

国内CRO价值趋势报告 2022年

动脉橙 VBDATA

李艾洁[动脉橙/数字资讯部]

主要观点

- 2015年-2022年国内CRO领域共产生405起融资，融资总额约58.78亿美元（约424亿人民币）。2015年-2019年融资热度整体不温不火；2020年融资爆发总额环比上升263%，爆发原因一方面来自新冠疫情的刺激，另一点是二级市场给力带动投资机构疯狂加注；2021年国内CRO领域融资热度一直延续，总额达到28.43亿美元，环比上涨142%，同时有8家企业完成IPO。

- 2022年融资整体放缓，事件数减半，融资总额约8.74亿美元，环比下降69%，推测融资金额下降有两点原因：局部冲突、能源冲击、新冠病毒变异等大环境因素导致医疗健康行业整体融资热度下降，同时二级市场受到“美国新法案”的影响整体暴跌，导致投资机构在国内CRO领域的一级市场上颇为谨慎，出手的轮次集中在早期。

- 从2015年开始，国内多个政府部门发布医药研发相关政策，推动CRO产业发展：2015年国家食品药品监督管理局发布的《关于开展药物临床试验数据自查核查工作的公告》成为史上最严格的数据核查要求，造成行业震动，2020年正式实施的《临床研究质量管理规范》，更是对推动我国临床试验规范研究和提升质量起到了积极作用。

注：报告数据统计范围截止至2022年11月28日，数据来源动脉橙产业智库

2015-2022年国内CRO领域融资概况



- 国内CRO领域产业图谱
- 2015-2022年国内CRO领域融资趋势
- 国内CRO领域投融资细分赛道交易轮次和数量统计
- 2022年国内CRO领域资本趋势

注：报告数据统计范围截止至2022年11月28日，数据来源动脉橙产业智库

国内CRO产业概述

- 合同研究组织（Contract Research Organization,CRO）是指通过合同形式为制药企业、医疗机构、中小医药医疗器械研发企业、甚至各种政府基金等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一种学术性或商业性的科学机构。
- 根据Frost&Sullivan的统计，2014年我国CRO市场规模仅18亿美元，到2018年我国CRO市场已达47亿美元，年均复合增长率约为28.0%，其中临床研究阶段CRO市场约为32亿美元；相对于发达国家，我国的CRO行业发展还处于初级阶段，存在巨大的发展空间，未来几年，中国CRO市场还将维持29.4%的年复合增长率，至2023年达到172亿美元，其中临床研究阶段CRO市场规模将达到133亿美元。

