

内容目录

第一章 前言	3
二、临床前药效学研究行业发展分析及趋势预测	4
第一节 临床前药效学研究行业监管情况及主要政策法规	4
一、行业主管部门、行业监管机制	4
二、行业主要法律法规政策	4
第二节 我国临床前药效学研究行业主要发展特征	8
一、CRO 服务概述	8
二、临床前研究 CRO 的主要服务及上下游情况	9
三、进入行业主要壁垒	9
(1) 经验壁垒	9
(2) 品牌与客户壁垒	9
(3) 人才与技术壁垒	10
(4) 质量监管壁垒	10
四、临床前药效学研究 CRO 服务技术水平及特点	10
第三节 2022-2023 年中国临床前药效学研究行业发展情况分析	11
一、行业发展概况及市场规模	11
(1) 全球生物医药创新热潮不减，医药研发投入持续增长	11
(2) 中国创新药市场崛起，成为全球新药研发的重要力量	12
(3) 下游药企研发火热以及研发活动降本提效压力催生 CRO 服务的巨大需求	14
(4) 新药研发风险前置，推动早期研究服务外包比例提升，药物发现及临床前研究 CRO 面临更好的发展机遇	15
(5) 临床前药效学研究成为 CRO 服务中增长最快的细分领域之一	15
二、行业发展趋势	16
(1) 新药研发需求旺盛，新兴生物技术公司贡献增大	17
(2) 新药研发效率下降，回报率降低，研发服务外包渗透率持续提升	17
(3) 中国生物医药 CRO 企业崛起，行业产能、订单向中国转移	18
(4) 我国 CRO 行业呈现“大型一体化”和“专精特新领域”服务主体并存的格局	19
(5) 服务于创新医疗器械的临床前研究 CRO 企业迎来良好发展机遇	20
第四节 2022-2023 年我国临床前药效学研究行业竞争格局分析	20
一、行业竞争格局	20
二、行业内主要企业情况	21
三、与同行业可比公司情况比较	23
第五节 企业案例分析：澎立生物医药技术(上海)股份有限公司	24
一、公司的技术水平及特点	24
二、公司竞争优势	26
三、公司竞争劣势	28
第六节 2023-2028 年我国临床前药效学研究行业发展前景及趋势预测	28
一、国家政策支持，药物创新上升至国家战略	29
二、医药研发投入快速增长，外包需求不断提高	29
第七节 2023-2028 年我国临床前药效学研究行业面临的挑战	30

一、国内高端技术和人才的缺乏	30
二、行业成熟度与欧美存在差距	30
第三章 临床前药效学研究质量管理改进策略及建议大全	30
第一节 药品生产企业质量管理现状与问题	30
一、药品生产企业质量管理现状	30
二、如今我国药品企业在进行生产工作所面临的管理问题	31
(1) 药品制造的管理制度有漏洞	31
(2) 风险管理意识不够完善	31
第二节 药品企业中影响药品质量的因素	32
一、硬件建设	32
二、员工因素	32
三、设备影响	32
第三节 药品企业中药品质量的控制要点	32
一、湿度及水分控制	32
二、光线的控制	33
三、温度的控制	33
四、时间的控制	33
第四节 药品生产企业质量管理的改进策略	33
一、优化药品的验证监管环节	33
二、建立完善的风险管理体系	34
三、建立起符合法规的质量管理体系	34
四、提高药品制造企业内部的工作人员职业素养	34
五、做好药品生产的流程管理工作	35
六、研发新时代的药品生产技术	35
七、推动药品质量管理工作向信息化方向发展	36
八、加强药品生产质量管理的基础设施建设	36
第五节 药品企业质量保证体系的构建及应用	36
一、药品企业质量保证体系构建的现状	37
(1) 制造环节质量问题突出	37
(2) 质量保障体系亟待完善	37
二、药品企业质量保证体系的构建及应用策略	37
(1) 完善药品企业质量规范及生产方案	37
(2) 逐步优化药品企业质量管理制度	38
(3) 积极的运用药品市场反馈制度	38
(4) 适时改进药品质量检验制度	38
第六节 药品生产企业自检管理体系情况研究	39
一、药品生产企业自检管理体系的构架	39
二、药品生产企业自检管理体系中所存在的问题	39
(1) 缺乏信息沟通交流	39
(2) 自检工作人员缺乏专业性综合素养	39
(3) 验证工作没有做到位	40
(4) 供应商审核工作流于形式	40
三、合理设置药品生产企业质量管理体系的有效措施	40
(1) 质量管理	40

(2) 加大构建相关规章制度	41
(3) 提高药品生产自检工作人员的综合素质	41
(4) 积极做好各项验证工作	41
(5) 加大对供应商的管理力度	41
第四章 临床前药效学研究企业《质量管理改进策略》制定手册	42
第一节 动员与组织	42
一、动员	42
二、组织	43
第二节 学习与研究	44
一、学习方案	44
二、研究方案	44
第三节 制定前准备	45
一、制定原则	45
二、注意事项	46
三、有效战略的关键点	47
第四节 战略组成与制定流程	49
一、战略结构组成	49
二、战略制定流程	50
第五节 具体方案制定	51
一、具体方案制定	51
二、配套方案制定	53
第五章 临床前药效学研究企业《质量管理改进策略》实施手册	54
第一节 培训与实施准备	54
第二节 试运行与正式实施	54
一、试运行与正式实施	54
二、实施方案	55
第三节 构建执行与推进体系	55
第四节 增强实施保障能力	56
第五节 动态管理与完善	57
第六节 战略评估、考核与审计	58
第六章 总结：商业自是有胜算	58

第一章 前言

近些年来我国在药品质量这一问题上投入的精力较大，并且已经在工作上取得了一定的成效。然而不可否认的是，开展工作途中依然面临着各种严峻的考验以及各类问题，需要相关部门进行管理与监督工作，并积极投身改革工作中，为保证我国的民生问题而奋斗。

药品生产企业本身也应当提升自身的社会责任感，积极寻找提高本企业制药的基本质量，尽可能的打造出符合我国基本国情与发展路程的专业技术团队，优化好药品本身的质量效果，并且还要加速研制面对新型疾病的药物，推动制药行业的发展，解决民生问题。

下面，我们先从临床前药效学研究行业市场进行分析，然后重点分析并解答以上问题。

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。这为您经营管理、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、临床前药效学研究行业发展分析及趋势预测

第一节 临床前药效学研究行业监管情况及主要政策法规

一、行业主管部门、行业监管机制

根据《国民经济行业分类与代码》（GB/T4754-2017），临床前药效学研究所属行业为“M73 研究和试验发展”中的“M731 自然科学研究和试验发展”和“M734 医学研究和试验发展”；根据《战略性新兴产业分类（2018）》，临床前药效学研究所处的行业属于“4.1 生物医药产业”中的“4.1.5 生物医药相关服务”；同时，根据《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定》，临床前药效学研究属于第四条之“（六）生物医药领域，主要包括生物制品、高端化学药、高端医疗设备与器械及相关服务等”之“相关服务”行业。

国家药品监督管理局（NMPA）及其分支机构作为药物监管部门，对医药行业进行日常监督管理，并负责对药品的研究、生产、流通和使用的全过程进行行政管理和技术监督。生物医药 CRO 服务行业属于国家发改委颁布的《产业结构调整指导目录（2019 年本）》中规定的鼓励类产业，公司临床前研究 CRO 服务涉及动物实验的主管部门为国家科学技术部和各省、直辖市、自治区的科学技术委员会。国家科学技术部主管全国实验动物工作以及制定我国实验动物行业的发展规划及相关政策法规；省、自治区、直辖市科学技术委员会主管本地区的实验动物工作。

二、行业主要法律法规政策

行业的相关法律法规如下：

序号	法规名称	发布时间	发布部门	主要内容
1	《中华人民共和国生物安全法》	2020.10	全国人大	从事生物技术研究、开发与应用活动的单位应当对本单位生物技术研究、开发与应用的安全负责，采取生物安全风险防控措施，制定生物安全培训、跟踪检查、定期报告等工作制度，强化过程管理。从事生物技术研究、开发活动，应当遵守国家生物技术研究开发安全管理规范。
2	《药品注册管理办法》	2020.01	国家市场监督管理总局	规定了药物临床试验、药品上市许可、再注册等申请以及补充申请的管理办法，其中规定了药物各期临床试验内容与要求。
3	《中华人民共和国药品管理法》（2019年修订）	2019.08	全国人大	药物研发，必须按照国务院药品监督管理部门的规定如实报送研究方法、质量指标、药理及毒理实验结果等有关资料和样品，经国务院药品监督管理部门批准后，方可进行临床试验。药物的非临

序号	法规名称	发布时间	发布部门	主要内容
				床安全评价研究机构和临床试验机构必须分别执行药物非临床研究质量管理规范、药物临床试验质量管理规范。
4	《中华人民共和国药品管理法实施条例》（2019年修订）	2019.03	国务院	药物非临床安全性评价研究机构必须执行《药物非临床研究质量管理规范》，药物临床试验机构必须执行《药物临床试验质量管理规范》
5	《药物非临床研究质量管理规范》	2017.07	原国家食品药品监督管理局	针对为申请药品注册而进行的非临床研究，对研究机构的组织管理体系、质量保证部门、实验设施、动物饲养设施、试验品和对照品的处置设施、研究档案的保管、标准操作规程等方面做出了规定。
6	《实验动物管理条例》（2017年修订）	2017.03	国务院	对实验动物的饲养管理、实验动物的检疫和传染病控制、实验动物的应用、实验动物的进口与出口管理、从事实验动物工作的人员等作出了相关规定。
7	《药物非临床研究质量管理规范认证管理办法（GLP）》	2007.04	原国家食品药品监督管理局	规范药物非临床研究质量管理规范（简称 GLP）认证管理工作，加强药品非临床研究管理，对 GLP 认证的申请受理、资料审查与现场检查、审核与公告、监督管理等进行了规定。

