

内容目录

一、前言	3
二、医药 CRO 行业发展分析及趋势预测	4
2.1 2023 年全球和中国新药研发热度不减	4
2.1.1 全球在研新药数量处于增长势头	4
2.1.2 中国创新转型快速推进，量变正在带来质变	6
2.2 2022-2023 年中国 CRO 行业深度调研	8
2.2.1 制药行业逐步转型，扩大医疗研发外包服务需求	8
2.1.2 全球 CRO 市场稳步扩容，中国 CRO 市场增速可观	11
2.3 2023 年 CRO 行业存在的挑战与机遇	12
2.3.1 2023 年上半年出现了回落	12
2.3.2 大牌 CRO 下沉	13
2.3.3 中小 CRO 承压	15
2.3.4 快速扩张，又快速幻灭的 CRO 暴富幻梦	16
2.3.5 出海还是中药？出路在哪里？	18
2.4 2023-2030 年 CRO 行业发展前景预测	20
2.4.1 CRO 行业需求正回暖	20
2.4.2 未来将迎大批新药上市	22
2.4.3 2030 年全球级中国 CRO 行业规模预测	23
2.5 2023-2030 年 CRO 行业细分领域发展前景预测	25
2.5.1 仿制药 CRO：待开发品种数量多且市场规模大，未来仍大有可为	25
2.5.2 创新药 CRO：政策鼓励“真创新”，把握创新药转型趋势	26
2.5.3 中药 CRO：政策持续向好，推动行业加速发展	28
2.6 2023-2030 年我国 CRO 行业发展趋势	31
2.6.1 行业纵向一体化发展	31
2.6.2 从被动接受药企的研发委托到自主立项研究	31
2.6.3 从“单一外包”逐渐向战略合作模式转变	31
2.6.4 国际化程度提高	31
2.6.5 技术创新和数字化转型	32
三、医药 CRO 制定和实施专利战略建议	32
3.1 美、日、欧跨国医药企业的专利战略模式	32
一、美国	32
二、日本	33
三、欧洲	33
3.2 我国医药企业专利战略研究	34
3.2.1 企业专利战略的内涵	35
3.2.2 企业专利战略形成竞争优势的理论基础	35
3.2.3 医药领域专利类型	35
3.2.4 医药企业专利战略需考虑的因素	36
3.3 医药产业的发展特性	36
3.3.1 创新药物的研发周期长、投入高、成功率低	37

3.3.2 医药专利数量少、价值高	37
3.4 医药企业专利战略缺位引发的问题	37
3.4.1 医药专利保护观念和意识淡薄	38
3.4.2 专利申请质量低	38
3.4.3 科研成果转化率低	38
3.5 我国医药企业制定和实施专利战略的建议	39
3.5.1 加强专利团队建设, 提高专利分析能力	39
3.5.2 明确专利申请的策略	39
3.5.3 选择恰当的专利组合模式	39
3.5.4 合理借助政策, 开展专利运营	40
3.6 制定合理的医药企业专利战略	40
3.6.1 制定宏观性企业专利战略	40
3.6.2 制定医药企业专利布局策略	41
(一) 医药专利申请布局	41
(1) 选择合适的保护方式	41
(2) 选择合适的专利申请时机	41
(3) 选择恰当的专利组合模式	42
(4) 申请专利期限补偿	42
(5) 建立医药专利预警机制	43
(二) 医药专利运营布局	43
(1) 运营阶段的布局方式	43
(2) 专利区域布局	44
3.7 强化专利战略配套实施工作	45
3.7.1 加强企业知识产权管理工作	45
3.7.2 加强外部知识产权保护环境支持	45
3.8 医药企业专利战略研究——以恒瑞医药为例	46
3.8.1 恒瑞医药发展概述	46
3.8.2 恒瑞医药药品研发投入及专利申请现状分析	46
(一) 研发投入	46
(二) 恒瑞医药专利申请现状	47
3.8.3 恒瑞医药专利战略分析	49
(一) 仿制药阶段——组合型专利战略	49
(二) 仿创结合阶段——防守型专利战略	50
(三) 自主创新阶段——进攻型专利战略	50
3.8.4 对我国研发型医药企业专利战略实施的建议	50
(一) 重视专利分析	50
(二) 提升 PCT 申请量	51
(三) 合理运用专利战略	51
四、医药 CRO 企业《薪酬绩效设计策略》制定手册	51
4.1 动员与组织	52
4.1.1 动员	52
4.1.2 组织	52
4.2 学习与研究	53
4.2.1 学习方案	53

4.2.2 研究方案	54
4.3 制定前准备	54
4.3.1 制定原则	55
4.3.2 注意事项	56
4.3.3 有效战略的关键点	57
4.4 战略组成与制定流程	59
4.4.1 战略结构组成	59
4.4.2 战略制定流程	60
4.5 具体方案制定	61
4.5.1 具体方案制定	61
4.5.2 配套方案制定	63
五、医药 CRO 企业《薪酬绩效设计策略》实施手册	63
5.1 培训与实施准备	63
5.2 试运行与正式实施	64
5.2.1 试运行与正式实施	64
5.2.2 实施方案	64
5.3 构建执行与推进体系	65
5.4 增强实施保障能力	66
5.5 动态管理与完善	67
5.6 战略评估、考核与审计	67
六、总结：商业自是有胜算	68

一、前言

专利与医药企业的市场竞争密切相关，建立高效的专利战略对我国医药企业保护技术创新成果，增强市场竞争力有着重要意义。

随着我国医药产业转型升级的不断推进，医药企业积极增加研发投入，开展技术创新活动，在激烈的市场竞争中取得优势地位。由于医药是知识、技术密集型行业，医药企业需要特别注重对创新成果进行保护。专利通过法律制度对发明创造进行创新性判定，明确专利权人的权益并加以保护，在医药企业技术创新和市场竞争中扮演着重要的角色。近年来，我国医药领域对专利保护的重视程度越来越高，专利申请数量不断增长。然而，尚有许多医药企业缺乏前瞻性的专利战略规划和有效的专利管理策略，存在专利保护效果和专利实施效率不高的问题。如何制定和实施高效的专利战略，成为我国医药企业面临的一大挑战。

下面，我们先从医药 CRO 行业市场进行分析，然后重点分析并研究了医药 CRO 专利战略。

相信通过本文全面深入的研究和解答，您对这些信息的了解与把控，将上升到一个新的台阶。这将为您的经营管理、战略部署、成功投资提供有力的决策参考价值，也为您抢占市场先机提供有力

的保证。

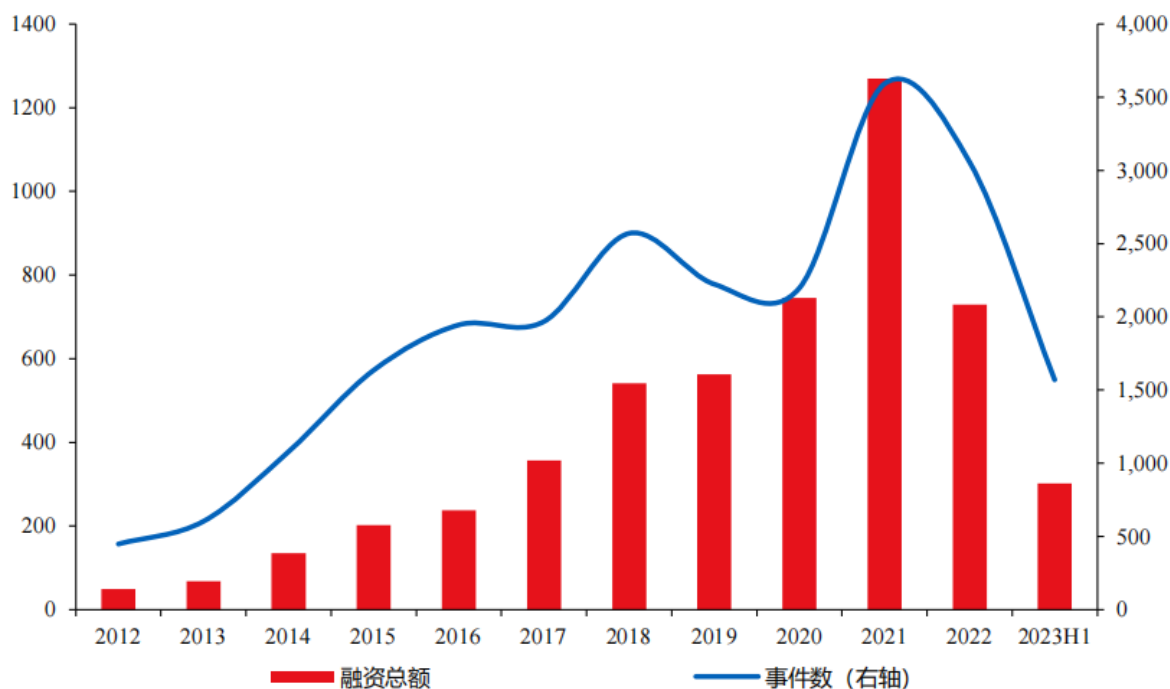
二、医药 CRO 行业发展分析及趋势预测

2.1 2023 年全球和中国新药研发热度不减

2.1.1 全球在研新药数量处于增长势头

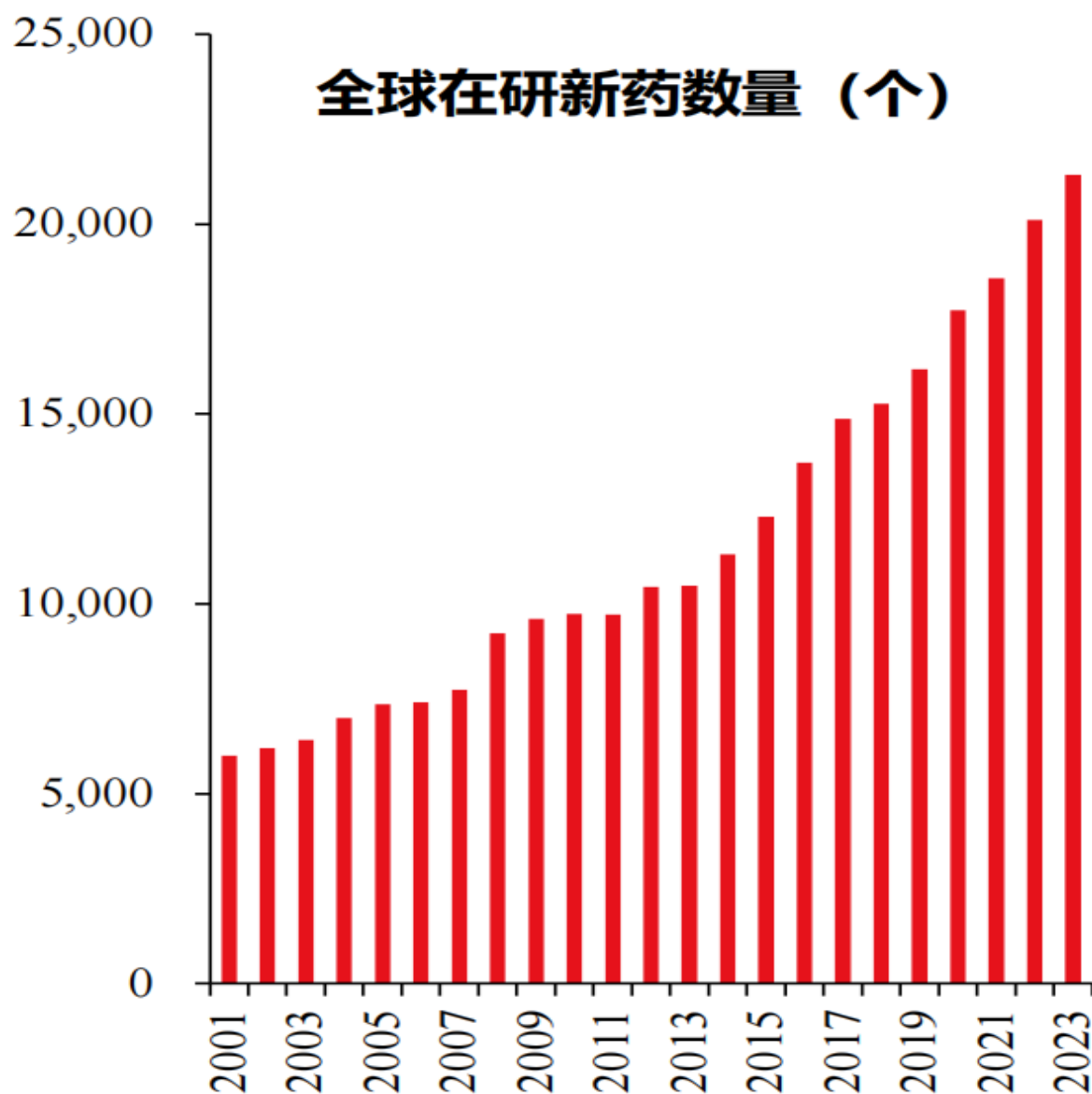
尽管近来全球医疗健康领域融资偏紧，但全球在研新药数量仍处于增长势头，药物研发支出预计也稳在较高水平。据 EvaluatePharma，2021 年全球药物研发支出规模达到 2,380 亿美元，2014-2021 年复合增速约 7.3%，预计以 2.6% 的年复合增速于 2028 年增至 2,850 亿美元。

