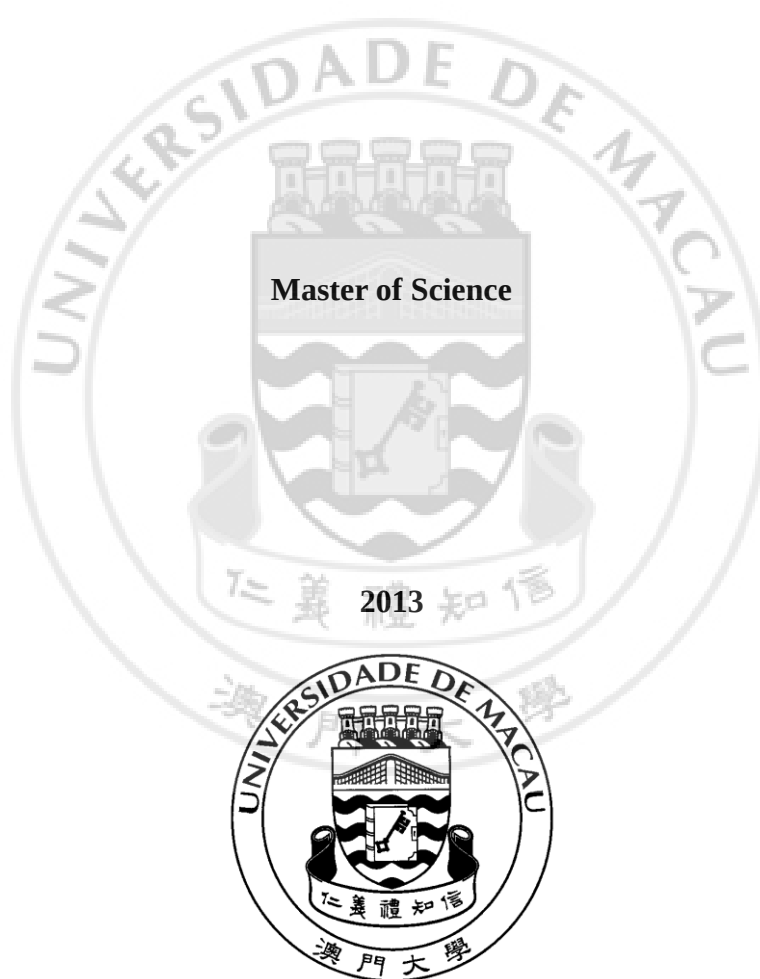


Contract Research Organizations in China: The Evolution and Drivers

By

SHI YUNZHEN



**Institute of Chinese Medical Sciences
University of Macau**

Contract Research Organizations in China: The Evolution and Drivers

By

SHI YUNZHEN

A thesis submitted in partial fulfillment of the
requirements for the degree of

Master of Science

Institute of Chinese Medical Sciences

University of Macau

2013

Approved by _____

Supervisor

Date _____

硕士学位论文

中国合同研发组织的演进与动因研究

研究生姓名：石韵臻

导师：王一涛 教授

专业：医药管理

日期：2013 年 7 月



澳门大学中华医药研究

原创性声明

本人声明：所呈交的学位论文，是本人在导师的指导下，独立进行研究所取得的成果。除文中已经注明引用的内容外，本论文不包含任何其他个人或团体已经发表或撰写过的科研成果。对本文的研究做出重要贡献的个人和集体，均已在文中以明确方式标明。本人完全意识到本声明的法律责任由本人承担。

论文作者签名：_____ 日期：_____



关于学位论文用户许可证的声明

本人完全了解澳门大学有关保留、使用学位论文的规定，同意学校保留或向政府有关部门或机构送交论文的复印件和电子版，允许论文被查阅和借阅；本人授权澳门大学可以将本学位论文的全部或部分内容编入有关数据库进行检索，可以采用影印、缩印或其他复制手段保存论文和汇编本学位论文。

(保密论文在解密后应遵守此规定)

论文作者签名：_____ 导师签名：_____ 日期：_____

致谢

谨以本论文献给我最亲爱、敬爱的父母及其他家人！

论文付梓之际，突然想起当初收到硕士录取通知书的那一刻，时隔两年，又一次面临人生中的一个重要关卡，虽已时过境迁，但忐忑不安的心境却似曾相识，沉思中顿觉人生之须臾、思想耙梳文字之卑微。

