

行業概覽

本節及本文件其他章節所載列的資料及統計數據摘自各種政府官方刊物、公開市場研究的可用數據源及來自獨立供應商的其他數據源。此外，我們委聘弗若斯特沙利文編製弗若斯特沙利文報告，該報告是一份關於[編纂]的獨立行業報告。我們相信，本節及本文件其他章節的資料來自有關資料的適當來源，並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含誤導成分，或遺漏任何事實以使有關資料屬虛假或含誤導成分。[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並無獨立核實來自官方及非官方來源的資料(除弗若斯特沙利文外)，亦並無對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可能不準確，不應過分依賴有關資料。董事在作出合理查詢後確認，自弗若斯特沙利文報告日期以來，市場資料並無不利變動以致限制、抵觸本節所載資料或對該等資料造成重大影響。

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550,000元的費用，我們認為該費用與市價一致。除另有說明外，本節的所有數據及預測均來自弗若斯特沙利文報告。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二手研究進行，其主要涉及分析來自各種公開可得數據的數據。在編撰及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2019年至2024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。為免生疑問，編製弗若斯特沙利文報告的資料時已計入新冠肺炎的影響。在本節中，弗若斯特沙利文呈列了五年(即2015年至2019年)的歷史市場資料，較三年業績記錄期為長，其可更準確地反映影響本集團市場的趨勢。

行業概覽

我們的市場

我們提供臨床試驗技術服務與臨床試驗相關服務及實驗室服務，以助製藥及生物科技公司設計、執行及管理其研發項目，減低其營運風險，並加速安全有效藥物及醫療器械的開展。下圖說明我們所提供服務與市場之間的關係。

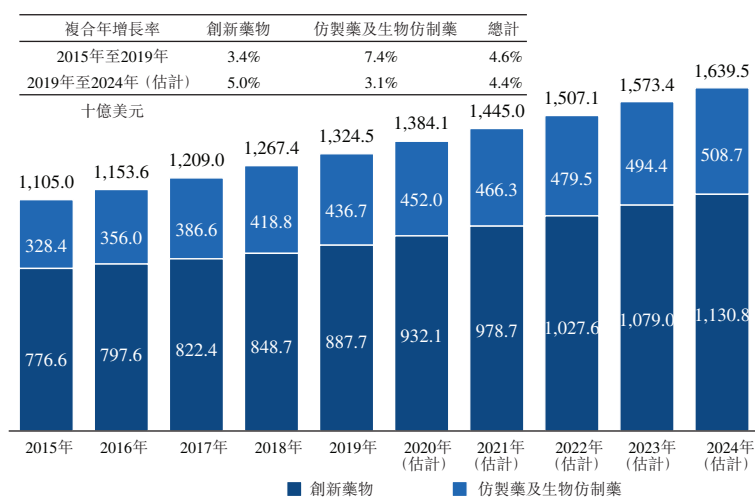
本集團經營所在市場	本集團業務單位
全球及中國藥品合同研究機構市場	<ul style="list-style-type: none"> 臨床試驗運作（不包括醫療器械臨床研究） 臨床試驗相關服務及實驗室服務（不包括CMC） 其他服務
全球及中國CMC市場	CMC
中國醫療器械合同研究機構市場	醫療器械臨床研究

全球與中國製藥市場概覽

全球製藥市場

大眾對醫療健康產品的需求急增及對醫療健康行業的投資不斷增加，帶動全球製藥市場規模由2015年約11,050億美元增加至2019年的13,245億美元，估計2024年將達16,395億美元，2019年至2022年的複合年增長率為4.4%。全球製藥市場主要包括(i)創新藥物市場及(ii)仿製藥及生物仿製藥市場。全球方面，按收入計，於2019年，創新藥物市場規模大幅超過仿製藥市場，佔全球製藥市場總額67.0%，預期於2019年至2024年將繼續按複合年增長率5.0%增長。環球方面，預期創新藥物市場增長較仿製藥及生物仿製藥市場快速，主要由於研發開支增加以及新療法出現。

按創新藥物與仿製藥及生物仿製藥劃分的全球製藥市場明細
(2015年至2024年(估計))

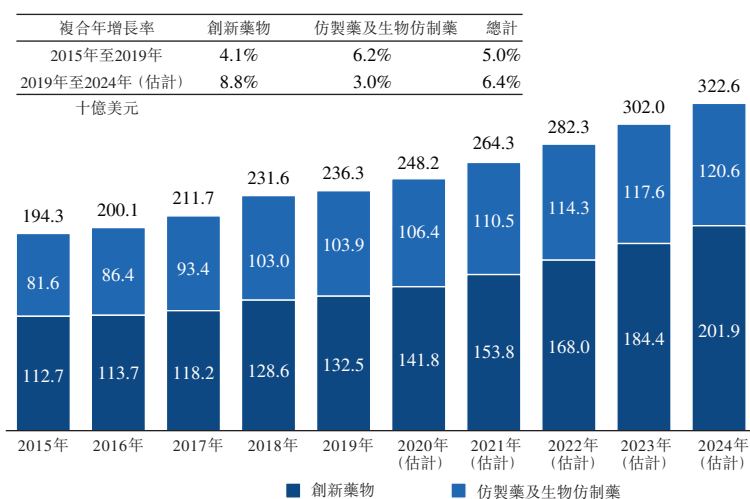


行業概覽

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2015年約1,943億美元增至2019年的2,363億美元，預計2024年將進一步增至3,226億美元，2019年至2024年的複合年增長率為6.4%。增長主要受(i)人口老齡化、慢性病患率上升以及大眾健康意識的不斷提升；(ii)可支配收入與醫療健康開支持續增加及承保範圍不斷擴大；(iii)科技進步；及(iv)政府的優惠政策推動，該政策旨在開發高質量醫療健康產品，以便提供更多先進及有效的治療選擇。

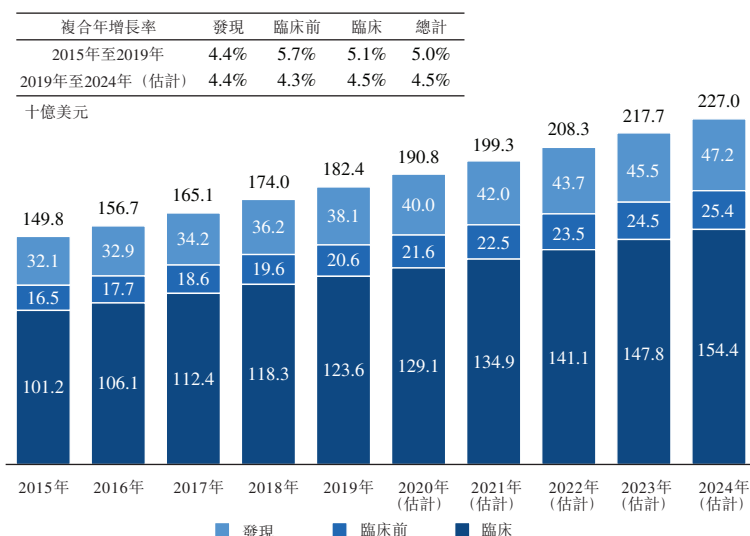
按創新藥物與仿製藥及生物仿製藥劃分的中國製藥市場明細
(2015年至2024年(估計))



