

# 2021年中国临床研究数字化行业研究报告

亿欧智库 <https://www.iyiou.com/research>

Copyright reserved to EqualOcean Intelligence, December 2021



# 中国临床研究发展背景

# 政策支持新药研发，使得创新药产业爆发，临床研究需求增长

- ◆ 在人民健康需求增长、经济发展、政策支持、国际竞争等内外因素的共同驱动下，中国创新药产业快速发展。以研发管线产品数量衡量，中国对全球贡献占比已达到13.9%，而这一贡献比例在2015年只有4.1%，2018年为7.8%。国内上市的创新药数量近年来也是稳步有升，特别是抗肿瘤领域新药表现尤为突出。

## 老龄化和经济快速发展带来的健康需求驱动创新药市场增长

老龄化进程带来更多的疾病需求，同时经济发展推动了患者对生活质量、疾病治疗的更高要求；中国经济发展迅速，人均可支配收入、健康支出等指标都在逐年上升，且伴随着经济发展和健康意识的提升，这些都成为了创新药产业的发展驱动力。

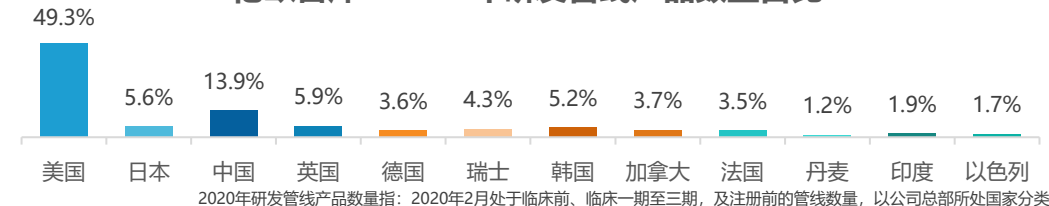
## 药品集采、医保国谈等措施倒逼药企向创新方向转型

“带量采购”及“医保国谈”的大环境下，仿制药价格大幅度降低，**寻求创新将成为制药企业选择维持增长的重要途径，创新药的研发及上市速度明显加快。2016-2020年，中国共上市200个创新药产品**，针对中国患者未满足的临床需求，聚焦在中国疾病负担最大和增速最高的疾病领域，包括肿瘤、消化道及代谢、呼吸、心脑血管等慢病。

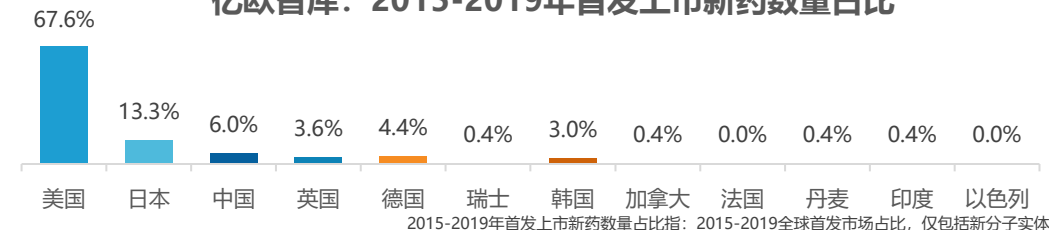
## 政策制度与国际接轨，中国创新药走向国际

接轨国际标准帮助中国药企提高研发成功率，更加顺利地进入国际市场，License in/out更趋活跃。中国正式成为ICH成员国，使得中国医药行业愈发重视质量控制、产品的安全性、有效性，技术规范和一致性等要素。

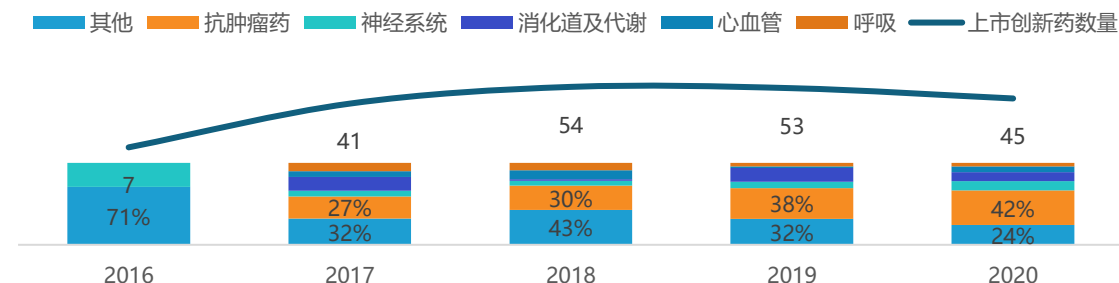
亿欧智库：2020年研发管线产品数量占比



亿欧智库：2015-2019年首发上市新药数量占比



亿欧智库：2016-2020年中国上市创新药分布



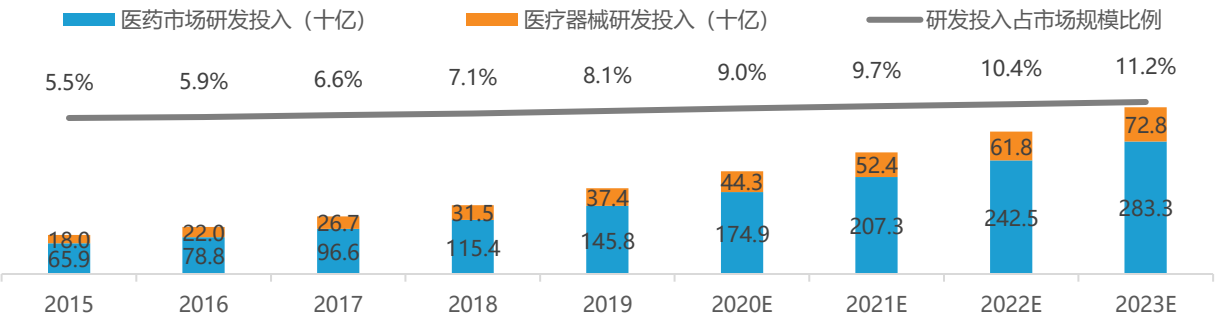
# 中国药械研发投入持续增加，创新药产出成果不断提高，国内创新药企业表现优异

中国药械研发投入总额从2015年的RMB839亿元增长至2019年的RMB1,832亿元，预计2024年达到RMB4,142亿元，预计2019-2024年的年复合增长率17.7%。Biotech企业崛起，获得大量早期临床研究的风险投资和IPO融资，研发投入激增；传统医药公司研发投入大幅提升，头部效应明显，是新药研发医药领域研发持续攀升的2个核心驱动力。