8	《实验动物许可证管理办法（试行）》	2001.12	科技部等	申请实验动物生产及使用许可证的组织和个人需满足特定的条件方可获得审批，未取得实验动物使用许可证的单位，或者使用的实验动物及相关产品来自未取得生产许可证的单位或质量不合格的，所进行的动物实验结果不予承认。
---	-------------------	---------	------	---

行业相关政策如下：

序号	名称	发布时间	颁发部门	主要相关内容
1	《“十四五”生物经济规划》	2021.12	发改委	重点围绕药品、疫苗、先进诊疗技术和装备、生物医用材料、精准医疗、检验检测及生物康养等方向，提升原始创新能力，加强药品监管科学研究；以促进关键技术突破和科技成果转化应用为目标，支持龙头企业牵头组建创新联合体，承担建设产业创新中心、工程研究中心、技术创新中心、制造业创新中心等创新平台。鼓励生物技术领域创新创业，支持中小微企业发展。
2	《“十四五”国家药品安全及促进高质量发展规划》	2021.12	药监局、发改委、科技部、工信部、卫健委、市场监督管理总局、医	进一步加快重点产品审批上市。鼓励新药境内外同步研发申报。将符合药品加快上市注册程序的药物，纳入突破性治疗药物、附条件批准、优先审评审批及特别审批等程序加快审批。对具有核心

序号	名称	发布时间	颁发部门	主要相关内容
			疗保障局、中医药管理局	技术发明专利、技术水平先进、尚无同类产品在中国上市的医疗器械，纳入创新医疗器械特别审批程序。对临床急需医疗器械依程序进行优先审批。
3	《“十四五”医药工业发展规划》	2021.12	工信部、发改委、卫健委、应急管理部、医疗保障局、药监局、中医药管理局、科技部、商务部	支持企业立足本土资源和优势，面向全球市场，紧盯新靶点、新机制药物开展研发布局，积极引领创新。推动企业围绕尚未满足的临床需求，加大投入力度，开展创新产品的开发。重点发展针对肿瘤、自身免疫性疾病、神经退行性疾病、心血管疾病、糖尿病、肝炎、呼吸系统疾病、耐药微生物感染等重大临床需求，以及罕见病治疗需求，具有新靶点、新机制的化学新药；在抗体药物领域，重点发展针对肿瘤、免疫类疾病、病毒感染、高血脂等疾病的新型抗体药物。
4	《医疗器械注册与备案管理办法》	2021.08	国家市场监督管理总局	总结近年来鼓励医疗器械创新、促进临床急需医疗器械产品上市的经验，增设特殊注册程序专章，规定创新产品注册程序、优先注册程序。简化境外上市证明文件、检验报告等注册备案资料要求。

5	《国民经济和社会发展第十四个五年规划和 2035 年远景目标纲要》	2021.03	全国人大	完善创新药物、疫苗、医疗器械等快速审评审批机制，加快临床急需和罕见病治疗药品、医疗器械审评审批，促进临床急需境外已上市新药和医疗器械尽快在境内上市。推动生物技术和信息技术融合创新，加快发展生物医药、生物育种、生物材料、生物能源等产业，做大做强生物经济。
6	《关于组织实施生物医药合同研发和生产服务平台建设专项的通知》	2018.05	发改委、工信部、卫健委、药监局	重点支持具有较强行业影响力、高标准质量保证体系、健全公共服务机制的优势企业，在药学研究、临床前安全性评价、新药临床研究等细分领域建设合同研发服务平台，优先支持能提供多环节、国际化服务的综合性一体化合同研发服务平台。重点支持创新药生产工艺开发和产业化、已上市药物规模化委托加工等合同生产服务平台建设，优先支持掌握药物生产核心技术、质量体系及环境健康安全（EHS）体系与国际接轨、公共服务机制健全的规模化、专业化合同生产服务平台。
7	《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》	2017.10	国务院	推动上市许可持有人制度全面实施。鼓励新药和创新医疗器械研发，对国家科技重大专项和国家重点研发计划支持，及由国家临床医学研究中心开展临床试验并经中心管理部门认可的新药和创新医疗器械，给予优先审评审批。

序号	名称	发布时间	颁发部门	主要相关内容
8	《“十三五”生物技术创新专项规划》	2017.04	科技部	集中资源系统性布局，强化原始创新和集成创新，抢占生物技术竞争的战略制高点，加快培育生物技术高新企业和新兴产业。其中，重点任务部署新一代生物检测技术、新一代基因操作技术、合成生物技术等颠覆性技术。
9	《国际服务外包产业发展“十三五”规划》	2017.04	商务部、发改委、教育部、科技部、工业和信息化部	医药和生物技术研发服务：着力提升新药研发全程服务水平和创新能力，完善医药研发服务链，提升符合国际规范的综合性、多样化的医药研发水平。优化医药和生物技术研发服务结构，发展药物产品开发、临床前试验及临床试验、国际认证及产品上市辅导服务等业态，重点是面向科学研究和技术服务业、卫生和社会工作等行业的医药和生物技术研发服务。

10	国务院关于印发“十三五”国家战略性新兴产业发展规划的通知（国发〔2016〕67号）	2016.11	国务院	1) 加快开发具有重大临床需求的创新药物和生物制品；2) 加快基因测序、细胞规模化培养、靶向和长效释药、绿色智能生产等技术研发应用，支撑产业高端发展。开发新型抗体和疫苗、基因治疗、细胞治疗等生物制品和制剂，推动化学药物创新和高端制剂开发，加速特色创新中药研发，实现重大疾病防治药物原始创新。支持生物类似药规模化发展，开展专利到期药物大品种研发和生产，加快制药装备升级换代；3) 提高生物技术服务对产业的支持水平。发展符合国际标准的药物研发与生产服务，鼓励医药企业加强与合同研发、委托制造企业的合作；4) 以专业化分工促进生物技术服务创新发展，构建新技术专业化服务模式，不断创造生物经济新增长点。
11	关于印发《医药工业发展规划指南》的通知（工信部联规〔2016〕350号）	2016.10	工信部、国家发改委、科技部、商务部、国家卫计委、国家食品药品监督管理总局	1) 推动生产性服务业和服务型制造发展。大力发展合同生产、合同研发、医药电子商务、生物技术服务、医疗器械第三方维护保养等新型生产性服务业，促进分工进一步专业化，提高效率和降低成本；2) 实施上市许可持有人制度试点，发展专业化委托生产业务，着力化解产能过剩。
12	《药品上市许可持有人制度试点方案》	2016.05	国务院	药品上市许可持有人制度试点方案改变了现行《药品管理法》规定的上市许可与生产许可“捆绑制”的管理模式，有利于药品研发和创新，有利于优化行业资源配置，真正实现药品研发和生产的分离，有利小型研发企业的发展和成长，营造良好的药物研发生态环境，同时促

序号	名称	发布时间	颁发部门	主要相关内容
				进药物研发行业的整体发展。

第二节 我国临床前药效学研究行业主要发展特征

一、CRO 服务概述

药物研发是一项高投入、高技术壁垒、长周期的系统性工程，牵涉众多专业学科和诸多细分环节与领域。随着易成药靶点的开发完善，新药研发迈向更多的未知新领域，研发难度、风险越来越大，研发成本和周期也不断提高和拉长，催生了医药研发企业对专业研发外包服务的需求。CRO 公

司作为专业服务机构，拥有在特定研发领域或环节的专业人才队伍、知识储备和经验积累，能够快速组织起高度专业化和经验丰富的研究人员团队，并凭借聚焦于细分研发环节的经验优势缩短研发周期，降低研发费用支出，帮助医药研发企业提升研发效率、降低研发风险和成本。

药物研发 CRO 服务按细分领域可以分为药物早期发现 CRO、临床前研究 CRO 和临床研究 CRO。具体而言，药物早期发现 CRO 主要包括早期研究、靶点选择和证实、先导化合物研究、早期安全性测试、化合物优化等。临床前研究 CRO 主要覆盖药效学、药代动力学、安全性/毒理学研究评价等。临床研究 CRO 主要的服务内容为推动 I-III 期临床试验，包括设计临床试验研究方案、临床试验现场服务、数据管理、统计分析、注册申报等。

二、临床前研究 CRO 的主要服务及上下游情况

临床前研究是连接早期药物发现与正式进入人体临床试验的关键环节，旨在通过体外细胞试验、活体动物试验等对药物有效性与安全性进行预先筛选与验证，而活体动物研究是临床前研究的重点，是开展下一步人体临床试验的指导锚和风控阀。

药效学研究旨在通过体内、外试验研究药物作用机理、药效作用的量效关系、时效关系，从而评价受试药物对目标病症的生物活性和有效性；药代动力学研究主要研究受试药物在动物机体的作用下动态变化规律，阐明药物在体内的吸收、分布、代谢和排泄的过程和特征；毒理学安全性评价主要通过对实验动物进行给药毒性试验、局部毒性试验、遗传毒性试验、生殖毒性试验和免疫原性试验等，为临床前药物的生物安全性提供依据。

临床前研究以疾病动物模型为基础，其上游主要为实验动物繁育饲养以及实验试剂、耗材等产业，下游主要为制药企业、生物科技公司、科研机构药物研发活动。上游对临床前研究 CRO 服务的影响主要体现在实验动物质量保证及供给的稳定性，而下游的影响主要体现在下游研发管线和研发需求是产生 CRO 服务需求的源头，下游医药研发支出规模越大，往往决定 CRO 服务市场空间越广。

