

2015-2020年中国医药研发 外包行业监测及投资方向研究报告

报告目录及图表目录

北京迪索共研咨询有限公司

www.cction.com

一、报告报价

《2015-2020年中国医药研发外包行业监测及投资方向研究报告》信息及时，资料详实，指导性强，具有独家，独到，独特的优势。旨在帮助客户掌握区域经济趋势，获得优质客户信息，准确、全面、迅速了解目前行业发展动向，从而提升工作效率和效果，是把握企业战略发展定位不可或缺的重要决策依据。

官方网站浏览地址：<http://www.cction.com/report/201604/132232.html>

报告价格：纸介版8000元 电子版8000元 纸介+电子8500元

北京迪索共研咨询有限公司

订购电话: 400-700-9228(免长话费) 010-69365838

海外报告销售: 010-69365838

Email: kefu@gonyn.com

联系人：李经理

特别说明：本PDF目录为计算机程序生成，格式美观性可能有欠缺；实际报告排版规则、美观。

二、说明、目录、图表目录

前言

医药研发外包服务业（CRO）作为现代服务业中的一种新产业，具有高技术含量、高附加值的特点，已经成为北京、上海等中国大城市高新技术产业园一个发展亮点，并在近两年呈现加速发展态势。统计显示，北京生物医药研发服务业的年收入已超过50亿元，而上海地区CRO产业的发展同样迅猛。中国医药CRO产业凭借中国丰富的科学人才资源并在政府的支持及完善的基础建设的帮助下获得长足的发展，已经超过印度成为亚洲医药研发外包首选地。

2006年我国CRO市场规模只有30亿元，2013年达到220亿元左右，06-13年CAGR达到30%以上。2014年我国CRO市场约282亿元。

随着跨国制药公司研发中心纷纷到中国“安营扎寨”，中国医药研发的产业链日益成熟，2015年我国CRO市场将达350亿元。

报告目录：

第一章 医药研发外包产业相关概述1

1.1 医药研发外包定义1

1.1.1 医药研发外包定义1

1.1.2 药品研发外包的意义2

1.1.3 传统新药研发外包模式3

1.2 医药研发外包（CRO）的种类和规模4

1.2.1 全球性CRO4

1.2.2 小型CRO5

1.2.3 特殊类型CRO5

1.3 医药研发外包产业链分析6

1.3.1 医药产品研发6

1.3.2 医药产品临床9

1.3.3 医药产品注册13

1.3.4 医药产品化108

1.3.5 投入流通市场109

第二章 2012-2014年全球医药研发外包市场发展环境分析111

2.1 2012-2014年全球医药研发外包经济环境分析111

2.1.1 2013年全球宏观经济环境分析111

2.1.2 全球宏观经济对医药外包的影响120

2.2 2011-2013全球医药行业发展分析121

2.2.1 2012-2014年全球医药行业现状121

近几年，全球医药行业整体仍然保持着平缓增长的状态，刚性特征明显。从医药消费结构来看，处方药消费仍然占据着医药市场的主导地位。可以预见，随着人民科学文化水平的提高，自我认知和自我治疗将有有力的驱动非处方药市场的发展，然而医药和医疗事关人身安全，医生的权威地位短期内不会改变。因此，处方药消费仍然是未来医药消费的重点，尽管处方药的销售额的增速可能会慢于非处方药。

不同的治疗领域的药物销售额的增速也不尽相同，传统的治疗领域药物销售的基数大，增速慢，如抗肿瘤药物，而原先重视程度不够的“新兴”疾病的治疗药物的销售增速较快，如多发性硬化症。

据IMS统计数据，全球医药市场规模从2002年的4330亿美元增长至目前的11200亿美元。

资料来源：IMS health

发达国家医药消费占比明显，增速放缓

通过对药品数据进行汇总和拆分发现，发达国家的医药消费占比较大，但增速趋于平缓；而多数发展中国家的医药消费占比较小，随着经济发展水平的提高，潜在的需求逐步释放，增速较快。根据2013年的数据，按照药品销售增速由高到低的顺序排列，依次是亚非澳、拉美、日本、欧洲和北美。

