

## 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]編製本獨立行業報告（「弗若斯特沙利文報告」）。我們認為，本節及本文件其他章節所載資料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。我們並無理由認為，該等資料屬虛假或有所誤導，或任何事實有所遺漏，致使該等資料屬虛假或有所誤導。來自官方及非官方來源的資料並未經我們、聯席保薦人、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（弗若斯特沙利文除外）獨立核實，且並無就其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，不應過於依賴。董事經作出合理的查詢後確認，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造成重大影響的不利變動。

### 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醫藥研發服務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680,000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，且弗若斯特沙利文已使用弗若斯特沙利文報告載列的匯率轉換。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)全球經濟在未來五年很可能保持穩定增長率；(ii)本節提及的主要增長動力可能會推動2018年至2023年全球醫藥市場及醫藥研發服務市場的增長；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，較三年往績記錄期為期較長，其可更準確地反映影響我們市場的趨勢。

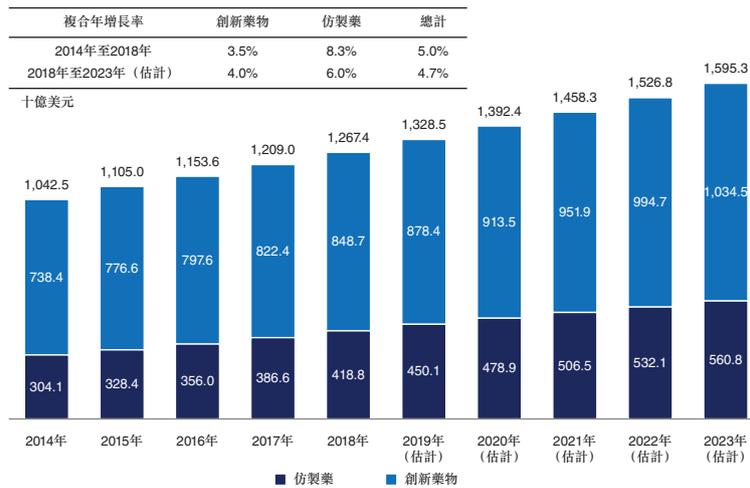
### 全球及中國醫藥市場概覽

#### 全球及中國醫藥市場

近年來全球醫藥市場一直穩步發展，市場規模由2014年的10,425億美元增至2018年的12,674億美元，複合年增長率為5.0%，預期2023年將達15,953億美元，複合年增長率為4.7%。全球醫藥市場通常由兩個分部組成，即創新藥物市場及仿製藥（包括生物類似藥）市場。相對於仿製藥，創新藥物市場的規模較大，由2014年的7,384億美元增加1,103億美元至2018年的8,487億美元，預期將進一步增加1,858億美元至2023年的10,345億美元。仿製藥市場規模由2014年的3,041億美元增至2018年的4,188億美元，預期2023年將達5,608億美元。

