

# 中国创新药研发冷链服务 市场研究报告

部门：投资研究一组

署名：徐雅洁、田晴

## ABSTRACT

# 摘要



**生物药成为全球药品支出规模增长的主要驱动力，中国创新药增长势头强劲**  
近年来，随着药物、治疗等技术的革新，生物药成为全球药品支出规模增长的主要驱动力，全球新药研发企业持续加大研发投入，中国是目前全球第二大制药研发国。在政策和资本的支持下，我国创新药占比持续提升，以生物药为代表的创新药商业化进程加速，推动创新药市场快速发展。



**生物制品占据生物医药冷链服务最大市场份额，创新药研发增长潜力巨大**  
新药研发及生物药销售的增长支撑了全球生物医药冷链服务的广阔市场空间。就中国市场而言，生物制品占据生物医药冷链服务市场的大部分市场份额，而创新药研发冷链服务则具备巨大的增长潜力。生物医药冷链服务不同细分领域的运营模式、温控属性、服务属性、行业属性等各有不同。



**政策端、需求端、供给端共同促进中国创新药研发冷链服务市场稳健发展**  
政策鼓励中国医药行业向研发驱动迈进，促进创新药研发冷链服务快速发展。中国创新药研发冷链服务市场整体稳健增长，其中跨境冷链服务、CAR-T研发冷链服务等细分领域增长潜力更大。创新药研发冷链服务涉及VIP、PCM等关键技术，具有服务经验、资金、技术、品牌建设等一系列市场进入壁垒，未来技术创新、临床供应链的全链路服务能力将成为创新药研发冷链服务商的主要发展方向。

## CONTENTS

# 目 录

---

### 01 全球及中国创新药研发行业发展概况

Overview

---

### 02 全球及中国生物医药冷链服务行业概览

Overview

---

### 03 中国创新药研发冷链服务市场研究

Analysis

---

### 04 全球创新药研发冷链服务商案例研究

Case study

# 01 / 全球及中国创新药研发 行业发展概况

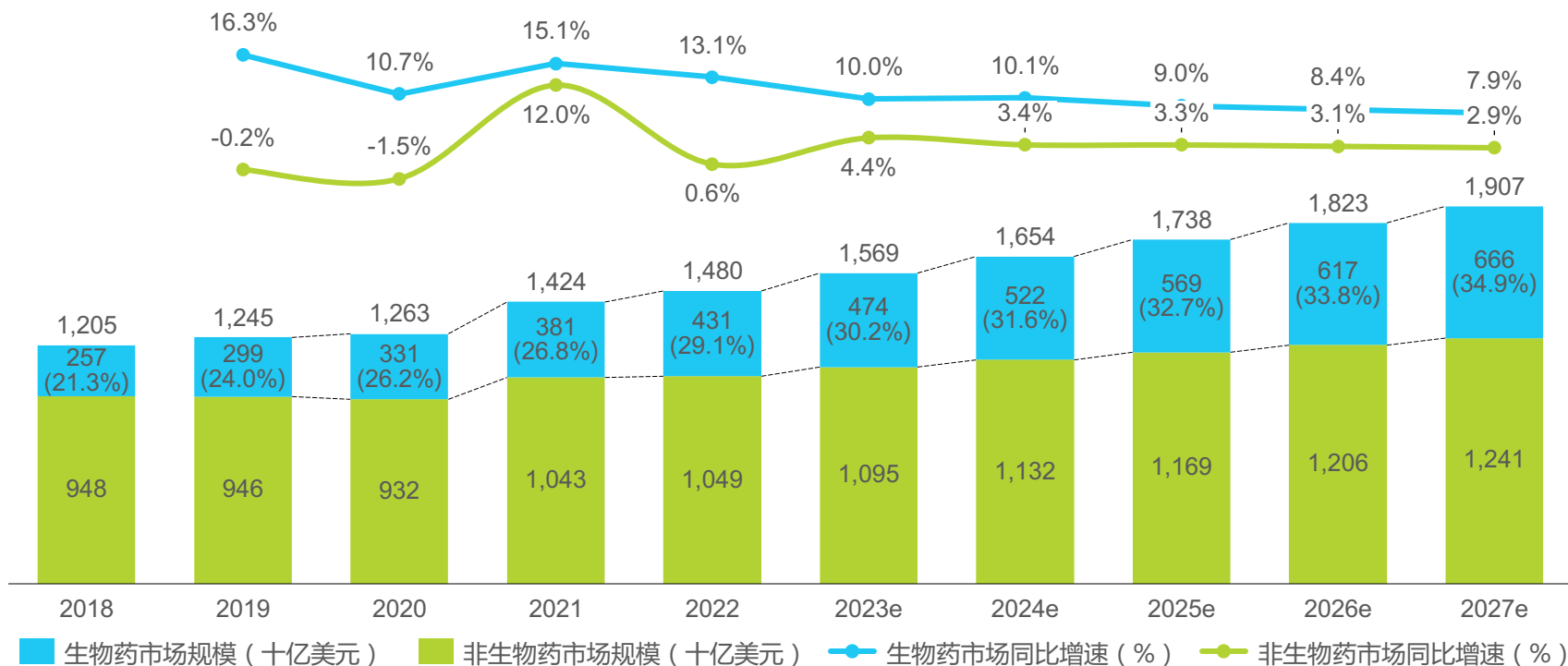
Overview

# 全球生物医药行业发展概况

## 生物药成为全球药品支出规模增长的主要驱动力

全球药品支出总额巨大且增长稳定，2018-2022年年复合增速达5.3%，2022年市场规模近1.5万亿美元。2022年，全球生物药市场规模达4310亿美元，占全球药品支出总额近30%，近五年复合增速达13.8%，成为推动全球药品支出市场规模的主要驱动力。与化学药相比，生物药良好的疗效及安全性、副作用及毒性较少的特征使得生物药受到越来越多的市场关注，预计未来市场规模将继续扩大，并于2027年进一步上升至6660亿美元。

### 2018-2027年全球药品支出总额



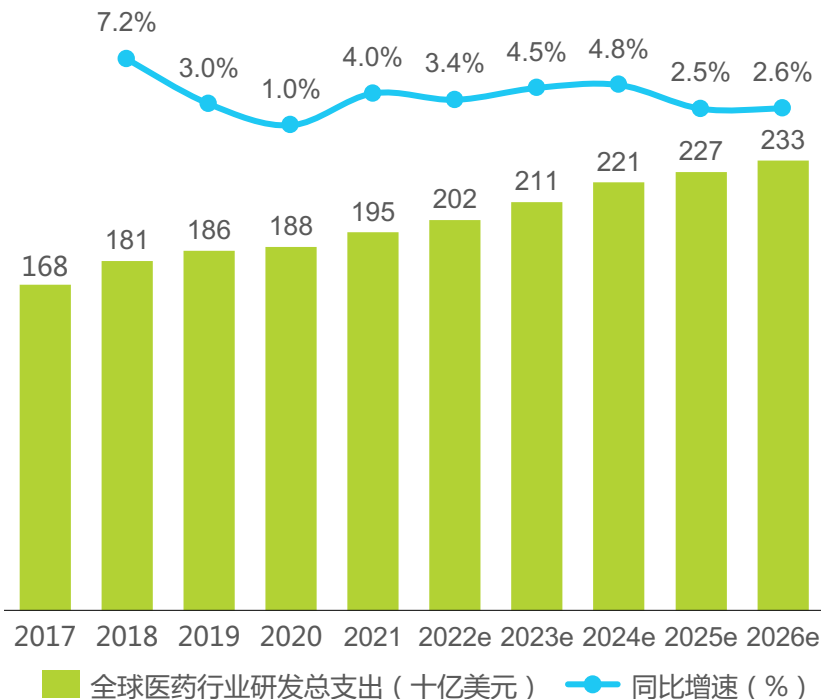
来源：IQVIA，艾瑞研究院根据公开信息及统计预测模型估算。

# 全球创新药研发行业发展概况

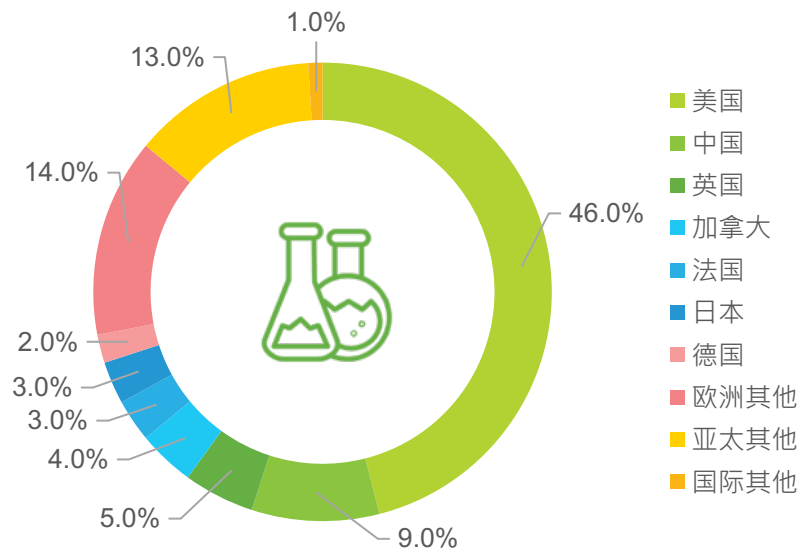
## 全球新药研发企业持续加大研发投入，美欧仍是主要阵地

近几年随着基础前沿学科不断取得进展、针对新型药物(ADC、PD-1等)及新型治疗技术(CAR-T等)各大制药公司纷纷加大研发投入，2021年全球医药行业研发总支出达到1953亿美元，从疫情的影响中逐步恢复，维持稳定增长。2021年美国及欧洲仍然是最主要的新药研发阵地，中国保持作为全球第二大制药研发国的地位，2021年在全球新药研发总投入中的市场占比从8%上升至9%，新药企业数较上年增长23%，新药研发能力和投入持续上升，已成为全球重要的新药研发地区。

### 2017-2026年全球医药行业研发总支出



### 2021年全球新药研发企业地区分布



来源：EvaluatePharma, 艾瑞研究院自主研究绘制。

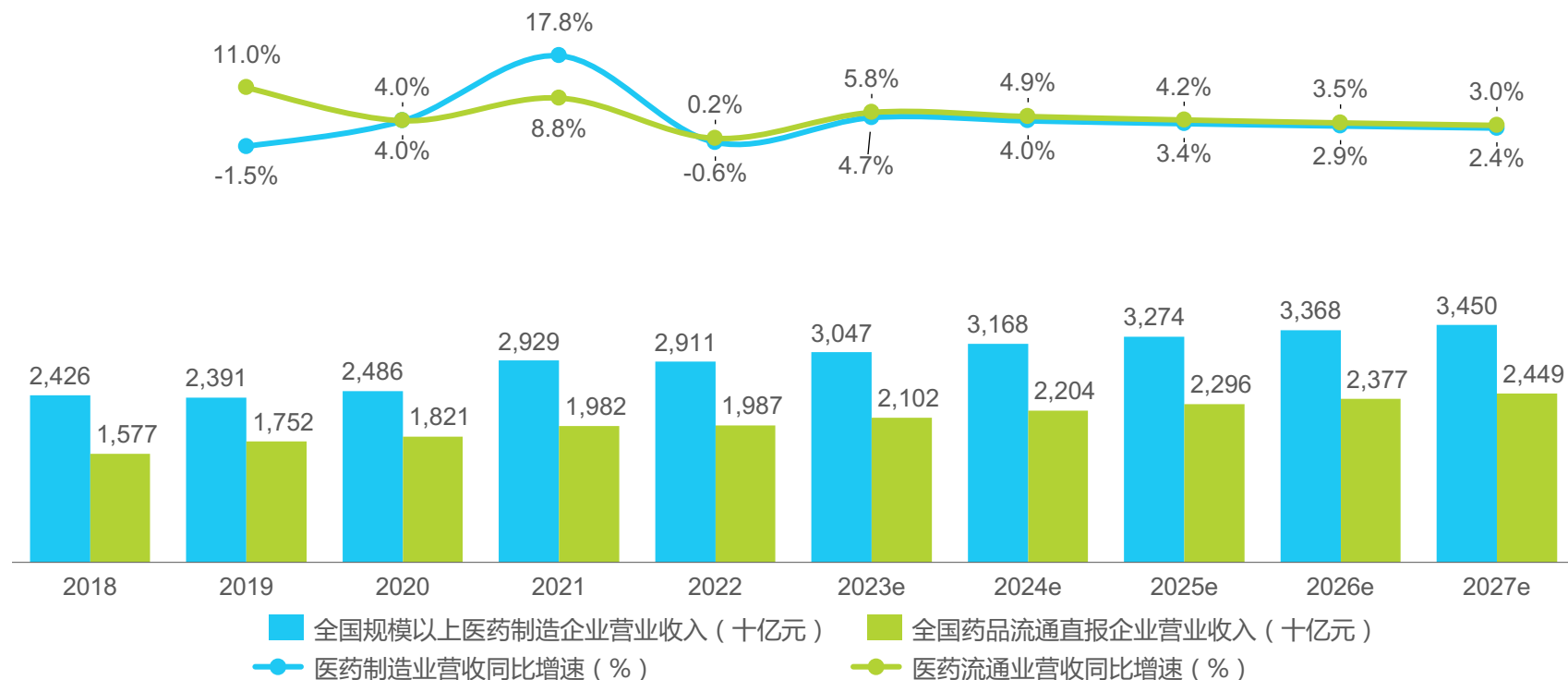
来源：EvaluatePharma, 艾瑞研究院自主研究与绘制。

# 中国生物医药行业发展概况

## 我国医药产业规模逐渐扩大，增长能力稳定

2022年，我国医药制造和医药流通市场规模分别达2.9万亿元和2.0万亿元，近五年复合增速分别为4.7%和5.9%，整体产业规模稳步扩大。预计未来在创新药、创新医疗器械加速发展的趋势下，我国医药制造业和医药流通产业有望继续稳定增长。预计2027年我国规模以上医药制造企业收入规模约达3.5万亿元，医药流通直报企业营业收入有望达2.4万亿元，未来五年CAGR分别为3.5%和4.3%。

