

医疗器械 CRO 行业分析报告

作者：庞增华

1. 医疗器械 CRO 行业的概况

1.1 CRO 的定义

从事医疗器械 CRO 的行业，按照中国证监会 2012 年修订的《上市公司行业分类指引》，行业为专业技术服务业（M74）。按照国家统计局发布的《国民经济行业分类 GB/T4754-2011》，行业为医学研究与试验发展行业（M7340）。

CRO（Contract Research Organization）概念上世纪 80 年代初起源于美国，定义是通过合同形式为制药企业和研发机构在药物研发过程中提供专业化服务的学术性或商业性的科学机构，以获取商业性的报酬。。CRO 公司通常由熟悉药械研发过程和注册法律法规的专业化人才组成，具备规范的服务流程，在一定区域内拥有合作网络，可以帮助医药及医疗器械生产企业降低研发投入、缩短研发周期、提高研发效率，降低研发失败的风险。CRO 自诞生之日起，就以高效率与低成本优势奠定了其存在的价值，并日受到医药及医疗器械企业的认同和青睐，成为药械研发价值链中的重要一环。

1.2 行业监管体系

我国医疗器械 CRO 行业内各企业均实行自主经营，以申办者需求为导向，实行市场化调节与行业自律管理相结合的管理体制。医疗器械 CRO 企业的发展与医疗器械行业的发展有着紧密的联系。

国家食品药品监督管理局（CFDA）作为我国医药行业的主管部门，负责对全国各类药品、医疗器械和卫生材料的研究、注册、生产、流通及使用进行行政监督和技术监督，对药物临床试验、药品生产和进口进行审批。各省、自治区和直辖市人民政府食品药品监督管理局负责本行政区域内的食品药品监督行政管理工作。省以下市级食品药品监督管理局，作为省药监局的直属机构行使监管职责。

CFDA 制定的《药物临床试验质量管理规范》明确指出，“申办者按国家法律、法规等有关规定，向国家食品药品监督管理局递交临床试验的申请，也可委托合同研究组织执行临床试验中的某些工作和任务。”

1.3 行业主要法律法规

2000年1月4日，国务院发布了《医疗器械监督管理条例》，加强了对从事医疗器械的研制、生产、经营、使用、监督管理的单位或者个人的管理，目的是保证医疗器械的安全、有效，保障人体健康和生命安全。

2002年1月4日，国家食品药品监督管理局发布了《医疗器械标准管理办法》，明确了各级药品监督管理部门承担医疗器械标准工作的职责、工作程序。规定了医疗器械标准工作的技术组织机构。规定了注册产品标准的法定地位及制定和审核的程序。

2004年1月17日，国家食品药品监督管理局发布《医疗器械临床试验规定》，规定了医疗器械临床试验的主要过程，包括受试者权益保障、医疗器械临床试验方案设计、试验实施者、试验人员及试验报告等。

2004年8月9日，国家食品药品监督管理局发布了《医疗器械经营企业许可证管理办法》，加强了对医疗器械经营许可的监督管理，对申请《医疗器械经营企业许可证》的条件、程序、变更与发放事宜进行了详细规定。

2014年7月30日，国家食品药品监督管理局发布了《医疗器械注册管理办法》，主要内容为第一类医疗器械实行备案管理。第二类、第三类医疗器械实行注册管理。境内第一类医疗器械备案，备案人向设区的市级药品监督管理部门提交备案资料。境内第二类医疗器械由省、自治区、直辖市药品监督管理部门审查，批准后发给医疗器械注册证。境内第三类医疗器械由国家食品药品监督管理局审查，批准后发给医疗器械注册证。

2014年7月30日，国家食品药品监督管理局发布了《体外诊断试剂注册管理办法》，主要内容为根据产品风险程度由低到高，体外诊断试剂分为第一类、第二类、第三类产品。境内第一类体外诊断试剂备案，备案人向设区的市级药品监督管理部门提交备案资料。境内第二类体外诊断试剂由省、自治区、直辖市药品监督管理部门审查，批准后发给医疗器械注册证。境内第三类体外诊断试剂由国家食品药品监督管理局审查，批准后发给医疗器械注册证。