三、进入行业主要壁垒

（1）经验壁垒

专注于临床前研究的 CRO 公司拥有长期聚焦于特定环节的技术团队，对临床前研究相关的专业知识、实务方法论、技术工艺等更为熟稔，在不同疾病发病机制、不同类型药物或治疗手段药理机制等领域形成了深刻理解，同时在评价方法、动物模型、生物分析方法等综合评价体系方面积累了丰富的经验。因此，临床前研究 CRO 行业具有较高的经验壁垒。

（2）品牌与客户壁垒

临床前研发具有专业性强、定制化程度高、保密性强的特点，因此临床前研究 CRO 企业的研发

水平、技术工艺、品牌口碑、行业经验、规模实力、资质认证等都是客户决定合作的重要考虑因素。对于行业新进入者而言，建立技术优势、塑造品牌以及获取客户的信赖需要大量的人力、物力、资金等资源，难以在短时间内塑造自身品牌、获得稳定的客户，因此面临较高的品牌和客户壁垒。

（3）人才与技术壁垒

临床前研究 CRO 公司提供的服务融合了生物学、药学、化学等多学科知识,并根据客户的多样化需求融会贯通,通过自身众多技术平台和 know-how 技术优势助力客户突破临床前研发中的技术壁垒,对研发团队的专业性有很高要求。同时,由于临床前研究 CRO 公司持续面临来自于行业内各大制药客户最新药物的委托研发任务,能够时刻跟踪最前沿的技术,天然具有较强的研发创新属性,积累了丰富的技术资源。由于新进入公司通常不具备过往长期累积形成的技术团队和技术储备,因此临床前研究 CRO 行业面临较高的人才和技术壁垒。

（4）质量监管壁垒

质量控制是药物开发服务的基本考量,完备的质量体系是客户选择合作伙伴的必要条件,药品监管部门对药物研发过程的科学性、合规性,以及实验数据的真实性、可靠性监管将日趋严格。具有成熟且完善的质量管理体系是临床前研究 CRO 公司的重要竞争力,行业新进入者一般难以在短期内迅速打造成熟的质量管理体系以符合客户和监管的要求。因此,质量监管要求成为临床前研究 CRO 行业的进入壁垒。

四、临床前药效学研究 CRO 服务技术水平及特点

临床前研究是连接早期药物发现与正式进入人体临床试验的关键环节,旨在通过活体动物试验寻找药物作用的致病靶点、验证靶点功能并评估候选药物调控靶点的生物功能,即对药物有效性与安全性进行预先筛选与验证,是开展下一步人体临床试验的指导锚和风控阀。

临床前研究主要包括药效学、药代动力学、安全性评价,药效学研究旨在通过探究候选药物的生化、生理效应,作用机制以及量效关系,从而阐明药物与机体的相互作用,以及这种所用对机体产生的影响,即评价候选药物对目标病症的活性和有效性,这是新药研发的初衷,也是新药研发的终极追求。在全球新药研发转化过程中,III 期临床失败最主要的原因之一即为候选药物的有效性缺失或不达标。临床前药效评价已成为新药临床试验成功率高低的决定性因素之一,科学、准确的临床前药效学研究已成为提升新药研发成功率、控制研发失败风险和研发成本的关键环节之一。

相比于其他医药研发 CRO 服务,临床前药效学研究属于多领域高度定制化服务,是医药 CRO 服务中最具创新属性的环节之一。其不仅需要 CRO 公司建立科学、成熟、灵活的研究评价体系,使其能够针对下游不同创新受试药物、各类新兴治疗手段等进行评价方法学的快速创新;同时,在具体

评价方案设计及执行过程中，CRO 公司亦需要在疾病动物模型选择或构建、实验方案开发执行等基础技术能力方面具备丰富的专业知识储备、经验积累和较强的创新执行能力。

（1）科学、成熟、灵活的研究评价体系是临床前药效学 CRO 核心竞争力的关键

创新药物及创新治疗手段不断涌现，小分子药、大分子药、细胞及基因治疗等不同的药物或治疗手段对评价方法、基础技术、实验方案等均具有不同的要求，下游的发展变化也需要 CRO 公司对评价方法、基础技术等进行及时的创新，并对此建立起一套能够快速适应下游创新的研究评价体系。CRO 评价体系需要建立在对不同疾病的发病机制、不同药物或治疗手段的药理机制的深刻理解，以及大量不同项目的经验积累之上，是临床前药效学 CRO 核心竞争力的关键。

（2）丰富的疾病动物模型储备及先进的新模型开发能力是临床前药效学 CRO 核心竞争力的基础

疾病动物模型是开展临床前药效学研究的基础工具，选取、设计、构造适宜的疾病动物模型牵涉动物种属选取、造模手段优化、发病率控制等相关技术，具有较高的技术壁垒。丰富的模型资源储备有助于 CRO 公司快速确立和完善项目执行方案，缩短项目执行周期；而对于新的受试药物、治疗手段或实验要求，还需要 CRO 公司在分子、靶点、疾病机制等方面具有深刻认知，以具备较强的新模型开发能力以满足实验要求。因此，丰富的疾病动物模型储备及先进的新模型开发能力是临床前药效学 CRO 核心竞争力的基础。

（3）准确、高效的实验开发水平和丰富的执行经验是临床前药效学 CRO 核心竞争力的保障

临床前药效学研究属于定制化服务，需要 CRO 公司根据疾病类别、受试药物、动物模型等情况，在实验方案定制、给药技术选取、给药周期判定、生物分析指标选取与测量等多方面进行针对性、个性化设计。临床前药效学研究各环节服务的准确性、科学性、匹配性等均可能对研究结果产生影响，从而最终对整个新药研发成败产生影响。因此，准确、高效的实验开发水平和丰富的执行经验是临床前药效学 CRO 核心竞争力的保障。

第三节 2022-2023 年中国临床前药效学研究行业发展情况分析

一、行业发展概况及市场规模

（1）全球生物医药创新热潮不减，医药研发投入持续增长

全球生物医药行业蓬勃发展，创新浪潮此起彼伏，医药研发投入规模不断增长。根据 Frost&Sullivan 研究，2021 年全球医药研发投入金额超过 2,200 亿美元，其中药物发现阶段研发投

入约 450 亿美元，临床前研究阶段研发投入约 250 亿美元，临床阶段研发投入约 1,530 亿美元。

Frost&Sullivan 预计到 2025 年，全球医药研发投入将进一步增长至近 3,000 亿美元，其中临床前研究阶段研发投入将达到约 334 亿美元，2020 年至 2025 年将以 7.7% 的复合增长率持续增长。

全球医药研发投入情况（2017-2030E）

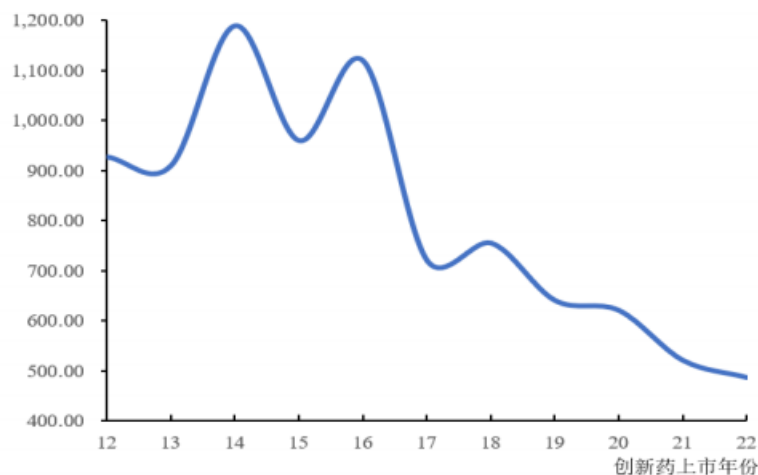


（2）中国创新药市场崛起，成为全球新药研发的重要力量

1) 医药监管政策改革为中国创新药发展提供了动力和压力

MAH 制度试行后，药品的生产许可与上市许可分离，极大地激发了创新型生物医药企业的研发热情，尤其是催生了各类新兴生物技术公司的成立，并逐渐成为国内新药研发热潮中的重要参与力量。同时，集采制度改革以来，对大量的仿制药形成巨大的竞争压力，倒逼国内仿制药企业向研发创新转型。此外，药品审评审批制度改革后，中国创新药上市申请审批速度明显加快，2012 年中国创新药递交 NDA 申请到获批上市的时间平均为 927.4 天，2022 年已大幅缩短至 485.7 天，新药审评审批周期大幅缩短对国内新药研发创新事业提供了强大动力。

递交NDA申请到获批上市时间（日）



来源：医药魔方

2) 蓬勃发展的生物医药投资融资市场为中国医药创新发展提供积极助力

新药研发投入大、风险高，具有极高的资本壁垒。近年来，国内生物医药投融资市场蓬勃发展，具有人才储备、创新能力的医药研发企业或新兴生物技术公司获得持续不断的资本投入，为其新药研发活动提供了强大助力。根据医药魔方研究，2013年至2021年，中国创新药企业融资案例数由51项增长至690项，增长超13倍；融资金额由18亿美元增长至322亿美元，增长超17倍。同时，非公开市场的融资轮次也愈发前移，早期至A轮阶段的融资案例数由2013年的8项突破增长至2021年的252项，大规模的早期融资实现了真正从源头推动我国创新药行业发展。

