

制药行业中小型 CRO 企业发展战略探究*

阎松,陈玉文[△]

(沈阳药科大学工商管理学院,辽宁 沈阳 110016)

摘要:目的 为国内制药行业中小型合同研究组织(CRO)企业制订发展战略提供建议。方法 通过了解当前制药行业 CRO 企业的发展现状,并进行 SWOT 分析,提出适合国内中小型 CRO 企业发展的战略建议。结果与结论 我国制药行业中小型 CRO 企业应根据自身业务情况选择适合的发展定位,与其他 CRO 企业形成联盟,扩大经营范围,提高自身财力和业务水平。

关键词:制药行业;合同研究组织;中小型 CRO 企业;发展现状;SWOT 分析;战略建议

中图分类号:R95

文献标识码:A

文章编号:1006-4931(2019)22-0001-04

Research on the Development Strategy of Small and Medium-Sized CRO Enterprises in the Pharmaceutical Industry

YAN Song, CHEN Yuwen

(School of Business Administration, Shenyang Pharmaceutical University, Shenyang, Liaoning, China 110016)

Abstract: Objective To provide suggestions for the development strategy of small and medium-sized Contract Research Organization (CRO) enterprises in the field of domestic pharmaceutical industry. **Methods** Through understanding the development status of CRO enterprises in the pharmaceutical industry, SWOT analysis was carried out, and strategic suggestions for the development of small and medium-sized CRO enterprises in China were put forward. **Results and Conclusion** In the field of pharmaceutical industry in China, the small and medium-sized CRO enterprises should select suitable development orientation in accordance with their own operation conditions, ally with other CRO enterprises, extend their business scope and improve their own financial and business level.

Key words: pharmaceutical industry; Contract Research Organization; small and medium-sized CRO enterprises; development status; SWOT analysis; strategic suggestions

CRO 即合同研究组织,又称医药研发合同外包服务机构,主要是指通过签订合同的方式向客户提供药品研发不同阶段的服务项目而获得收益的商业性机构^[1]。服务项目包括化合物筛选、化学合成、药学研究、药物代谢/药理/毒理研究、临床试验、生物样本分析、临床数据管理与分析、合规监察、注册申报、药物警戒等^[2]。经济全球化促进了 CRO 快速发展,国外制药行业 CRO 起步较早,一些大型的制药研发 CRO 外企已实现跨国发展,如科文斯、昆泰等均在中国设置了分支机构^[3]。国内制药行业 CRO 起步较晚,主要为中小型 CRO 公司,这些公司在资金储备、研发技术、职能管理方面与外企差距较大。自 2015 年以来,医药行业改革性政策频出,制药企业越来越重视药品研发,促使制药行业 CRO 的市场规模不断扩大,同时对企业研发技术和试验数据的规范性提出了更高要求,在此背景下,中国本土 CRO 企业如何通过制订企业发展战略,使企业规模进一步扩大,提高企业的核心竞争力,抓住当前的发展机遇,应对行业压力,是企业当前应解决的首要问题。在此拟从全球和国内制药行业 CRO 发展现状出发和对国内中小型 CRO 企业进行内外部环境分析,提出国内制药行业中小型 CRO 企业的发展战略,为行业内企业的发展提供参考。

1 全球制药行业 CRO 发展现状

1.1 行业发展迅速,市场规模大幅提升

起初,CRO 企业的主要存在形式为公立或私立研究机构,仅给制药企业提供少量的药物分析服务。20 世纪 80 年代开始,随着欧美国家药品研发相关法规制度的不断健全,药物研发的质量要求越来越高,CRO 公司承担制药企业的外包项目不断增加,欧美国家和日本的 CRO 企业逐渐增多,CRO 行业进入成长期。到了 20 世纪 90 年代,大型跨国制药企业在全球不断扩大经营范围,在海外设立研发机构,并纳入企业全球研发体系中。这些行为促进了其在全球范围内的扩张,但也提高了研发成本,该类公司遇到了研发投入增多、研发周期长、研发成功率低等问题,为了解决这些问题,增加其药品研发的成功率,制药公司逐渐将一些研发业务交给 CRO 企业来操作。因此 20 世纪 90 年代是 CRO 行业极速发展的“黄金时期”,昆泰是第一家上市的 CRO 企业,随后多家大型 CRO 企业,如精鼎、科文斯等^[4]相继上市。

