行业分析

INDUSTRY ANALYSIS

FOCUS100 医疗产业创新领域系列报告：

医疗器械研发外包服务行业报告

动脉网 vcbeat.top
蛋壳研究院 VCBeat Research

前 言

2019 年 8 月 1 日，国家药品监督管理局发布《国家药监局关于扩大医疗器械注册人制度试点工作的通知》，将医疗器械注册人制度试点扩展到 21 个省份，“解绑”医疗器械注册和生产。**医疗器械注册人制度试点的实施，将使医疗器械研发外包服务从临床试验、注册环节延伸到研发、生产环节，进一步增加了医疗器械研发外包服务企业的业务范围。**

医疗器械研发外包服务经过前期发展，已经成为医疗器械研发主体降低前期投入、加快注册申报进程、减少产品上市风险的重要战略选择。**2019 年，全国医疗器械研发外包服务行业市场规模达 100 亿元，未来年均复合增速将超过 20%，医疗器械研发外包服务行业一片蓝海。**

那么，国内医疗器械研发外包服务行业的主要机会在哪里、商业模式是什么、企业的管理经营现状如何、业务开展存在的问题有哪些以及未来的趋势是什么？

为了解答上述问题，蛋壳研究院通过调研 30 余家从事医疗器械研发外包服务的企业，访谈领域内的专家，对调研访谈数据进行整理分析，撰写了《医疗器械研发外包服务行业创新报告》，**试图从政策、市场、经营等维度全面解析医疗器械研发外包服务行业，并对迈迪思创、巨翊科技、致众科技、汇通医疗、翔康技术、锐意科盛等企业进行深入解读**，以期为行业参与者提供较为全面的行业信息。

专家致谢：

特别感谢迈迪思创 CEO 董斌哲先生、巨翊科技 CEO 曹长清先生、致众科技董事长兼总经理曾建辉先生、德唯医疗 CEO 赵晓东先生、启明创投毛硕先生等对本报告的大力支持。

Focus100 医疗产业创新领域系列报告（已发布）

- 《影像 FFR 行业创新报告》
- 《核酸检测行业创新报告》
- 《糖尿病管理数字化创新报告》
- 《医药数字化营销服务行业创新报告》

核心观点

1、临床试验是医疗器械 CRO 的核心服务，医疗器械 CDMO 则主要集中在小规模试产和上市后生产

2、21 个省（自治区或直辖市）开展医疗器械注册人制度试点，为行业创造政策窗口期

3、行业市场规模达 100 亿，未来年均复合增速将超过 20%

4、骨科植入物和 IVD 是医疗器械研发外包服务重点领域，人工智能、手术机器人、医疗 3D 打印等新兴领域为代表的“高端化、智能化”是未来服务方向

5、研发型医疗器械研发外包服务企业将是投资机构与医疗器械行业关注的重点

6、老客户介绍和网络推广是医疗器械研发外包服务企业主要获客渠道，55%的客户来源于此

目录

一、行业定义：CRO 和 CDMO 是医疗器械研发外包核心支柱…… 1

二、政策试点：医疗器械注册人制度试点释放需求，行业进入成长期……3

三、市场潜力：行业规模达 100 亿，骨科植入物和体外诊断成为服务重点…… 8

四、业务演变：核心业务将从临床试验服务转向研发生产服务……12

五、企业案例：技术创新+模式变革拓展业务边界，提升市场竞争力……23

图表目录

图 1 医疗器械研发外包各环节主要服务内容.....1
图 2 医疗器械研发外包行业市场角色关系图.....2
图 3 医疗器械注册人制度试点范围扩张路径图.....5
图 4 医疗器械注册人制度试点政策主要内容.....6
图 5 2013-2018 年中国医疗器械市场规模（亿元）.....8
图 6 医疗器械研发外包服务行业竞争力分析.....10
图 7 医疗器械研发外包服务行业面临的痛点.....11
图 8 医疗器械研发外包服务企业主要服务内容.....15
图 9 医疗器械研发外包各类服务的兴起时间.....17
图 10 医疗器械研发外包各类服务关键资源投入对比.....18
图 11 医疗器械研发外包各类服务企业数量.....19
图 12 2019 年国内二类医疗器械首次注册数量 TOP5 地区.....20
图 13 2019 年国内三类医疗器械首次注册数量 TOP5 地区.....20

表 1 30 条医疗器械注册人制度试点政策列表.....3
表 2 医疗器械研发外包服务企业基本情况.....12

一、行业定义：CRO 和 CDMO 是医疗器械研发外包核心支柱

1.1 医疗器械研发外包涵盖 5 个环节 20 多项服务

医疗器械研发外包服务是指研发外包服务企业通过合同形式向医疗器械研发主体（医疗器械研发企业、医疗器械科研院所、医院科技成果转化中心、科研人员等）提供专业的研发、设计、试产临床等外包服务，旨在降低医疗器械研发主体的研发风险、提高研发效率、减少成本投入、加快审批流程、优化生产工艺。

医疗器械研发外包服务涵盖临床前研究、小规模试产、临床试验、注册申报和上市后生产 5 个环节。根据不同环节提供针对性的服务，主要包括市场调研、风险管理、产品定型、厂房设计建设、工艺流程优化、临床试验方案设计、申报资料编写、规模化委托生产等。**医疗器械研发外包服务企业包括医疗器械 CRO 与医疗器械 CDMO 两类**。

医疗器械 CRO（合同研究组织）是指主要通过合同形式向医疗器械研发主体提供产品临床研究服务的企业，**临床试验是医疗器械 CRO 的核心服务，**旨在帮助医疗器械研发主体加快临床试验进程，更快地进入注册申报环节。

医疗器械 CDMO（合同研发生产组织）是指主要通过合同形式向医疗器械研发主体提供工艺研发设计、生产服务的企业，**主要集中在小规模试产和上市后生产环节**。它旨在帮助医疗器械研发主体提高质量管控、缩短试产周期、降低生产成本和提高生产效率。

图 1 医疗器械研发外包各环节主要服务内容

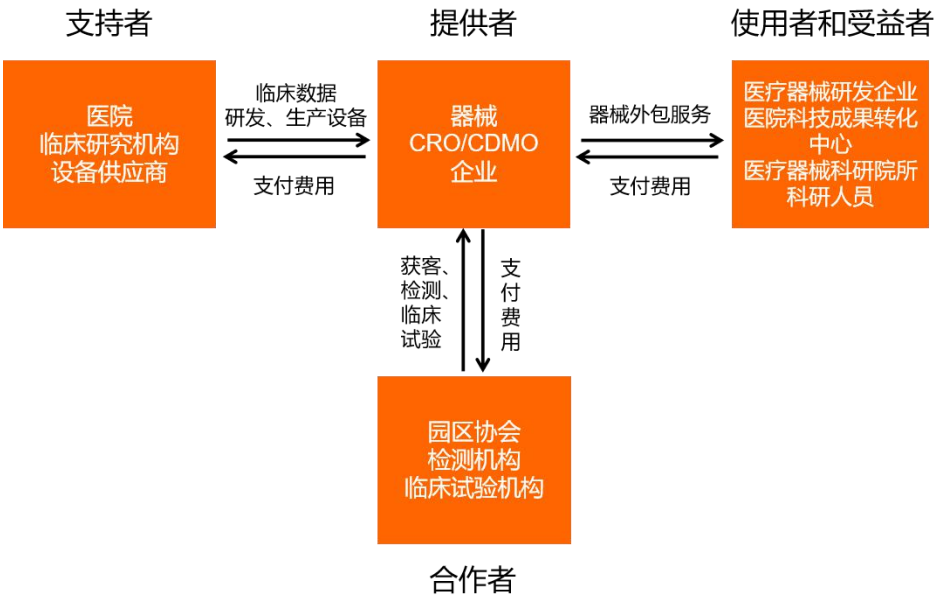
图片来源：蛋壳研究院制图

医疗器械 CRO 和医疗器械 CDMO 的服务内容紧密相连，相互支撑，但是二者之间也存在差别。**前者侧重于研发能力的发展，是技术密集型的外包企业；后者则具有更高的准入门槛，高超的工艺技能与较大的资产规模是其占领行业市场的必备条件，是技术密集型和资本密集型的外包企业**。