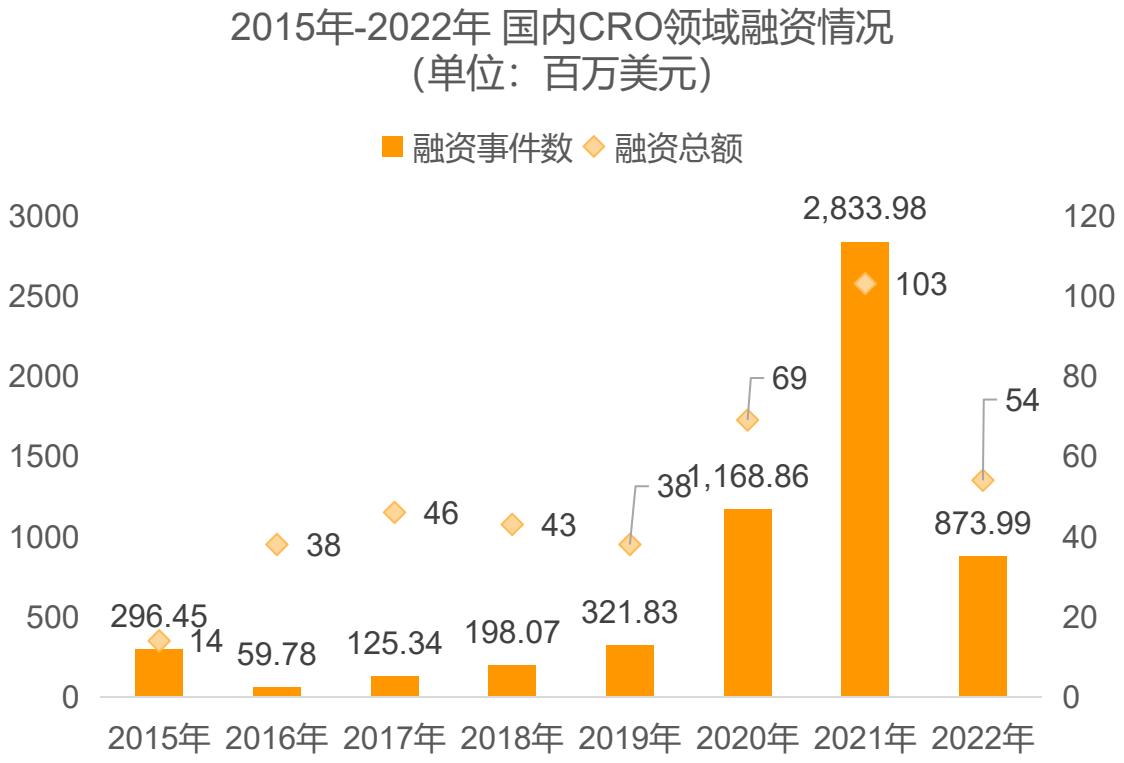


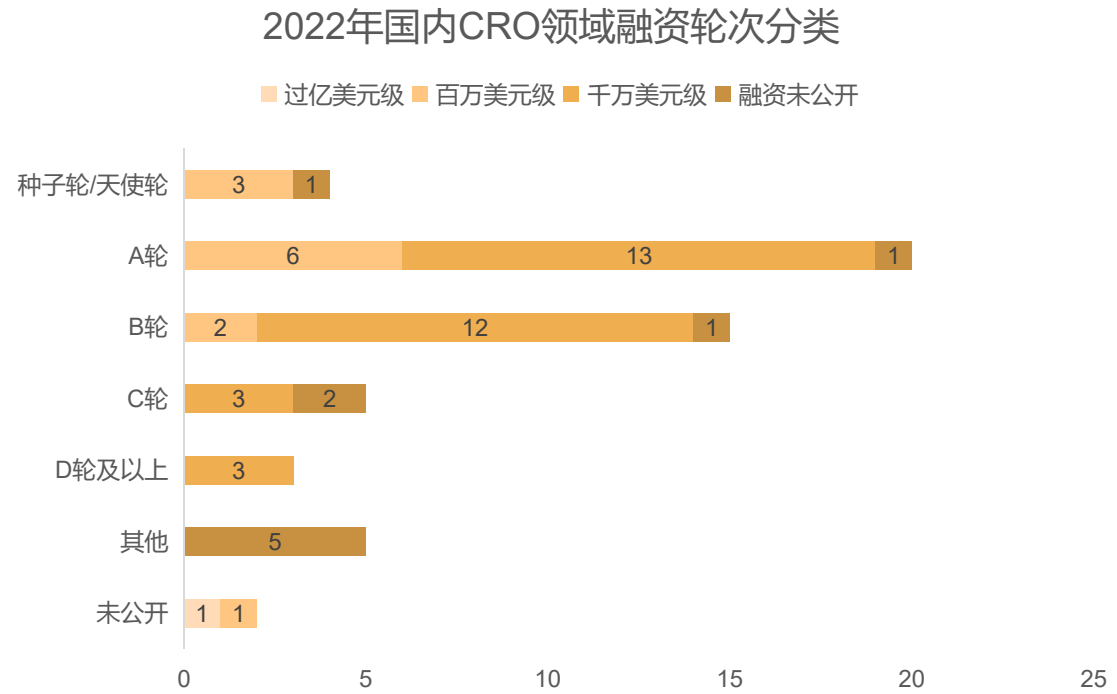
数据来源：动脉橙产业智库

说明：由于篇幅有限，图谱仅展示部分企业。

注：报告数据统计范围截止至2022年11月28日，数据来源动脉橙产业智库

2015-2022年国内CRO企业融资趋势





- 据动脉橙产业智库统计，2015年-2022年国内CRO领域共产生405起融资，融资总额约58.78亿美元（约424亿人民币）。2015-2019年国内CRO领域融资一直处于不温不火的状态，2015年融资接近3亿美元也是因为当年康龙化成完成2.8亿美元的D轮融资拉高整体融资水平。
- 2020年融资热度空前高涨，金额环比上升263%，事件数几乎是2019年的两倍；融资突然爆发的原因来自新冠病毒的刺激和二级市场给力；融资热度一直延续，2021年国内CRO领域融资总额达到28.43亿美元，环比上涨142%，同时有8家企业完成IPO。