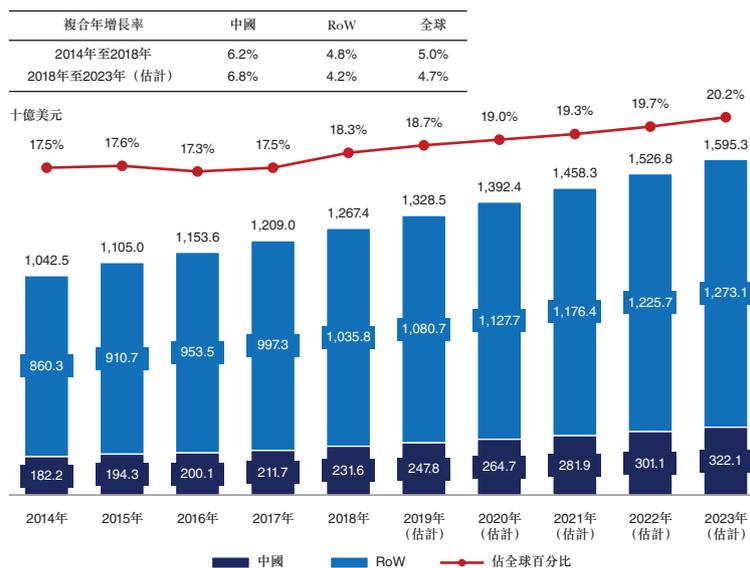
## 行業概覽

全球醫藥市場細分，2014年至2023年（估計）



根據弗若斯特沙利文的資料，中國醫藥市場是第二大市場。市場規模由2014年的1,822億美元增至2018年的2,316億美元，2014年至2018年的複合年增長率為6.2%，預期2023年將達3,221億美元，2018年至2023年的複合年增長率為6.8%。此外，中國醫藥市場佔全球醫藥市場百分比由2014年的17.5%增至2018年的18.3%，預期將進一步增至2023年的20.2%。

全球及中國醫藥市場，2014年至2023年（估計）

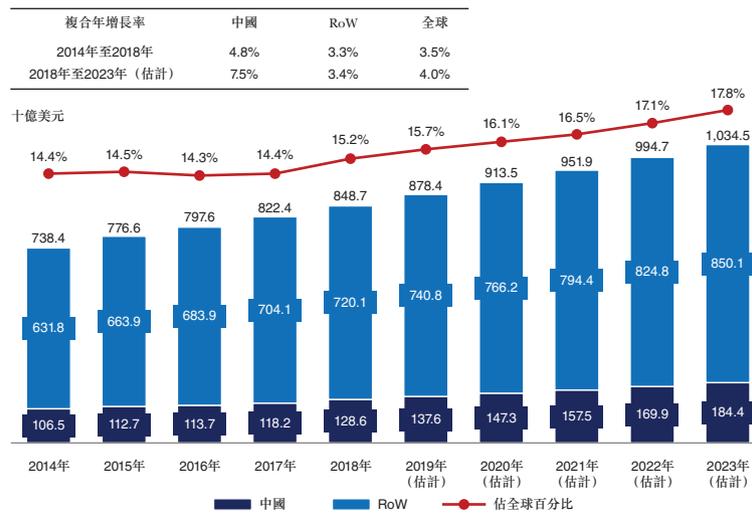


### 全球及中國創新藥物市場

隨著更多全球醫藥及新興生物科技公司投入巨資進行創新藥物研發以及個性化醫療的發展趨勢，全球創新藥物市場規模由2014年的7,384億美元增至2018年的8,487億美元，預期2023年將達10,345億美元。尤其是，中國創新藥物市場增速超過全球平均水平，由2014年的1,065億美元增至2018年的1,286億美元，2014年至2018年的複合年增長率為4.8%，預期2023年將達1,844億美元，2018年至2023年的複合年增長率為7.5%。尤其是，2018年中國創新藥物市場已佔醫藥市場總量的55.5%，並預計2018年至2023年超過中國仿製藥市場的增長率。

## 行業概覽

### 全球及中國創新藥物市場，2014年至2023年（估計）



### 全球及中國醫藥市場未來趨勢

預期未來幾年全球醫藥市場會呈下列趨勢，包括新興市場日益重要、生物科技公司獲批准創新藥物增多、醫藥研發模式多樣化，由內部研發轉為外部研發服務、生物制劑持續擴大以及針對尚未被滿足的醫療需求的新療法不斷湧現。此外，近年來，醫藥行業已成為全球VC/PE投資熱點，導致全球生物科技公司發展蓬勃。全球醫藥市場總體VC/PE投資，由2014年的129億美元增至2018年的333億美元。整體上，生物科技公司極為依賴外聘研發服務進行其研發活動，因而生物科技公司投資增加很可能為醫藥研發服務供應商提供增長機會。

