 DOI: https://doi.org/10.12349/tie.v3i8.11554

The Impact of Consistency Evaluation on Pharmaceutical CRO Companies

Kepeng Miao[1,2]

1. Shenyang Pharmaceutical University, Shenyang, Liaoning, 110016, China
2. Shanghai Dingya Pharmaceutical Chemistry Technology Co., Ltd., Shanghai, 201314, China

Abstract

Objective: To analyze the impact mechanism and evolutionary path of the generic drug consistency evaluation policy on China's pharmaceutical Contract Research Organization (CRO) industry, thereby providing empirical evidence for understanding the transformation patterns of policy-driven industries. Methods: Based on the industrial life cycle theory, this study combines policy text analysis with case studies of the CRO industry. Results: The consistency evaluation policy has driven the CRO industry through a complete industrial cycle characterized by "demand explosion – capacity expansion – price competition – industry consolidation – forced transformation". Conclusion: The impact of the consistency evaluation policy on the CRO industry is essentially a process of creative destruction. Recommendations – CRO enterprises should reduce their reliance on policy dividends and establish differentiated technological barriers.

Keywords

consistency evaluation; pharmaceutical CROs; Industry Cycle

一致性评价对医药 CRO 公司的影响

缪坷澎 [1,2]

1. 沈阳药科大学，中国 · 辽宁 沈阳 110016
2. 上海鼎雅药物化学科技有限公司，中国 · 上海 201314

摘　要

目的：分析仿制药一致性评价政策对中国医药合同研究组织（CRO）行业的影响机制与演化路径，为理解政策驱动型行业的转型规律提供实证依据。方法：基于产业生命周期理论，采用政策文本分析与行业案例研究相结合的方法。结果：一致性评价政策使CRO行业经历了“需求爆发-产能扩张-价格内卷-行业出清-被迫转型”的完整产业周期。结论：一致性评价政策对CRO行业的影响本质上是创造性破坏过程。建议CRO企业降低政策红利依赖、建立差异化技术壁垒。

关键词

一致性评价；医药CRO；产业周期

1 引言

仿制药质量和疗效一致性评价（以下简称“一致性评价”）是中国药品审评审批制度改革的核心内容之一。2016 年 3 月，国务院办公厅印发《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》，要求已批准上市的仿制药按照与原研药品质量和疗效一致的原则进行评价。此项政策旨在提升仿制药质量，推动中国仿制药产业从“仿制”走向“等效”，其影响深度和广度在中国医药产业发展史上具有里程碑意义。

在一致性评价的实施过程中，合同研究组织（Contract Research Organization, CRO）作为医药研发外包服务的关键提供者，承担了评价工作中药学研究、生物等效性（Bioequivalence，BE）试验组织实施等核心任务。CRO 行业因此成为受这一政策影响最为直接和深刻的行业群体之一。从 2016 年政策启动后需求的爆发式增长，到 2021 年后市场急剧萎缩、行业深度洗牌，CRO 行业在短短十年间经历了一个完整的产业周期。这一过程不仅关乎一个具体行业的兴衰，更提出了具有理论价值的产业组织问题：当制度性变革催生出巨大的市场需求后，服务于这一需求的行业将如何演化、政策驱动型繁荣是否必然以“虚假繁荣”收场，还是能够实现能力跃迁与产业升级。

现有研究对一致性评价政策的讨论主要集中在政策本身的设计与实施效果、对制药企业研发行为的影响、以及药品可及性的改善等方面，而对政策如何通过产业链传导至 CRO 等研发服务提供者的系统性分析相对不足。少数行业报告描述了 CRO 行业的市场变化，但多停留于现象描述层