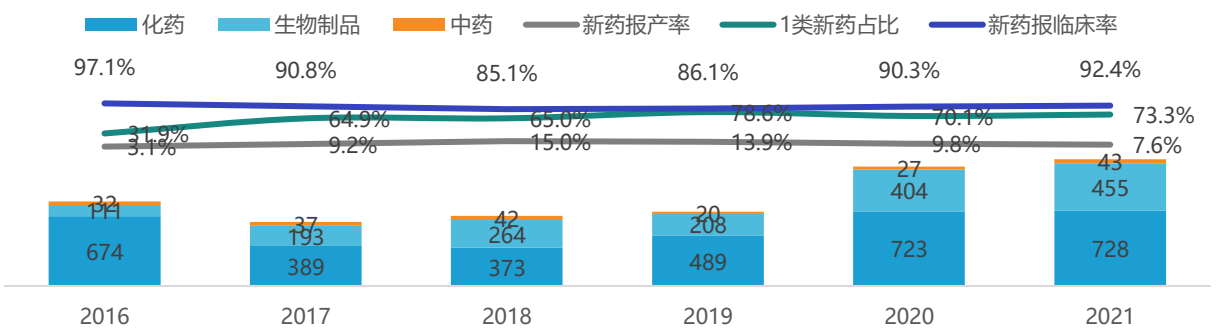
2020年CDE新药受理共计1154个受理号，《2021中国药品研发综合实力排行榜TOP100》企业新药受理号559个，占比48.44%。884个1类新药中，2020年CDE新药受理共计1154个受理号，《2021中国药品研发综合实力排行榜TOP100》企业新药受理号559个，占比48.44%。884个1类新药中，百强企业约占416个，占比达46.83%；其中恒瑞医药更是独占鳌头，2020年全年申报新药被承办受理号数为120个，其中1类新药高达97个（生物药19个，化药78个）

在过去五年内，大多数临床研究都是由总部位于中国的公司发起。在排名前十位的申办方中，有八个是中国药企，其中恒瑞医药以明显优势居于首位，第二位是中国生物制药（包括其子公司，如正大天晴）。其中只有两家MNC位列其中，即罗氏与和诺华。大多数申办方均以申办肿瘤试验为主。

亿欧智库：2015-2023年中国医药/医疗器械领域研发投入



亿欧智库：2016-2020年新药申报注册概况



亿欧智库：2016-2020年中国临床研究数量前十位的申办方

排名	制药企业	排名	制药企业
1	恒瑞医药	6	复星医药
2	中国生物制药	7	扬子江药业
3	石药集团	8	罗氏
4	齐鲁制药	9	诺华
5	国药集团	10	信达生物

数据来源：CDE、GBI及公开资料，经亿欧大健康整理绘制

# 创新药快速发展，临床研究数量不断攀升，临床研究机构增加，从业人员需求也会相应增加

- ◆ 在创新药产业快速发展，以及打造科研型医院的政策驱动下，临床研究需求不断攀升，临床研究机构资源吃紧，药物临床研究机构备案制度发布，让更多具备能力的医疗机构有机会开展临床研究。

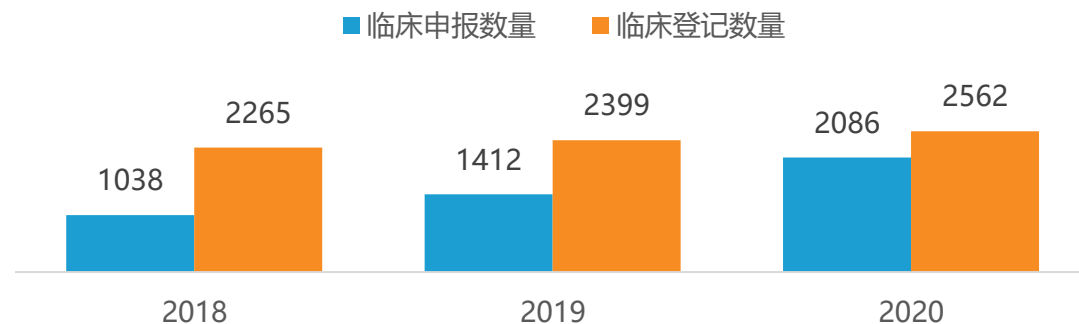
## 政策导向打造科研型医院

- 2021年9月，《研究型医院建设指南及其评价指标体系》在北京发布。该指南由中国研究型医院学会牵头，多家三甲医院等单位参与调研起草制定，旨在给中国研究型医院建设提供规范指导，推动研究型医院理论创新和实践发展，增强研究型医院创新转化能力和竞争力。
- 在我国的医疗卫生体系中，研究型医院处于顶端位置。按照职能任务划分，紧接着是临床型医院和基层医院，与后两种医院不同的是，研究型医院具有医疗资源雄厚和科研资源密集的双重优势。

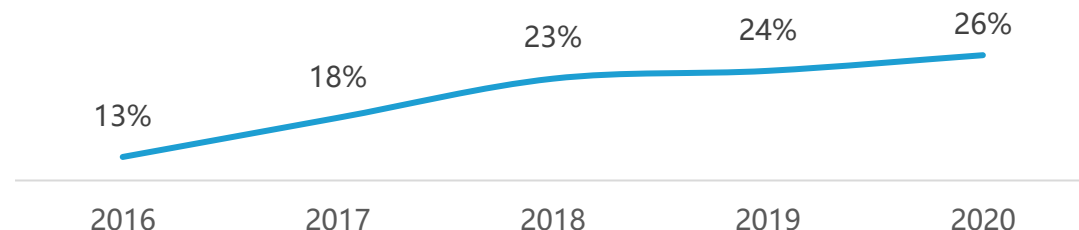
## 药物临床研究机构备案制发布，临床研究机构数量增加

- 2017年，NMPA（前CFDA）颁布了《药物临床研究机构管理规定（征求意见稿）》（以下简称新法规）。新法规扩大了申请备案范围，允许医药高等学校及社会力量申请备案成为试验机构，可以有效缓解试验机构严重不足的现状。在新法规下，试验机构从申请认定制变更为备案管理制度，简化了申请流程、缩短了申请时限，**这一改变使得药物临床研究机构数量增加。**

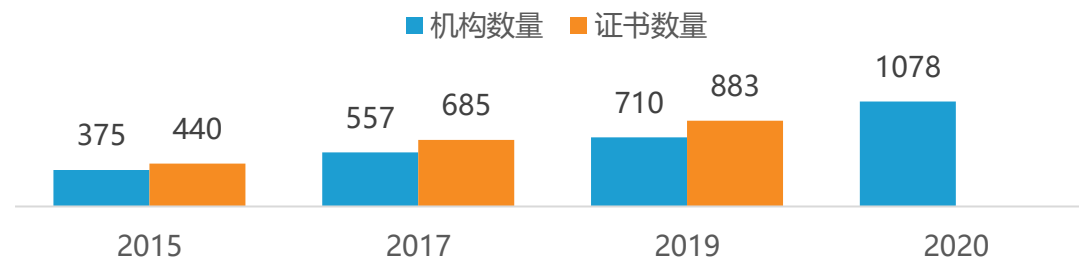
亿欧智库：2018-2020年申报和登记临床研究数量



亿欧智库：2016-2020年中国占全球试验数量的比例



亿欧智库：2015-2020年中国取得临床研究机构资格认定的机构数量与证书数量



◆ 临床需求的增加促进了临床研究数目的增长，同时也给其带来了极大的挑战。尤其在新冠肺炎疫情的大背景下，加大了临床研究项目的推进难度。在医疗机构、制药企业、CRO等组织间，信息如何实现互通，多角色如何高效配合，各组织下如何针对项目进行管理都是亟待解决的问题。

