

行業概覽

本節所載資料摘錄自獨立第三方灼識諮詢編製的獨立報告(「灼識諮詢報告」)。灼識諮詢報告乃基於其數據庫、公開資料資料來源、行業報告及從訪問與其他可得來源取得的資料而編製。我們相信，本節所載資料來源恰當，且我們在摘錄及轉載該等資料時已採取合理審慎的態度。我們並無理由相信該等資料屬虛假或存在誤導成分或遺漏任何部分，致使該等資料屬虛假或存在誤導成分。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、高級職員、聯屬人士、顧問或代表或參與[編纂]的任何其他各方(灼識諮詢除外)並無獨立核實該等來自官方政府來源的資料，且對其準確性亦不發表任何聲明。

醫藥及醫療器械研發和營銷市場

醫藥及醫療器械行業概覽

醫藥及醫療器械行業包括醫藥業及醫療器械業，對人類的生活方式、公共健康和福祉產生了深遠影響。在臨床需求日益增加、支付能力提高和研發不斷進步的推動下，以醫藥及醫療器械銷售產值計，全球醫藥及醫療器械市場由2019年的17,469億美元增至2023年的21,344億美元，並預計進一步增至2028年的28,780億美元。

過去十年間，中國的醫藥及醫療器械行業出現顯著的增長。以銷售產值計，中國的醫藥及醫療器械市場規模由2019年的人民幣22,950億元增至2023年的人民幣29,475億元，其年複合增長率為6.5%，中國成為全球第二大市場，亦為各大經濟體中增長最快的市場之一。預計此市場將以8.6%的年複合增長率繼續增長，到2028年達到人民幣44,604億元。

中國醫藥及醫療器械研發和營銷支出

研發和營銷是醫藥及醫療器械公司的兩大主要支出，其中醫藥及醫療器械研發可以推動創新，推動新療法和技術的開發，使公司在瞬息萬變的行業格局中保持競爭力，是推動醫藥及醫療器械行業增長的關鍵驅動力。同時，醫藥及醫療器械營銷可以提高產品知名度，促進醫生深入了解產品的功能及特點，對於充分釋放醫藥及醫療器械的潛力至關重要。

行業概覽

按銷售產值計，中國在全球醫藥及醫療器械市場中排名第二，許多研究機構、醫療機構和企業正在積極參與醫藥及醫療器械研發，特別是新藥研發，促進了行業的快速發展。中國的醫藥及醫療器械研發支出從2019年的人民幣1,398億元增長到2023年的人民幣2,612億元，年複合增長率為16.9%，並預計將以14.4%的年複合增長率進一步增長至2028年的人民幣5,123億元。與此同時，營銷涵蓋臨床研究完成後醫藥及醫療器械的銷售及營銷。中國的醫藥及醫療器械營銷支出從2019年的人民幣6,308億元增長到2023年的人民幣8,426億元，年複合增長率為7.5%，並預計將以5.6%的年複合增長率進一步增長至2028年的人民幣11,058億元。研發和營銷的共同努力有助醫藥及醫療器械公司完成產品從實驗室至患者的全過程，為醫藥及醫療器械行業的所有參與者帶來整體利益。

下表載列中國醫藥及醫療器械研發和營銷支出的市場規模。

2019年至2028年（預估）中國醫藥及醫療器械研發和營銷支出



資料來源：上市公司、國家藥監局、新藥申請、中國國家統計局、灼識諮詢發佈的定期報告

行業概覽

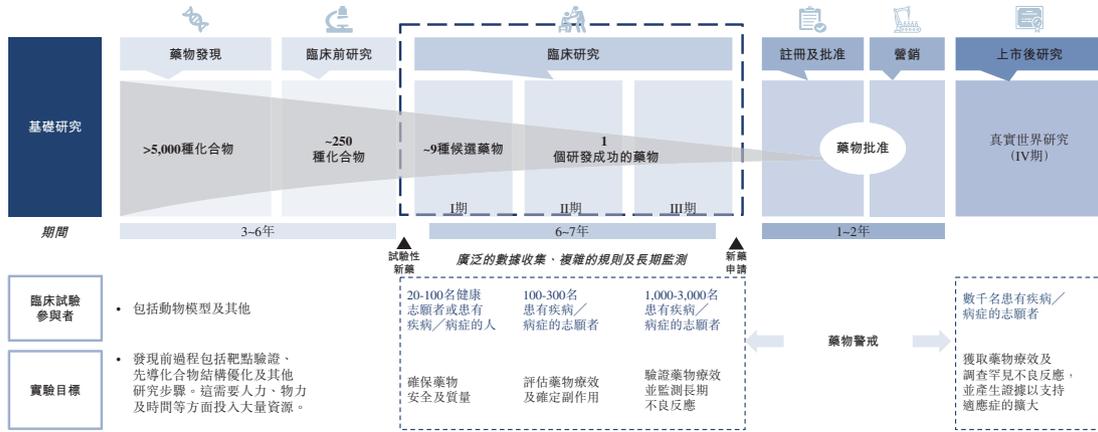
中國醫藥及醫療器械研發和營銷活動的主要特點

- **迅速擴大的規模。**中國醫藥及醫療器械研發支出從2019年的人民幣1,398億元增長至2023年的人民幣2,612億元，年複合增長率為16.9%，而中國醫藥及醫療器械營銷支出從2019年的人民幣6,308億元增長至2023年的人民幣8,426億元，年複合增長率為7.5%。得益於中國不斷加強的新藥研發，由於其資本密集型的特點，使得中國的新藥研發持續獲得牽引力，並推動研發和營銷投資的相應增長，亦得益於中國新註冊臨床試驗數量的快速增長，該數量從2015年佔全球的3.9%增至2023年的10.8%。隨著各項突破性技術逐漸應用於新藥開發，以及研發工作越來越集中於創新藥物和醫療器械，中國的醫藥及醫療器械行業預計從2023年的人民幣29,475億元增長至2028年的人民幣44,604億元，年複合增長率為8.6%。
- **漫長的週期及複雜的流程。**由於研發流程起始於先進科學，故從藥物發現到獲批，其流程通常需時10-15年。因此，強大的項目管理能力須貫穿整個研發流程始末。研發亦需要與各利益相關方進行一系列複雜互動和商業活動，包括監管機構、醫藥及醫療器械公司、CRO、SMO、臨床研究機構、醫生／研究人員和患者／受試者。由於不斷採用先進科學方法，尤其是在新藥研發方面，進一步的需求提高了醫藥及醫療器械研發流程的準確性和可靠性，從而提高多方之間高效合作的需求。因此，高效數據管理、多方合作和信息交換是提高整體效率的必要條件。
- **縝密而嚴格的監管要求。**醫藥及醫療器械研發和營銷活動需要遵守一系列旨在保障患者免受健康風險的規則和法規。不遵守規則可能會妨礙藥物的成功開發、新藥註冊和隨後的營銷活動的開展，並可能面臨嚴厲的懲罰，從而帶來針對特定行業用於研發和營銷的數字化解決方案的需求。此外，響應中國為降低藥品價格及分銷渠道層級而實施的各種法規及政策，例如集中採購及「兩票制」政策，醫藥及醫療器械公司亦致力於提高其營銷活動的成本效益，這推動了營銷數字化解決方案的需求。