中国创新药企业投融资情况（2013-2021）



来源：医药魔方

（3）下游药企研发火热以及研发活动降本提效压力催生 CRO 服务的巨大需求

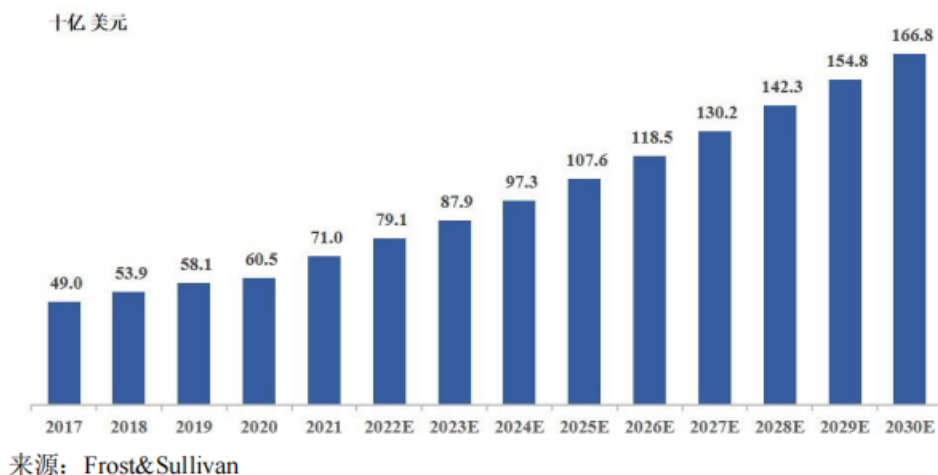
随着全球医药市场的不断发展和研发投入的增加，医药研发需求不断增长，为 CRO 服务市场规模的增长奠定了基础。与此同时，随着医药研发向更多的未知领域延伸，新药研发流程持续拉长，研发成本攀升，再加上专利悬崖下新药的投资回报率持续下降，制药企业面临的研发压力越来越大。

从研发周期来看，一款新药从化合物的筛选到通过临床前研究确定最终研发的先导分子，往往需要花费 3-6 年时间；其后开展的 I-III 期临床试验过程总共需花费 6-7 年时间，临床研究顺利完成情况下，药品审批上市还需约 1-2 年时间。整体来看，一款新药自开始研发到完成上市一般耗时长达 10 年以上。随着疾病复杂度提升、监管趋严、患者招募困难等情况的加剧，新药研发周期预计还将被进一步拉长。

从研发成本和投资回报率来看，随着研发周期拉长、研发难度上升，新药研发的总成本呈持续攀升趋势。根据医药魔方研究，创新药的研发成本已由上世纪七十年代的约 1.8 亿美元上升到目前的约 25 亿美元。在研发成本攀升的同时，研发周期拉长导致新药上市后专利保护期缩短，使得新药的整体投资回报率持续下降，药企在缩短研发周期、提升研发效率、控制研发总费用方面面临巨大的压力。

而 CRO 公司能够凭借自身快速、专业的服务，为制药企业提供高效的各环节研发服务，帮助制药企业加快研发进程、降低研发失败风险，并最终降低研发的成本支出、提高新药投资回报率。下游研发投入持续增加、药企研发外包压力加大的双重驱动因素催生了 CRO 服务的巨大需求，其市场规模也持续攀升。根据 Frost&Sullivan 研究，2017 年至 2021 年，全球生物医药 CRO 行业市场规模由 490 亿美元增长到 710 亿美元，复合年增长率为 9.7%。未来几年预计 CRO 市场规模还将持续扩大，2025 年预计将超过 1,000 亿美元。

全球医药 CRO 市场规模（2017-2030E）



（4）新药研发风险前置，推动早期研究服务外包比例提升，药物发现及临床前研究 CRO 面临更好的发展机遇

在新药研发成本中，临床阶段投入金额最大，临床研发投入占新药研发总投入比例达到近 70%。对于医药研发企业来说，为了更好的控制研发失败风险，降低研发损失，其需要更加注重在早期的药物发现及临床前研究阶段的研发投入，提升早期研究的科学性、准确性，避免因早期研究投入不足导致后期临床研究失败而产生严重损失。同时，为了提升新药研发成功的几率，研发企业需要进行更多的早期项目布局，进一步丰富自身的研发管线。

与此同时，中国创新药正在从“FastFollow”的 1.0 时代走向“BestinClass”或“FirstinClass”的 2.0 时代。在 1.0 阶段，药物研发同质化严重，创新管线主要以大分子和小分子的“跟进”为主旋律，而在 2.0 阶段，中国本土企业积极探索与跨国药企管线的差异化之处，也逐步出现了许多“中美同步”的新药。与此相对应的便是研发风险的逐步前置以及失败风险的提升，更多的研发项目将会止步于研发的早期阶段。

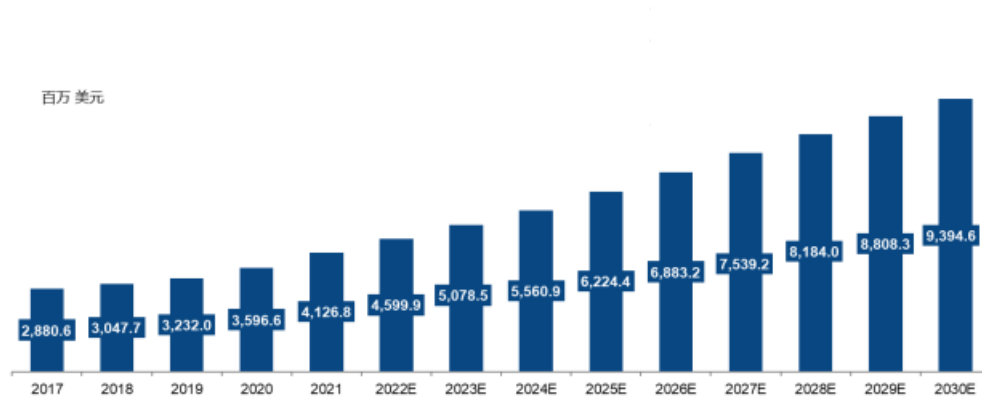
因此，为保证研发管线数量，药企需投入更多的早期研发项目。研发风险前置使得制药企业更愿意将临床前研究相关工作外包给专业的 CRO 公司，以进一步提升研发的质量和效率，更好地控制前期研发风险。研发总投入的增加以及外包比例的提升，带动临床前研究 CRO 服务的需求快速增长。根据 Frost&Sullivan 研究，2021 年全球临床前研究 CRO 服务市场规模达到 106 亿美元，到 2025 年预计将达到 160 亿美元，复合增长率达到 10.9%，高于临床 CRO 服务复合增长率。

（5）临床前药效学研究成为 CRO 服务中增长最快的细分领域之一

在临床前研究 CRO 服务中，药效学研究因具有较高的定制化水平，并且药效评价质量直接关系到后期临床研究的成败，因而临床前药效学研究 CRO 公司能够凭借自身在评价平台和体系构建、疾病动物模型、实验经验积累等方面的优势进一步提升药企的研发效率、降低研发成本，是药物研发 CRO 服务中增速最快的细分环节之一。

全球临床前药效学评价服务市场规模 2017 年为 28.81 亿美元，2021 年增长至 41.27 亿美元，期间复合年增长率为 9.4%。预计未来全球市场将进一步增长，到 2025 年达到 62.24 亿美元，到 2030 年达到 93.95 亿美元，2025 到 2030 年的复合年增长率为 8.58%，增速高于整个 CRO 服务市场平均水平。

全球临床前药效学评价市场规模（2017-2030E）

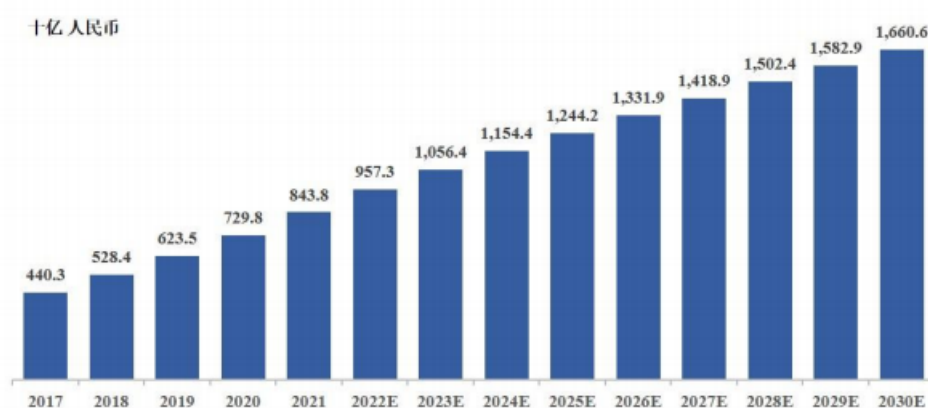


注：上图中临床前药效学评价市场规模包括少量药物发现阶段的药效学评价服务。
来源：Frost&Sullivan

（6）受政策鼓励及需求带动，我国医疗器械市场持续扩张，并为医疗器械研发 CRO 服务创造广阔的需求空间

近年来，随着国家关于医疗器械的监督管理持续规范和完善、国内老龄化趋势持续加深以及居民收入水平提升，我国医疗器械行业迎来快速发展。尤其是国家推行医疗器械审评审批制度改革以及医疗器械集采制度以来，我国创新医疗器械的发展开始进入快车道。根据 Frost&Sullivan 研究，2017 年到 2021 年，中国医疗器械市场规模从约 4,403 亿元增长至约 8,438 亿元，并且预计到 2025 年将进一步增长至约 12,442 亿元，市场规模持续扩张。医疗器械市场不断扩张，尤其是创新医疗器械快速崛起，为医疗器械研发 CRO 服务创造了广阔的需求空间。

