



# 2024年 头豹行业词条报告

报告提供的任何内容（包括但不限于数据、文字、图表、图像等）均系头豹研究院独有的高度机密性文件（在报告中另行标明出处者除外）。未经头豹研究院事先书面许可，任何人不得以任何方式擅自复制、再造、传播、出版、引用、改编、汇编本报告内容，若有违反上述约定的行为发生，头豹研究院保留采取法律措施、追究相关人员责任的权利。头豹研究院开展的所有商业活动均使用“头豹研究院”或“头豹”的商号、商标，头豹研究院无任何前述名称之外的其他分支机构，也未授权或聘用其他任何第三方代表头豹研究院开展商业活动。

Copyright © 2024 头豹

# 医疗器械CRO：成本优势驱动下的创新力量

## 头豹词条报告系列



何婉怡 · 头豹分析师

2024-08-01 未经平台授权，禁止转载

版权有问题？[点此投诉](#)

行业：[制造业/专用设备制造业/医疗设备制造](#) [消费品制造/医疗保健](#)

### 词目录

<h4>行业定义</h4> <p>CRO (Contract Research Organization, CRO, 合...</p> <p>AI访谈</p>	<h4>行业分类</h4> <p>中国医疗器械CRO企业主要服务按服务内容分可以分...</p> <p>AI访谈</p>	<h4>行业特征</h4> <p>中国医疗器械CRO行业的行业特征为：医疗器械CRO...</p> <p>AI访谈</p>	<h4>发展历程</h4> <p>医疗器械CRO行业目前已达到 <b>3个</b>阶段</p> <p>AI访谈</p>
<h4>产业链分析</h4> <p><a href="#">上游分析</a> <a href="#">中游分析</a> <a href="#">下游分析</a></p> <p>AI访谈</p>	<h4>行业规模</h4> <p>医疗器械CRO行业规模暂无评级报告</p> <p>AI访谈 <a href="#">SIZE数据</a></p>	<h4>政策梳理</h4> <p>医疗器械CRO行业相关政策 <b>5篇</b></p> <p>AI访谈</p>	<h4>竞争格局</h4> <p>AI访谈 <a href="#">数据图表</a></p>

**摘要** 医疗器械CRO作为第三方服务机构，通过合同形式为医疗器械企业提供研发、检测、临床试验等全周期服务，助力企业缩短上市周期、降低成本与风险。政策支持、标准化推进及国产替代趋势共同驱动CRO行业快速发展，市场规模显著增长。未来，CRO服务将向产业链上下游延伸，实现一体化发展，并通过收并购推动行业进一步扩张与转型升级。

## 行业定义<sup>[1]</sup>

CRO (Contract Research Organization, CRO, 合同研究组织) 是通过合同形式为医疗器械研发企业、制药企业、医疗机构或政府机构，在基础医学和临床医学研发过程中，提供专业化服务的学术或商业的第三方机构。

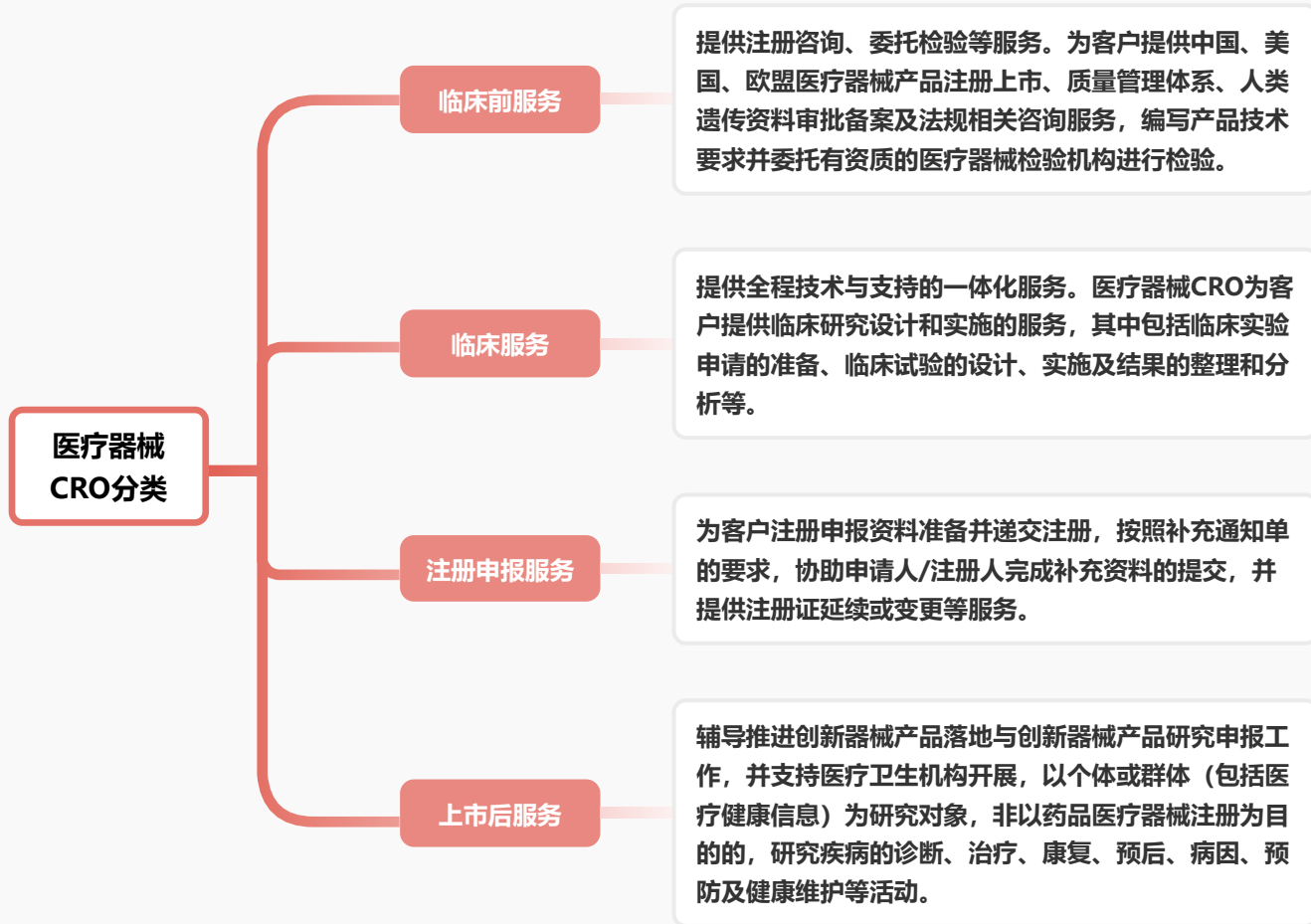
医疗器械CRO通过合同形式接受医疗器械研发企业委托，提供包括研发试验、检测检验、临床试验、注册申报、上市后管理等定制化服务。医疗器械CRO机构通常由熟悉医疗器械研发、注册、检测等全流程的专业化人才组成，具备规范的服务流程，以满足医疗器械开发所特有的试验需求和监管要求，帮助委托方进行技术与设计优化、降低研发成本、缩短产品上市周期、降低失败风险。

[1] 1: <https://www.jtmed...> 2: 中国知网, 泰格医药

## 行业分类<sup>[2]</sup>

中国医疗器械CRO企业主要服务按服务内容分可以分为临床前服务、临床服务、注册申报服务、上市后服务进行划分。医疗器械CRO企业按照委托企业要求提供定制服务，多数医疗器械CRO服务内容聚焦于临床试验服务及注册申报服务，随着行业发展，服务范围不断扩大，内容覆盖医疗器械全生命周期。

### 按服务内容进行分类



[2] 1: 泰格医药、康龙化成、...