行業概覽

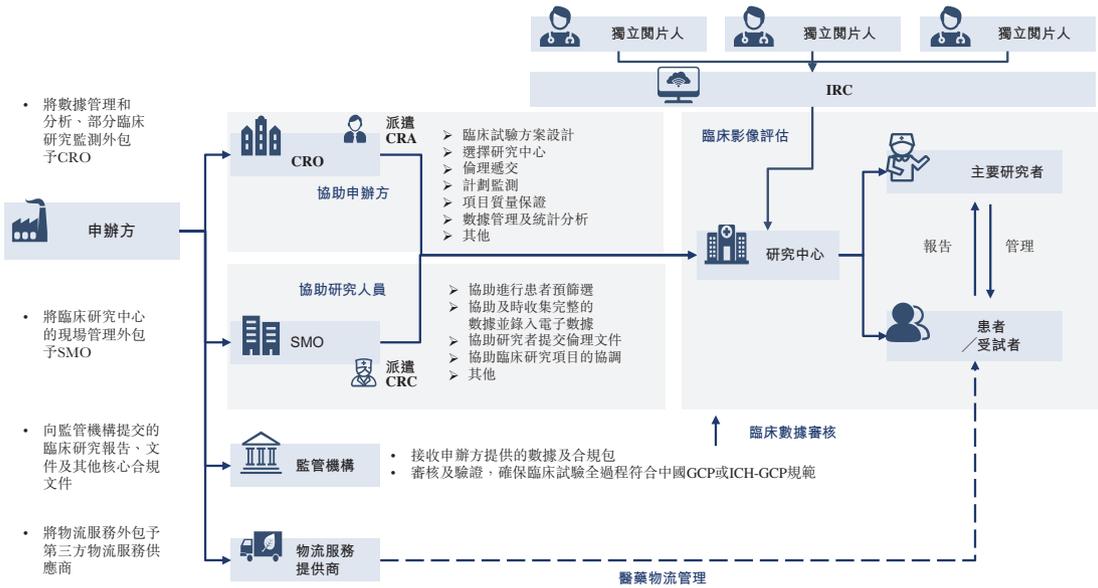
下表載列從基礎研究到營銷的藥物開發流程概況。

從基礎研究到營銷的藥物開發流程概況



資料來源：《藥物設計、開發和治療》(Drug Design, Development and Therapy)、灼識諮詢

特別是對於臨床研究，多個利益相關者在過程中合作，其複雜性是催生醫藥及醫療器械研發數字化解決方案的原因之一：



行業概覽

中國醫藥及醫療器械研發和營銷數字化解決方案市場

產業鏈佈局

醫藥及醫療器械研發和營銷數字化解決方案提供商(包括本集團)處於產業鏈中游，上游參與者主要為信息技術供應商，而下游客戶主要為各醫藥及醫療器械公司。下圖載列該等提供商的地位：



行業概覽

中國醫藥及醫療器械數字化解決方案行業的演變

從二十世紀九十年代開始，全球醫藥及醫療器械研發和營銷數字化解決方案經歷了三個主要發展階段，即注重提供數字化工具的本地解決方案階段、提供雲端SaaS解決方案的雲端解決方案階段以及提供數字化協作平台的基於平台階段。下表載列各發展階段和各階段的主要特點：

時間	發展階段	主要特點
2010年之前	本地解決方案 <ul style="list-style-type: none">• 最初，中國醫藥及醫療器械行業的數字化主要依賴於企業內部部署的本地軟件。	<ul style="list-style-type: none">• 本地軟件滿足行業對數字化臨床數據採集及處理的初步需求。• 本地軟件無法滿足醫藥及醫療器械公司不斷發展的需求，因為其須對基礎設施進行大量投資，而且部署過程複雜而漫長。
自2015年起開始佔主導地位	雲端解決方案 <ul style="list-style-type: none">• 隨著醫藥及醫療器械行業迅速發展，監管要求日益嚴格及複雜化，本地軟件已無法滿足醫藥及醫療器械公司的靈活需求。• 同時，雲計算、人工智能、大數據和物聯網等尖端技術的出現，推動了雲端解決方案（俗稱SaaS）的廣泛採用。	<ul style="list-style-type: none">• 與本地軟件相比，SaaS解決方案具有初始投資少、易於使用、更方便及可擴展性強等優勢。• SaaS解決方案通常能滿足不同業務功能的需求，但欠缺系統集成，因此迫使用戶重複輸入數據，並在採用不同界面及系統不兼容的過程中經歷漫長的學習曲線。

行業概覽

時間	發展階段	主要特點
自2018年起	基於平台的解決方案 <ul style="list-style-type: none">隨著藥物開發及臨床試驗需求多樣化，傳統的SaaS軟件無法滿足行業內多方協作的需求。近年來出現了以跨組織功能及連通性為優先的數字化協作平台。	<ul style="list-style-type: none">行業參與者正在打破組織壁壘，提供數字化協作平台，促進整個行業的互聯互通，滿足所有相關利益方的協作需求。

資料來源：灼識諮詢報告

由於中國的醫藥及醫療器械行業發展時間較短，且地域發展不平衡，影響了客戶的購買偏好，在中國，三個不同的數字化階段共存並且幾乎平行發展，這與其他國家（例如美國）更線性、循序漸進的模式形成了鮮明對比。這種動態發展軌跡為中國醫藥及醫療器械行業的數字化轉型帶來了機遇和挑戰。