### 2018-2027年中国医药产业规模



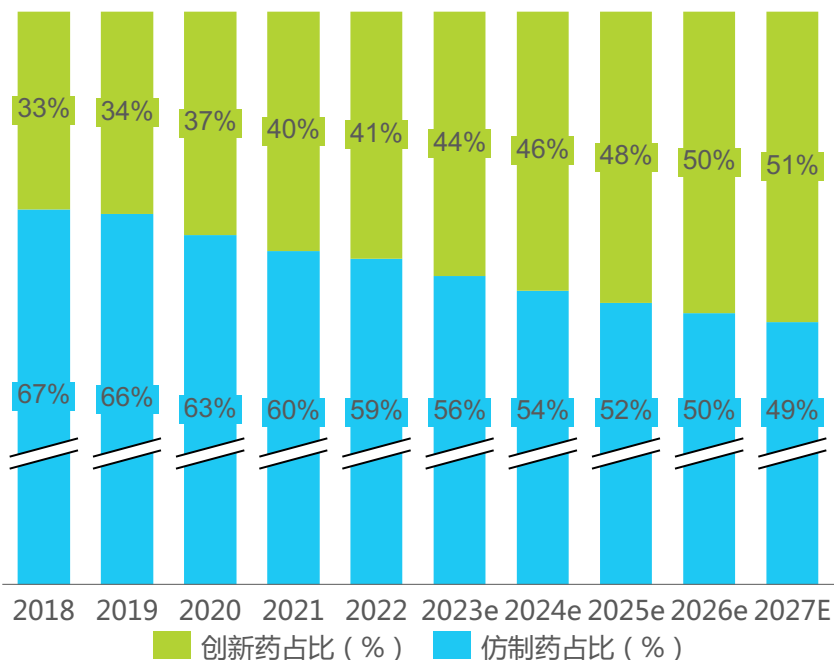
注释：2018-2019年全国规模以上工业企业主要指标与上年数据之间不可直接对比，主要原因包括样本企业范围变化、数据统计趋严、“营改增”后工业企业业务剥离和调整等。  
来源：国家统计局，商务部，艾瑞研究院根据公开信息、专家访谈及艾瑞统计预测模型估算。

# 中国创新药市场发展概况

## 我国创新药占比持续提升，有望取代仿制药成为市场主力

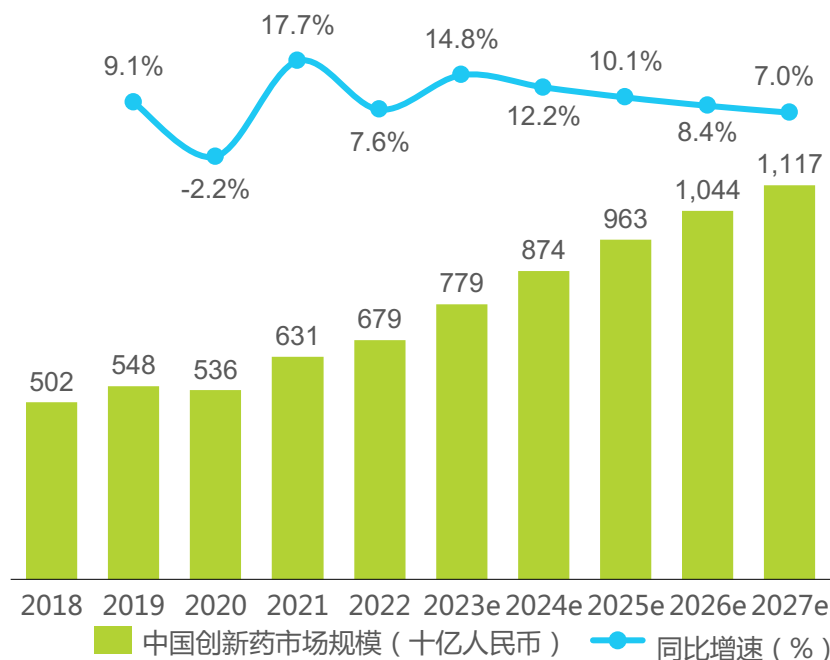
在医保控费的大环境下，传统仿制药产业持续承压；此外，CAR-T疗法、单抗、疫苗等生物创新药的快速发展同时拉动了创新药市场的增长。尽管目前仿制药仍占据近六成市场份额，创新药市占率呈现逐年扩大的趋势，预计2027年创新药市占率将超过仿制药市场。近年来，国家不断优化创新药上市许可申请审评流程，旨在加快创新药上市进程，引导药企加大创新力度，中国创新药市场稳步发展，市场规模由2018年的5018亿元上升至2022年的6785亿元。预计到2026年，中国创新药市场规模可突破万亿大关。

### 2018-2027年中国药品市场中创新药与仿制药的占比



来源：弗若斯特沙利文，艾瑞研究院根据公开信息及艾瑞统计预测模型估算。

### 2018-2027年中国创新药市场规模



来源：弗若斯特沙利文，艾瑞研究院根据公开信息及艾瑞统计预测模型估算



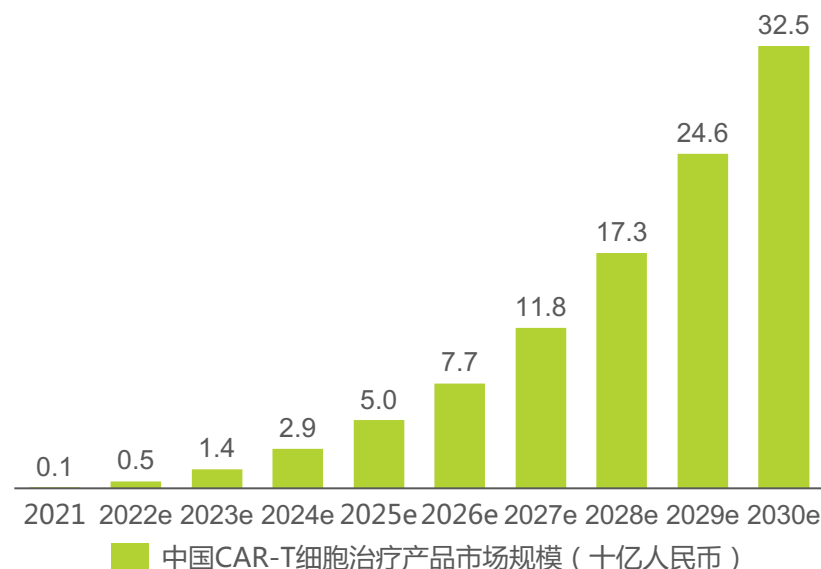
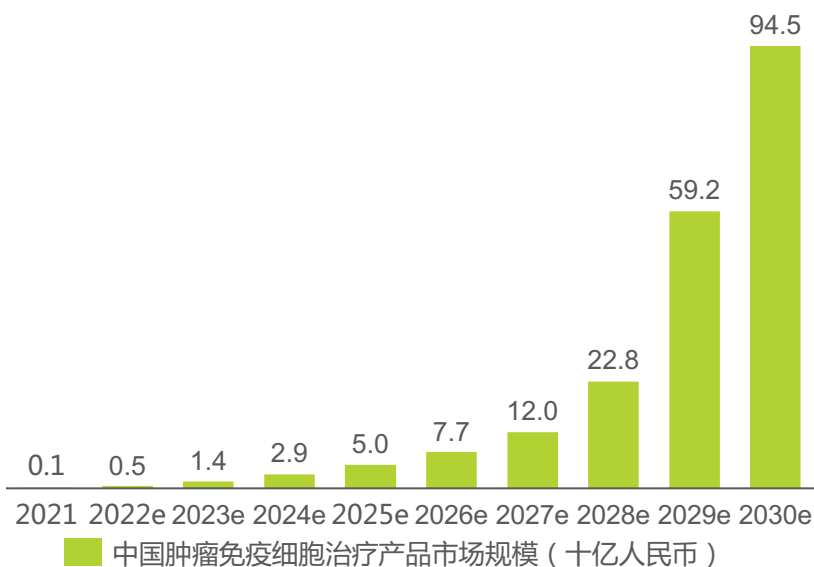
# 中国创新药市场发展概况

## CAR-T细胞疗法商业化将带来巨大市场增量

免疫细胞治疗主要包括CAR-T、CAR-NK、TCR-T和TIL细胞治疗等，其中CAR-T、NK&NKT（包含CAR-NK）细胞治疗是研发热门方向。作为研究最为广泛、发展最为成熟的细分领域，CAR-T细胞疗法在临床前和临床的各阶段均有大量管线推进，目前全球已有8款产品获批上市。随着中国首款CAR-T细胞治疗产品阿基仑赛注射液（奕凯达）的获批上市，2021年成为我国CAR-T细胞治疗元年。我国作为CAR-T研发主导国之一，随着产业和技术的逐步成熟以及行业监管的完善，细胞免疫治疗行业的产业化空间将被打开，预计未来十年我国CAR-T细胞治疗产品市场规模有望从1亿元增长至325亿元，年复合增长率可达90.2%。

