

内容目录

第一章 前言	4
第二章 2023-2028 年临床前药效学研究市场前景及趋势预测	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	5
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 临床前药效学研究企业主要核心竞争力评判体系	30
第一节 企业核心竞争力	30
一、市场营销能力	31
二、项目管理能力	31
三、服务创新能力	31
四、品牌形象力	32
五、制度有效力	32
六、战略执行力	32
七、研发创新力	33
八、资源整合力	33
第二节 企业核心竞争力评判体系：产品力、运营力、品牌势能	33
一、强产品力：消费者选择的直接动力、品牌发展的“底气”和“起点”	34
二、强运营力：持续良性规模扩张的基础	35
三、强品牌势能：占领消费者认知资源，形成最深厚的护城河	36
第四章 临床前药效学研究企业打造和提升核心竞争力策略	36
第一节 核心竞争力的培育策略	36
一、形成有特色的管理模式	36
二、追求卓越 勇于创新	37
三、培育先进的企业文化	37
四、积极打造人力资本	38
五、培育企业的核心人才	38
六、创建学习型组织	39
七、加快培育企业技术能力	39
八、大力实施企业品牌战略	39
第二节 企业核心竞争力的提高途径	39
一、提高企业制度创新能力	39
二、提高企业技术创新能力	39
三、提高企业的管理创新能力	40
四、加强企业文化建设	40
五、把长远目标和现实规范结合起来	40
六、把现实和发展结合起来	40
七、把核心竞争力战略和改革发展战略结合起来	40
第三节 自主创新下的企业技术竞争力提升策略	41
一、自主创新技术的认识	41
二、企业技术创新存在的问题	41
（1）创新意识不强	41
（2）缺乏与社会的合作	42
（3）积极性不高	42
三、企业技术创新解决措施	42
（1）培养创新意识	42
（2）积极与社会进行合作	43
（3）投入相应的科技资源	43

(4) 提高员工的积极性	43
第四节 世界优秀企业的四大提升企业核心竞争力战略	44
一、通过增强企业的资源整合能力来提升核心竞争力	44
二、通过增强企业的应变能力来提升核心竞争力	44
三、通过增强企业的决策、组织及管理能力来提升核心竞争力	44
四、通过改进或创新企业的技术来提升核心竞争力	45
五、通过加强企业文化建设来提升核心竞争力	45
第五节 医药企业竞争力提升策略	46
一、研发创新	46
二、专利战略	46
三、质量控制和安全管理	46
四、市场准入和法规遵从	46
五、市场和消费者洞察	46
六、供应链优化	46
七、行业合作与战略联盟	47
八、人才和领导力	47
九、品牌建设	47
十、数字化转型	47
十一、定价策略和健康经济	47
第五章 临床前药效学研究企业《打造和提升核心竞争力策略》制定手册	48
第一节 动员与组织	48
一、动员	48
二、组织	49
第二节 学习与研究	49
一、学习方案	49
二、研究方案	50
第三节 制定前准备	51
一、制定原则	51
二、注意事项	52
三、有效战略的关键点	53
第四节 战略组成与制定流程	55
一、战略结构组成	55
二、战略制定流程	56
第五节 具体方案制定	57
一、具体方案制定	57
二、配套方案制定	59
第六章 临床前药效学研究企业《打造和提升核心竞争力策略》实施手册	60
第一节 培训与实施准备	60
第二节 试运行与正式实施	60
一、试运行与正式实施	60
二、实施方案	61
第三节 构建执行与推进体系	62
第四节 增强实施保障能力	63
第五节 动态管理与完善	63

第六节 战略评估、考核与审计	64
第七章 总结：商业自是有胜算	64

第一章 前言

如何评价一家企业是否具有竞争力？核心竞争力都有哪些？最重要的：如何打造和提升竞争力？相信这是绝大部分人迫切想知道的答案！

下面，我们先从临床前药效学研究行业市场进行分析，然后分析临床前药效学研究的核心竞争力评价体系，以及最重要的：怎么打造临床前药效学研究的核心竞争力。

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。这也将为您经营管理、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。

第二章 2023-2028 年临床前药效学研究市场前景及趋势预测

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”生物经济发展规划》	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

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/688007002022006075>