

华医研究院 行业深度报告

报告日期：2019年12月

医疗器械 CRO 行业研究报告

专题系列

行业研究 — 医疗器械 CRO 专题 —



华医研究院
2019 年 12 月

报告导读：

医疗器械 CRO 则是接受器械研发生产企业的委托，代企业负责医疗器械上市前的全部或部分医学实验和注册申报的第三方组织。

随着法律法规的不断完善，对规范医疗器械研制、生产、经营、使用的要求也越来越高，尤其是在加大监管力度、鼓励创新这两大政策导向的推动下，医疗器械行业优胜劣汰的趋势将更加明显，医疗器械行业将更加规范。因此医疗器械企业为了保障医疗器械临床试验的质量和产品注册的专业性，需要在法律法规和管理方面更加专业的 CRO 公司为其提供帮助。注册人制度（MAH）的推行也体现了国家对于医疗器械行业专业分工的支持，随着注册人制定的不断推进扩大，医疗器械 CRO 公司将迎来巨大的发展。



医疗器械 CRO 行业研究报告

报告导读：

随着我国经济与生活水平的持续提高以及国家鼓励医疗器械进口替代等宏观因素，我国医疗器械的市场规模今年来增长迅速，达到每年 20% 的年复合增长率。而医疗器械注册法规的愈发完善和严格以及 MAH 制度的不断扩大，使得医疗器械企业对 CRO 的需求也越来越高，预计医疗器械 CRO 行业将迎来巨大的发展。本文从行业的相关政策、市场格局以及投资要素等几方面进行分析，探讨医疗器械 CRO 行业的投资价值和相关公司的发展方向。

投资要点：

- 长期来看，国内医疗器械市场的发展应当能带动医疗器械 CRO 行业的发展。目前国内的医疗器械 CRO 公司基本都处于发展阶段，在选择投资标的时，可从人才、资源、经营能力、业务水平和可持续发展能力五个方面来考虑和分析具体公司。
- 相对于只做传统 CRO 业务的公司，更加看好拥有 CRO、CDMO、CSO 等业务的综合化一站式服务公司。传统的医疗器械 CRO 业务规模有限，限制了单纯的医疗器械 CRO 产生巨头的可能性。企业需要扩展业务范围，从 CRO 业务延伸到 CDMO 等业务才更有可能做大。
- **2019 年 8 月 MAH 制度试点扩展到二十多个省及直辖市，但制度在地方真正落实以及市场对新制度的反应都需要一定的时间。预计在未来几年内 MAH 制度才会对医疗器械 CRO 行业产生影响。建议持续关注医疗器械 CRO 行业 1 到 3 年，以准确判断行业的发展状况和投资机会。**

正文目录

1. 医疗器械 CRO 行业概述.....	1
1.1 医疗器械 CRO 行业背景.....	1
1.1.1 医疗器械的定义.....	1
1.1.2 医疗器械的分类.....	1
1.1.3 医疗器械 CRO.....	2
1.1.4 医疗器械 CRO 与药物 CRO 的差异.....	3
1.1.5 医疗器械 CRO 发展史.....	4
1.1.6 医疗器械 CRO 行业政策发展.....	4
1.1.7 医疗器械 CRO 经营体系.....	6
1.2 医疗器械注册申请服务.....	7
1.2.1 国内注册申报代理.....	7
1.2.2 国外注册申报代理.....	8
1.3 临床服务.....	9
1.3.1 临床试验技术服务.....	9
1.3.2 临床撰写服务.....	10
1.3.3 临床数据统计服务.....	10
1.4 技术法规咨询、融资服务.....	10
1.4.1 质量管理体系技术咨询.....	10
1.4.2 法律法规咨询.....	11
1.4.3 商信评估和金融服务.....	12
1.5 发展方向.....	12
1.5.1 综合化 (CRO+CDMO)	12
1.5.2 精细化：专业细分.....	13
2. 医疗器械 CRO 市场分析.....	13
2.1. 市场规模.....	13
2.1.1 市场现状.....	13
2.1.2 潜在市场空间.....	19
2.2. 行业市场特点.....	20
2.2.1 中小企业众多.....	20
2.2.2 成本相对较低.....	20
2.2.3 多学科交叉.....	21
2.3. 竞争格局.....	21
2.3.1 当前市场竞争格局.....	21
2.3.2 竞争壁垒.....	23
2.3.3 影响市场发展的有利与不利因素.....	24
3. 投资要素.....	26
3.1. 人才要素.....	27
3.2. 资源要素.....	28
3.3. 经营能力.....	28
3.4. 业务水平.....	28
3.5. 可持续发展要素.....	29
3.6. 评分机制.....	29
3.7. 医疗器械 CRO 与医药 CRO 投资要素比较.....	31
3.8. 评分标准及补充说明.....	32