发展中国家医药行业成长性更高

由于发展中国家医保政策的完善程度、医药市场的现代化程度、人均收入水平都处在一个比较快的增长阶段，因此随着医疗需求的逐步释放，发展中国家的医药市场成长的确定性更高。通过各个国家医疗开支的GDP占比，我们也会得出同样的结论：多数发展中国家的医疗开支的GDP占比远低于世界平均水平，以拉美国家为例，随着政府对医疗卫生水平的重视程度的提高，医疗开支转移支付的数额将稳步增长，从而带动医药行业的大发展；而发达国家的医疗开支的GDP占比多数高于平均水平，政府不堪重负，以美国为例，医保费用的控制是未来发展的主题，因此行业大概率保持目前的平缓增长状态。

3、英国医药行业发展现状

2.2.2 2014-2020年全球医药业发展趋势142

2.3 2012-2014年全球医药研发外包政策环境分析144

2.3.1 全球医药研发政策法规144

2.3.2 全球知识产权保护法规不断完善148

2.3.3 全球生物医药政策153

2.4 2012-2014年全球医药研发外包社会环境分析	158
2.4.1 全球未来疾病走向	158
2.4.2 全球医药产业链分工日益明确	158
2.4.3 全球医药研发人力成本上升	159
2.4.4 全球新药研发现状	159
第三章 2012-2014年全球医药研发外包产业运行状况分析	161
3.1 2012-2014年全球医药研发外包市场现状分析	161
3.1.1 医药研发外包行业发展历程	161
3.1.2 2009-2013年全球医药研发外包市场规模分析	162
3.1.3 发展中国家医药研发外包市场迅速成型	163
3.1.4 全球医药研发外包市场潜力巨大	164
3.1.5 国际新药研发外包市场的价值构成分析	165
3.1.6 亚洲的低成本优势正在淡化	166
3.1.7 全球医药研发外包供应链实践与需求情况	168
3.2 2012-2014年全球医药研发外包行业发展现状分析	168
3.2.1 CRO提高了医药研发效率	168
3.2.2 新经营战略露头	169
3.2.3 优先合作伙伴关系全球开花	169
3.2.4 短期合并模式当下受宠	170
3.2.5 小型CRO紧随大流求生存	170
3.3 2014-2020年全球医药研发外包发展趋势分析	171
3.3.1 全球医药外包前景预测	171
3.3.2 全球CRO以发达国家为主，但发展中国家迅速增长	173
3.3.3 全球医药研发外包涉及到更广泛的领域	173
3.3.4 全球药企大并购降低企业对CRO的依赖性	174
第四章 2012-2014年主要国家医药研发外包市场现状及发展趋势分析	175
4.1 美国医药研发外包现状及发展趋势分析	175
4.1.1 美国制药公司利用CRO的总体情况	175
4.1.2 美国主要CRO公司及其相关情况	177
4.1.3 美国利用CRO的模式	178
4.1.4 美国医改计划对CRO行业的影响	179
4.1.5 美国CRO发展的新趋势	179

4.2 欧洲医药研发外包市场现状及发展趋势分析	181
4.3 印度医药研发外包市场现状及发展趋势分析	182
4.4 日本医药研发外包现状及发展趋势分析	182
第五章 2012-2014年中国医药研发外包市场环境分析	183
5.1 2012-2014年中国医药研发外包市场环境分析	183
5.1.1 2013年中国宏观经济发展形势分析	183
5.1.2 中国药企大力提高技术竞争力	208
5.1.3 中国人力资源给行业带来成本优势	208
5.1.4 甲流疫情蔓延对医药企业的影响分析	209
5.1.5 中国医药研发外包行业发展环境分析	215
5.1.5.1 2010-2013年我国医药行业运行分析	215
5.1.5.2 2010-2013年医药行业总体规模分析	223
5.1.5.3 2010-2013年我国医药行业经营情况分析	224
5.1.5.4 2013年我国医药行业进出口情况	228
5.2 2014-2015年中国医药行业发展环境分析	233
5.2.1 2014-2015年中国医药行业发展概况	233
5.2.3 2006-2013年中国医药行业产值分析	236
5.2.4 2014-2015年中国医药行业供需分析	236
5.2.5 2013年中国医药行业价格情况	251
5.2.6 2014-2020年中国医药行业市场规模预测	255
5.3 2012-2014年中国医药研发外包社会环境分析	256
5.3.1 中国疾病谱的变迁	256
5.3.2 世界疾病谱发生变化	257
5.3.3 中国动物试验门槛低	260
5.3.4 中国医药研发人才储备丰富	260
5.4 2012-2014年中国医药研发外包政策环境分析	261
5.4.1 中国医药行业管理体制及政策分析	261
5.4.2 2009年中国医药行业政策环境分析	263
5.4.3 国家的重视给行业带来良好环境	264
5.4.4 中国现行政策存在制约CRO发展的因素	264
5.4.5 2009年中国CRO行业启动标准化进程	265
5.4.6 各种医药研发外包（CRO）联盟迅速出现	267