【作者简介】缪坷澎（1992–），男，中国江苏常州人，本科，工程师，从事药事管理研究。

面，缺乏理论解释框架。

本文基于产业生命周期理论（Industry Life Cycle Theory）[1]，构建“政策冲击 - 产业响应 - 结构演化”的分析框架，系统考察一致性评价政策对 CRO 行业的影响机制与演化路径。研究试图回答以下问题：一致性评价政策通过哪些机制影响了 CRO 行业、CRO 行业经历了怎样的产业周期演化、政策红利消退后 CRO 行业的转型面临何种困境。通过对上述问题的分析，本文旨在为评估一致性评价政策的产业效应提供实证参照，同时为理解政策驱动型行业的演化规律提供理论解释。

2 资料与方法

2.1 资料来源

本研究资料来源于三类渠道。（1）政策文献：2016~2026 年间国务院、国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）发布的与仿制药一致性评价、药品注册审评、集中带量采购（以下简称“集采”）政策相关的公开文件。（2）行业统计数据：来自中国医药工业信息中心、中国医药企业管理协会发布的年度报告，以及 Wind 数据库中医药 CRO（Contract Research Organization，合同研究组织）上市公司的财务数据。（3）典型案例资料：来自行业研究报告、上市公司公告及专业媒体报道，以及中国知网（CNKI）收录的相关学术文献。

2.2 研究方法

2.2.1 分析框架

本研究基于产业生命周期理论（Industry Life Cycle Theory），构建“政策冲击 - 产业响应 - 结构演化”的分析框架。该框架认为，一致性评价政策作为外部制度冲击，通过三条机制路径影响 CRO 行业的演化：（1）需求创造效应：政策在短期内创造大规模的刚性外包需求；（2）门槛提升效应：评价标准的技术要求和监管审评的持续趋严，迫使 CRO 企业提升服务能力；（3）价格挤压效应：集采政策压缩仿制药终端利润，经产业链传导后压低 CRO 服务价格。三重机制的叠加作用共同推动 CRO 行业从“政策红利期”进入“结构调整期”。

2.2.2 分析方法

本研究采用时序比较分析法与机制分析法。首先，将 2016~2026 年划分为两个阶段：政策红利期（2016~2020 年）和结构调整期（2021~2026 年），从业务量、价格水平、竞争格局、商业模式、监管环境五个维度进行阶段间比较分析。其次，运用机制分析法，从需求创造、门槛提升、价格挤压三条路径解析政策对行业的影响传导机制。同时，选取泰格医药、百诚医药、阳光诺和等代表性企业，通过其财务数据和战略动向进行典型案例分析，以验证机制分析的合理性。

3 结果

3.1 政策红利期 CRO 行业的快速扩张（2016~2020 年）

3.1.1 市场需求集中释放

一致性评价政策启动后，评价需求在短期内集中释放。按照政策要求，首批 289 个基药品种涉及约 1.7 万个批准文号、1800 余家企业需在规定时限内完成评价。面对巨大的评价任务，绝大多数药企选择了外包路径。据行业测算，仿制药一致性评价对应的理论上限市场规模约 1500 亿元。在具体服务价格方面，药学研究服务的市场报价在 2017~2019 年间普遍为 300 万至 500 万元 / 品种，BE 试验费用在 200 万至 800 万元 / 品种之间浮动 [2]。

3.1.2 CRO 企业数量激增

巨大的市场增量吸引了大量企业涌入 CRO 行业。据中国医药工业信息中心统计，2015 年能够承接一致性评价相关业务的 CRO 约 200 家，而到 2018 年已增加至 1000 余家 [3]，2020 年进一步增加至 1200 家以上。这一增长速度在医药领域中极为罕见，充分反映了政策驱动下市场扩张的力度。

与此同步的是 CRO 企业的资本化进程加速。药明康德、康龙化成分别于 2018 年、2019 年在 A 股上市。行业并购重组越发活跃，CRO 板块成为医药行业投融资的热门领域。