- 機遇**：中國醫藥及醫療器械行業的後發優勢為更多具創新性的基於平台的解決方案提供了廣闊的發展空間。由於缺乏龐大的傳統信息技術系統，直接升級的好處顯著，而基於平台的解決方案更易於被醫藥及醫療器械行業參與者認同並採用。此外，中國醫藥及醫療器械市場的快速擴張導致中國經驗豐富的臨床研究人員整體上短缺，增加了結合軟件產品和外包服務的專業臨床研究數字化解決方案的請求，從而提高效率，控制成本，並最終推動創新。
- 挑戰**：由於中國醫藥及醫療器械公司業務規模和現有數字化基礎設施的多樣性，參與者採用的業務模式、數字技術和數據管理實踐會顯著不同，從而可能會阻礙有效的數據共享，為整個行業的互聯和協作帶來瓶頸，並阻礙實現數字化解決方案的潛力。此外，由於相對缺乏數字化曝光和使用習慣，醫藥及醫療器械公司投資數字化計劃的意願可能不夠強勁。

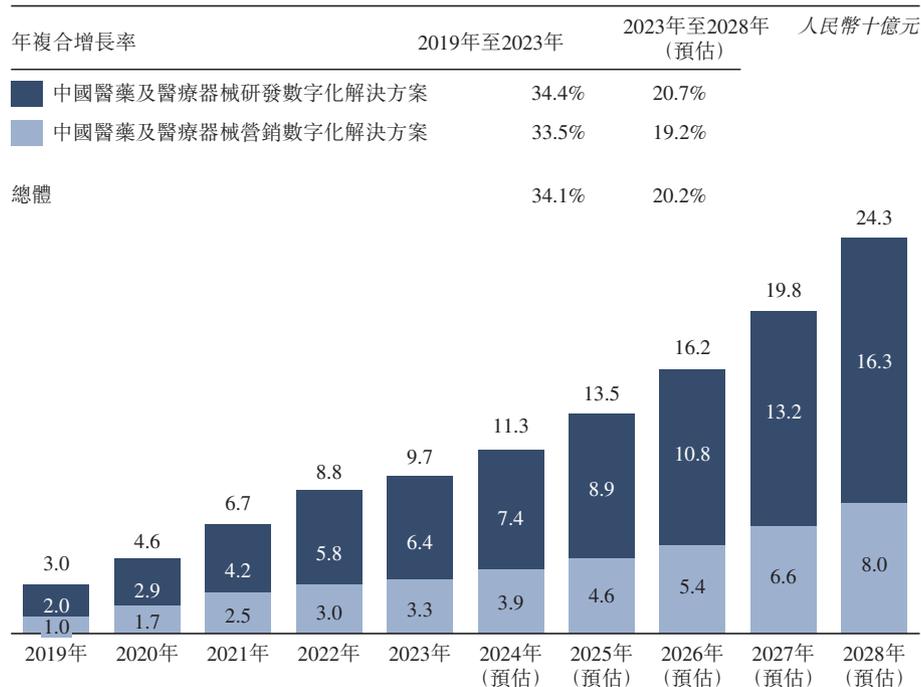
行業概覽

中國醫藥及醫療器械研發和營銷數字化解決方案市場概覽

近年，中國醫藥及醫療器械研發和營銷數字化解決方案市場經歷了大幅增長，但仍有巨大的增長空間。2023年，數字化解決方案的整體滲透率（即中國醫藥及醫療器械研發和營銷數字化解決方案市場除以中國醫藥及醫療器械研發和營銷支出的比例）仍相對較低，為0.9%，預計到2028年將增長至1.5%，此乃由於研發和營銷支出的攀升，行業參與者對數字化轉型的理解加深，相關技術的進步以及市場對SaaS產品的接受度上升。

下表載列中國醫藥及醫療器械研發和營銷數字化解決方案市場的規模。

2019年至2028年（預估）中國醫藥及醫療器械研發和營銷數字化解決方案市場規模（按收入計）



資料來源：上市公司、國家藥監局、中國國家統計局、JAMA、Front. Med.、J Pharm Policy Pract、Front. Med.、J Pharm Policy Pract、灼識諮詢發佈的定期報告

2023年至2028年中國醫藥及醫療器械研發和營銷數字化解決方案市場的增長預期放緩可歸因於市場趨向成熟完善。於2019年至2023年，市場經歷了從較小基數開始的高增長率。隨著踏入2023年，市場基數已大幅擴大。該較大的市場基礎需要更多的資源和精力以實現額外增長，與早期可見的快速擴張相比，增長率放緩。

行業概覽

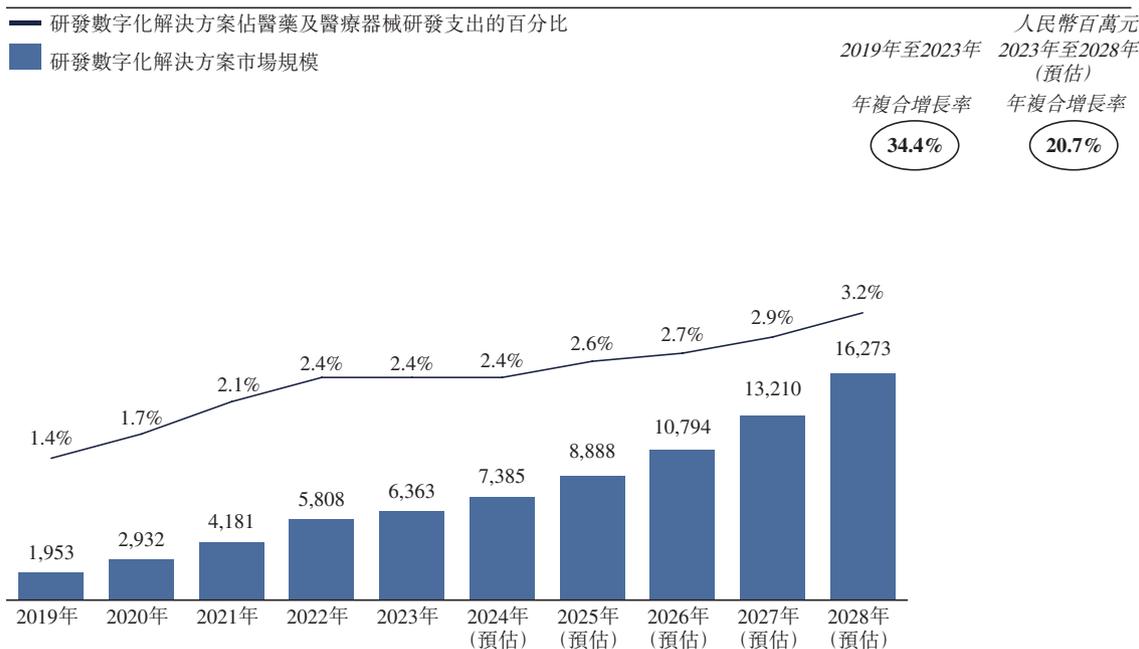
中國醫藥及醫療器械研發數字化解決方案市場

中國的醫藥及醫療器械公司正越來越多採用和升級數字化解決方案，以提高研發等關鍵領域的效率。研發數字化解決方案涵蓋新藥發現、臨床前研究和臨床研究。2023年，臨床研究領域約佔中國醫藥及醫療器械研發數字化解決方案市場的85%。