- 到了2022年整体融资放缓，融资总额约8.74亿美元，环比下降69%。融资热度下降主要有2点原因：首先是局部冲突、新冠病毒变异、能源冲击、债务、经济通胀等因素导致医疗健康行业整体融资热度下降，2022年融资事件数几乎减半；其次是二级市场暴跌，它的导火索无疑是“美国新法案”，2022年2月8日美国公布更新的“未经核实名单”（UVL）后，当日相关的港股药明生物最高跌幅达到31.76%，这种情况导致投资机构在一级市场上的表现更为谨慎，出手的轮次主要集中在早期。

注：报告数据统计范围截止至2022年11月28日，数据来源动脉橙产业智库

国内CRO领域投融资细分赛道当前交易轮次统计

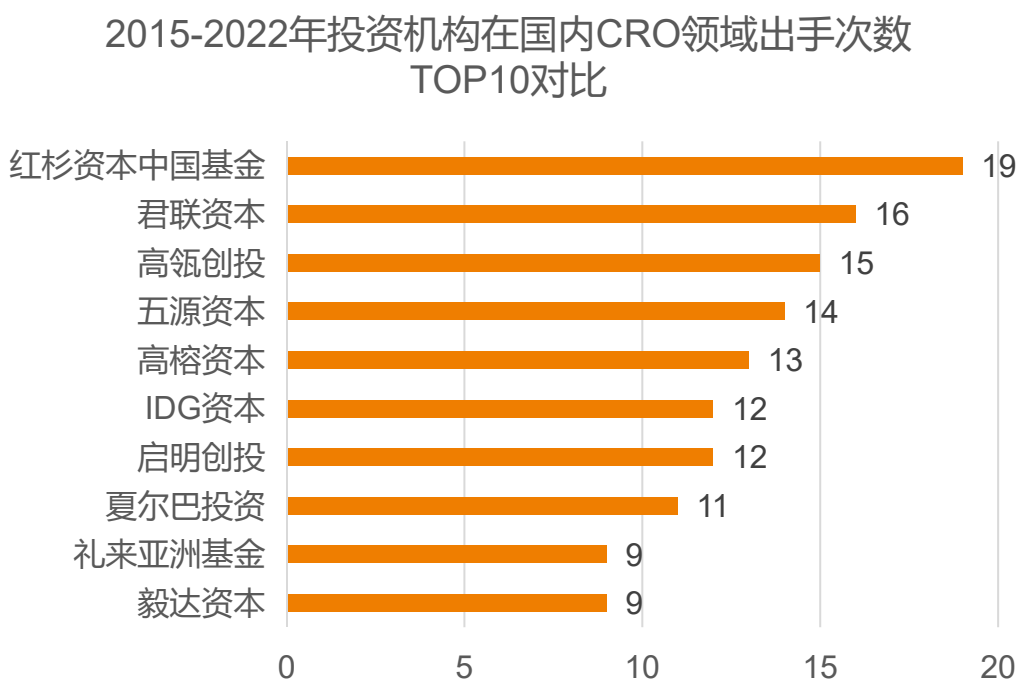
	种子轮/天使轮	A轮	B轮	C轮	D轮及以上	IPO及以后轮次	新三板相关轮次	被并购	其他	轮次未公开	无公开融资
临床前CRO	18	36	15	2	5	6	1	3	8	5	30
临床CRO	4	7	6	1	2	1	2	1	4	0	29
综合CRO	0	7	12	5	0	18	3	3	7	0	25