## 行业特征<sup>[3]</sup>

中国医疗器械CRO行业的行业特征为：医疗器械CRO拥有丰富实验技术平台及技术能力，满足医疗器械检测检验需求；政策驱动医疗器械CRO行业发展；医疗器械CRO服务内容向医疗器械CRO产业链上下游延伸，促使自身业务相互补充转化。

## 1 医疗器械CRO拥有丰富实验技术平台及技术能力，满足医疗器械检测检验需求

### 过半数医疗器械CRO企业集中于北京、上海

医疗器械的成功上市需经过产品设计研发、质量体系建立、检验检测、临床试验、注册申报、生产体系建立等阶段，过程长、失败风险高且投资巨大。医疗器械CRO作为专门以医疗器械企业为服务目标的第三方组织，深植医疗器械领域，服务范围覆盖医疗器械全生命周期，可极大程度地帮助医疗器械企业缩短产品的研发及上市周期，帮助验证产品的安全性及有效性，降低失败风险。如泰格医药的服务领域覆盖研发全产业链，截至2023年末，泰格医药累计临床运营项目经验超3,500个。

## 2 政策驱动医疗器械CRO行业发展

### 医疗器械CRO企业凭借专业化团队与高科技实验室，帮助医疗器械产品注册上市。服务范围不断扩大，打造器械研发外包一条龙服务

21世纪初期，中国推出一系列服务外包行业的激励支持政策，如2012年商务部颁布《关于中国国际服务外包产业发展规划纲要（2011-2015）》、2014年国务院颁布《关于促进外包产业加快发展的意见》及2020年商务部等8部门颁布的《关于推动服务外包加快转型升级的指导意见》，这些政策鼓励企业发展医疗等领域的服务外包业务，提出深化服务外包行业与各行业协同发展、数字化转型、提升研发创新等发展路线。

## 3 医疗器械CRO服务内容向医疗器械CRO产业链上下游延伸，促使自身业务相互补充转化

### 节省研发成本，缩短研发周期

医疗器械CRO服务内容向产业链上游延伸，帮助医疗器械企业设计实验室解决方案、搭建研发实验体系，协助医疗机构进行临床机构备案。医疗器械注册人制度的实施，推动了医疗器械CRO服务内容向产业链下游延伸。国务院印发的《医疗器械监督管理条例》于2021年正式实施，注册人制度全面落实，进一步推动医疗器械CRO服务内容向产业链下游拓展，提供产品设计及生产、产品追踪、产品上市后销售推广等创新服务。

[3] 1: 泰格医药、康龙化成

## 发展历程<sup>[4]</sup>

随着中国医疗器械行业的快速发展，医疗器械CRO行业经历了萌芽期、启动期、高速发展期三个阶段，从20世纪末由海外的大型医疗器械CRO企业向中国引进CRO的商业模式，再到21世纪初本土医疗器械CRO产业的不断

断发展，预计在未来该产业将会持续蓬勃发展。

## 萌芽期 · 1980~2000

CRO行业起源于20世纪70年代的美国，随后逐渐传入欧洲、日本等发达国家。

在20世纪末，已经发展成熟的海外医疗器械CRO为开拓中国市场，如1996年加拿大制药公司MDS Pharma Service在北京投资设立北京美迪生研究有限公司，将CRO的商业模式引进中国，提供临床试验等外包服务。

随着医疗器械市场的不断扩大和全球化趋势的加强，愈加多的医疗器械公司开始将研发和临床试验等环节外包给CRO公司，涌现出一批如NAMSA、UL Solutions等大型跨国CRO企业。

**发展成熟的国际医疗器械CRO向新兴市场拓展业务**，在中国成立医疗器械CRO公司，提供医疗器械产品的外包服务。

## 启动期 · 2000~2020

21世纪初，国内医疗器械CRO的主要服务客户为国外医疗器械企业，提供注册申报、临床试验等外包业务，帮助其产品进入中国市场。

2003年8月，国家药监局颁布《药物临床试验质量管理规范》，规定“申办者可以委托合同研究组织执行临床试验中的某些工作和任务”，直接推动了中国CRO市场的发展。

随后颁布的《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》、《国务院办公厅关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》、《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的实施意见》等政策，合同研究组织（CRO）和药物临床试验机构一同被纳入了国家药监局的监管范围内，鼓励医疗器械CRO行业发展。

随着国家积极推进医疗器械国产化，**国产医疗器械企业实现快速发展**，进一步催生对医疗器械CRO的相关需求。

## 高速发展期 · 2020~2023

2020年1月，商务部等8部委颁布《关于推动服务外包加快转型升级的指导意见》，提出中国应重点发展医药领域研发外包服务，鼓励外包服务企业数字化转型，拓展与各行业的深度合作、协同发展，加快中国服务外包向高技术、高附加值、高品质、高效益转型。

同时，各地方政府贯彻中央外包服务支持总方针，制定符合地方行情的外包行业政策措施，推动医疗器械CRO行业持续发展。

2020年至今，医疗器械CRO行业进一步发展，服务范围覆盖研发检测、动物试验、临床试验、注册申报、上市后管理等领域，而重资产医疗器械CRO企业通过构建实验室为医疗器械企业提供检测检验、技术整改与优化服务等提升自身影响力。

本土医疗器械CRO行业进一步发展，企业业务模式日益成熟，服务范围覆盖产品上市全周期。

[4] 1: <https://www.moj.g...>

2: <https://www.gov.c...>

3: 国家药监局, 药明康德...