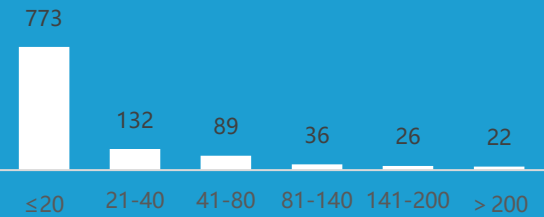
## 亿欧智库：临床研究开展过程中面临的挑战



### 临床研究项目分布不均

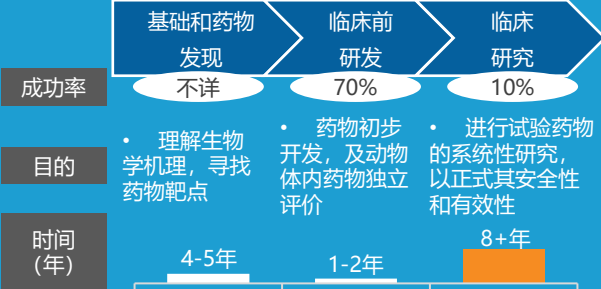
大部分临床研究都集中在头部医院，根据调研数据显示，头部的22家医院承担了每年超过200项临床研究项目，而高达773个机构每年仅承担小于20项的临床研究项目，资源需要合理分配，下沉机构急需快速成长。

亿欧智库：承担临床研究机构数量



### 临床研究效率有待提升

临床研究涉及多方,是一个复杂的协作过程。机构间流程程序和资料要求的统一性不足、申办方内部效率不高，与CRO/SMO等服务商之间大量的协调工作，加之各方沟通不畅，信息不对称等各交叉环节都会造成效率低下。



### 数据质量是临床研究的最大挑战

临床研究对于规范、质量、可靠性有着极为严格的要求。但由于研究机构、研究者和申办方在人员能力和实施过程中质量把控中存在的不足，尤其是扮演重要角色的合同研究组织，其监督管理体系尚未成熟，增加了临床研究数据质量的风险。



### 临床研究行业人才培养需重视

需求快速增长必然会带来人才匮乏的挑战，这也为临床研究形成一定的潜在风险。

最近一项CRA和CRC的调研显示：

CRA人才要求高，市场存量不足，资深人才更是稀缺，人员流动性大，分布不均，挑战重重：

- 86%的CRA工作经验<5年
- 50%的CRA工作经验<3年

CRC年资浅，人才资源稀缺，流动性高，已成为行业的广泛问题：

- 40%的CRC工作经验<1年
- 拥有2年工作经验的CRC就属于资深型



## 研究资源合理分配，各方最优匹配

数字化升级，可以标准、透明的呈现出各方对于临床研究的真实需求，如赋能下沉机构，缓解头部机构的项目压力，SMO/CRO/ARO等服务商和申办方之间也能更有针对性的进行能力和需求匹配。

## 提高数据质量，产生高质量研究成果

数字化技术有助于加强临床研究全过程的数据自动化采集、治理、质控、溯源、统计分析和临床数据的全面数字化监督管理，降低数据风险，并沉淀为标准化数据仓库，形成疾病图谱、知识模型、患者画像等，有利于产出更多高质量的研究成果。



①

## 多方在线协作，提升临床研究效率

数字化升级可以形成标准化的线上 workflows，覆盖临床研究全程、全角色，数据交互共享，打破信息孤岛和沟通障碍，优化工作流程，大幅提升试验效率。



②

## 缓解临床研究从业人才需求压力

数字化升级在极大程度上优化临床研究工作流，减轻从业人员的工作量。而且，线上标准工作模式、实时数据录入和留痕，让工作质量更加可控，还有效缓解人员流动给项目执行带来的风险。



③



④



# 中国临床研究数字化行业发展现状



# 中国临床研究数字化行业起步较晚，但发展速度较快

◆ 在2015年之前，临床研究数据多以纸质文件记录。2015年7月，随着国家食药监局发布《关于开展药物临床研究数据自查核查工作的公告》(2015年第117号)》，此次《公告》号称“史上最严的数据核查要求”，企业开始纷纷注重数据的合规性，临床研究数字化系统被逐渐开始普及使用。2015年左右，随着云计算技术的成熟和在临床研究领域的深化应用，更加灵活地部署及软件形式，帮助临床数字化在可操作性及便捷性上有了新的突破，也成为了临床研究领域进入智能平台时代的坚定基石。

亿欧智库：中国临床研究数字化行业发展历程



亿欧智库：中国临床数字化行业特征



**中国临床数字化行业尚处于初期发展阶段**  
当前在技术、机制等方面显示，我国临床数字化行业尚处于发展阶段，技术手段有待提升，配合机制有待完善。

































**中国临床数字化行业标准尚未完全统一**  
对于临床信息化这一新兴行业，整体的行业标准尚未统一，通过建立标准实现信息联通是亟待解决的问题。


















**中国临床数字化行业中企业市场竞争格局初显**  
发达国家对于临床研究数字化意识和起步超前，今天基本是几家后起的国内大中型厂商和国外厂商占有大部分市场。

亿欧智库：中国临床研究数字化企业图谱

数字化技术服务商

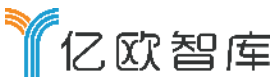
企业端（制药企业&CRO）	医院端
 太美医疗科技	 卫宁健康
	 阿里健康
	 森亿智能
	 太美医疗科技
 Viedoc	 医渡云
 甲骨文	
	 惠每医疗
 ArisGlobal	 中興正達
	 LinkDoc
 百奥知	 丁香园
 易迪希	 卫宁健康
 PHARMARON	 联仁健康
 深度智耀	 腾讯医疗健康
 Oceanus+	 eQF+
 海泰	 阿贝斯努

XRO

CRO（具备数字化技术能力）	创新SMO	ARO
 药明康德	 太美医疗科技	 北医仁智
		 壹康国际免疫研究院
	 CCBR	 Beth Israel Deaconess Medical Center
 Tigermid	 Happy Life Tech	 Sigma
 parexel		
 Elixir Clinical Research		
 美迪西生物医药		

近年国外在临床研究服务模式中引入ARO 的概念。ARO 是一个学术性机构，包括科研院校或临床医学中心，能整合组织内的所有研究资源和医学专家，具备一定的学术思想和科研能力，熟悉国内外 GCP 和各药政法规，从而提供国际标准临床研究服务。结合各研究服务组织的优劣势，有研究提出全新的 ARO-CRO-SMO 组合模式，充分发挥 ARO 的专业性和 CRO 的执行力，SMO 的参与则能最大程度的缓解研究者的负担，使得研究质量得到充分保障。