### 2021-2030年中国肿瘤免疫细胞治疗产品市场规模

### 2021-2030年中国CAR-T细胞治疗产品市场规模



来源：恒润达生招股书，艾瑞研究院自主研究绘制。

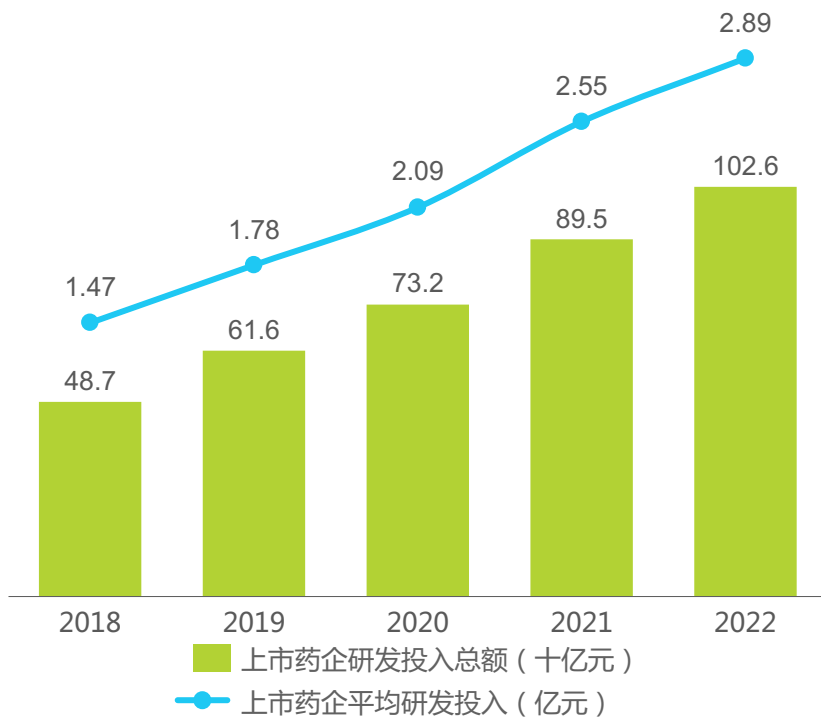
来源：恒润达生招股书，艾瑞研究院自主研究绘制。

# 中国创新药研发行业发展概况

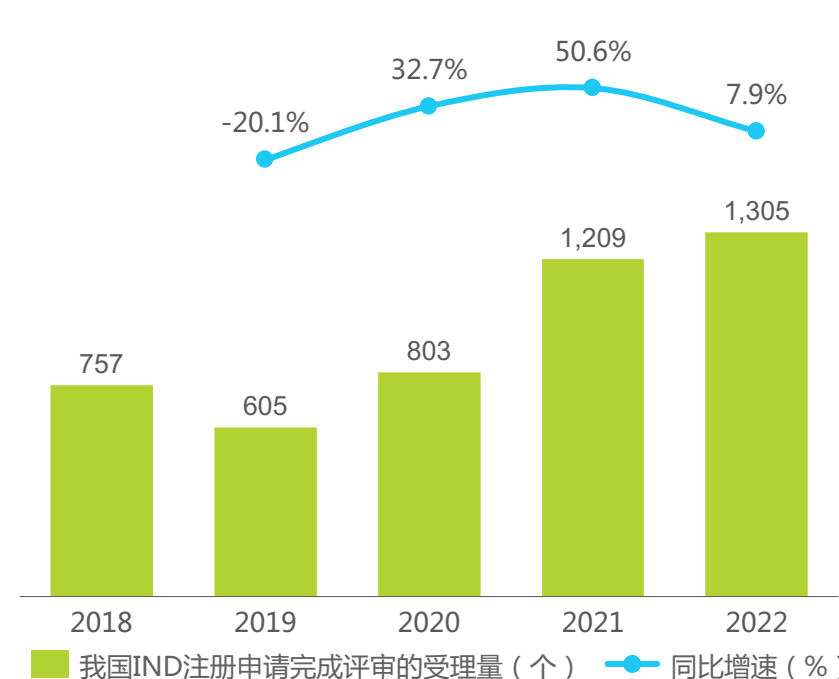
## 中国创新药研发在政策和资本的支持下迎来快速发展期

2018-2022年，中国医药企业研发投入逐年上涨，2022年上市药企研发投入总额首破千亿，近五年复合增速达20.5%，上市药企平均研发投入亦从2018年的1.5亿元上升至2022年的2.9亿元。受益于我国药品审评审批制度改革，新药临床试验在我国获批的数量显著增多，获批的时间显著缩短，我国创新药迎来研发热潮。近五年来我国IND注册申请完成评审的受理量持续增长，2022年受理品种总量达1305个，是2018年的1.7倍。创新药研发市场的热度高涨，为生物医药冷链服务市场发展提供了坚实的基本盘及高确定性的发展前景。

### 2018-2022年上市药企研发投入情况



### 2018-2022年我国IND注册申请完成评审的受理量<sup>1</sup>



注释：<sup>1</sup> IND (Investigational New Drug)，一般是指尚未经过上市审批、正在进行各阶段临床试验的新药，IND注册申请主要包括 I、II、III期临床试验申请。

来源：国家药审中心，艾瑞研究院自主研究与绘制。

来源：同花顺数据、上市药企年报，艾瑞研究院自主研究与绘制。

# 02 / 全球及中国生物医药冷链服务行业概览

Overview

# 生物医药冷链服务的定义及分类

## 为生物医药产品提供温控供应链服务

生物医药产业由生物技术产业与医药产业共同组成。生物医药冷链服务指依托温控技术和专业的操作方案，为生物医药产品的研发、生产、流通等环节的温度安全提供全链条的冷链解决方案。生物医药冷链服务按服务领域划分为创新药研发冷链服务、生物制品冷链服务、医疗器械冷链服务及其他生物医药冷链服务；按服务内容划分为冷链物流服务、冷链仓储服务及其他增值服务。

### 生物医药冷链服务的主要分类

生物医药冷链服务	方式	细分领域	专业度需求	细分领域简介
	按客户领域	创新药研发	●●●●●	<ul style="list-style-type: none"> <li>创新药研发过程中的药品、样本冷链服务</li> </ul>
		生物制品	●●●●○	<ul style="list-style-type: none"> <li>含抗体类药物、基因工程药物、细胞治疗产品、疫苗以及血液制品等的冷链服务</li> </ul>
		医疗器械	●●●○○	<ul style="list-style-type: none"> <li>体外诊断试剂(IVD)和其他医疗器械的冷链服务</li> </ul>
		其他生物医药产品	●●●○○	<ul style="list-style-type: none"> <li>医院、第三方医学检验机构的生物样本冷链服务</li> </ul>
	按服务内容	冷链物流服务	●●●●○	<ul style="list-style-type: none"> <li>包括预处理、冷链包装、温度监控和冷链运输等</li> </ul>
		冷链仓储服务	●●●●○	<ul style="list-style-type: none"> <li>入库验收上架、在库储存管理、出库拣货复核等</li> </ul>
其他增值服务		●●●●●	<ul style="list-style-type: none"> <li>设计、包装、贴标、分发、设备租赁、回收、销毁等</li> </ul>	

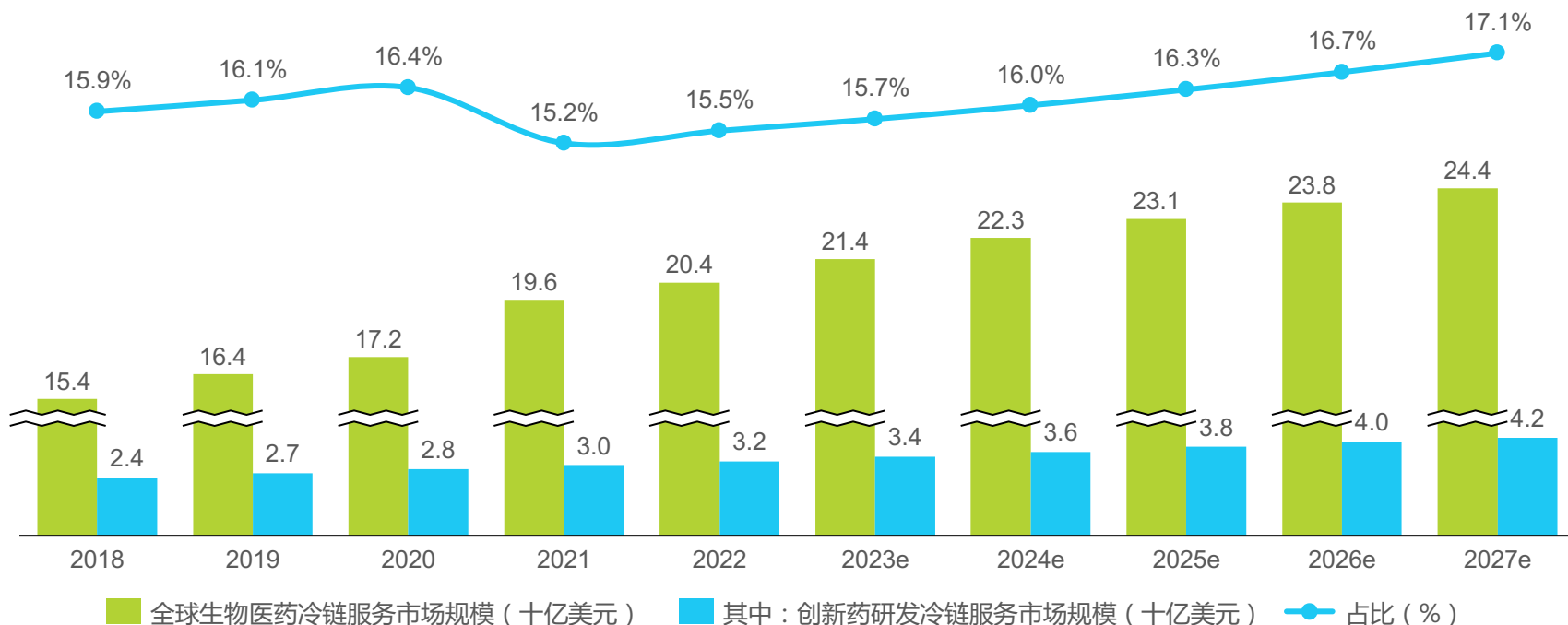
来源：艾瑞研究院自主研究与绘制。

# 全球生物医药冷链服务市场

## 新药研发及生物药销售的增长支撑生物医药冷链的广阔市场

生物医药的冷链服务具有较强的系统性，贯穿了从研发、生产到流通等全流程，同时覆盖了样本、药品、试剂等多种标的，全球新药研发投入及生物药销售额的持续增长直接推动了全球生物医药冷链服务市场规模的不断攀升。以服务商总营业收入口径计算，2022年全球生物医药冷链服务市场规模达204亿美元，预计2027年将进一步上升至244亿美元；其中新药研发冷链服务2022年市场规模约31.5亿美元，占整体市场15.5%，未来五年有望成为全球生物医药冷链服务市场增长的主要驱动力之一，预计2027年市场占比可达17.1%。

### 2018-2027年全球生物医药冷链服务市场规模



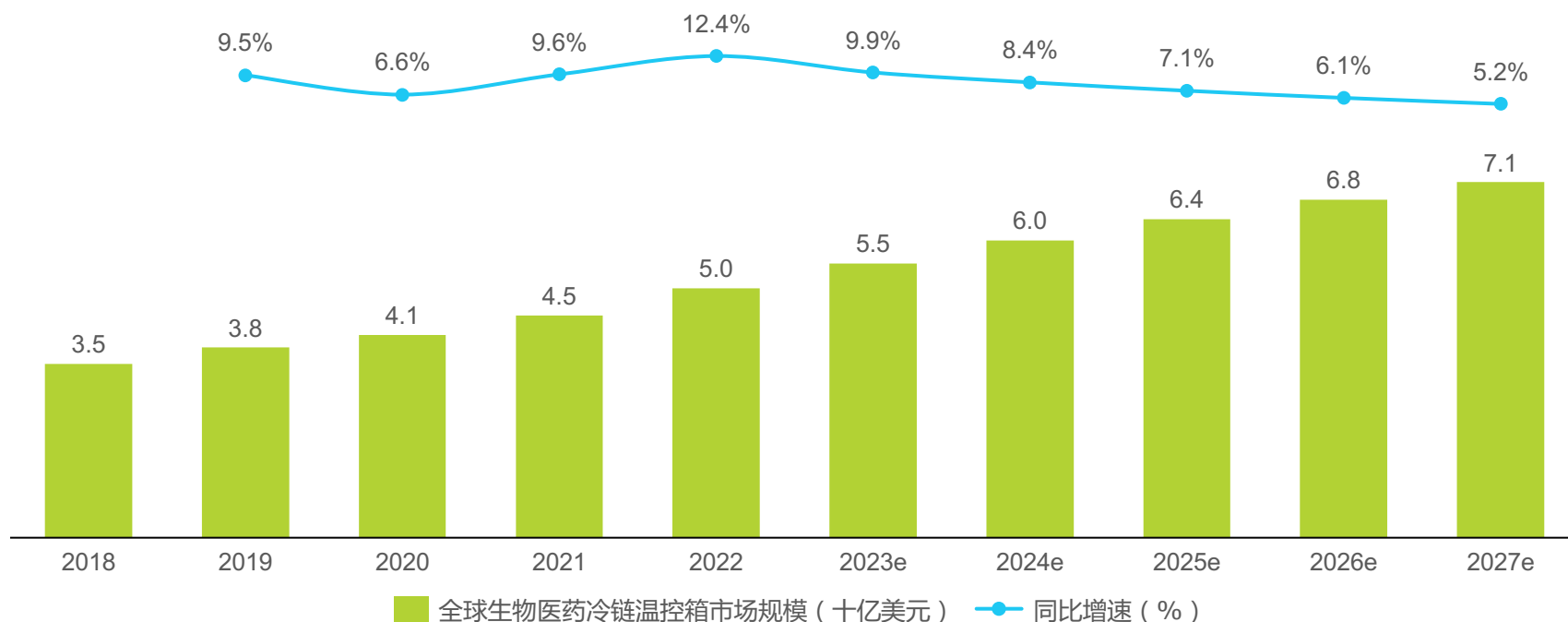
来源：IQVIA, EvaluatePharma, 艾瑞研究院根据公开信息、专家访谈及艾瑞统计预测模型估算。

# 全球生物医药冷链技术装备市场研究

## 需求端及技术端共同驱动生物医药冷链温控箱市场蓬勃发展

随着医药冷链温控箱在全球范围内渗透率的进一步提升，以及温控稳定性、保温时长、箱体的重量容积比等性能的持续优化，全球医药冷链温控箱市场持续稳步增长。全球生物医药冷链温控箱市场规模以9.5%的年复合增速从2018年的35亿美元上升至2022年的50亿美元，并预计将于2027年进一步上升至71亿美元。

### 2018-2027年全球生物医药冷链温控箱市场规模<sup>1</sup>



注释：<sup>1</sup>全球生物医药冷链温控箱市场规模包括生物医药冷链温控箱的销售和租赁服务带来的收入。

来源：Pharmaceutical Commerce, The Business Research Company, 艾瑞研究院根据公开信息、专家访谈及艾瑞统计预测模型估算。

# 中国生物医药冷链服务行业产业链分析

## 上游-设备供应商

## 中游-生物医药冷链服务商

## 下游

### 温控箱及材料



### 温度监控设备



### 冷藏车



.....