5.4.7 中国政策鼓励推动创新药物的研发270

5.5 2012-2014年中国医药研发外包行业技术环境分析272

5.5.1 外包知识产权保护及信息安全管理不断加强272

5.5.2 医药研发外包技术溢出效应不明显278

5.5.3 国际标准的技术操作规范欠缺279

5.5.4 中国CRO行业还处于技术积累阶段281

第六章 2012-2014年中国医药研发外包现状与发展趋势分析285

6.1 2012-2014年中国医药研发外包市场现状及趋势285

1996年，美迪生药业服务公司（MDS Pharma Services）在我国投资设立了中国第一家真正意义上的CRO公司，从事新药的临床研究。随后其它的跨国CRO企业陆续在中国设立分支机构，如昆泰（Quintiles Transnational）、科文斯（Covance）及肯达尔（Kendle）等。而同期，随着一些跨国制药企业先后进入中国，中国的CRO产业也开始出现并得到了快速发展。

在我国CRO产业发展中起到里程碑作用的是2003年国家药监局颁布实施的《药物临床试验质量管理规范》。根据《药物临床试验质量管理规范》的规定，申办者可委托合同研究组织执行临床试验中的某些工作和任务，该法规认可了CRO公司在新药研发中的作用和地位，为CRO行业在我国的健康有序发展创造了良好的外部条件。

目前，从所承担的业务内容来看，我国的CRO公司可以分为三类：第一，从事临床前研究的CRO公司。这部分CRO公司主要从事与新药研发有关的化学合成、化合物筛选、工艺和质量标准研究、药理学及毒理学实验等业务内容；第二，从事新药临床研究的CRO公司。这部分CRO公司主要从事新药临床研究方案的设计、研究过程的监查、研究数据的管理和统计分析等业务；第三，从事新药研发咨询、代理新药注册申请等业务的CRO公司。虽然各类CRO公司数量众多，但是有实力向客户提供全流程研发外包服务的CRO公司数量仍十分有限。

目前，我国本土CRO公司大多业务比较单一，与国际巨头相比，竞争力较弱。从市场规模来看，我国的CRO行业如同其依托的医药行业一样，对比发达国家，差距还比较明显。但正因如此，我国的CRO行业也面临着巨大的发展潜力，这主要得益于我国CRO行业的独特优势，具体包括：

第一，丰富的技术人才资源。我国拥有完善的高等教育体系，每年有大量的化学、生物、医学、药学等专业的高校毕业生走向社会，成为CRO及相关行业的人才基础。此外，由于国内生物医药行业发展潜力巨大，吸引了大量优秀的海外人才到国内发展，这对中国医药行业研发能力的提升起着至关重要的作用。

第二，持续的成本优势。我国CRO行业的发展优势不仅体现在拥有大量高素质、低成本的专业人才，还体现在我国相对西方发达国家低廉的原材料成本及临床研究费用成本，这将成为

制药企业提升市场竞争力不可或缺的因素。

第三，庞大的患者人群和丰富的疾病谱。我国人口众多，在疾病种类的多样性和病例数量方面拥有其他国家所不具备的条件。对于药物研发企业来说，能够在短时间内完成大量病例的入组，完成药物的安全性、有效性评价，无疑将加快整个新药研发的进程。

第四，我国医药行业处于发展的黄金时期。经过十余年的发展，我国的CRO市场已经初具规模，但未来的发展空间依然巨大。在我国，庞大的人口基数、人口老龄化、城镇化、医保普及以及政府对卫生医疗等领域不断加大投入、居民对生活质量的关注日渐提高，这些因素都将推动我国生物医药行业快速、持续发展，进而带动国内医药研发需求的扩张，促进CRO行业的快速发展。