近年来,全球 CRO 市场销售额逐年攀升,据统计,2017 年全球 CRO 市场销售额约 362.70 亿美元;接下来的 5 年,CRO 市场销售额预计将以 7.60% 的年复合增长率(CAGR)快速增长,2018 年达 391.30 亿美元,

*基金项目:辽宁省教育厅高校基本科研项目[2017WZD02]。

第一作者:阎松,男,硕士研究生,研究方向为医药制造业研发效率,(电子信箱)574821776@qq.com。

[△]通信作者:陈玉文,男,教授,博士研究生导师,研究方向为医药制造业研发效率,(电子信箱)cywyc@163.com。

2023年将达到563.40亿美元^[5]。

1.2 龙头地位稳固,市场集中度高

2017年,全世界CRO企业超过1100家,但排名前10位的CRO企业的总营业额达345.14亿美元,占整个CRO行业95.16%的市场规模。伴随研发外包项目、研究费用及临床试验药品数量的增加,制药、医疗器械企业越来越依赖于CRO企业,这些有利因素正推进全世界CRO市场以强有力的速度增长。

2018年,全球十大CRO企业排名与2017年相比,科文斯从第2位上升至第1位,昆泰降至第2位, Syneos Health升至第3^[5]。中国CRO企业仅药明康德排名第9位,该公司成立于2000年12月,在中国和美国均有公司运营,是中国CRO企业中的领头羊。

1.3 临床研究CRO业务占据比较大的市场份额

近年来,美国食品药品监督管理局(FDA)批准的新药销售额增长潜力小,且已批准的原研药品专利普遍到期,药企更愿意将处于II~III期临床药物试验的仿制药推向市场。近几年,临床CRO、临床前CRO和药物探索CRO市场规模CAGR分别为12.10%、6.60%、10.50%,全球CRO市场上临床研究业务收入约占70%的市场份额^[6]。

2 国内CRO发展现状

2.1 行业起步晚,发展快

相比欧美国家,国内CRO行业起步晚。1995年前,国内CRO处于萌芽阶段。1996年,美迪生在中国创立了首家CRO企业。同年,凯维斯医药公司的成立,标志着我国CRO行业开始起步。不久,国内的CRO企业纷纷创立,如依格斯、药明康德、泰格医药、美迪西等。在约20年时间里,国内CRO企业如雨后春笋般出现,占据了全球CRO企业数量的近50%。药明康德于2007年在美国上市,尚华医疗于2010年在美国上市,泰格医药于2012年在国内上市,成为首个在国内上市的CRO企业。

我国CRO市场规模2015年约为379亿元,2007年至2015年CAGR为28.8%,远高于全球CRO行业的增速。其中,临床前CRO和临床CRO规模分别为164亿元和215亿元,占比分别为43.27%和56.73%,临床CRO占比高于临床前。2012年至2015年,我国CRO行业的销售额由188亿元迅速升至379亿元,CAGR达25.41%^[7]。

2.2 业务范围广泛,发展地区集中

根据2017年《中国CRO产业图鉴》统计数据,2017年9月20日之前,国内处于经营状态的合同研究组织有525家,从事临床研究相关业务的企业248家,其中综合性服务企业15家,临床研究服务企业(248家)与非临床研究服务企业(262家)数量基本一样。

按地域分布看,国内CRO企业主要分布在北京、上海、江苏等地,分别有167家、100家、90家。这3个区域的共同特点是拥有较成熟的产业园区、制药相关企业较多、创新创业能力强、高水平技术性人才较多等^[8]。