1.2 围绕医疗器械研发需求整合行业生态合作伙伴

医疗器械研发外包服务行业的市场角色主要涉及**医疗器械研发外包服务企业、外包服务上游提供商、医疗器械研发企业或机构、医疗器械研发外包服务合作企业**等。

图 2 医疗器械研发外包行业市场角色关系图



图片来源：蛋壳研究院制图

- 使用者和受益者：医疗器械研发企业或机构，主要包括医疗器械研发企业、医院科技成果转化中心、医疗器械科研院所以及科研人员。

- 提供者：器械 CRO/CDMO 企业，为医疗器械研发企业或机构提供医疗器械研发外包服务。

- 支持者：医院、临床研究机构、研发生产设备供应商，医院与临床研究机构为器械 CRO/CDMO 企业开展临床试验，提供临床数据；研发生产设备供应商为器械 CRO/CDMO 企业提供研发设备、实验室设备等。

- 合作者：产业园区、行业协会、检测机构、临床试验机构等。产业园区、行业协会为器械 CRO/CDMO 企业提供客户来源，检测机构、临床试验机构提供器械检测与临床试验服务。

二、政策试点：医疗器械注册人制度试点释放需求，行业进入成长期

据动脉橙数据库显示，2017 年至今国家和地方共发布了 30 条（截止 2020 年 5 月 31 日）医疗器械注册人制度试点相关政策。其中国家发布了 8 条政策，21 个省/自治区/直辖市发布了 22 条政策。

表 1 30 条医疗器械注册人制度试点政策列表

国家/省市	序号	政策名称	有效范围	发文时间
国家	1	《国务院关于印发全面深化中国（上海）自由贸易试验区改革开放方案的通知》	上海自贸区	2017 年 3 月 31 日
	2	《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》	全国	2017 年 10 月 8 日
	3	《国家药品监督管理局关于上海市食品药品监督管理局开展医疗器械注册人制度试点工作的公告》	上海	2018 年 1 月 9 日
	4	《国务院关于印发进一步深化中国（广东）自由贸易试验区改革开放方案》	广东自贸区	2018 年 5 月 24 日
	5	《国务院关于印发进一步深化中国（天津）自由贸易试验区改革开放方案的通知》	天津自贸区	2018 年 5 月 24 日
	6	《国务院关于全面推进北京市服务业扩大开放综合试点工作方案的批复》	北京	2019 年 2 月 22 日
	7	《国家药监局关于扩大医疗器械注册人制度试点工作的通知》	21 个试点省（自治区或直辖市）	2019 年 8 月 1 日
	8	《国务院关于印发 6 个新设自由贸易试验区总体方案的通知》	山东、江苏、广西、河北、云南、黑龙江 6 个自贸区	2019 年 8 月 26 日
上海	9	上海市食品药品监督管理局关于实施《中国（上海）自由贸易试验区内医疗器械注册人制度试点工作实施方案》的通知》	上海自贸区	2017 年 12 月 1 日
广东	10	广东省食品药品监督管理局关于印发《广东省医疗器	广东	2018 年 8

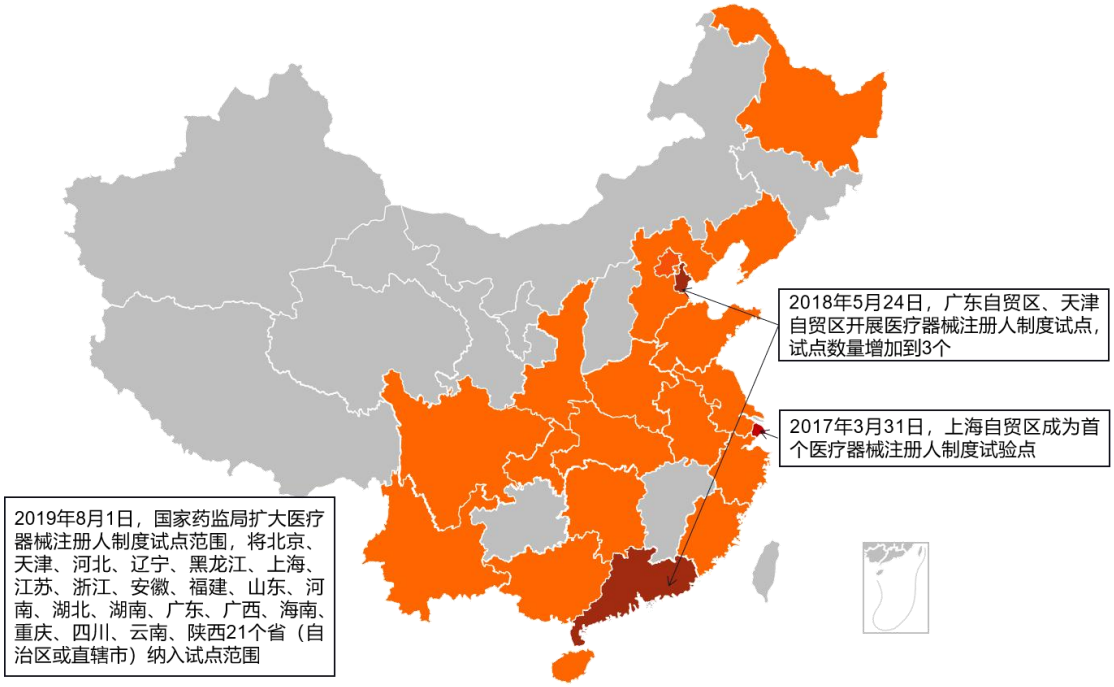
		械注册人制度试点工作实施方案》的通知		月 22 日
天津	11	天津市市场和质量监督管理委员会关于印发《中国（天津）自由贸易试验区内医疗器械注册人制度试点工作实施方案》的通知	天津自贸区	2018 年 8 月 25 日
浙江	12	《浙江省开展医疗器械注册人制度试点工作实施方案（征求意见稿）》	浙江	2019 年 8 月 29 日
河北	13	河北省药品监督管理局关于公开征求《河北省医疗器械注册人制度试点工作实施方案（征求意见稿）》意见的通知	河北	2019 年 9 月 2 日
湖南	14	湖南省药品监督管理局关于实施《湖南省医疗器械注册人制度试点工作实施方案》的通知	湖南	2019 年 10 月 10 日
广西	15	《广西医疗器械注册人制度试点工作实施方案》	广西	2019 年 10 月 25 日
福建	16	《福建省医疗器械注册人制度试点工作实施方案》	福建	2019 年 10 月 28 日
山东	17	山东省药品监督管理局关于印发《山东省医疗器械注册人制度试点工作实施方案》的通知	山东	2019 年 10 月 29 日
黑龙江	18	黑龙江省药品监督管理局关于印发《黑龙江省医疗器械注册人制度试点工作实施方案（试行）》的通知	黑龙江	2019 年 11 月 1 日
四川	19	四川省药品监督管理局关于印发《四川省医疗器械注册人制度试点工作实施方案》的通知	四川	2019 年 11 月 1 日
云南	20	云南省药品监督管理局《云南省医疗器械注册人制度试点实施方案》通知公告	云南	2019 年 11 月 20 日
陕西	21	关于印发《陕西省医疗器械注册人制度试点工作实施方案》的通知	陕西	2019 年 11 月 29 日
安徽	22	《安徽省医疗器械注册人制度试点工作指南》	安徽	2019 年 12 月 2 日
湖北	23	《湖北省药品监督管理局关于实施医疗器械注册人制度试点工作的通告》	湖北	2019 年 12 月 4 日
辽宁	24	辽宁省药品监督管理局关于印发《辽宁省医疗器械注册人制度试点工作实施方案》的通知	辽宁	2019 年 12 月 10 日
重庆	25	重庆市药品监督管理局关于印发《重庆市医疗器械注册人制度试点工作实施方案》的通知	重庆	2019 年 12 月 11 日
海南	26	海南省药品监督管理局关于印发《海南省开展医疗器械注册人制度试点工作实施方案》的通知	海南	2019 年 12 月 11 日
江苏	27	《江苏省医疗器械注册人制度试点工作实施指南(试行)》	江苏	2019 年 12 月 12 日
北京	28	北京市药品监督管理局关于发布实施《北京市医疗器	北京	2019 年 12