全球及中國製藥市場的研發開支

全球製藥行業的研發開支總額由2015年約1,498億美元增至2019年的1,824億美元，預計2024年將達2,270億美元，2019年至2024年的複合年增長率為4.5%。臨床開發開支佔全球製藥研發開支最大部份。2019年的研發開支佔全球製藥市場總規模13.8%，而臨床開發階段的研發開支則佔研發總開支67.8%。

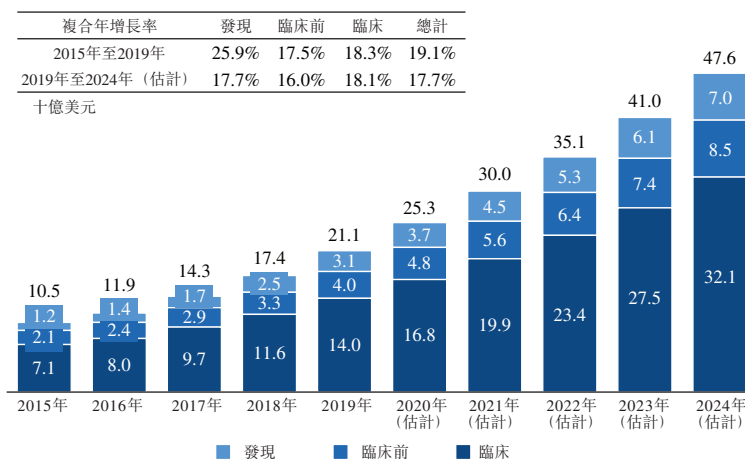
按發現、臨床前及臨床階段劃分的全球研發開支及明細
(2015年至2024年(估計))



行業概覽

中國製藥行業的研發開支由2015年約105億美元大幅增至2019年的211億美元，預期2024年將增至476億美元，2019年至2024年的複合年增長率為17.7%。快速增長主要受以下因素所帶動：(i)政府激勵創新的優惠政策；(ii)中國製藥公司的研發能力有所提升；(iii)將創新藥物引進中國市場的外國公司數目不斷增加；及(iv)活躍的融資活動支持生物技術公司的研發活動。研發開支不斷上漲及創新能力獲得提升，驅動研發重心從仿製藥轉為創新藥物，預期日後將進一步轉化為中國首創藥物。

按發現、臨床前及臨床階段劃分的中國研發開支及明細
(2015年至2024年(估計))



藥品研發流程

藥品研發流程涉及發現候選藥物以及其後測試候選藥物的安全性及有效性，以取得監管批准繼而進入市場。有關流程亦包括上市後研究，以進一步評估藥物的安全性及有效性。有關流程普遍成本高昂、內容複雜、風險甚高且耗費時間。整個流程一般由四個階段組成，即(i)發現、(ii)臨床前、(iii)臨床及註冊(包括I至IV期臨床試驗)及(iv)生產。

發現階段

發現階段側重於確定潛在有效候選藥物，以便進一步進行研究開發，過程包括靶點鑑別、靶點確立、先導生成及先導優化。

行業概覽

臨床前階段

於臨床前階段，通常先在動物體內和體外進行新候選藥物測試，後評估、查證並優化該候選藥物對人類的潛在用途。一般而言，此階段旨在(i)研究用藥後活體如何吸收、分佈、代謝及排出新候選藥物；(ii)進行安全性及毒理學評估；及(iii)檢測潛在藥效。成功通過程序的新候選藥物將向相關監管當局提交新藥臨床試驗申請，以獲准展開臨床試驗。

臨床及註冊階段

新候選藥物取得新藥臨床試驗申請的批准後，方可進行涉及對人體安全性及有效性測試的候選藥物臨床階段開發。此階段為整個藥品研發流程中最為重要，但極為複雜和耗費時間的一環。藥品研發項目從新藥臨床試驗申請至取得上市批准的平均成功率為9.6%。

臨床階段一般包括I至III期的臨床試驗。I期試驗主要測試新候選藥物於用藥後對人體的安全性(通常針對健康志願者)。II期試驗將會就新候選藥物對患者的療效進行探索性評估。新候選藥物從之前的試驗取得滿意結果後則會進行III期試驗，有關試驗主要集中在確立該新候選藥物對大量同類患者群組的療效。

倘新候選藥物通過I至III期臨床試驗後具備令人滿意的安全概況及療效，則會向相關監管當局提交新藥許可申請或生物制劑許可申請，以取得銷售及營銷批准。於取得銷售及營銷批准後，該藥物或須進行IV期臨床試驗以進一步評估其對更大量人口的安全性概況。

生產階段

藥品研發流程中，生產階段包括於臨床前及臨床階段進行的早期生產及商業化生產。早期生產主要包括化學、製造和控制(「**CMC**」)服務(包括藥物配方的開發、分析及支持臨床前及臨床試驗的小型良好生產規範製造)。商業化生產通常包括新藥批准商業化後大規模生產流程的執行。

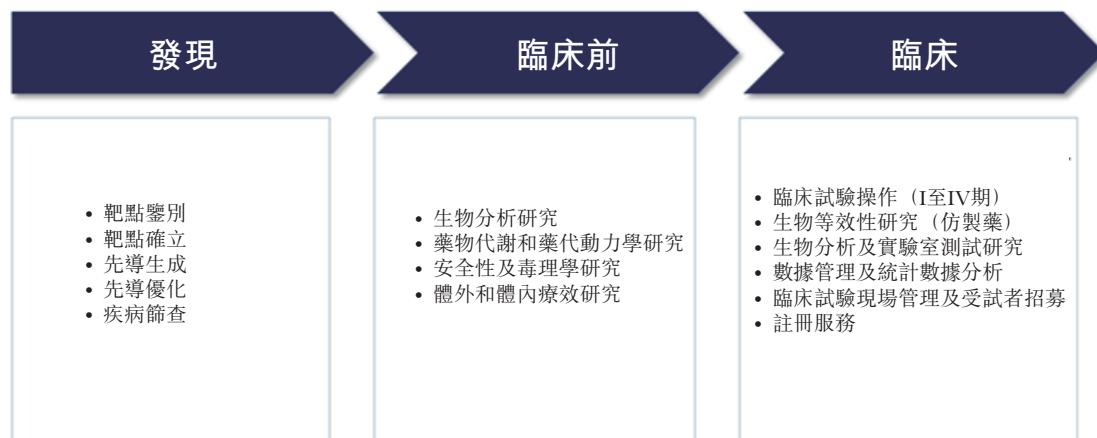
行業概覽

藥品研發外包服務

藥品研發流程的性質複雜、具風險、耗時及昂貴，造就藥品研發外包服務方面的需求巨大。該等服務由兩類藥品研發外包服務提供商提供，即合同研究機構及合同研究生產機構。合同研究機構支持製藥公司涵蓋發現、臨床前、臨床及註冊階段等多種研發服務；而合同研究生產機構則主要從事於生產階段的CMC服務。