# 临床研究领域常见的数字化产品：



亿欧智库：中国临床数字化主要产品介绍（申办方端）

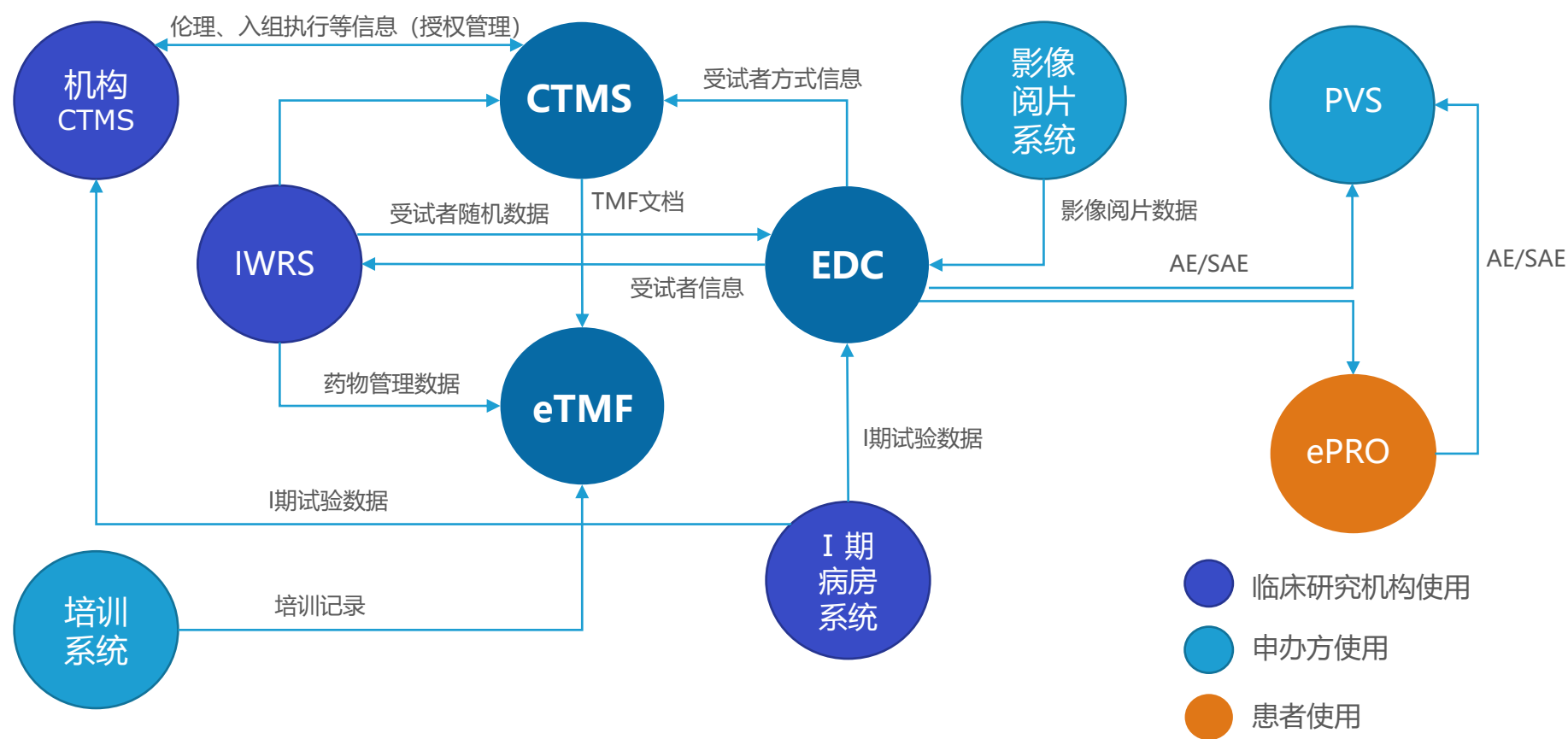
产品名称	定义
临床试验项目 管理系统 CTMS	通过对临床试验中人员及沟通、预算、进度、费用、文档、申报等流程进行线上管理和分析的数字化产品，把控临床研究质量、提高效率、预警风险、降低成本。
临床试验文档 管理系统 eTMF	根据GCP法规要求，满足临床试验文件从上传归档，访问、变更控制，审计跟踪及验证全流程需求的数字化产品，确保文件安全、完整、规范、及时和可追溯。
药物警戒系统 PVS	满足法规要求的信息化药物安全性数字化产品，实现安全性信息收集、处理、评估、递交并链接多方，覆盖药物警戒全业务流程，实现药品全生命周期的安全监督。
电子化数据 采集系统 EDC	适用于临床试验数据采集和传输的数字化产品，通过软件、硬件、标准操作程序和人员配置的结合，以电子化的形式直接采集和传递临床试验数据，助力临床研究数据的智能化处理。
患者报告结果 ePRO	在临床研究项目中，详实、准确、即时的收集来自受试者自身数据及报告的数字化产品，有效提高试验数据质量，帮助提高患者依从性，缩短试验周期。
医学影像阅片 系统	用于临床试验项目中影像阅片全流程的规范化控制和电子化管理，减少偏倚和可变性等数据错误，提高阅片效率。
培训管理系统	符合医药行业规范的专业培训软件，在线下发课程、签到、培训、考试，统计分析，操作留痕，合规高效。

亿欧智库：中国临床数字化主要产品介绍（医院端）

产品名称	定义
临床试验项目 管理系统 CTMS	以机构为中心的临床试验项目管理数字化产品，将项目准备、项目执行、项目结束各阶段的操作和管理流程线上化，包括风险、进度、流程、财务、文件、药物等。
电子化数据 采集系统EDC	适用于院内科研用临床研究数据采集和传输的数字化产品，覆盖临床研究数据管理全流程，助力科研成果高效产出。
药物管理和随 机系统IWRS	临床试验随机化、药品管理及受试者管理等生物统计学相关服务所使用的信息化工具，助力临床研究药品实时监控与精准化管理，多种随机方法接入,保证临床研究科学性。
I期病房系统	根据GCP法规要求，对I期病房受试者和样本进行标准化、流程化管理的数字化产品。
科研管理系统	覆盖院内科研全流程的数字化产品，通过对项目，经费，成果等类目的统筹管理，助力科研成果高效产出。
临床试验培训 管理系统	符合GCP规范的专业培训软件，在线下发课程、签到、培训、考试，统计分析，操作留痕，合规高效。

# 临床研究数字化产品的交互可以进一步提高单一产品的价值

◆ 临床研究使用的每一个数字化产品中，都会承载来自于不同入口的重要数据，试验过程中，数据的互相共享会带来极大的便捷，数据层面的避免二次录入错误，遗漏遗失，流程层面化繁为简，数据交互形成的信息共享，打破了数据孤岛，让各方在沟通层面更是一目了然，减少大量的沟通成本，有效提高试验效率，降低风险。





# 中国临床研究数字化行业核心产品市场情况



# 临床研究数字化厂商中，具备全产品线能力者鲜少，开发部分产品的小型型企业居多

◆ 据统计，临床研究核查中，大多数问题都集中在数据、文件、安全性报告和各种流程记录上，因此EDC、CTMS&eTMF，PVS也成为了临床试验品中最为常见和普及的数字化产品。鉴于临床研究数字化产业的高度垂直性，厂商多数以小型企业的形态存在，开发部分临床研究数字化产品，太美医疗科技是唯一能够覆盖临床研究企业端、医院端数字化全产品线的大规模的临床研究数字化本土厂商，且客户量大，其快速成长，某种程度上打破了外资企业在该领域的领头格局。