		械注册人制度试点工作实施方案》的通告		月 16 日
河南	29	河南省药品监督管理局关于印发《河南省医疗器械注册人制度试点工作实施方案》的通知	河南	2019 年 12 月 19 日
	30	上海市药品监督管理局、江苏省药品监督管理局、浙江省药品监督管理局、安徽省药品监督管理局关于发布《长江三角洲区域医疗器械注册人制度跨区域监管办法（试行）》的通知	上海、江苏、浙江、安徽	2020 年 2 月 13 日

数据来源：动脉橙数据库

政策是影响行业发展的重要因素，医疗器械注册人制度试点政策的发布激活了医疗器械研发外包服务行业。医疗器械研发主体可以将实验室研发、小规模试产、规模化生产、质量质控等交给专业的研发外包服务企业，为医疗器械研发外包服务市场创造大增量，将吸引更多的企业入局，加快行业发展。

图 3 医疗器械注册人制度试点范围扩张路径图



图片来源：蛋壳研究院制图

（1）试水期（2017.3-2018.5）

2017 年 3 月 31 日，国务院出台《国务院关于印发全面深化中国（上海）自由贸易试验区改革开放方案的通知》,允许自贸试验区内医疗器械注册申请人委托上海市医疗器械生产企业生产产品。这意味着实现了器械产品的注册证和生产许可证的分离,拉开了医疗器械注册人制度试点的序幕。随后在 10 月 8 日，中共中央办公厅、国务院办公厅印发《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》，推动上市许可持有人制度全面实施，允许医疗器械研发机构和科研人员申请医疗器械上市许可，进一步加快了医疗器械注册人制度的试点。

在国家出台试点政策后，上海市食品药品监督管理局发布关于实施《中国（上海）自由贸易试验区内医疗器械注册人制度试点工作实施方案》，鼓励自贸区内的医疗器械注册人向上海市行政区域内的器械生产企业进行器械委托生产。同时还鼓励第三方机构对注册人和受托人质量管理体系运行情况及有效性进行评估。

（2）扩张期(2018.5——)

国务院在 2018 年 5 月先后出台《国务院关于印发进一步深化中国（广东）自由贸易试验区改革开放方案》、《国务院关于印发进一步深化中国（天津）自由贸易试验区改革开放方案的通知》，医疗器械注册人制度试点增加到 3 个。

上海自贸区、广东自贸区和天津自贸区试点取得成效后，国家药品监督管理局在 2019 年 8 月 1 日发布《国家药监局关于扩大医疗器械注册人制度试点工作的通知》，鼓励北京、天津、河北、辽宁、黑龙江、上海、江苏、浙江、安徽、福建、山东、河南、湖北、湖南、广东、广西、海南、重庆、四川、云南、陕西 21 个省（自治区或直辖市）开展医疗器械注册人制度试点，随后 21 个试点省(自治区或直辖市)都陆续出台了配套政策，标志着医疗器械注册人制度试点跨入扩张期。**预计今年年底前剩余省份也将出台医疗器械注册人制度试点政策，届时试点制度将在全国范围内开展，这将激活整个国内医疗器械研发外包服务市场，为相关企业创造发展契机。**

从试点扩张路径可以看到，医疗器械注册人制度率先在上海、广东、天津三个自贸区开始试点，因为自贸区有国家政策支持，同时汇聚了技术、人才、资本等产业要素资源，在这些地域开展医疗器械研发外包服务试点见效快，便于形成经验，推广至其他省份，加快医疗器械研发外包服务行业的发展。

但从目前医疗器械注册人制度试点的范围看，主要集中在东部沿海省份和中西部部经济发展较好省份，还有贵州、江西、甘肃、青海、西藏等经济欠发达省份尚未开展相关试点工作。

图 4 医疗器械注册人制度试点政策主要内容

图片来源：蛋壳研究院制图

通过对 21 个省份医疗器械注册人制度试点政策的梳理，对医疗器械研发外包服务行业影响较大的有质量管理、跨区域委托生产、信息化管理、注册人条件和医疗器械产业化 5 个方面的内容。

- 21 个省份试点方案中都提到要鼓励第三方机构对注册人和受托人质量管理体系运行情况及有效性进行评估。质量体系搭建是医疗器械研发外包服务企业的主要服务内容之一，注册人和委托人质量管理引入第三方机构为外包企业带来业务增量来源。

- 跨区域委托生产能够进一步激活医疗器械生产要素的跨区域流动，上海、江苏、浙江、安徽、湖南、黑龙江、四川、云南、陕西、湖北、辽宁、重庆、海南等省份都允许注册人跨省委托生产。这意味着 CDMO 企业服务不在局限于本省范围内，可以将服务范围拓展到 21 个试点省份，提供样品生产和上市后产品的规模化生产。

- 信息化管理能够对产品全生命周期进行全流程追溯和监控，医疗器械研发外包服务企业可以凭借自身在研发工艺、研发流程、生产流程、产品质控等方面信息化管理优势，为客户提供高效的产品管理服务。