[13]

## 产业链分析

医疗器械CRO行业产业链上游为医疗卫生机构、科学仪器厂商、实验动物供应商等，主要为医疗器械CRO提供临床试验数据、科学实验仪器及实验动物等资源；产业链中游为医疗器械CRO企业，为医疗器械企业提供研发、注册、检测等全流程的专业化服务，以满足医疗器械开发所特有的试验需求和监管要求；产业链下游为应用终端，主要为医疗器械企业。<sup>[7]</sup>

医疗器械CRO行业产业链主要有以下核心研究观点：<sup>[7]</sup>

**医疗器械CRO服务内容向医疗器械CRO产业链上下游延伸，促使自身业务相互补充转化，助推企业快速增长。**

**医疗器械CRO服务内容向产业链上游延伸**，帮助医疗器械企业设计实验室解决方案、搭建研发实验体系，协助医疗机构进行临床机构备案，为医疗器械企业提供科学仪器、实验动物、生物试剂及材料等，提高医疗器械CRO在产业链中的地位及价值。另外，2018年起，**国家药品监督管理局启动医疗器械注册人制度试点工作，提出符合条件的医疗器械注册申请人可单独申请注册证，可委托具备相应条件的企业生产，实现产品注册和生产许可的“松绑”**。医疗器械注册人制度试点工作在22个省、自治区、直辖市成功开展，推动医疗器械企业加速研发创新，提升医疗器械CRO服务需求。国务院印发的《医疗器械监督管理条例》于2021年正式实施，注册人制度全面落实，**进一步推动医疗器械CRO服务内容向产业链下游拓展，提供产品设计及生产、产品追踪、产品上市后销售推广等创新服务。**

**中国医疗器械CRO行业多元化发展，大型医疗器械CRO积极布局产品全周期服务，轻资医疗器械CRO专注于临床及注册服务。**

**国际大型医疗器械CRO发展成熟**，服务器械领域包括医疗器械及体外检测试剂，服务范围包括：临床前研发检测与动物实验服务、临床服务、上市审批服务、及产品上市后的追踪服务，**服务内容覆盖医疗器械全生命周期**。如美国企业NAMSA和荷兰企业Avania服务领域覆盖器械和IVD，服务内容涵盖临床前到上市后服务。**轻资型医疗器械CRO将专注于临床试验服务、上市注册服务等专业服务领域**，以提供更为优质的服务内容为目标，纵向深化领域知识，通过定制化服务内容，与医疗器械企业客户紧密合作，灵活调整服务方案，促进医疗器械产品临床试验的有效开展以及医疗器械产品成功注册。

**下游端医疗器械标准化工作与医疗器械CRO行业互为助力，协同发展。**

医疗器械CRO作为医疗器械标准的重要实践者，在医疗器械产品设计开发过程中，提供包括产品检测，产品设计标准导入、产品标准符合性支持等与医疗器械标准相关的专业合规性服务。**医疗器械标准化工作的持续推进，对**

医疗器械CRO的高质量与健康发展起到了积极推动作用。近年来，国家药监局每年组织修订100项左右的医疗器械标准，对重大基础性标准、通用性标准、高风险产品标准、战略新兴产业相关领域标准优先立项。**截至2024年3月28日，有效医疗器械标准共1,975项，其中国家标准269项（强制性标准93项，推荐性标准176项），行业标准1,706项（强制性标准178项，推荐性标准1,528项）。**<sup>[7]</sup>

## 上 产业链上游

### 生产制造端

医疗卫生机构、科学仪器厂商、实验动物供应商等

### 上游厂商

[江苏集萃药康生物科技股份有限公司 >](#)

[上海南方模式生物科技股份有限公司 >](#)

[北京维通利华实验动物技术有限公司 >](#)

[查看全部 v](#)

### 产业链上游说明

**模式动物被用作新型治疗手段的发现与验证过程中不可或缺的部分，主要应用于临床前各阶段。**

医疗器械上市需经历检验检测、**临床前动物实验**、临床试验、注册申报等环节，其中检验检测是医疗器械全生命周期中的关键环节之一，涉及生物学评价、微生物与感染控制、电气安全与电气兼容、**临床前动物实验**等多种核心实验室技术。数据显示，2019-2023年，中国模式动物市场规模由26亿元增加至57亿元，啮齿类实验动物是其最为重要的细分类别，市场规模呈现高速增长的态势。其中代表企业**药康生物2023年商品化小鼠模型销售收入达3.7亿元，同比增长13.62%；模型定制业务收入3478.14万元，同比增长49.42%**，表明模式动物行业呈快速增长态势，助推中游行业快速发展。

**医疗器械临床试验机构规范化、专业化管理，为医疗器械CRO行业发展创造良好环境。**

2017年，《医疗器械临床试验机构条件和备案管理办法》颁布，规定符合医疗器械临床试验质量管理规范要求且具备开展临床试验能力的医疗器械临床试验机构需实行备案管理。自2018年实施该政策以来，医疗器械临床试验机构备案数量持续增长。据国家药监局统计数据，**截至2023年底，医疗器械临床试验机构备案数量达到1,340家，与2022年相比增加13.8%；全年开展27个品种的临床试验产品真实性核查，31个品种的临床试验监督抽查，较2022年数量加倍。**作为医疗器械CRO上游环节，专业化及规范化的临床试验机构将持续提高医疗器械临床试验质量，为医疗器械CRO行业发展创造良好环境。

## 中 产业链中游

## 品牌端

医疗器械CRO企业

## 中游厂商

[上海康德弘翼医学临床研究有限公司 >](#)

[泰格捷通（北京）医药科技有限公司 >](#)

[迈迪思创（北京）科技发展有限公司 >](#)

[查看全部 >](#)

## 产业链中游说明

### 医疗器械CRO服务范围扩张，行业呈多样化发展。

在中国医疗器械CRO行业发展早期，多数医疗器械CRO主要提供临床组合服务及注册申报服务，随着下游医疗器械需求的提升，专注于医疗器械全生命周期其他阶段业务的企业不断涌现，服务类型包括临床前阶段的研发试验与检测、临床前动物等。如泰格医药的服务领域覆盖研发全产业链，建立了药品和医疗器械两大一体化研发服务平台提供一体化研发解决方案，截至2023年末，泰格医药累计临床运营项目经验超3,500个，包括700多项中国 I 类新药临床研究，127项国际多中心临床研究，覆盖化药、生物制品、疫苗、器械等各类型。

### 医疗器械CRO赛道融资火热，资本涌入助力优质企业持续发展。

随着医疗器械CRO行业热度持续攀升，大量资本涌入，赋能医疗器械CRO行业蓬勃发展，助力优质企业加速升级变革。如2024年4月，熠品科技旗下子公司熠品生物正式宣布完成数千万元A轮融资。本轮融资将主要用于在贵阳市白云区医疗器械产业园加速建设高水平无源医疗器械CDMO平台，聚焦于医美、凝胶、导管、IVD试剂等产品品类提供相关服务。另外，医疗器械CRO行业收并购事件持续发生，企业通过收并购扩展业务布局，行业集中度持续上升。如2024年2月，泰格捷通宣布对医疗器械CRO公司NAMSA中国区分公司收购，并与NAMSA签署战略合作协议，达成与NAMSA在中国区域的独家合作及全球合作。