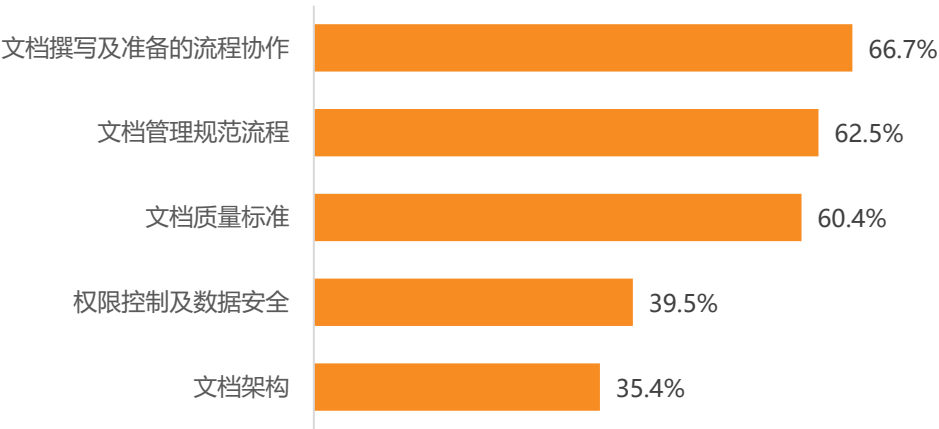
			太美医疗科技	Medidata	易迪希	百奥知	Aris G	Argus	医渡云	伊柯夫	微试云
主流企业概况	成立时间/国家		2013年 中国	1999年 美国	2014年 中国	2007年 中国	1987年 美国	2016年 美国	2014年 中国	2002年 中国	2017年 中国
	企业规模 (人数，注册资金)		1300人+ 5亿+	100人+ (中国)	200+人 1100万	200+人 659万		50-100人 1079万	1200人+ 5000万	50-99人 250.57万	50-99人 500万
	融资		F轮10亿+	2018年私有 化退市	A轮	A轮4000万	-	B轮3.7亿	已上市	-	-
主流产品表现	CTMS & eTMF	客户数量									
		项目数量									
	EDC	客户数量									
		项目数量									
	PVS	客户数量									
	影像阅片系统	客户数量									
	机构CTMS	客户数量									
	IWRS	客户数量									
	I期病房系统	客户数量									



# 在临床研究效率和GCP法规要求的双重压力下，CTMS&eTMF将愈发普及

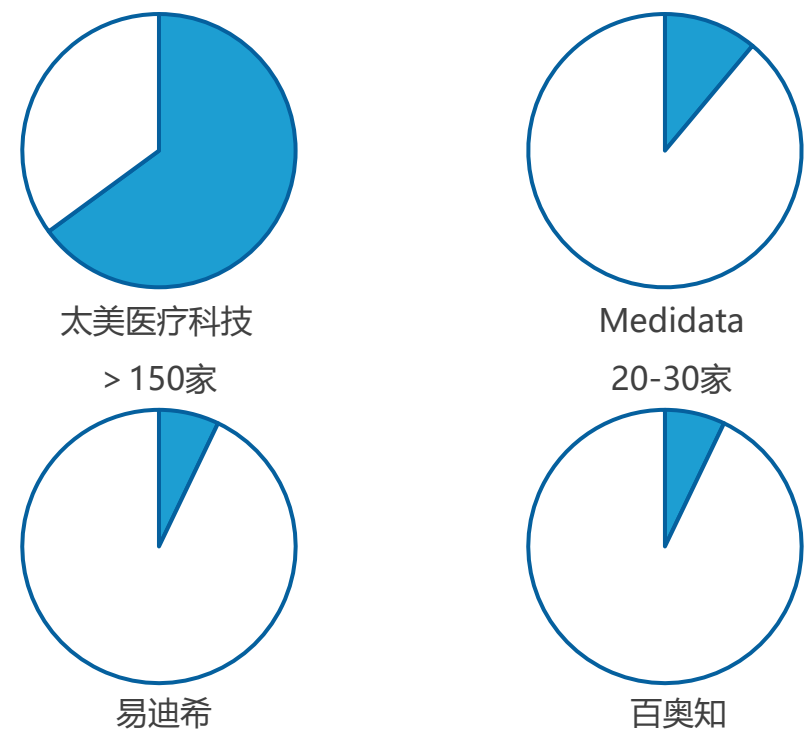
- ◆ CTMS和eTMF是根据GCP法规和临床研究操作细则，设计开发的临床研究项目管理和文档管理系统，可以有效规划，管理和跟踪临床研究项目，并及时、合规、安全及高效地收集及管理文档。尽管其价值已经得到肯定，但调研显示，CTMS和eTMF的普及率并不高，主要因为管理系统的上线和实施都会涉及企业或医院至上而下多方，所以决策和实施的障碍与时间都会偏长。但在临床研究效率和GCP法规要求的驱动下，使用CTMS和eTMF的企业数量已经处于逐年显著上升的趋势。
- ◆ CTMS和eTMF多会以联合打包形式销售，以目前的国内市场格局来看，太美医疗科技的CTMS和eTMF产品组合在市场份额上具有绝对优势，客户数量达到150+家，在使用CTMS和eTMF的企业中，约占有绝对领先的的市场份额。

在一项关于eTMF的调研中，仅 35% 的受访者企业使用 eTMF，依旧有很多公司通过内网服务器、云端通用网盘、纸质文档来管理临床研究文档，具有一定的不合规风险。多数受访者表示，文档管理规范程度、文档撰写及准备的流程协作、文档质量标准是临床研究文档管理中遇到的最大问题。