图表：2012-2023H1 全球医疗健康产业投融资数据（亿美元）



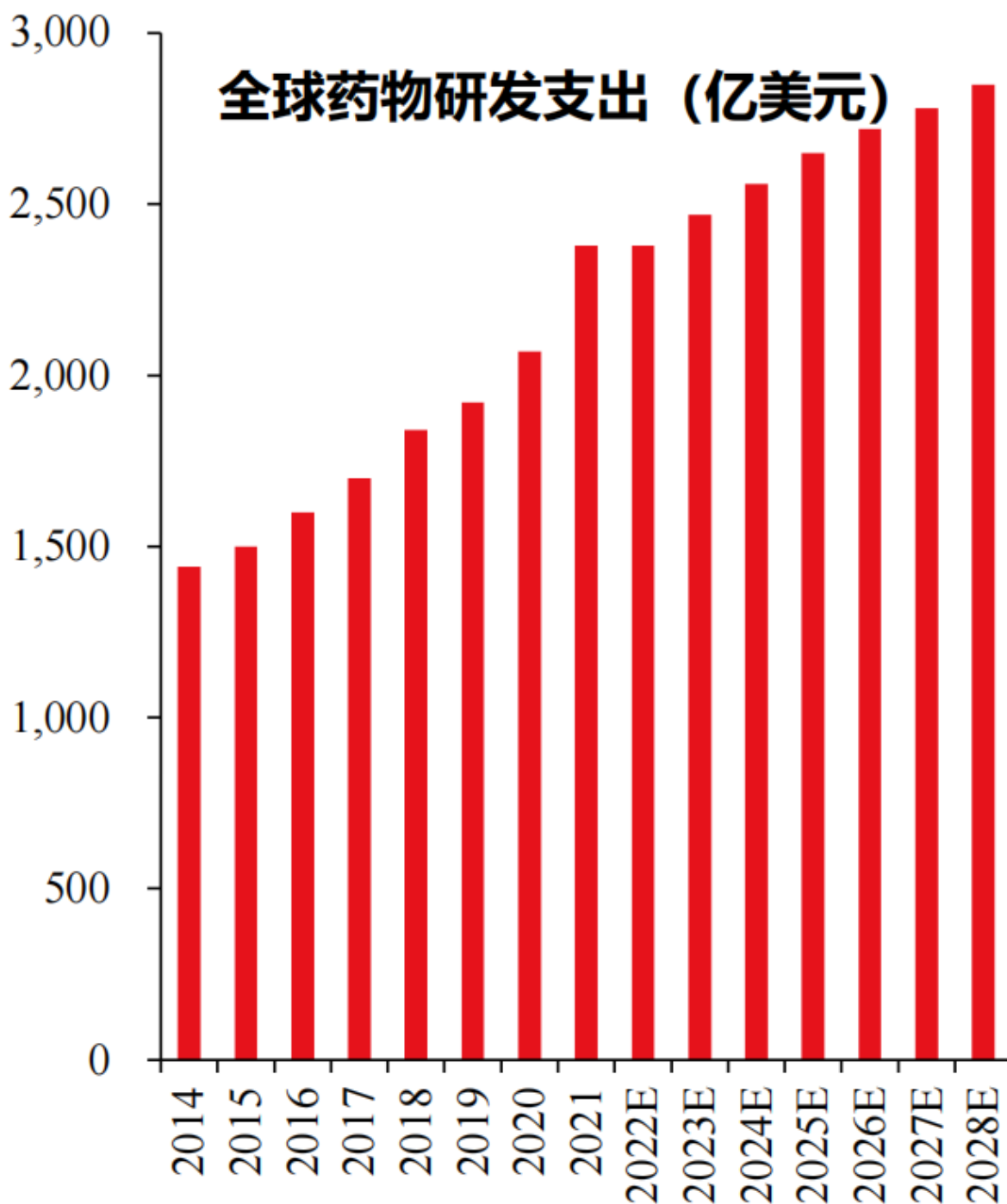
资料来源：动脉橙《2023 年 H1 全球医疗健康产业资本报告》

图表：2001-2023 年全球在研新药数量与研发支出



资料来源: Pharmaprojects 《PharmaR & D Annual Review 2023》, EvaluatePharma
《World Preview 2022 Outlook to 2028: Patents and Pricing》

图表: 2014-2028 年全球在研新药研发支出

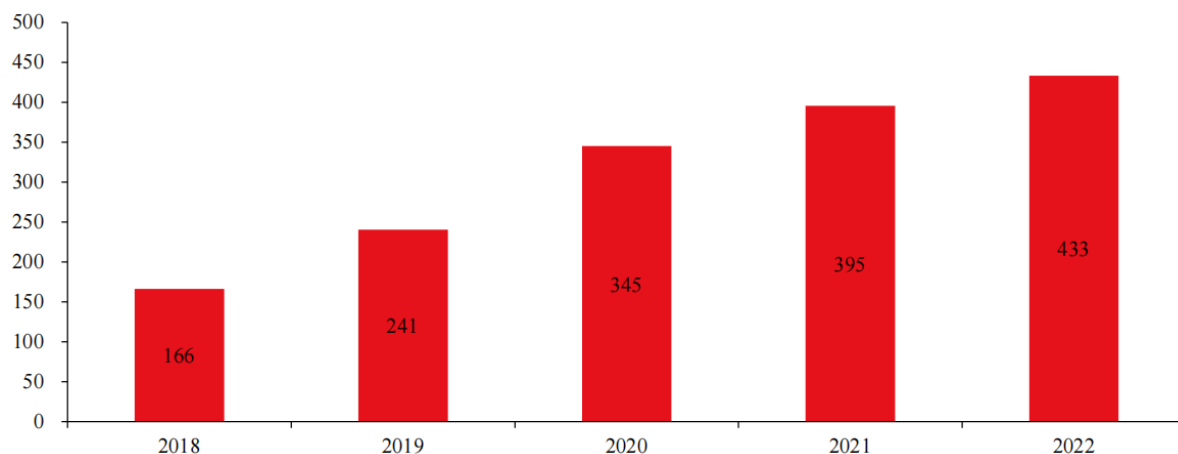


资料来源：Pharmaprojects 《PharmaR & D Annual Review 2023》，EvaluatePharma
《World Preview 2022 Outlook to 2028: Patents and Pricing》

2.1.2 中国创新转型快速推进，量变正在带来质变

过去 5-10 年，一批海归创业的 biotech 公司在资本助力下融资从而快速推进研发管线，而一批传统药企在政策影响下也开始大幅增加研发投入，向创新转型升级。

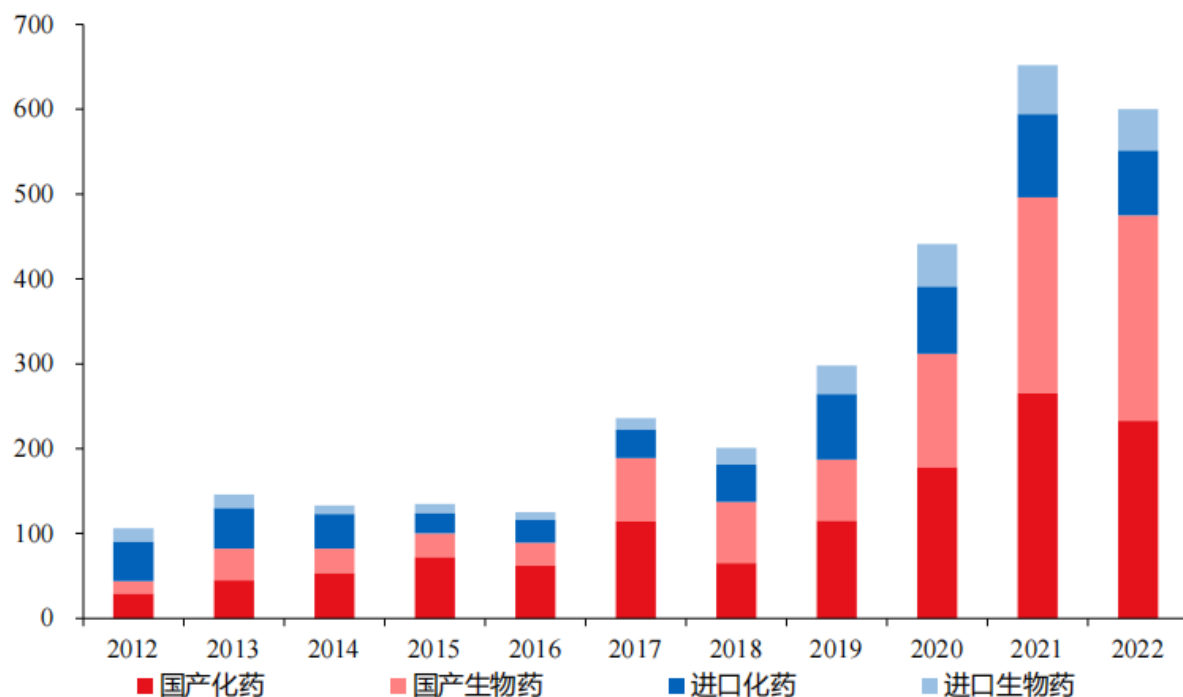
图表：2018-2022 年中国头部创新药企研发费用（亿元）



资料来源：Wind（选取华创医药 CBI-中国生物科技指数 A 股上市公司进行计算）

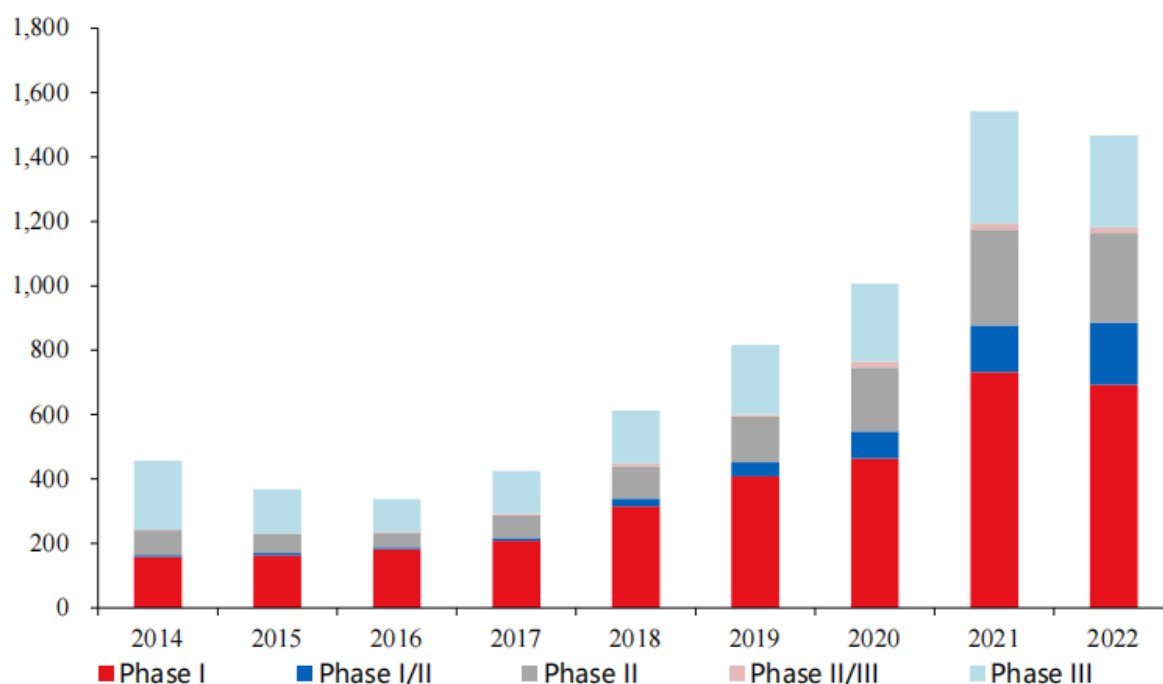
与之相对应的是国产新药首次 IND 数量快速增长。据 PharmaGO，2012-2022 年共有 3000 个左右新药在中国首次申报临床，2021 年首次 IND 新药数量约 650 个，国产占比 76%，2022 年首次 IND 新药数量为 600 个，国产占比 79%。临床试验登记数量也不断增加。

图表：2012-2022 年中国新药首次 IND 数量



资料来源：PharmaGO 数据库《2022 年中国新药注册审评报告》

图表：2014-2022 年中国临床试验登记数量



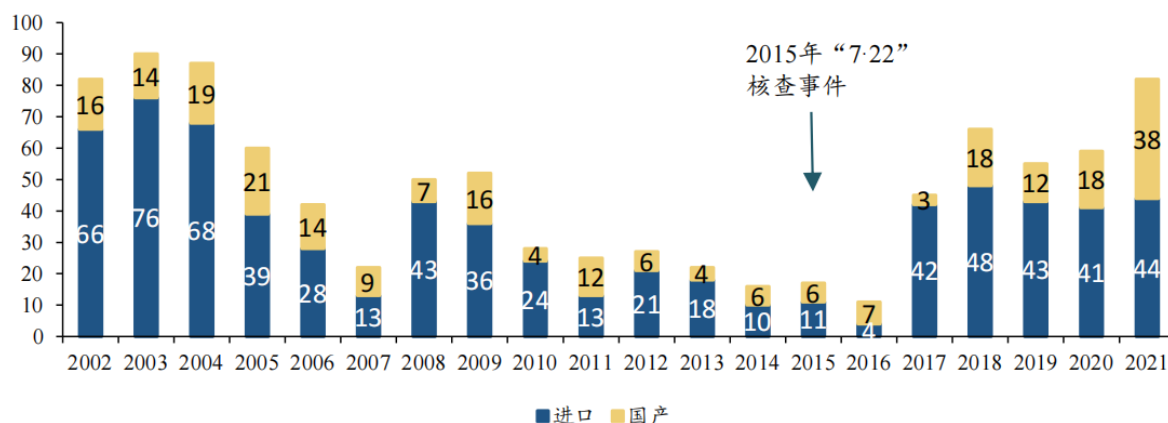
资料来源：PharmaGO 数据库《2022 年中国新药注册审评报告》

2.2 2022-2023 年中国 CRO 行业深度调研

2.2.1 制药行业逐步转型，扩大医疗研发外包服务需求

中国制药行业逐步由生产销售仿制药向创新药转型，研发难度加大，扩大 CRO 需求。过去中国一直以仿制药为主，现阶段正处于由低端仿制药向创新药转型阶段。与发达国家相比，中国的创新药研发仍处于落后阶段。但基于中国庞大的患者基数、庞大的科研投入、利好创新药的政策，中国创新药发展迅速，增速远远高于世界平均增速。2016 年实行《关于解决药品注册申请积压实行优先审评审批的意见》，重点支持新药等药物的优先审批。次年中国上市新药数量突增，达 45 个。2020 年新修订的《药品注册管理办法》加快新药上市审批速度，助力中国创新药项目井喷式增长。2021 年中国上市新药数量出现小高峰，达 82 个。中国创新药的临床申请和上市申请数量逐年增长。