中国医疗器械市场规模（2017-2030E）



来源：Frost&Sullivan

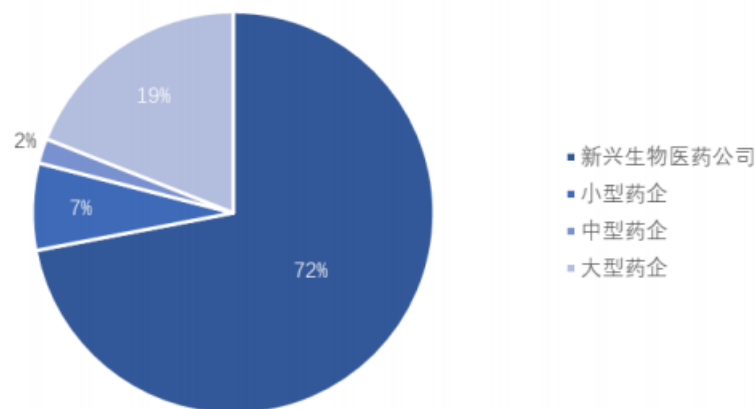
二、行业发展趋势

（1）新药研发需求旺盛，新兴生物技术公司贡献增大

1) 全球在研管线数量稳定增长，新兴生物技术公司正成为研发主力军

根据 Phmaprojects 数据库，从在研药物数量变化情况看，截至 2022 年 1 月全球临床前在研药物数量为 11,351 个，临床一期项目数量为 2,947 个，在研管线数量众多。从公司类别上看，根据 IQVIA 发布的研究报告，2021 年全球约 72% 的临床研发管线由新兴生物技术公司贡献。受益于政策鼓励支持、医药创新行业投融资市场的蓬勃发展等因素，新兴生物技术公司正成为贡献新研管线的主力军。

2021 年全球临床研发管线占比情况



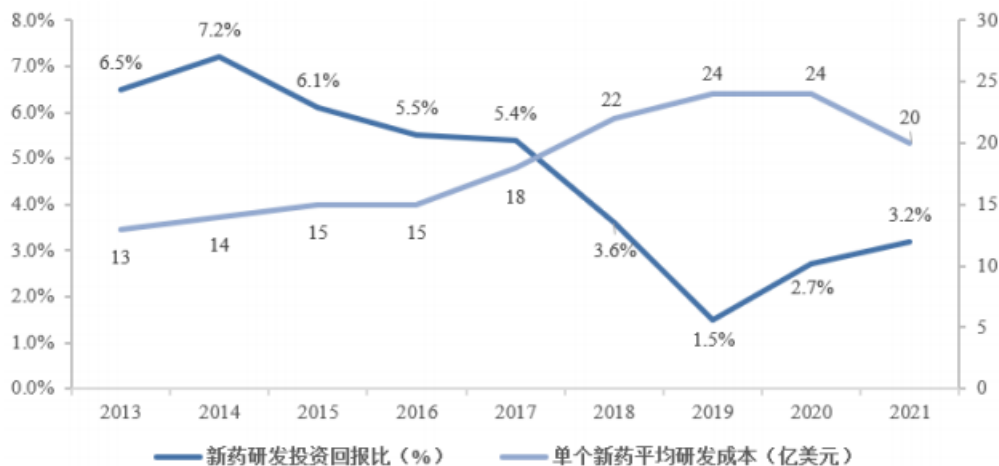
来源：IQVIA

2) 全球新药研发投入不断增加，中小药企及新兴生物技术公司投入增速更高

根据 Frost&Sullivan 数据，预计到 2030 年全球医药研发投入将达到 3,792 亿美元，CAGR 超 7%；其中小型药企及新兴生物技术公司研发投入将达到 416 亿美元，CAGR 超过 10%，高于大、中型制药企业增速。

（2）新药研发效率下降，回报率降低，研发服务外包渗透率持续提升

新药研发的资金及时间成本投入巨大，根据德勤的研究，研发一款新药的平均成本已经从 2013 年的 13 亿美元增长至 2020 年的 24 亿美元，从发现化合物到上市销售平均需耗时 14 年。德勤对 12 家大型医药企业的研究显示，新药研发的投资回报率从 2014 年的 7.2% 下降至 2019 年的 1.5%，后续虽然受到新药研发热潮的影响，但剔除新冠药物研发的投资回报率仅上升至 2021 年的 3.2%。



来源：德勤：Measuring-the-return-of-pharmaceutical-innovation-2021

对于中小型药企或生物技术公司而言，自身秉性决定其高度依赖外包公司。近年来，越来越多的中小型药企及生物技术公司正在成为医药创新的重要驱动力，但此类公司通常只在部分细分领域拥有科学技术优势，没有充足时间、人力和资本进行研发全流程的覆盖。CRO 服务公司凭借自身专业、效率、成本优势，可有效解决中小创新企业这一研发痛点，获得了下游认可。根据 Frost&Sullivan 的数据，美国医药研发市场 CRO 外包比例逐年提高，预计到 2026 年 CRO 外包比例将达到 57.8%。

(3) 中国生物医药 CRO 企业崛起，行业产能、订单向中国转移

供给方面，生物医药 CRO 市场是全球化竞争市场，主要竞争力在于研发人才和组织效率上。相比于欧美国家，国内 CRO 行业虽起步较晚，但我国的 CRO 服务成本远低于欧美国家，中国临床及临床前试验成本仅为欧美地区的 30%-60%。其中，对于专业人才依赖更高的临床前 CRO 领域，受益于我国生物医药工程师红利，专业人才供给充足且成本相对较低，带动临床前 CRO 服务供给向中国市场转移。

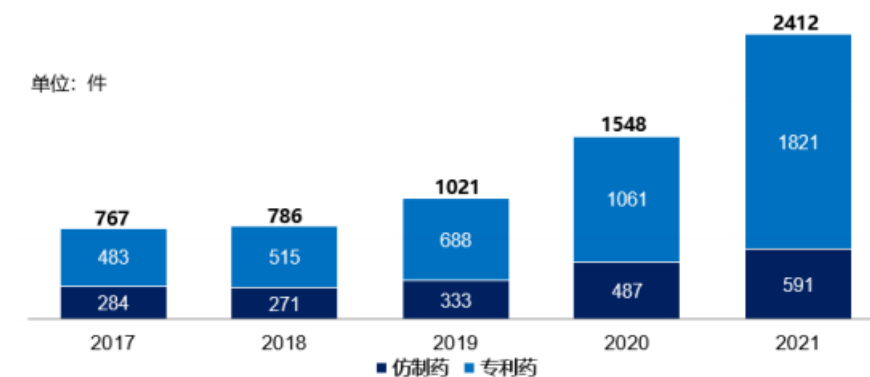
试验阶段	试验项目	中国试验成本低于发达国家成本比例
临床前	化合物筛选	30%-60%
	毒理试验	30%
	动物试验（药效、药代、毒理等）	30%
临床	一期临床	30%-60%
	二/三期临床	30%-60%

来源：西南证券

国内需求方面，中国的医疗改革显著提高了制药企业研发新药的积极性，MAH 制度以及药品注册分类改革强调了药品的创新性和临床价值，为制药企业新药研发提供了良好的环境。2017 年以

来，国内新药研发需求爆发，NMPA 创新药申报 IND 数量快速增长，由 2017 年的 483 个增长至 2021 年的 1,821 个，增速远高于仿制药的 IND 申报数量。国内药企创新转型已成大势所趋，为国内 CRO 市场的爆发提供了充足的源动力。

中国 IND 申请数（2017-2021）



得益于国内新药研发需求爆发以及全球 CRO 服务供给能力向中国市场转移，我国 CRO 行业市场规模从 2017 年的 290 亿元增长到 2021 年的 639 亿元，复合增速超过 20%，显著高于全球 CRO 服务市场规模增速。

（4）我国 CRO 行业呈现“大型一体化”和“专精细分领域”服务主体并存的格局

当前国内 CRO 公司呈现大型一体化和专业细分并存的竞争格局。头部 CRO 公司服务区域广、业务多元化，形成了较高的竞争壁垒，目前正朝着“大型一体化”方向发展，如药明康德、康龙化成等。同时，CRO 行业拥有众多聚焦细分领域的中小型 CRO 公司，如冠科生物、澎立生物等，它们在一些细分领域的专业性较强，积累了独特的竞争优势。

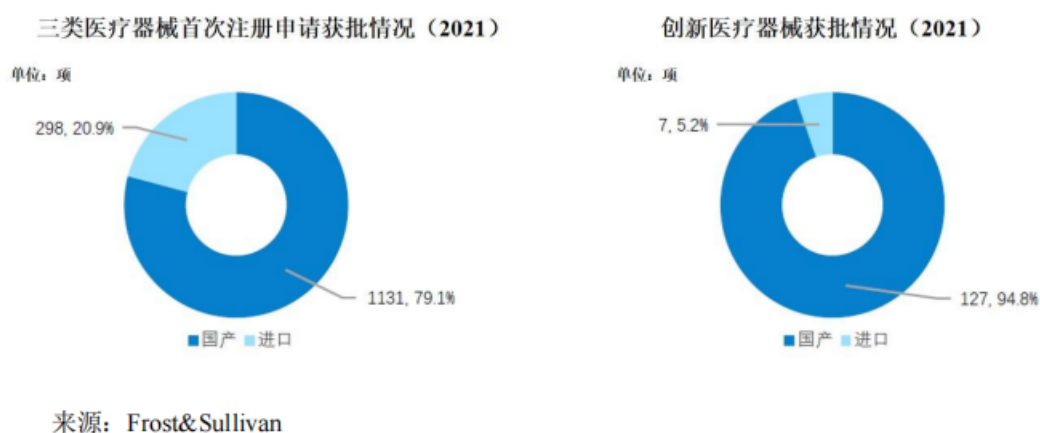
由于医药研发环节的技术差异性很大，且 CRO 行业下游相对分散，客户需求多样化，因此头部 CRO 公司在细分领域的专业性可能难以满足一些客户的需求。由于在技术、经验、效率、价格等方面具有优势，专注于细分领域并形成技术优势的中小型 CRO 公司也能获得充足的市场份额。