注：本页轮次定义有延伸，如A轮包括Pre-A/A/A+，不包括未披露融资的企业

- 从当前融资轮次来看，轮次集中在早期（A轮及以前）的企业居多；尤其是临床前CRO赛道，该赛道在2018年-2022年间有46家企业新成立，可见国内CRO领域尚处于发展初期。
- 2021年国内CRO企业扎堆上市，有7家CRO公司成功登陆A股，其中，义翘神州上市首日高开104.8%，尽管后续股价有所下滑，最终收报于每股493.32元，仍较发行价上涨68.41%，市值约为335.46亿元，可谓是赚足市场眼球。

注：报告数据统计范围截止至2022年11月28日，数据来源动脉橙产业智库

国内CRO领域资本趋势（1）：红杉中国、高瓴创投一年内出手10次，疯狂押注CRO赛道



2015-2022年投资机构在国内CRO领域具体出手次数

机构	2015-2019年	2020年	2021年	2022年
红杉资本中国基金	3	4	10	2
君联资本	6	4	4	2
高瓴创投	0	2	10	3
五源资本	2	5	5	2
高榕资本	3	5	3	2
启明创投	4	1	3	4
IDG资本	6	2	3	1
夏尔巴投资	1	1	5	4
毅达资本	4	1	3	1
礼来亚洲基金	3	1	3	2

- 国内明星投资机构频频出手CRO领域，红杉资本中国基金在2015-2022年间出手19次，君联资本出手16次，高瓴创投出手15次；并且出手次数都集中在2020年以后。
- 结合之前的融资趋势，2020年国内CRO领域融资爆发，与投资机构频繁布局相关，2020年机构出手次数明显增加，红杉资本中国基金和高瓴创投更是在2021年内出手10次，值得一提的是，转化科学及临床药理CRO安渡生物在2021年内两次获得红杉中国和高瓴创投融资，该公司成立于2018年，为创新药企提供中国境内外符合国际申报及上市标准的临床药理、临床项目管理、实验室检测和注册申报服务。

注：报告数据统计范围截止至2022年11月28日，数据来源动脉橙产业智库

国内CRO领域资本趋势（2）：二级市场给力，投资机构大手笔加注CRO领域

国内CRO领域过亿美元融资盘点

公司简称	轮次	事件时间	融资总额	简介
昆翎	未公开	2022-07-05	1.5亿美元	临床开发外包服务商
澳斯康生物	未公开	2021-12-28	15亿人民币	全球性生物制药研发、生产服务商
爱博泰克	D轮	2021-12-08	12亿人民币	全球抗体与分子酶试剂核心供应商
鼎泰药研	战略融资	2021-11-05	10亿人民币	药物研发合同研究组织(CRO)
澎立生物	未公开	2021-10-22	1亿美元	临床前生物医药研发服务商
晶泰科技	D轮	2021-08-11	4亿美元	计算驱动创新的药物研发商
百图生科	A轮	2021-07-30	1亿美元	创新药物研发平台开发商
InsilicoMedicine	C轮	2021-06-22	2.55亿美元	药物开发智能平台及新药研发商
望石智慧	B+轮	2021-04-12	1亿美元	人工智能驱动新药研发商
昭衍新药	基石投资轮	2021-02-18	2.68亿美元	合同研究外包服务提供商
缔脉生物	C轮	2020-12-17	1亿美元	临床合同研究组织（CRO）
晶泰科技	C轮	2020-09-28	3.188亿美元	计算驱动创新的药物研发商
康龙化成	D轮	2015-12-16	2.8亿美元	生命科学研发服务商