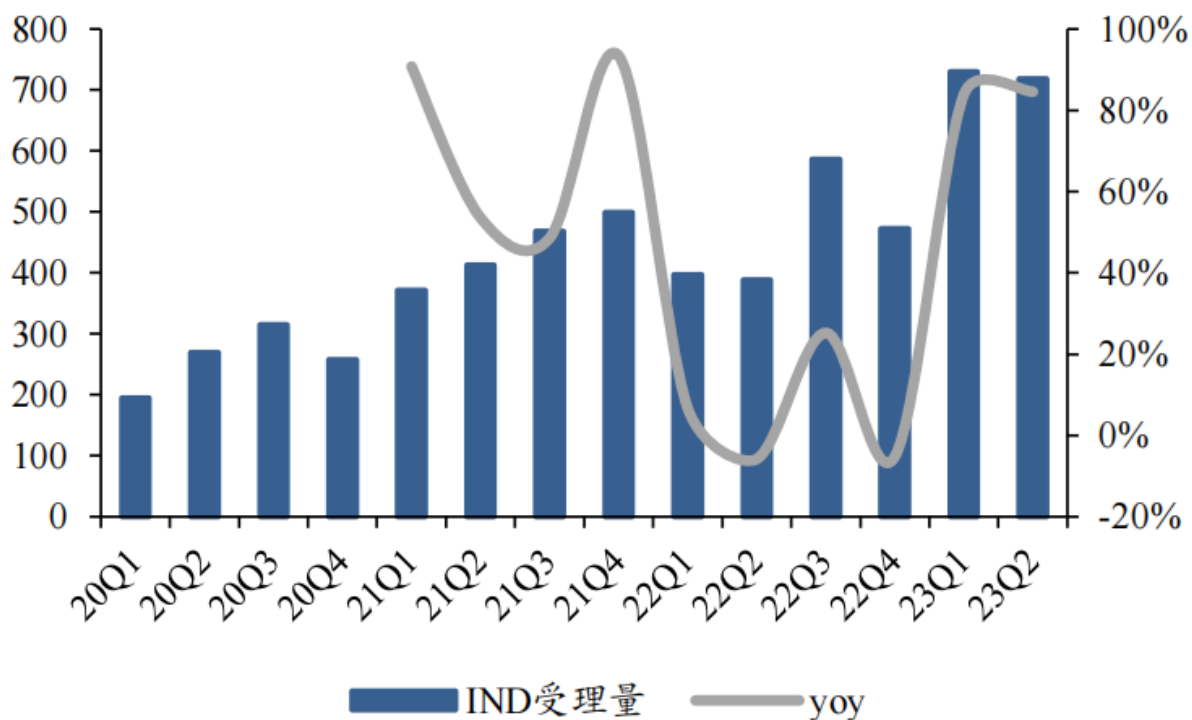
图表：2002-2021 年中国新药上市数量（个）



数据来源：Pharmaprojects，东吴证券研究所

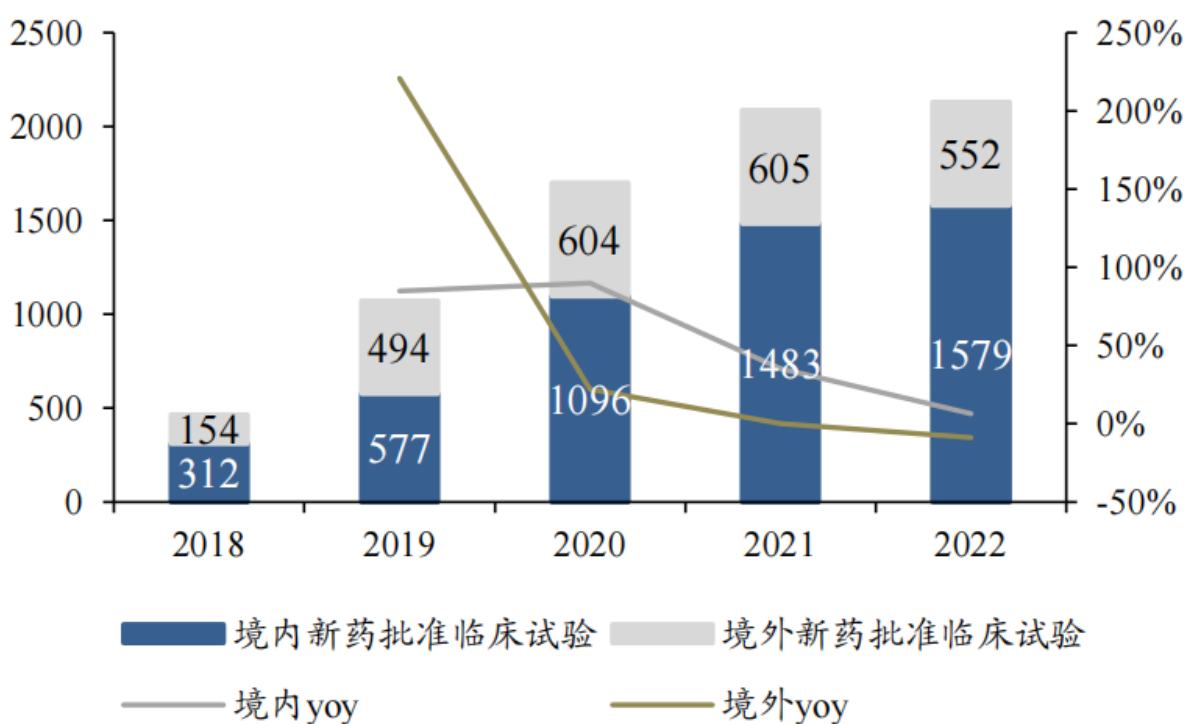
中国 IND 申请数量和创新药上市申请数量逐年增长，为临床 CRO 发展提供长久动力，2023Q2 创新药 IND 受理数量增长强劲达 84.6%，临床 CRO 资粮充足。随着政策面的鼓励和国内 biotech 企业的涌现，中国 IND 数量在 2021 年前经历了快速的增长，其中 2021 年创新药 IND 受理数量达到 1821 件，同比增长 79.2%。而受生物医药投融资额度下降、《以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则》和 2022 年新冠疫情频发影响，创新药行业受到明显影响，根据我们统计，2022 年创新药 IND 受理数量约为 1845 件，同比增长 1.3%。而自 2022 年末疫情放开以来，新药临床试验推进更加畅通，创新药 IND 申请观察到了明显的复苏迹象，创新药管线作为各家药企的核心资产，新药项目推动仍是首要任务，2023 年 Q1 和 Q2 创新药 IND 受理数量分别约为 730 件和 718 件，同比增长 83.9%、84.6%。同时，2018 年至 2022 年，国家药监局批准的临床试验呈现增长趋势，其中境内新药批准临床试验数量 2018-2022CAGR 为 50.0%，境外新药批准临床试验数量 2018-2022CAGR 为 37.6%。随着新药管线从 IND 获批到临床 I-III 期推进，临床 CRO 市场将进一步扩容。

图表：2020-2023 年中国创新药 IND 受理量数量（件）



数据来源：CDE，东吴证券研究所

图：2018-2022 年国家药监局每年批准临床试验数量（件）

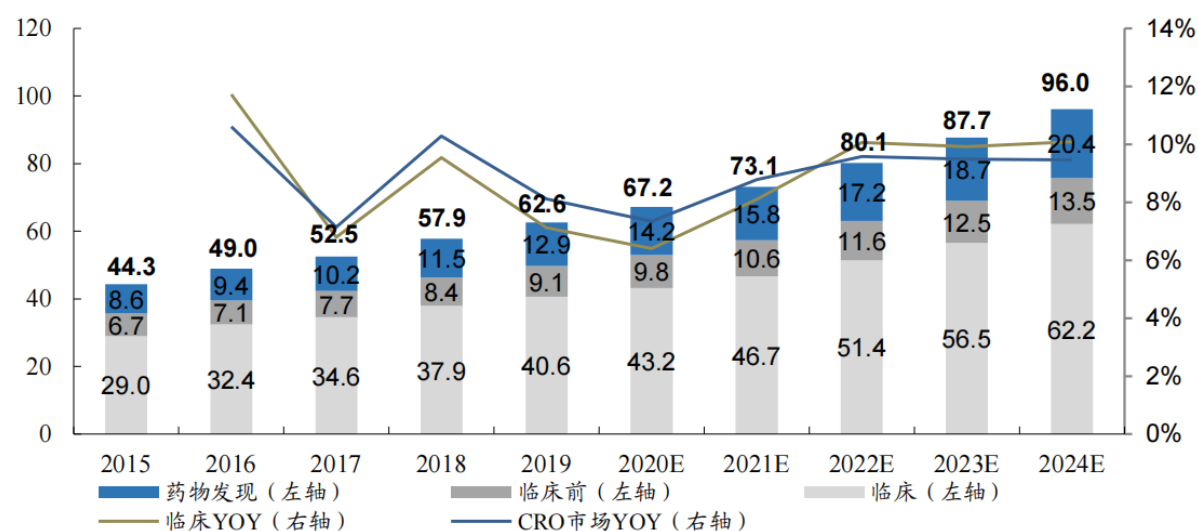


数据来源：国家药监局，东吴证券研究所

2.1.2 全球 CRO 市场稳步扩容，中国 CRO 市场增速可观

全球 CRO 市场稳步扩容，到 2024 年将接近千亿美元规模。随着医药研发支出增加，医药研发外包需求增长，全球 CRO 市场规模持续扩容。根据弗若斯特沙利文预测，2022 年全球 CRO 市场规模预计约为 801 亿美元，2024 年预计约为 960 亿美元，2015-2022 年 CAGR 为 8.83%；2022-2024 年 CAGR 为 9.48%。其中细分临床 CRO 市场占比最大，2022 年约占 CRO 市场的 64%，市场规模约为 514 亿美元，2024 年预计增长到 622 亿美元，2015-2022 年 CAGR 为 8.83%；2022-2024 年 CAGR 为 9.48%。

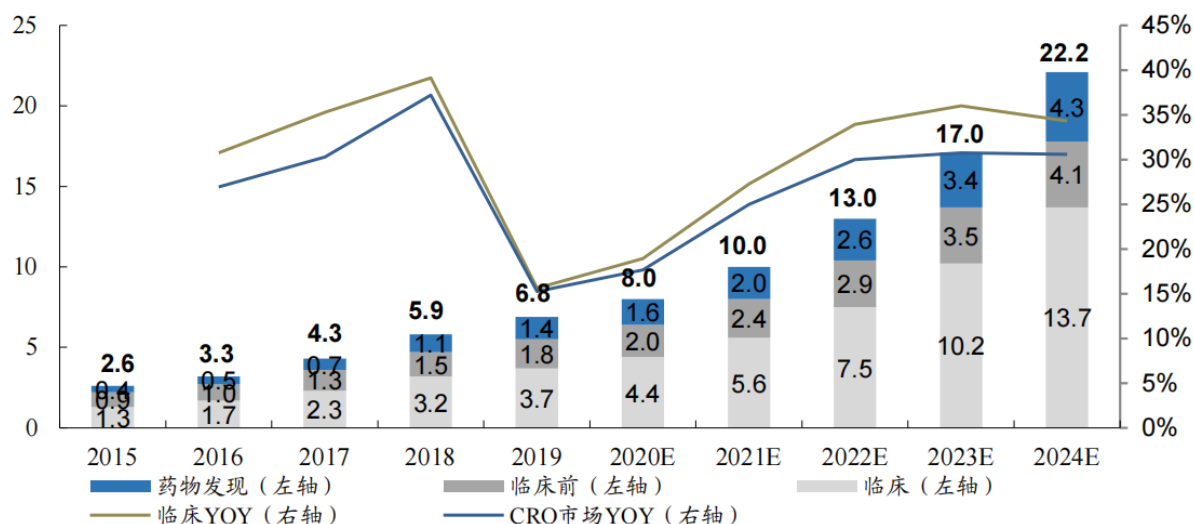
图：2015-2024 年全球 CRO 市场及细分市场规模（单位：十亿美元）



数据来源：Frost&Sullivan，东吴证券研究所

中国 CRO 市场增速高于全球，其中临床 CRO 市场扩容明显。根据弗若斯特沙利文预测，2022 年中国 CRO 市场规模预计约为 130 亿美元，2024 年预计约为 222 亿美元，2015-2022 年 CAGR 为 25.85%；2022-2024 年 CAGR 为 30.68%。2022 年细分临床 CRO 市场约占 CRO 市场的 58%，市场规模约为 75 亿美元，2024 年预计增长到 137 亿美元，2015-2022 年 CAGR 为 28.45%；2022-2024 年 CAGR 为 35.15%。

图：2015-2024 年中国 CRO 市场及细分市场规模（单位：十亿美元）



数据来源：Frost&Sullivan，东吴证券研究所

2.3 2023 年 CRO 行业存在的挑战与机遇

回落成为市场重构、洗牌的原因，和标志。

没人能说清楚回落具体是从什么时候开始的。

在过去 8 年中，无数的机遇曾涌现在中国的 CRO 行业风口里。政策和资本对临床创新的大力支持，让中国创新药产业上下游飞速发展，令一大批具有代表性的 CRO 脱颖而出、快速扩张——一度，国内 CRO 的发展，增速放在全球市场也遥遥领先。

而当赛道极度拥挤与疯狂，订单又急速锐减时，任何行业摆脱不了内卷的魔咒。CRO 行业当然也不例外，即使它是这条新生又迅猛发展产业链上的最后一环，也是最后受到影响的一环。

2.3.1 2023 年上半年出现了回落

裁员的消息是从今年 3 月份，在公司内部不胫而走的，但孙盛国（化名）更早些，准确来说是在去年 6 月份就察觉了这份“异常”。

他所在的 CRO 是国内一家中小企业，承接的项目除了仿制药之外，也还会有些与新冠病毒相关的创新药。但在去年疫情结束之后，所有针对新冠病毒及衍生疾病的相关立项仿佛一夜之间销声匿迹。

一周之内，四分之一的项目关停。到了今年 2 月份，一半订单流失。现在实施的项目基本上是

2020 年和 2021 年签订的合同，至于 2022 年的项目，尽管甲方签了合同，但几乎被全部终止。前两年，公司还能签到一两千万的大单，今年全部缩水为仿制药领域的百万小单。

这些流失的单子，一些是因为甲方药企为了囤粮过冬，主动暂停管线、收缩规模，一些则是被有品牌、经验和规模优势的头部 CRO 截流——而之前，那些头部 CRO 是选择客户的。一家头部 CXO 员工认为，公司去抢一些前两年“原本不会接的订单”实为被迫之举。

为了药品快速上市，药企早先会求着 CRO 办事，占据主导优势的 CRO 自然会挑融资和团队状况都不错的大客户。但当写一个创新药 PPT 就能融到资的时代已经过去，如今捉襟见肘的药企们一改从前“加大速度、多上项目”的态度，给 CRO 们的预算全线收缩。CRO 们也是迅速看清形势的群体，商业本能让它们不得不放低姿态主动寻找客户，一些之前没有听过或刚成立的新药公司也开始成为了他们的座上宾。

被迫降价的无奈之举，在过去是不会出现在一些头部企业战略之中。一家头部 CXO 的商务拓展人员回忆去年参加过一场竞标，得知竞争对手的报价只有公司报价一半时，他果断选择放弃竞标。

这种不降价的底气在今年却很难延续。申办方的临床诉求一发出，往往有十几二十几家 CRO 蜂拥而至，想在并不丰盛的餐桌上分一杯羹。就连一家龙头企业的内部员工也坦言，“想拿下项目，价格是客户今年很重要的考量因素。今年的报价，相较于去年，已经有百分之二三十的降幅。”