藥品合同研究機構市場

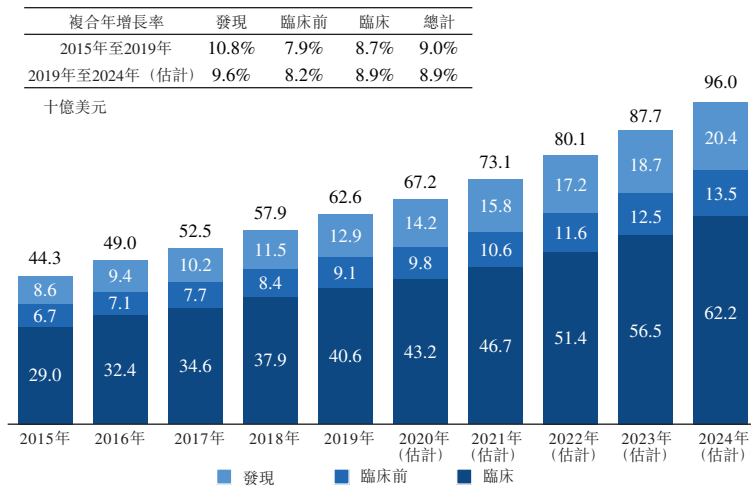
隨著製藥行業持續發展，合同研究機構在資金密集、複雜、具風險及耗時的藥品研發流程中發揮着愈來愈重要的作用。合同研究機構提供涵蓋(i)發現階段、(ii)臨床前階段及(iii)臨床階段(包括I至IV期臨床試驗)的全面研發解決方案。下圖說明一般由合同研究機構提供的服務。



製藥公司倚賴精通項目管理及科學專門知識、具備專業及經驗豐富人才、創新科技與豐富監管經驗的合同研究機構管理複雜項目，以減低研發風險與成本及加快開發安全有效的藥物。於2019年，臨床合同研究機構市場佔藥品合同研究機構市場最大部份，佔全球藥品合同研究機構市場總額64.9%。

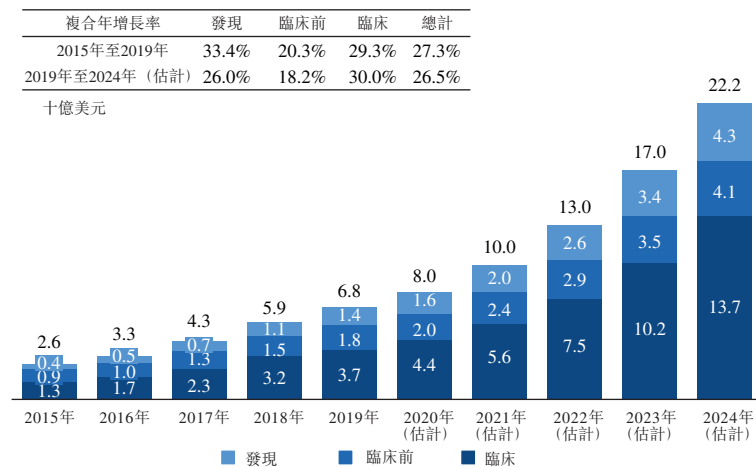
行業概覽

按發現、臨床前及臨床階段劃分的全球藥品合同研究機構市場及明細
(2014年至2023年(估計))



於2019年，中國臨床合同研究機構市場佔中國藥品合同研究機構市場總額54.4%，預計於2019年至2024年，有關增速將高於整體藥品合同研究機構市場。

按發現、臨床前及臨床階段劃分的中國藥品合同研究機構市場及明細
(2015年至2024年(估計))



行業概覽

全球及中國藥品合同研究機構市場的增長主要受以下因素帶動。

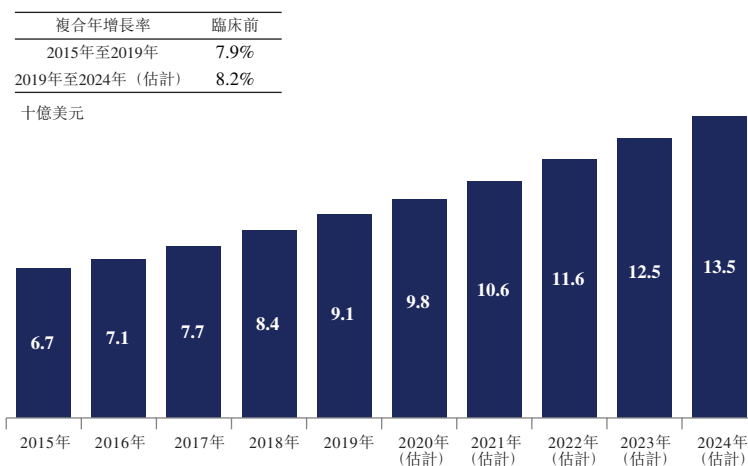
- *研發開支不斷增加*。研發開支不斷增加刺激藥物創新，從而增加合同研究機構的需求。中國政府一直鼓勵藥品研發以推動醫療健康市場的可持續發展。合同研究機構因而受惠於該等優惠政策，原因是製藥公司持續增加研發開支，並將其研發活動多個範疇外包予領先合同研究機構。
- *研發流程日趨複雜*。研發流程因多項因素而愈見複雜，其中包括：(i)大規模的國際多中心臨床試驗數目增多；(ii)有關研發的監管更為嚴謹；(iii)使用更為創新和複雜的科學方法應對未獲滿足的醫療需要；及(iv)研發流程中採用先進技術，推動愈來愈多製藥公司外包更多研發活動予富經驗且配備先進技術的合同研究機構。
- *節省成本及風險管理措施*。製藥公司持續專注於管理與日趨複雜的研發活動相關的成本和風險。在新藥開發競爭加劇與研發收益減少的情況下，合同研究機構有助製藥公司於有效及專業地管理研發活動的同時降低成本及風險。
- *新興生物科技公司*。新興生物科技公司為數眾多（尤其在中國），而由於內部資源及能力有限，大部份該等新興生物科技公司廣泛依賴第三方服務提供商指導其複雜的研發項目，因而產生對合同研究機構服務的額外需求。
- *中國政府的優惠政策*。為促進醫藥創新，中國已採取監管審批制度的改革，覆蓋中國製藥市場從臨床試驗、提交監管文件、生產至醫療保險保障範圍的整條價值鏈。改革已為專門從事創新藥物研發的合同研究機構提供更多商機。作為改革的一環，中國已頒佈多項政府優惠政策，鼓勵發展藥品合同研究機構市場，例如於2017年頒佈的《國際服務外包產業發展「十三五」規劃》，致力於優化醫藥及生物科技研發外包服務及改進整體服務質量。

行業概覽

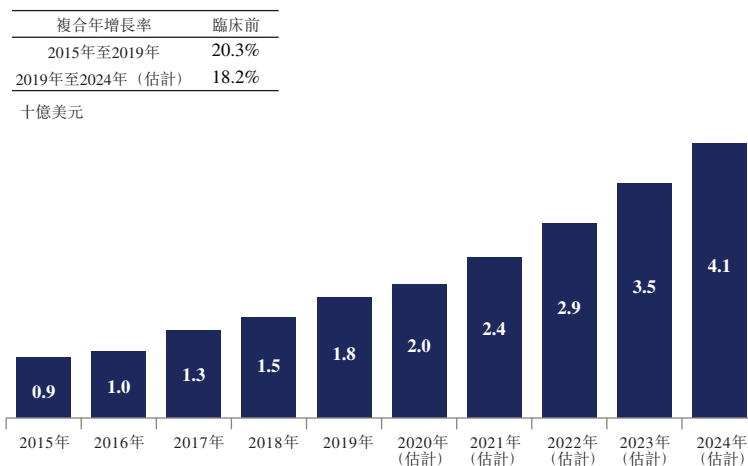
臨床前合同研究機構市場

臨床前合同研究機構市場主要包括藥物代謝及藥代動力學、安全性及毒理學、生物分析及體外和體內療效研究等實驗室服務。下圖說明於所呈列期間全球及中國臨床前合同研究機構市場的規模。