- 2015-2022年，国内CRO领域共产生13起过亿美元融资，金额约25.92亿美元。
- 具体来看，过亿美元大额事件从2020年开始频繁出现，主要集中在2021年，一方面是二级市场给力，义翘神州“出道即巅峰”上市首日收盘价为493.32元，较发行价上涨68.41%，凯莱英实现一年内A+H上市，诺泰生物、皓元医药、阳光诺和、南模生物也是挨个敲钟上市；在二级市场的刺激下，投资机构也开始大手笔加注该领域，例如高瓴创投在2021年11月和10月分别投资鼎泰药研和澎立生物，前者是综合CRO企业后者是临床前CRO企业，而且在澎立生物这笔大额融资中，高瓴创投更是与红杉中国联合领投。

注：报告数据统计范围截止至2022年11月28日，数据来源动脉橙产业智库

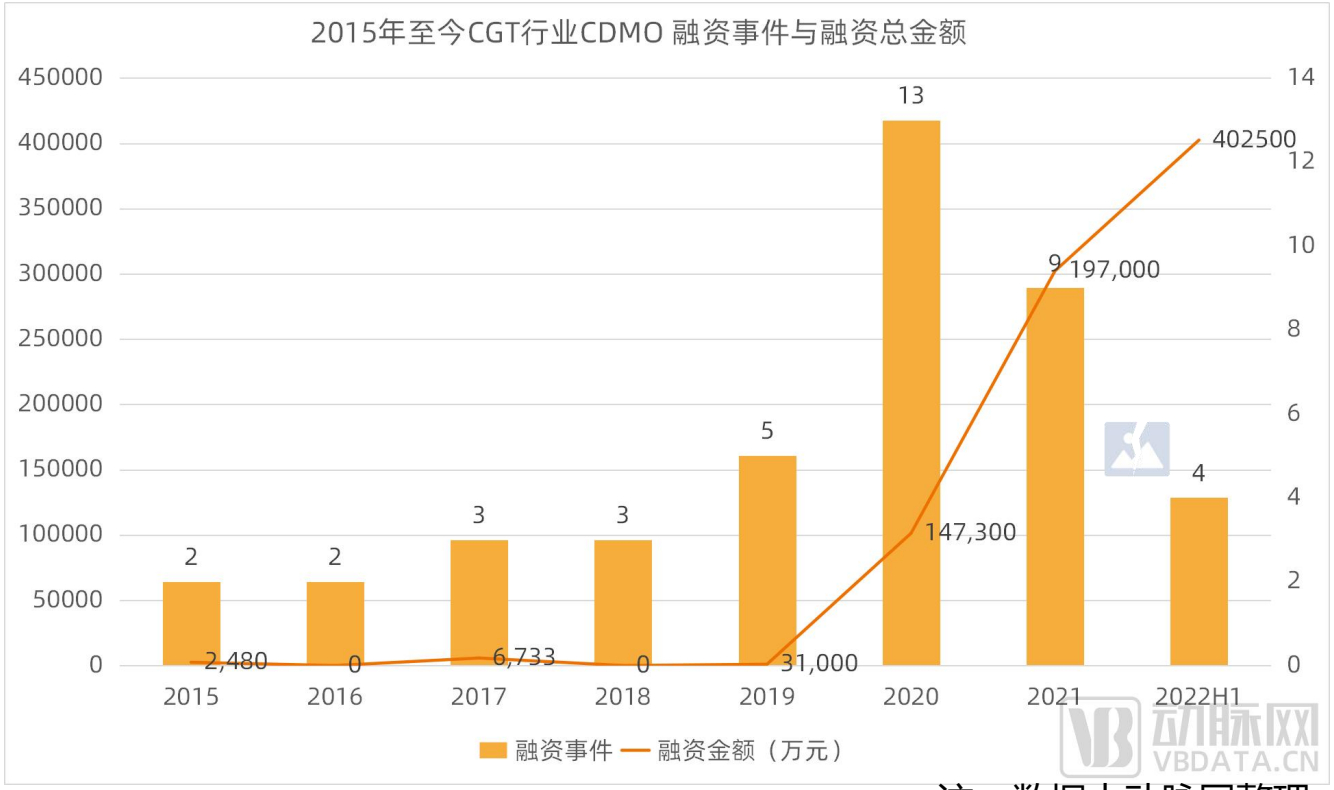
2015-2022年国内CRO热门话题&大事件



- 2015-2022年国内CRO领域热门话题
- 2022年国内CRO领域大事件盘点
- 国内CRO领域价值企业

注：报告数据统计范围截止至2022年11月28日，数据来源动脉橙产业智库

国内CRO领域热门话题（1）：新玩家持续涌入CGT CDMO领域，大厂纷纷布局



注：数据由动脉网整理