1.4 行业政策

2010年10月10日，国务院发布了《关于加快培育和发展战略性新兴产业的决定》，明确将生物医药产业纳入我国战略性新兴产业范畴，要求大力发展用于重大疾病防治的生物技术药物、新型疫苗和诊断试剂、化学药物、现代中药等

创新药物大品种，提升生物医药产业水平。加快先进医疗设备、医用材料等生物医学工程产品的研发和产业化。

2010 年 4 月 7 日，国务院办公厅发布了《关于鼓励服务外包产业加快发展的复函》，同意完善杭州等 20 个中国服务外包示范城市的政策措施，加大财政资金支持力度，做好与服务外包产业有关的金融工作，为服务外包企业做大做强营造良好环境，加快服务外包人才的培养，推进我国服务外包产业量的扩张和质的提升。

2. 医疗器械行业发展前景

2.1 CRO 发展历程

新药研发合同外包服务于 20 世纪 70 年代兴起于美国，80 年代末在美国、欧洲和日本迅速发展，90 年代已成为制药产业链中不可缺少的环节，并且近年来发展更为迅猛。经过几十年的发展，医疗器械 CRO 已经成为一个相对完备的技术服务工业体系，可以提供的技术服务内容包括：医疗器械产品开发、临床前试验及临床试验、数据管理、医疗器械注册申请等，几乎涵盖医疗器械研发的整个过程。

1998 年国家食品药品监督管理局成立后，制定颁布了一系列医疗器械管理法规，对医疗器械生产经营过程的监督和审评越来越科学严谨。2003 年颁布的《药物临床试验质量管理规范》规定，申办者可以委托 CRO 执行临床试验中的某些工作和任务。SFDA 的成立和一系列医药相关法规的规范和完善，为 CRO 行业在我国的出现和发展提供了必要的政策前提。市场环境 with 政策环境共同催生了我国 CRO 行业的雏形。

2.2 与行业上下游的关系

医疗器械 CRO 企业的产业链上游主要是临床研究服务所需的各类专业人员所提供的劳务和临床试验机构及研究者提供的临床试验操作以及及其开展技术研究所需的各类专业设备与器材的供应商。我国医药、机械、电子、塑料等专业的毕业生众多，为医疗器械 CRO 企业提供了充足的技术与法规咨询、临床试验和注册人才。我国医院众多，为医疗器械企业提供了医疗器械临床试验场所。医疗器械 CRO 企业的产业链下游为医疗器械制造企业，随着我国医疗器械市场的不断发展，SFDA 对于器械注册要求更加严格，国内医药及医疗器械生产企业对临床