4. 主要公司分析.....	32
4.1. 第一梯队.....	32
4.2. 第二梯队.....	34
4.2.1 泰格捷通.....	34
4.2.2 奥咨达.....	39
4.2.3 永铭医学.....	43
4.2.4 致众科技.....	48
4.2.5 迈迪思创.....	53
4.2.6 巨翊科技.....	56
4.2.7 奥泰康.....	62
4.3. 第三梯队.....	65
4.3.1. LINKS CRO.....	65
4.3.2. 众智恒辉.....	66
4.3.3. 龙惠科技.....	67
4.3.4. 德大咨询.....	68
4.3.5. 倍植医疗.....	68
4.3.6. 奥绿新.....	69
4.3.7. 自贸一号（产诚、靳诚）	70
5. 投资建议.....	72
6. 附录.....	73

图目录

图 1: CRO 在器械开发不同阶段可能提供的服务内容.....	3
图 2: 医疗器械 MAH 制度.....	5
图 3: 医疗器械 CRO 上下游.....	6
图 4: 临床试验流程.....	9
图 5: 质量管理体系建立程序.....	11
图 6: 奥咨达中银-奥贷客户评估系统申请流程.....	12
图 7: 巨翊科技一站式解决方案.....	13
图 8: 永铭医学心血管核心实验室服务介绍.....	13
图 9: 全球医疗器械市场规模.....	14
图 10: 2017 年全球医疗器械行业区域分布规模.....	15
图 11: 全球医疗器械细分领域占比.....	15
图 12: EPS 集团业务结构.....	17
图 14: 国内医疗器械市场规模.....	17
图 15: 中国 2015-2017 医疗器械企业经营情况.....	18
图 16: 国内前十大医疗器械公司市场份额.....	20
图 17: 全球临床试验成本比较.....	21
图 18: 医疗器械多学科交叉.....	21
图 19: 医疗器械 CRO 行业波特五力模型.....	22
图 20: 医疗器械细分领域技术壁垒及国内外企业市场份额.....	23
图 21: 2014-2018 中国老龄人口变化.....	24
图 22: 中国老龄人口预测.....	24
图 23: 全球医疗器械市场结构.....	26
图 24: 我国医疗器械市场结构.....	26
图 25: 泰格捷通部分合作客户.....	36
图 26: 奥咨达团队学历分布.....	40
图 27: 永铭医学国际合作临床中心.....	45
图 28: 致众空间孵化服务.....	51
图 29 迈迪思创服务学科领域.....	54
图 30: 巨翊科技全球客户.....	59

图 31：巨翊科技核心研发及产业化能力.....	59
图 32：LINKS CRO 临床试验业务介绍.....	66
图 33：众智恒辉项目经验.....	67
图 34：龙惠科技项目成功案例.....	67
图 35：德大医查网站介绍.....	68
图 36：倍植医疗部分客户案例.....	69
图 37：奥绿新业务流程与盈利模式.....	70

表目录

表格 1: 医疗器械分类简要标准.....	1
表格 2: 药物临床试验和医疗器械临床试验的异同.....	3
表格 3: CRO 公司提供注册服务的一般步骤.....	8
表格 4: 2018 年中国医疗器械细分市场情况.....	19
表格 5: 医疗器械 CRO 与医药 CRO 投资要素对比.....	31
表格 6: 国际著名 CRO 公司 (含医疗器械 CRO 业务)	33
表格 7: 泰格捷通核心人员背景.....	34
表格 8: 泰格捷通融资情况.....	35
表格 9: 捷通泰瑞 2015 年财务报表表.....	37
表格 10: 奥咨达核心人员背景.....	40
表格 11: 奥咨达融资情况.....	41
表格 12: 奥咨达 2013~2017 财务报表.....	41
表格 13: 永铭医学在职工人数及学历分布.....	44
表格 14: 永铭医学核心人员背景.....	44
表格 15: 永铭医学融资情况.....	45
表格 16: 永铭医学 2015~2019 财务报表.....	46
表格 17: 致众科技在职工人数及学历分布.....	48
表格 18: 致众科技核心人员背景.....	48
表格 19: 泰格捷通融资情况.....	49
表格 20: 致众科技 2015~2018 财务报表.....	50
表格 21: 迈迪思创核心人员背景.....	53
表格 22: 迈迪思创融资情况.....	54
表格 23: 巨翊科技核心人员背景.....	57
表格 24: 巨翊科技融资情况.....	58
表格 25: 巨翊科技产品研发经验.....	58
表格 26: 泰格捷通核心人员背景.....	62
表格 27: 泰格捷通融资情况.....	63