冠科生物和澎立生物是专注细分领域的典型案例，如冠科生物是知名的肿瘤 CRO 服务商，主要为肿瘤类疾病、免疫介导疾病等药物的新药研发企业提供研发服务；而澎立生物长期深耕临床前药效学研究领域，目前在免疫疾病/炎症、肿瘤、代谢疾病、骨病、眼病以及心血管疾病等相关药物药效学研究领域积累了丰富的项目经验，并在疾病动物模型开发等核心技术领域走在国内行业前列。澎立生物、冠科生物分别在各自的细分领域积累了差异化竞争优势，获得了良好的口碑和知名

度。

（5）服务于创新医疗器械的临床前研究 CRO 企业迎来良好发展机遇

2015 年以来，国家通过审评审批制度改革等措施大力鼓励创新医疗器械的发展，尤其是 2018 年《创新医疗器械特别审查程序》修订发布，对具有核心技术发明专利、技术上具有国内首创、国际领先水平并且具有显著临床应用价值的医疗器械设置了特别审批通道。根据 Frost&Sullivan 研究，2021 年国家共批准三类医疗器械首次注册申请 1,429 项，其中国产产品 1,131 项，占比近 80%；而截至 2021 年底，共有 134 个创新医疗器械获批，其中国产创新医疗器械 127 个，占绝对主导地位。中国医疗器械正走在从无到有、从模仿到创新的大道上，自主创新及国产替代进程加速。



医疗器械临床前有效性及安全性评价主要服务于创新医疗器械，随着中国医疗器械自主创新加速，相关的临床前研究 CRO 服务需求亦将持续增长，提供相关服务的 CRO 企业将迎来良好发展机遇。

第四节 2022-2023 年我国临床前药效学研究行业竞争格局分析

一、行业竞争格局

（1）境外市场情况

海外 CRO 发展早于境内 CRO，起源于二十世纪七八十年代，经历近五十年的发展，行业已经形成了一套成熟完整的业务流程体系，市场规模稳步增长。经过多年的成熟发展，全球 CRO 市场中发展出一批大型 CRO 企业，如世界排名前列的 LabCorp、IQVIA、PPD、ICON（PRA）、CharlesRiver

等，这些大型 CRO 企业已经覆盖 CRO 全产业链，占据了较多的市场份额，收入规模平均达到 30 亿美元以上水平。

（2）境内市场情况

目前国内 CRO 行业市场集中度较高，行业呈现“综合性服务公司+细分特色公司”的格局。“综合性服务公司”主要包括药明康德、康龙化成等，其技术实力、资本实力和服务能力都处于行业前列，且正向产业链的其他环节横向、纵向扩张，长期来看，强者恒强将可能是国内 CRO 行业的基本趋势。

国内 CRO 行业集中度的提高对中小型 CRO 企业和新进入者形成了更高的门槛，中小 CRO 企业通常须具备自己的特色才能在产业中立足，因此形成了一些专注于特定细分领域专业化 CRO 公司。澎立生物始终专注于临床前药效学研究评价领域，已在免疫炎症、肿瘤等众多疾病领域建立起完善的技术评价平台，并在疾病动物模型规模、业务覆盖疾病范围、实验经验等方面建立起了市场竞争优势。

二、行业内主要企业情况

澎立生物医药技术(上海)股份有限公司业务主要聚焦于临床前药效学研究评价等领域，行业内国内外公司主要如下：

（1）国际企业

1) 查尔斯河 (CharlesRivers)

查尔斯河成立于 1947 年，是全球最大的临床前 CRO 公司之一。其最初专注于实验动物的育种及模型开发，经过 70 多年的发展，目前业务涵盖实验动物模型和服务、药物发现和安全性评价、生产支持等，在美国、欧洲、加拿大、亚太等地区拥有超过 1 万名员工。2021 年，查尔斯河实现营业收入 35.4 亿美元。

2) 美国实验室控股公司 (LabCorp)

LabCorp 成立于 1971 年，是一家从药物研究到商业化的全方位综合性服务提供商，在相继收购 Covance（科文斯）和齐腾（Chiltern）之后，全面进军药物研发领域，无论是临床前研究还是临床研究，都是全球领导者之一。经过并购整合，其已成为全球最大 CRO 公司之一，全球员工总数超 7 万人，2021 年实现营业收入 161.2 亿美元。

3) 美国艾昆纬 (IQVIA)

IQVIA 于 2016 年由昆泰 (Quintiles) 和艾美仕 (IMSHealth) 合并组建。IQVIA 员工超过 6 万人，业务覆盖 100 多个国家，是全球最大的 CRO 公司之一。IQVIA 的主营业务涵盖临床前研究、临

床试验、咨询、数据分析、产品市场营销及合规和质量管理等，2021 年实现营业收入 138.74 亿美元。

4) 爱康 (ICON (PRA))

ICON 成立于 1990 年，是一家总部位于爱尔兰的 CRO 公司，面向全球制药、生物科技和医疗设备等产业提供外包研发服务。ICON 专业从事策略研发、项目分析管理，并支持各个阶段的研发流程，包括化合物选择、一到四阶段临床研究等。PRA 健康科学 (PRAHealthSciences) 是国际领先的 CRO 之一，该公司为生物技术和制药行业提供临床前研究评价服务。2021 年 ICON 宣布以 120 亿美元并购 PRAHealthSciences，其合并体 2021 年实现营业收入 54.8 亿美元。

5) PPD

PPD 成立于 1985 年，目前业务覆盖近 50 个国家，员工总数超过 1.5 万名，系一家在药物发现、功能基因组、组合化学、体内药代动力学等方面提供集成服务的 CRO 公司。2014 年，PPD 完成了对 X-Chem 公司的收购，2020 年实现营业收入 46.8 亿美元。2021 年，ThermoFisher 以超过 174 亿美元的价格收购 PPD，收购后未公开披露其 2021 年营业收入情况。

(2) 国内企业

澎立生物医药技术(上海)股份有限公司主要提供临床前药效学、药代动力学研究评价以及医疗器械临床前有效性及安全性评价服务，属于临床前研究 CRO 服务领域。澎立生物医药技术(上海)股份有限公司选取主营业务相同或部分相同的国内上市公司作为同行业可比公司。

1) 药明康德

无锡药明康德新药开发股份有限公司 (股票简称: 药明康德, 股票代码: 603259), 成立于 2000 年, 于 2018 年 5 月在上交所主板上市。药明康德为全球生物医药行业提供一体化、端到端的新药研发和生产服务, 主营业务涵盖化学药研发和生产、生物学研究、临床前测试和临床试验研发、医疗器械开发和测试服务、细胞疗法和基于化合物和组织产品的 cGMP 生产等领域。2021 年度, 药明康德营业收入为 229.02 亿元。

2) 康龙化成

康龙化成(北京)新药技术股份有限公司 (股票简称: 康龙化成, 股票代码: 300759), 成立于 2004 年, 于 2019 年 1 月在深交所创业板上市。康龙化成提供综合的 CRO 服务, 主营业务涵盖成与药物化学、药物代谢及药代动力学、药理、药物安全评价、放射标记代谢、工艺研发、GMP 生产及制剂研发服务等。2021 年度, 康龙化成营业收入为 74.44 亿元。

3) 昭衍新药

北京昭衍新药研究中心股份有限公司（股票简称：昭衍新药，股票代码：603127），成立于1998年，于2017年8月在上交所主板上市。昭衍新药主要提供药物临床前安全性评价服务、药效学研究服务、药代动力学研究服务和药物筛选，以及部分临床试验服务、实验模型供应等。2021年度，昭衍新药营业收入为15.17亿元。

4) 美迪西

上海美迪西生物医药股份有限公司（股票简称：美迪西，股票代码：688202），成立于2004年，于2019年11月在上交所科创板上市。美迪西提供综合的临床前CRO服务，主营业务包括药物发现、药学研究及临床前研究。药物发现研发服务项目包括蛋白靶标验证、结构生物学、化学合成、化合物活性筛选及优化；药学研究包括原料药与制剂工艺研究、质量标准和稳定性研究；临床前研究包括药效学、药代动力学、毒理学安全性评价研究等。2021年度，美迪西营业收入为11.67亿元。

5) 睿智医药

睿智医药科技股份有限公司（股票简称：睿智医药，股票代码：300149），成立于2000年，于2010年12月在深交所创业板上市。睿智医药主要提供CRO及CDMO服务，其中CRO服务主要包括小分子药物早期发现阶段研究服务、生物药研发以及临床前药效、药代及毒理研究等服务。2021年度，睿智医药营业收入为16.91亿元。

6) 冠科生物

冠科生物总部位于美国加利福尼亚州，主要提供药物发现、临床前研究及转化相关平台和服务，致力于推进肿瘤、肿瘤免疫及免疫介导疾病的研究。其在中国大陆主要经营主体为中美冠科生物技术（太仓）有限公司、中美冠科生物技术（北京）有限公司、太仓冠科生物医药分析检测有限公司。

三、与同行业可比公司情况比较

（1）经营情况等财务指标对比

目前同行业与澎立生物医药技术(上海)股份有限公司业务相似或相近的国内公司主要为药明康德、康龙化成、昭衍新药、美迪西、睿智医药和冠科生物。其中，药明康德、康龙化成提供综合的CRO服务，昭衍新药、美迪西、睿智医药主要提供综合的临床前CRO服务，冠科生物主要提供肿瘤类疾病的临床前药效学研究CRO服务。公司与上述同行业公司业务相似或商业模式接近，主要服务于下游药物研发工作。