### 创新药研发冷链服务



### 生物制品冷链服务



### 医疗器械冷链服务



### 其他生物医药冷链服务



### 医疗机构



### 科研院所



### 医药研发/生产企业



### 医药批发商



### 医药零售商



### 患者

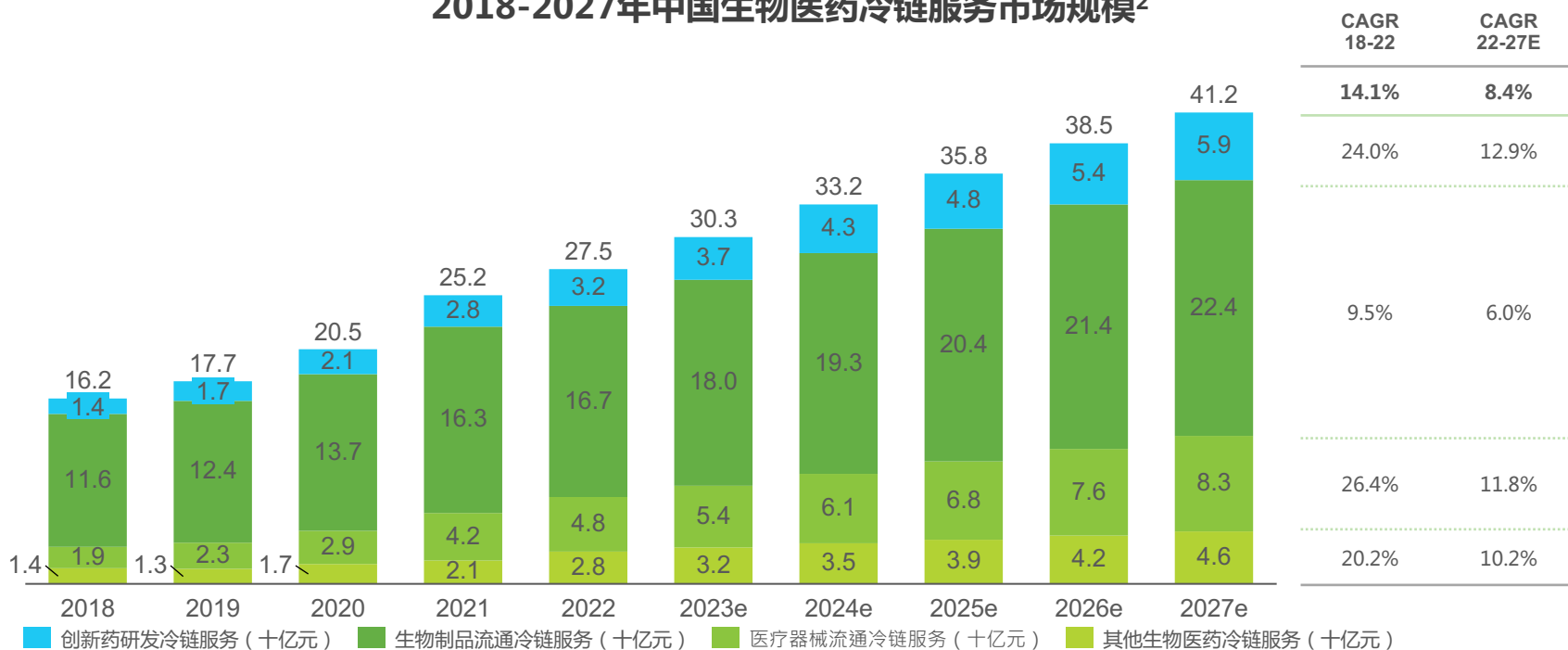
来源：艾瑞研究院自主研究与绘制。

# 中国生物医药冷链服务市场规模

## 生物制品占据最大市场份额，创新药研发增长潜力巨大

近年来，中国创新药研发投入持续加码，疫苗、血液制品等生物制剂和IVD市场规模不断扩大，第三方独立实验室快速发展，与生物医药冷链相关的监管政策逐渐落实，中国生物医药冷链服务市场增长显著。2022年我国生物医药冷链服务市场规模达275亿人民币，其中生物制品冷链服务占据最大的市场份额，而创新药研发冷链服务则表现出强劲的增长潜力，医疗器械（尤其是IVD产品）冷链服务和以普检、特检<sup>1</sup>样本为代表的其他生物医药冷链服务市场亦表现出较强的增长动力。

2018-2027年中国生物医药冷链服务市场规模<sup>2</sup>



注释：<sup>1</sup>普检指常规检查，通常包括体液血液检验、化学检验、免疫血清检验、微生物检验等；特检指特殊检查，包括基因检测、质谱检测等。

<sup>2</sup>中国生物医药冷链服务市场规模的统计范围为中国大陆境内市场。

来源：艾瑞研究院根据公开信息、专家访谈及艾瑞统计预测模型测算。

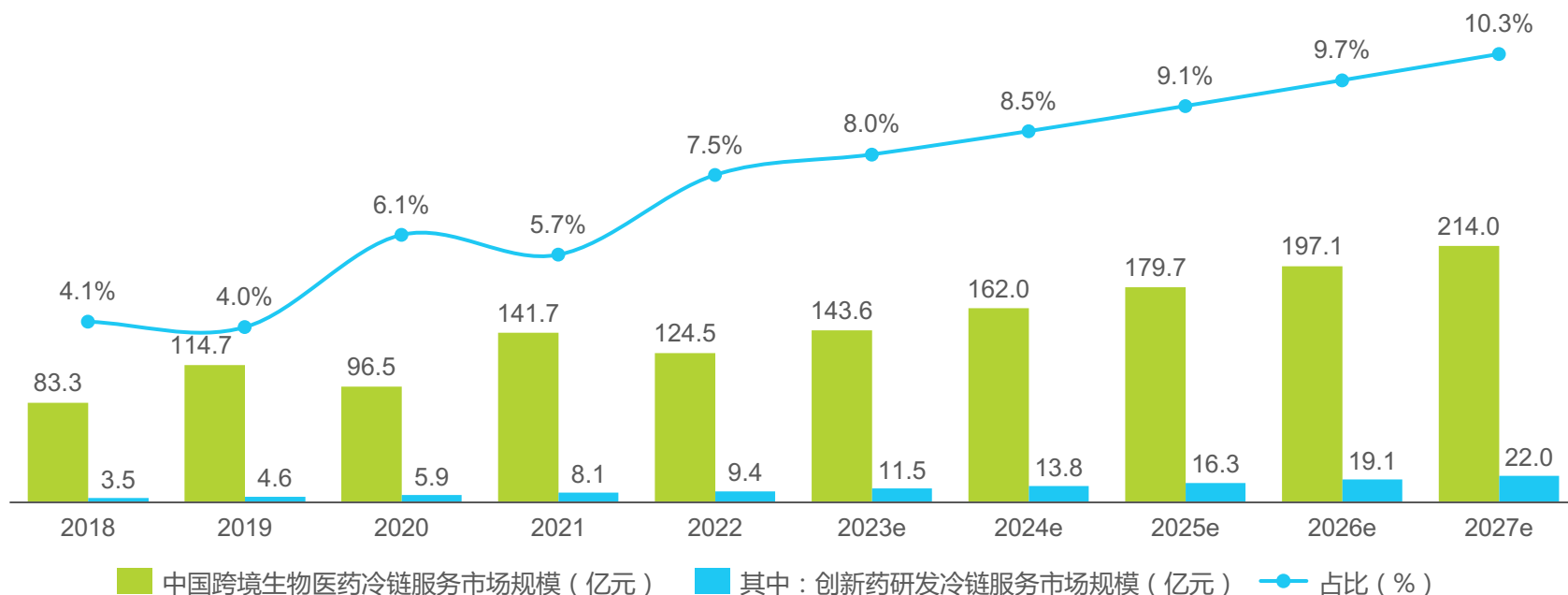


# 中国跨境生物医药冷链服务市场规模

## 跨境创新药研发冷链服务增长空间广阔

中国跨境生物医药冷链服务市场近五年来以10.1%的年复合增速由2018年的83.3亿元上升至2022年的124.5亿元，其中创新药研发冷链服务增速迅猛，近五年来以近30%的年复合增速于2022年达到9.4亿元市场规模。目前，创新药研发冷链服务在中国跨境生物医药冷链服务中占比仅为7.5%，显著低于全球15.5%的平均水平。随着中国创新药研发的积极推进、与海外实验室的深入合作，对跨境冷链服务，尤其是样本的出口冷链服务需求将成为跨境创新药研发冷链服务的核心驱动因素。预计到2027年，创新药研发冷链服务在中国跨境市场中的占比将上升至10.3%。

### 2018-2027年中国跨境生物医药冷链服务市场规模<sup>1</sup>



注释：<sup>1</sup>中国跨境生物医药冷链服务市场规模包括生物医药制品进口和出口中国提供的冷链服务。  
来源：海关总署，艾瑞研究院根据公开信息、专家访谈及艾瑞统计预测模型估算。

# 生物医药冷链服务细分市场特征对比

艾 瑞 咨 询

## 创新药研发冷链覆盖温度范围更广泛，服务场景更多样

中国生物医药冷链服务行业各细分领域服务场景复杂度、运输时效要求和温度覆盖范围各有不同。就服务场景复杂度而言，创新药研发领域对服务商网络建设的能力相对更高，且涉及增值服务，服务场景较为复杂。在温控属性方面，创新药研发领域温度范围覆盖区间相对更多样。

### 生物医药冷链服务主要细分市场的特征对比

	创新药研发冷链服务	生物制品冷链服务	医疗器械冷链服务	其他生物医药冷链服务
服务场景	<p>服务场景复杂度</p> <p>●●●●●</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>对运输网络的搭建要求高，临床药物“小批量、多批次”和逆向物流特性要求具备“一点发多点、多点回一点”的交叉网络建设能力</li> <li>由于涉及药物的包装、贴标、回收与销毁等增值服务，服务场景复杂度更高</li> </ul>	<p>●●●●●</p> <p>运输网络的搭建相对标准化，通常为“一点发多点”；运输需求以“大批量、少批次”为代表</p>	<p>●●●●●</p> <p>通常为“一点发多点”，小型代理商较多，配送分散</p>	<p>●●●●●</p> <p>路线较为固定，通常为医院/体检中心到第三方检测机构</p>
运输时效	<p>运输时效要求</p> <p>●●●●●</p> <p>临床客户对时效要求高，且须提前规划好往返程运输路线，提升运输效率</p>	<p>●●●●●</p> <p>整车或冷链零担由于要考虑经济成本通常沿途配送，时效要求不高</p>	<p>●●●●●</p> <p>冷链零担中转城市多，操作时间长，一般时效要求较低</p>	<p>●●●●●</p> <p>一般为省内或就近运输</p>
温控属性	<p>温度范围覆盖度</p> <p>●●●●●</p> <p>包括-196℃，-20℃~-100℃，-15~-25℃，2~8℃，15~25℃等</p>	<p>●●●●●</p> <p>0~20℃为主，部分2~8℃和15~25℃，少数存在其他温度区间</p>	<p>●●●●●</p> <p>2~8℃为和-15~-25℃为主，少数存在其他温度区间</p>	<p>●●●●●</p> <p>常温为主，也有2~8℃或-15~-25℃等</p>

来源：专家访谈，艾瑞研究院自主研究与绘制。

# 生物医药冷链服务细分市场特征对比 iResearch 艾瑞咨询

## 创新药研发冷链服务整体复杂程度及操作要求相对较高

中国生物医药冷链服务行业各细分领域受服务相关因素影响，整体服务复杂度需求有差异。创新药研发领域由于服务标的的唯一性与独特性质，且有冷链增值服务要求，服务复杂程度以及操作要求相对较高；生物制品和医疗器械领域由于药物商业价值的影响和零担运输的复杂性，对服务容错率和服务质量有一定要求；而其他生物医药领域中主要涉及的特检普检样本在配送时效、运输条件方面要求相对宽松，服务属性较弱。