全球臨床前藥品合同研究機構市場（2015年至2024年（估計））



中國臨床前藥品合同研究機構市場（2015年至2024年（估計））



除整體藥品合同研究機構市場的增長驅動因素外，臨床前合同研究機構市場的增長亦歸因於以下因素。

- 持續提升資本效益。臨床前合同研究機構服務供應商借着令製藥公司得以專注發展其核心科學研發的優勢及避免對實驗室與設備進行具風險及大量資本投資，協助製藥公司（特別是中小規模參與者）改善資本效益。

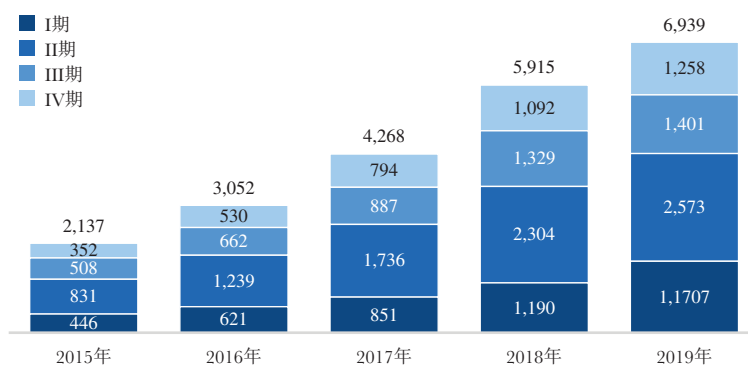
行業概覽

- 行內要求先進專業的實驗室技術的研發需求日益增加。隨著新技術與療法不斷演進，生物製藥公司表示有意將業務拓展至生物制劑以及細胞與基因治療等新興領域，而先進專業的實驗室技術對臨床前研發階段至關重要。

臨床合同研究機構市場

臨床合同研究機構市場主要包括(i)臨床試驗操作、(ii)數據管理及統計數據分析以及(iii)現場管理與患者招募服務。隨著全球臨床試驗數量持續由2015年的2,137項增至2019年的6,939項，全球臨床合同研究機構市場的規模由2015年約290億美元增至2019年的406億美元，預計於2024年將增至622億美元，2019年至2024年的複合年增長率為8.9%。

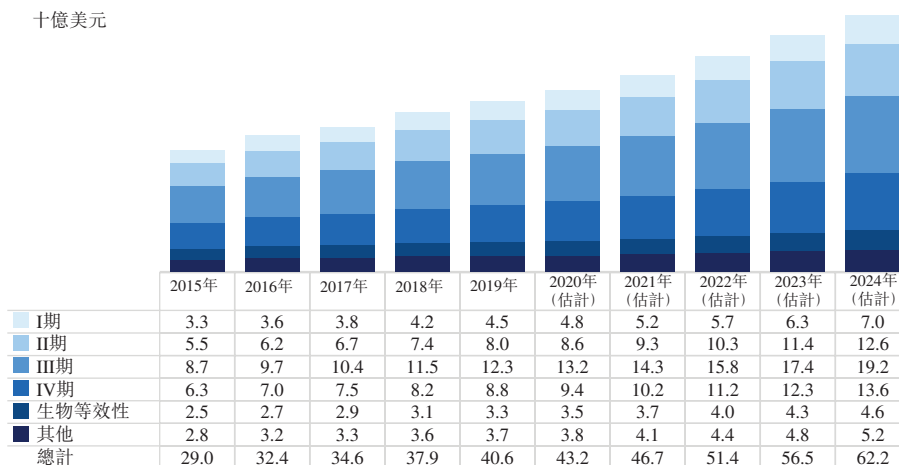
全球按年劃分各階段的臨床試驗數目（2015年至2019年）



按臨床試驗階段劃分的全球臨床合同研究機構市場明細（2015年至2024年（估計））

複合年增長率	I期	II期	III期	IV期	生物等效性	其他	總計
2015年至2019年	8.0%	9.8%	9.2%	8.9%	6.9%	7.0%	8.7%
2019年至2024年（估計）	9.2%	9.5%	9.3%	9.1%	6.8%	7.0%	8.9%

十億美元

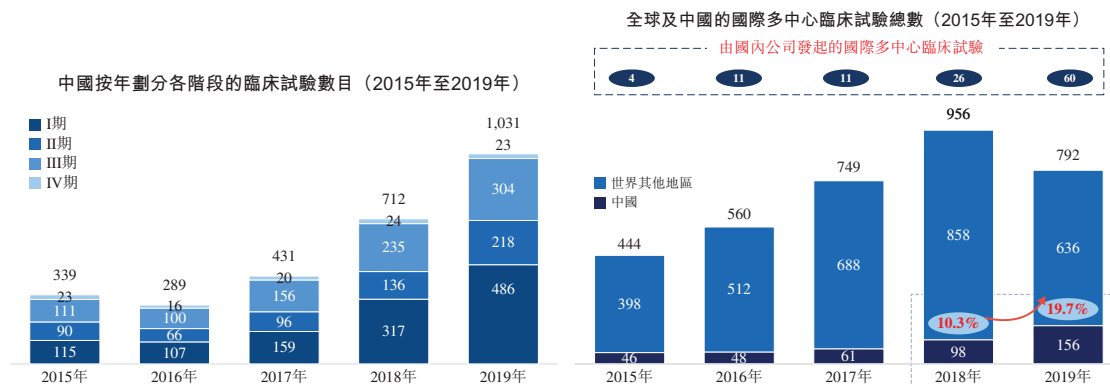


附註：其他包括非註冊研究、臨床信息化、註冊諮詢、物流服務等。

行業概覽

中國的臨床試驗數量由2015年的339項增至2019年的1,031項。由於藥品研發繼續全球化及中國成為全球藥品研發行業不可或缺的市場，在中國進行的國際多中心臨床試驗數量亦有所增加。中國自2017年加入ICH後，一直更新其監管藥品臨床開發的規例以符合發達市場的有關規例。ICH為旨在統一各國有關藥品開發及註冊的技術及監管規定的組織。具體而言，海外所得臨床數據可應用為補充數據，以支持在中國進行註冊申請。另一方面，跨國製藥公司在中國的臨床試驗中心進行國際多中心臨床試驗呈增長趨勢，以支持其向國家藥監局的註冊申請。

因此，中國吸引愈來愈多的全球生物製藥公司在中國進行國際多中心臨床試驗，以便達致以下目的：(i)善用本地及全球所得臨床數據加快臨床開發流程；(ii)觸及中國大型的患者群；及(iii)享有中國較低的成本基礎。愈來愈多的國內公司亦提倡在中國進行國際多中心臨床試驗，藉以將其候選藥物進行全球商業化。中國的國際多中心臨床試驗數量因而由2015年的46項（佔全球國際多中心臨床試驗總數的10.4%及中國所進行臨床試驗總數的13.6%）大幅增至2019年的156項（佔全球國際多中心臨床試驗總數的19.7%及中國所進行臨床試驗總數的15.1%）。此外，中國公司發起的國際多中心臨床試驗數量由2015年的4項大幅增至2019年的60項。