龙头企业进入CGT CDMO的渠道盘点

年份	企业	进入渠道
2017年	药明康德	推出子公司药明生基（国内布局）
2018年	博腾股份	推出子公司苏州博腾生物制药有限公司
2020年	金斯瑞	推出子公司金斯瑞蓬勃生物
	康龙化成	收购Absorption Systems和Allergan Biologics
	普瑞金	分拆谱新生物
2021年	药明康德	收购OXGENE（在美国布局）
2022年	凯莱英	推出子公司上海凯莱英生物
	艺妙神州	推出希济生物

- 从融资来看，国内CGT CDMO领域一直保持上升态势，2020年总额环比上涨375%；同时，据Frost & Sullivan预估，到2025年，全球细胞和基因治疗CMO/CDMO市场将达到101亿美元，2020年至2025年的复合年增长率为34.9%。
- 除了一级市场融资以外，二级市场的CXO企业也在通过不同路径进入CGT CDMO赛道，据动脉新医药不完全统计，截至2022年7月底，国内已经有19家公司争相入局CGT CDMO赛道，包括药明康德、康龙化成、博腾股份、凯莱英等国内一众CXO龙头全部入局，有的是跨界布局比如康龙化成、凯莱英一类的传统CXO企业，还有部分是分拆子公司，例如金斯瑞分拆的蓬勃生物、普瑞金生物分拆的谱新生物。