另一家头部临床 CRO 更是打出了降幅一半、进军下沉市场的口号，这让很多中小 CRO 一时难以招架。就从毛利来说，头部企业因为规模效应和人员管理等全方位的优势，可以承受降价带来的压力。达到一定规模的中型 CRO 更是进退两难，前有头部 CRO 挤压市场空间，后有掉头比他们更迅速、市场反应更灵敏的小 CRO 的追赶。

一些“打不过的”CRO 开始寻找新的方向，要么转身拥抱中药和器械领域，要么缩减规模苟延残喘，剩下的，就彻底消失。

2.3.2 大牌 CRO 下沉

在孙盛国的印象里，头部企业以往是不可能委身接性价比不高的小单。

药物研发投入高、周期长。药企出于效率和成本等多重考虑，会将部分研发环节外包，CRO 行业应运而生。早期 CRO 的商业模式是靠“人力”去堆出效率、利润。得益于中国人力成本低廉的优势，中国头部 CRO 们如药明康德、康龙化成、金斯瑞已在多年的发展中奠定品牌形象，靠拿千万、上亿级别的海外大单，而占据行业一席之地。

至于其他的中小 CRO，则是服务于小的 Biotech 公司和国内的仿制药企。和国内药企打交道，孙盛国认为，搞好关系是最重要的。头部 CRO 规范性更强，也处于甲方角色，不适应这种运营方式，再者，仿制药企和 Biotech 在临床研发上的需求与国外药企巨头不可同日而语，头部 CRO 的服务也不适配这些企业。不过，就是靠着这些百万级别左右的订单，中小 CRO 一度能维持正常运营。

但行业一变，竞争格局随之变化。

全球生物医药投融资金额下滑，叠加国际贸易环境变化导致海外订单变少，头部 CRO 业绩增长承受巨大压力。一家头部 CRO 公司的财报显示，员工人数下降了十分之一，这是几年以来，这家企业财报首次出现的员工人数下降。

6 月，一家老牌 CRO，一度被行业人士列为上海 CRO 七大金刚之一，其亚太区相关负责人之后也证实裁员百分之十。

裁员背后是全球订单量下降、国内竞争加剧。一家临床 CRO 行业龙头 2022 年年报显示，归属于上市公司股东的净利润同比下降 30.19%。这是这家企业自 2017 年以来，出现首次净利润下滑。“全球临床合同研究机构市场竞争日益激烈，面临价格、服务质量、灵活性及客户关系等多方面的竞争。”是他们对外的解释。

海外订单减少的情况下，头部 CRO 要维系自身运营成本，被迫全行业“搜单”、发掘客户。越下沉的客户，对价格越敏感。这让一家头部 CRO 的商务拓展人员经常因为和药企在价格上谈不下来，而四处碰壁。但最终为了抢到订单，老板最终只能妥协降价。

“对于第一梯队的 CRO 公司而言，毛利至少在 40%~50% 往上。哪怕价格再降低 20% 左右，也有利润，也能有 20%~30% 的毛利。”上述人士称，很多公司当前的策略是降价拿单，通过降本增效保证公司运营。

但某头部 CRO 降价一半抢单的消息，着实让一家拥有 100 多个员工的小型 CRO 创始人震惊不已，这样的价格几乎与他公司报价持平。尽管他认为，降价如此之猛，完全是亏钱抢项目。但他也承认，自己公司在头部位置，也会做出同样决策。在行业订单不太多的情况下，通过降价，把竞争对手干掉，也是目前活下去的一种策略。

就连绝对头部，一位内部员工透露，之前会拒绝和放弃一些金额少，对于时间、费用要求较高的订单。而如今，这些小订单都会被尽力争取，哪怕只是做一个分子活性检测，也会被重视。对于千万级的大客户，不仅价格上给出了优惠，技术团队更是会花很多精力，及时针对客户问题做出

答复，“几乎是能满足的都满足”。

而一些头部 CRO 开始往肿瘤之外的其他领域扩张业务。另一家 CRO 公司的员工透露，公司之前焦点放在热门的肿瘤领域，但现在眼科、心血管、内分泌这些领域，都会涉及。哪怕是用药市场极小的罕见病这一孤岛，一些头部 CRO 自去年开始布局，在其中深耕的小 CRO 公司坦言，受到头部冲击，今年在丢单。

2.3.3 中小 CRO 承压

头部往下“扫货”，中小 CRO 生存空间自然被进一步压缩。

一家 CRO 员工回忆，前三年，CRO 公司有钱，公司氛围很松弛。一个 CRA（临床监查员），在创新药最火的时候，在一天之内可以同时拿十几个 offer。半年一跳槽，薪酬会有至少 30% 的涨幅。“现在公司没钱，基层员工压力很大，一些 CRO 公司甚至会在考勤这种小事上狠做文章。”

在拜访某沿海省份的药企时，孙盛国发现每一家几乎都至少被七八家 CRO 的商务拓展人员光顾过了，有些公司，老板更是亲自上阵。

这让 BD 人员（商务拓展）备受重视。“比如说广东这个市场不好做，我们就会招一个广东本地的 BD 过来，把项目卖出，我给他提成。招一个江苏当地 BD，利用信息差，让项目在江苏再卖一遍。”一位行业人士称，目前都是看眼前利益，只要有钱进账，把今年的危机度过去。而老板也没有“长留”BD 人员的打算。“BD 的离职率极其高，基本上三个月就会走一批，因为没有单子。”

“中小 CRO 不像一些大的 CRO，可以靠平台优势和品牌效应，药企会主动找他合作。”临研人之家创始人、重庆医科大学药学院副教授郑航长期密切关注 CRO 行业发展，他认为，中小 CRO 一方面需要把靠自身资源建立起来的客户关系长期维持住，另一方面，中小 CRO 会和药企、医院搞战略合作，开拓新的合作伙伴。

至于那些还能争取到的订单，孙盛国认为，一个是靠 CRO 自身的能力，一个是要给到药企安全感。“但真正要实现这两个词，背后有很多内容与门道。除了日常人情往来之外，要让客户觉得，哪怕项目做砸了，（我们）也赔得起钱。”

你有张良计，我有过墙梯，为了活下去，各家 CRO 都使出浑身解数。但孙盛国认为，资产负债率过高的一些小 CRO，还是要关停的。“不做还好，一做，后面没有足够的订单，来降低资产负债率。”

这样的情况已经在行业中发生——三个月前，一家申办方还和一家小 CRO 有合作，三个月之后，那家 CRO 公司彻底解散了。

但也有行业人士乐观地认为，目前头部压力还没有完全传导到小 CRO，反倒是中型 CRO 会遭受夹心层剧烈影响，进退两难。头部 CRO 的客户对象一般是肿瘤类的创新药企，而这些单子是小 CRO 望尘莫及的。小 CRO 的一亩三分地是头部、中型 CRO 以前没时间关注的、非主流的小领域，在其中发力的药企并不是为了公司上市、融资，而是传统药企按部就班的研发产品，因此给到 CRO 的订单金额相对于创新药企而言，是“抠门的”。

这些小 CRO 公司之所以能拿到这些项目，往往是有深厚的战略合作关系。一位 CRO 创始人透露，一些传统药企每年会把规划上市的项目固定外包给小 CRO 来做，小 CRO 一年承接几个订单，只要质量做得不错，价格更合理，这种多年形成的老客户关系是很难被新入局者渗透。

如果小 CRO 服务的项目是稳定的，它们都是很舒服地赚一点小钱。除非客户突然没钱，这些小公司才会转型。“小公司调整的空间非常大，一看形势不好，老板裁人在行业之间也不会影响商誉，之后，又可以重新开始。”

中型 CRO 目前的境遇则是两难。“一个公司成长到一定程度，被外界打上了标签，当你掉头做别的领域，还需要很长时间。如果裁员，轻装上阵，会被竞争对手散布你快不行的竞争策略。”上述人士称。

2.3.4 快速扩张，又快速幻灭的 CRO 暴富幻梦

整个上半年，一家小 CRO 公司创始人在频繁物色员工。那些在家已经歇业半年、被“优化掉”的临床人员，大多数还咬着上一家公司的薪酬待遇不松口，甚至还幻想能把薪水再上涨 30%。和这些迟迟不愿接受现实的员工一样，这位创始人见证了 CRO 行业最繁华的时期：所有创新药都在抢时间上市，所有的 CRO 公司都在扩张与膨胀。

只有当行业环境变迁的无奈砸向个人时，大家才开始反思行业如今为何会艰难前行，是不是过去扩张太快？

CRO 在中国发展了近 20 年。从 1995 年，昭衍新药成立开始，到睿智化学和药明康德成立，以及博济医药、美迪西、康龙化成和泰格医药等本土公司崛起，中国 CRO 行业逐渐兴起。

但，直到 2015 年，随着上市许可持有人制度，仿制药一致性评价带来的增量研发需求，以及药物评审加速、国家药品集采政策出台、医药研发资金投入持续增长，国内医药企业对医药研发需求才逐步释放，中国的 CRO 行业才真正迎来拐点。

这也给 CRO 行业的无序扩张、资本和人力蜂拥而至，过度内耗埋下了伏笔。

泡沫最厉害的时候，很多创新药公司为了上市与融资，一窝蜂去做同质性极高的靶点，哪怕一些产品已经落后于时代，称不上任何创新，也被追捧。一位药企研发负责人回忆称，本不该上临床的小分子、大分子，全部都去上了临床。有这么多项目，应运而生了这么多 CRO 公司。

甚至，有些 Biotech 公司有项目，内部人开个 CRO 公司，把钱赚了。“单单一个 PD-1，有的公司就可以开数十个项目，很多单个项目需要七八十家临床试验中心。一个资金雄厚的创新药企的 PD-1，都能养行业一两千个一线 CRA 和 CRC 人员。”

资本冲击之下，几乎所有的 CRO 都希望做大做强，成为下一个药明康德。

“扩张，其实是很多 CRO 被动的一种选择。”上述创始人回忆，市场最火的时候，给人一种创新药的钱仿佛是天上飘下来的幻觉。为了产品快速上市，最快的方法就是外包给 CRO 公司，通过堆人、赶进度。CRO 公司如果不做大，自己的人就会被挖走，资本也不会高看一眼。“谁都知道互相挖人是一种内耗，但 CRO 还是属于劳动密集型公司，既然大家一味追求速度，那就只能堆人、扩张。”

他提及，很多 CRO 在规模只有一两百来人的时候，就开始拉风投。尽管资本给了 CRO 企业快速扩张的底气，但风投对于 CRO 的要求是很苛刻的。行业上行期，自然如虎添翼，一旦行业下行，CRO 企业要保持利润，压力会非常大。这就导致了很多人投的不错的 CRO，如今没有了市场预期和资本加持，不得不裁员。

CRO 付款方式和别的行业不太一样，项目启动前是需要预付款。在创新药项目启动之前，特别是肿瘤类创新药产品，CRO 就会拿到合同额的很大比例的首付款。一个肿瘤项目大包订单很容易金额上亿，意味着这些中标的 CRO 账上一下子收到数千万的预付款，很多 CRO 就容易冲动扩张。

从默默无闻走到深交所上市，泰格用了 8 年的时间，在 2012 年上市时，员工只有 692 人。在下一个 8 年时间里，员工增长到了 6032 人。康龙化成同样如此，在 2020 年末、2021 年末，其从事临床 CRO 的员工分别为 2208 人、3357 人，同比增加 1652 人、1149 人——一年增长的人数是很多 CRO 企业接近 10 年的扩张规模。且不说，其它涌入的中小 CRO 企业。

但 CRO 是否需要这么多人，或者说，中国是否需要这么多 CRO 公司？

上述创始人给出了一个否定答案。他回忆起曾和某企业共同竞标一个项目，中标企业临床团队将近 400 个人，但他认为这个项目，有 40 个人足够完成。10 倍的人力差距，结果却一样。“一些公司把人头数量作为一种对外宣传的优势，很大一个原因是为了让资本看好，因为 CRO 公司的核心，就是人。”

恶果也逐步显示。CRO 公司和人员大量增加，产生一定的挤压效应。据食药监局数据显示，我国具有药物临床试验机构资格的认定机构从 2018 年初的 625 家提升至 2022 年超过 1186 家。过多的参与者，导致市场供给端的价格不断下降，行业逐渐卷成了红海。

而那些曾经因为要追赶上好时代，被“过度膨胀”的临床人员，又不得不成为最先被裁掉的那一批。

2.3.5 出海还是中药？出路在哪里？

一家上市创新药企临床负责人近期拜访了日本的几家头部 CRO，其中还包括一家在日本的中国临床 CRO。此行的考察目的是为了公司在研产品后续在海外上市提前做准备。这家药企今年缩减了给 CRO 的预算，在此之前，他们为了产品快速上市，会把项目全部外包给到 CRO。但今年在项目外包上极为谨慎，产品值不值得做，能不能在全球上市，能不能带来收益，都是考虑因素。其负责人坦言，目前，国内临床项目全部自己来做，不再用 CRO，只有出海，才会用到 CRO。

国内有实力的 CRO 控股或参股国外某一个小的 CRO，再为中国药企出海服务，成为了当前头部 CRO 摆脱困境的一种手段。比如，药明康德在美国和新加坡建有项目；康龙化成在英国和美国共有 11 个运营实体，员工超 1500 名；泰格医药在韩国、印度、加拿大、澳大利亚、马来西亚等地设立临床研究服务的子公司，累计进行的海外临床试验有 62 个。

泰格医药 3 月 31 日披露投资者关系活动记录表显示，海外业务将是后续订单增长点之一，公司近几年在欧美地区进行了前期布局投入，目前已在新签订单上有所收获。

但短期内，出海并不一定完全解决 CRO 内卷问题。要得到海外药企认可是一个漫长的信任建设过程，在生产制造上，中国有价格、效率的优势，但在研发层面，除了少数几家 CRO 公司，行业整体的水准距离国外的差距仍旧存在。不可否认，国内药企先行，再带动国内 CRO 出海将会是一个方向，这个过程中需要我们国内 CRO 有着内外兼修的基本功。

通过拓展业务和缩减规模两条路，头部 CRO 正常运营不存在任何问题。但中小 CRO 就没有那么

幸运。

郑航认为，中小服务企业还可以搞松散协作联盟、产业链互补，这样就可以和大而全的 CRO 做一定程度抗衡。目前行业已经有一些初具影响的平台型组织，把中小 CRO 链接在平台上，实现合作共赢。比如接了个大项目，自己消化不了，就放到平台上去，其他联盟成员一起来完成。在他看来，现在中小 CRO 也被现实教育了，意识到没有必要，也不太可能再去搞一个大而全的头部 CRO。