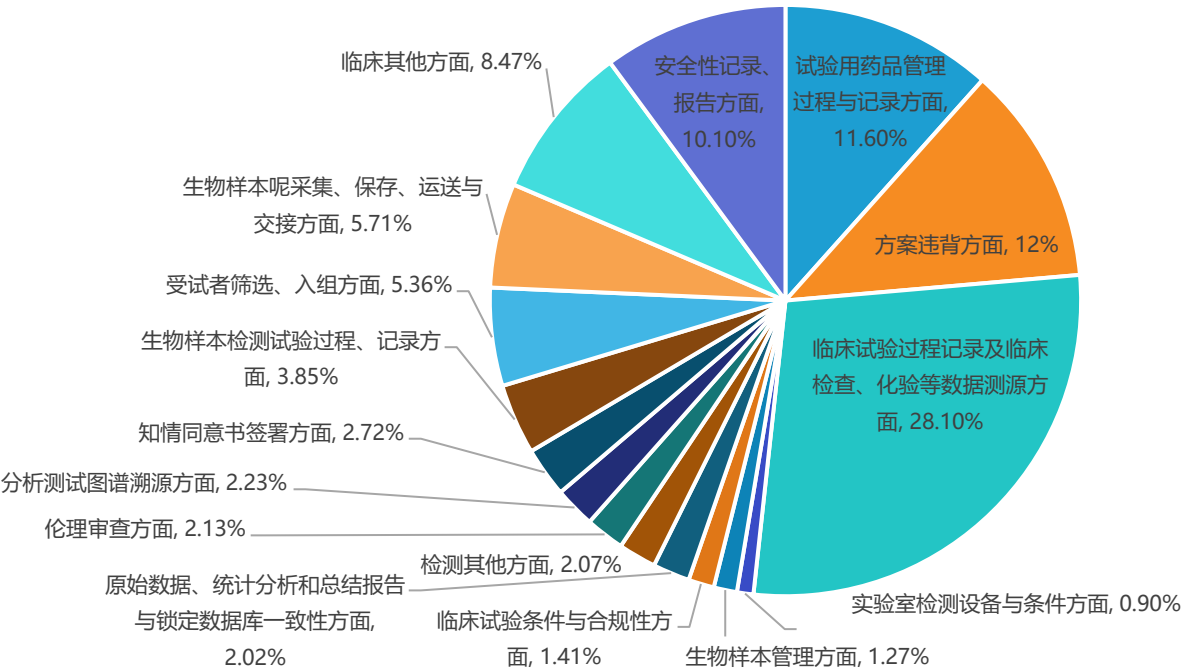
数据来源：公开资料，经亿欧大健康整理绘制

亿欧智库：2021年临床数字化企业- CTMS&eTMF客户数量



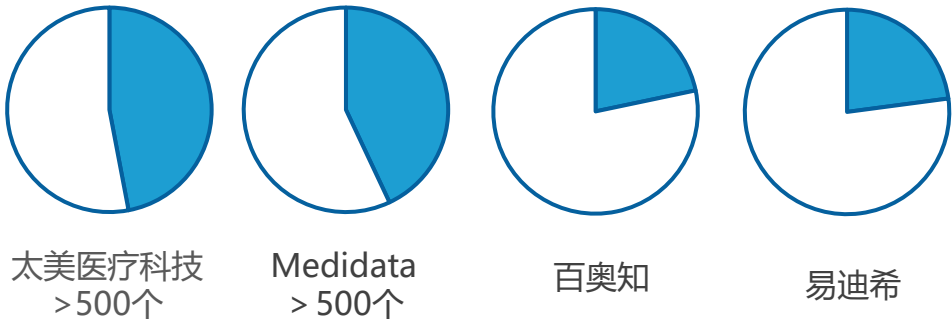
- ◆ 据国家药品监督管理局统计，临床研究核查中，30%以上的缺陷跟实验数据相关。2015年《关于开展药物临床研究数据自查核查工作的公告》发布后，临床研究数据质量问题得到高度重视。临床研究电子数据采集系统（EDC）为了解决诸多临床研究数据标准相关的不规范和低效而生，较于传统收集纸质病例报告表并手工二次录入的方法更加简便快捷，大幅降低工作量和质量风险，在节省成本的同时提高了数据质量。
- ◆ 国内临床研究使用EDC的起点相对较晚，能够与资历深厚的国际品牌相抗衡的产品凤毛麟角。以目前的市场格局来看，国内30多个EDC厂商中，太美医疗科技的eCollect®、Medidata Rave居于头部地位，占据绝大部分市场份额，但太美医疗科技的客户数量已经超500，处于全国领先地位。易迪希、百奥知等老牌国内厂商居于第二梯队，也拥有比较好的口碑和一定的客户群体。

亿欧智库：临床研究核查缺陷分布情况

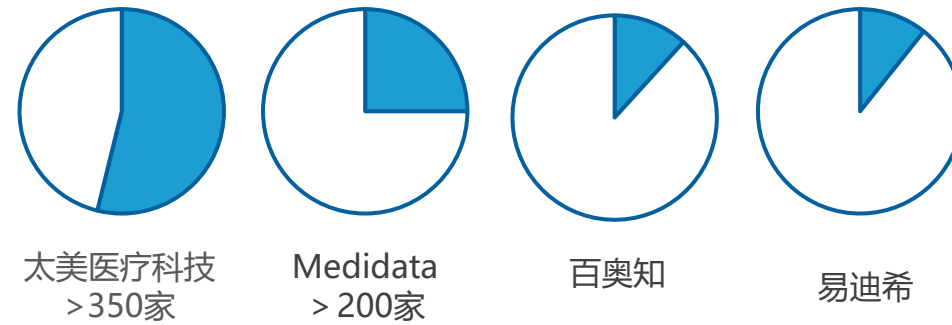


数据来源：公开资料，经亿欧大健康整理绘制

亿欧智库：2021年临床数字化企业-国内EDC项目数量



亿欧智库：2021年临床数字化企业-国内EDC客户数量



- ◆ 2019年1月1日，药品上市许可持有人药品不良反应直报系统上线，2019年8月我国在《药品管理法》和《疫苗管理法》中确立药物警戒制度、随后《药物临床研究质量管理规范》、《药物警戒质量管理规范》等诸多重磅法规的落地实施，规定了药品上市许可持有人需直接上报不良反应，并对药品安全负主体责任。中国药物警戒尽管建设起步晚，但在政策层面和人民对于安全用药需求等方面的综合驱动下，形成强劲的后发优势。为了满足不断提高的法规要求，提高工作效率和质量，药物警戒数字化产品的应用也从点及面，逐渐普及。功能也从最初的个例报告录入处理等基础功能，扩展到满足药物全生命周期的药物警戒工作全流程。
- ◆ 药物警戒数字化厂商中，太美医疗科技eSafety、百奥知PVS、ArisG、Argus是国内最主流的产品，约占有国内80-90%的市场场份额，大型跨国制药企业很多受制于全球集中采购，使用ArisG、Argus等国外厂商产品，国内药企和中小跨国药企大多数选择太美eSafety，2021年eSafety客户数量达到300+家，产品功能也最为全面，处于绝对领先地位，市场占有率位居第一。

2021年5月

国家药品监督管理局发布《药物警戒质量管理规范》

2020年7月

新版《药物临床研究质量管理规范》实施，更新明确了临床研究阶段安全性信息的管理和操作要求

2019年12月

新版《中国药品管理法》实施，药物警戒被正式立法

2018年8月

《个例药品不良反应收集和报告指导原则》  
《药品上市许可持有人直接报告不良反应事宜》

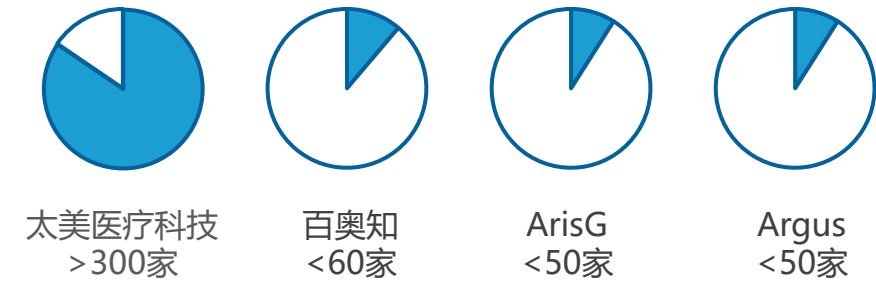
2017年11月

《药品临床研究的若干规定》正式废止-国家局、卫健委将不再接收纸质报告、CDE仅接受E2B规范的电子报告

亿欧智库：2021年临床数字化企业-药物警戒系统常见功能

	体系建设	ICSR电子递交	ICSR海外递交	临床SAE处理流	报告撰写	逻辑核查	信号监测	自发报告收集	文献对接	PV培训	本土客服
太美医疗科技eSafety	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y
Argus	-	Y	Y	-	Y	Y	Y	-	-	-	Y
ArisGlobal	-	-	Y	-	Y	Y	Y	-	-	-	-
百奥知PVS	-	Y	-	-	Y	-	Y	-	Y	-	-

亿欧智库：2021年临床数字化企业-药物警戒系统客户数



- ◆ 在医院的药物临床研究机构，专业临床研究数字化产品可以为临床研究设计、实施、质量控制、数据管理和分析等各方面提供技术支持，在此需求之上，建设临床研究机构平台成为了未来机构管理的趋势。一方面，临床研究机构平台可以让为研究者提供相关学科的支持，为大规模的多中心临床研究，提供全面、全程和系统的技术支持。另一方面，平台会承载和发展相关学科，有利于聚拢相关专业人员，发挥各自所长，开展学术讨论，不断提高理论和技术水平，在更大范围内积累经验。此外，临床研究机构平台还会在临床研究的质量控制和监管中发挥不可替代的作用。
- ◆ 目前，涉及到医院端的临床研究数字化厂商中，根据能力和服务，可以分为专业临床研究数字化软件服务商和医院大数据管理服务商两类，从格局上来看，因为临床研究的领域的高度垂直和医院产品高度定制重服务的特性，专业软件类服务商的企业规模多数都是区域性覆盖的小微型企业，而大数据类企业放眼整个医院或医疗体系，企业规模必然多数属于中大型，背景实力雄厚，才能实现整体布局。优劣势也显而易见，主要就是高度专业性和整体性的差异。