试验服务外包这一行业发展趋势认可度也在不断提升，我国医疗器械 CRO 的市场需求将逐渐上升。

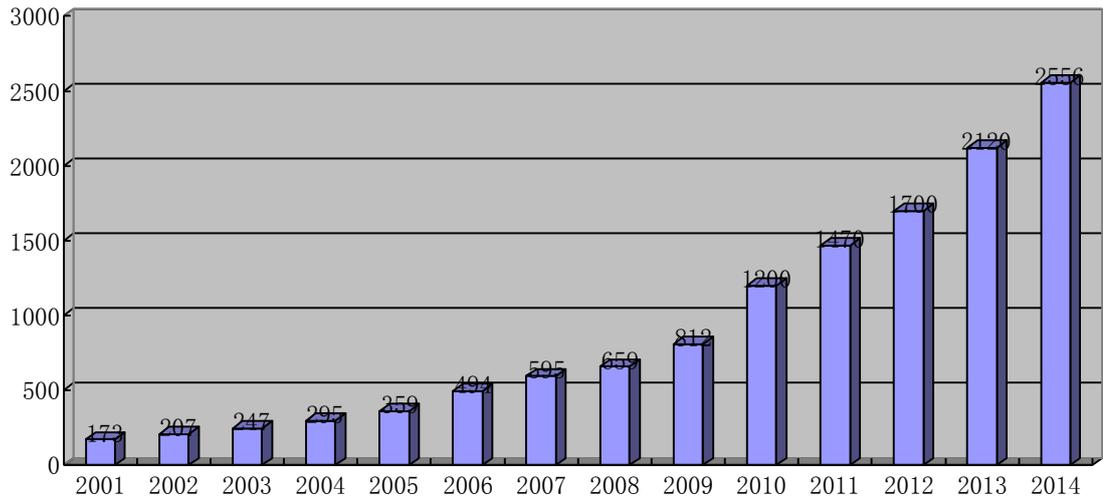
2.3 我国医疗器械行业的市场规模

医疗器械，是指直接或者间接用于人体的仪器、设备、器具、体外诊断试剂及校准物、材料以及其他类似或者相关的物品，包括所需要的计算机软件。目的是疾病的诊断、预防、监护、治疗或者缓解；损伤的诊断、监护、治疗、缓解或者功能补偿；生理结构或者生理过程的检验、替代、调节或者支持；生命的支持或者维持；妊娠控制；通过对来自人体的样本进行检查，为医疗或者诊断目的提供信息。

医疗器械行业涉及到医药、机械、电子、塑料等多个行业，是一个多学科交叉、知识密集、资金密集的高技术产业。而高新技术医疗设备的基本特征是数字化和计算机化，是多学科、跨领域的现代高技术的结晶，其产品技术含量高，利润高，因而是各科技大国，国际大型公司相互竞争的制高点，介入门槛较高。即使是在行业整体毛利率较低、投入也不高的子行业也会不断有技术含量较高的产品出现，并从中孕育出一些具有较强盈利能力的企业。因此行业总体趋势是高投入、高收益。

过去 13 年来，中国医疗器械市场销售规模由 2001 年的 179 亿元增长到 2013 年的 2120 亿元，剔除物价因素影响，13 年间增长了 11.84 倍。据中国医药物资协会医疗器械分会抽样调查统计，2014 年全年全国医疗器械销售规模约 2556 亿元，比上年度的 2120 亿元增长了 436 亿元，增长率为 20.06%。

图 1：2001—2014 中国医疗器械市场销售规模统计（单位：亿元）



（数据来源：中国医药物资协会医疗器械分会）

截至 2013 年 12 月，国内持有医疗器械生产许可证的企业 1.57 万家，其中在国内外上市的医疗器械公司超过 35 家。国内取得医疗器械的注册证的医疗器械品种 93592 种，同比基本持平，取得医疗器械注册证的进口医疗器械 34655 种。

（数据来源：CFDA）

另外，医疗、教育、住房，一直是三大民生话题。而作为构筑医疗体系的重要支撑点，医疗器械行业越来越受到关注。值得注意的是，与全球医疗器械占医药市场总规模的 42%相比，我国医疗器械的占比仅 19.21%。老龄化趋势对一些特定医疗器械如供氧机、血糖仪等生产企业来说，保证了不断扩张的市场。