- 科研人员等自然人也可称为医疗器械注册人，医疗器械研发外包服务企业可以开发 C 端客户资源，形成增量市场来源。

- 上海、江苏、浙江、安徽 4 省联合发布《长江三角洲区域医疗器械注册人制度跨区域监管办法（试行）》方案，探索构建跨省份产业转移、分化重组、创新集聚、信息化监管新机制，促进跨省份创新链、产业链大协作，形成特色化、规模化医疗器械产业集群。为此，医疗器械研发外包服务龙头企业可以整合产业链资源，提升服务综合实力，服务的客户从单个企业提升到医疗器械产业集群，为它们提供研发外包一体化服务。

我们可以看到国家层面和地方层面发布的医疗器械注册人制度试点政策为医疗器械研发外包服务释放了巨大的市场需求。相关企业应该抓住契机，完善研发外包服务体系，优化服务内容，拓展市场布局范围，抢占更多的市场份额。

三、市场潜力：行业规模达 100 亿，骨科植入物和体外诊断成为服务重点

3.1 市场规模约 100 亿元，年均复合增速超 20%

根据市场调研，国内医疗器械研发商约 20 万家，医疗器械研发外包服务渗透率按 1/10 计算，客均单价按 50 万计算，市场规模为 100 亿人民币。

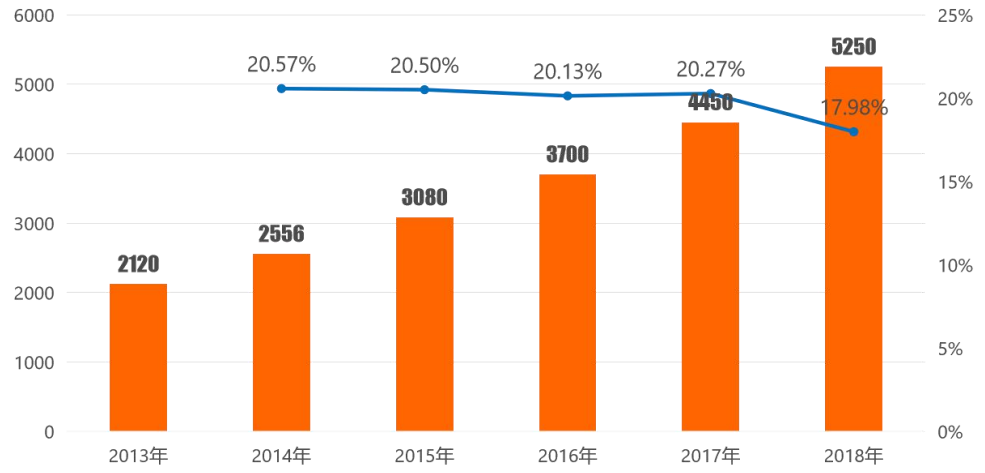
随着医疗器械注册人制度的试点推进，医疗器械研发外包服务行业下游市场新增医院、高校等主体。医疗器械注册人制度试点政策颁布后，科研机构、高校、医院、科研人员等主体被允许通过委托的形式研发产品及产品上市后的生产。为此，医疗器械研发外包服务行业下游市场新增 34354 个医院、272 所医学类高校及其他机构。

医疗器械注册人制度在 21 个省市试点后，试点地区内科研机构、高校、医疗机构、科研人员等主体将逐渐成为医疗器械研发外包服务企业的新增客户。众多下游新增主体对于研发、临床试验等服务的需求增加，行业将迎来新一轮增长。例如，2018 年奥咨达建成 CDMO 平台，其后多次开展医疗器械创新与成果转化主题活动，开拓新客户。

国外医疗器械研发商也是医疗器械研发外包服务企业的重要客户。2019 年，国家药监局受理进口医疗器械注册申请 5593 项，相比 2018 年增长 32%。国家规定，申请注册进口医疗器械必须是境外厂家在国内设置的代表处或境外厂家指定的国内法人企业。进口医疗器械的注册条件促进了医疗器械研发外包服务行业发展，国外医疗器械加速进入国内市场，进一步扩大了市场规模。

医疗器械研发外包服务依托于医疗器械行业的发展。**2018 年，中国医疗器械行业市场规模达到 5250 亿元，2013-2018 年年均复合增长率为 20%，预计 2023 年医疗器械市场规模将突破万亿元。其中，骨科植入物、心血管植入物、体外诊断等医疗器械未来增速超平均水平。**

图 5 2013-2018 年中国医疗器械市场规模（亿元）



数据来源：前瞻产业研究院，蛋壳研究院制图

受人口老龄化、集中采购、进口替代等因素影响，骨科植入物市场未来年增长率超 16%。骨科市

场的发展将吸引更多医疗器械企业加入，从而带动该领域医疗器械研发外包服务市场的发展。

心血管植入物、CT、核磁共振、彩超、内窥镜等高端医疗器械领域受政策支持，逐步打响“进口替代战”，未来市场增速超其他医疗器械细分领域。高端医疗器械的价值与价格更高，企业在该领域开展业务更能提升核心竞争力。

体外诊断市场未来年均复合增长率达 18%，细分领域中，免疫诊断、分子诊断和生化诊断的市场规模最大，分别占体外诊断市场总体量的 38%、20%、19%。目前，医疗器械研发外包服务在体外诊断领域开展较多，可考虑延伸服务链，向研发设计、受托生产等环节发展。

因此，随着医疗器械市场未来以 20%的年均复合增长率高速增长，且在医疗器械注册人制度试点政策和医疗器械研发外包服务企业技术创新和模式创新的推动下，研发外包服务市场的渗透率和增长速度还将进一步提升，未来其年均复合增长率会高于 20%。

3.2 低端器械领域竞争激烈，高端器械领域头部效应显著

医疗器械研发外包服务企业能够凭借其专业能力，辅助医疗器械研发团队减少前期投入，降低生产工厂成本，缩短产品上市时间，具有较强的市场竞争力。

医疗器械研发外包服务上游供应商的议价能力较强。行业上游是提供医疗器械临床数据的医疗机构、医疗器械注册检验机构。截止 2020 年 6 月 4 日，医疗器械临床试验机构共 883 家，而医疗器械注册检验机构数量约为 30 家，且以政府检测机构为主，第三方医疗器械检测机构较少。大多数医疗器械上市需要经过临床试验与注册检验环节，属于刚性需求。而每年新上市的医疗器械数量众多，临床试验机构与医疗器械注册检验机构同类竞争较少，议价能力较强。

医疗器械研发外包服务下游市场的议价能力一般。行业下游是医疗器械研发主体，它们得到医疗器械研发外包服务企业的帮助，可以减少前期投入，降低研发风险，提高研发效率，减少生产工厂的投入。因此，大部分医疗器械研发主体需要外包服务加以辅助。