## 产业链下游

## 渠道端及终端客户

医疗器械企业

## 渠道端

[深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司 >](#)

[江苏鱼跃医疗设备股份有限公司 >](#)

[乐普（北京）医疗器械股份有限公司 >](#)

[查看全部 >](#)



## 产业链下游说明

**中国医疗器械首次注册申报受理数量及获批数量持续增加，优质医疗器械产品不断走向市场，医疗器械企业对于专业医疗器械CRO服务需求大幅提升。**

随着中国医疗器械注册法规的逐步完善，及政策对医疗器械自主创新及国产化的推动，中国医疗器械注册数量总体呈上升趋势。根据国家药监局统计数据，**2023年，国家药监局依职责共受理医疗器械首次注册、延续注册和变更注册申请共计13,260项，与2022年相比增加25.4%**。其中首次注册申请**3,559项，占全部医疗器械注册申请的27%**；延续注册申请4,676项，占全部医疗器械注册申请的35%；变更注册申请5,025项，占全部医疗器械注册申请的38%。随着中国医疗器械种类日渐繁多，产品技术持续更新优化，优质医疗器械产品不断走向市场，医疗器械对于专业医疗器械CRO服务的需求大幅提升。

**国产医疗器械企业研发投入不断增加，激发企业创新活力。**

**截至2023年12月31日，在中国境内上市的医疗器械企业市值排名前20的研发投入金额总值为111.8亿元，相较于2022年的97.3亿元上升14.9%**。随着国产医疗器械企业持续扩大研发投入，企业创新活力不断释放，持续突破医疗器械技术难点，国产医疗器械企业逐渐专项创新医疗器械领域，**在自主创新及国产替代浪潮下，中国医疗器械行业快速发展，市场竞争加剧，催生对医疗器械CRO需求。**

- [5] 1: <https://www.nmpa...> | 2: 国家药监局
- [6] 1: 康龙化成、泰格医药、...
- [7] 1: <https://www.gov.c...> | 2: 中国政府网
- [8] 1: 药康生物，昭衍新药，...
- [9] 1: <https://www.nmpa...> | 2: <https://www.nmpa...> | 3: 国家药监局
- [10] 1: wind
- [11] 1: <https://www.nmpa...> | 2: 国家药监局
- [12] 1: <https://mp.weixin....> | 2: <https://mp.weixin....> | 3: 熠品科技，泰格捷通
- [13] 1: 泰格医药，华创证券

## 行业规模

2019年—2023年，医疗器械CRO行业市场规模由21.79亿人民币元增长至128.25亿人民币元，期间年复合增长率55.75%。预计2024年—2028年，医疗器械CRO行业市场规模由162.18亿人民币元增长至416.67亿人民币元，期间年复合增长率26.60%。<sup>[17]</sup>

医疗器械CRO行业市场规模历史变化的原因如下：<sup>[17]</sup>

### **医疗器械标准化工作与医疗器械CRO行业互为助力，协同发展。**

医疗器械标准是规范医疗器械监管和促进产业发展的重要技术支撑，医疗器械CRO作为医疗器械标准的重要实践者，在医疗器械产品设计开发过程中，提供包括产品检测，产品设计标准导入、产品标准符合性支持等与医疗器械标准相关的专业合规性服务。**截至2024年3月28日，有效医疗器械标准共1,975项，其中国家标准269项（强制性标准93项，推荐性标准176项），行业标准1,706项（强制性标准178项，推荐性标准1,528项）。**医疗器械标准化工作的持续推进，对医疗器械CRO的高质量与健康发展起到了积极推动作用。

### **在自主创新及国产替代浪潮下，中国医疗器械行业快速发展，市场竞争加剧，催生对医疗器械CRO需求。**

国产医疗器械持续突破技术难点，转向创新医疗器械领域，推动国产替代。三类医疗器械是风险等级最高的医疗器械，在安全性与有效性方面有严格要求。**根据国家药监局，2023年共批准三类医疗器械首次注册申请3,259项，其中国产三类医疗器械为2,860项，占比87.8%。**2018年国家药品监督管理局修订发布了《创新医疗器械特别审查程序》，该程序对具有中国发明专利、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。**截至2023年年末，共有250个创新医疗器械获批，其中，境内创新医疗器械涉及16个省的167家企业，进口创新医疗器械涉及5个国家的18个企业。**国产医疗器械在创新医疗器械领域中的重要性不断提高，持续推动国产替代进程，催生对医疗器械CRO的需求。<sup>[17]</sup>

医疗器械CRO行业市场规模未来变化的原因主要包括：<sup>[17]</sup>

### **未来医疗器械CRO行业收并购事件将持续发生，医疗器械CRO服务范围不断扩大，推动行业进一步扩张。**

国外医疗器械CRO行业发展较早，经历大量收并购事件，推动市场集中度提升。以美国NAMSA公司为例，其于2022年收购英国Perfectus Biomed集团，提升NAMSA公司微生物检测领域的专业水平及服务能力。另外，2024年2月，泰格捷通宣布对医疗器械CRO公司NAMSA中国区分公司收购，并与NAMSA签署战略合作协议，达成与NAMSA在中国区域的独家合作及全球合作。随着医疗器械CRO行业不断发展，未来中国医疗器械CRO相关收并购活动将持续发生。对收购方医疗器械CRO而言，通过收并购行为，可实现其战略扩张目标，提升其市场影响力及竞争力。而被收购方医疗器械CRO能获得更多发挥其专业能力的机会及资金支持。**未来中国医疗器械CRO行业收并购事件持续发生，改变行业集中度低的现状，推动行业进一步发展。**