（2）市场地位、主要关键业务情况对比

临床前药效学研究领域的技术指标和业务指标包括覆盖疾病范围、疾病动物模型平台、自研疾病动物模型规模等。澎立生物业务已涵盖免疫疾病/炎症、肿瘤、代谢疾病、骨病、眼病以及心血管疾病等 40 余种疾病领域，拥有啮齿类至灵长类全种属疾病动物模型平台，构建的自研疾病动物模型数量超过 1,500 种，居国内临床前药效学 CRO 行业领先地位，形成了公司的独特竞争优势。澎立生物医药技术(上海)股份有限公司与同行业可比公司在临床前药效学 CRO 服务方面的对比分析如下表：

公司名称	覆盖疾病领域	疾病动物模型平台	疾病动物模型数量
澎立生物	涵盖免疫疾病/炎症、肿瘤、代谢/肝脏疾病、骨病、眼病以及心血管疾病等 40 余种疾病领域	拥有啮齿类至灵长类全种属动物模型平台，并且自主研发了第一代、第二代人源化免疫系统小鼠模型	超过 1,500 种
药明康德	覆盖心血管、代谢、呼吸系统、中枢及疼痛、炎性肠炎等疾病	拥有啮齿类至灵长类全种属动物模型平台	超过 2,000 种
康龙化成	覆盖肿瘤、代谢、炎症、中枢神经系统疾病等	主要为啮齿类动物模型	未披露
昭衍新药	覆盖肿瘤、眼病、代谢性疾病、血液系统疾病等	主要为啮齿类动物模型	未披露
美迪西	覆盖神经疾病、心血管、代谢、炎症、消化系统等疾病	覆盖非人灵长类动物、犬、大小鼠、兔、豚鼠、小型猪等种类	超过 450 种
睿智医药	主要为肿瘤、免疫/炎症、神经、代谢、心血管等疾病	主要为啮齿类动物模型	约 850 种
冠科生物	主要为肿瘤、免疫介导疾病等	主要为啮齿类动物模型	主要为肿瘤模型

注：以上同行业公司疾病动物模型数量和覆盖疾病范围参考自各公司的招股说明书、定期报告或公司官网。

如上表所示，在临床前药效学研究 CRO 服务行业，澎立生物医药技术(上海)股份有限公司在覆盖疾病领域、拥有的疾病动物模型平台范围、疾病动物模型数量等方面处于领先水平。尤其是在免疫疾病/炎症领域，澎立生物医药技术(上海)股份有限公司所搭建的免疫炎症药效学评价平台已成为行业内的领先平台，已形成众多行业创新疾病模型，积累了丰富的项目经验。经过长期行业深耕，澎立生物医药技术(上海)股份有限公司已在临床前药效学领域取得了较高的市场地位。

第五节 企业案例分析：澎立生物医药技术(上海)股份有限公司

一、公司的技术水平及特点

澎立生物长期深耕临床前药效学研究领域，坚持在行业基础技术领域不断探索与创新，在临床前药效学研究评价体系建设、疾病动物模型开发、实验开发及执行等关键领域走在国内行业前列，

形成了公司发展的长期竞争力。

（1）公司建立了完备的药效学研究评价体系

基于在临床前药效学研究领域的长期探索和经验总结，公司的药效学研究评价体系已日臻完备。公司不仅建立了免疫炎症药效学评价平台、肿瘤免疫药效学评价平台、非人灵长类动物药效学评价平台、医疗器械检测平台四大核心业务平台，在免疫疾病/炎症、肿瘤、代谢疾病、骨病、眼病以及心血管疾病等众多疾病领域实现了广泛覆盖，还能够凭借这套体系及时快速应对下游医药创新行业发展新趋势。

例如，为适应下游对研发效率和准确性要求提高的趋势，公司先后自主研发了第一代、第二代人源化免疫系统小鼠模型，实现了对人体免疫系统环境更精确的模拟和更高的重现性；同时，相比传统的转基因小鼠模拟技术，人源化免疫系统小鼠所具有的原生人免疫细胞可以提供更贴近临床药效的评价结果，在肿瘤免疫、炎症等领域实现了广泛应用。再者，随着大分子生物创新药研发火爆，公司自主研发建立了更适合用于生物药研发实验的非人灵长类动物模型平台。该平台克服了大部分抗体药物与小鼠的靶点蛋白不能结合，或转基因小鼠与人免疫系统差异大等问题，可有效用于生物大分子药物的药效学评价。该等布局均形成公司在临床前药效学评价领域的重要技术储备，促进公司整套技术评价体系的不断完善。

（2）公司立足于推动行业整体创新进步和自身长期竞争力构建，在疾病动物模型领域已走在行业前列

疾病动物模型构建系临床前药效学研究的技术基础，掌握模型的数量及丰富程度、精准开发反映药物作用及治疗指征的新模型实力往往象征 CRO 企业的技术创新能力，也决定着 CRO 企业能够长期承担创新型研发项目的边界。

在临床前药效学研究领域，越是研发需求量大的成熟试验服务，其涉及的疾病动物模型往往也相对成熟，CRO 企业能够凭借自身既有模型积累予以应对并实现较大收益。而对于新维度的创新受试药物或治疗手段，一方面，因涉及新分子、新靶点、新机理、新剂型等众多细分研究领域，疾病模型基础研究尚未形成统一定论，需要 CRO 企业具备新模型开发技术实力并投入大量资源进行创新；另一方面，创新受试药物及与之相对应的试验因处于行业前沿，其研发需求尚小，短期经济效益可能不及成熟服务，但其对于构建 CRO 企业自身的长期竞争力、推动行业的整体创新和新药研发的整体进步具有重要意义。

虽其研发需求暂时较小，澎立生物始终坚持“创新驱动”的发展基因，着眼于自身长期竞争力的构建，对于前沿研发需求，公司不断引入人才和投入资源，开发和完善疾病动物模型资源库，并已在众多疾病领域形成创新模型，构建起人才与技术的护城河，为公司长远服务于全球生物医药创新事业打下坚实的基础。

临床前药效学研究质量管理改进策略研究报告

经过持续创新和试验积累，澎立生物已构建超过 1,500 种疾病动物模型，涵盖免疫疾病/炎症、肿瘤、代谢疾病、骨病、眼病以及心血管疾病等 40 余种疾病领域，所拥有的模型数量及覆盖疾病领域处于国内临床前药效学 CRO 行业领先水平，是公司研发创新能力和创新属性的重要体现，形成了公司的独特竞争优势。行业内主要公司在动物模型上的技术储备如下：

主要公司	拥有疾病动物模型数量	模型覆盖疾病范围
药明康德	拥有超过 2,000 种模型	主要覆盖心血管、代谢、呼吸系统、中枢及疼痛、炎症肠炎等疾病
康龙化成	未披露	主盖覆盖肿瘤、代谢、炎症、中枢神经系统疾病等
昭衍新药	未披露	主要覆盖肿瘤、眼病、代谢性疾病、血液系统疾病等
美迪西	拥有超过 450 种模型	主要覆盖神经疾病、心血管、代谢、炎症、消化系统等疾病
睿智医药	拥有约 850 种肿瘤模型	主要覆盖主要为肿瘤、免疫/炎症、神经、代谢、心血管等疾病
冠科生物	主要为肿瘤模型	主要覆盖肿瘤、免疫介导疾病等
澎立生物	拥有超过 1,500 种模型	涵盖免疫疾病/炎症、肿瘤、代谢疾病、骨病、眼病以及心血管疾病等 40 余种疾病领域

注：以上同行业公司疾病动物模型数量和覆盖疾病范围参考自各公司的招股说明书、定期报告或公司官网。

（3）公司在临床前药效学实验开发、执行方面积累了丰富经验

公司建立了覆盖主要疾病领域的模型平台，公司能够得心应手地利用这些平台下的动物模型，有效的从疾病所涉及通路的不同阶段、多个角度对疾病机制进行模拟，以满足不同靶点的药物的评价需求。同时，基于在临床前药效学研究方面丰富的知识储备、经验储备，以及对疾病机制、生物标志物和靶点的深入理解，公司能够精准选取与临床高度相关的生物标志物进行后续检测，以提升临床前药效学研究结果的科学性和准确性，从而最大限度满足临床相关性。

二、公司竞争优势

（1）已自主构建起丰富、完备的疾病动物模型，形成了独特竞争优势

疾病动物模型系药物临床前研发过程中，进行药效学、药代动力学、毒理学等评价分析的基础，自主拥有的模型数量、质量、所覆盖疾病范围的完整性、所涵盖动物属种类的多样性等均系临床前研究服务企业的核心竞争力体现。

经过持续研发和试验积累，公司目前已自主构建起 1,500 多个模型疾病动物模型，涉及免疫疾病/炎症、肿瘤、代谢疾病、骨病、眼病以及心血管疾病等 40 余种疾病领域，充分保障了公司基础核心技术的自主可控，并使得公司的服务范围得以最大程度拓宽。公司据此搭建起国内领先的、覆盖领域全面的药效学综合评价体系和服务平台，形成了自身在临床前药效学评价服务领域的独特优

势。

(2) 公司在免疫炎症药效学评价领域积淀深厚，自主搭建的免疫炎症评价平台已成为业内领先平台

公司自成立伊始便持续聚力于自身免疫疾病相关药物研发领域，所搭建的免疫炎症药效评价平台覆盖了常规炎症、呼吸系统炎症、关节炎、结肠炎、脑脊髓炎、神经炎、葡萄膜炎、结膜炎、牛皮癣炎症、红斑狼疮、肾炎、过敏超敏反应、脓毒血症、炎症性贫血等目前几乎所有临床相关疾病。同时，该评价平台在疾病模型动物上实现了啮齿类至灵长类动物的全覆盖，技术储备基础雄厚，公司依托该平台在免疫炎症药效学评价领域居领先优势。