儘管中國醫藥及醫療器械研發數字化解決方案市場呈顯著擴張，從2019年的人民幣20億元增長到2023年的人民幣64億元，年複合增長率達到34.4%，惟其於2023年的滲透率仍然相對較低，為2.4%，這主要是由於中國的綜合平台解決方案仍然處於發展初期，且相對不發達。展望未來，儘管2023年的市場暫時逆風影響了醫藥及醫療器械公司的研發活動，惟預計醫藥及醫療器械研發數字化解決方案市場將以20.7%年複合增長率增長至2028年的人民幣163億元，滲透率達到3.2%。2022年末及2023年初的行業整體趨勢是由於市場流動性收緊，要求資本市場的投資回報率更高，抑制了醫藥及醫療器械行業的融資活動，並導致許多醫藥及醫療器械公司在調整研發活動和提高研發投資的成本效益方面面臨短期挑戰。然而，於2024年初，多項重點收購或提升醫藥及醫療器械研發能力的醫藥及醫療器械交易標誌着市場收緊放緩，市場反彈。該等交易有助增強投資者、醫藥及醫療器械公司及數字化解決方案供應商等行業信心，鼓勵增加投資，為研發提供資金及擴大產品管線。鑒於中國領先的生物技術公司有能力的提高研發活動中的資金使用效率及更有效地促進實現其商業目標，該等交易亦可鼓勵中國領先的生物技術公司投入更多資源，通過與包括數字化解決方案提供商在內的多家供應商合作，投資於加速研發。此外，全球創新藥物投融資金額（由2023年第四季度約130億美元增加約30%至2024年第一季度約170億美元）亦表明市場自短暫市場逆風中恢復，顯示市場信心增強以及對創新藥物投資的興趣增加。此外，越來越多行業參與者採用由數字化解決方案供應商在此期間不斷完善且具有更強問題解決能力及多方互聯的解決方案。

行業概覽

2019年至2028年（預估）中國醫藥及醫療器械研發數字化解決方案市場（按收入計）



資料來源：上市公司、國家藥監局、中國國家統計局、JAMA、Front. Med.、J Pharm Policy Pract、灼識諮詢發佈的定期報告

面向中國醫藥及醫療器械研發數字化解決方案市場的數字化解決方案

中國醫藥及醫療器械研發市場可進一步分為：(i)醫藥及醫療器械臨床試驗數字化解決方案市場；(ii)醫藥及醫療器械藥物警戒數字化解決方案市場；及(iii)醫藥及醫療器械臨床前試驗數字化解決方案市場。該等市場按其所服務的醫藥及醫療器械研發階段區分：其中藥物警戒涵蓋臨床前、臨床及臨床後的醫藥及醫療器械研發，臨床前及臨床試驗數字化解決方案僅涵蓋各自階段，後者則涵蓋廣泛的解決方案，主要包括EDC、CTMS、IRC等。有關該等解決方案各自的終端應用，請參閱「技術詞彙表」。於往績記錄期間，本集團參與第(i)及(ii)項。

就收入而言，2019年至2023年中國醫藥及醫療器械臨床試驗數字化解決方案市場的年複合增長率為33.3%，從人民幣17億元增長至人民幣52億元，預計於2028年將進一步增至人民幣117億元，年複合增長率為17.3%。其增長與新臨床試驗數量高度相關。近年來，於CDE註冊的數目由2019年的2,386宗增加至2023年的4,300宗，年複合增長率為15.9%。該增長部分乃由於臨床研究中數字技術的使用日益增加，對使試驗過程更高效，改善數據管理方式，並使患者更容易參與的解決方案的需求上升。AI、機器學習及大數據分析等技術的進步在試驗設計、如何發現及招募患者以及如何實時監測試驗方面帶來新創新，為該領域的改進提供了更多機遇。

行業概覽

然而，該市場亦產生多項進入壁壘及挑戰。許多參與者可能因需要在不同地區遵守嚴格的監管合規而感到不堪重負。建立強大的數據安全措施以保護敏感臨床試驗數據至關重要，惟需要大量投資。對醫藥及醫療器械行業（包括臨床試驗過程及法規）的深刻理解對開發有效解決方案至關重要。緊貼日新月異的技術，並將其融入解決方案，亦帶來持續的挑戰，這可能會因需要為這些解決方案配備處理多個行業利益相關方並滿足其不同需求的能力而變得更加複雜。此外，由於複雜的採購流程及監管批准，銷售週期較長，使市場進入及擴張更為複雜。

同時，醫藥及醫療器械藥物警戒數字化解決方案市場亦有所增長。就收入而言，2019年至2023年中國醫藥及醫療器械藥物警戒數字化解決方案市場的年複合增長率為32.3%，從人民幣89.8百萬元增至人民幣275.0百萬元，預計於2028年將進一步增至人民幣675.0百萬元，年複合增長率為19.7%。該等增長受藥物不良反應／事件報告數量的影響。自2019年至2023年，國家藥監局報告有關報告由1,514百萬份增加至2,419百萬份，年複合增長率為12.4%。由於更嚴格的監管要求及日益複雜的藥品安全性監測，該期間對藥物警戒數字化解決方案的需求有所增加。該等數字化解決方案將PV流程自動化，使不良事件報告、信號檢測、風險管理及監管合規更為高效。此外，AI及自然語言處理的進步正在改善該等數字化解決方案，促進市場增長。目前，AI軟件能夠執行通常需要人類智能的任務，如學習、推理、解決問題、感知及語言理解。當前AI技術示例包括機器學習，利用經驗改進系統，實現自然語言處理，並讓計算機能夠解釋、操縱及理解人類語言，從而使各種數字化解決方案能通過自動化執行任務以及分析複雜的原始文本和數據，取代或協助人類勞動力。通過提供創新解決方案並提高醫療健康及其他行業的效率，該等進步增強了醫藥及醫療器械解決方案，從而推動行業增長及業務營運轉型。