### **医疗器械CRO服务内容向医疗器械CRO产业链上下游延伸，一体化发展驱动行业转型升级。**

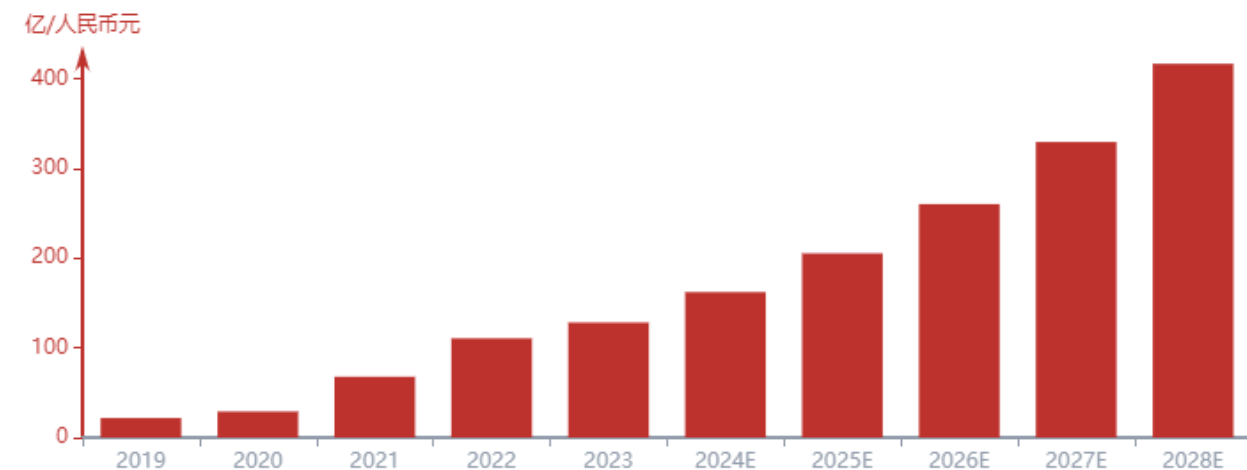
**医疗器械CRO服务向产业链上游扩展**，包括设计实验室方案、搭建研发体系、协助临床备案，并提供科学仪器、实验动物、生物试剂等材料，强化了在产业链中的价值与地位。**医疗器械注册人制度的实施，推动了医疗器械CRO服务内容向产业链下游延伸。**国务院印发的《医疗器械监督管理条例》于2021年正式实施，注册人制度全面落实，进一步推动医疗器械CRO服务内容向产业链下游拓展，提供产品设计及生产、产品追踪、产品上市后销

售推广等创新服务。未来，医疗器械CRO将不断打破传统服务界限，持续拓宽产业链上下游服务范畴，向更广阔的医疗器械领域积极探索，以获得更大市场份额。<sup>[17]</sup>

## 医疗器械CRO行业规模

医疗器械CRO行业规模

医疗器械CRO行业规模



数据来源：泰格医药

[14] 1: <https://www.nmpa...> 2: 国家药监局

[15] 1: <https://www.nmpa...> 2: 国家药监局

[16] 1: <https://mp.weixin....> 2: 泰格医药

[17] 1: <https://www.gov.c...> 2: 国家药监局, 华创证券

## 政策梳理<sup>[18]</sup>

	政策名称	颁布主体	生效日期	影响
	《扩大内需战略规划纲要(2022-2035年)》	中共中央、国务院	2022-12-14	8
政策内容	提供多层次医疗健康服务。全面推进健康中国建设，深化医药卫生体制改革，完善公共卫生体系，促进公立医院高质量发展。支持社会力量提供多层次多样化医疗服务，鼓励发展全科医疗服务，增加专科医疗等			

	细分服务领域有效供给。
<b>政策解读</b>	内容中提到要提供多层次多样化服务，全面推进中国的医疗体系建设。明确给予医疗器械CRO行业一个积极的信号，在未来的十年将持续推动行业发展。
<b>政策性质</b>	指导性政策

	<b>政策名称</b>	<b>颁布主体</b>	<b>生效日期</b>	<b>影响</b>
	《医疗器械临床试验质量管理规范》（新修订）	国家药监局、国家卫健委	2022-05-01	9
<b>政策内容</b>	《规范》涵盖医疗器械临床试验全过程，包括医疗器械临床试验的方案设计、实施、监查、稽查、检查以及数据的采集、记录、保存、分析，总结和报告等。			
<b>政策解读</b>	对医疗器械生产企业提出具体监管要求，加强了对医疗器械临床试验的管理。该政策使医疗器械生产企业对医疗器械CRO企业有了更大的需求，推动医疗器械CRO服务范围的拓展和服务内容的规范化。			
<b>政策性质</b>	规范类政策			

	<b>政策名称</b>	<b>颁布主体</b>	<b>生效日期</b>	<b>影响</b>
	《中关村国家自主创新示范区国际化发展指导意见》	中关村科技园区管理委员会	2021-01-06	7
<b>政策内容</b>	大力发展技术密集型服务贸易。支持软件外包、生物医药研发外包、游戏和动漫版权等服务贸易重点领域做大做强，提升高端生产性服务外包国际竞争力。			
<b>政策解读</b>	《意见》中明确指出未来中国大力推动CRO行业的发展，为CRO行业提供有利的营商环境。大力提升国产医疗器械CRO行业的国际竞争力。			
<b>政策性质</b>	指导性政策			

	<b>政策名称</b>	<b>颁布主体</b>	<b>生效日期</b>	<b>影响</b>
	《商务部等8部门关于推动服务外包加快转型升级的指导意见》	商务部等八部门	2020-01-06	8
<b>政策内容</b>	该《意见》提出中国应重点发展医药领域研发外包服务。			

政策解读	鼓励CRO企业进行数字化转型，拓展与各行业的沟通协作。加快中国CRO产业向高技术含量、高附加值的产业标准转型。
政策性质	鼓励性政策

	政策名称	颁布主体	生效日期	影响
	《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》	国家发改委	2018-06-11	8
政策内容	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。			
政策解读	提出生物医药合同研发服务和生物医药合同生产服务是重点支持方向。国家层面将会持续推动CRO行业发展，以提高生产规模化、集约化水平和全产业发展效率。			
政策性质	鼓励性政策			

- [18] 1: <https://www.gov.c...> 2: <https://www.cn-he...> 3: <https://www.beijin...> 4: <https://www.gov.c...>
- 5: <https://www.ndrc....> 6: 《扩大内需战略规划纲...

## 竞争格局

中国医疗器械CRO行业起步较晚，国内医疗器械CRO企业数量众多，以中小型企业为主，市场集中度较低。且由于医疗器械CRO行业基础服务准入门槛较低，多数企业主要集中于提供临床实验服务、注册申报服务等。

[22]

医疗器械CRO行业呈现以下梯队情况：第一梯队公司有康德弘翼、泰格捷通等；第二梯队公司为国瑞中安、君岳医药等；第三梯队有汇通医疗、海河生物等。 [22]

医疗器械CRO行业竞争格局的形成主要包括以下原因： [22]

**中国医疗器械CRO行业多元化发展，大型医疗器械CRO积极布局产品全周期服务，轻资医疗器械CRO专注于临床及注册服务。**

中国医疗器械CRO行业发展较晚，多数企业服务内容聚焦于临床试验服务及注册申报服务，头部企业如康德弘翼、泰格捷通等发展较为成熟，服务范围包括临床前研发检测与动物实验服务、临床服务、上市审批服务、及产

品上市后的追踪服务，服务内容覆盖医疗器械全生命周期。如泰格捷通的母公司泰格医药截至2023年下半年，累计医械临床研究经验达830+个项目。而轻资型医疗器械CRO则专注临床试验服务、上市注册服务等专业服务领域，以提供更为优质的服务内容为目标，纵向深化领域知识，通过定制化服务内容，与医疗器械企业客户深密合作，灵活调整服务方案，促进医疗器械产品临床试验的有效开展及产品成功注册。