第五，产业转移带来的机遇。对于跨国药企来说，高昂的本土研发与运营成本已成为其日益加重的负担。相比之下，中国的人才资源与研发成本具有较为明显的比较优势。中国可以提供大量高素质的医药科研人员以满足跨国药企在中国开展研发的需求，但相应的人力成本却相对低廉。此外，在中国进行临床试验也比在欧美国家进行同类试验更具成本优势。

据Business Insights 发布的研究报告，将各类药物的临床试验数据平均来看，2010 年在美国完成1 期临床试验所需的成本约为6,000 美元，2 期临床试验为7,000 美元，3 期临床试验为8,000 美元。而在中国进行临床试验完成一例合格病例所需的成本通常不超过20,000 元，大大低于国外的试验成本20。

2006年我国CRO市场规模只有30亿元，2013年达到220亿元左右，06-13年CAGR达到30%以上

随着跨国制药公司研发中心纷纷到中国“安营扎寨”，中国医药研发的产业链日益成熟，2015年我国CRO市场将达350亿元。

6.1.1 2009-2013年中国医药研发外包市场规模285

6.1.2 中国医药研发外包市场主要品种287

6.1.3 中国CRO市场的结构层次288

6.1.4 中国CRO将持续投资热潮291

6.2 2012-2014年中国医药研发外包行业现状分析293

6.2.1 中国CRO企业数量迅速增加293

6.2.2 中国涌现部分优秀的CRO企业294

6.2.3 中国医药研发外包企业获得风投关注295

6.2.4 中国CRO行业竞争力SWOT分析295

6.3 2012-2014年国际制药企业向中国转移新药研发分析303

6.3.1 国际制药企业向中国转移新药研发业务的模式303

6.3.2 国际制药企业向中国转移新药研发业务的特点	305
6.3.3 国外大型制药企业向中国转移研发业务的实质	311
6.3.4 中国应对国际药企新药研发转移的对策与建议	313
6.4 2012-2014年中国医药研发外包行业问题分析	316
6.4.1 企业数量多，规模小	316
6.4.2 中国大多CRO企业从事技术含量较低的服务	317
6.4.3 行业GLP标准还未达到国际标准	318
6.4.4 政策不完善阻碍行业发展	319
6.4.5 知识产权相关法规执行力度不够	319
6.5 2012-2014年中国医药研发外包发展对策	320
6.5.1 中国医药研发外包服务发展的对策	320
6.5.2 中国生物医药外包市场的发展战略	320
6.5.3 中国应对跨国公司研发外包的对策	322
第七章 2012-2014年中国医药研发外包区域现状及发展趋势分析	325
7.1 北京医药研发外包发展分析	325
7.1.1 北京医药研发外包服务业的现状	325
7.1.2 北京医药研发外包服务市场规模	325
7.1.3 北京医药研发外包服务技术市场	325
7.1.4 北京医药研发外包服务优势领域	326
7.2 上海医药研发外包发展分析	327
7.2.1 上海医药研发外包服务业的现状	327
7.2.2 上海医药研发外包行业市场规模	328
7.2.3 上海医药研发外包技术市场分析	329
7.2.4 上海医药研发外包优势领域分析	330
7.3 江苏医药研发外包发展分析	331
7.3.1 江苏发展医药研发外包的条件和优势	331
7.3.2 江苏医药外包服务行业发展的重要性	333
7.3.3 江苏省主要城市医药外包的发展现状	334
7.3.4 江苏发展医药研发外包的对策与建议	335
第八章 2012-2014年医药研发外包行业国际主体企业发展战略及竞争力	336
8.1 昆泰跨国公司 (QUINTILESTRANSNATIONAL)	336
8.1.1 企业发展背景分析	336