我很荣幸，能在攻读硕士研究生期间得到两位导师——王一涛教授和胡豪博士的辛勤指导，他们都是我十分敬重的人。我非常感激他们对我的关心和照顾。从本论文的选题，资料的收集，到论文的撰写，胡豪博士一直都十分关注并悉心的指导，这花费了他很多的精力和时间。我们的每一次谈话我都受益匪浅，也正是由于这样耐心的教育使得我成长了许多，懂得了如何进行学术研究，如何成为社会需要的人。胡豪博士一直努力培养我“思考的能力、写的能力、说的能力”，并要求我做任何事情都要专业，严肃的对待。您的学术素养和人格魅力都将影响我的一生！

感谢卞鹰副教授、郑力仁博士、梁少伟博士、胡元佳博士等诸位老师给予我的关心、帮助和指导，正是各位老师的谆谆教诲使得我能够顺利完成在澳门大学的学业。

感谢学妹郭宏，她参与了这篇论文很多部分的研究，她的工作充实了研究的内容。感谢陈莹、赵枫、周颖芝、马之桥、劳耀光、于小文、甘美好、郭杨、张乐祈、陈智敏、张修茜、葛帅、朱双、符永钰、郭庆华、林箫竹、朱红梅、汤丽娟、黄綺綺、陈永恒、姚悦梅、文诗雅等同学，感谢他们在本次论文创作中支持我研究工作的开展，给予我鼓励和帮助。同时感谢我爱的和爱我的朋友们，因为有你们的陪伴，我的一切才会变得如此美好。

石韵臻

二零一三年七月

于澳门大学

ABSTRACT

Contract Research Organizations (CROs) arose from the US during the period from the late 1970s to the early 1980s. It has brought the whole new changes to the Chinese health market since it formally entered China in the late 1990's. An incandescent power was being proved into our pharmaceutical industry. Since this fresh organization was born, the discussion around it has never ceased. Recently, CROs have aroused great interest of our society, especially with numbers of China-based CRO companies who were listed in the past 5 years.

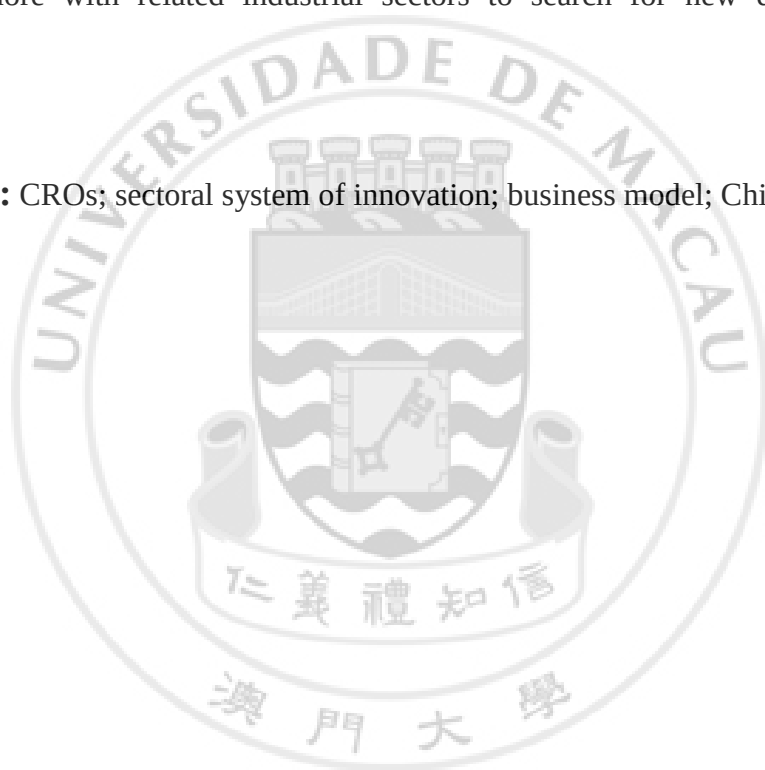
This study is based on the theory of business model and sectoral system of innovation with the methods of questionnaire investigation and case study research. It tries to present three aspects from a 2009 to 2013 Chinese perspective: the situation of CROs' industry, the business models of different CRO firms, industry evolution of CROs based on sectoral system of innovation. This thesis aimed to explore the status and perspective of Chinese CROs and the industry evolution and drivers.