其中，药石科技是一个“存粮过冬”的例子。8 月 1 日，药石科技决定终止在南京江北新区生物医药谷购置土地、建设创新药物工艺开发及中试平台项目，该项目拟投资 12 亿元。

在此之前，CRO 都想往后延伸，打造一个如同药明康德一样的全产业链条、一体化服务的 CRDMO 模式。这种覆盖新药研究全流程的服务，不仅能提高服务企业的核心竞争力，也能进一步提升客户粘性。但在资本寒冬之下，大而全的优势也能成为尾大不掉、拖累企业的劣势，小而专的 CRO 显然比大而全变得更受药企青睐。

在有限的选择空间中，一些中小临床 CRO 开始转到中药领域。

一家中药 CRO 已经感受到了这种趋势变化——从去年开始，中药的订单稳步增加，抵消了创新药订单减少给公司带来的损失。而竞标的手中，开始出现好几家以前不做中药临床试验项目的新面孔。

那些想要拥抱中药领域的 CRO 简单地认为，临床 CRO 的门槛并不像临床前 CRO，需要在设备、厂房上做大几亿的投入。从生物制药领域的临床 CRO 转到中药，只要招一些懂中药的总监、项目经理，再找一些做过中药的 CRA 即可。

深耕在中药领域的 CRO 认为这种想法过于理想化，中药与化药是截然不同的两个领域，它的商业逻辑完全不是靠堆人来实现。它的市场空间，这么多年发展下来，也没有想象中那么大。

这种转型趋势也是过于内卷之后的被迫之举。“大家都想接一些额外的单子，博济医药是以中药临床业务为主的 CRO 公司，它想往创新药拓展，于是成立了子公司上海博济康，主攻 CGT。一些以创新药为主的 CRO 公司，也想往其他热门领域寻求突破，比如去做一些中药、器械。”

“但这样就会造成一个死循环，更加内卷。原来大家都互有领地，如今互相到对方领域去，池塘里面食物越来越少，鱼越来越多了。”

因此，很多小 CRO 创始人坚持认为，在某一个特定领域里深耕，成为一个小领域里的佼佼者，才是真正的出路。“由我这个老板亲自出面，全心全力提供从产品立项到拿到新药证书的专家服

务，甚至提供后续如何市场化大品种培育业务咨询，然后接到比较程序化的项目管理的临床试验业务。有那么一两个领域持续化发展，不断提高业务能力和行业知名度，对于一个小 CRO 来说，足够了。”

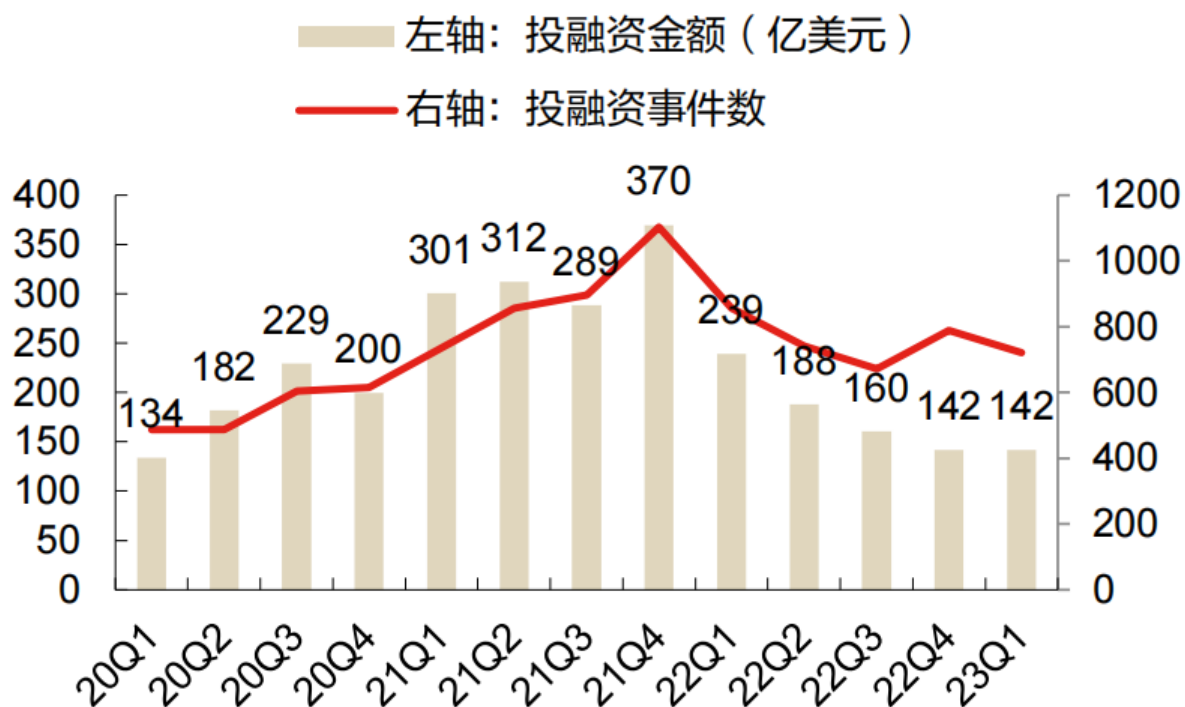
2.4 2023-2030 年 CRO 行业发展前景预测

2.4.1 CRO 行业需求正回暖

近年来，医药研发活动的复杂性、长期性和高投入催生 CRO 行业的兴起。大型跨国制药企业全球化战略的加速使得制药企业面临着重重压力，在创新药方面，除了巨大的研发投资成本外，由于监管的日益严格以及拟应对疾病的复杂度越来越高，研发周期越来越长，成功率不断降低；在仿制药方面，受集采和药品注册流程的影响，仿制药的研发效率成为其抢占市场的关键。因此，CRO 行业开始兴起，CRO 公司作为医药制造企业可借用的一种外部资源，促进了医药制造企业加快药物研发进展，降低药物研发费用，并实现高质量的研究。目前 CRO 行业已经拥有了相对完备的技术服务体系，成为全球制药企业缩短药物研发周期、实现药品快速上市的重要途径。

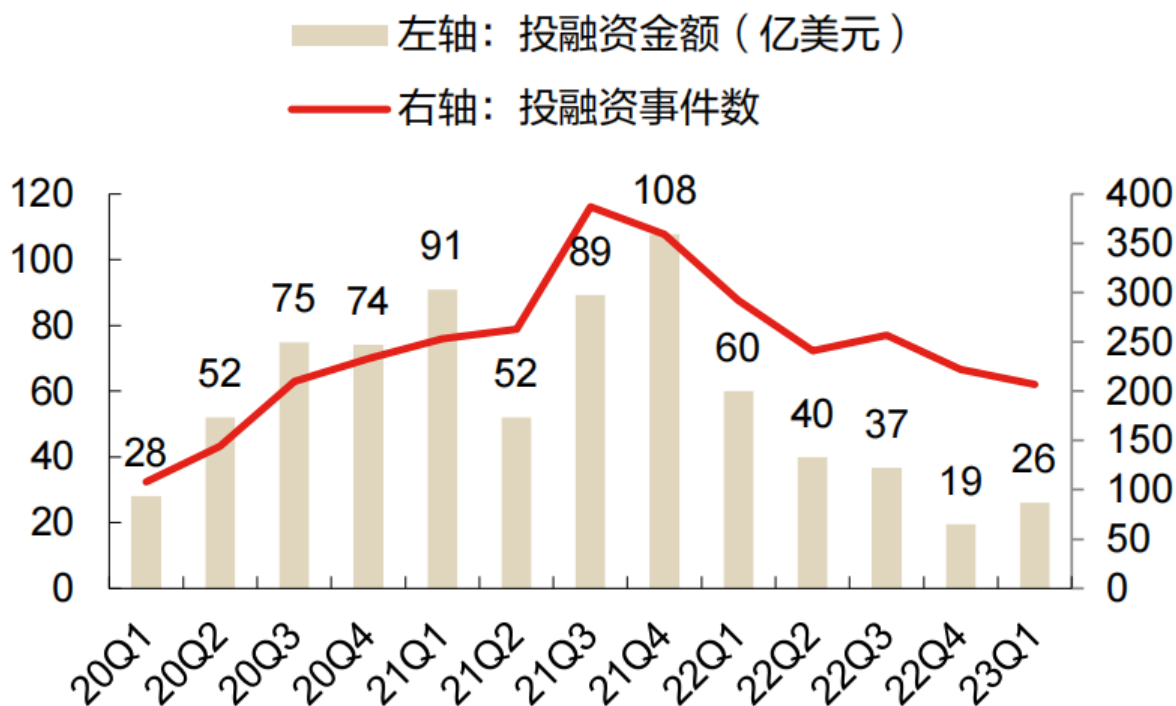
从上游投融资角度看，资本市场呈回暖趋势。根据动脉网数据，2022 年全球医疗健康行业投融资情况整体遇冷，表现为投融资金额、投融资事件环比双降。22Q1 至 Q4 各季度金额环比分别为 -35.34%/-21.34%/-14.71%/-11.65%。国内情况与全球类似，投资方与企业对于投资均持较为冷静和谨慎态度，下半年受到疫情扰动及外部环境扰动等因素，投融资数据增速同比下降。2023 年以来，根据动脉网数据，全球及国内投融资情况正在逐渐回暖，23Q1 环比出现改善。我们认为，随着疫情扰动因素的消除以及上游创新药需求的持续释放，投融资情况将逐步转好，资本市场的复苏与活跃将传导至 CXO 端，有望为带来新的机遇。

图表：20Q1-23Q1 全球医疗健康产业投融资情况



数据来源：动脉网东方证券研究所

图表：20Q1-23Q1 我国医疗健康产业投融资情况



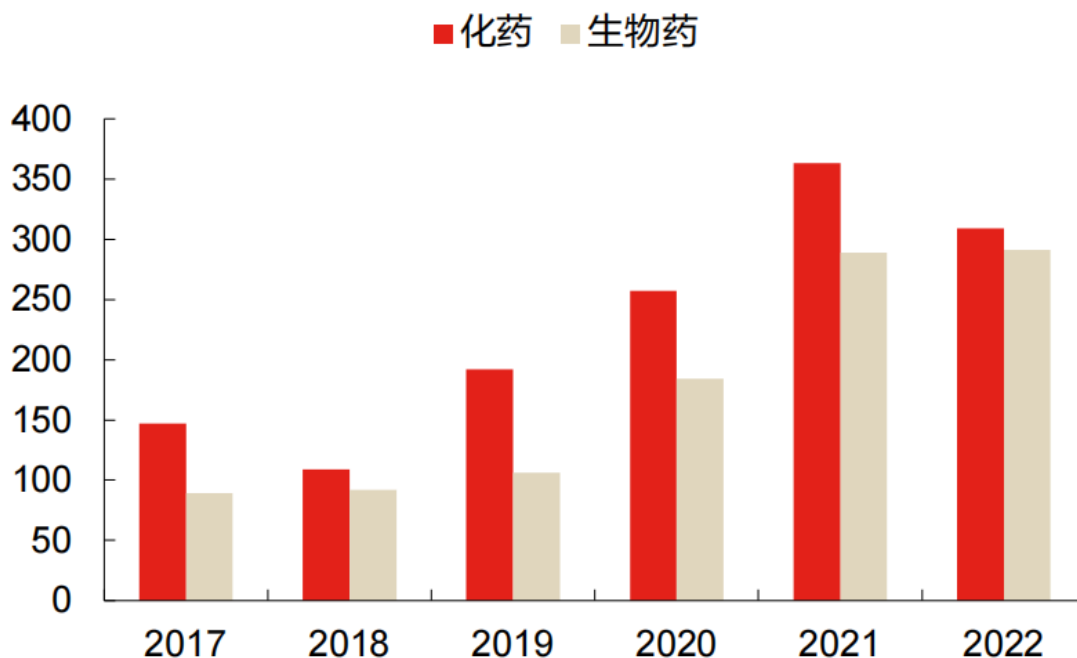
数据来源：动脉网东方证券研究所

2.4.2 未来将迎大批新药上市

国内药物 IND 及 NDA 速度稳步增长，未来将迎大批新药上市

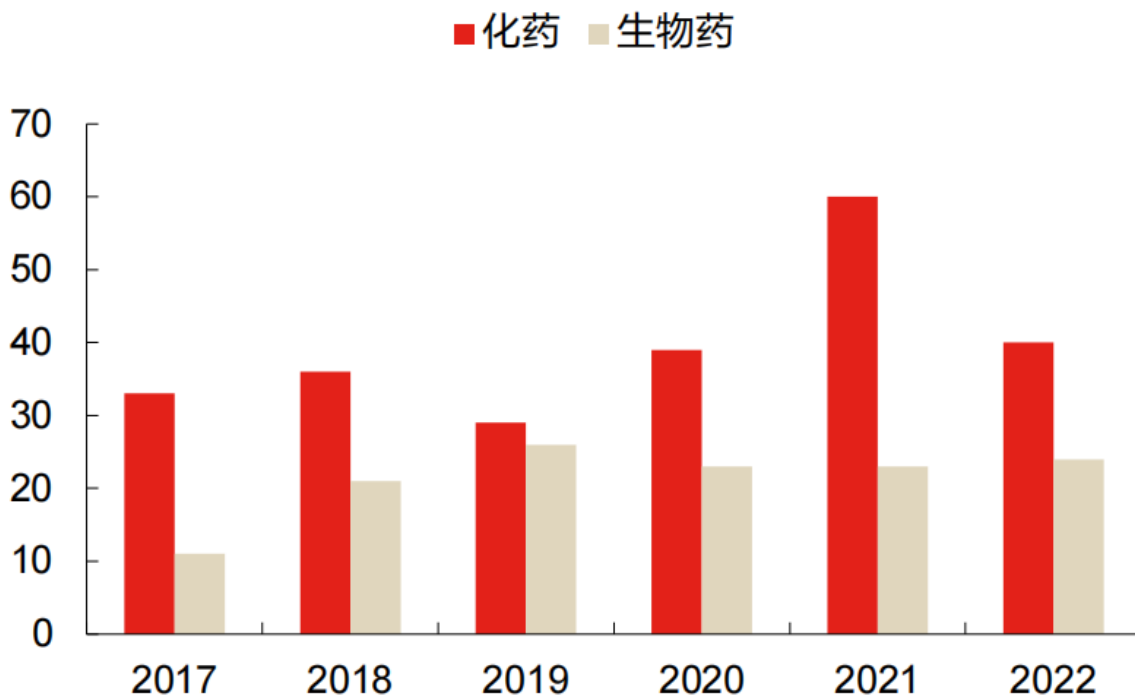
从药品审批及上市进程来看，2022 年国内 IND 和 NDA 总数较 21 年均有所下滑，其主要原因系小分子化药数量小幅下降，而生物药仍保持稳定增长。根据新药的研发进程，未来将有一批新药从 IND 阶段进入 NDA，获批高峰下生物药将集体迎来商业化兑现期。