醫藥及醫療器械藥物警戒數字化解決方案市場亦存在若干實質性的壁壘和挑戰。遵守嚴格且不斷演變的全球藥物警戒法規並相應調整解決方案需要專業知識及大量資源。對藥理學和藥物安全原則的深刻理解對於創造有效的PV解決方案至關重要。管理大量不良事件數據，在確保準確性及合規性的同時，可能需要大量的專業知識。此外，將各種來源和形式的藥物警戒數據整合到統一系統仍然困難。

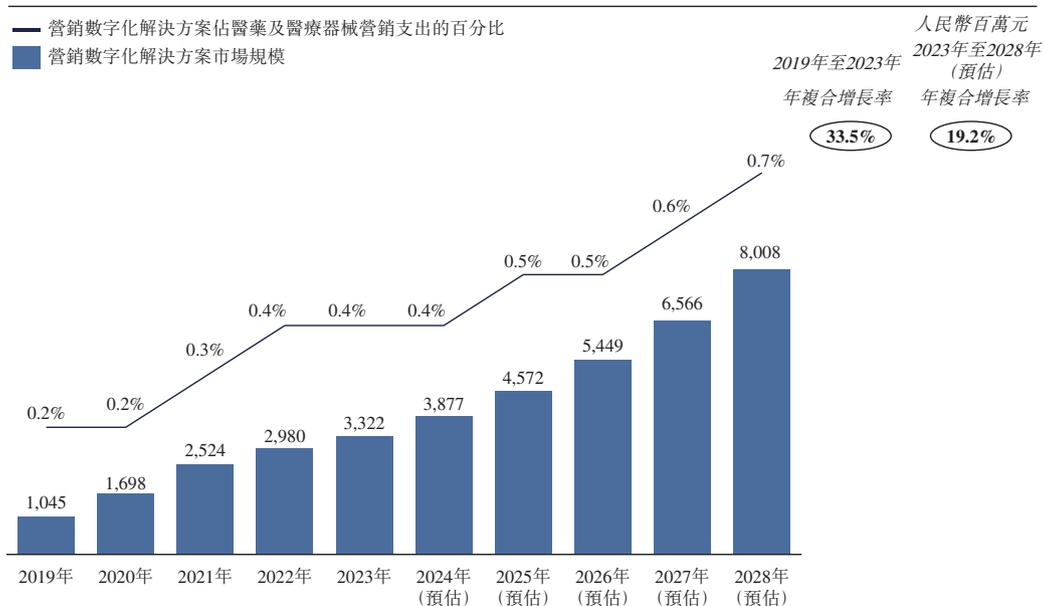
行業概覽

中國醫藥及醫療器械營銷數字化解決方案市場

傳統而言，中國醫藥及醫療器械營銷活動主要包括由醫藥代表進行的醫生探訪及參加醫學會議及研討會。儘管該等做法仍不可替代，惟鑒於醫藥和醫療器械公司複雜而不斷變化的需求，該等做法面臨著重大挑戰，包括數據可用性和標準化、銷售團隊對醫生推廣的支持以及銷售團隊管理。

與傳統營銷方式相比，數字化解決方案在覆蓋範圍、成本效益、運營效率和數據可視化方面具有顯著的優勢。隨著市場滲透率擴大和強勁的行業增長，其仍有巨大尚未開發的未來發展潛力。中國醫藥及醫療器械營銷數字化解決方案市場從2019年的人民幣10億元增長至2023年的人民幣33億元，年複合增長率達到33.5%。在相同年度內，市場滲透率亦從0.2%增加至0.4%，並預計將以19.2%的年複合增長率進一步增長，於2028年達到人民幣80億元，實現0.7%的滲透率。

2019年至2028年（預估）中國醫藥及醫療器械營銷數字化解決方案市場（按收入計）



資料來源：上市公司、國家藥監局、中國國家統計局、《中國市場》、灼識諮詢發佈的定期報告

與研發數字化解決方案相比，醫藥及醫療器械營銷數字化解決方案的滲透率較低，主要是由於營銷預算大幅增加，涵蓋更加廣泛的活動，如傳統廣告、促銷活動及活動，其中線下工作、面對面互動及實體活動仍然不可或缺。儘管數字化解決方案越來越多被用作提高該等傳統方法的效率，惟該等傳統方法仍是產品推廣的主力軍，因此，與營銷開支總額相比，數字化營銷解決方案的佔比相對較小。

行業概覽

面向中國醫藥及醫療器械營銷數字化解決方案市場的數字化解決方案

中國醫藥及醫療器械營銷數字化解決方案市場的數字化解決方案主要協助營銷工作。為應對相關挑戰，中國的醫藥及醫療器械營銷數字化解決方案，包括客戶關係管理（「CRM」）、銷售團隊效率（「SFE」）、線上活動管理、主數據訂閱及線上醫生平台商業化，以提高醫療專業人員的覆蓋範圍，並有效進行銷售團隊管理。中國的醫藥及醫療器械營銷開支由2019年的人民幣6,308億元增長至2023年的人民幣8,426億元，年複合增長率為7.5%，並預期於2028年以5.6%的年複合增長率進一步增長至人民幣11,058億元，推動醫藥及醫療器械營銷數字化解決方案市場的增長。在競爭日益激烈及市場動態不斷變化的背景下，醫藥及醫療器械公司尋求加快產品開發，改善市場准入及加強營銷效率，對提供可行洞見及促進數據驅動決策的先進數字化解決方案的需求不斷增長，並推動市場增長。

然而，該市場的若干主要挑戰對競爭格局及業務營運產生影響。大量現有及潛在競爭對手不僅來自醫藥及醫療器械行業，亦來自其他針對類似市場的數字化解決方案供應商，使客戶獲取更具挑戰性。獲取優質穩定的用戶群，戰略性的營銷工作，與行業利益相關者的有效聯繫以及充分展示平台價值主張的能力至關重要。此外，擴大運營以適應不斷增長的用戶群，同時確保服務質量及遵守監管標準，為該市場的供應商帶來重大挑戰。