### 生物医药冷链服务主要细分市场的特征对比

		创新药研发冷链服务	生物制品冷链服务	医疗器械冷链服务	其他生物医药冷链服务
服务属性	服务复杂度	●●●●● 临床试验样本和药品的温度要求、碰撞要求、安全要求、时效要求等较复杂	●●●●● <ul style="list-style-type: none"> <li>单一客户冷链药品种类不多，涉及温区较少，取件操作的库房标准高，单据格式统一</li> <li>小批量多温区的生物制品通常采用温控箱运输</li> </ul>	●●●●● <ul style="list-style-type: none"> <li>单一客户的器械涉及的温区不多，取件操作的库房标准较高，单据格式较为统一</li> <li>大批量单一温区的医疗器械通常采用冷藏车沿途配送</li> </ul>	●●●●● 通常采用保温箱运输，包装一般采用传统保温箱+冰袋
	逆向冷链服务要求	●●●●● 临床试验样本和药品有逆向服务要求，如临床试验用药品为一点发多地，受试者服用后，生物样本从多地再回一地	●●●●● 除退货等特殊情况，一般无逆向物流需求	●●●●● 除退货等特殊情况，一般无逆向物流需求	●●●●● 多为区域内逆向冷链服务
	差错零容忍要求	●●●●● 除样本经济损失外，由于临床试验样本的特殊性，病例和用药场景的不可复得，“断链”可能导致整个临床试验的进度推迟，所以对错误零容忍	●●●●● 生物制品一旦损失可对客户的经济损失进行赔偿，部分损失经常现场买赔，一般不影响服务的继续提供	●●●●● 体外诊断试剂损失可以对客户的经济损失进行赔偿，很多收件方的收货条件差，对全程查验温控数据的要求低	●●●●● 一般检测服务包含了物流服务，即物流与收件方为一家公司，服务容错率相对较高
	对增值服务的要求	●●●●● 涉及提供药物的包装、贴标、回收与销毁等增值服务	●●●●● 一般不涉及冷链增值服务	●●●●● 一般不涉及冷链增值服务	●●●●● 一般不涉及冷链增值服务

来源：专家访谈，艾瑞研究院自主研究与绘制。

# 生物医药冷链服务细分市场特征对比

艾 瑞 咨 询

## 创新药研发冷链更需要专业第三方服务商的参与

从行业属性角度来说，由于创新药研发领域对服务的要求多样且专业，第三方冷链服务商的参与程度更高、客户对服务质量要求较高、市场进入壁垒也较高；生物制品领域的市场竞争格局相对分散，单次运输体量相对较大，客户对价格的敏感性较高、对服务商也有较高的资质要求；医疗器械领域市场竞争较为激烈，客户对物流价格的敏感度较高；其他生物医药领域对第三方冷链服务商的资源积累要求较高。

### 生物医药冷链服务主要细分市场的特征对比

	创新药研发冷链服务		生物制品冷链服务		医疗器械冷链服务		其他生物医药冷链服务	
行业属性	专业第三方冷链服务商参与程度	●●●●● 技术、服务、案例积累的要求较高，主要由专业第三方冷链服务商参与	●●●●●	医药流通企业的物流子公司、综合性物流企业及专业第三方医药冷链服务商均有涉足	●●●●●	医药流通企业的物流子公司、综合性物流企业及专业第三方医药冷链服务商均有涉足	●●●●●	第三方参与程度较低，通常为检验中心内部物流部门负责
	价格敏感度	●●●●● 由于可能影响整个临床试验进展，客户更看重服务质量，对价格敏感度较低	●●●●●	商业损失可计量，保险介入程度高，客户对物流成本敏感度较高	●●●●●	大部分的IVD产品价格竞争较为激烈，对物流成本非常敏感	●●●●●	普检项目整体收费不高，对冷链服务价格敏感度较高；特检项目收费相对较高，对冷链服务的价格敏感度相对更低
	进入壁垒	●●●●● 涉及对温控和服务的高要求，市场进入壁垒高	●●●●●	国家政策管控严格，客户对于服务商资质要求较高，市场进入壁垒高	●●●●●	下游代理商相对分散，导致各地服务商众多，市场进入壁垒相对较低	●●●●●	市场进入壁垒主要在于与医院/体检中心的合作资源积累

来源：专家访谈，艾瑞研究院自主研究与绘制。

# 03 / 中国创新药研发冷链服 务市场研究

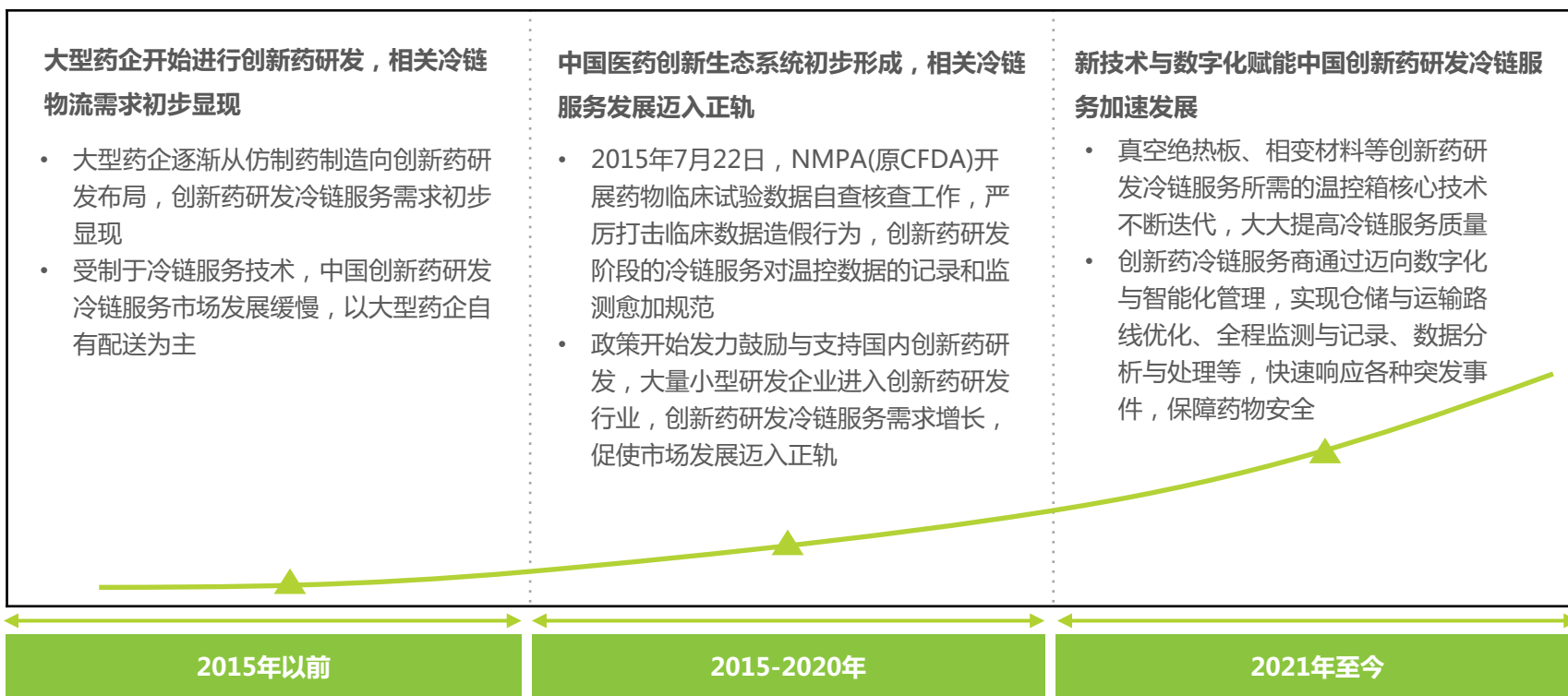
Analysis

# 中国创新药研发冷链服务发展历程

## 上游需求和技术迭代促进创新药研发冷链服务加速发展

我国创新药冷链服务作为创新药研发阶段的服务需求，发展历程与中国创新药研发行业的发展密不可分。初期中国创新药研发主要以大型药企为主，相关冷链服务以大型药企自主配送为主，后随着更多中小型创新药研发企业的加入，中国创新药研发行业快速发展，激发了对专业创新药研发冷链服务的需求，以提供高质量创新药研发冷链服务为主营业务的企业开始发展壮大。随着新技术与人工智能的发展，中国创新药冷链服务正在向数智化方向加速发展。

### 中国创新药研发冷链服务市场发展历程



来源：艾瑞研究院自主研究与绘制。

# 中国创新药研发冷链服务相关政策梳理

## 政策鼓励医药行业迈向研发驱动，促进创新药冷链服务发展

2012年，中国首次发布《药品冷链物流运作规范》，成为中国生物医药冷链服务规范发展的里程碑。2017年以来，我国就创新药政策进行一系列改革，护航创新药及其相关行业发展。众多政策以提高药品的研发壁垒以及研发质量为主要目标，促进创新药研发行业的规范发展。如对临床试验相关的研发指导原则颁布，提高了对临床试验的要求；如针对新药加速上市通道的审评审批改革，加速了中国本土创新药研发市场的发展；再如持续缩短新药获批至医保的平均用时、提高创新药的可及性等政策，对创新药研发及相关行业提供了良好的发展基础，激发了对创新药研发冷链服务的需求。

### 中国创新药研发冷链服务相关规范性文件

时间	发文机构	文件名称	主要内容
2012	国家质检总局 国家标准委	《药品冷链物流运作规范》	首次规定了冷藏药品物流过程中的基本要求，收货、验收、贮存、养护、发货、运输、温度监测和控制，贮存、运输的设施设备，人员配备等方面的要求
2017	国家食品药品监督管理总局	《关于鼓励药品创新实行优先审评审批的意见》 <sup>1</sup>	鼓励药品创新，解决药品注册申请的积压，对国家重大、专项的新药和创新医疗器械，提供优先审评审批的绿色通道
2018	国家发改委	《药品冷链保温箱通用规范》	规定了药品冷链保温箱术语和定义、技术要求、试验方法、检验规则和标志，适用于冷藏药品运输、暂存和流通加工中所使用的冷链保温箱
2018	全国物流标准化技术委员会	《医药产品冷链物流温控设施设备验证性能确认技术规范》	规定了医药产品冷链物流涉及的温控仓库、温控车辆、温控箱及温度监测系统验证性能确认的内容、要求和操作要点等
2020	国家药监局	《突破性治疗药物审评工作程序（试行）》	针对突破性治疗药物，可以在 I、II 期临床试验阶段及不晚于 III 期临床试验开展前进行上市申请，为突破性治疗药物制定更快速的审评工作程序，加快高临床价值创新药的上市速度

注释：1. 《关于鼓励药品创新实行优先审评审批的意见》自2020年《突破性治疗药物审评工作程序（试行）》《药品附条件批准上市申请审评审批工作程序（试行）》《药品上市许可优先审评审批工作程序（试行）》三个政策实施之日起废止。

来源：艾瑞研究院自主研究与绘制。

# 中国创新药研发冷链服务相关政策梳理

政策鼓励医药行业迈向研发驱动，促进创新药冷链服务发展

## 中国创新药研发冷链服务相关规范性文件

时间	发文机构	文件名称	主要内容
2020	国家食品药品监管总局	《药品附条件批准上市申请审评审批工作程序（试行）》	对于符合药品附条件批准上市技术指导原则中规定的附条件批准的情形和条件的药品，可以在药物临床试验期间直接提出附条件批准申请
2020	国家食品药品监管总局	《药品上市许可优先审评审批工作程序（试行）》	对于具有明显临床价值的药品在上市许可申请过程中适用优先审评审批程序
2020	国家药监局、国家卫生健康委	《药物临床试验质量管理规范》	申办者应当明确规定试验用药品的贮存温度、运输条件（是否需要避光）、贮存时限等；试验用药品的包装，应当能确保药物在运输和贮存期间不被污染或者变质
2021	国家药监局药审中心	《以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则》	旨在引导创新药的差异化竞争的发展前景，优化创新药的竞争格局
2022	国家市场监督管理总局、中国国家标准化管理委员会	《医学检验生物样本冷链物流运作规范》	规定了医学检验生物样本冷链物流运作过程中的组织要求、人员与培训、设备管理、物流作业、风险控制、评审与改进
2023	国家药监局药审中心	《药审中心加快创新药上市许可申请审评工作规范(试行)》	规范通过早期介入、研审联动、滚动提交、核查检验工作前置等方式，加快创新药上市申请流程