### **中国医疗器械行业监管环境日趋完善，为医疗器械CRO提供良好发展环境，驱动更多医疗器械CRO企业入局，竞争环境加剧。**

动物实验是确认医疗器械风险控制措施有效性的手段之一，亦是评价其安全性和有效性的重要证据。2022年3月，国家药监局和国家卫健委颁布的《医疗器械临床试验质量管理规范》中明确，医疗器械临床试验开展前，申办者应完成试验用医疗器械的临床前研究，其中可能包括临床前动物实验及风险分析等。同时，国家药监局近年来陆续发布一系列医疗器械动物实验相关指导性政策中提出腹腔内置疝修补补片、超声软组织切割止血系统、植入式心脏起搏器等医疗器械直开展相关动物实验，且针对实验动物模型的选择、动物实验持续时间、实验动物数量选择等方面提出具体要求，提高了中国医疗器械临床前动物实验相关要求。因此，随着中国医疗器械动物实验标准不断提高，医疗器械企业对临床前实验动物专业人员及配套资源的需求进一步提升，驱动更多医疗器械CRO企业入局，行业竞争环境加剧。<sup>[22]</sup>

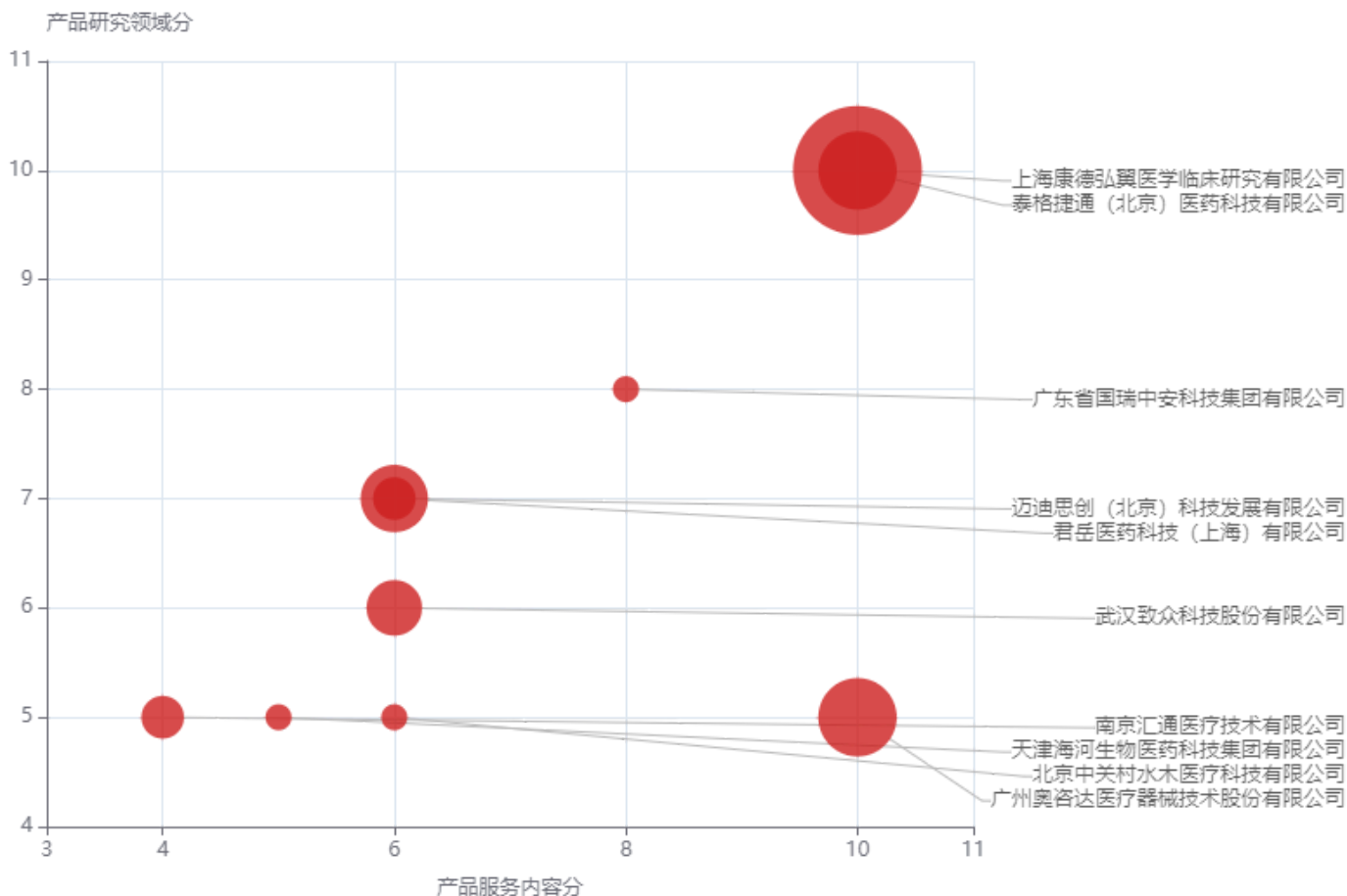
医疗器械CRO行业竞争格局的变化主要有以下几方面原因：<sup>[22]</sup>

### **医疗器械产品种类丰富，深耕于专业医疗器械细分领域服务并积极拓展具有潜力的其他细分领域的医疗器械CRO企业有望提高市场份额。**

医疗器械产品种类丰富，主要包括高值医用耗材、低值医用耗材、医疗设备、家用医疗设备和体外诊断试剂（IVD）等，覆盖肿瘤、心血管、眼科、肾科、骨科等治疗领域。医疗器械企业在选择外包服务提供商时，倾向于选择医疗器械细分领域互相匹配、专业能力较高的医疗器械CRO。如奥咨达的服务领域囊括心血管、骨科、口腔、神外等众多学科，为全球3,000多个医生、科研专家、创新企业，快速转化出2,000多个新型医疗器械。泰格医药截至2023年末，累计临床运营项目经验超过3,500个，覆盖化药、生物制品、疫苗、器械等各类型，以及肿瘤、呼吸、感染、内分泌、血液、神经系统、心血管、皮肤、免疫、消化、代谢、罕见病等在内的绝大部分疾病领域。

### **收并购事件持续发生，推动行业整合。**

中国医疗器械CRO行业集中度较低，医疗器械CRO多为中小型企业，在服务范围上各有侧重。海外医疗器械CRO行业发展较早，经历大量收并购事件，推动市场集中度提升。以美国NAMSA公司为例，自1967年成立起，持续寻求并收购特定专业领域的医疗器械CRO，以拓宽其服务范围并提升其专业服务能力。具体来看，其于2021年收购美国APS公司，NAMSA公司为申办者提供更广泛的实验室资源和分析工具，进一步增强其临床前服务能力；2022年收购英国Perfectus Biomed集团，提升NAMSA公司微生物检测领域的专业水平及服务能力。另外，2024年2月，泰格捷通宣布对医疗器械CRO公司NAMSA中国区分公司收购，并与NAMSA签署战略合作协议，达成与NAMSA在中国区域的独家合作及全球合作。未来，中国医疗器械CRO相关收并购活动将持续发生，有望改变行业内集中度较低的现状，推动行业整合。<sup>[22]</sup>



## 上市公司速览

### 无锡药明康德新药开发股份有限公司 (02359)

总市值	营收规模	同比增长(%)	毛利率(%)
792.0亿	79.8亿	-10.9500	38.13

### 杭州泰格医药科技股份有限公司 (03347)

总市值	营收规模	同比增长(%)	毛利率(%)
856.5亿	16.6亿	-8.0000	37.83

[19] 1: 药明康德、泰格医药

[20] 1: <https://www.nmpa...> 2: <https://www.nmpa...> 3: 国家药监局

[21] 1: <http://m.osmunda...> 2: 奥咨达, 泰格医药

[22] 1: <https://mp.weixin...> 2: 泰格捷通, 申港证券、...