2. 医疗器械 CRO 行业概述

1.1 医疗器械 CRO 行业背景

1.1.1 医疗器械的定义

2017年5月4日，国务院发布《医疗器械监督管理条例》修订版，自公布之日起施行，《医疗器械监督管理条例》是中国医疗器械市场最高级别的法规性文件，其中就有对医疗器械的明确定义。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；其效用主要通过物理等方式获得，不是通过药理学、免疫学或者代谢的方式获得，或者虽然有这些方式参与但是只起辅助作用；其目的是：

- (一) 疾病的诊断、预防、监护、治疗或者缓解；
- (二) 损伤的诊断、监护、治疗、缓解或者功能补偿；
- (三) 生理结构或者生理过程的检验、替代、调节或者支持；
- (四) 生命的支持或者维持；
- (五) 妊娠控制；
- (六) 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。

1.1.2 医疗器械的分类

医疗器械在备案注册管理上，按照安全性的原则区分为了三个类别，根据国家发布的《医疗器械监督管理条例》第五条的规定，国家将对医疗器械实行分类管理：

表格 1：医疗器械分类简要标准

类别	界定依据	注册备案&是否临床
第一类	通过常规管理足以保证其安全性、有效性的医疗器械。	由市局进行备案、不需要临床。
第二类	具有中度风险，需要严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。	需要在省局注册，并且除药监局贵客可豁免临床产品外，其他产品需做临床，并且有体系审核。
第三类	指植入人体，或用于生命支持，或技术结构复杂，对人体可能具有潜在危险的，对其安全性、有效性必须严格控制的医疗器械。	必须满足国家标准或者行业标准的要求，对人员场地设备都有要求，并且有完整的体系，从文件、设备、环境、人员等方面进行控制。

资料来源：华医资本整理

根据械研究院分类方法，医疗器械按照具体用途可划分为：高值医用耗材、低值医用耗材、医疗设备、IVD（体外诊断）四大类。

高值医用耗材，一般指对安全至关重要、生产使用必须严格控制、限于某些专科使用且价格相对较高的消耗性医疗器械。高值医用耗材主要是相对低值医用耗材而言的，主要是属于医用专科治疗用材料，如心脏介入、外周血管介入、人工关节、其他脏器介入替代等医用材料。

低值医用耗材是指医院在开展医疗服务过程中经常使用的一次性卫生材料，包括一次性注射器、输液器、输血器、引流袋、引流管、留置针、无菌手套、手术缝线、手术缝针、手术刀片等。

医疗设备是指单独或者组合使用于人体的仪器、设备、器具或者其他物品，也包括所需要的软件。医疗设备是医疗、科研、教学、机构、临床学科工作最基本要素，即包括医用医疗设备，也包括家用医疗设备。

IVD（体外诊断），从广义上讲，是指在人体之外，通过对人体样本（各种体液、细胞、组织样本等）进行检测而获取临床诊断信息，进而判断疾病或机体功能的产品和服务。从狭义上讲，体外诊断产业主要指体外诊断相关产品，包括体外诊断试剂及体外诊断仪器设备。

1.1.3 医疗器械 CRO

合同研究组织 CRO (Contract Research Organization) 指从事医疗研发外包服务的行业。医药研发外包指医药企业将本来应属于自己投入大量资源的研究与开发工作交给外部在此研发领域更加专业的企业去完成。医疗器械 CRO 则是接受器械研发生产企业的委托，代企业负责医疗器械上市前的全部或部分医学实验和注册申报的第三方组织。

由于科学技术的发展和法律法规的不断规范完善，医疗企业仅仅依靠自身来完成从设计研发、实验、生产到最后上市的全过程需要承担很高的投入与时间成本，尤其是中小型创新创业企业缺乏管理体系、研发设备和法律知识等重要因素。而 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，加快上市的审批流程。因此通过寻求 CRO 公司的服务，对于产品外包方（医疗器械公司和研发者等）和项目承接方（CSO 公司）都是双赢。

通常，医疗器械的开发可以分解成五个阶段，CRO 在不同阶段可以起到不同的作用。

第一阶段：概念/可行性

尽管产品设计和开发过程中针对概念和可行性研究的阶段并不是法规或统一标准所要求的，但此阶段中的各项流程有助于将产品开发过程中的风险降至最低，并防止设计检验和检验测试期间出现意外阻碍。