国内CRO领域热门话题（2）：国家政策推动CRO行业升级

生效时间	相关政策和法律法规名称	相关内容
2015.3	《国际多中心药物临床试验指南（试行）》	对国际多中心药物临床试验在我国的申请、实施及管理作出指导。
2017.9	《药物非临床研究质量管理规范》	适用于为申请药品注册而进行的药物非临床安全性评价研究，以注册为目的的其他药物临床前相关研究活动参照执行，以确保行为规范，数据真实、准确、完整。
2017.1	《关于调整进口药品注册管理有关事项的决定》	对在中国进行国际多中心药物临床试验，允许同步开展I期临床试验，取消临床试验用药物应当已在境外注册，或者已进入Ⅱ期或Ⅲ期临床试验的要求（预防用生物制品除外）；允许申请人在中国进行的国际多中心药物临床试验完成后，申请人可以直接提出药品上市注册申请；对于提出进口药品临床试验申请、进口药品上市申请的化学药品新药以及治疗用生物制品创新药，取消应当获得境外制药厂商所在生产国家或者地区的上市许可的要求；对于该决定发布前已受理、以国际多中心临床试验数据提出免做进口药品临床试验的注册申请，符合《药品注册管理办法》及相关文件要求的，可以直接批准进口。
2018.2	《生物制品批签发管理办法》	对获得上市许可的疫苗类制品、血液制品、用于血源筛查的体外诊断试剂以及食品药品监管总局规定的其他生物制品，在每批产品上市销售前或者进口时，指定药品检验机构进行资料审核、现场核实、样品检验的监督管理行为。未通过批签发的产品，不得上市销售或者进口。
2018.7	《关于调整药物临床试验审评审批程序的公告》	我国临床试验由“批准制”改为“默认制”。在“批准制”情况下，我国药品临床试验的平均启动时间约为14-20个月；“默认制”的实施则意味着我国临床试验申请自申请受理并缴费之日起60日内，申请人未收到CDE否定或质疑意见的，即可开展临床试验。
2018.7	《关于调整药物临床试验审评审批程序的公告》	我国临床试验由“批准制”改为“默认制”。在“批准制”情况下，我国药品临床试验的平均启动时间约为14-20个月；“默认制”的实施则意味着我国临床试验申请自申请受理并缴费之日起60日内，申请人未收到CDE否定或质疑意见的，即可开展临床试验。
2019.3	《药品管理法实施条例（2019修订）》	研制新药，需要进行临床试验的，应当依照《药品管理法》规定，经国务院药品监督管理部门批准。药物临床试验申请经国务院药品监督管理部门批准后，申报人应当在经依法认定的具有药物临床试验资格的机构中选择承担药物临床试验的机构并将该临床试验机构报国务院药品监督管理部门和国务院卫生行政部门备案。药物临床试验机构进行药物临床试验，应当事先告知受试者或者其监护人真实情况，并取得其书面同意。

国内CRO领域热门话题（2）：国家政策推动CRO行业升级

生效时间	相关政策和法律法规名称	相关内容
2019.8	《中华人民共和国药品管理法》	为了加强药品管理，保证药品质量，保障公众用药安全和合法权益，保护和促进公众健康，在中华人民共和国境内从事药品研制、生产、经营、使用和监督管理活动，从事药品研制、生产、经营、使用活动，应当遵守法律、法规、规章、标准和规范，保证全过程信息真实、准确、完整和可追溯。
2019.12	《药物临床试验机构管理规定》	国家药品监督管理部门负责建立“药物临床试验机构备案管理信息平台”用于药物临床试验机构登记备案和运行管理。药物临床试验机构设立或者指定的药物临床试验组织管理专门部门，统筹药物临床试验的立项管理、试验用药品管理、资料管理、质量管理等相关工作，持续提高药物临床试验质量。
2020.7	《药物临床试验质量管理规范》	参照国际通行做法，细化明确药物临床试验各方职责要求，并与ICH技术指导原则基本要求相一致，在总体框架和章节内容上较2003年版《药物临床试验质量管理规范》做出了较大幅度地调整和增补。
2020.7	《药品注册管理办法》	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。
2021.11	《以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则》	进一步明确中国临床试验的标准正在与发达国家医药监管看齐，进一步驱动抗肿瘤药物临床研发行业的规范化。

- 2015年国家食品药品监督管理局发布的《关于开展药物临床试验数据自查核查工作的公告》强调四个“最严”(最严谨的标准、最严格的监管、最严厉的处罚、最严肃的问责)成为国内医药行业发展的历史性拐点；
- 而后国家各相关政府部门推出的政策，例如2020年正式实施的《临床研究质量管理规范》推动我国临床试验规范研究，2021年的《以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则》为CRO行业在药物研发方面指明方向，指出确定研发立题和临床试验设计，应该以临床需求为导向，实现患者获益的最大化。