醫藥及醫療器械研發和營銷數字化解決方案市場的關鍵驅動力

- **醫藥及醫療器械行業的快速發展。**由於針對新藥開發強而有力的政策支持，醫藥及醫療器械行業正值快速增長。例如，2024年2月，中國國家醫療保障局發佈《關於建立新上市化學藥品首發價格形成機制鼓勵高質量創新的通知（徵求意見稿）》，通過允許藥物一經納入國家醫保藥品目錄，則可提高初始價格設定及五年價格保護，以提高創新藥物定價潛力，鼓勵創新藥物研發。此外，2024年初，北京市、廣州市及珠海市地方醫療保障局發佈多項措施及政策，支持創新藥物高質量發展。該等政策範圍涵蓋加快創新藥物及醫療器械監管審批，擴大藥品支付渠道，以及加強生物技術籌融資。有關支持推動創新藥物行業蓬勃發展以及對臨床研究及營銷的需求日益增加。

行業概覽

- **技術不斷進步。**雲計算、大數據及人工智能等尖端技術的不斷進步，顯示其有能力提高醫藥及醫療器械行業參與者的生產力，增強其整體競爭力。因此，採用該等技術進一步推動加速醫藥及醫療器械研發的數字化進程。
- **法規日益嚴格。**對醫藥及醫療器械研發及營銷日益嚴格的監管監督正在推動公司採用數字化解決方案以管理臨床試驗並遵守相關法規，乃因該等解決方案具有更高的準確度以及實現簡化及高效管理的能力。
- **研發和營銷方法轉型。**醫藥及醫療器械行業的研發和營銷方法正在經歷重大轉型，乃由於臨床研究中跨組織連接的偏好轉變及營銷效率的提升。
- **有效應用醫療數據。**在研發、生產及營銷的整個過程中，行業參與者積累了大量數據資產。具備高效處理和分析此類數據的能力提供洞察力，有助制定以數據為依據的研發和營銷策略。

醫藥及醫療器械研發和營銷數字化解決方案市場的未來趨勢

- **數字化解決方案滲透日益增加。**更穩健的臨床試驗數據合規政策導致更多醫藥及醫療器械公司採用數字化解決方案，以確保臨床試驗數據合規性及質量。同時，研發效率及營銷效益的需求日益增加，鼓勵醫藥及醫療器械公司利用數字化解決方案以獲得競爭優勢。此外，醫藥及醫療器械行業本身亦正逐步實現數字化更多職能，將更多有關研發和營銷的環節和流程由線下轉為線上。
- **技術應用場景日益廣泛。**隨著低代碼開發、AI、大數據及雲計算等技術的持續發展，相關技術亦越來越多獲應用於醫藥及醫療器械研發和營銷。因此，數字化解決方案變得更加智能化，並且相關數字化解決方案的開發流程亦變得越發靈活。該等趨勢將促進數字化解決方案的發展及其在功能及應用場景方面的擴展。

行業概覽

- **以平台為導向轉型。** 越來越多醫藥及醫療器械研發和營銷的利益相關者需要互動協作及數據連通。為此，數字化解決方案供應商正搭建「開放」的數字化平台，即打破組織之間的界限，並支持醫藥及醫療器械行業不同軟件產品及數字化服務之間的數據互通，而這些平台會逐步演變為資源積累與分配的基礎設施，從而開始平台導向型的商業模式。此外，通過該等開放數字化平台，數字化解決方案供應商的服務能力及經驗將相互加強，進一步讓醫藥及醫療器械研發和營銷更為有效。
- **橫向及縱向整合日益頻繁。** 大部分數字化解決方案供應商在啟動其業務時，通常僅向合作圈內為數不多的利益相關者提供獨立軟件。隨著數字化解決方案供應商為多個利益相關者整合產品及服務，彼等正逐步打破橫向組織界限，以促進信息交流。此外，醫藥及醫療器械公司就端對端一站式服務的需求不斷增加，推進了軟件及服務的縱向整合。

競爭格局

在中國的醫藥及醫療器械研發和營銷數字化解決方案市場中，各有自身獨特業務重心及模式的市場參與者互相競爭。醫藥及醫療器械數字化解決方案市場有四類服務提供商，各自滿足不同的市場需求。第一類提供商為醫藥及醫療器械提供從研發至上市後階段的全套數字化解決方案。第二類提供商專門為醫藥及醫療器械公司提供精選解決方案，專注於利基產品。第三類提供商以基於醫生平台的解決方案為中心，而第四類提供商為傳統IT服務提供商，其業務範圍廣泛，包括醫藥及醫療器械和其他行業。於2022年，上述各類型服務提供商對不同細分市場的收入貢獻各有不同：在臨床試驗數字化解決方案市場及藥物警戒市場，第一類提供商分別佔70%以上及60%以上的市場份額。這歸因於該等市場所開展的研發活動的性質，該等市場的客戶更青睞第一類數字化解決方案提供商，乃因彼等有能力提供互補的數字化解決方案工具包，實現數據互聯互通、一致的用戶體驗以及各工作模塊和工作組之間便捷的利益相關者互動。同時，第三類提供商佔營銷市場收入近70%。第二類及第四類服務提供商由於其利基定位或對醫藥及醫療器械行業的專注程度相對較低，因此在收入方面僅佔據有限的市場份額。其中，本公司屬於第一類提供商，率先在全球範圍內啟動了一體化且基於平台的醫藥及醫療器械數字化解決方案，並在研發和營銷數字化解決方案方面的覆蓋最為全面。

行業概覽

下表載列中國醫藥及醫療器械研發和營銷數字化解決方案市場主要市場參與者的業務覆蓋及服務能力。

公司／競爭者	藥物發現解決方案	臨床研究解決方案								營銷解決方案	臨床研究數字平台
		EDC	IWRS	CTMS	eTMF	ePRO/ eCOA	PV	IRC	SMO		
太美	-	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√
公司A ⁽¹⁾	-	√	√	√	√	√	√	-	-	√	√
公司B ⁽²⁾	-	√	√	√	√	√	√	√	-	-	√
公司C ⁽³⁾	-	√	-	√	-	√	√	-	-	√	-
公司D ⁽⁴⁾	-	√	√	√	√	√	√	-	-	√	-
公司E ⁽⁵⁾	√	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

資料來源：上市公司、灼識諮詢發佈的定期報告

附註：

- (1) 公司A於2007年成立，總部位於美國三藩市。其為一家於紐約證券交易所上市的雲端解決方案供應商，專注於醫藥及醫療器械行業。
- (2) 公司B於1999年創辦，總部位於美國紐約。其為一家曾於納斯達克上市的公司，專門提供雲端解決方案，使客戶能夠設計及開展臨床試驗。
- (3) 公司C於1996年創辦，總部位於中國北京。其為一家於聯交所上市的公司，為醫生、醫藥及醫療設備公司以及患者提供在線醫療平台。
- (4) 公司D於2014年創辦，總部位於中國北京。其為一家於聯交所上市的公司，專門從事醫療智能開發及應用。其主要業務包括大數據平台及解決方案、醫藥及醫療器械解決方案以及健康管理平台及解決方案。
- (5) 公司E於2014年創辦，總部位於中國香港。其為一家AI驅動的生物科技公司，專注於AIDD管線發展，專門從事藥物發現及開發。