第二阶段：设计验证/临床前测试

这是产品开发过程中确定产品设计的阶段，例如功能和安全。在此阶段，CRO 通常也开始进行所选材料与工艺的验证。

第三阶段：临床

临床阶段是通过人体试验证明产品功效的一个阶段。这个阶段可能是产品开发中最耗时、最不可预测和最昂贵的一环。医疗器械与药品不同的一点是，医疗器械更新换代周期较快，以支架为例，3-5 年就会出现新一代的支架，需要重新进行临床试验。

第四阶段：上市审批

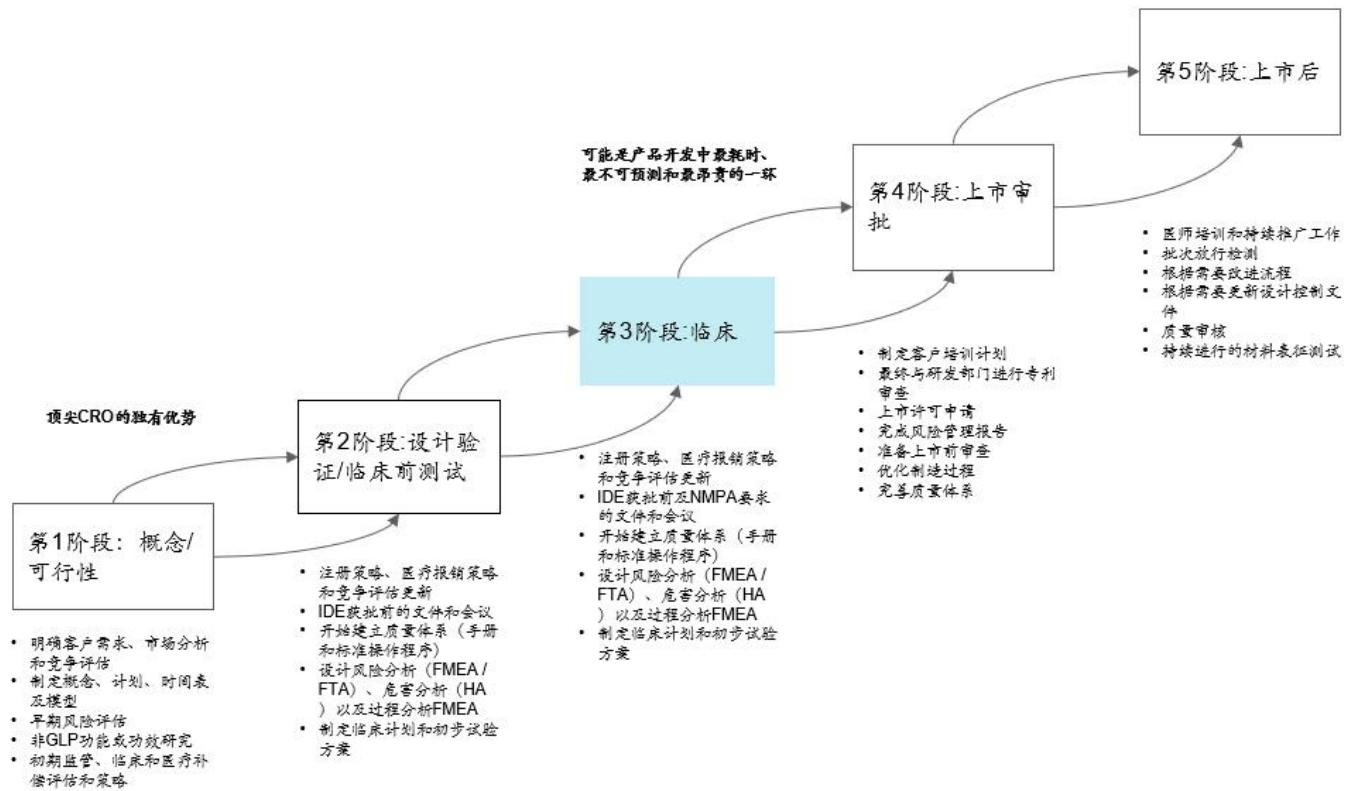
上市许可即产品开发过程中将客户的产品提交给相应的监管机构审批的一个阶段。

第五阶段：上市后

客户的产品获得批准并投放市场后的维护工作是永无止境的。该阶段的重点在于持续监控产品安

全。

图 1: CRO 在器械开发不同阶段可能提供的服务内容



资料来源：NAMSA，华医资本整理

1.1.4 医疗器械 CRO 与药物 CRO 的差异

从临床试验的操作角度来说，不同领域的药物遵循的试验流程差异不大，而不同领域的医疗器械在临床试验上的操作流程可能完全不同。因为医疗器械各式各样，涉及的学科除了医学外其它也各不相同，因此不同种类的医疗器械在方案涉及和评估指标上没有可比性。