2.3 中小型企业多,占市场份额少

在国内CRO行业,企业规模超过100人,即算大型CRO企业,而国内大型CRO企业屈指可数,目前中国的CRO企业中具有一定规模的上市企业约有22家,2017年合计销售额超过235.09亿元,占国内CRO市场份额超42%,剩余约500家企业仅占58%。

2017年,全球约有1100家CRO企业,中国有525家,约占47.72%,2017年全球CRO企业的市场销售额为362.7亿美元,中国为82.8亿美元,约占22.83%,即拥有全球近50%的CRO企业数量,约占20%的市场份额^[9]。

3 国内中小型CRO企业发展SWOT分析

3.1 SWOT分析法概述

SWOT分析是企业战略环境分析过程中常用的方法,其中S(strength)指公司内部优势,W(weakness)指公司自身劣势,O(opportunity)指企业外部机会,T(threat)指企业外部威胁。利用SWOT分析法分析我国制药行业中小型CRO企业在当前环境中的发展机遇和有可能受到的威胁,再结合国内中小型CRO企业自身优势和劣势,提出适合国内中小型CRO企业发展的战略建议。

3.2 S

企业经营模式多样化:传统模式,为一次性交易模式,CRO企业承担风险低,分享收益低;创新型模式,根据CRO企业的完成进度支付相应比例的金额;结果导向型模式,双方设定时间限制,使完成时间与收入挂钩;风险共担模式,CRO企业与制药企业商定,在通过自身努力使药品上市销售后,获得销售提成的利益分配^[10]。

专业人员成本低,专业素质逐渐提高:我国医学专业高校专业毕业人数逐年攀升,本土研发后备力量充足,收入不到美国同行的10%^[10]。此外,在国外工作多年的行业专家不断回国创办CRO企业,这些高层次人员的加入使国内CRO药品研发技术水平不断提升。

国内临床资源丰富:我国拥有世界上最大的人口基数,临床试验样本数充足,另外,中国在临床前和临床试验各阶段的研究试验费用仅为发达国家的30%~60%,极具成本优势。

3.3 W

资金不充足、技术水平低:近年有大量原研药专利到期,但国内同类产品还未上市,如阿斯利康生产的艾司奥美拉唑肠溶片(耐信),2014年专利到期,截至发稿时累计销售额超过700亿美元,该药的制剂工艺首先是制作包含上药层、隔离层、肠溶层的丸芯,再将肠溶丸芯与辅料混合后进行压片制得,在制剂研发过程中对研发设备的要求特别高,均需进口的压片机和流化床,而2台设备购入成本预计超过500万元,国内大多数中小型CRO企业无法承受,再加上制剂工艺难以突破,因此该类药至今未有国内企业研发成功^[11]。此外,还有很多

高端制剂,如微球、渗透泵、缓控释制剂等均需要高端制剂研发设备和人才,而一般中小型CRO企业的设备和人员配备很难达到制药企业要求。

服务内容单一:国外CRO产业发展成熟,企业能提供全面的研究外包服务,基本涵盖新药从研发到上市销售的全过程。而国内许多中小型CRO企业仅能提供药品研发中某一阶段的服务。

3.4 O

国家政策不断出台,促进CRO企业发展:2015年是CRO行业跌宕起伏的1年,2015年7月22日,原国家食品药品监督管理总局发布了《关于开展药物临床试验数据自查核查工作的公告》的通知^[12],在监管部门核查过程中发现涉及的1622个药品中,有超过74%的品种未通过,被行业内称为“722惨案”;2016年,国家发布了《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》^[13],该文件发布了“首批需一致性评价的国家基药目录289个品种,涉及批文数约1.7万个,必须在2018年底前完成”,另规定“化药新注册分类实施前上市的仿制药未按照一致原则审批的均需开展评价,涉及4000余个品种、10万余个批准文号,并要求自第一家品种通过后,同品种其他企业应在三年内完成”,后续颁布了相关配套法规和技术指导原则,这些都激发了制药行业CRO企业的快速发展。