Three main conclusions may be drawn in this research. Firstly, different ownerships of CRO firms have different expressions on business scope, strategy choice and performance evaluation according to the questionnaire survey analyze method. Furthermore, based on the analysis dimensions, value proposition, value chain and value network are the leading driving forces for the business model of CROs. Four typical business models were recognized in this thesis: 1) providing whole value chain service; 2) concentrating on pre-clinical service; 3) concentrating on clinical service; 4) primary serving the local customers. Their value proposition, value chain, value network are expanding. Another finding is that China-based CROs have healthy living environment and broad space for development in the background of current state policy scenarios, pharmaceutical industry, universities, scientific research institutes and hospitals.

At last, this study argues that Chinese CROs is a rapidly changing industry

without fixed form and may possibly follow diverse directions to develop. Three recommendations are also provided for the latecomers of CROs in China. In the first place, CRO firms should set up short-term developing plan base on the core business and technology and not hook on expansion. Then, they ought to respond resiliently to the unknown, undergo a subtle change pharmaceutical industry, and break away from tradition to quest for new business models. Finally, China-based CROs should make good use of state policy resources, and strictly abide by the relevant laws and regulations and the relevant industry rules of CROs. What's more, latecomers could cooperate more with related industrial sectors to search for new developmental chances.

Keywords: CROs; sectoral system of innovation; business model; China



摘要

Contract Research Organizations（合同研发组织，CROs）兴起于上世纪 70 年代末 80 年代初的美国，于 90 年代末期进入中国市场。它的出现，给整个健康产业带来了全新的变化，为制药产业注入了一股炙热的力量。自这个新的组织形式产生之日起，关于 CROs 的讨论就从未停止过，特别是随着多个中国 CRO 公司的上市，更是让这个产业得到了社会各界关注。

本研究通过中国视角，运用问卷、案例研究以及与商业模式和部门创新系统理论相结合的方法，对中国 CROs 自 2009 年到 2013 年的产业整体现状、商业模式形态、部门创新体系框架下的产业演进三个方面进行全面剖析。希望能在事实的基础上结合理论知识对中国 CROs 进行多维度的呈现，目的是为了探析中国 CROs 产业的演进路径和动力。

本研究各部分相互关联，紧绕“中国 CROs 产业演进及动力”的主题，从时间轴上展开研究。通过对问卷的分析发现：不同所有制的中国 CRO 公司在业务类型、战略选择和绩效评价上有明显的差异。在对案例的研究中又发现：价值主张、价值链、价值网络是影响 CROs 发展的三个重要维度，并总结出四个中国 CRO 公司的主要商业模式，它们分别是：提供全价值链服务、专注于临床前试验、专注于临床试验和服务于本土客户四种模式，并发现中国 CROs 的价值主张、价值链、价值网络正在进行着扩张变化。最后，在部门创新体系的理论框架下，研究通过对政策和法律法规以及行业规范、制药企业、大学和科研院所以及医院三个角度的讨论来探析中国 CROs 的演进路径和发展动力。

最后，本研究认为 CROs 是一个急剧变化发展中的产业，它目前没有一个固定的形态，未来可能朝着多个方向发展。对中国 CROs 产业参与者和潜在进入者提出了三点建议：首先，制定短期发展战略，立足核心业务和技术，不要盲目扩张；其次，灵活应对正在发生变化的制药产业格局，突破传统观念，寻求不同形式的商业模式；最后，应该合理运用国家政策资源，遵守相关法律法规和行业规范，多同相关产业部门合作，谋求新的发展契机。