中國醫藥及醫療器械研發和營銷數字化解決方案市場相對分散，按2023年產生的收入計，前五大市場參與者佔23.1%的市場份額。按同一指標，本公司在此市場排名第一，市場份額為5.9%。

行業概覽

2023年中國醫藥及醫療器械研發和營銷數字化解決方案市場明細

排名	公司	收入（人民幣百萬元）	市場份額
1	太美	~580	5.9%
2	公司A	~550	5.7%
3	公司C	~400	4.1%
4	公司B	~370	3.8%
5	公司E	~340	3.5%
前五大小計		~2,250	23.1%
總計		9,685	100.0%

資料來源：上市公司、灼識諮詢發佈的定期報告

海外數字化解決方案供應商服務的客戶主要為大型跨國醫藥及醫療器械公司，其產品的平均售價普遍高於國內數字化解決方案供應商，國內數字化解決方案供應商的主要客戶基礎包括國內及小型國際醫藥及醫療器械公司。按2023年產生的收入計，本公司為中國最大的醫藥及醫療器械研發數字化解決方案供應商，且截至2023年，按所服務的醫藥及醫療器械公司總數計，本公司排名第一。

2023年中國醫藥及醫療器械研發數字化解決方案市場明細

排名	公司	收入（人民幣百萬元）	市場份額
1	太美	~520	8.2%
2	公司B	~370	5.8%
3	公司E	~340	5.3%
4	公司D	~300	4.7%
5	公司A	~240	3.7%
前五大小計		~1,800	27.7%
總計		6,363	100.0%

資料來源：上市公司、灼識諮詢發佈的定期報告

行業概覽

在中國醫藥及醫療器械研發市場的組成市場中，中國的醫藥及醫療器械臨床試驗數字化解決方案市場相對分散，按2023年產生的收入計，前五大市場參與者約佔29%的市場份額。本公司以相同指標在該市場排名第一，市場份額約為8%。

2023年中國醫藥及醫療器械臨床試驗數字化解決方案市場明細

排名	公司	收入（人民幣百萬元）	市場份額
1	太美	~435	~8%
2	公司B	~370	~7%
3	公司D	~300	~6%
4	公司A	~240	~5%
5	公司F*	~170	~3%

資料來源：上市公司、灼識諮詢發佈的定期報告

附註：公司F於2014年創立。其總部位於美國北卡羅來納州。其提供醫學影像、電子臨床及監管解決方案與服務，以解決臨床研究的複雜挑戰。

相較之下，中國醫藥及醫療器械研發市場的另一個子市場（即中國的醫藥及醫療器械藥物警戒數字化解決方案市場）相對集中，按2023年產生的收入計，前四大市場參與者約佔67%的市場份額。本公司以相同指標在該市場排名第一，市場份額約為32%。

2023年中國醫藥及醫療器械藥物警戒數字化解決方案市場明細

排名	公司	收入（人民幣百萬元）	市場份額
1	太美	~90	~32%
2	公司G ⁽¹⁾	~50	~19%
3	公司H ⁽²⁾	~30	~10%
4	公司I ⁽³⁾	~20	~6%

資料來源：上市公司、灼識諮詢發佈的定期報告

行業概覽

附註：

- (1) 公司G成立於1977年，總部位於美國加利福尼亞州。其主要從事藥品、生物製品、疫苗、醫療器械及聯合產品在上市前及上市後的各種不良事件病例的處理、分析及報告。
- (2) 公司H成立於1987年，總部位於美國佛羅里達州。其為醫學事務、臨床開發、藥理及藥物安全提供雲端軟件。
- (3) 公司I成立於2007年，總部位於中國北京。其主要服務醫藥公司、合同研究組織及醫療機構，協助建立數字化合作生態系統。

中國的醫藥及醫療器械營銷數字化解決方案市場可觀察到類似的分散性，按2023年產生的收入計，前五大市場參與者約佔36%的市場份額。本公司以相同指標在該市場排名第七，市場份額約為2%。

2023年中國醫藥及醫療器械營銷數字化解決方案市場明細

排名	公司	收入（人民幣百萬元）	市場份額
1	公司C	~350	~11%
2	公司A	~320	~10%
3	公司J ⁽¹⁾	~200	~5%
4	公司K ⁽²⁾	~175	~5%
5	公司L ⁽³⁾	~170	~5%
6	公司M ⁽⁴⁾	~110	~3%
7	太美	~55	~2%

資料來源：上市公司、灼識諮詢發佈的定期報告

附註：

- (1) 公司J成立於2014年，總部位於中國浙江杭州。其協助患者查詢專業信息，並直接與醫生線上溝通。
- (2) 公司K成立於2012年，總部位於中國上海。其提供數據產品及平台支持、臨床研究、數字營銷以及學術培訓及線上教育服務。
- (3) 公司L成立於2014年，總部位於四川成都。其主要服務醫療保健行業，專注於線上診療。
- (4) 公司M成立於2012年，總部位於中國北京。其為醫療保健公司提供雲服務、大數據分析及人工智能管理流程。