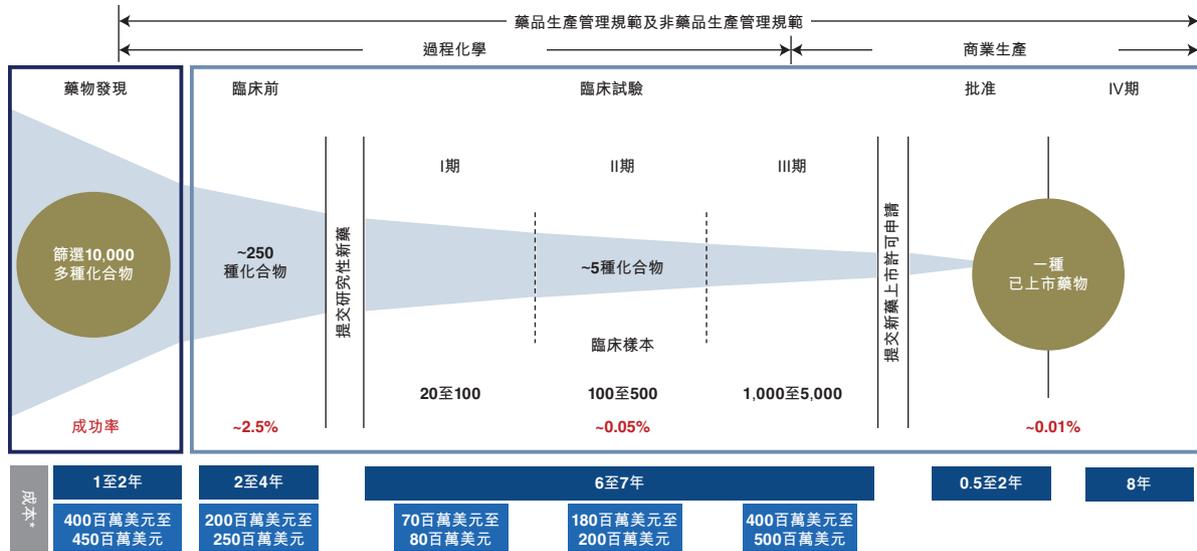
此外，作為增長最快醫藥市場，預期未來幾年中國醫藥市場會呈下列趨勢，包括中國創新醫藥市場擴大、依賴外部醫藥研發服務的生物科技公司不斷引領創新、新療法的可用性不斷提高以及醫藥／生物技術領域的投資不斷增加。此外，隨著推行集中採購仿製藥試點方案及將創新藥物納入中國國家醫保藥品目錄(National Drug Reimbursement List)，人們認為中國醫藥市場將轉向為創新藥物驅動市場。中國創新藥物市場預期將於2023年達至1,844億美元，2018年至2023年的複合年增長率為7.5%，較同期的仿製藥增長更快。

### 醫藥市場研發活動概覽

#### 醫藥研發活動

在醫藥行業，新藥需要經過廣泛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。此外，新藥商業化或市場上市後可能仍須進行進一步測試或臨床試驗（即IV期臨床試驗）。整個藥物研發過程一般分為四個階段：(i)發現、(ii)臨床前開發、(iii)臨床開發（例如至III期臨床研究）及(iv)批准後臨床研究（即IV期臨床研究）。整個過程耗時、需要大量資金，亦存在風險。由早期藥物發現至商業化推出一般平均需時10年以上，研發成本超過10億美元。此外，開發一種新藥從早期發現至最終通過審批的成功率極低；倘計及失敗風險，營銷創新藥物的平均研發成本可能達至26億美元。

## 行業概覽



\* 成本乃按實際支付成本而非資本化成本計算。

### 全球及中國醫藥研發活動

全球研發支出不斷增加，預期未來數年該增長趨勢將持續下去，主要是由於資本投資增加、創新技術發展、在研候選藥物數量增加、創新藥物醫藥研發所需資源增加、精準醫療、政策優惠及醫療需求未能得到滿足。全球研發支出由2014年的1,416億美元增至2018年的1,740億美元，複合年增長率為5.3%，預期2023年將達2,168億美元。下圖載列按各自藥物發現或開發階段細分的全球醫藥研發支出：