	太美医疗科技	伊柯夫	微试云	中兴正远	东软医疗	卫宁健康	森亿智能	医渡云
成立时间/注册资本	2013年 5亿+	2002年 250.57万	2009年 500万	2009年 500万	1998年	1994年	2016年 8998.53万	2014年 5000万
融资/规模	F轮10亿+	-	-	-	已上市	已上市	E轮5亿	已上市
临床研究机构管理系统	Y	Y	Y	Y	-	-	-	-
临床研究电子数据采集系统	Y	Y	Y	Y	-	-	-	Y
I期病房系统	Y	Y	Y	-	-	-	-	-
随机和药物管理系统	Y	-	Y	-	-	-	-	-
ePRO患者报告电子系统	Y	-	-	-	-	-	-	Y
优势	熟悉临床研究的流程和要求，以及医院机构的实际需求，且自有临床研究相关软件产品以及相应的项目积累，对于构建专业的临床研究和临床科研平台具备一定的技术和专业基础				对于医院管理多系统和平台的整体熟悉度较高，数据处理技术能力较强，在临床研究平台和其他系统对接上可能具有优势			
劣势	需要补充大数据、人工智能等方面的研发力量，院内其他系统的接触较少，在涉及到系统对接和数据治理技术，初期可能会遇到挑战，这对于小型企业的会有产生一定的难度和压力				对于临床研究领域相对陌生，根据GCP要求和机构流程，重新搭建平台或整合现有系统会遇到挑战，而且临床研究在医院管理中属于小众领域，容易被忽视			

# 医院端临床研究智能化平台建设已进入探索和实践，这将成为多方协作的重要力量，推动全行业的数字化建设快速前行



临床研究机构是临床研究的最前线，承担着最为重要、工作量最大的试验执行工作。随着项目量的剧增，传统模式不堪重负，单点的数字化产品应用难以从整体上全面提高机构的运营能效。以数字化软件产品基础，在医院建设临床研究智能化平台，实现研究各方高效协作、提高试验质量的重要一环。确保高质量研究成果产出，惠及患者。



医院GCP数字化临床研究平台的建设对技术服务商提出更高的要求：技术研发能力，如基础研发、大数据、人工智能、信息安全等技术延展和创新能力；研发投入能力：能够保持大量持续的研发投入；数字化产品基础：企业端、医院端等成熟的数字化产品基础，保障平台的快速建设实施。资源整合能力：医院端、企业端和第三方服务端的客户资源开发、服务和对接能力，让平台的协作功能真正得以实现。





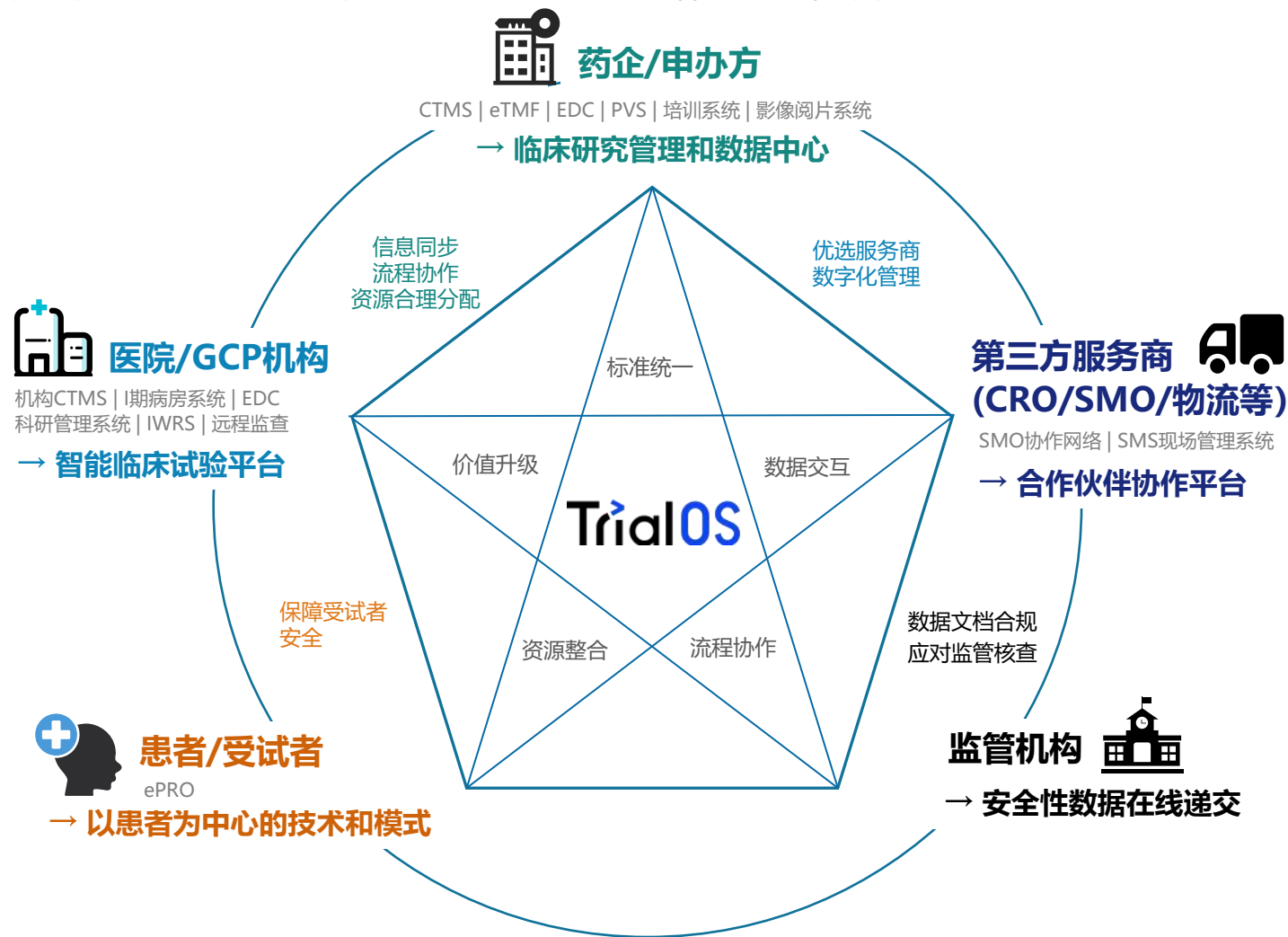
临床研究是一个有着严格质量要求，且涉及多方的强协作过程。由申办方发起，在医院实施，由符合要求的患者加入，服务商提供相应的管理运营、数据处理、人员外包等辅助工作，监管机构监督审核，环环相扣且交叉进行。单点或单方的数字化应用可以带来局部的质效提升，但行业的整体效率提升，还需要建立全局数字化基础设施，让各方跨越组织，形成流畅的线上协作体系才能得以实现。