来源：艾瑞研究院自主研究与绘制。

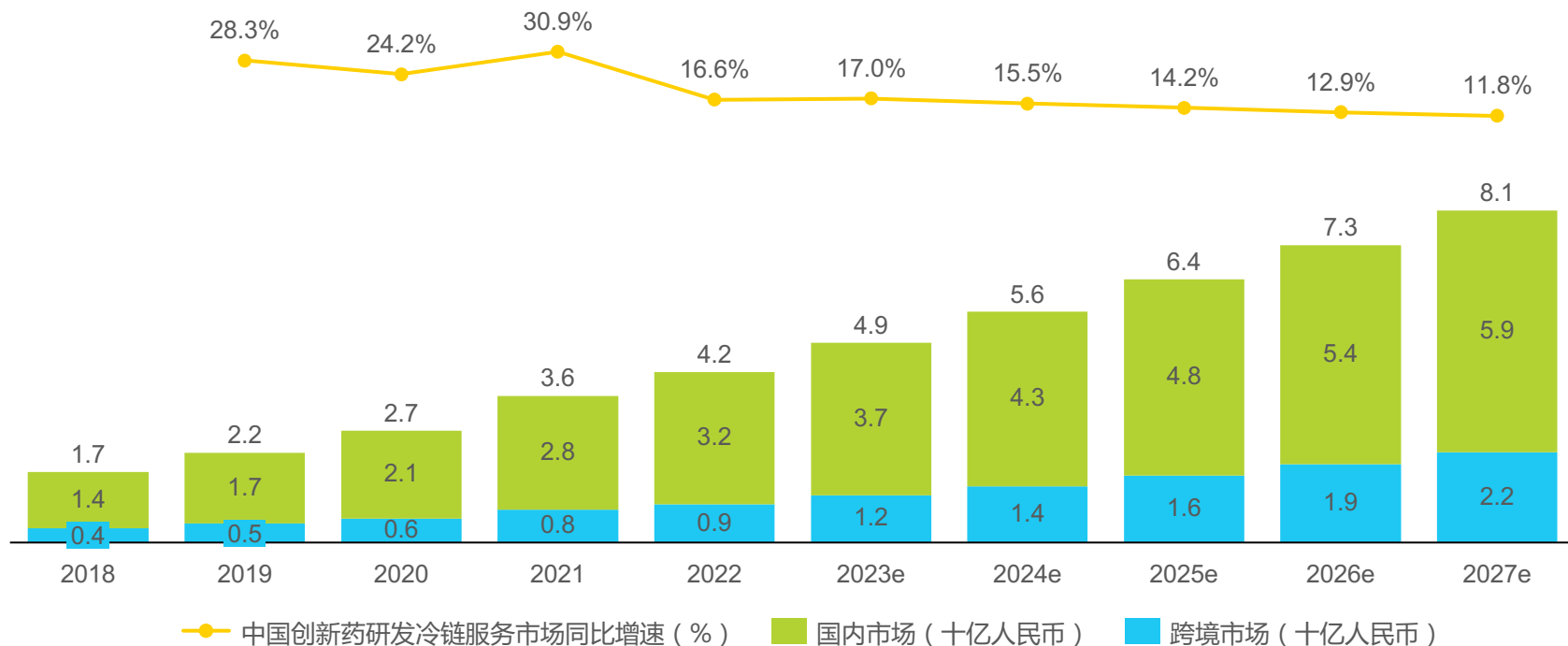


# 中国创新药研发冷链服务市场规模

## 整体市场稳健增长，跨境冷链服务增长潜力更大

中国创新药研发冷链服务市场由国内和跨境两部分构成，主要涵盖物流运输、仓储和其他增值服务（如药物包装、贴标及销毁等）。近年来，随着中国创新药研发进程加速，冷链服务需求随之增加，市场增长显著，2022年中国创新药研发冷链服务市场规模整体达42亿人民币，其中国内市场占比77.5%。未来随着中国药企与海外机构研发合作的深入，创新药研发的跨境冷链服务市场将具备更强劲的增长潜力，到2027年市场规模有望上升至22亿人民币，市占率可达27.1%。

### 2018-2027年中国创新药研发冷链服务市场规模



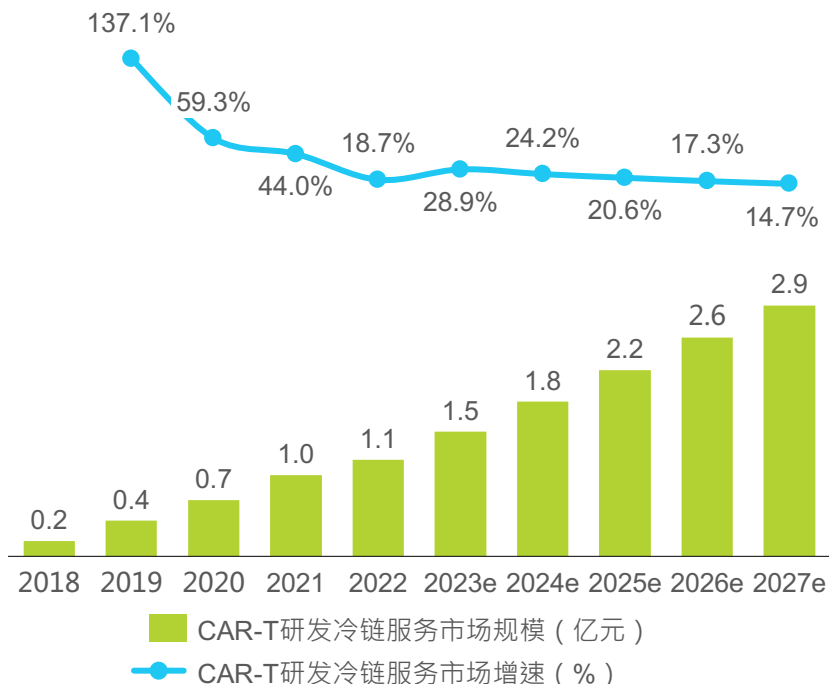
来源：艾瑞研究院根据公开信息、专家访谈及艾瑞统计预测模型测算。

# 中国CAR-T研发冷链服务市场规模

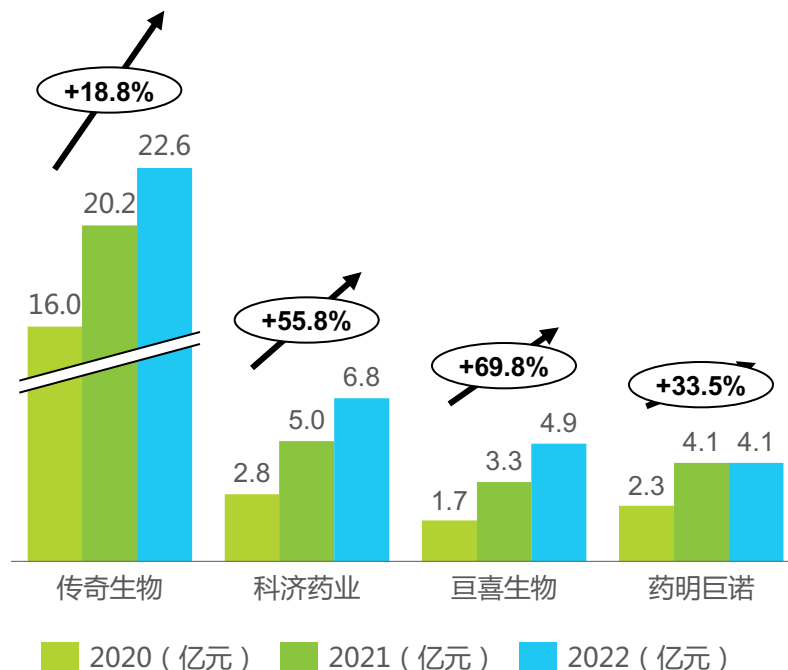
## CAR-T研发投入持续加码，冷链服务市场空间广阔

目前全球正在注册开展的CAR-T临床试验主要集中在中美两国。据ClinicalTrials数据显示，截至2022年底，我国正处于招募志愿者阶段的CAR-T临床试验数为235项，远超美国的85项位居世界第一。随着我国创新药研发企业，尤其是四家主要研发CAR-T产品的上市企业对CAR-T研发的持续投入，中国CAR-T研发冷链服务市场规模增速迅猛，在创新药研发冷链服务市场中市场份额有望从2022年的3.5%上升至2027年的5.0%，达2.9亿元。

### 2018-2027年我国CAR-T研发冷链服务市场规模



### 2020-2022年四家主要研发CAR-T产品的上市企业研发投入



来源：艾瑞研究院根据公开信息、专家访谈及艾瑞统计预测模型测算。

注释：研发投入以历史年平均汇率换算  
来源：公司财报，艾瑞研究院自主研究与绘制。

# 创新药研发冷链服务关键技术

## 新型包装材料增强温控效果 — 真空绝热板 (VIP)

采用温控箱运输的药物需全程保持恒定的温度区间；在温控时长方面，国内运输的包装箱一般需要保温72h，跨境运输则需要保持120h以上。VIP板取代了传统的EPS泡沫板和PU保温板，更好地提供了保温和绝热的效果。目前广泛应用的VIP材料主要包括玻璃纤维和气相二氧化硅。

### 医药冷链隔热板迭代过程：

聚苯乙烯泡沫板  
(EPS)

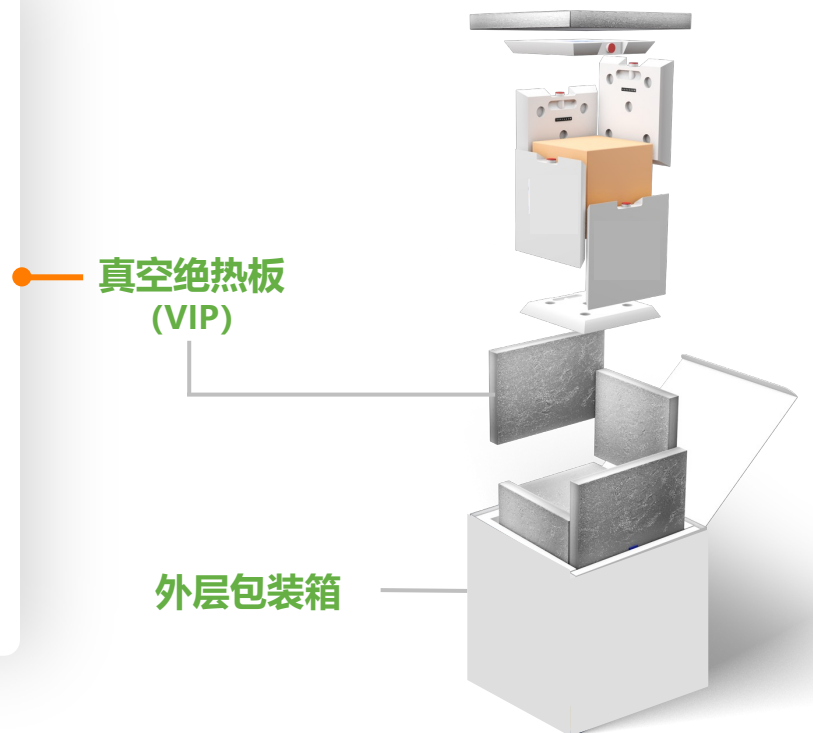
聚氨酯保温板  
(PU)

真空绝热板  
(VIP)

### 真空绝热板 (VIP) 材质对比

	玻璃纤维	气相二氧化硅 (气硅)
优势	✓ 成本低	✓ 保温时间更长 ✓ 重量更轻 ✓ 可循环利用
劣势	边角密封性较差 有潜在的环境污染问题	成本较高 承重较差
应用	可与PU材料结合防止漏气	温控要求高，有循环利用需求

### 新型温控箱材料构成



来源：专家访谈，艾瑞研究院自主研究与绘制。

# 创新药研发冷链服务关键技术

## 新型蓄冷材料提升温控精度——相变材料（PCM）

蓄冷剂一般放置在温控箱和货品中间，是保持箱内温度稳定的关键。实际运输过程中通常使用蓄冷剂包裹在内层纸箱外侧，通过相变材料在相变过程中吸收或释放大量的潜热，进而达到制冷或制热的效果。经过蓄冷技术的不断迭代，当前蓄冷剂主要采用相变材料（PCM）。不同的相变材料配方影响着温度效果的稳定性，是温控箱冷链方案的核心技术所在，其中对于添加剂的选用至关重要。

### 蓄冷剂迭代过程：

冷冻水/冰袋

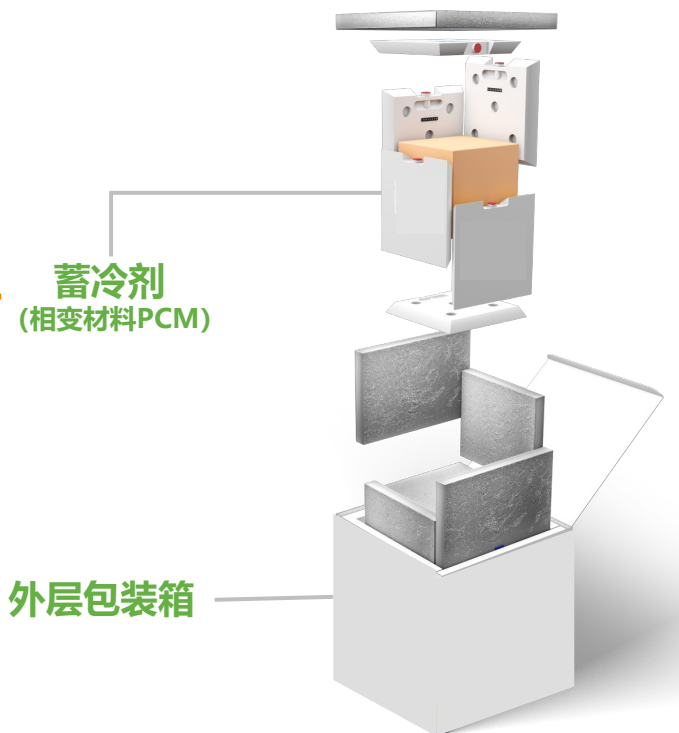
凝胶蓄冷剂  
(凝胶+水)