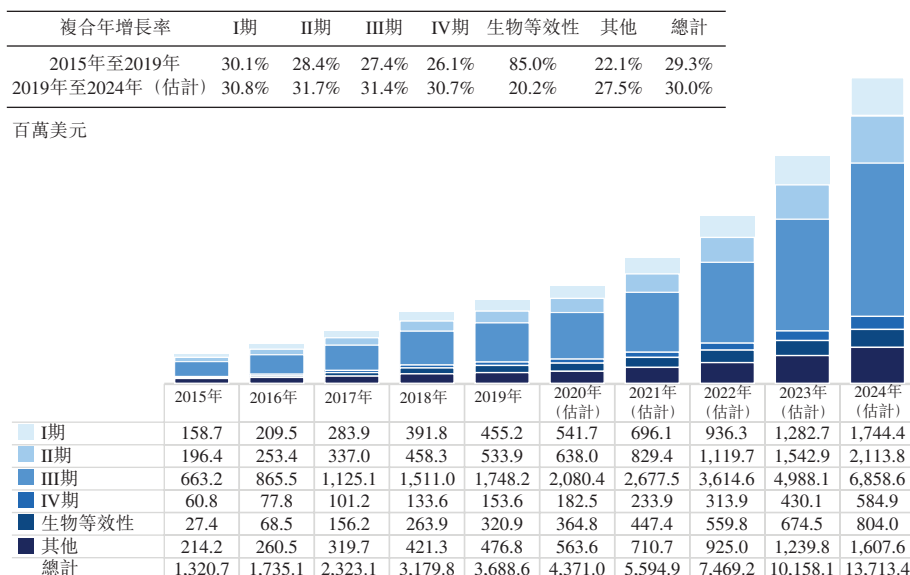


附註：

- (1) 2016年中國臨床試驗數目短暫下跌乃由於國家食品藥品監督管理總局於2015年7月落實執行嚴格的試驗檢查，導致大量臨床試驗停止所致。由於臨床試驗檢查可改善臨床試驗的質量，2017年及2018年的臨床試驗數量繼續增加。

行業概覽

按臨床試驗階段劃分的中國臨床合同研究機構市場及明細
(2015年至2024年(估計))



附註：其他包括非註冊研究、臨床信息化、註冊諮詢、物流服務等。

資料來源：弗若斯特沙利文分析

除整體藥品合同研究機構市場的增長驅動因素外，中國臨床合同研究機構市場的增長主要受以下因素帶動。

- **增加對創新藥物的投資。**增加創新藥物投資鼓勵了創新藥物研究及開發，隨著更多創新候選藥物進入臨床階段，為臨床合同研究機構帶來更多商機。
- **更嚴格的監管制度。**自2015年國家藥監局要求對所有正在進行的臨床試驗進行自查及審查起，中國一直透過遵守國際標準致力加強臨床試驗的完整性及質量管理。因此，對服務質量符合國際標準的臨床合同研究機構的需求正不斷上升。
- **對多元化及綜合服務的需求。**中國的臨床開發過程越趨複雜，涉及多元化跨學科工作。這造就對臨床合同研究機構服務的需求不斷增加，包括臨床試驗操作、數據管理及統計數據分析、臨床試驗現場管理及患者招募以及整個臨床開發流程的其他相關服務(包括醫療成像)。

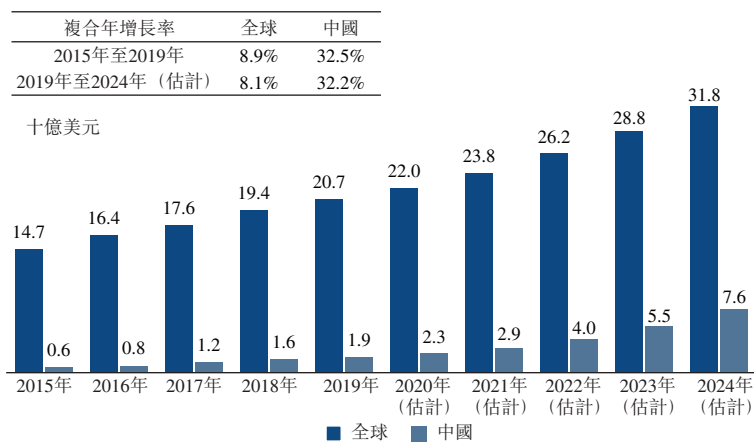
行業概覽

- **大量生物制劑專利到期製造商機。**若干有里程碑意義的創新藥品的專利已到期或在不久將來到期，如修美樂、赫賽汀及特魯瓦達，該等專利到期可望促成的創新藥品的額外研發投資，預期從而帶動對臨床合同研究機構所提供服務趨升的需求。此外，現有專利到期，預計亦為中國的仿製藥及生物仿製藥營造更多商機。
- **跨境機會不斷增加。**在中國於2017年成為ICH的成員後，中國一直更訂其規管標準以與全球標準看齊，以便進行更多跨境合作。中國政府亦一直鼓勵進口優質藥物，尤其是能解決中國未被滿足的醫療需求的藥物。該等舉措為中國帶來更多由跨國製藥公司發起的國際多中心臨床試驗及早期階段臨床項目。眾多公司及項目依賴能提供優質臨床合同研究機構服務及對中國監管環境具有深入見解的中國臨床合同研究機構。

臨床試驗運作

臨床試驗運作被視為臨床合同研究機構服務的骨幹部份。臨床試驗運作主要包括臨床計劃與協議設計、選址與場地啟用、項目管理、臨床試驗監察、醫療著作與翻譯及監管事務，該等服務通常於當地進行。於2019年，臨床試驗運作為臨床合同研究機構市場的最大分部，佔全球臨床試驗合同研究機構市場51.0%。下圖說明全球及中國臨床試驗運作市場的增長。

全球及中國臨床試驗運作市場（2015年至2024年（估計））



行業概覽

除臨床合同研究機構市場的增長動力外，臨床試驗運作市場的增長主要受以下因素帶動。

- *節約項目管理時間及成本*。高度專業化及經驗豐富的臨床研究團隊對有效進行臨床試驗至關重要，預期將極大地節約客戶時間及成本。
- *提高數據質量*。組織良好的臨床試驗以及專門的試驗監查產生高質量的臨床數據。通過參與臨床試驗的各個步驟及方面，臨床試驗操作人員在獲得對臨床試驗的數據分析方面處於有利地位，從而提高其服務效率及結果。