以太美医疗科技TrialOS平台的创新模式为例：

太美医疗科技优先开发覆盖临床试验各方、全流程的数字化软件产品，积累技术经验和各方资源。

随后，构建TrialOS平台，集成并打通数字化软件产品，建立统一标准，实现数据交互和高效传输，临床研究各方在线开展协作，打破信息孤岛，形成全行业的整体数字化运行，提升行业整体效率。

同时，深挖需求，在大平台的基础上，打造适用于各方，可以满足更深层需求的临床研究智能平台，如适用于机构的智能临床试验平台，适用于申办方的临床研究管理和数据中心，为第三方服务商匹配商机和进行数字化管理的合作伙伴协作平台等。





## 需求加剧

在药品创新的大背景下，临床研究项目数量将持续增长，由此带来的临床数字化需求将更加旺盛，临床数字化行业将带来一段高增长时期。除了跨国制药企业以及 Biotech 企业，将有越来越多的传统国内制药企业意识到临床数字化系统的优势，并选择采购临床数字化系统。

## 标准建立

标准的建立是数字化继续前行的基础。伴随行业的快速进步，国际化进程加快，结合产业实践、实际国情与国际先进经验推动行业各项标准的建立与实施，有助于推动行业更加高效有序地发展。

## 多方协作

临床研究涉及药企、医疗机构、患者、CRO、SMO 等多方的复杂的协作过程，且规范、质量、可靠性要求严苛。未来的数字化行业会更加加强平台化的建设，将多方的临床研究各方数据交互，信息共享，流程协作，资源整合将成为质效双升的突破口。

## 形式多元

2021 年，CDE 提出临床研究 DCT 模式的探索，这一提议给临床数字化的发展提供了极大的发展空间。参与实验研究的各方可以利用手机、平板电脑等虚拟工具，开展远程随访和监测，或使用可穿戴医疗设备远程收集数据，以及直接向患者家庭提供研究药物和材料等。

## 智能化升级

当前已有部分临床数字化企业利用人工智能技术进行服务升级。在保证数据安全性的前提下，这些数据通过机器学习算法形成更加有价值的临床建议，例如研究中心的选点、研究表现的分析预测、方案设计等。在未来，临床数字化企业应用人工智能技术将满足更多服务场景。将满足更多服务场景。



## ◆ 团队介绍:

- 亿欧智库 (EqualOcean Intelligence) 是亿欧EqualOcean旗下的研究与咨询机构。为全球企业和政府决策者提供行业研究、投资分析和创新咨询服务。亿欧智库对前沿领域保持着敏锐的洞察, 具有独创的方法论和模型, 服务能力和质量获得客户的广泛认可。
- 亿欧智库长期深耕科技、消费、大健康、汽车、产业互联网、金融、传媒、房产新居住等领域, 旗下近100名分析师均毕业于名校, 绝大多数具有丰富的从业经验; 亿欧智库是中国极少数能同时生产中英文深度分析和专业报告的机构, 分析师的研究成果和洞察经常被全球顶级媒体采访和引用。
- 以专业为本, 借助亿欧网和亿欧国际网站的传播优势, 亿欧智库的研究成果在影响力上往往数倍于同行。同时, 亿欧EqualOcean内部拥有一个由数万名科技和产业高端专家构成的资源库, 使亿欧智库的研究和咨询有强大支撑, 更具洞察性和落地性。

## ◆ 报告作者:



王思晗

亿欧智库研究经理

Email:  
wangsihan@iyiou.com

## ◆ 报告审核:



王辉

亿欧EqualOcean执行总经理、亿欧智库副院长

Email:  
wanghui@iyiou.com

## ◆ 版权声明：

- 本报告所采用的数据均来自合规渠道，分析逻辑基于智库的专业理解，清晰准确地反映了作者的研究观点。本报告仅在相关法律许可的情况下发放，并仅为提供信息而发放，概不构成任何广告。在任何情况下，本报告中的信息或所表述的意见均不构成对任何人的投资建议。本报告的信息来源于已公开的资料，亿欧智库对该等信息的准确性、完整性或可靠性作尽可能的追求但不作任何保证。本报告所载的资料、意见及推测仅反映亿欧智库于发布本报告当日之前的判断，在不同时期，亿欧智库可发出与本报告所载资料、意见及推测不一致的报告。亿欧智库不保证本报告所含信息保持在最新状态。同时，亿欧智库对本报告所含信息可在不发出通知的情形下做出修改，读者可自行关注相应的更新或修改。
- 本报告版权归属于亿欧智库，欢迎因研究需要引用本报告内容，引用时需注明出处为“亿欧智库”。对于未注明来源的引用、盗用、篡改以及其他侵犯亿欧智库著作权的商业行为，亿欧智库将保留追究其法律责任的权利。

## ◆ 关于亿欧：

- 亿欧EqualOcean是一家专注科技+产业+投资的信息平台和智库；成立于2014年2月，总部位于北京，在上海、深圳、南京、纽约有分公司。亿欧EqualOcean立足中国、影响全球，用户/客户覆盖超过50个国家或地区。
- 亿欧EqualOcean旗下的产品和服务包括：信息平台亿欧网（iyiou.com）、亿欧国际站（EqualOcean.com），研究和咨询服务亿欧智库（EqualOcean Intelligence），产业和投融资数据产品亿欧数据（EqualOcean Data）；行业垂直子公司亿欧大健康（EqualOcean Healthcare）和亿欧汽车（EqualOcean Auto）等。

◆ 基于自身的研究和咨询能力，同时借助亿欧网和亿欧国际网站的传播优势；亿欧EqualOcean为创业公司、大型企业、政府机构、机构投资者等客户类型提供有针对性的服务。

- **创业公司**

- 亿欧EqualOcean旗下的亿欧网和亿欧国际站是创业创新领域的知名信息平台，是各类VC机构、产业基金、创业者和政府产业部门重点关注的平台。创业公司被亿欧网和亿欧国际站报道后，能获得巨大的品牌曝光，有利于降低融资过程中的解释成本；同时，对于吸引上下游合作伙伴及招募人才有积极作用。对于优质的创业公司，还可以作为案例纳入亿欧智库的相关报告，树立权威的行业地位。

- **大型企业**

- 凭借对科技+产业+投资的深刻理解，亿欧EqualOcean除了为一些大型企业提供品牌服务外，更多地基于自身的研究能力和第三方视角，为大型企业提供行业研究、用户研究、投资分析和创新咨询等服务。同时，亿欧EqualOcean有实时更新的产业数据库和广泛的链接能力，能为大型企业进行产品落地和布局生态提供支持。

- **政府机构**

- 针对政府类客户，亿欧EqualOcean提供四类服务：一是针对政府重点关注的领域提供产业情报，梳理特定产业在国内外动态和前沿趋势，为相关政府领导提供智库外脑。二是根据政府的要求，组织相关产业的代表性企业和政府机构沟通交流，探讨合作机会；三是针对政府机构和旗下的产业园区，提供有针对性的产业培训，提升行业认知、提高招商和服务域内企业的水平；四是辅助政府机构做产业规划。

- **机构投资者**

- 亿欧EqualOcean除了有强大的分析师团队外，另外有一个超过15000名专家的资源库；能为机构投资者提供专家咨询、和标的调研服务，减少投资过程中的信息不对称，做出正确的投资决策。

- **欢迎合作需求方联系我们，一起携手进步；电话 010-57293241，邮箱 [hezuo@iyiou.com](mailto:hezuo@iyiou.com)**