相变材料  
(PCM)

PCM相变材料是目前最先进的精确控温材料，通过在相变过程中吸收或释放的热量来进行潜热储能。其主要优势包括：

- ⑥ PCM相变过程是一个等温或近似等温过程。这种近似等温状态，使PCM非常适用于温控系统，**延长温控时间、增强温控的稳定性**；
- ⑦ PCM的相变过程可逆，因此**PCM能够循环重复使用**；
- ⑧ PCM能量密度高，**重量更轻，降低运输负荷**；
- ❄️ 研发不同的相变材料，可以满足-60~-40℃、-25~-15℃、2~8℃、15~25℃等**多种温度范围内的冷链运输**。

### 新型温控箱材料构成



来源：专家访谈，艾瑞研究院自主研究与绘制。

# 创新药研发冷链服务关键技术

## 双重保障系统、人工智能及数字化管理构建现代生物医药冷库

全球主要监管机构（NMPA、FDA、EMA、Health Canada等）均对生物医药储存的环境控制、温度数据的记录和保存等环节做出严格要求。在新药研发备案的过程中，温度因素亦为影响试验结果的主要考量因素之一。随着动态药品生产管理规范（cGMP）的推行，高标准的生物医药冷库通过设备备份、智能安保、信息化数据管理系统等措施确保药物存储过程中的可见性与可控性。

### 生物医药冷库的技术要求

#### 双重保障系统



冷库除标准的制冷设备外，还配有备份制冷机组和风机，备份的发电机组等



恒温室同样配有全套的双重保障系统（包括温控设备和温湿度监测设备）

#### 24/7智能安保体系



智能门锁技术和移动感应安全摄像头可以实时记录进入冷库的人员和时间



后台管理系统可以授权下游客户以远程监测冷库的安全状态，及时掌握药物储存情况

#### 可追溯的数据管理系统



云端数据管理系统可以将药物的库存、温度等情况实时传输并存储，保障数据的真实性和安全性



可追溯的验证系统对每一个工作中的温控设备进行编号，实现温度数据的实时追踪，并同时监督操作人员是否严格执行SOP

# 创新药研发冷链物流服务的运营模式

## 自营网点与外包网点的差异比较

目前国内创新药研发冷链服务商的网点运营模式主要有自营模式和外包模式两种，在运作模式及人员管理方面具有显著差异。总的来说，自营网点能够实现基础设施设备的标准化配置，同时配备自有员工以保证服务质量，劣势则在于前期投入成本较高；外包网点能够凭借更低的投入成本获得更广泛的城市覆盖能力，然而也会面临设施设备不完善、服务质量参差不齐的问题。

### 生物医药冷链服务商的网点经营模式分析

	自营网点	外包网点
 <b>运作模式</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>网点的冷库、冷藏车、温控箱等<b>配置标准化</b></li><li>员工经过<b>专业培训</b>，考核通过后上岗</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>外包供应商操作，<b>专业度需培训</b>，操作能力参差不齐</li><li>冷库、冷藏车等的<b>配置标准不一</b></li></ul>
 <b>人员管理</b>	<ul style="list-style-type: none"><li><b>自有员工</b>，发放工资，缴纳社保</li><li>能按照相关SOP的要求规范培训，严格考核</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li><b>外包员工</b>，按单付费</li><li>压缩供应商成本导致配送人员收入低且稳定性差</li><li>培训层层传递，人员频繁更换，专业性难以保证</li></ul>
 <b>优势</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>✓ 可实现<b>标准化操作</b></li><li>✓ <b>服务质量稳定</b></li><li>✓ 随着业务规模提升，<b>规模化效应显现</b></li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>✓ <b>前期投入成本低</b></li><li>✓ <b>补充城市覆盖能力</b></li></ul>
 <b>劣势</b>	<b>初期基础设施投入较高</b>	<b>外包缺乏业务能力考核和监控，服务质量难以保证</b> <b>设备设施不完善，需要从外地调拨资源</b>

来源：专家访谈，艾瑞研究院自主研究与绘制。

# 中国创新药研发冷链服务市场进入壁垒

## 服务经验、资金、技术、信息化及品牌成为主要进入壁垒

创新药研发阶段对安全性的高要求使得创新药研发冷链服务具有较高的市场进入壁垒。具体表现在：1) 通过大量项目经验积累的冷链服务方案提供能力意味着较高的时间成本投入；2) 基础设施设备和专业服务团队的培养带来较高的运营成本；3) 温控质量的高标准要求对冷链温控箱技术和解决方案具备一定的研发投入；4) 自研信息系统的投入成本较高；5) 客户资源的拓展和客户粘性的维护意味着客户对服务品牌的认可。因此，只有拥有一定规模、较为充足的现金流、过硬的技术实力和服务质量的企业才能在中国创新药研发冷链服务市场脱颖而出。

### 中国创新药研发冷链服务市场进入壁垒分析



来源：专家访谈，艾瑞研究院自主研究与绘制。

# 创新药研发冷链服务商核心竞争力

## 定制化的解决方案与高度专业化打造差异化竞争优势

创新药研发冷链服务对温控能力、综合解决方案能力和专业性要求较高。具备从仓储到运输的“端到端”一站式冷链服务能力、根据不同客户要求快速提供相应的解决方案与更专业的服务质量成为创新药研发冷链服务商打造业务壁垒和核心竞争力的关键所在。

### 创新药研发冷链服务关键业务壁垒

#### 01 全程冷链的解决方案

提供从冷链仓储、保温材料、物流配送、温湿度监控等全程冷链的解决方案。

- 从客户角度而言，在供应商管理和操作方面都提升了可控性和高效性；
- 从监管角度而言，这样的整合模式，更有利于产品的冷链溯源，也避免了过程中温度记录断链的风险。

#### 02 定制化的服务能力

创新药研发冷链服务的运输品具有小批量、个性化的特点，且下游客户的验收标准亦各不相同。这就要求第三方冷链服务公司具备差异化服务的能力，在厘清客户需求的基础上，提供定制化的冷链解决方案，并进一步传导至执行部门，同时时刻保持与客户的沟通和反馈。

#### 03 专业的服务质量

- ✓ 温控效果更好的冷链包装解决方案，如VIP真空隔热板、PCM相变材料的使用
- ✓ 与业务更匹配的信息技术系统，包括连接上下游的标准化系统的搭建、可追溯的验证系统等
- ✓ 专业的操作人员素质，包括对运输品的了解、操作流程的SOP等

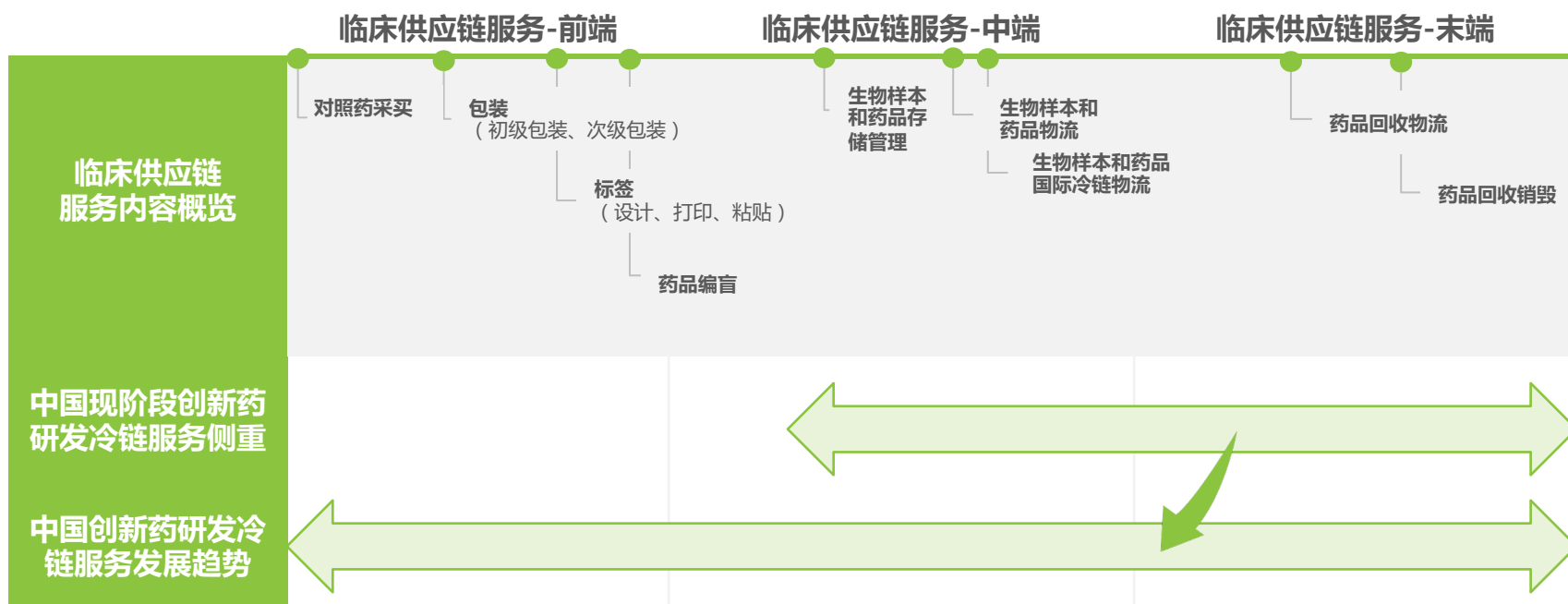


# 中国创新药研发冷链服务市场发展趋势

## 加强临床供应链管理，培养全链路服务能力

中国创新药研发冷链服务现阶段主要以物流以及仓储服务为主，服务内容集中在满足临床中端以及末端需求，相比海外成熟市场，中国针对临床供应链管理的全链路服务能力仍有待加强，尤其是针对临床服务前端的对照药采购、包装、标签、编盲等服务内容。未来中国创新药研发冷链服务商将拓展服务范围广度和内容深度，围绕临床客户供应链相关需求，匹配适合的增值服务，完善服务矩阵，培养“一站式”服务能力，树立品牌口碑，才能打造在中国创新药研发冷链服务市场的“护城河”。

### 临床供应链服务内容概览及中国创新药研发冷链服务发展趋势



来源：专家访谈，艾瑞研究院自主研究与绘制。

# 中国创新药研发冷链服务市场发展趋势

## 与其他市场参与者共同完善中国生物医药冷链服务体系

中国生物医药冷链服务市场参与者主要可分为以创新药研发冷链服务为代表的专业第三方冷链服务商、涉及医药冷链的综合性物流公司和医药流通企业的物流子公司。不同类型的市场参与者各具优势：第三方创新药研发冷链服务商以冷链专业技术见长，能够提供定制化的温控解决方案，且具备较强的末端配送能力；涉及医药冷链的综合性物流公司通常规模较大，冷库、冷藏车等硬件资源充足，网点众多，具备较强的网络覆盖能力；而医药流通企业的物流子公司依托于集团背景，天然具备仓储资源优势和对药品使用合规性、安全性方面的经验沉淀。创新药研发冷链服务商可充分发挥自身优势，与综合性物流公司和医药流通企业的物流子公司展开合作，共同完善中国生物医药冷链服务体系，实现业务的长足发展。

### 中国生物医药冷链服务各市场参与者业务特征比较

	第三方创新药研发冷链服务商	涉及医药冷链的综合性物流公司	医药流通企业的物流子公司
冷链技术专业度	●●●●●	●●●●○	●●●●○
定制化服务能力	●●●●●	●●○○○	●○○○○
网络覆盖度	●●●○○	●●●●●	●●●●○
末端配送能力	●●●●●	●●○○○	●○○○○
基础设施资源丰富度	●●●○○	●●●●○	●●●●●
药品使用经验	●●○○○	●●○○○	●●●●●

来源：艾瑞研究院自主研究与绘制。

# 中国创新药研发冷链服务市场竞争格局

## 国内和跨境创新药研发冷链服务主要服务商竞争格局



注释：1. 创新药研发冷链服务主要服务商竞争格局统计口径为2022年创新药研发阶段提供药物运输、仓储和其他增值服务（包括临床物资管理、初级包装、次级包装、药物的贴标、回收与销毁等服务性收入）带来的收入；2. 跨境创新药研发冷链服务为与创新药研发相关的中国进出口冷链服务。