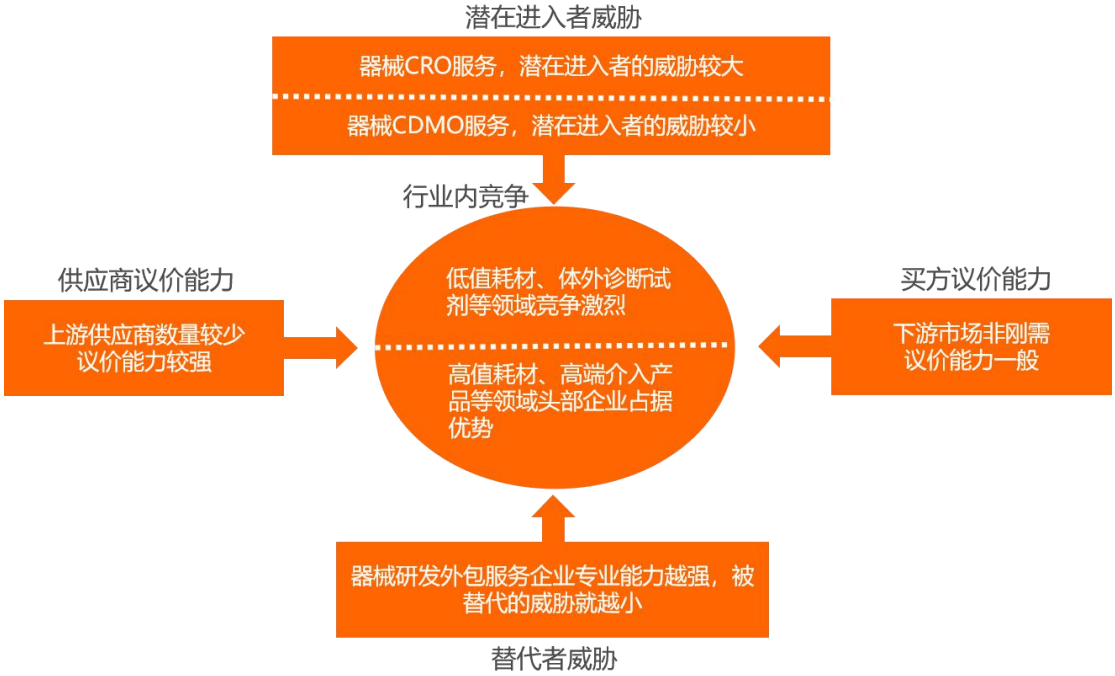
医疗器械研发外包服务替代者的威胁较小。医疗器械研发外包服务是人才密集型、技术密集型行业，特别是大型医疗器械研发外包服务企业凭借其较强的专业能力，被替代的可能性较小。

器械 CRO 服务潜在进入者的威胁较大，器械 CDMO 服务潜在进入者的威胁较小。器械 CRO 服务高度依赖人才，一旦新进入者有人才优势，就会对现有企业造成威胁。而器械 CDMO 服务除了对人才的依赖外，增加了资金、实验室设备、生产设备等资源要素的投入，行业进入门槛提高，潜在进入者的威胁较小。

医疗器械研发外包服务行业竞争情况复杂。低值耗材、体外诊断试剂等领域，进入门槛较低，从事相关研发外包服务的企业多，竞争较为激烈。高值耗材、心血管植入、骨科植入等领域门槛高，能够满足要求的企业少，这些领域头部企业优势明显。

医疗器械研发外包服务企业专业能力越强，被替代的可能性就越小，议价能力就越大、竞争者也就越少。

图 6 医疗器械研发外包服务行业竞争力分析



图片来源：蛋壳研究院制图

3.3 人才匮乏、品类复杂和制度局限成为制约行业发展的主要痛点

医疗器械研发外包服务行业前景广阔，但目前也存在一些痛点。

首先是专业人才的匮乏。医疗器械研发外包服务行业对专业人才的要求高，相关人才需要精通法学、医学、经济学、管理学等多个学科。涉及研发服务、临床试验服务的相关人才需要精通医药、机械、电子、塑料、软件等多个行业。

医疗器械研发外包服务行业是多学科交叉、知识密集的高技术行业，而高校毕业生很难满足企业的要求，需要经过职业培训、实践教育等长期的培养。市场上已有的复合型人才具有较强的竞争力，医疗器械研发外包服务企业需要与投资机构、医疗器械企业、医药企业等机构竞争这些人才。另外，企业数量日益增多，对相关人才的需求大幅增加，造成行业内人才进一步短缺。因此，专业人才匮乏是阻碍医疗器械研发外包服务行业发展的核心痛点。部分企业通过人才培养机制创新来解决这一痛点，如迈迪思创打造了人才培养体系与人才激励体系，积极培育相关人才，为以后的发展提供人才储备。

其次是医疗器械的复杂性。医疗器械种类繁多，涉及的技术十分复杂，医疗器械研发外包服务企业需要具备多类型医疗器械的研发人才、多种研发设备的投入等应对不同医疗器械的研发能力，如心血管介入医疗器械、体外诊断产品、骨科医疗器械.....每种医疗器械都有其独特的技术要求，需要器械医疗器械研发外包服务企业掌握相关技术。永铭医学专注于心脑血管介入领域，构建了针对心脑血管介入器械的研发、临床试验、注册申报等服务体系，为相关研发主体提供定制化的外包服务。

最后是制度的局限性。受托生产服务目前尚不成熟，需要完善监管政策，医疗器械注册人制度规定委托方要转移相关技术文件给受托方，但委托方与受托方的合作还受到商业信任、知识产权保

护等因素的影响。截止目前，委托方与受托方多为关联公司，如深圳迈普作为全资子公司委托广州迈普生产颅颌面修补系统，微创电生理委托全资子公司远心医疗生产单道心电记录仪。制度的完善需要时间的发酵，医疗器械注册人制度完全落地还需要政策继续推进、监管逐渐加强、商业合作更加互信。

图 7 医疗器械研发外包服务行业面临的痛点

图片来源：蛋壳研究院制图

四、业务演变：核心业务将从临床试验服务转向研发生产服务

蛋壳研究院结合动脉橙数据库和对企业的采访调研，整理了医疗器械研发外包服务行业的部分代表企业，并结合相关数据，从服务内容、兴起时间、关键资源投入、服务地域、服务领域等维度对行业的管理经营进行了分析。

表 2 医疗器械研发外包服务企业基本情况

企业名称	成立时间	服务内容	擅长领域	项目经验
迈迪思创(北京)科技发展有限公司	2011 年 6 月 23 日	NMPA 注册申报、产品检测代理、临床试验研究、临床等效评价、研发论证转化、委托代工生产、质量管理体系辅导、研发实验辅导等	诊断试剂、骨科植入物、创新生物医用材料、手术机器人、AI 人工智能医疗器械、肿瘤治疗设备、医疗影像设备、医美治疗设备等	诊断试剂、骨科植入物、定制式（3D 打印）医疗器械、创新生物医用材料、AI 人工智能医疗器械、手术机器人、质子肿瘤治疗设备、影像设备、医美治疗设备等
巨翊科技（上海）有限公司	2014 年 9 月 24 日	产品可行性研究、技术研究、产品研发、供应链管理、批量生产、临床试验、注册申请等	高端药物输注系统、手术器械、康复器械、IVD 等	可穿戴产品、植入式助听器、内窥镜、超声设备、手术器械、腹膜透析
武汉致众科技股份有限公司	2011 年 1 月 6 日	质量管理体系、注册法规、检验检测、临床试验、合同制造、技术孵化	高端及创新医疗器械的研发指导	涵盖有源、无源、IVD 等多类创新性医疗器械产品
泰州泰格捷通医药科技有限公司	2014 年 12 月 18 日	产品市场调研、产品上市策略、产品定型验证、动物实验、质量体系、注册检测、注册申报、临床试验、临床评价、第三方稽查、EDC 系统、医学翻译等	高端医疗器械及体外诊断产品、创新产品、全产品领域：骨科/心血管/医美/口腔/眼科等	膝关节、人工心脏、心脏瓣膜、透明质酸钠、种植体、人工晶体、人工智能软件等有源/无源、植入/非植入医疗器械。