數據管理及統計數據分析

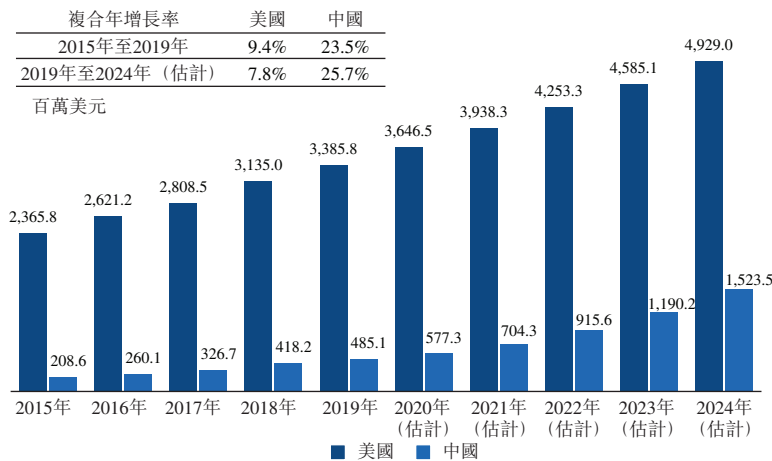
數據管理及統計數據分析一般包括(i)數據管理服務，主要包括臨床數據採集、臨床數據庫設計、臨床數據輸入與儲存、醫療程序編寫及臨床數據核查、輸出、傳輸及存檔；及(ii)統計數據分析服務，主要包括制定統計數據分析計劃、進行實際統計數據分析及編撰統計數據分析報告。

臨床合同研究機構提供的數據管理及統計數據分析有助製藥公司改善涉及複雜臨床開發項目的數據管理及統計數據分析工作的質量和效益。有關服務在各臨床開發階段扮演着不可或缺的角色，原因是合同研究機構匯集、管理、核查及分析來自臨床試驗操作的大量數據，以向監管當局提交上市申請。有關服務須根據嚴格的監管制度運作，以確保整個流程內數據的完整性。

臨床合同研究機構通常在境外提供數據管理及統計數據分析，以應付主要來自美國有關服務的外包需求。美國的數據管理及統計數據分析市場規模由2015年約2,365.8百萬美元增至2019年的3,385.8百萬美元，預計於2024年將進一步增至4,929.0百萬美元，2019年至2024年的複合年增長率為7.8%。鑑於中國擁有龐大的統計學及生物科學人才庫及相對具競爭力的勞工成本，中國的合作研究機構在提供數據管理及統計數據分析服務方面處於有利競爭地位。

行業概覽

美國及中國的數據管理及統計數據分析 (2015年至2024年(估計))



進行數據管理及統計數據分析須符合的資格包括具備可靠數據、編寫程序及統計數據的能力、必要醫療及臨床知識以及對相關監管規定的充分了解。臨床合同研究機構能夠在全球物色數據管理及統計數據分析項目，再由專門從事有關工作的更集中團隊實施有關項目。由於擁有龐大且日益增長專精於數據管理及統計數據分析的人才庫，以及國內需求不斷增加，預期中國將逐漸獲得更多全球市場份額。

數據管理及統計數據分析市場的增長主要受以下因素帶動。

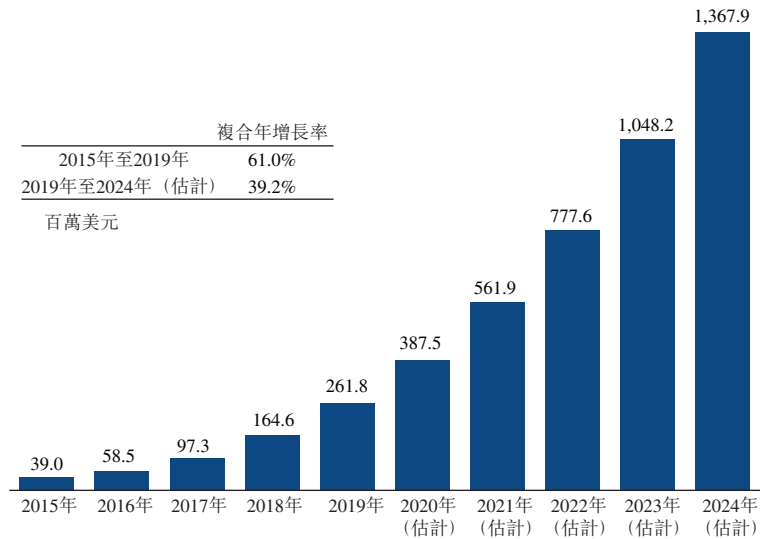
- **臨床試驗日趨複雜。**日趨複雜的臨床試驗設計及於臨床開發過程中應用各種先進技術，刺激對大規模進行先進數據管理及統計數據分析的需求上升。大型國際多中心臨床試驗要求可擴大的數據管理基礎設施，而療效指標設計新穎的臨床試驗則需要更多先進統計工具。
- **新興數據生態系統及數碼轉型。**領先的臨床合同研究機構持續投資於雲基礎數據生態系統，以便對臨床試驗數據進行更佳管理，並提供更大程度的數據模塊化以及對收集自多項臨床試驗的數據作出更廣泛的潛在應用。通過使用創新數碼工具，生物製藥公司可借助其臨床數據進行先進的數據分析及優化日後研發決定。

行業概覽

臨床試驗現場管理與患者招募

臨床試驗現場管理通常指臨床試驗現場管理組織，與患者招募服務為生物製藥公司及研究機構提供多樣化的支持服務，包括代表臨床研究機構招募健康志願者與患者參與臨床試驗，特別是在中國執行臨床試驗及管理試驗相關的文件存盤及數據。

中國的現場管理組織市場（2015年至2024年（估計））



中國臨床試驗現場管理組織市場的增長主要歸因於以下因素。

- *臨床研究醫生及專業人士短缺*。執行臨床試驗涉及工作量龐大的冗長技術流程。在中國，臨床試驗機構主要為醫院。中國的醫院普遍將大部份資源分配至門診及住院職務，醫院工作的醫生與護士管理在其所在醫院進行的臨床試驗能力有限，因而產生對專業現場管理組織的需求，可提供經驗豐富的人員（稱為臨床研究協調員或「**臨床研究協調員**」）支持醫生與護士執行及管理臨床試驗。

行業概覽

- *改革臨床試驗管理及愈來愈嚴格的臨床試驗中心質量規定。*自2019年發佈《藥物臨床試驗機構管理規定》以來，中國計劃在管理臨床試驗方面由資格認證制度轉換為註冊制度。預計過往未經許可進行臨床試驗的合資格醫院可根據建議的新制度註冊進行臨床試驗。現場管理組織透過提供全面的臨床研究協調員資源及研究員培訓服務，為該等醫院提供臨床研究能力。此外，由於現場管理的質量控制計劃漸趨嚴謹，預期臨床試驗現場管理組織將受惠於該不斷增加的需求，可助醫院在良好臨床規範的框架下改善質量控制及遵規情況。