来源：专家访谈，艾瑞研究院自主研究与绘制。

★ 代表具备冷链装备自产能力  
▲ 代表提供临床供应链增值服务

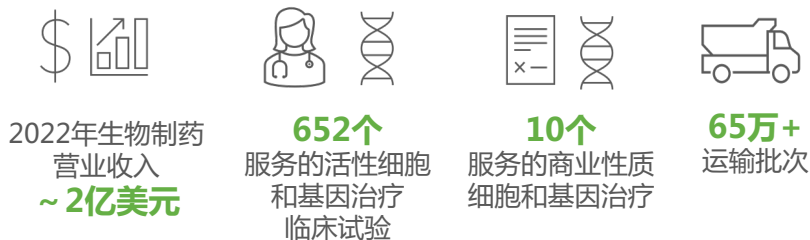
# 04 / 全球创新药研发冷链服 务商案例研究

Case study

## 全球领先的创新药研发领域冷链解决方案服务商

Cryoport致力于与创新药研发领域（如生物制药、基因工程等）的客户为活性物质的国际深度冷链服务。公司在CAR-T细胞冷链运输领域具有显著的市场领先优势，主要客户包括诺华、Kite制药、百时美施贵宝，赛诺菲，默克，以及全球主要的综合型CRO和CMO企业。2019年以来，Cryoport通过收购Cryogene、MVE与CRYOPDP强化自身冷链与存储能力，以更好地为细胞和基因治疗客户提供端到端的深度冷链解决方案；自2020年第四季度财报披露细分业务数据以来，Cryoport生物制药板块带来的收入占比均保持80%以上，并积极拓展动物健康、生殖医学等业务板块。

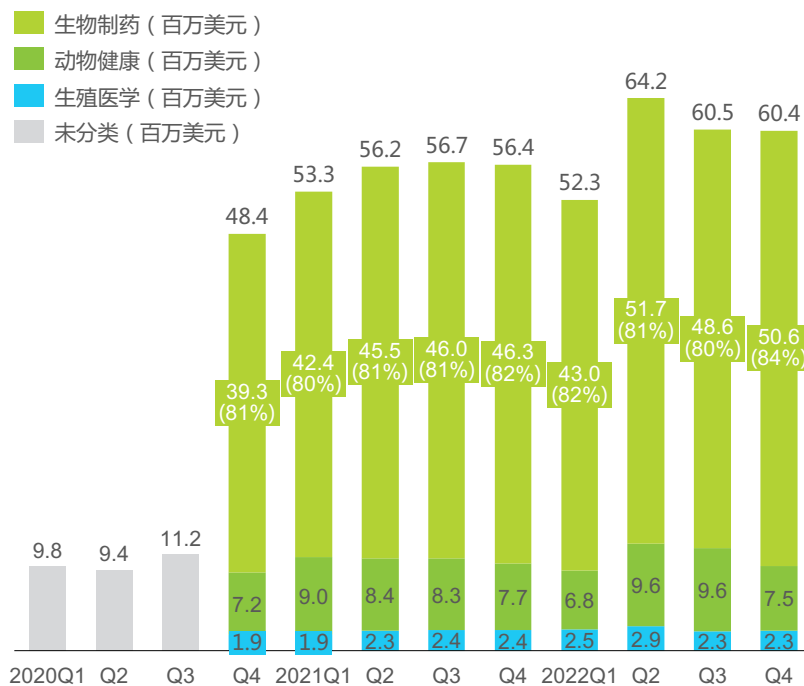
### 关键运营数据



### 公司核心产品及技术



### 2020-2022年季度营业收入及细分



来源：公司官网，艾瑞研究院结合公开数据、专家访谈及市场调研自主研究与绘制。

来源：公司年报，艾瑞研究院结合公开数据、专家访谈及市场调研自主研究与绘制。

## 全球领先的临床供应链解决方案提供商

Marken创立于1980年，是UPS旗下专业的全球性临床试验冷链服务商。Marken多年积累的技术和服务经验打造了其在直接面向/来自患者（DTP/DFP）、临床供应链和生物样本试剂盒组装的核心能力与全球领先地位。其他服务，如辅助材料采购、药品退还和销毁、贴标和后期定制、装运通道验证和资格认证，以及GDP、法规和合规咨询，增加了Marken在全球制药和物流行业的独特地位。

### Marken的技术能力与核心业务发展情况



来源：Marken官网，艾瑞研究院自主研究与绘制。

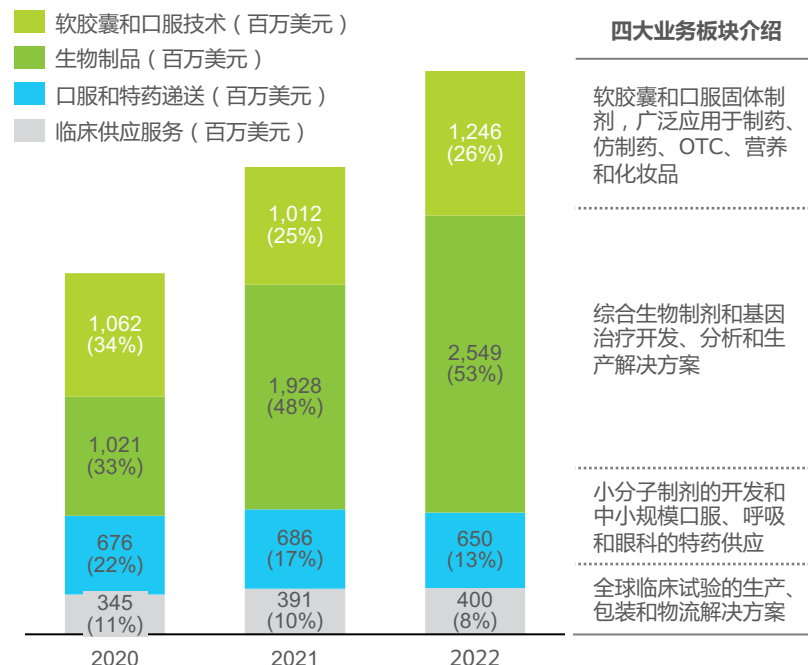
## 全球领先的综合临床供应服务提供商

Catalent是全球领先的药物、生物制剂、细胞和基因治疗、疫苗和消费者健康产品的开发、递送技术和生产解决方案供应商。经历多次收购和业务整合后，目前公司主营业务为：软胶囊和口服技术、生物制品、口服和特药递送及临床供应服务，并已成为以生物药和细胞与基因治疗为主的CDMO龙头企业。在临床供应业务方面，Catalent为客户提供灵活的临床用品生产解决方案，并为多种场景的临床试验提供分销和库存管理支持，代表客户包括默克、艾昆纬、礼来等。

### Catalent临床供应服务主要业务

### 2020-2022年Catalent营业收入及细分

服务内容	服务简介
项目和临床供应管理	<ul style="list-style-type: none"> <li>包括预测在内的供应链规划和优化服务</li> <li>全球供应链项目生命周期管理，从制造到最终责任制以及销毁</li> </ul>
包装工程和患者药盒设计服务	提供初级和二级临床包装解决方案，包括铝箔泡罩包装、定制泡沫置入物、3D渲染和打印样品等
全球对照药采购	<ul style="list-style-type: none"> <li>从药企、大型批发商和本地分销商直接采购对照药</li> <li>生物药和小分子分析服务，包括药效释放、等效性和稳定性测试</li> <li>临床制造服务，包括编盲、包装覆盖和掩蔽</li> </ul>
全球分发和物流	<ul style="list-style-type: none"> <li>多种室温和冷链运输方案，包括EPS/水、VIP和PCM系统以及温度监控设备</li> <li>集成IRT和客户库存管理系统</li> </ul>



### 关键运营数据



2022财年全球临床供应服务收入达**4亿美元**



全球**四大洲**  
**46**运营中心



**~8000**  
年客户产品生产量

来源：公司官网，艾瑞研究院结合公开数据、专家访谈及市场调研自主研究与绘制。

注释：Catalent财年末截止至每年6月30日。

来源：公司年报，艾瑞研究院结合公开数据、专家访谈及市场调研自主研究与绘制。

## 国内领先的全链条一体化生物医药冷链服务商

上海生生成立于2009年，是国内领先的生物医药冷链服务商，拥有从药物研发、生产到流通的全生命周期冷链服务能力，专业服务品质受到国内外客户的广泛认可。本着“专业、安全、高效”的服务理念，为药物研发、生命科学、生物技术、商业成品药等领域的客户提供全链条一体化冷链服务，以国际标准的专业冷链解决方案实现不同客户的定制化需求，引领和塑造行业最佳实践。

### 主要服务领域



#### 医药冷链物流服务

- 区域操作中心：42个
- 服务网络：覆盖99%地级市
- 车辆：超300辆



#### 国际医药冷链服务

- 海外子公司：3个
- 覆盖国家：超50个
- 国际证书：GMP, GDP, ISO9001



#### 冷链装备销售

- VIP：自主研发生产，销往全球
- PCM：自主研发，常用温区全覆盖
- 荣誉：TüV合作实验室，VIPA成员



#### 临床供应链服务

- 临床药品库：超2万立方米
- 生物样本库：超400万份
- 药库操作城市：上海/北京/广州



#### 冷链增值服务

- 实验室搬迁：样品、耗材、专用设备
- 专人手提：全国范围专人手提
- 冷链验证：温控箱、冷藏车、冷库



#### 医疗器械仓配服务

- 器械冷库：500+平方米
- 器械仓库：5000+平方米
- 灵活储存：器械和非器械皆可储存

### 主要业务亮点



#### 1 自营网络安全可靠，专业团队质量保障

- 自营自建的服务网络，培训和服务标准统一
- 超1300全职员工的专业服务团队
- 数百个操作SOP，数千个项目实践



#### 2 核心装备自研自产，智能系统自主研发

- 冷链包装的核心材料VIP和PCM自主研发、生产
- 2011年开始自主研发信息化系统，含OMS、TMS、WMS、QMS、FMS等
- 冷链装备相关专利**39**项，软件著作权**22**件



#### 3 十余年专业沉淀，数千家客户信赖

- 自2009年成立至今，生生一直专注于构建生物医药冷链服务的核心专业能力
- 不断引领和塑造行业最佳实践，服务口碑赢得超7000家生物医药客户的信赖

### 主要运营数据

专业服务团队

**1300+**

专业医药客户

**7000+**

冷链运输批次

**200万+**

来源：公司官网，艾瑞研究院自主研究与绘制。



## 国内领先的医药冷链物流服务商

城市映急于2011年在北京成立，是国内领先的医疗相关综合冷链服务商，业务范围遍布广泛，并建有多家直营业务操作机构。本着“聚焦客户需求，专注业务提升”的价值观，公司依托领先的温控技术自主研发物流与温控监控系统，具有经权威机构验证的温控设施设备，成为众多知名CRO和医药客户的优质合作伙伴。

### 城市映急医药冷链解决方案

#### 仓储管理



根据客户的仓储需求，公司具备相关冷车设施、温控包装以及冷库设施等能力，可以提供一体化仓储动态管理服务。

#### 冷链运输



公司具备常态化的液氮运输以及应急预案下的绿色通道运输方案，确保货物准时准点送达。

#### 数字化管理



公司自主定制研发毫末系统与温控监控系统，其中毫末系统涵盖收支过程、物流轨迹、总和订单、客户资源、以及货物动态仓储等的管理与监控功能，为客户提供领先系统支持。

### 主要业务



样本运输



试剂与生物制品运输



临床实验药品运输



成品药运输

### 主要运营数据

覆盖全国地级市

300+

二级以上医院及药企

4000+

下属子公司

4

分公司

13

BUSINESS  
COOPERATION

# 业务合作

## 联系我们



400 - 026 - 2099



ask@iresearch.com.cn



www.idigital.com.cn

www.iresearch.com.cn

官 网



微 信 公 众 号



新 浪 微 博



企 业 微 信



## LEGAL STATEMENT

# 法律声明

### 版权声明

本报告为艾瑞数智旗下品牌艾瑞咨询制作，其版权归属艾瑞咨询，没有经过艾瑞咨询的书面许可，任何组织和个人不得以任何形式复制、传播或输出中华人民共和国境外。任何未经授权使用本报告的相关商业行为都将违反《中华人民共和国著作权法》和其他法律法规以及有关国际公约的规定。

### 免责条款

本报告中行业数据及相关市场预测主要为公司研究员采用桌面研究、行业访谈、市场调查及其他研究方法，部分文字和数据采集于公开信息，并且结合艾瑞监测产品数据，通过艾瑞统计预测模型估算获得；企业数据主要为访谈获得，艾瑞咨询对该等信息的准确性、完整性或可靠性作尽最大努力的追求，但不作任何保证。在任何情况下，本报告中的信息或所表述的观点均不构成任何建议。

本报告中发布的调研数据采用样本调研方法，其数据结果受到样本的影响。由于调研方法及样本的限制，调查资料收集范围的限制，该数据仅代表调研时间和人群的基本状况，仅服务于当前的调研目的，为市场和客户提供基本参考。受研究方法和数据获取资源的限制，本报告只提供给用户作为市场参考资料，本公司对该报告的数据和观点不承担法律责任。



# THANKS

艾瑞咨询为商业决策赋能