关键字：合同研发组织；CROs；部门创新系统；商业模式；中国

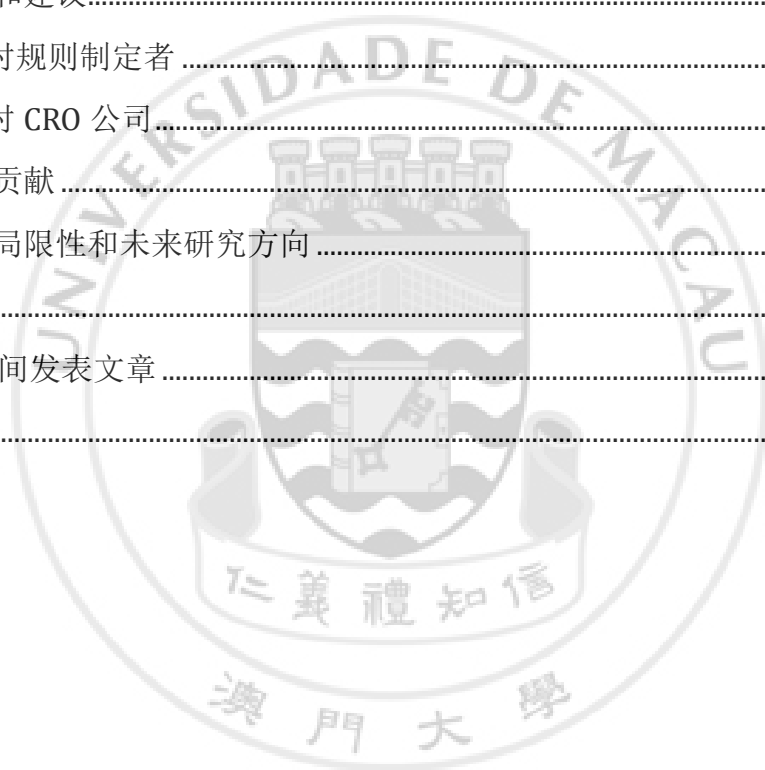


目录

第一章 引言.....	1
1.1 研究背景.....	1
1.1.1 CROs 产生的背景：成本、技术和市场.....	2
1.1.2 中国对 CROs 的需求：产业需求、市场需求和政策需求.....	4
1.2 研究目的与内容.....	5
1.3 研究思路与方法.....	6
第二章 文献回顾.....	8
2.1 何谓 CROs?	8
2.2 CROs 做什么?	11
2.3 CROs 的发展：国外与中国的历程.....	13
2.3.1 国外的 CROs.....	13
2.3.1.1 美国.....	14
2.3.1.2 欧洲.....	14
2.3.1.3 亚洲.....	15
2.3.1.4 国外 CROs 整体情况.....	16
2.3.2 中国的 CROs.....	18
2.4 CRO 企业的模式.....	21
第三章 CROs 在中国：产业现状.....	23
3.1 研究方法.....	23
3.1.1 问卷设计与调查方法.....	23
3.1.2 样本分析方法.....	24
3.2 研究发现.....	24
3.2.1 样本背景信息.....	24
3.2.2 业务范围.....	24
3.2.3 战略选择.....	25
3.2.4 绩效评价.....	28

3.3 对中国 CROs 产业现状讨论	29
3.4 本章结语	31
第四章 CROs 在中国：商业模式	33
4.1 商业模式理论回顾	33
4.2 研究设计与资料收集	35
4.2.1 案例选取步骤	35
4.2.2 数据库初选	35
4.2.3 企业访谈	39
4.2.4 选取案例	40
4.3 案例研究发现	40
4.3.1 跨国 CRO 的代表：QUINTILES	40
4.3.2 全价值链服务的代表：药明康德	41
4.3.3 临床前试验服务的代表：尚华医药	43
4.3.4 临床试验服务的代表：泰格医药	45
4.3.5 主要服务于本土客户的代表：博诺威	47
4.4 案例讨论与对比分析	48
4.4.1 可以提供全价值链服务	49
4.4.2 专注于临床前试验服务	50
4.4.3 专注于临床试验服务	51
4.4.4 以本土客户为主要服务对象	52
4.5 本章结语	53
第五章 CROs 在中国：产业演进	55
5.1 部门创新系统文献回顾	55
5.2 中国 CROs 的创新发展环境	56
5.2.1 政策和法律法规以及行业规范	57
5.2.2 制药企业	64
5.2.3 大学和科研院所以及医院	65
5.3 部门创新系统下中国 CROs 的未来演进	66
5.4 CROs 在澳门	67

5.4.1 澳门制药产业现状	67
5.4.2 澳门 CROs 的未来	68
5.5 本章结语	69
第六章 全文总结	71
6.1 论文主要结论	71
6.1.1 产业现状总结	71
6.1.2 商业模式总结	72
6.1.3 产业演进总结	74
6.2 意见和建议	76
6.2.1 对规则制定者	76
6.2.2 对 CRO 公司	77
6.3 研究贡献	77
6.4 研究局限性和未来研究方向	78
参考文献	80
攻读学位期间发表文章	87
附表	88