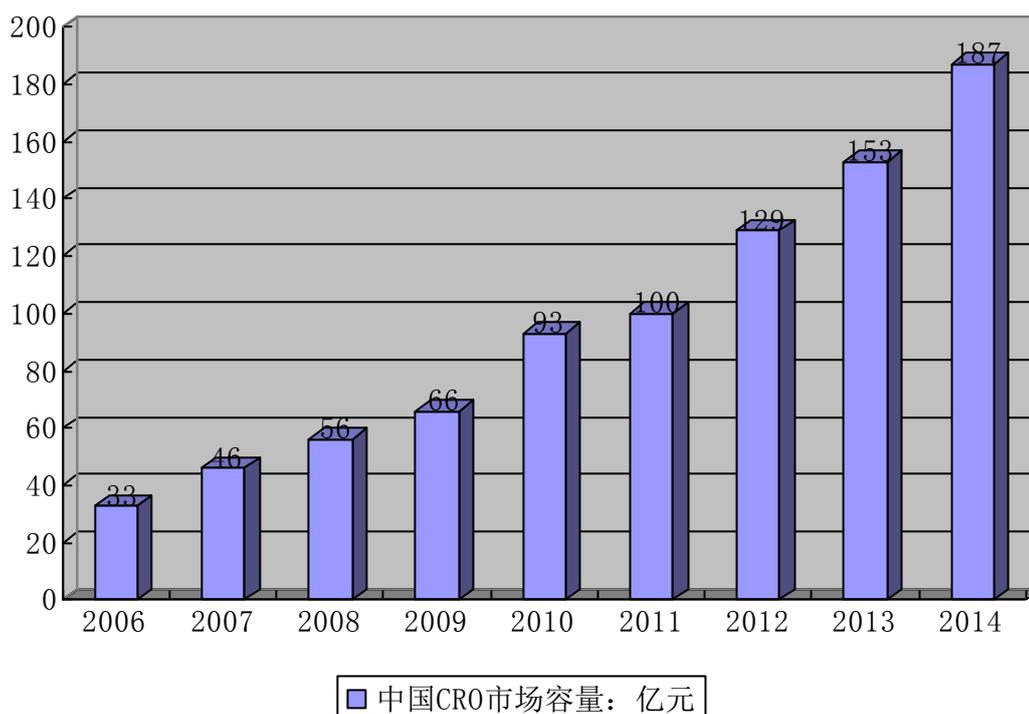
我国对医疗器械实行注册制，国家食品药品监督管理总局 2014 年 11 月公布的 2013 年度“药监统计”，当年 I 类、II 类医疗器械再注册数量增幅惊人。其中，I 类再注册数量为 3738 个，比上一年的 2739 个增长了 36.47%；II 类再注册达到了 5801 个，比上一年的 3300 个增长了 75.79%。（数据来源：CFDA）

医疗器械注册数量的大幅增加，注册业务需求的大幅增长，极大的促进了医疗器械 CRO 行业的发展。

中国产业信息网发布的《2014-2019 年中国医药研发外包（CRO）产业运营态势与发展前景预测报告》指出：正是由于我国发展医药研发外包服务业的独特优势，CRO 行业在我国得到了长足的发展，我国 CRO 行业的市场规模逐年扩大。根据国家统计局发布的《2012 年全国科技经费投入统计公报》，2012 年我国规

模以上医药制造业企业研发经费的投入金额为 283.30 亿元，以 Frost & Sullivan 发布的生物医药行业 1/3 的研发服务外包比例计算，2012 年我国国内医药企业的研发外包服务市场规模约为 94.43 亿元。此外，我国的 CRO 行业的市场规模还包括另一重要的市场，即跨国医药企业对国内 CRO 公司的委托服务。行业内具有重要影响的 CRO 企业药明康德、尚华医药主要业务均是来自此类服务。从药明康德和尚华医药（退市前）公布的年报数据看，药明康德和尚华医药的营业收入中近 90%均来自于欧美、日本等境外客户的委托。因此，考虑来自跨国药企的外包委托因素，保守估计 2013 年我国 CRO 行业的总规模约为 153 亿元。

2006-2014 年（预测）中国 CRO 行业市场规模



数据来源（中国产业信息网）

3. 医疗器械 CRO 市场供求

3.1 行业企业数量增长迅速

近年来，随着跨国制药企业将战略重点延伸到亚洲地区等新兴国家，我国医药及医疗器械研发外包服务行业得以迅速发展，而我国 CRO 行业缺乏资质认证，进入门槛低，导致行业内中小企业数量迅速膨胀，从事 CRO 业务的各类机构达到