(3) 公司拥有行业领先的非人灵长类疾病动物模型构建能力，强化公司在大分子药物研发领域优势

因非人灵长类动物模型疾病靶点与人类靶点特异性生物分子具有高度的交叉反应，因此在非人灵长类动物模型中进行药物评价与人体临床评价结果有更密切的系统进化关系，在大分子药物分析评价方面具有独特优势。为满足不断涌现的大分子生物制剂临床前药效学评价需求，公司已开发形成实验诱导性非人灵长类疾病动物模型近 100 种，涵盖炎症/免疫疾病、血液疾病、代谢类疾病、中枢神经类疾病、细胞及基因治疗等诸多领域，位居国内临床前药效学 CRO 行业领先地位。

(4) 公司研发人源化免疫系统小鼠模型形成公司在肿瘤免疫药物研究评价领域的竞争壁垒

公司自主研发构建了第一代、第二代 hCD34+ 及 PBMC 人源化免疫系统小鼠模型，实现在小鼠体内重建人类免疫系统。因人源化免疫系统小鼠在免疫系统上和人拥有极高的相似性，可实现在体验证免疫治疗药物的药效评价，可应用于免疫检查点抗体、双特异性抗体及 CAR-T 细胞治疗等多个领域的创新研发，持续提升精准医疗趋势下公司技术与服务的竞争力。

同时，因人源化免疫系统小鼠在相关领域可有效替代资源稀缺的灵长类动物，可较大程度上缓解对灵长类实验动物的用量及依赖性，显著降低新药研发成本，提升药物研发的效率。公司目前已拥有 SPF 级、经国际实验动物评估和认可委员会 (AAALAC) 认证的自营动物房，并已具备批量生产人源化免疫系统小鼠的能力，并形成公司在肿瘤免疫药物研究评价领域的竞争壁垒。

公司整合利用人源化免疫系统小鼠、转基因小鼠、非人灵长类动物等多种属动物模型及体外模型，建立了业内领先的，针对生物药物、传统药物、细胞治疗、基因治疗相关药物的评价体系，实现了以动物模型为核心的完整临床前药效评价业务布局。

(5) 公司拥有丰富的项目经验积累以及优质的客户资源储备

澎立生物持续专注于临床前药效学研究评价领域，所参与的药物研发项目中，IND 申报项目超过 400 件。通过大量的项目试验积累，澎立生物在药效评价等服务领域积累了丰富的经验，使得公

司在对疾病的理解、药物评价 know-how 等方面建立起了领先优势。

持续专注的服务亦为澎立生物赢得了广泛的客户信赖，公司已与包括赛诺菲、勃林格殷格翰、梯瓦、武田、强生，以及恒瑞医药、科伦博泰、药明生物、正大天晴、迈威生物、天境生物、长春金赛、上海医药等在内的国内外超过 700 家制药企业、生物科技公司、科研单位等达成合作，积累了优质且丰富的客户资源。

（6）公司拥有经验丰富的管理团队及专业的人才队伍配备

澎立生物管理团队具有丰富的管理经验以及大型跨国医药公司的任职经历，在公司的战略制定中，能够以前瞻性的国际视野为指导，兼顾中国本土医药研发市场的发展和监管要求。管理团队对经济运行周期及医药行业整体发展趋势有着敏锐的判断力，带领澎立生物实现快速、稳定的发展。

同时，公司已建立起一支以海外资深临床医学博士、海归药理专家、知名高校博士等为代表的创新研发队伍。通过公司多年来建立的完整的管理体系、高效的运营系统、成熟的 SOP 体系，以及配套的激励机制，公司执行团队保持着高效优质的项目交付能力，协助客户有效控制和降低成本，保证客户服务满意度。

三、公司竞争劣势

（1）融资渠道较为缺乏

澎立生物医药技术(上海)股份有限公司现处于快速成长阶段，行业竞争力持续提高。但随着行业技术的更新迭代和下游市场需求的快速扩大，本行业将会涌入更多市场参与者。澎立生物医药技术(上海)股份有限公司为巩固现有竞争优势，有必要在研发投入、设备购置、市场拓展等方面投入大量资金。而目前公司仅依靠自身积累将难以满足资金需求，因此需要拓宽外部融资渠道，突破资金限制，为技术和服务的持续创新提供保障。

（2）业务规模有待进一步提高

澎立生物医药技术(上海)股份有限公司目前已具备一定的 CRO 服务能力，能够满足当前订单需求。但随着市场的发展，拥有丰富的专业人才储备、充足的基础资源保障、完善的研发布局并能够快速完成大量订单已成为行业重要竞争力。基于此，公司亟需继续补充人才资源、实验室配置和增加研发投入，进一步扩大经营规模、提高经营效率，强化产品和服务的市场竞争力。

第六节 2023-2028 年我国临床前药效学研究行业发展前景及趋势预测

一、国家政策支持，药物创新上升至国家战略

近年来，国家相关部门颁布了一系列产业政策和指导文件对本行业的发展进行支持、引导和规范，包括《国民经济和社会发展的第十四个五年规划和2035年远景目标纲要》《“十四五”生物经济发展规划》《“十四五”医药工业发展规划》《“十四五”国家药品安全及促进高质量发展规划》等政策，为行业发展创造了良好的政策环境。

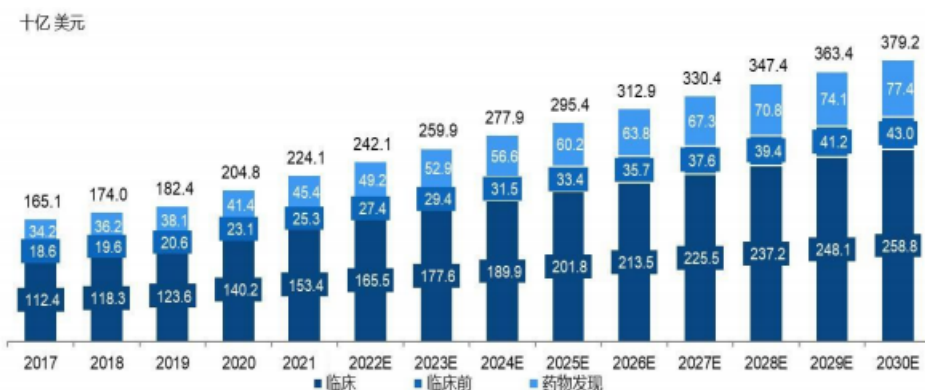
为推动我国实现从“仿制药大国”到“创新药强国”转变，国务院实施“重大新药创制”科技重大专项，要求研制一批具有自主知识产权和市场竞争力创新药，建立一批具有先进水平的技术平台。由于中国此前长期缺乏创新药研发，药效学验证水平与国际差距明显，作为新药研发的重要一环，临床前研究CRO行业必将受益于“创新药强国”的国家战略规划，迎来良好的发展机遇。

除此之外，审评审批制度改革、优良实验室规范管理制度、药品上市许可持有人制度等政策和制度纷纷落地，有利于新药审评速度加快，并可进一步促进优质医药研发服务企业的研发与生产积极性，预计能为临床前研究CRO行业创造广阔的市场空间。

二、医药研发投入快速增长，外包需求不断提高

根据Frost&Sullivan数据，全球医药研发投入规模在2017年达到1,651亿美元，在2020年达到2,048亿美元，CAGR约为7.4%，并且在2020年至2025年期间将进一步提升至7.6%。国内医药创新行业起步较晚，但近年来规模快速增长，研发投入持续增加。根据Frost&Sullivan数据，2017年中国医药研发投入约966亿元，到2020年达到约1,703亿元，CAGR高达约20.8%；其中药物发现、临床前及临床支出分别约251亿元、323亿元及1,130亿元，临床前研究投入占医药研发整体投入比例约19%，具有广阔的增长空间。

全球医药研发投入情况（2017-2030E）



然而，随着易成药靶点的开发完善，新药研发迈向更多的未知新领域，研发难度、风险越来越大，研发成本和周期也不断提高和拉长。同时，近年来快速兴起的生物技术公司已成为医药研发投入

入快速增长的重要推动力，但大多数生物技术公司并没有充足时间、人力和资本覆盖研发全周期的投入，无法独立解决新药研发的困难，通过 CRO 公司进行研发外包的渗透率持续提高。根据 Frost&Sullivan 的数据，中国 CRO 市场的渗透率将从 2017 年的 30.6% 增长至 2022 年的 40.3%，增长空间广阔。

因此，在下游医药研发支出扩张、研发外包渗透率不断提升的情况下，CRO 服务面临良好的市场需求前景。

第七节 2023-2028 年我国临床前药效学研究行业面临的挑战

一、国内高端技术和人才的缺乏

我国较长时间以仿制药主导市场，新药研发基础较弱，尤其是临床前药效学研究能力较弱，专业技术人才集中在欧美发达国家，国内人才储备不足。由于下游客户较为分散，临床前研究 CRO 企业面临多样化的客户需求，需要不断开发新的疾病模型以适应市场变化。随着市场竞争越来越激烈，人才的需求缺口逐步增大，本土临床前研究 CRO 企业的发展在一定程度上受到专业人才稀缺性的限制。

二、行业成熟度与欧美存在差距

欧美发达国家的 CRO 行业起步于 20 世纪七八十年代，经历近五十年的发展，行业已经形成了一套成熟完整的业务流程体系，市场规模稳步增长。国内 CRO 行业的起步整体较晚，20 世纪 90 年代末期，我国开始出现最早一批 CRO 企业，而早期国内 CRO 服务主要聚焦于临床试验相关服务。2000 年以来，药明康德、昭衍新药、睿智医药、美迪西等 CRO 公司相继成立，并逐渐将 CRO 服务由临床试验扩展到药学研究、临床前研究等其他领域。相比欧美成熟市场，我国 CRO 行业发展成熟度尚存在一定差距。

第三章 临床前药效学研究质量管理改进策略及建议大全

第一节 药品生产企业质量管理现状与问题

一、药品生产企业质量管理现状

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/306140041121010135>