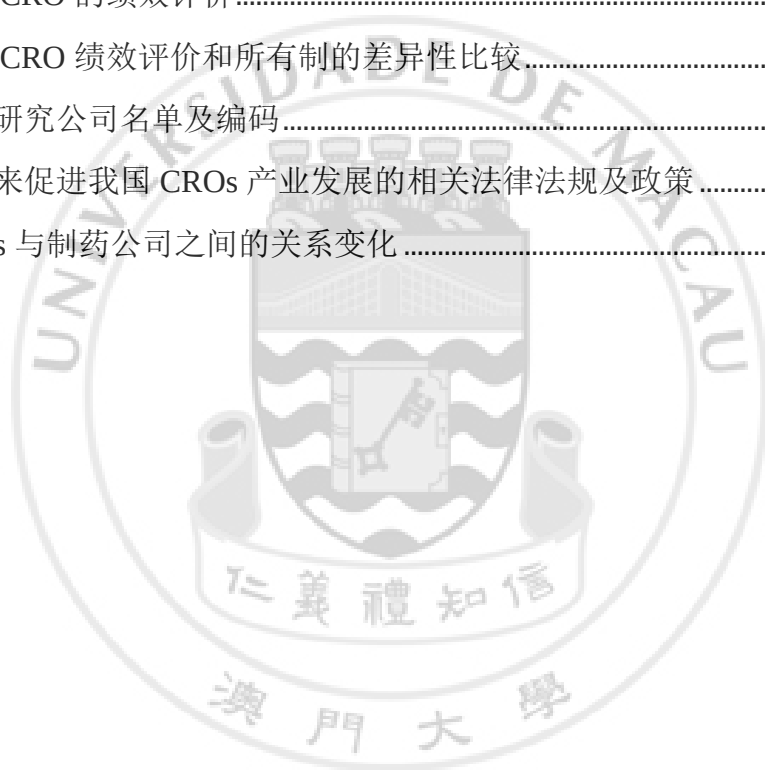


文中图示

图 1-1 新药上市的历程	2
图 1-2 研究思路导图	7
图 2-1 世界 CROs 的发展历程	17
图 2-2 2012 年 CROs 主要市场规模	17
图 2-3 中国 CROs 的演进过程	20
图 2-4 中国 CRO 市场规模及增长预测	20
图 4-1 商业模式的分析维度	34
图 4-2 第一次检索示例	36
图 4-3 第二次检索示例	36
图 5-1 澳门本地制药企业数目变化情况	68

文中列表

表 2-1 2011 年各国和地区登记在册的临床试验数量.....	18
表 3-1 样本 CRO 的业务和所有制的比较情况	25
表 3-2 样本 CRO 的战略选择.....	26
表 3-3 样本 CRO 战略选择和所有制的差异性比较.....	27
表 3-4 样本 CRO 的绩效评价	28
表 3-5 样本 CRO 绩效评价和所有制的差异性比较.....	29
表 4-1 纳入研究公司名单及编码	37
表 5-1 近年来促进我国 CROs 产业发展的相关法律法规及政策	58
表 5-2 CROs 与制药公司之间的关系变化	64



附表

附表一：问卷调查表.....	88
附表二：CRO 公司背景信息.....	91
附表三：CRO 公司商业模式.....	92
附表四：CROs 的价值链.....	93



缩略词

AAALAC	Association for Assessment and Accreditation of Laboratory Animal Care
ARO	Academic Research Organization
BM	Business Model
CAGR	Compound Annual Growth Rate
CFDA	China Food and Drug Administration
CNKI	China National Knowledge Infrastructure
CRAM	Contract Research Assistant Manufacture
CROs	Contract Research Organizations
FDA	Food and Drug Administration
GCP	Good Clinical Practice
NME	New Molecular Entity
ICH-GCP	Guideline for Good Clinical Practice of International Conference on Harmonisation
JPMA	The Japan Pharmaceutical Manufacturers Association
PhRMA	The Pharmaceutical Research and Manufacturers of America
SCP	Structure, Conduct, Performance
SFDA	State Food and Drug Administration
SMO	Site Management Organization
SOP	Standard Operation Procedure
SSI	Sectoral System of Innovation