图表：2017-2022 年化药及生物药 IND 受理品种数量（单位：个）



数据来源：NMPA，医药魔方，东方证券研究所数据来源：NMPA，医药魔方

图表：2017-2022 年化药及生物药 NDA 受理品种数量（单位：个）

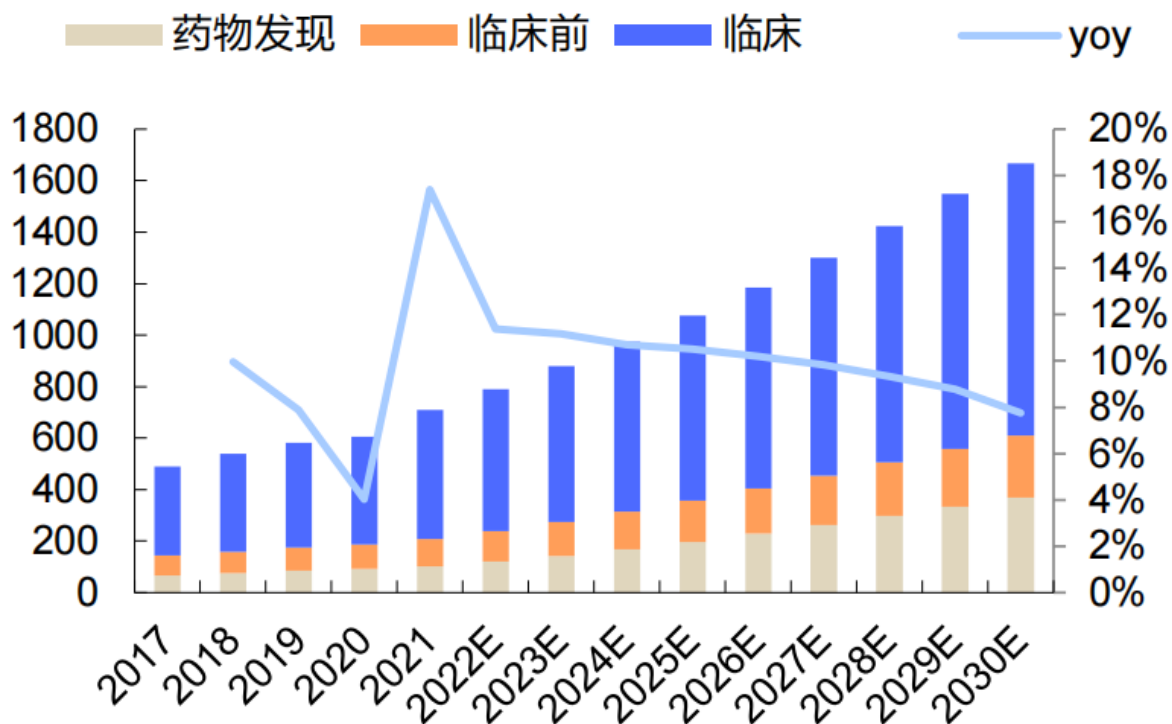


数据来源：NMPA，医药魔方，东方证券研究所数据来源：NMPA，医药魔方

2.4.3 2030 年全球级中国 CRO 行业规模预测

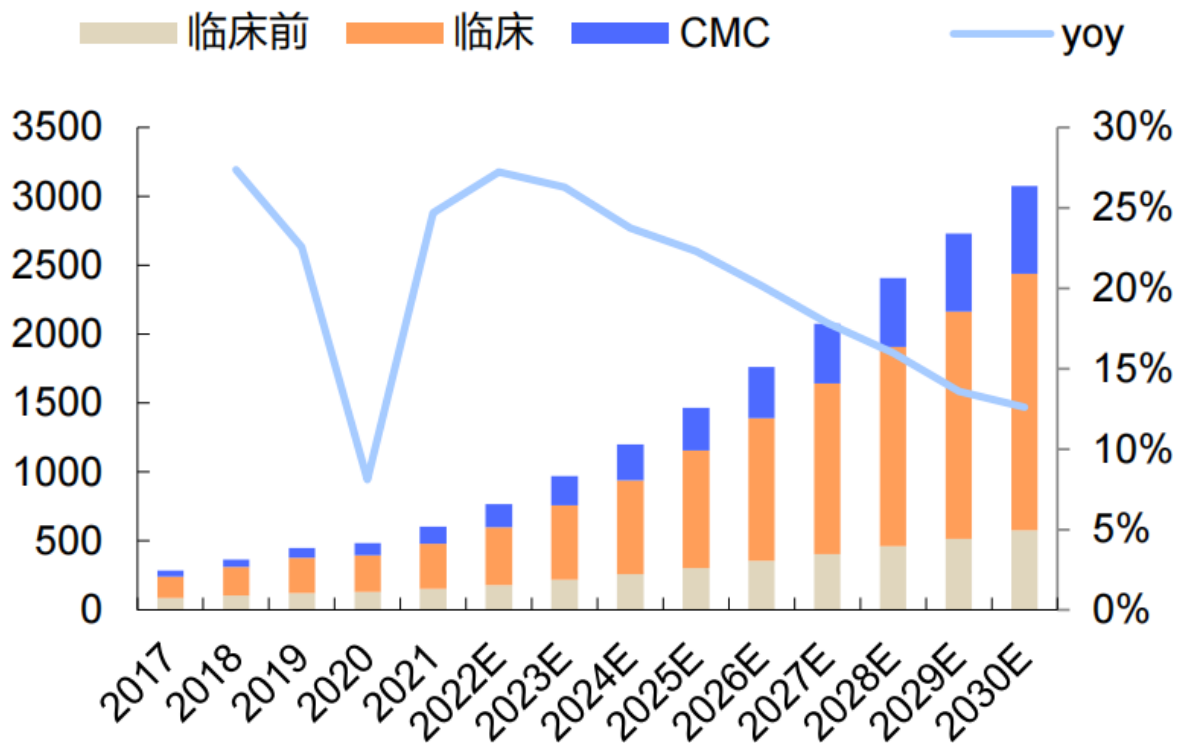
我国 CRO 行业市场规模的增速快于全球市场，至 2024 年预计突破 1000 亿元。相比于全球 CRO 市场，我国 CRO 市场成熟时间更晚，因此当前的市场规模基数略小。但是，在医药需求持续增长以及全球化趋势的影响下，我国 CRO 市场处于高速增长。根据 Frost&Sullivan 数据，2017 年到 2021 年，中国 CRO 市场规模从 286.5 亿人民币以 20.4% 的年复合增长率增长到 602.8 亿元。未来，预计我国 CRO 市场规模将会以 19.9% 的年复合增长率于 2030 年达到 3,076.7 亿元，其预计其增速将大幅高于全球 CRO 服务市场对应增速。

图表：2017-2030E 全球 CRO 行业规模（亿美元）及增速



数据来源：Frost&Sullivan，东方证券研究所

图表：2017-2030E 中国 CRO 行业规模（亿元）及增速



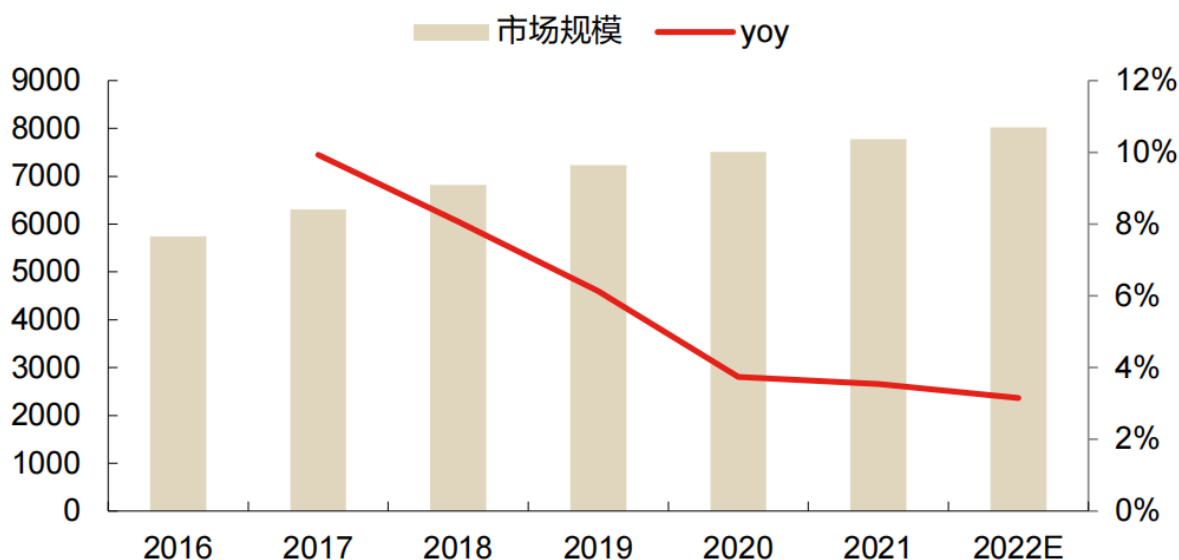
数据来源：Frost&Sullivan，东方证券研究所

2.5 2023-2030 年 CRO 行业细分领域发展前景预测

2.5.1 仿制药 CRO：待开发品种数量多且市场规模大，未来仍大有可为

仿制药 CRO 依然是我国 CRO 市场的最大细分赛道。由于创新药开发所需的研发投入金额较大、周期较长，我国多数本土制药企业仍以仿制药的生产、销售为主。我国虽然是仿制药使用大国，但是仿制药产业起步晚于美国、印度等国，从质量、品种多样性上看，与美国和印度的仿制药存在一定差距，仿制药市场仍然有较大提升空间。目前国内有近 5000 家药企，根据沙利文预测，预计到 2022 年中国仿制药市场规模将达 8019 亿元。

图表：我国仿制药市场规模（单位：亿元）



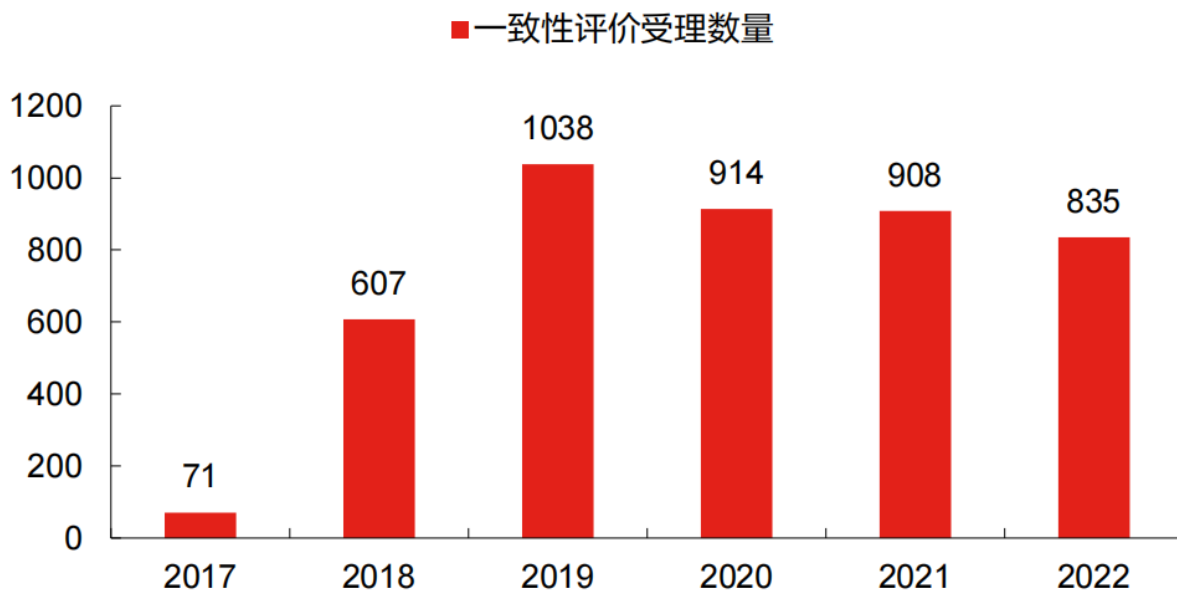
数据来源：Frost&Sullivan、中商产业研究院，东方证券研究所

我国仿制药 CRO 市场未来存在较大的增长空间，主要体现在：

首先，一致性评价将推动仿制药 CRO 的业务继续快速发展，可开发品种数量仍有很多。通过一致性评价是药品中标带量采购的必要条件，因此带量采购带来了仿制药企业开展一致性评价的巨大

需求，同样也是仿制药企业在行业整合大潮中生存下来的重点任务。中国仿制药市场在过去十年发展迅猛，仿制药规模近 8000 亿元，已有的药品批准文号总数高达 18.9 万个，仿制药在处方量中占比达 95%。

图表：2017-2022 年一致性评价受理数量（单位：个）



数据来源：NMPA，东方证券研究所

其次，未开发的品种的市场规模也很大，增量市场可观。目前，仿制药一致性评价针对的仍为化学仿制药，且正式启动的仅为口服制剂和注射剂，而吸入制剂、滴眼液、外用制剂等均还未正式启动，生物类似药的评价指导原则仍处在试行阶段。

再者，首仿、复杂剂型等高端仿制药开发难度大，有望为仿制药 CRO 企业带来新的增长点。随着各项政策的出台，对仿制药研发过程中一致性评价的要求不断提高。然而，高质量、高端仿制药的开发难度更大，资金投入更多，要在创新药即将或者刚过专利期时快速抢占市场份额。因此我们认为，未来制药企业更加需要借助 CRO 企业的力量来实现快仿、首仿，高端仿制药研发有望成为 CRO 行业新的增长点。