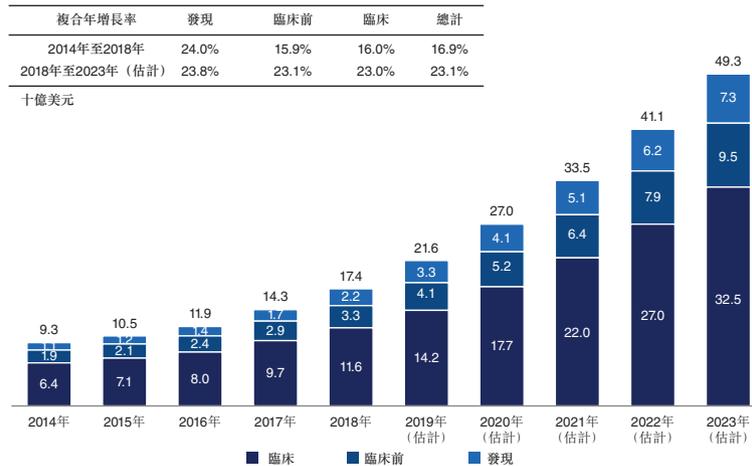
按發現、臨床前及臨床劃分的全球研發支出及細分，2014年至2023年（估計）



中國醫藥市場對研發支出繼續增長擁巨大潛力，2018年僅佔全球醫藥研發支出總額的10.0%且預期該比例將增至2023年的22.7%。預期未來幾年中國醫藥研發支出水平會與全球醫藥研發支出一併增長，且增速超過其他國家。預期中國研發支出的計劃增長將由（其中包括）中國大型醫藥公司將研發重點從仿製藥轉移至創新藥物以及中國生物科技公司數目迅速增長的趨勢所驅動。中國研發支出由2014年的93億美元增至2018年的174億美元，複合年增長率為16.9%，預期2023年將達493億美元。

## 行業概覽

### 按發現、臨床前及臨床劃分的中國研發支出及細分，2014年至2023年（估計）

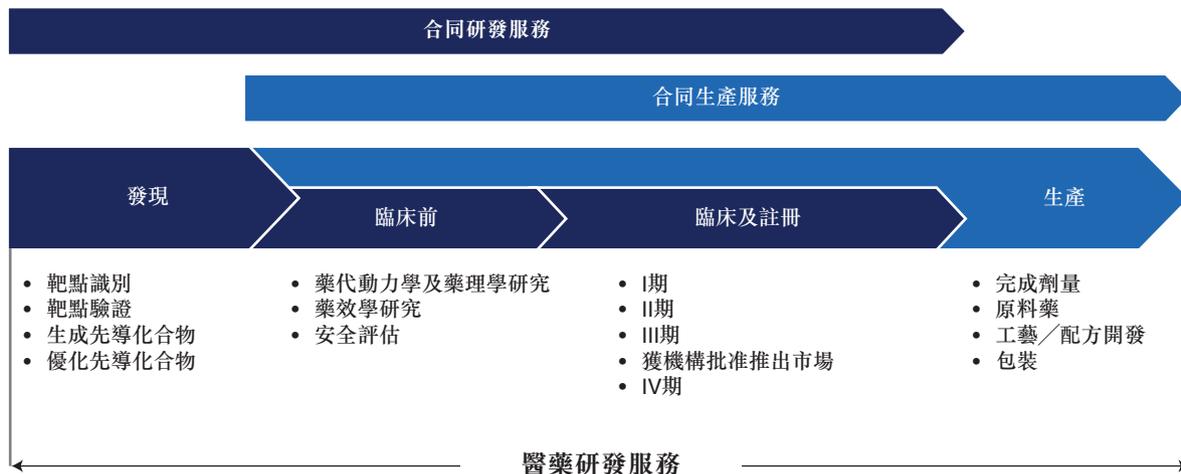


## 醫藥研發服務市場概覽

### 醫藥研發服務價值鏈

醫藥研發服務主要分為兩類：合同研發服務及合同生產服務。合同研發服務提供的服務通常涵蓋醫藥研發發現、臨床前及臨床階段的多項科技功能。另一方面，合同生產服務提供的服務主要涵蓋商業化生產以及工藝／配方開發，以支持臨床前及臨床階段。下圖說明合同研發服務及合同生產服務一般提供的服務：