行業概覽

中國醫藥及醫療器械研發和營銷數字化解決方案市場的關鍵成功因素

- **先發優勢。**醫藥及醫療器械研發和營銷數字化解決方案市場具有較高技術壁壘。客戶一經採用一家公司的解決方案，其於轉用另一家解決方案時將產生巨大學習成本及轉換成本。此外，隨著時間推移，先前解決方案所積累的數據體量及複雜性亦在增加，且在不花耗巨大成本的情況下未必能夠被新解決方案充分利用，從而進一步抑制更換解決方案供應商的行為。例如，從方案設計及患者入組到完成及報告臨床結果，晚期臨床試驗通常需時3至5年。申辦方須於整個試驗過程中獲取數據故不願於臨床試驗期間更換供應商。因此，先發者可快速獲得更多客戶資源並積累相關行業知識，從而佔據市場領先地位。
- **具有較高品牌知名度且有競爭力的解決方案組合。**維持穩健的現金流量和盈利能力需要優質的客戶資源。為實現高客戶獲取率和留存率，數字化解決方案供應商須提供優質解決方案，以建立及不斷提升其品牌知名度。由於醫藥及醫療器械公司尋求覆蓋醫藥及醫療器械全生命週期的數字化解決方案(通常需要提供3至4項主要功能的全套解決方案)，擁有廣泛產品組合的數字化解決方案供應商能夠更好地滿足該等需求。同時，鑒於醫藥及醫療器械數字化解決方案市場的快速發展，與時並進的技術開發能力對於確保數字化解決方案的適應性和優勢而言至關重要。
- **結構優良的商業生態系統。**多樣化且健康的商業生態系統使醫藥及醫療器械數字化解決方案供應商能夠滿足客戶的多樣化需求，以實現穩健的業務飛輪效應，擺脫全行業的效率瓶頸，最終提升患者福祉。結構優良的商業生態系統能整合各種服務品類並連接價值鏈上不同的利益相關者，從而有利於改進和發展產品與服務，進而滿足尚未被滿足的需求。因此，該商業系統可推動業務界限外延，實現業務的縱向擴展，並產生更多收入來源。通過提升醫藥及醫療器械行業的整體運營效率，其進而可提升患者福祉。
- **專業及跨職能人才。**醫藥及醫療器械數字化解決方案市場的業務乃人才密集型的業務，其需要醫藥及醫療器械專家及數字化專家的共同努力。市場參與者通常將其收入的20%以上投入研發費用，以促進持續增長。因此，定位清晰的跨職能團隊乃醫藥及醫療器械數字化解決方案供應商在市場中蓬勃發展的核心先決條件。因此，吸引及挽留具備醫學知識、先進技術以及豐富營銷經驗的高技能型人才的能力對數字化解決方案供應商至關重要，可令其在市場保持競爭優勢及得以成功。

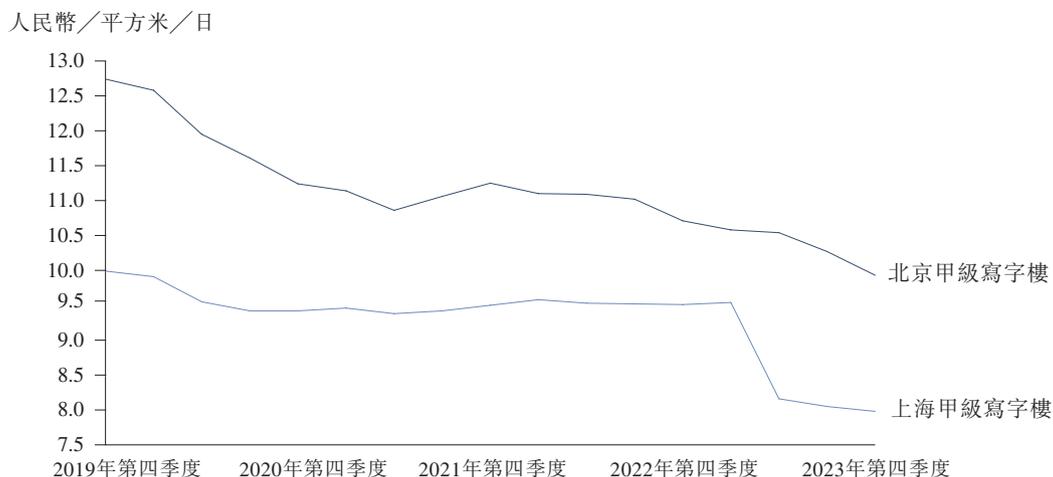
行業概覽

- **本地化商業敏感度。**滿足中國醫藥及醫療器械公司的特定業務需求（尤其鑒於彼等特定業務模式及業務運營）不可或缺。根據藥品審評中心的資料，於2022年收到的所有臨床試驗申請中，近90%來自國內申辦方。熟悉並擅長與本地客戶互動的數字化解決方案供應商更有能力贏得中國醫藥及醫療器械公司客戶的青睞，乃因彼等更有能力發現、開發並優化用戶友好型產品和服務，從而定向滿足該等客戶尚未滿足的業務需求。

員工成本及租金成本的過往及預測趨勢

根據國家統計局的資料，過去五年中國軟件及信息技術行業員工的平均年薪由2019年的人民幣160.2千元穩步增長至2023年的人民幣223.1千元，年複合增長率為8.6%。在中國經濟擴張和醫藥及醫療器械數字化解決方案行業蓬勃發展的推動下，該增長趨勢預計將於未來五年內持續。

2019至2023年北京及上海甲級寫字樓每日每平方米租金



資料來源：萬得

就租金成本而言，於2019年第四季度至2023年第四季度，北京及上海甲級寫字樓的平均租金經歷波動。然而，預計未來五年，中國各地寫字樓租賃租金將趨向穩定。隨著中國經濟的增長及寫字樓的供需平衡，租金穩定為意料之中。然而，受若干行業特定需求的影響，地區差異可能會出現。

行業概覽

資料來源

我們委託獨立市場研究及諮詢公司灼識諮詢對中國醫藥及醫療器械研發和營銷數字化解決方案市場進行詳細的研究及分析。灼識諮詢於香港成立，提供行業諮詢、商業盡職調查及策略諮詢等專業服務。我們已同意就灼識諮詢編製灼識諮詢報告向其支費用人民幣560,000元。我們認為支付該費用不會影響灼識諮詢報告所得出結論的公正性。我們已自本節灼識諮詢報告以及本文件「概要」、「風險因素」、「業務」、「財務資料」及其他章節摘取若干資料為潛在[編纂]提供有關我們經營所處行業更全面的介紹。

於編製灼識諮詢報告的過程中，灼識諮詢進行了一手及二手研究，獲得了有關中國醫藥及醫療器械研發和營銷數字化解決方案市場的知識、統計數據、信息及行業見解。一手研究涉及採訪關鍵行業專家及領先的行業參與者。二手研究涉及分析乃來自各種公開數據來源的數據。灼識諮詢報告的編製乃基於以下假設：(1)中國整體社會、經濟及政治環境預期於預測期間保持穩定；(2)於整個預測期間內，相關主要驅動因素可能推動中國醫藥及醫療器械研發和營銷數字化解決方案市場持續增長；及(3)不存在本行業可能會受到巨大或根本性影響的極端不可抗力或意料之外的行業規管。所有與市場規模有關的預測乃基於截至最後實際可行日期的總體經濟狀況。