				PCR 等体外诊断试剂盒
北京奥泰康医药技术开发有限公司	2006 年 9 月 5 日	产品设计开发、协助注册检测/动物实验、动物试验方案撰写、体系建立、临床试验、上市后临床研究、注册申报、创新申报、专家咨询	高端医疗器械及创新医疗器械，生物材料领域	药物支架、药物球囊、覆膜支架、人工智能、DBS 项目、弹簧圈、取栓器、颅内支架、疝修补片、透明质酸凝胶等；IVD 项目
盛恩(北京)医药科技有限公司	2015 年 12 月 2 日	临床试验、科研派遣、临床监查、数据管理与统计分析、临床转化、学术研究、注册代理、稽查服务	心血管、外周血管、骨科、神经介入、消化科、呼吸科、整形美容等领域	心脏瓣膜、封堵器、导管、3D 打印全降解支架、激光治疗仪、人工皮肤、止血产品、超声刀、药物洗脱球囊、血管支架
上海凌仕医疗科技有限公司	2017 年 5 月 31 日	临床试验、临床数据管理、统计分析、产品注册申报及型式检测、欧盟 CE 认证等	心脑血管介入、神经介入、医疗机器人、眼科、骨科等领域	左心室重建系统
北京德唯医疗技术服务有限公司	2017 年 3 月 20 日	医疗器械研发、设计、培训、国内产品注册、欧盟 CE 认证、美国 FDA 注册、临床试验、临床数据管理、统计分析、质量管理体系服务、法律法规咨询、净化工程设计、建造服务	骨科、有源、软件、手术机器人、IVD、无菌、植入类、齿科、3D 打印等需临床试验审批的高风险类产品及创新类产品	骨科类医疗器械、颅骨钛网、3D 打印颅颌面修复体、手术机器人、内窥镜、血流动力仪、肿瘤标志物检测产品、人工晶体、种植体系统等
湖南迅佳科技有限公司	2019 年 12 月 23 日	专利孵化、设计研发、医工转化、检测检验、注册认证、委托生产、产品销售、渠道开发、投融资服务、产业政	非无菌产品、有源医疗器械、无菌医疗器械、IVD 诊断试剂	有源医疗器械、无菌医疗器械等

		策制定及咨询		
江苏德能医学科技有限公司	2010 年 6 月 7 日	医疗器械（包括体外诊断试剂）临床试验和注册申报、医学统计分析、体系辅导服务、动物临床试验	创新类医疗器械和 IVD 的临床试验服务，注册申报服务以及体系辅导服务	有源医疗器械、无源医疗器械、创新标致志物的 IVD，A1 智能等产品；动物实验例如自动除颤仪等
北京劢迪可可医学技术有限公司	2016 年 3 月 3 日	医疗器械注册、临床试验服务、产品招商、会展服务、文献资料翻译、医疗行业培训、投资咨询	医美、机器人、能量手术平台、骨科等产品领域	注射用透明质酸、手术机器人、骨科植入物、牙科种植体、能量手术平台设备
南京汇通医疗技术有限公司	2005 年 6 月 9 日	医疗器械产品注册、临床试验、上市前研究等相关技术服务	植介入、大型影像设备、微波、激光、超声、康复理疗、分子诊断和基因检测	微波治疗仪、人工晶体、可吸收缝合线、生物安全柜、透明质酸钠、新冠病毒检测试剂等
奥咨达医疗器械有限公司	2010 年 10 月 28 日	项目转化、研发设计、临床试验、注册申报、受托生产、经营指导、专利孵化、政策指导、投融资分析	心血管科、肿瘤科、骨科、眼科、颅脑外科、体外诊断试剂	球囊导管、主动脉支架系统、人工心脏、肿瘤治疗系统、人工骨脊柱稳定系统、人工晶体、生物型硬脑（脊）膜补片、基因分型试剂盒
北京迈瑞生医药科技有限公司	2008 年 12 月 17 日	医疗器械注册、医疗器械临床 CRO，医疗器械临床 SMO、化妆品备案注册	高风险外科植入物、心血管产品、带药器械、创新医疗器械、体外诊断试剂、普通类化妆品、特殊类化妆品	心脏瓣膜、可吸收冠脉支架、脑膜补片、分子诊断试剂、带药球囊、儿童类护肤品，育发类产品、彩妆等

锐意科盛（北京）生物医学研究有限公司	2013 年 9 月 11 日	法律法规咨询、临床试验、安全管理、数据管理、生物统计分析、核心实验室：冠脉造影、心血管 CT 和超思定性及定量分析	心血管领域	自膨胀性经导管主动脉瓣置换、介入瓣膜、全降解支架
广州翔康医疗器械技术服务有限公司	2015 年 9 月 3 日	临床试验，产品注册、研发生产体系构建、产品检测	人工智能、诊断试剂、有源无源医疗器械	诊断试剂、人工智能、透析、眼科
东劢医疗科技（苏州）有限公司	2019 年 10 月	医疗器械合规性研究、样品委托生产、注册及临床咨询服务、专业实用型人才输出	有源医疗设备、无菌医疗器械、人工智能 AI 软件、标准及检测技术、质量管理体系运行	有源医疗设备、无菌医疗器械、人工智能 AI 分析软件
南京西格玛医学技术股份有限公司	2014 年 8 月 8 日	临床试验及研究、数据管理与统计分析、注册服务、软件开发	骨科、眼科、肾内、护理、整形美容、IVD 等	微电脑注药泵、结核分枝杆菌扫描分析系统、羊膜泪道修复支架、体外诊断试剂等

注：以上是医疗器械研发外包服务行业部分代表企业，未穷尽显示，企业排名不分先后

数据来源：动脉橙数据库

4.1 围绕器械研发主体痛点设计研发外包服务体系

器械 CRO 服务包括建立质量管理体系、临床试验、注册申报等，各类服务针对医疗器械研发主体面临的不同痛点，提供相应的解决方案。器械 CDMO 服务包括研发设计、样品委托生产及规模化委托生产等。医疗器械研发外包服务可以辅助医疗器械企业研发主体避免风险，减少器械研发与生产的投入成本，缩短产品上市时间。目前，受复合型人才与政策监管方面的影像，器械 CDMO 业务对企业要求更高。

图 8 医疗器械研发外包服务企业主要服务内容

	服务环节	解决痛点	服务内容	服务优势
器械CRO	质量管理体系	产品研发、生产、质检、售后等多个环节质量管控不符合标准	辅助客户建立研发规范、生产管理规范、优化工艺流程、模拟现场考核、进行员工培训等	帮助医疗器械研发主体高效高质地研发、生产医疗器械，确保顺利通过各级药监局现场审核
器械CRO	临床试验	临床试验进程缓慢，临床试验失败率高	风险管理、项目管理、临床监查、方案设计、研究者和中心选择、患者招募、临床事件安全管理等	有效预判、规避可能出现的问题，避免返工，确保临床试验项目顺利推进，提高临床试验效率
器械CRO	注册申报	注册申报周期长，合规性审核不过关	政策与法规咨询、风险管理、产品分类界定、资料撰写、医学翻译、产品注册/备案咨询等	更早的控制风险，确保医疗器械的合规性、技术实现的可能性；调查市场的需求及竞争情况
器械CDMO	研发设计	产品上市前风险较大，研发困难	产品研发、产品定型等	跨学科的复合型人才齐全，产品研发会更迅速、合规；技术转化的效率及成功率更高
器械CDMO	受托生产	厂房投入成本大，耽误时间长	生产注册检验用样品、临床试验样品、上市销售产品	理论上可缩短50%的医疗器械样品生产时间，减少客户的前期投入或免除厂房的全部投入