### 醫藥研發服務價值鏈



## 全球醫藥研發服務市場

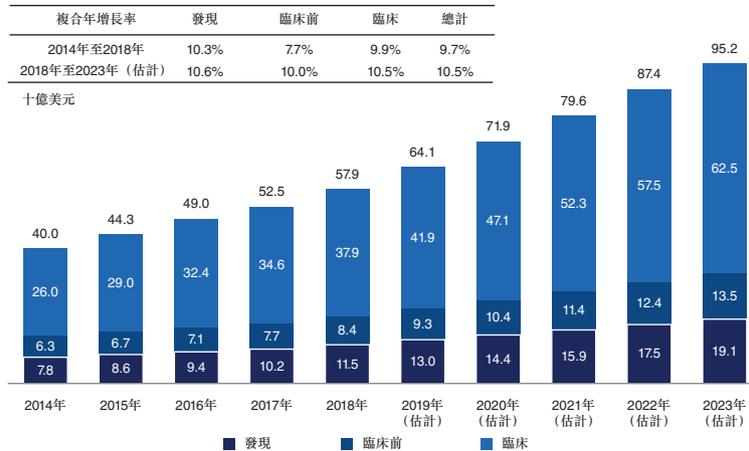
外包醫藥研發予外部服務供應商為致力於實現醫藥研發項目效率的醫藥公司提供若干好處。外部醫藥研發服務供應商結合專業人才及知識、先進設備及方法、客制化開發能力及生產能力以及質量、成本及風險控制系統。因此，受不斷增加的醫藥研發支出、擴展及客制化的研發服務，以及不斷提高的研發效率需求推動，預期未來幾年外包醫藥研發予外部服務供應商的趨勢會持續下去。

## 行業概覽

### 全球合同研發服務市場

合同研發服務市場包括藥物發現、臨床前及臨床研究階段提供的研發服務。合同研發服務提供的服務已由基本支持服務演變成多類臨床、中心實驗室及分析服務，滿足藥物發現及開發過程中市場的需求。全球合同研發服務市場規模由2014年的400億美元增至2018年的579億美元，複合年增長率為9.7%，預期2023年將達952億美元，複合年增長率為10.5%。全球藥物發現合同研發服務市場規模由2014年的78億美元增至2018年的115億美元，複合年增長率為10.3%，預期2023年將達191億美元，複合年增長率為10.6%。

全球合同研發服務市場及細分，2014年至2023年（估計）



全球合同研發服務市場滲透率（按佔全球醫藥研發支出的百分比計量）由2014年的32.6%增至2018年的37.2%，預期將按較快的增長率進一步增至2023年的48.0%。尤其是，藥物發現服務的滲透率由2014年的28.8%增至2018年的35.2%，預期將進一步增至2023年的42.5%，而臨床前及臨床開發服務的滲透率則由2014年的33.7%增至2018年的37.7%，預期將進一步增至2023年的49.3%。

### 全球合同生產服務市場

合同生產服務市場包括生產小分子藥物及生物製劑的服務。全球合同生產服務市場規模由2014年的179億美元增至2018年的268億美元，複合年增長率為10.7%，預期2023年將達518億美元。尤其是，小分子藥物的合同生產服務市場由2014年的147億美元增至2018年的204億美元，預期將進一步增至2023年的339億美元，而生物製劑的合同生產服務市場則由2014年的31億美元增至2018年的64億美元，預期將進一步增至2023年的180億美元。

