視的問題亦可能對希望保持競爭力的合同研究機構構成挑戰，包括需要聘用及培訓具有生物製劑特定專業知識的科學家。與化學藥物相比，開發生物製劑可能十分複雜，因此，合同研究機構需要證明其有能力承接生物製劑項目，否則或會因重要客戶移向競爭對手而出現客戶流失。根據弗若斯特沙利文的資料，專注於生物製劑的合同研究機構所面臨的主要挑戰如下：

- 更加嚴格的法規：管治生物製劑開發的規則及法規通常較管治化學藥物開發的規則及法規更為嚴格。
- 更加複雜及更高標準：與其他化學藥物相比，生物製劑更大且更加複雜。因此，涉及生物製劑開發的過程相對而言更為複雜且標準更高。因此，專注於生物製劑的合同研究機構需要招聘擁有處理生物製劑專業知識的科學家及對其進行培訓，以便彼等能夠以更複雜及更高的標準處理生物製劑。
- 員工成本增加：由於對合資格員工的競爭變得激烈，故全球生物製劑市場的平均員工成本（製藥公司及合同研究機構）近幾年穩定增加。
- 額外准入壁壘：客戶對專注於生物製劑的合同研究機構審查水平增加，包括服務質量、一致性、聲譽及項目周轉時間等方面。因此，由於製藥公司偏愛保留與擁有成功往績的合同研究機構的現有長期關係，故對新企業而言，存在額外的准入壁壘。

與此同時，藥物開發模式的創新或監管備案可能會縮短推出市場的時間，這將帶來巨大的競爭優勢，特別是對於競爭日益激烈的製藥市場。因此，對於擁有高效率的跨境監管備案經驗及特設備案支持流程的合同研究機構而言，有機爭取更多市場份額。

鑑於製藥行業競爭激烈，未來可能有較大型製藥公司進行整合，從而令合同研究機構的潛在客戶人數減少。業界為追求成本效益亦很可能加劇側重按時及按預算完成需時長且費用高昂的試驗。近年來，合同研究機構市場一直在經歷整合，而這趨勢在未來仍可能會持續，導致競爭格局出現變更，並為業內其他參與者帶來潛在機遇或挑戰。

全球宏觀經濟不斷改變亦為我們的市場帶來機遇及挑戰。連通性提高、成本降低、監管及金融市場成熟度提高均導致加大對新興市場的投資。我們預計，該等市場對於合同研究機構服務的需求將會增加，而這一趨勢亦很可能對該等市場上經營的合同研究機構造成挑戰，原因是由於該等市場的整體不確定因素較多，必要的基礎設施及發展水平較低、人才較匱乏及技術專業水平較低，以及政治風險水平較高，因此，有關合同研究機構很可能會更難以確保服務及產品質量，以及嚴格遵守該等市場上的項目交付時間。