大批原研药品专利到期,制药企业仿制药研发投入逐年增加:目前,很多制药企业的原研药品专利已到期,仿制药研发依然是行业主流,据统计,截至2015年底,美国约有46个药品专利到期,2018年至2022年,因为专利到期将会给原研药企业带来80多亿美元的销售损失。仿制药在研究过程中的投入资金、时间、技术难度对于研发新药具有明显优势,大多数仿制药公司会对专利即将到期的原研药进行仿制,CRO企业所接到的研发外包项目也会逐渐增多。据统计,2016年全球制药行业研发资金投入约1453.8亿美元,而外包给CRO企业的市场规模约为354亿美元(占30.5%),随着制药企业研发活动外包占比的逐年增多,到2021年全球CRO业务外包占比有可能达到46.5%^[14]。

3.5 T

行业竞争压力大:随着大型跨国制药企业不断将研发业务转移到人才充足、成本较低、资源丰富的发展中国家,全球的医药研发产业链也逐渐向发展中国家转移,国外大型CRO企业将陆续进军中国市场。这些大型CRO企业拥有长久的发展历史,雄厚的资金,高超的技术水平,宽广的业务范围,这会对国内中小型CRO企业的发展带来不小的挑战。

法律、法规有待完善:我国的法律法规建设相比美国、日本等国及欧洲地区起步较晚,相应的质量管理体系尚未健全。在临床前和临床试验的相关研究中,虽然发布了相应的法规和指导原则,但监察体系不够完

善,对药品临床研究数据的真实性具有一定影响;我国在关于知识产权保护和药品注册申报的相关法规方面虽然取得了不小的进步,但仍然需要不断加强。健全的法律法规制度,可避免一些小型CRO企业投机取巧,减少对国内CRO企业整体水平和企业名声的影响。尽管国内CRO企业的开办数量在逐年攀升,但国家尚未出台关于CRO企业资质认证的相关制度,导致入门门槛很低,难以保障国内CRO企业的服务质量,使国内CRO企业发展水平参差不齐,影响我国整个制药行业的发展^[15]。

4 国内中小型CRO企业的发展战略

4.1 选择适合的企业定位

从全球知名大型CRO企业的历史发展趋势来看,CRO企业的未来有2个发展方向,分别是提供全方位一站式的外包服务和专业化的外包服务。中小型CRO企业应发挥自身特长和优势,提供专业化的外包服务,将自己的优势服务项目提高到国际领先水平,在该领域成为佼佼者^[16]。

4.2 筹集外部资金,提升软硬实力

通过融资、贷款等方法吸收外部资金,采购先进的仪器设备,建立国际标准实验室,以适应高技术、高标准的药品研发要求。同时增加人力资源投入,引进业内技术“大牛”,招聘训练有素的专业人才,既能通晓国内外行业的相关法规,又能制订合理可行的项目方案,还能保证多个服务项目有条不紊地进行,为接到的外包服务项目保驾护航。

4.3 提高自身业务水平

国内中小型CRO企业需要先明确自身定位和发展目标,以国内外优秀CRO企业为榜样,学习其发展和管理模式,明确自身的服务优势,寻找客户,在自身擅长的领域内形成良好口碑。其次,还要增加企业内部人员的专业培训,加强员工单独承担项目能力的培养,使企业具备较强的技术优势。

4.4 发展企业联盟

随着药品研发技术的不断发展,国家政策的逐渐完善,需要研发外包服务的大型制药企业对CRO企业的要求越来越高,制药生产企业希望能只签1次合同就可解决药品研发全生命周期内的所有问题,这样既可提高项目的成功率,又可节约资金和时间成本,但国内中小型CRO企业的服务内容较单一,仅能提供药品研发过程当中的一项或几项业务。对此,企业间可以合作,形成联盟^[17],优势互补,充分利用各企业自身优势和资源,共同为一个项目提供一站式服务,形成良好的口碑,吸引更多的客户。

参考文献:

- [1] 李 军. 我国新药合同研究组织(CRO)发展战略研究[D]. 天津:天津大学,2006.