全球合同生產服務市場及細分，2014年至2023年（估計）



## 行業概覽

### 全球醫藥研發服務市場競爭格局

全球醫藥研發服務市場競爭激烈。2018年，前20大參與者的收益合共佔總市場份額的43.2%。下表列示全球領先的醫藥研發服務供應商、其各自的排名、2018年的收益、總部、成立年度、服務範圍及上市情況。

全球醫藥研發服務市場競爭格局<sup>(1)</sup>，2018年

排名	公司	收益， 百萬美元 <sup>(2)</sup>	總部	成立年度	Business Coverage				上市公司
					發現	臨床前	臨床	合同生產服務	
1	公司A	5,465.0	美國	1982年			√		是
2	公司B	4,313.1	美國	1978年	√	√	√		是
3	公司C	3,211.2	美國	1984年			√		是
4	公司D	3,189.9	瑞士	1897年				√	是
5	公司E	2,622.4	美國	1976年			√		是
6	公司F	2,463.4	美國	2007年				√	是
7	公司G	2,349.0	荷蘭	1902年				√	是
8	公司H	2,266.1	美國	1947年	√	√		√	是
9	公司I	2,244.7	美國	1982年			√		否
10	公司J	2,217.6	美國	1974年				√	否
11	公司K	2,014.0	美國	1985年		√	√		否
12	公司L	1,897.6	愛爾蘭	1990年			√		是
13	公司M	1,450.3	中國	2000年	√	√	√	√	是
14	公司N	879.1	德國	1885年				√	否
15	公司O	812.1	瑞士	1873年				√	是
16	公司P	734.0	瑞典	1995年				√	是
17	公司Q	515.0	美國	1981年				√	是
18	公司R	486.9	韓國	2011年				√	是
19	公司S	478.1	美國	1992年			√		是
20	本集團	439.3	中國	2004年	√	√	√	√	是

附註：

- (1) 醫藥研發服務市場包括合同研發服務及合同生產服務市場。
- (2) 年平均匯率：1美元 = 0.9786瑞士法郎、1美元 = 0.8475歐元、1美元 = 8.6834瑞典克朗、1美元 = 1,100.4961韓圓、1美元 = 0.7639英鎊

全球藥物發現研發服務市場較為分散。2018年，前三大參與者的收益合共佔23.5%的市場份額。

排名	公司	市場份額	總部
1	公司H	15.9%	美國
2	公司M	5.3%	中國
3	本集團	2.3%	中國
4	公司B	1.8%	美國

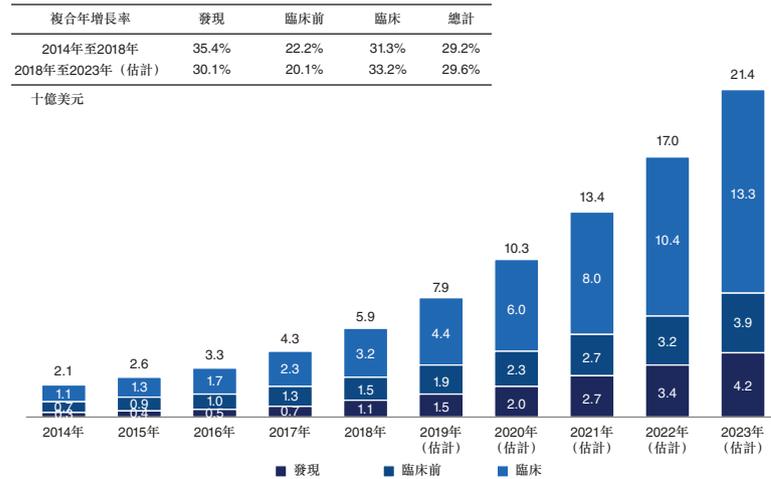
## 行業概覽

### 中國醫藥研發服務市場

#### 中國合同研發服務市場

中國合同研發服務市場規模由2014年的21億美元增至2018年的59億美元，複合年增長率為29.2%，預期將快速增長至2023年的214億美元，複合年增長率為29.6%。