3.1.3 MAH 制度带来需求叠加

2019 年开始全面推行的药品上市许可持有人（MAH）制度，允许药品上市许可与生产许可分离，为不具备生产能力的研发机构和医药销售公司打开了持证通道。大量 MAH 持证企业进入市场，成为 CRO 的新客户群体。部分 CRO 公司甚至发展出“自主立项 - 研发 - 批文转让”的商业模式，进一步拓展了收入来源。

3.2 结构调整期 CRO 行业的深度洗牌（2021 ~ 2026 年）

3.2.1 存量市场见底导致需求萎缩

一致性评价业务的“存量市场”属性在 2020 年后开始显现。随着大部分存量批文完成评价或企业主动放弃，市场增量空间迅速收窄。行业数据显示，尽管 2024 年通过一致性评价或视同过评的仿制药品种达到 914 个，较 2021 年的 543 个有所增加，但其中 70% 的品种集中在 33% 的企业手中 [4]。同品种且有 5 家及以上企业过评的仿制药数量从 2021 年的 79 个增至 2024 年的 203 个 [5]，同质化竞争严重。据行业调研，2023 年后多数 CRO 企业承接的一致性评价商单数量较峰值期下降 70% 以上。

3.2.2 价格体系全面塌缩

市场萎缩与供给过剩一起出现，价格竞争越发激烈。药学服务报价从 2019 年的 400 万 ~500 万元降至 2023 年的 200 万元左右，BE 试验价格从巅峰期的 500 万元降至腰斩。有行业人士透露，注射剂一致性评价的打包价已降至 150 万元。

3.2.3 行业出清加速

多重压力的叠加使仿制药 CRO 行业进入出清阶段。据行业统计，2023~2026 年间，全国约 15% 的小型 CRO 因业务萎缩、资金链断裂而倒闭或转型。

具有标志性意义的事件包括：曾位列中国 CRO 企业前十的上海新生源医药于 2024 年 7 月进入破产程序；行业龙头泰格医药 2024 年营业收入同比下降 10.58%，归母净利润同比下降 80%，创 2018 年以来最低水平 [6]；百诺医药等多

家 CRO 企业的上市进程接连受创。

3.3 监管升级对行业的进一步影响

2024 年底，国家药监局药品审评中心（CDE）连续发布《化学仿制药生物等效性研究重大缺陷（试行）》和《化学仿制药药学研究重大缺陷（试行）》两份文件，明确列出可能导致直接退审的重大缺陷情形，其中特别强调了共用数据问题并将其定性为重大缺陷 [7]。过去部分 CRO 采用套用数据模式，将同一套实验数据用于多个项目的做法在新规下面临直接退审风险。监管趋严的直接后果是合规成本显著上升，进一步加速了行业的优胜劣汰。

4 讨论与结论

4.1 三重机制对 CRO 行业的影响路径

需求创造效应方面，政策通过设定时限和集采等制度安排，在短期内创造了一个规模巨大且具有刚性的外包服务市场，推动行业进入爆发式增长阶段。然而，由于一致性评价针对的是已有批文的存量仿制药，而非持续产生的创新需求，随着大部分存量批文完成评价或被淘汰，市场从增量快速转入存量竞争阶段。这一发现验证了产业生命周期理论中市场容量决定产业演化轨迹的核心命题。

门槛提升效应方面，一致性评价本身即是一个行业标准提高的过程。评价标准的提升增加了对 CRO 专业能力的依赖，为具备技术能力的 CRO 创造了市场空间。同时，CDE 将 BE 研究的设计合理性、数据可靠性等纳入重大缺陷审查范围后，CRO 的服务质量门槛被再次提高，加速了不具备专业能力的企业退出市场。

价格挤压效应方面，集采政策通过重塑仿制药的终端价格体系间接压缩了 CRO 行业的利润空间。当仿制药中标价格下降普遍超过 70%，药企研发预算大缩水，CRO 服务价格随之下降。这种“上游价格下降→下游价格敏感→ CRO 利润压缩”的传导链条，深刻改变了 CRO 行业的盈利模式。