2022年国内CRO领域大事件盘点

01-10
康龙化成宣布收购Recipharm集团位于英国的商业原料药生产设施

02-23
泰格医药拟使用自有资金或自筹资金以集中竞价交易的方式回购部分公司A股股份

医脉通将开展服务于I-IV期临床试验的CRO一站式服务

03-08
药明生基发布TESSA技术，进一步扩大细胞和基因疗法生产规模

03-28
康龙化成拟收购安凯毅博100%股权

03-30
药明康德发布1至2月主要经营数据，销售收入同比增速创历史新高

04-26
未知君宣布收购药物开发公司Assembly Biosciences药物管线M201项目

04-29
昭衍新药拟9.75亿元收购玮美生物科技100%股权

昭衍新药拟8.3亿元收购英茂生物科技全部股权

05-16
药明康德拟增发不超7843.43万股H股，募资净额约70%将用于海外业务

05-17
普蕊斯IPO上市，募资7.02亿元

05-20
京东健康联合康龙化成、药物信息协会发布《2022患者招募调研报告》

05-24
康龙化成宣布收购美国原料药生产设施

05-30
海南两部门支持医疗机构与CRO合作，7项措施提高药械临床试验研发能力

06-14
美迪西拟募资不超过21.6亿元，用于提升药物发现能力

07-05
昆翎宣布完成1.5亿美元融资，进一步提升全球服务竞争力

07-26
深圳加快建设合同研发机构（CRO）促进生物医药产业集群高质量发展

08-02
诺思格创业板IPO首发上市，募资金额11.83亿元

08-18
德琪医药与德睿智药达成长期战略合作，共同推进小分子抗肿瘤首创新药研发

泓博医药创业板IPO注册获中国证监会同意，拟募资4.77亿元

08-25
宣泰医药科创板IPO上市，募资净额3.77亿元

09-28
普洛药业CDMO全球创新药服务平台项目研发大楼成功结顶

国家药监局药品审评中心就《中药新药临床试验用药品的制备研究技术指导原则（征求意见稿）》公开征求意见

注：报告数据统计范围截止至2022年11月28日，数据来源动脉橙产业智库

国内CRO领域价值企业概览

公司简介：

- 药明康德成立于2000年，2007年8月在美国纽约交易所上市，2018年5月8日在A股上市，开盘即涨停，涨幅达43.98%，股价达31.10元/股，当日总市值达324.06亿元。
- 药明康德是一家综合CRO企业，主营业务是小分子药物临床前CRO，其他还包括临床CRO、小分子药物CDMO。
- 药明康德近几年主要以并购的方式扩展业务，2008年收购美国AppTec实验室、2011年收购津石杰诚、2014年收购美国的美新诺、2016年收购德国的Crelux、2017年收购辉源生物和ResearchPoint Global、2019年收购美国Pharmapace、2020年明捷医药60%股份、2021年收购OXGENE等等。

公司介绍：

- 康龙化成是全球药物发现环节市场份额排名第三的综合CRO公司。
- 2019年1月28日，康龙化成正式登陆深圳证券交易所创业板，随后在一年不到的时间内，于11月28日在港交所上市，成为继药明康德之后，又一家成功登陆A+H的CRO企业。
- 康龙化成一直专注于小分子药物研发服务，构建了独特的药物研究、开发及生产CRO+CMO服务平台，业务涉及实验室化学、生物科学、药物安全评价、化学和制剂工艺开发及生产和临床研究服务等多个学科领域的交叉综合。

公司介绍：

- 泰格医药成立于2004年12月，是行业领先的一体化生物医药研发服务平台。于2020年8月7日在港交所上市。
- 泰格医药发展至今，已经从最初的国内临床CRO企业，逐步形成了覆盖新药研发全流程的全球化服务体系。在研发流程上，从临床开发向下游的上市后研究和上游临床前的药代、药动、生物分析、CMC等服务延伸；同时在全球化的路线上，将自己的服务范围从国内，扩大到全球范围。

分析师：李艾洁

以上数据来自动脉橙数据库。我们已推出动脉橙产业智库，助力追踪医疗健康领域行业动态，覆盖公司名单、招投标、投融资信息、头部企业动态等各类数据，并梳理出九大维度进行实时更新

申请试用，请扫描下方二维码。