中國合同研發服務市場及細分，2014年至2023年（估計）

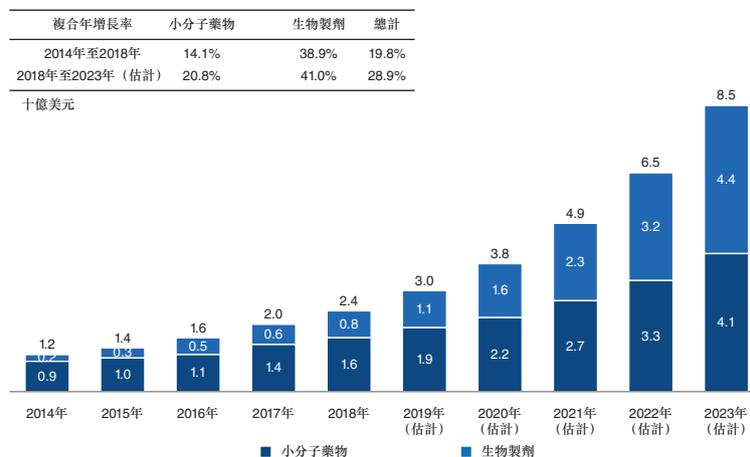


中國合同研發服務市場滲透率（按佔中國醫藥研發支出的百分比計量）由2014年的27.4%增至2018年的35.8%，預期增速高於全球平均水平並將進一步增至2023年的49.3%。

#### 中國合同生產服務市場

中國合同生產服務市場規模由2014年的12億美元增至2018年的24億美元，複合年增長率為19.8%，預期2023年將達85億美元。

中國合同生產服務市場及細分，2014年至2023年（估計）



#### 中國醫藥研發服務市場競爭格局

中國醫藥研發服務市場較為分散。2018年，前五大參與者的收益合共佔總市場份額的35.2%。下表列示中國領先的醫藥研發服務供應商連同其各自的市場份額、成立年度、服務範圍及上市情況。

## 行業概覽

### 中國醫藥研發服務市場競爭格局\*，2018年

排名	公司	市場份額	成立年度	業務覆蓋範圍				上市公司
				發現	臨床前	臨床	合同生產服務	
1	公司M	17.6%	2000年	√	√	√	√	是
2	本集團	5.3%	2004年	√	√	√	√	是
3	公司T	4.6%	2014年				√	是
4	公司U	4.2%	2004年		√	√		是
5	公司V	3.4%	1995年				√	是

\*附註：醫藥研發服務市場包括合同研發服務及合同生產服務市場。

### 全球和中國醫藥研發服務市場的未來趨勢

預期全球和中國醫藥研發服務市場將呈現以下趨勢：

- **市場持續增長。**在過去數年，經增加研發支出、優惠政策、技術進步、提高滲透率及新興生物科技公司的帶動下，全球醫藥研發服務市場持續發展，且預期將在未來數年維持該趨勢。
- **端對端服務偏好。**醫藥公司（尤其是生物科技公司）與能夠在整個醫藥研發流程中提供更多全流程一體化服務的醫藥研發服務供應商開展合作正呈日益上升趨勢，以最大限度地降低與多個外部研發服務供應商往來的複雜性，以及利用醫藥研發服務供應商全面的科學專業知識以與其內部研發資源形成互補。
- **不斷進行整合。**許多醫藥研發服務供應商正進行整合，旨在達至更好的規模經濟及擴展其科學專業知識，使其能夠為其客戶的醫藥研發項目帶來更多的科學價值、為客戶提供具成本效益的方案、擴大其目標服務市場及深化客戶關係。
- **新興合作模式。**醫藥研發服務供應商，特別是那些能夠提供全面整合服務供應商，已準備就緒與其醫藥或生物技術客戶建立戰略合作夥伴關係，以及成為戰略合作夥伴研發戰略不可或缺的一部分。