图片来源：蛋壳研究院制图

4.2 核心业务从临床试验转向研发生产

受到政策的影响，研发设计、质量管理体系、产品检测代理、临床试验、注册申报、受托生产等服务的兴起时间不同。**其中，产品检测代理包括两种情况，一是为客户选择合适的注册检验机构，二是医疗器械研发外包服务企业自建实验室提供产品检测服务。**

2000 年，国务院发布《医疗器械监督管理条例》，加强了对医疗器械的研发、生产、经营、使用、监督等方面的管理。此后，注册申报、搭建质量管理体系、产品检测代理、临床试验等服务陆续在国内市场出现。其中，医疗器械研发外包服务企业主要提供注册申报、质量管理体系、临床试验中外围工作、产品检测代理服务中推荐配对注册检验机构的工作。

2010 年前后，医疗器械研发外包服务企业积累了足够的技术能力，开始承接临床试验中核心工作、产品检测代理服务中自建实验室检测产品的工作。例如，2009 年永铭医学成立的核心实验室，提供定性和定量的冠脉造影影像分析、血管影像分析、血管内影像分析等服务。致众科技建立了电磁兼容检测实验室、通用电气安全检测实验室等五大实验室，为数字成像设备、光学设备、康复设备和生理参数类设备等医疗器械提供检测和优化指导服务。

2017 年，上海市食品药品监督管理局发布《中国（上海）自由贸易试验区内医疗器械注册人制度试点工作实施方案》，在国内试点医疗器械注册和生产分离。随着试点范围的逐渐扩大，医疗器械注册人制度试点陆续实施，研发设计与受托生产服务逐渐兴起。例如，2018 年，巨翊科技建成的生产工厂通过考核获得生产许可证，开始承接无菌耗材及医疗器械生产工作，并配备了研发及产品可靠性实验室，开展产品研发业务。2019 年，迈迪思创完成 CDMO 平台建设，开始承接 IVD 等领域的产品研发辅导、验证转化、生产代工等工作。

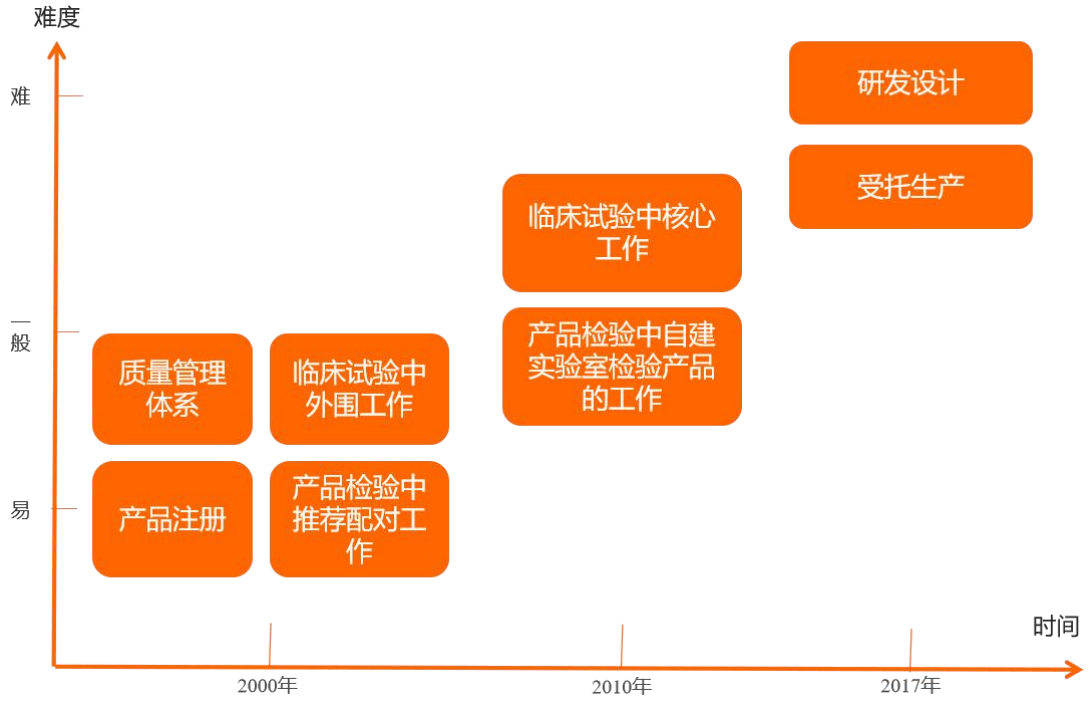
2017 年发布的医疗器械注册人制度试点是影响医疗器械研发外包服务行业的关键政策。医疗器械注册人制度试点的实施催生了研发外包与生产外包，拓宽了医疗器械研发外包服务行业的服务内容，对行业的未来发展影响巨大。

第一，医疗器械注册人制度提高了医疗器械研发外包服务行业的核心竞争力。医疗器械研发外包服务企业可提供研发服务与生产服务，当其研发能力能够辅助医疗器械研发团队降低研发投入成本，提高研发效率，必能获得市场青睐；当其生产能力高于医疗器械生产商，生产成本低于同类型竞争者，定会赢得市场。

第二，医疗器械注册人制度降低了医疗器械研发外包服务行业的人才依赖度。医疗器械研发外包服务企业十分依赖专业型人才，相关人才可能离职，从而影响项目的进度，进而影响企业的口碑并最终影响到企业的业务。相关人才也可能创办同类型企业，与原企业形成竞争关系。如今，医疗器械研发外包服务企业将增强对研发设备、生产设备、研发场地、生产场地等因素的依赖，降低对人才的依赖。

第三，医疗器械注册人制度加强了医疗器械研发外包服务行业团队协作的重要性。医疗器械研发设计、受托生产等服务更加强调团队合作，个人离职对整个项目的影响有限。如此一来，团队协作将促进行业加速发展。

图 9 医疗器械研发外包各类服务的兴起时间



图片来源：蛋壳研究院制图

目前，**研发设计与受托生产服务是医疗器械研发外包服务企业需要突破的重点。**尽管研发设计与受托生产服务目前开展难度较大，但不可否认的是，这是行业未来的发展方向和新增长点。我们预测，未来五年，研发型医疗器械研发外包服务企业将是投资机构与医疗器械行业关注的重点，头部企业将逐步蚕食被小企业占领的市场，研发设计将成为医疗器械研发外包服务企业增长最快的业务。