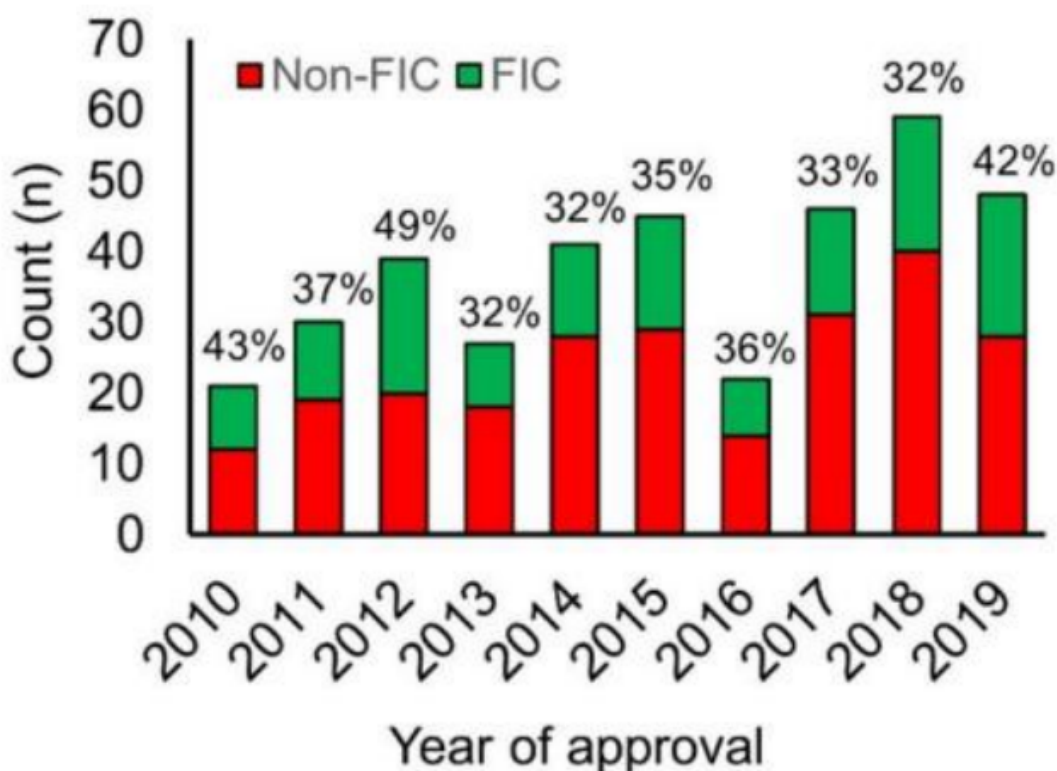
2.5.2 创新药 CRO：政策鼓励“真创新”，把握创新药转型趋势

CRO 助力创新药研发，提升企业竞争力。在 CDE 对 me-too 药政策趋于严格的情况下，将来药企要获得竞争力，布局创新药研发将是大势所趋。由于创新药开发的复杂程度大，试验成本高，监

管法规日趋严格，高额的研发投资并不能给医药公司带来与之相对应的回报，研发效率不断下降。特别是国内，很多医药企业的产品创新和研发能力还处于较低水平，此时，寻求专业化研发服务机构的支持，以减轻研发成本压力，加快研发进度，提高研发成功的概率就显得尤为重要，医药企业为提升竞争力的这一举措也进一步促进了 CRO 行业的快速发展。

药筛及优化技术创新为 firstinclass 药物发现赋能。新药研发，尤其是 FirstinClass 药物的研发的核心在于新靶点的发现。而新靶点的发现必须借助于高通量筛选技术、创新的药物发现技术。根据文献数据表明，近年来 FDA 获批的药物中，FIC 药物占比逐渐提升。在此过程中，对创新性的新药发现的技术需求巨大，以应对新药研发热潮。

图表：FDA 获批药物中 FIC（FirstinClass）药物占比



数据来源：Dean G. Brown and Heike J. Wobst, Journal of Medicinal Chemistry 202164(5), 2312-2338, 东方证券研究所

药物发现阶段的关键在于高效的药物筛选与优化技术。例如，借助 DNA 编码化合物库技术（DELt）可以获得更大规模的化合物库，高通量筛选（HTS）技术可以更高效率地筛选苗头化合物。此外，近年来结构生物学的进步推动了早期药物发现方法的改革，例如基于结构的物理设计（SBDD）和基于片段的药物发现（FBDD）可以显著提高药物发现命中率等等，这些新兴技术的涌现大大加快了潜在药物发现的速度。

表：药物筛选的技术手段的多角度对比

技术手段	分子结构	成本	筛选用时	优势	不足	技术认可度及使用频率
已知活性化合物 (Known compounds)	在已知的结构上进行修饰	较低	/	成本低，技术要求低	较难做出原创性的东西，容易陷入专利陷阱	普遍应用于目前的制药工业，有较多成功案例
高通量筛选 (HTS)	百万级化合物库	高	1 年以上	主流筛选方式、高度标准化、通用性好，不受合成方法限制	成本高、耗时长、分子结构少，不适合处理一些复杂靶点的筛选	由于高成本和依赖技术积累时间，主要由大型药企使用，中小型药企使用较少
基于分子片段的药物设计 (Fragment screens)	几千个可以自由组合的分子片段库	较低	/	不需要实现构建完整的化合物，相对成本低廉；可以实现对复杂靶点的筛选	需要有更灵敏的检测手段；需要进一步组合片段已达到预期的活性	药物研发工业上应用较多，已有药物成功上市案例
基于结构的物理设计 (SBDD)	大小从几十万到几百万不等的虚拟数据库	较低	/	可从少量化合物筛选获得候选药物，可显著提高药物发现命中率，可直接预测药物-受体结合能	需要受体完整清晰的三维立体结构，速度慢，仅考虑药物-受体的结合强度，不能预测药物的药效	通常与基于分子片段的药物设计搭配使用
DNA 编码化合物库技术 (DELT)	千亿以上级化合物库	低	3-6 个月	成本低、时间短、分子多样高，可以实现对复杂靶点的筛选（蛋白-蛋白相互作用靶点）	合成方法有一定局限性，目前筛选后需要再次合成验证化合物活性，对合成技术及化合物库的规模要求较高	已初步得到制药工业认可，正在逐渐普及，目前已产生多个临床药物但尚无成功上市案例
定向筛选 (Focused Screens)	/	较低	/	技术成熟，是长期使用的传统方法之一，并在药学研究中有成功案例，如筛选抗生素、抗肿瘤药物等	仅对发现某一类型的药物行之有效，普适性不强，对于被筛选的物质不能全面反映出内在的作用关系	药物研发工业上应用较多，已有药物成功上市案例
AI 人工智能/虚拟筛选	十几亿的虚拟化合物库	低廉	数周时间	可以节省 40%-50% 的化合物合成和筛选时间	分子多样性不够，处于初期引用阶段，对靶点结构信息要求较高，成功率低	学术界有大量的前沿研究成果发表，工业上主要由 AI 药物研发公司或制药企业与 AI 公司合作使用

数据来源：成都先导招股书，东方证券研究所

随着监管部门对药品研发过程的规范性，研发数据的真实性、可靠性要求越来越严格，以及一致性评价任务越来越紧迫，医药企业不得不加大研发投入。未来随着国内对创新药、仿制药研发的需求加速释放，CRO 行业将迎来持续增长的行业发展机遇。

2.5.3 中药 CRO：政策持续向好，推动行业加速发展

利好政策助力行业起势腾飞。自 2019 年以来，我国陆续颁布多个政策措施，以促进中医药的传承创新和发展。尤其是今年以来，中药领域已迎来了多项利好政策：国家药监局先后发布《关于进一步加强中药科学监管促进中药传承创新发展的若干措施》、《中药注册管理专门规定》，一方

面加强中药材质量管理，明确工作规范，同时完善中药审评审批机制，另一方面也为企业的研发、注册以及未来产品管线的发展指明了方向。对于中医药行业而言，政策支持将利好行业长期稳健发展。

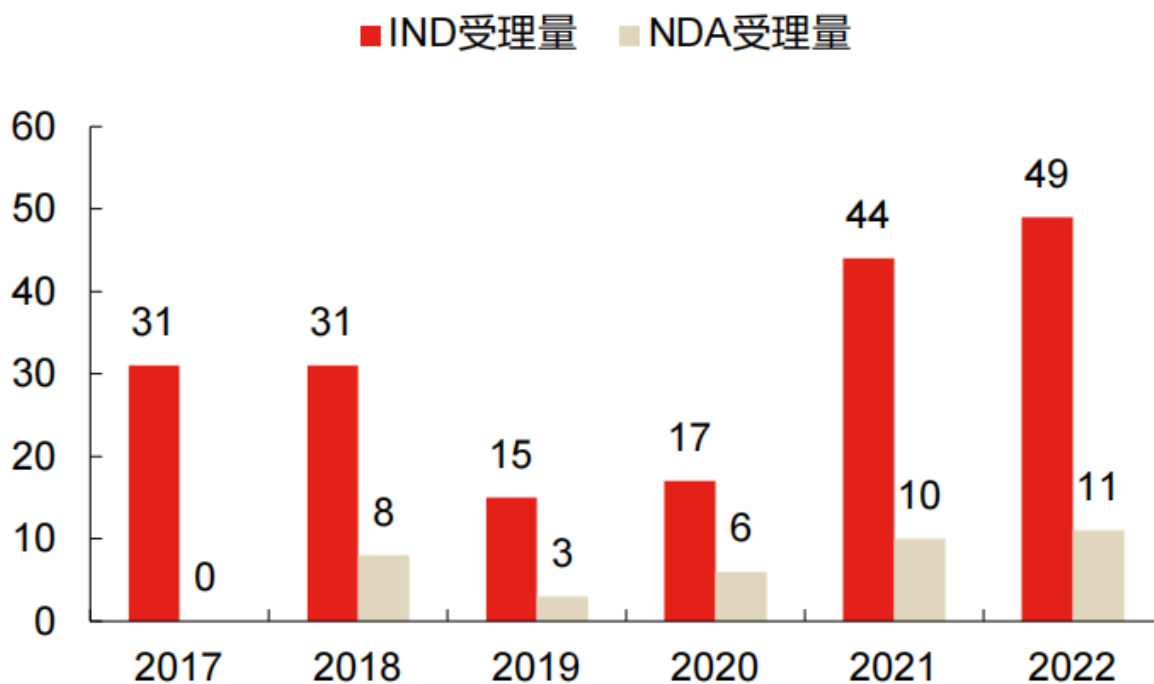
表：近年来中药相关政策整理

文件名称	颁布部门	时间	主要内容
《中药注册分类及申报资料要求》	药监局	2020 年 9 月	不再仅以物质基础作为划分注册类别的依据，而是支持基于中医药理论和中医临床实践经验评价中药的有效性；新增“古代经典名方中药复方制剂”注册分类，促进古代经典名方向中药新药的转化。
《国家药监局关于促进中药传承创新发展的实施意见》	药监局	2020 年 12 月	1) 对临床定位清晰且具有明显临床价值，用于重大疾病、罕见病防治、临床急需而市场短缺、或属于儿童用药的中药新药申请实行 优先审评审批 。 2) 对治疗严重危及生命且尚无有效治疗手段的疾病以及国务院卫生健康或中医药主管部门认定为急需的中药，药物临床试验已有数据或高质量中药人用经验证据显示疗效并能预测其临床价值的，可以 附条件批准 。 3) 对突发重大公共卫生事件中应急所需的已上市中药增加功能主治 实施特别审批 。
《关于支持国家中医药服务出口基地高质量发展若干措施的通知》	商务部、国家中医药局等 7 部门	2021 年 5 月	支持国家中医药服务出口基地大力发展中医药服务贸易，推动中医药服务走向世界。提升中医药国际影响力。
《基于“三结合”注册审评证据体系下的沟通交流技术指导原则》	药监局	2021 年 12 月	针对在中医药理论、人用经验、临床试验相结合的中药注册审评证据体系下研发的中药新药，提出不同注册分类临床方面沟通交流要点，突出了 人用经验 在“三结合”审评证据体系中的关键地位。
《国家中医药管理局关于医保支持中医药传承创新发展的指导意见》	国家医疗保障局、国家中医药管理局	2021 年 12 月	1) 加大医保对中医、中药的覆盖 2) 中药饮片保留 25%加成，中医医疗服务、院内制剂价格松绑。中医医疗机构 可暂不实行 DRG 。
《“十四五”中医药发展规划》	国务院办公厅	2022 年 3 月	1) 新中国成立以来首个由国务院办公厅印发的 中医药五年发展规划 2) 提出建设优质高效中医药服务体系、提升中医药健康服务能力、建设高素质中医药人才队伍、建设高水平中医药传承保护与科技创新体系、推动中药产业高质量发展等十大任务 3) 各省(自治区、直辖市)要支持和促进中医药发展，推动将中医药相关工作纳入政府绩效考核。
《关于加强新时代中医药人才工作的意见》	国家中医药局、教育部、人社部、国家卫健委	2022 年 6 月	对各层次 中医药人才培养 给出政策性倾斜，增加医疗机构中医药资源配置。2025 年，实现二级以上公立中医医院中医医师配置不低于本机构医师总数的 60%，全部社区卫生服务中心和乡镇卫生院设置中医馆、配备中医医师，三级综合医院按照要求设置中医门诊和中医病房，床位数不低于医院标准床位数的 5%。
《关于进一步加强中药科学监管促进中药传承创新发展的若干措施》	药监局	2023 年 1 月	要求加强 中药材质量管理 ，强化中药饮片、中药配方颗粒监管，优化医疗机构中药制剂管理，同时完善中药审评审批机制，重视中药上市后管理。
《中药注册管理专门规定》	药监局	2023 年 2 月	明确了在新形势下 中药注册管理 的方式，特别是中药注册分类与上市审批、人用经验证据的合理应用、中药创新药、中药改良型新药、古代经典名方中药复方制剂等方面，明确工作规范。