### 全國及中國醫藥研發服務市場的主要驅動因素

下列因素是推動全球和中國醫藥研發服務市場增長的主要動力：

- **加大研發投入。**2018年，全球研發支出達1,740億美元，2014年至2018年的複合年增長率為5.3%。研發支出增長帶來更多機遇，預期將極大推動醫藥研發服務市場的增長。此外，由於目前市場上創新藥品專利懸崖帶來的壓力，醫藥公司迫切需要開發更多創新藥物，以擴大其創新藥品組合。在中國，醫藥研發支出亦維持較快的增速，由2014年的93億美元增至2018年的174億美元。隨著資本投入不斷增加，加上利好政策，創新藥物的醫藥研發支出將大幅增加。因此，隨著全球研發支出不斷增加，加上中國不斷增加的資本投入及充足的專業人才儲備，預期中國醫藥研發服務行業將受益於對外部醫藥研發服務的強勁需求。

## 行業概覽

- **新興生物科技公司。**在過去數年，全球生物科技公司為大部分新獲批創新藥物作出貢獻。隨著生物技術／醫藥領域的投資不斷增加以及醫藥研發服務供應商提供的全面外部研發支援，這極大降低生物科技公司在藥物創新方面的入門門檻以及全球和中國的生物科技公司數量不斷增多。
- **技術進步。**領先醫藥研發服務供應商具備資源且能夠在技術進步方面作出更多努力，以進一步提高研發服務效率及擴展科學專業知識和服務範圍，這有助於其留住現有客戶和吸引新客戶以及擴大其與客戶的合作。良性循環可能創造更多的醫藥研發服務需求並驅動市場發展。此外，技術進步有助於更好地掌握針對疾病的作用機制，利於發現更多新藥物靶點及使藥物更具疾病治療效的新方法。旨在解決未被滿足臨床需求的創新未來將促使對醫藥研發服務的需求不斷增長。
- **優惠政策。**全球範圍內，醫藥創新在經不同國家／司法權區政府頒佈的激勵政策下蓬勃發展，尤其是對於中國而言。在中國，進行中的藥物審批制度改革通過優化臨床試驗和新藥上市許可申請審批程序（包括接收海外臨床試驗和國際多中心藥物臨床試驗數據），有效地促進了醫藥創新。此外，2016年頒佈的《藥品上市許可持有人制度試點方案》允許藥品上市許可持有人將藥品生產委託給符合藥品生產管理規範的第三方生產商。另外，集中採購仿製藥試點方案及將創新藥物納入國家報銷藥品清單，鼓勵更多的公司轉向發展創新藥物，加速了中國醫藥創新市場發展。

### 綜合醫藥研發解決方案的競爭優勢

綜合醫藥研發解決方案包括從藥物發現到商業化生產的各類服務，涵蓋多個科學職能和學科。因此，醫藥研發服務供應商可在整個醫藥研發過程中提供專業服務，以提高效率。綜合醫藥研發解決方案具有以下益處：

- **對卓越項目的科學見解。**有能力提供綜合解決方案的醫藥研發服務供應商通常擁有對不同藥物研發階段的不同科學職能及學科的更多科學見解及專門知識。隨著從不同科學學科對特定分子特徵進行更加全面的了解，同一服務供應商將能夠以更有效的方式提供有關該種分子的研發服務，實現項目卓越。
- **具有更高的協調效率。**除醫藥研發項目外，醫藥和生物科技公司要求醫藥研發服務供應商提供支援以涵蓋整個醫藥價值鏈。綜合醫藥研發解決方案透過最大限度地降低與多個外部研發服務供應商往來的複雜性，使其能夠更好地進行合作以及加快整個醫藥研發過程。
- **更深入的合作及定制化的解決方案。**從事創新藥物研發的公司（尤其是生物科技公司）與提供一體化解決方案且服務往績良好的醫藥研發服務供應商開展更深次的合作正呈日益上升趨勢，以滿足其全面及特定的研發需求。