另外，许多医疗器械的效果依赖于操作者（医生）的操作水平，而使用操作对于药物效果的影响较小。

表格 2：药物临床试验和医疗器械临床试验的异同

项目	药物临床试验	医疗器械临床试验
临床目的	治疗为主	治疗、检查、诊断、预后、康复
试验分期	分一、二、三期甚至四期	无分期、部分创新产品需预试验
试验周期	长	短
试验设计	设盲易	设盲难
安慰剂	有	无
试验风险	风险差异较小	风险差异较大

资料来源：2017 年中国医疗器械发展蓝皮书，华医资本整理

1.1.5 医疗器械 CRO 发展史

CRO (Contract Research Organization) 是 20 世纪 70 年代后期在美国兴起的新生组织形式，其最初只是提供数据处理及统计分析的咨询服务组织。80 年代，CRO 模式首先在医药行业得到广泛应用。到 90 年代，CRO 成为制药产业链中不可缺少的环节。据知名医药咨询公司 Igea-hub 指出，截止 2017 年，全球有超过 1100 家 CRO 公司。随着研发活动外包的增加、研发支出的增加、以及临床试验数目的增加，制药、生物制药和医疗器械公司对 CRO 的依赖性日益增强，这些有利因素正在推动全球合同研究市场以强劲的速度增长。

国内 CRO 起步较晚，1997 年美迪生 (MDS Pharma Service) 在中国投资设立了北京美迪生研究有限公司，从事药物的临床试验业务，是中国第一家真正意义上的 CRO，随后其他跨国 CRO 公司开始陆续在中国设立分支机构。1998 年国家食品药品监督管理总局 (CFDA) 制定颁布了一系列药品管理法规，在中国 CRO 产业发展中起到了里程碑作用。2003 年 8 月颁布的《药物临床试验质量管理规范》中的规定“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。2009 年，新医改启航，随着政府卫生投入的大幅增加，医药行业迎来了高速增长的黄金时期，随着企业营收的稳步向好，一些高瞻远瞩的医药企业持续加大研发投入，医药 CRO 行业进入了快速增长期。

2014 年 10 月新的医疗器械注册管理办法实施，对老的法规进行了系统全面的调整升级，医疗器械 CRO 行业迎来了自 2000 年以来最大的一次机遇与挑战，行业生态发生了巨大的变化。此次法规的大幅调整对于市场上所有从事医疗器械 CRO 服务的企业都产生了巨大的冲击。原来 CRO 市场的主流服务企业（即只能提供单一注册申报业务的企业）遭遇的冲击最大，最先在行业的动荡中淡出竞争舞台。而那些能够适应市场的发展，满足客户的需求，尤其是临床试验需求的 CRO 公司则顺势而为，获得了蓬勃的发展。在巨大变化的医疗器械注册申报法规面前，成熟的、具有稳定规模的大型医疗器械企业为了突破某些制约注册申报的瓶颈环节，需要将部分业务环节，甚至整个业务环节外包给 CRO 公司。但是，限于行业资源布局和人力资源储备需要一定周期，能够提供医疗器械上市前注册申报全方位一站式服务，同时涵盖产品种类又比较全面的公司，即包含有源医疗器械、无源医疗器械、诊断试剂等类型产品的 CRO 企业，在全国范围内也屈指可数。

从 CRO 行业整体来看，医药 CRO 仍然占据市场主流，而医疗器械 CRO 市场参与者相对较少。近年来，创新医疗器械审批、国产医疗设备品目遴选、促进医药产业健康发展指导意见等一系列政策明确提出大力支持民族品牌和国产器械的发展，国产医疗器械站到了政策的风口上。但是，医疗器械品类众多、上市前审批环节的政策法规持续发生变化，随着器械临床试验规范化改革的深入开展，大批中小企业的器械在注册申请中面临着不小的审评困难和政策风险。因此，医疗器械 CRO 需求快速上升。

1.1.6 医疗器械 CRO 行业政策发展

一直以来，按照相关法律法规规定，我国医疗器械产品上市销售必须获得注册许可证（或者备案许可证）和生产许可证，按照注册管理办法的规定，只有具备生产能力的企业才有资格申请注册许可（产品注册和生产许可“捆绑”模式）并生产上市销售，委托生产只允许双方同时具备医疗器械注册证和生产许可证的企业才能申请办理，这种“捆绑”的管理模式影响力创新研发和持续提供产品质量，也限制

致电华医研究院，解锁完整报告
联系电话：021-61990532

上市许可
于此前医
离，从而