中國患者招募服務市場增長主要歸因於以下因素。

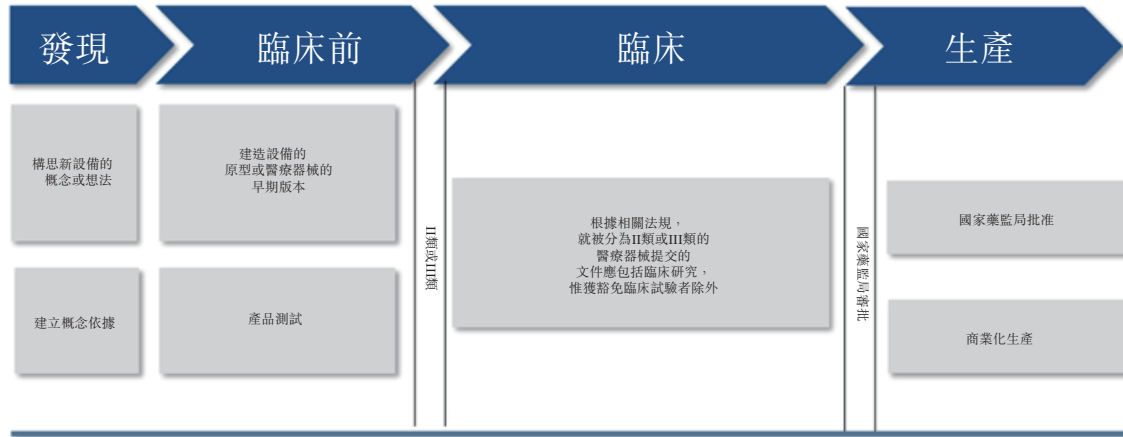
- *龐大且具經濟效益但分散的患者群。*中國擁有相對大量的全面疾病譜患者。與大多數發達國家相比，中國患者進行臨床試驗的人均成本亦較低。然而，中國的患者分散且遍佈全國，因而造就對可助生物製藥公司在全國篩選、鑑別、定位及招募患者且網絡廣大的患者招募服務提供商的需求持續上升。
- *患者招募競爭加劇。*隨著中國的臨床試驗數量急速增長，在相同或類似組別的患者之間為各臨床試驗招募患者的競爭不斷加劇。為確保患者招募過程適時進行且具成本效益，許多生物製藥公司選擇委聘第三方患者招募服務提供商，以按具成本效益的方法加快患者招募的過程。

中國醫療器械合同研究機構市場

醫療器械指旨在供人類用作醫療目的之設備，一般按風險水平的基準分為三類。一般而言，I類器械對患者及／或使用者的風險屬低，並不存在不合理的疾病或受傷風險（例如，彈性繃帶）。II類器械一般具有中等風險（例如，輸液泵）。III類器械具有較高風險，通常供植入人體以直接維持生命（例如，起搏器）。

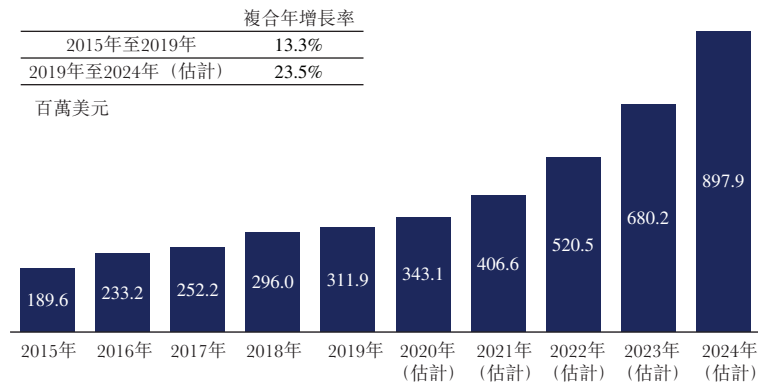
行業概覽

醫療器械研發流程包括發現、臨床前、臨床及生產階段。II類及III類醫療器械均須進行臨床試驗以取得國家藥監局批准，亦可能須進行批准後研究，以進一步評估有關設備對更大量患者的安全概況。下圖說明一般醫療器械的開發流程。



合同研究機構提供的醫療器械外包服務包括(i)早期設備開發及產品設計；(ii)臨床試驗；(iii)監管批准（如產品測試及監管諮詢）；及(iv)上市後支持。

中國醫療器械合同研究機構市場（2015年至2024年（估計））

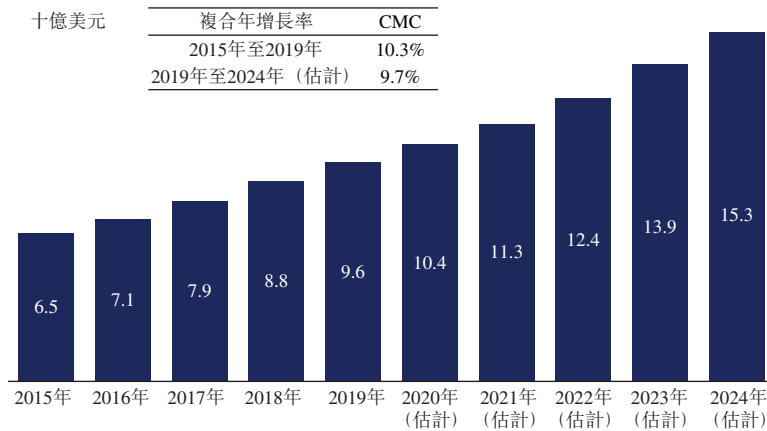


行業概覽

合同研究生產機構市場

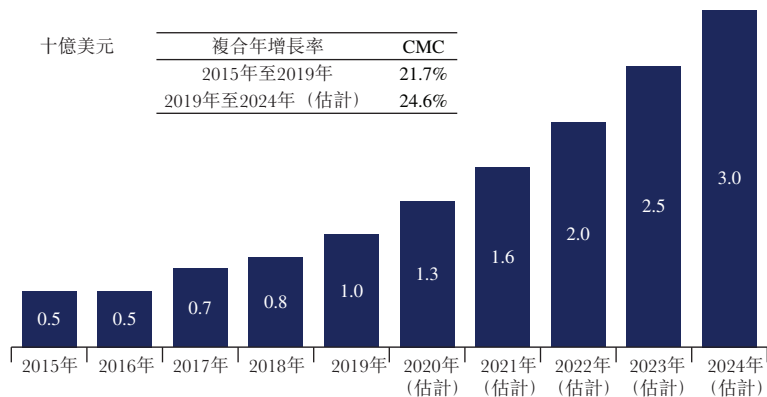
於臨床前及臨床階段，合同研究生產機構主要提供CMC服務。鑑於近年醫療健康行業持續增長，全球CMC市場由2015年約65億美元增至2019年的96億美元，預計2024年將進一步增至153億美元，2019年至2024年的複合年增長率為9.7%。

全球CMC市場（2015年至2024年（估計））



與全球CMC市場相比，中國CMC市場仍處於相對早期階段，過往五年經歷快速增長。

中國CMC市場（2015年至2024年（估計））



行業概覽

臨床合同研究機構市場的競爭格局

全球臨床合同研究機構市場的競爭激烈，以存在多家大型且具規模的跨國合同研究機構為特點。於2019年，全球十大臨床合同研究機構按收益計佔全球臨床合同研究機構市場總額64.9%。

我們為2019年按收入計全球十大臨床合同研究機構中的唯一一家中國合同研究機構，在中國臨床合同研究機構中，於2019年按收入計佔8.4%的市場份額，位居第一。截至2019年年底，按持續進行的臨床試驗數目計，我們亦於所有中國合同研究機構中位居第一。下表載列2019年按在中國與臨床相關收入計的五大臨床合同研究機構服務提供商（於2019年按收入計合共佔中國臨床合同研究機構總市場31.0%）。