三重机制的叠加效应表明：政策驱动型行业的繁荣并非必然以表面繁荣收场，但若行业未能在红利期积累真正的技术壁垒，则在政策红利消退后将面临严峻的生存挑战。

4.2 CRO 行业转型的战略困境与出路

头部企业主要选择向创新转型路径：阳光诺和将创新药订单占比提升至 60%，并通过收购朗研生命向“CRO+ 医药工业”模式转型；百诚医药通过自主研发成果转化和权益分成业务寻求新的增长点。然而，本研究发现向创新转型面临三重结构性壁垒：（1）长期从事仿制药 BE 试验的 CRO 很难获得创新药客户的信任；（2）从仿制药转向创新药意味着疾病领域、试验设计、临床研究中心网络等全部环节的系统性转换；（3）在仿制药业务利润大幅缩水的背景下，CRO 企业投入到创新药能力建设中的资源受限。

相较而言，在细分领域建立专业化优势是更为务实的中小 CRO 生存策略，包括向医疗器械临床试验、中药评价、改良型新药等竞争相对较小、专业化要求更高的细分领域转型。在当前行业出清阶段，战略聚焦比盲目扩张更为重要。

4.3 创造性破坏视角下的产业升级意义

从创造性破坏的理论视角审视，一致性评价政策对 CRO 行业的影响具有建设性的一面。体现在三个层面：（1）一致性评价的高标准要求客观上培养了一批在生物等效性领域具有专业能力的 CRO 人才和技术团队；（2）政策红利消退迫使 CRO 企业摆脱对单一业务的依赖，推动了自主研发成果转化、权益分成等新模式的发育；（3）出清过程使行业资源向具有真实技术壁垒的企业集中，有利于形成良性的行业竞争格局。一致性评价政策的深层意义在于推动 CRO 行业从依附仿制药的规模扩张模式转向以专业能力和技术壁垒为核心的价值创造模式。

4.4 结论

本文依托产业生命周期理论，系统探究了仿制药一致性评价制度对国内医药 CRO 行业的作用机制与演化规律。研究表明，此次政策变革主导了 CRO 行业一轮完整的产业周期演变。2016 至 2020 年政策红利持续释放，市场增量迅速释放，行业企业数量与整体规模迎来大量增长；自 2021 年起，随着存量评价任务越发减少，叠加药品集采挤压、行业监管标准升级等多重因素，行业出现大降价与企业出清现象，市场竞争格局重构。整体来看，一致性评价政策主要通过需求创造、门槛提升与价格挤压三重效应重塑行业发展形态，完成了产业层面的创造性破坏。政策倒逼行业摆脱依赖政策红利的粗放规模扩张模式，逐步构建以专业技术、服务能力为核心的价值增长体系。本研究进一步拓展了产业生命周期理论在制度驱动型产业场景的适用，也为国内 CRO 企业转型升级、行业政策科学调控、规避产业大幅波动提供了理论依据与实践启示。

参考文献

[1] Klepper S. Industry life cycles[J]. Industrial and Corporate Change, 1997, 6(1): 145-182.

[2] 每日经济新闻. 从挤破头到门可罗雀 仿制药一致性评价的生意为何“变冷”[N]. 2026-01-26.

[3] 中国医药工业信息中心. 中国医药研发外包行业年度报告[R]. 上海: 中国医药工业信息中心, 2021.

[4] 医药魔方. 2024年度中国仿制药一致性评价报告[R]. 北京: 医药魔方, 2025.

[5] 药智网. 中国仿制药一致性评价白皮书（2024）[R]. 重庆: 药智网, 2025.

[6] 泰格医药. 2024年年度报告[R]. 杭州: 泰格医药科技股份有限公司, 2025.

[7] 国家药品监督管理局药品审评中心. 化学仿制药生物等效性研究重大缺陷（试行）[Z]. 2024-12-20.