8.1.2 企业优势分析	341
8.1.3 公司发展战略及在华发展策略	341
8.2 科文斯公司 (COVANCEINC)	343
8.2.1 企业发展背景分析	343
8.2.2 2009-2013年企业运营状况分析	343
8.2.3 企业优势分析	346
8.2.4 公司发展战略及在华发展策略	346
8.3 PAREXEL国际公司	347
8.3.1 企业发展背景分析	347
8.3.2 2011-2014财年度企业运营状况分析	347
8.3.3 企业优势分析	349
8.3.4 公司发展战略及在华发展策略	349
第九章 2012-2014年医药研发外包行业国内主体发展战略及竞争力分析	351
9.1 无锡药明康德 (开曼) 有限公司	351
9.1.1 企业发展背景分析	351
9.1.2 2009-2013年企业运营状况分析	352
(一) 企业偿债能力分析	352
(二) 企业运营能力分析	354
(三) 企业盈利能力分析	355
9.1.3 企业竞争力优势分析	357
9.1.4 公司发展战略分析	359
9.2 万全科技药业有限公司	359
9.2.1 企业发展背景分析	359
9.2.2 2009-2013年企业运营状况分析	360
(一) 企业偿债能力分析	360
(二) 企业运营能力分析	361
(三) 企业盈利能力分析	362
9.2.3 企业竞争力优势分析	363
9.2.4 企业发展战略分析	363
9.3 桑迪亚医药技术(上海)有限责任公司	364
9.3.1 企业发展背景分析	364
9.3.2 2009-2013年企业运营状况分析	364

(一) 企业偿债能力分析	364
(二) 企业运营能力分析	365
(三) 企业盈利能力分析	365
9.3.3 企业竞争力优势分析	366
9.3.4 公司发展战略分析	366
9.4 泰格医药科技有限公司	366
9.4.1 企业发展背景分析	366
9.4.2 2009-2013年企业运营状况分析	367
(一) 企业偿债能力分析	367
(二) 企业运营能力分析	368
(三) 企业盈利能力分析	369
9.4.3 企业竞争力优势分析	370
9.4.4 公司发展战略分析	371
9.5 北京凯维斯医药咨询有限公司	371
9.5.1 企业发展背景分析	371
9.5.2 2009-2013年企业运营状况分析	372
(一) 企业偿债能力分析	372
(二) 企业运营能力分析	372
(三) 企业盈利能力分析	373
9.5.3 企业竞争力优势分析	373
9.5.4 公司发展战略分析	373
9.6 上海新生源医药集团公司	374
9.6.1 企业发展背景分析	374
9.6.2 2009-2013年企业运营状况分析	374
(一) 企业偿债能力分析	374
(二) 企业运营能力分析	375
(三) 企业盈利能力分析	375
9.6.3 企业竞争力优势分析	376
9.6.4 公司发展战略分析	377
9.7 昆泰医药发展(上海)有限公司	377
9.7.1 企业发展背景分析	377
9.7.2 2009-2013年企业运营状况分析	377

(一) 企业偿债能力分析	377
(二) 企业运营能力分析	378
(三) 企业盈利能力分析	378
9.7.3 企业竞争力优势分析	379
9.7.4 公司发展战略分析	379
第十章 2014-2020年医药研发外包行业投融资与并购特征及趋势	380
10.1 医药研发外包行业投融资与并购现状	380
10.1.1 投资背景	380
10.1.2 投资热点	382
10.1.3 投资区域	382
10.1.4 投资方式及渠道	382
10.2 医药研发外包行业投融资与并购特征	383
10.2.1 资金来源	383
10.2.2 资金规模	384
10.2.3 投资主体	384
10.2.4 投资方式	384
10.2.5 投资整合	385
10.2.6 投资条件	386
10.3 医药研发外包行业投融资与并购趋势	387
第十一章 2014-2020年中国医药研发外包发展趋势与投资分析	389
11.1 2014-2020年中国医药研发外包发展趋势分析	389
11.1.1 中国医药研发外包将迅速发展	389
11.1.2 医药研发外包企业专业化发展	390
11.1.3 医药研发外包范围大幅拓宽	391
11.1.4 通过联盟形式分担研发风险	391
11.2 2014-2020年中国医药研发外包投资风险分析	391
11.2.1 产业政策风险	391
11.2.2 市场竞争风险	392
11.2.3 资金链的风险	393
11.2.4 成本风险分析	393
11.2.5 外包人才风险	394
11.3 投资建议	394

详细请访问：<http://www.cction.com/report/201604/132232.html>