排名	公司	主要臨床相關業務	2019年 在中國與 臨床相關 收入總額 ⁽¹⁾ (百萬美元)	佔中國 臨床合同 研究機構 市場的 市場份額 (%)
1	泰格醫藥	臨床試驗及相關服務（包括臨床試驗操作、數據管理及統計分析、現場管理及患者招募及其他相關服務）。	311.4	8.4%
2	跨國公司A	項目管理與臨床試驗監察（包括協議設計及臨床試驗中心監查）及臨床試驗支持服務（包括數據管理及統計數據分析以及現場管理組織）。	284.5	7.7%
3	跨國公司B	臨床研究服務（包括臨床試驗管理與生物統計、數據管理與臨床藥理學以及患者招募服務）。	222.2	6.0%

行業概覽

排名	公司	主要臨床相關業務	2019年	佔中國
			在中國與 臨床相關 收入總額 ⁽¹⁾ (百萬美元)	臨床合同 研究機構 市場的 市場份額 (%)
4	跨國公司C	臨床開發服務(包括研究設計與建構模型、患者招募、試驗物流、臨床試驗監察、數據管理及統計數據分析以及監管服務)。	172.6	4.7%
5	本地公司D	現場管理、臨床試驗運作	153.8	4.2%
五大公司總額			1,144.5	31.0%
總計			3,688.6	100%

附註：

(1) 匯率1美元=人民幣6.9098元

進入壁壘

- **專門及經驗豐富的人才庫。**臨床合同研究機構的能力建基於人員實力之上。與新進行業公司相比，既有臨床合同研究機構擁有大量專門及經驗豐富的人才庫，在提供要求專門知識與豐富項目經驗的研發服務時具備較強實力，而專門知識與豐富項目經驗僅可通過親身實踐獲得，因而無法借着於短期內作出大量資本投資而輕易取得。
- **廣泛的治療領域專業知識。**既有臨床合同研究機構能夠從豐富項目經驗累積廣泛的治療領域專業知識，繼而助其完善未來項目。由於現時的臨床開發涉及更先進的科學與創新設計，新進行業公司在管理其過往僅有限度涉獵的治療領域的臨床開發項目時或會感到充滿挑戰。

行業概覽

- **項目管理能力。**隨著臨床開發日趨複雜，具備管理複雜和大型臨床試驗的能力至關重要。既有的臨床合同研究機構吸取以往的項目經驗，善用其專業知識提升項目管理效能與控制成本的能力，以致其較新進行業公司更勝一籌。
- **對監管環境的了解。**臨床開發須受嚴格的地方法規所規限。在中國等新興市場，對不斷演進的監管事務有深入了解並掌握相關專業技能被視為區分大型既有合同研究機構與新進行業公司的因素。
- **質量可靠營業記錄。**臨床開發與臨床合同研究機構同樣受到嚴格的監管。對新進行業公司而言，提供貫徹如一的優質服務實乃挑戰重重。具體而言，遵守嚴格監管標準須於質量控制系統以及人員發展及培訓投入大量投資。領先的臨床合同研究機構則可憑借其提供優質服務的可靠營業記錄建立聲譽及擴大市場份額。
- **全球業務。**隨著醫藥研發逐步全球化，具備管理國際多中心臨床試驗及精通各國不同監管規定的能力對臨床合同研究機構而言愈來愈重要，當中涉及對相關基礎設施的龐大投資，務求建設一套全球化的綜合標準操作規範及質量控制系統，同時建立一支具有競爭力且對正在進行全球臨床開發的各個主要市場的監管擁有全面知識的國際團隊。新進行業公司或須花上數年時間及作出大量資本投資方可培養有關能力。
- **綜合和多元化服務。**臨床合同研究機構提供綜合和多元化服務有助於把握更多商機，增加客戶粘性，並為需要跨專業知識的複雜臨床開發項目提供更多綜合解決方案。財務資源及管理能力有限的新進行業公司難以與大型及知名臨床合同研究機構競爭。
- **廣泛的服務與網點。**在如中國等大國內，廣泛的服務與網點相當重要，臨床試驗可能在遍佈全國的多個場地同時進行，而患者招募項目可能需要在多個省份物色參與患者以及健康的志願人士。擁有廣泛服務網絡並與全國多個網點維持良好關係的既有的臨床合同研究機構具備競爭優勢。

行業概覽

- **先進技術。**領先的臨床合同研究機構現正對新興技術進行投資，務求協助其客戶解決既複雜又新穎的難題。許多新進行業公司因並無足夠資本資源進行投資或欠缺深入的行業見解，以致無法識別有發展潛力的範疇進行投資。

未來趨勢

以下趨勢對臨床合同研究機構市場的發展相當重要。

- **外包滲透率上升。**預期與創新藥物及醫療器械開發相關的挑戰和風險將會增加。具備專門知識及豐富經驗人才庫的臨床合同研究機構日後將更受追捧，以助客戶處理更為複雜和極具挑戰性的臨床開發計劃。與此同時，因預計研發支出所得收益減少，委聘臨床合同研究機構進行研發亦有助客戶減少固定成本及降低臨床研發風險，繼而令臨床研發的外包滲透率上升。
- **透過提供綜合服務進行行業整合。**具備向客戶提供綜合和多元化服務的能力將會愈來愈重要，臨床合同研究機構可藉此把握更多商機，增加客戶粘性，並提供更多綜合解決方案應對要求跨專業知識處理的複雜挑戰，繼而提升其競爭力。目前，具有相關能力的臨床合同研究機構數目有限。預計臨床合同研究機構行業將會隨著領先及既有行業參與者不斷擴張與加強互相倚賴而進行整合，而小型或小眾行業參與者則可能面對不斷增長的潛在挑戰。
- **全球擴張。**在全球化的大環境下，愈來愈多生物製藥與醫療器械公司趨向開發其產品，因而需要臨床合同研究機構幫助彼等管理海外進行的臨床試驗及／或國際多中心臨床試驗，並指導彼等各國不同的監管規定事務。因此，臨床合同研究機構將通過內部擴展或併購活動繼續拓展彼等的海外版圖。
- **數字化轉型。**臨床合同研究機構的數字化水平將會持續提升，預期將會改善多個範疇的工作效率。採用雲基礎工作站使其員工得以在造訪臨床試驗中心或外出工干時全面遙距掌控工作。引入網上患者招募系統亦促進搜尋更廣泛的患者群，並縮短找尋合適患者進行臨床試驗的時間。運用電子數據採集系統將會提升數據輸入及管理的效率。

行業概覽

- *日益採用先進技術*。臨床合同研究機構將會採用更先進技術，協助客戶處理既複雜又新穎的難題，務求開發創新與有效療法，當中涵蓋醫療行業的先進和試驗性技術，例如不斷增加的基因及細胞治療研發活動，以及跨專業應用來自其他領域（包括高級數學及統計模型、人工智能及數據分析）的技術，而有關技術將會日漸用以支持臨床開發項目。
- *善用龐大的數據資源*。臨床合同研究機構可獲得大量產生自及搜集自其曾參與的臨床開發項目的數據。有關數據在監管當局及相關法律允許的情況下，將獲更頻繁地分析以供日後的研發作出最佳的知情決定。舉例而言，對過去成功的臨床試驗患者招募準則進行分析，可為其後如何篩選患者進行同類適應症的臨床試驗提供指引。