了 1000 多家，但大多数 CRO 服务公司规模较小，且多集中于提供临床研究、技术和法规咨询、注册申报服务，服务质量参差不齐。

3.2 行业竞争格局

目前，我国 CRO 行业的市场竞争格局可以划分为三个层次：首先，昆泰（Quintiles Transnational）、科文斯（Covance）、PPD 等大型跨国 CRO 公司以及药明康德、尚华医药等大型 CRO 公司得益于强大的资金实力、庞大的业务规模、丰富的项目经验，占据着我国 CRO 行业的顶尖位置。这些 CRO 公司承担了大量的跨国药企在我国的新药研发工作，但其占国内医药企业的外包服务市场份额较低。其次，以泰格医药、博济医药为代表的本土中大型 CRO 公司，已逐渐从行业竞争中脱颖而出。在技术实力和服务质量等方面，也已逐步向昆泰（Quintiles Transnational）、PPD 等大型跨国 CRO 公司靠拢。除了上述两类 CRO 公司外，行业内还存在着大量的小型 CRO 公司，这些小型 CRO 公司以提供技术难度较低的注册申报为主，未建立起充足的技术人员团队，无法提供系统的临床前研究和临床研究服务。

4. 行业发展的有利因素和不利因素

4.1 有利因素

4.1.1 医疗器械 CRO 行业前景广阔

医疗器械企业为了获得竞争优势，就必须提高企业资源集中使用度与经营效率。随着医疗器械研发过程的日益复杂，为了降低研发投资成本，缩短研发周期、提高研发的成功率，越来越多的医疗器械生产企业将部分研发、产品注册，临床前试验工作转移到 CRO 公司去完成。我国人口众多，人力资源成本具有较大优势，同时临床试验机构和研究人员基础较好，受到大型跨国医疗器械企业的青睐。

4.1.2 产业政策扶持

科技部 2012 年 1 月 18 日印发《医疗器械科技产业“十二五”专项规划》，指明“十二五”期间医疗器械产业的重点产品方向、重点布局任务和政策保障措施，预期“十二五”期间拉动新增医疗器械产值 2000 亿元，形成 8-10 家产值超过 50 亿元的大型医疗器械产业集团；有效满足基层医疗和常规诊疗需求。这意味着，到 2015 年，中国整个医疗仪器与设备市场预计将近 3400 亿元。医疗器械行业的发展必将促进医疗器械 CRO 行业的发展。

4.1.3 国家监管体制的改变和政策法规的许可

为了确保我国医疗器械产品的安全、有效，SFDA 制定了一系列医药监管法规，包括《医疗器械注册管理办法》、《医疗器械临床试验规定》等。新监管法规的建立使我国的医疗器械审评机制发生变化，国家对医疗器械注册上市的监管更加严格，对临床试验的要求更加规范细致。同时，法规中也规定了 CRO 公司可以合法地通过书面合同的方式，承担部分或全部申办者的新药研发职责。

4.2 不利因素

4.2.1 我国医疗器械创新投资不足

从全球产业链来讲从全球产业规模来看，我国医疗器械企业依然偏小，企业规模小，产业集中度较低，缺乏大型有影响力的行业龙头企业，产品国际竞争力较差，缺乏创新投入。研发投入的不足限制了医疗器械 CRO 公司的空间。另外医疗器械企业对 CRO 公司的认知程度不足，也抑制了 CRO 公司的发展。

4.2.2 专业人才紧缺

人才是 CRO 公司最大的资产。由于我国 CRO 公司发展的时间短，专业人才不足，不能很好的满足医疗器械研发咨询，注册申请，临床试验的需求，这样就限制的 CRO 公司的发展壮大。

4.2.3 市场集中度低，产业结构不合理

我国 CRO 行业产业结构不合理，目前国内的大型 CRO 企业以早期的化学合成研究和临床前为主，拥有一批能够承担跨国制药企业药物合成与临床前研究外包服务的企业，如药明康德、尚华医药等。而从事临床研究的 CRO 企业相对跨国临床试验 CRO 企业规模偏小，能够参与大型国际多中心临床试验的企业数目有限。临床试验 CRO 的市场集中度也较低，绝大多数企业服务内容单一，仅提供医疗器械注册代理和医学翻译等服务，未能形成规模化运营。