[23] 1: <https://www.ccrcom...> 2: <http://www.tacro.c...> 3: <http://www.medic...> 4: <https://www.jtmed...>

5: <https://www.wuxic...> 6: <https://www.mid-li...> 7: <https://www.zgcs...> 8: <https://mp.weixin...>

9: 公司官网

[24] 1: <https://www.ccrcom...> 2: <http://www.tacro.c...> 3: <http://www.medic...> 4: <https://www.jtmed...>

5: <https://www.wuxic...> 6: <https://www.mid-li...> 7: <https://www.zgcs...> 8: <https://mp.weixin...>

9: 公司官网

[25] 1: <https://www.cccrm...>

2: <http://www.tacro.c...>

3: <http://www.medic...>

4: <https://www.jtmed...>

5: <https://www.wuxic...>

6: <https://www.mid-li...>

7: <https://www.zgcs...>

8: <https://mp.weixin....>

9: 公司官网

## 企业分析<sup>[26]</sup>

### 1 上海药明康德新药开发有限公司

#### · 公司信息

企业状态	存续	注册资本	1245720万人民币
企业总部	上海市	行业	研究和试验发展
法人	张朝晖	统一社会信用代码	91310115737480897E
企业类型	有限责任公司(非自然人投资或控股的法人独资)	成立时间	2002-04-02
品牌名称	上海药明康德新药开发有限公司		
经营范围	新药、药物中间体的研发, 区内合成药物性小分子化合物和化合物库, 精细化工产品的制造... <a href="#">查看更多</a>		

#### · 融资信息

##### 财务指标

暂无

#### · 竞争优势

药明康德为全球医药及生命科学行业提供一体化、端到端的新药研发和生产服务, 在亚洲、欧洲、北美等地均设有运营基地。

#### · 竞争优势2

药明康德通过独特的“CRDMO”和“CTDMO”业务模式, 不断降低研发门槛, 助力客户提升研发效率, 为患者带来更多突破性的治疗方案, 服务范围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、精准医疗研发、测试和生产等领域。

#### · 竞争优势3

药明康德赋能平台正承载着来自全球30多个国家的6,000多家合作伙伴的研发创新项目, 致力于将更多新药、好药带给全球病患, 早日实现“让天下没有难做的药, 难治的病”的愿景。



## · 公司信息

企业状态	存续	注册资本	87241.822万人民币
企业总部	杭州市	行业	研究和试验发展
法人	曹晓春	统一社会信用代码	9133000076823762XE
企业类型	股份有限公司(中外合资、上市)	成立时间	2004-12-15
品牌名称	杭州泰格医药科技股份有限公司	股票类型	A股
经营范围	服务：医药相关产业产品及健康相关产业产品的技术开发、技术咨询、成果转让，临床试验... <a href="#">查看更多</a>		

## · 财务数据分析

财务指标	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024(Q1)
销售现金流/营业收入	1.01	1.02	0.97	1.02	0.95	1.05	0.96	0.93	0.92	-
资产负债率(%)	33.7955	22.9677	21.3268	29.1049	26.6972	8.4465	13.209	17.3628	17.6114	-
营业总收入同比增长(%)	53.2271	22.7316	43.6338	36.3731	21.8481	13.8754	63.3171	35.9052	4.2138	-
归属净利润同比增长(%)	24.5279	-9.9988	114.0133	56.8645	78.243	107.9019	64.259	-30.1866	0.9119	-
应收账款周转天数(天)	128.4705	126.9707	115.0932	110.521	119.1501	88.2807	45.2882	46.9945	55.9385	-
流动比率	1.4614	2.5123	1.8807	1.3265	1.8819	10.2217	4.4978	2.9782	2.741	-
每股经营现金流(元)	0.4286	0.4041	0.6297	1.0441	0.7039	1.1446	1.632	1.556	1.3187	-
毛利率(%)	44.1224	38.0289	42.9409	43.107	46.4773	47.4346	43.5531	39.6369	38.5768	-
流动负债/总负债(%)	86.6069	79.4436	93.629	97.0307	89.0447	69.1521	76.9367	78.2622	79.1772	-
速动比率	1.3759	2.0105	1.7181	1.2744	1.8216	10.1675	4.4952	2.9722	2.7353	-
摊薄总资产收益率(%)	11.7191	7.8423	11.1253	12.8908	16.5135	15.0081	15.6852	8.8761	7.5268	-
营业总收入滚动环比增长(%)	30.9165	14.602	18.6069	25.7334	11.3316	5.108	-	-	-	-
扣非净利润滚动环比增长(%)	27.0531	-74.3748	8.4198	23.8078	-20.2037	8.2701	-	-	-	-

加权净资产收益率(%)	17.23	9.34	13.89	17.52	23.65	18.68	16.75	10.72	9.95	-
基本每股收益(元)	0.36	0.3	0.6018	0.944	1.13	2.2	3.31	2.32	2.34	0.27
净利率(%)	18.1705	13.3483	19.6898	22.0283	34.7918	63.5596	65.0557	32.0617	29.1159	-
总资产周转率(次)	0.645	0.5875	0.565	0.5852	0.4746	0.2361	0.2411	0.2768	0.2585	-
归属净利润滚动环比增长(%)	32.3486	90.4731	24.6742	55.3992	78.1249	35.2554	-	-	-	-
每股公积金(元)	0.4214	1.4048	2.5369	2.6444	2.2792	13.7518	13.6246	13.5855	13.4211	-
存货周转天数(天)	0.2466	0.1229	0.0138	0.0733	0.2069	0.6358	129.7297	139.3512	174.9101	-
营业总收入(元)	9.57亿	11.75亿	16.87亿	23.01亿	28.03亿	31.92亿	52.14亿	70.85亿	73.84亿	16.60亿
每股未分配利润(元)	0.8109	0.9173	1.3375	2.0207	2.3962	3.7289	6.6145	8.3335	10.058	-
稀释每股收益(元)	0.36	0.3	0.6018	0.944	1.13	2.19	3.3	2.32	2.34	0.27
归属净利润(元)	1.56亿	1.41亿	3.01亿	4.72亿	8.42亿	17.50亿	28.74亿	20.07亿	20.25亿	2.35亿
扣非每股收益(元)	0.35	0.21	0.49	0.7139	0.75	0.89	-	-	-	-
经营现金流/营业收入	0.4286	0.4041	0.6297	1.0441	0.7039	1.1446	1.632	1.556	1.3187	-