数据来源：药监局、国家医疗保障局、商务部、国家中医药局、国务院办公厅、教育部、人社部、国家卫健委等官网，东方证券研究所

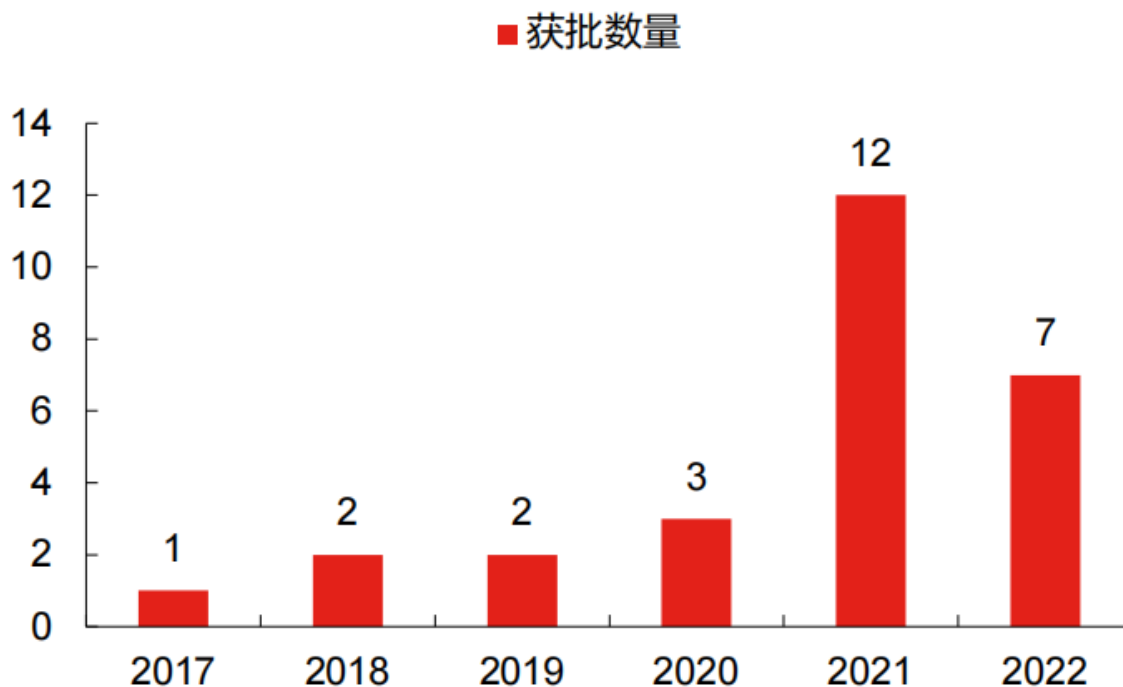
中药批准数量大幅提升，中药创新迎来发展新机遇。自中药注册管理办法改革以来，中药新药的审评审批速度进一步提升，IND 受理量、NDA 受理量及新药获批数量均快速提升。2021 年 12 个中药新药获批上市，创近 5 年来新高。我们认为，随着 IND 及 NDA 品种的不断累计，未来中药创新品种将迎来上市高峰期，为中药 CRO 行业迎来发展新机遇。

图：2017-2022 年创新中药 IND 及 NDA 受理量（单位：件）



数据来源：NMPA，CDE，东方证券研究所

图：2017-2022 年创新中药获批数量（单位：件）



数据来源：NMPA，健康界，东方证券研究所

2.6 2023-2030 年我国 CRO 行业发展趋势

随着 CRO 在医药研发领域渗透率的提升及市场竞争加剧，CRO 行业已经出现新发展模式，主要体现在以下几个方面：

2.6.1 行业纵向一体化发展

药物研发是一项复杂的系统性工程，越来越多的制药企业为了简化流程，加快研发进度，会选择有能力提供全流程服务的 CRO 企业进行整体式外包。国外领先的 CRO 大多有能力提供一站式全流程服务，涵盖临床前研究，临床试验，数据分析及咨询等业务。对于我国的一些 CRO 企业，打通上下游，通过纵向延伸，覆盖药物研究全流程，提供全流程服务，对提高药品研发的效率和质量、构建其核心竞争力有重要意义，也能进一步加强客户忠诚度，提升客户粘性，满足制药企业日益多样化的需求，获取更大的全产业链价值收益。

2.6.2 从被动接受药企的研发委托到自主立项研究

目前，较多的 CRO 企业通过接受药企的研发委托服务、收取服务费的经营模式实现盈利。少数技术实力较强、富有前瞻性的 CRO 企业逐步转型为提前自主立项并推进研发技术成果转化的主动引领模式。在主动研究的模式下，该类企业可以前瞻性把握趋势，提前布局主动研发，在不同的阶段均可将自主研发技术成果推荐给有需求企业。该模式可以缩短药品整个上市前的周期，提高药品研发的效率，推动研发药品尽快上市销售实现收益，因此该模式为众多企业所看重，并愿意支付更高的溢价。因此主动研究模式更有利于 CRO 企业掌握核心新技术，增强研发实力与在行业中的话语权，提升客户合作粘性。

2.6.3 从“单一外包”逐渐向战略合作模式转变

随着 CRO 行业的进一步发展，CRO 企业与制药企业建立了较为良好的互信关系，行业领先的 CRO 企业对药物研发将拥有丰富的经验，研发实力远超一般药企，CRO 企业与客户将真正深化为研发伙伴关系，部分项目由双方共同投资，风险共担。该模式使得 CRO 企业可以在总体风险可控的前提下大大提高收入，可以在药品上市后获得一定比例的销售收入或者利润分成。

2.6.4 国际化程度提高

CRO 行业正朝着国际化发展。许多 CRO 公司在全球范围内建立了分支机构和合作关系，以满足不同地区客户的需求。国际化的发展使得 CRO 行业面临更广阔的市场和更多的合作机会。

2.6.5 技术创新和数字化转型

CRO 行业积极采用新技术和数字化工具来提高研发效率和数据管理能力。例如，人工智能、大数据分析和虚拟试验等技术的应用，有助于加快药物研发过程并提高研究结果的准确性。

三、医药 CRO 制定和实施专利战略建议

当前，医疗卫生健康问题已成为世界各国的中心议题。随着全球医疗需求的持续增加，生物医药产业逐渐发展壮大，成为国民经济发展的支柱产业。为了大力支持并推动我国生物医药知识密集型产业的发展，近年来，我国将其上升到国家战略层面，各级政府部门也陆续出台了多项法律法规。但我国生物医药产业仍存在诸多问题，特别是由于专利意识和专利战略的缺乏，导致我国大量医药企业在国际市场竞争中处于劣势地位。以中医药产品为例，我国有几百种草药项目已在国外被抢注，著名的“六神丸”被日本仿制摇身一变成了“救心丹”，原产自吉林的人参蜂王浆也成为美国专利[1]。这些问题背后均体现出我国医药产业知识产权保护意识的匮乏。因此，为了扭转困境，必须运用企业专利战略，实现医药专利价值，从而提高企业核心竞争力，助力我国医药产业向上向善发展。

3.1 美、日、欧跨国医药企业的专利战略模式

随着经济全球化的不断深入发展，跨国公司全球化的趋势越来越明显。在全球来讲，特别是在发达国家，医药行业对知识产权的依赖度非常高，也是依靠知识产权为企业自身赢取经济和社会价值，因此专利等知识产权被视作很多跨国制药企业的制胜法宝不足为过。

一、美国

美国被认为是当今世界创新能力最强的国家，并且尤为注重知识产权保护，美国是最先把以专利战略为主的知识产权战略作为国家发展的重要战略，并将知识产权视作为国家的基础性战略资源。专利申请量排名前 30 的跨国医药企业里，有 8 家属于美国公司。其中，在华专利申请量排名位于第一和第二的均是美国的医药企业。

美国的知识产权战略模式是政府和产业界密切合作的模式形态，因其将专利战略作为国际竞争战略的重要部分，强化了其专利权在国际上的保护地位，因而凭借建立的技术壁垒，巩固了其医药企业在国际竞争中的优势地位，并积极推动建立国际统一的高效的国际知识产权保护体系，使专利保护制度可以实现全球化。美国政府为了大力推进美国医药企业研发水平，采取对专利研究项目、

专利创新等医药研发进行资助支持，保证了该国医药企业知识产权发展，专利技术得到保护，激励了技术创新。

美国医药企业积极主动地研发新药品，利用与专利相关的法律、技术、经济手段，及时申请保护专利技术，抢占市场，维护自己在市场竞争中的优势地位，以获得更大的市场份额，采用的是进攻性战略。

美国的知识产权制度起步较早、制度本身较完善，其医企在专利保护方面积累了丰富的经验，同时，该国药企的技术领先优势明显，经济实力较强，而我国的专利保护相对较弱，美国跨国药企在进入中国市场时，利用自身的专利及技术优势发动进攻，建立起医药技术的壁垒。近年，该国企业在我国及全球的专利布局策略更全面而具有垄断性。

二、日本

日本 20 世纪 70 年代制定了《知识产权基本法》，将“知识产权立国”列为本国的国家战略，并制定知识产权推进计划等一系列相关政策和措施，尤其是通过对引进的专利技术不断更新、改进，这种在引进基础上改进的策略促进了日本经济的高速增长，日本也因此成为世界公认的专利大国之一。

日本跨国药企有较强的研发能力、专利技术的产业化能力、技术产品市场的开拓和预判能力，因此该国药企能快速研制具有技术竞争力和市场前景好的专利药品，通过创新性的产品快速产业化迅速占领市场，获取超高利润。

日本对药品的专利保护始于 1976 年，在此之前，日本仅对药品制造方法给予保护。之后，日本根据自身的技术水平来修改专利法，以扶持本国的技术发展。

近十年来，日本跨国医药企业在中国的专利申请量逐年高增，只有 210 个汉方药制剂的日本，处方主要来自我国，原料 75% 由我国输入，但在国际市场的覆盖率达到 80% 以上，并且利用中国汉方药在美国等发达国家申请了大量 PCT 专利。日本申请大量专利是其对专利法和专利策略的深刻解读与应用。“专利许可”策略使得专利收入成为企业重要的收入源，这有助于医药企业强化其竞争优势。同时，拥有大量专利或专利申请可以提升企业技术力量的公众形象，充分体现公司的创新能力，也因此成为评定公司贷款信誉度的一个标准。

三、欧洲

欧盟为了在医药工业领域与美国、日本抗衡，80-90 年代初加快制订“医药产业政策”。该区

域选择生物医药为突破口，制定了针对生物医药的相关政策如《生物技术发明的法律保护指令》（DIRECTIVE98/44/EC）和《欧洲生命科学与生物技术战略》等。此时，欧盟各成员国也制定了一系列相关的知识产权和医药技术扶持政策以促进其生物医药产业的创新发展。

德国本身的医药基础研究、医药产品研发和医药产业有较强实力。2001年，德国通过的预算案将生物技术、基因技术与信息技术并列为未来三大科研重点，加大对生物医药技术的投入力度，投入总额多达30亿马克，同比2000年预算增长5%。同时，德国政府专门提供了1.5亿马克的风险基金以加强硬件方面建设。

法国为推动医药技术的发展，从1991年开始联合有关公司制定了一项生物技术工业的5年规划，私营和政府部门的机构都可申请有关生物技术项目的经费，政府10年间用于生物技术的资金投入增加了10倍达2.5亿法郎。2001年法国政府正式公布《2002年生物技术发展计划》，决定由国家直接拨款1亿欧元进行开发、研究和创办新企业，并通过信用担保和税收优惠等措施，使生物技术创新企业得到资助。法国财政部2002年的财政预算包括1.33亿美元的生物技术启动资金，用于推动法国生物技术产业的崛起。

近年来，欧洲跨国医药企业在华专利申请呈上升趋势。其中有五家企业处于在华专利申请的前十名。

对于欧洲跨国药企来讲，知识产权运营管理是其强项，在我国的专利战略比较突出的是应用是专利技术的许可转让，从企业利润来看，在知识产权运营及产品经济收益都非常引人注目。

医药产业已成为21世纪最重要的一项产业之一，具有巨大的科学意义和商业价值，医药领域的研发与市场密切相关，对专利制度的依赖性强。我国应当充分利用现有的资源，抢占医药市场，避免出现通信电子行业技术研究中的被动局面，在注重医药应用性发明的同时，不要忽略基础性发明的重要意义，其中最重要的就是突破国外在医药领域的专利垄断，建立自己的专利保护体系。

3.2 我国医药企业专利战略研究

随着我国医药产业转型升级的不断推进，医药企业积极增加研发投入，开展技术创新活动，以在激烈的市场竞争中取得优势地位。由于医药是知识、技术密集型行业，医药企业需要特别注重对创新成果进行保护。专利通过法律制度对发明创造进行创新性判定，明确专利权人的权益并加以保护，在医药企业技术创新和市场竞争中扮演着重要的角色。近年来，我国医药领域对专利保护的重视程度越来越高，专利申请数量不断增长。然而，尚有许多医药企业缺乏前瞻性的专利战略规划和有效的专利管理策略，存在专利保护效果和专利实施效率不高的问题。如何制定和实施高效的专利战略，成为我国医药企业面临的一大挑战。

3.2.1 企业专利战略的内涵

企业专利战略是企业为获取与保持市场竞争优势,充分运用专利法律制度,激励专利创造、专利保护、专利转化与运用并谋取经济效益,所进行的整体性筹划及采取的一系列策略。企业专利战略可以分为专利布局、专利运营两个层面。其中,专利布局是指企业有策略地申请专利,形成一定的组合性专利壁垒,保护企业的创新成果;专利运营则是指企业将专利应用于实际的经营管理过程,从而创造价值并实现企业绩效最大化。

3.2.2 企业专利战略形成竞争优势的理论基础

资源基础理论和企业能力理论可以解释企业专利战略形成竞争优势的机理。其中,资源基础理论强调企业资源的异质性,认为有价值的、稀缺的、不可模仿、不可替代的资源具有自然获取经济利益的能力,直接影响企业在市场上的竞争优势。资源异质性的特点可为企业创造一定范围的市场空间,使企业在该领域避免竞争对手的竞争和模仿而具有一定的竞争优势。企业能力理论则强调企业对资源有效利用、开发、配置的能力,认为对资源进行有机整合的能力以及对知识不断学习和创新的能力是企业竞争优势的关键。尤其是在快速变化的动态环境下,企业积极适应市场环境,整合企业内外资源,捕捉市场机会并进行价值创造的动态能力,能够不断提升企业的竞争优势。

专利作为企业重要的无形资产,具有稀缺、异质、难以模仿、独占、排他性等特征。企业将专利转化为有形商品时,将激发专利潜在的商业价值,创造一定的经济效益。并且,企业可将专利用于产权质押、投资、信托等资本运作,最大化专利价值。由于专利制度赋予专利权人在一定期限的独占实施权,专利具有排他性,企业可通过专利获取一定的垄断优势,有效规避竞争对手的模仿,保证企业获得专利带来的价值优势。此外,由于专利具有稀缺性的特点,企业可将专利向其他企业进行有条件的许可,扩大专利收益的范围。专利战略则是将企业资源与能力相融合,从战略高度引导专利创新,整合相关资源进行专利布局和运营,使企业不仅可以拥有专利本身的优势,也可以使专利优势进一步扩大为企业竞争优势。具体来讲,企业通过专利战略,对目标技术领域进行专利信息分析,获取技术发展轨迹,了解市场竞争状况,监控竞争对手动态,捕捉潜在机会,建立专利保护。与此同时,企业通过不断的能力创新,对各种资源进行整合,保障专利技术从创造、保护、管理、运用等方面得以顺利进行,发挥其竞争优势。

3.2.3 医药领域专利类型

医药领域的专利类型可以分为产品专利、方法专利、用途专利以及其他。其中,产品专利方面,医药企业可对具有特定功能的生物靶点或药物靶标申请专利;可对基础化合物、药学上可接受的盐、药物前体、中间体、衍生物、手性药物/光学异构体、生物药物、活性代谢产物、药物杂质

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/038104044061006073>