### • 竞争优势

泰格医药是行业领先的一体化生物医药研发服务平台，为全球制药和医疗器械行业提供跨越全周期的创新研发解决方案。

### • 竞争优势2

通过全面的服务体系和顶尖的质量标准，我们助力生物医药产业提升研发效率、降低研发风险，确保研究项目高质量交付，加速医药产品市场化进程，履行对行业和患者的承诺。

### • 竞争优势3

通过覆盖各领域的 100 多家子公司，打造赋能全产业链的创新生态，致力于解决最具挑战的全球健康问题，满足患者的未尽医疗需求，创造社会价值，造福人类健康。

## · 公司信息

企业状态	存续	注册资本	119115.4804万人民币
企业总部	北京市	行业	研究和试验发展
法人	楼柏良	统一社会信用代码	9111030276350109XG
企业类型	股份有限公司(中外合资、上市)	成立时间	2004-07-01
品牌名称	康龙化成（北京）新药技术股份有限公司	股票类型	A股
经营范围	药用化合物、化学药、生物制品、生物技术的研究与开发；提供技术开发、技术转让、技术... <a href="#">查看更多</a>		

## · 财务数据分析

财务指标	2015	2016	2017
销售现金流/营业收入	0.96	0.96	0.95
资产负债率(%)	85.6599	37.123	48.7062
营业总收入同比增长(%)	42.7101	44.8745	40.3784
归属净利润同比增长(%)	251.7294	139.5673	30.4927
应收账款周转天数(天)	69.3952	70.468	73.2079
流动比率	0.4507	1.6601	1.1458
每股经营现金流(元)	1.6563	0.4	0.93
毛利率(%)	27.5167	29.005	32.7365
流动负债/总负债(%)	95.9246	63.4761	49.2968
速动比率	0.4012	1.3961	0.9496
摊薄总资产收益率(%)	7.0129	8.892	6.7529
加权净资产收益率(%)	-	18.32	12.28
净利率(%)	6.5465	10.8253	9.8959

总资产周转率 (次)	1.0713	0.8214	0.6824
每股公积金(元)	0.8176	1.9116	1.9116
存货周转天数 (天)	17.1489	21.7742	21.6783
营业总收入(元)	11.28亿	16.34亿	22.94亿
每股未分配利润 (元)	-0.6995	0.0641	0.408
稀释每股收益 (元)	-	-	0.39
归属净利润(元)	7384.64万	1.77亿	2.31亿
扣非每股收益 (元)	-	0.37	0.37
经营现金流/营 业收入	1.6563	0.4	0.93

#### • 竞争优势

康龙化成致力于其人才培养和设施建设，为包括小分子、大分子和细胞与基因治疗药物在内的多疗法药物研发打造了一个贯穿药物发现，临床前及临床开发全流程的研发生产服务体系。

#### • 竞争优势2

CMC团队经验丰富，为药物开发和生产提供具有成本优势的创新式的研发方案，涵盖质量体系、原料药的工艺研发与生产、药物制剂处方的开发/生产、药物临床申报，为客户在药物发现、早期开发和临床研究提供专业支持。

#### • 竞争优势3

康龙化成致力于为全球客户提供高品质的临床开发服务，为客户新药获得国际监管机构审批，尤其是中美两地的审批提供助力。围绕客户需求，我们加强了临床开发所需的技术平台建设，丰富了服务内容，为早期开发阶段的试验产品提供更为全面的评估服务。

[26] 1: <https://www.phar...> 2: <https://www.tiger...> 3: 各公司官网

#### 法律声明

**权利归属：**头豹上关于页面内容的补充说明、描述，以及其中包含的头豹标识、版面设计、排版方式、文本、图片、图形等，相关知识产权归头豹所有，均受著作权法、商标法及其它法律保护。

**尊重原创：**头豹上发布的内容（包括但不限于页面中呈现的数据、文字、图表、图像等），著作权均归发布者所有。头豹有权但无义务对用户发布的内容进行审核，有权根据相关证据结合法律法规对侵权信息进行处理。头豹不对发布者发布内容的知识产权权属进行保证，并且尊重权利人的知识产权及其他合法权益。如果权利人认为头豹平台上发布者发布的内容侵犯自身的知识产权及其他合法权益，可依法向头豹（联系邮箱：support@leadleo.com）发出书面说明，并提供具有证明效力的证据材料。头豹在书面审核相关材料后，有权根据《中华人民共和国侵权责任法》等法律法规删除相关内容，并依法保留相关数据。

**内容使用：**未经发布方及头豹事先书面许可，任何人不得以任何方式直接或间接地复制、再造、传播、出版、引用、改编、汇编上述内容，或用于任何商业目的。任何第三方如需转载、引用或基于任何商业目的使用本页面上的任何内容（包括但不限于数据、文字、图表、图像等），可根据页面相关的指引进行授权操作；或联系头豹取得相应授权，联系邮箱：support@leadleo.com。

**合作维权：**头豹已获得发布方的授权，如果任何第三方侵犯了发布方相关的权利，发布方或将授权头豹或其指定的代理人代表头豹自身或发布方对该第三方提出警告、投诉、发起诉讼、进行上诉，或谈判和解，或在认为必要的情况下参与共同维权。

**完整性：**以上声明和本页内容以及本平台所有内容（包括但不限于文字、图片、图表、视频、数据）构成不可分割的部分，在未仔细阅读并认可本声明所有条款的前提下，请勿对本页面以及头豹所有内容做任何形式的浏览、点击、引用或下载。

## ■ 商务合作



阅读全部原创报告和  
百万数据

**会员账号**



募投可研、尽调、IRPR等  
研究咨询

**定制报告/词条**



定制公司的第一本

**白皮书**



内容授权商用、上市

**招股书引用**



企业产品宣传

**市场地位确认**



丰富简历履历，报名

**云实习课程**

## 头豹研究院

咨询/合作

网址：[www.leadleo.com](http://www.leadleo.com)

电话：13080197867（李先生）

电话：18621660149（郝先生）

深圳市华润置地大厦E座4105室



# 诚邀企业 共建词条报告

- 企业IPO上市招股书
- 企业市占率材料申报
- 企业融资BP引用
- 上市公司市值管理
- 企业市场地位确认证书
- 企业品牌宣传 PR/IR

词