4.3 资源投入与服务环节匹配，人才和设备是关键投入资源

医疗器械研发外包服务中，不同服务对技术的要求各有不同，企业在每类服务中投入的资源要素也有很大差别。

研发设计服务需要跨学科、跨专业的复合型研究人才，需要具备生物医学、临床医学、医学检验等不同专业的技能，还需配备精通机械工程、电子工程、软件工程等专业的高级工程师，医工结合以促进医疗器械创新。另外，研发设计服务需要投入大量资金建设研究实验室、购买研究设备。

搭建质量管理体系，需要质量体系工程师，且要求工程师熟知涉及产品的法律法规。除此之外，还需要配备供应链管理、企业管理、工艺管理等具有丰富经验的人才，辅助客户完成质量管理体系搭建。

产品检测代理服务包含两种业务形态，第一种是为客户推荐合适的注册检验机构，此类业务仅需熟悉各类检验机构的人才，第二种是自建检验实验室，为客户提供产品检测服务，此类业务需要投入大量资金用于建设实验室、购买检验设备、招收检验人才。

临床试验服务需要研究能力突出的科研人员，经验丰富的项目管理人员与临床监察员以及专业的财务人员。项目管理人员是临床试验的核心，需要具备沟通管理、风险管理、质量管理、财务管理等技能，并能够借助项目管理工具有序推进项目进程。临床监察员需要及时发现潜在风险并提出合理解决方案。除此之外，临床试验服务还需要符合法律法规的标准操作规程，并配备熟悉法律法规的稽查人员。

注册申报服务需要配备熟悉法律法规的专业人才，以及擅长资料撰写的相关人才。同时，医疗器械研发外包服务企业需要与国家及各省药监局、医疗器械技术审评机构保持良好的关系。

受托生产服务需要工艺专家、供应链管理专家、生产专家等专业型人才，同时需要建设生产工厂、引进生产线、采购生产资料。

图 10 医疗器械研发外包各类服务关键资源投入对比

	人才投入	资金投入	设备投入	场地投入
研发设计	★★★★★	★★★★★	★★★	★★
质量管理体系	★★★	★	★	★
产品检验（推荐合适机构）	★	★	★	★
产品检验（自建实验室）	★★★★	★★★★	★★★★	★★★★
临床试验	★★	★	★	★
产品注册	★★	★	★	★
受托生产	★★★	★★★★★	★★★★★	★★★★★

图片来源：蛋壳研究院制图

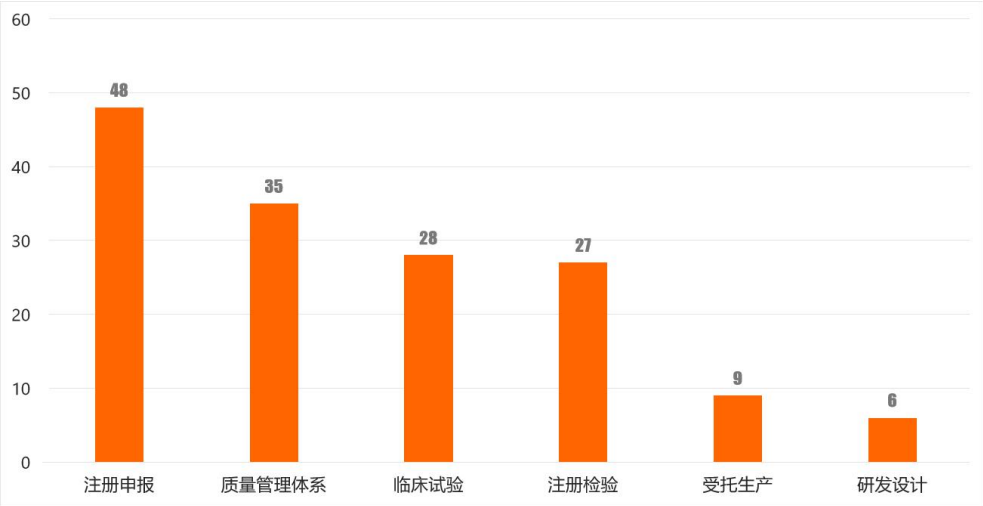
根据上表，注册申报、建设质量管理体系、产品检测代理服务（推荐合适机构）的进入门槛低。

因此，从事这类业务的企业众多，竞争压力巨大，客单价较低。

自建实验室提供的产品检测服务对于人才、资金、设备的投入较高，从事这类业务的客单价较高。

研发设计与受托生产服务对资金、设备、场地等关键资源要素投入大。这两项业务具有高进入门槛。因此，从事这类业务的企业较少，头部企业优势明显，客单价高。

图 11 医疗器械研发外包各类服务企业数量



数据来源：动脉橙数据库，蛋壳研究院制图

4.4 江苏、广东、上海、北京等经济发达地区是重点服务地域

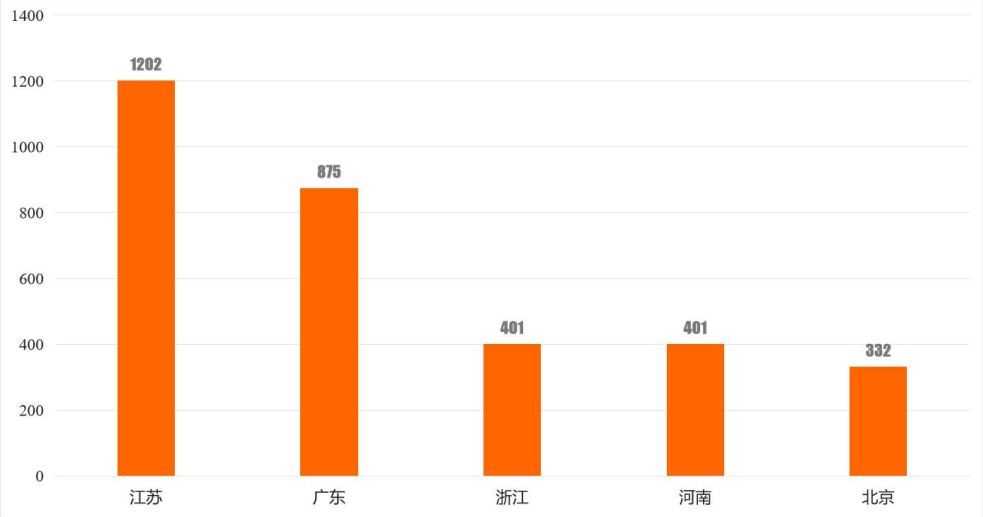
大部分医疗器械研发外包服务企业会在经济发达地区和医疗器械产业集群地区设立子公司或办事处，承接当地业务，覆盖周边省市。而且注册申报业务涵盖中国、美国、欧盟及其他国家或地区的注册业务，且大部分企业在注册申报、临床试验等方面的服务能力覆盖全国。此外，研发设计、受托生产等服务，覆盖范围一般为车间或实验室所在地及周边两三个省市。

医疗器械行业发展与地区经济水平相关。东部地区经济发达，医疗水平高，对医疗器械的需求大，促使当地医疗器械的发展。同时，东部地区交通便利，地理位置优越，经济发达，引进国外医疗器械企业多，促进了当地的医疗器械的行业发展，甚至形成产业集群效应。另外，东部地区科研院校与实验室众多，研发能力、创新能力更强，医疗器械创新更多。因此，医疗器械研发外包服

务企业目前在东部地区开展相关业务的性价比更高。

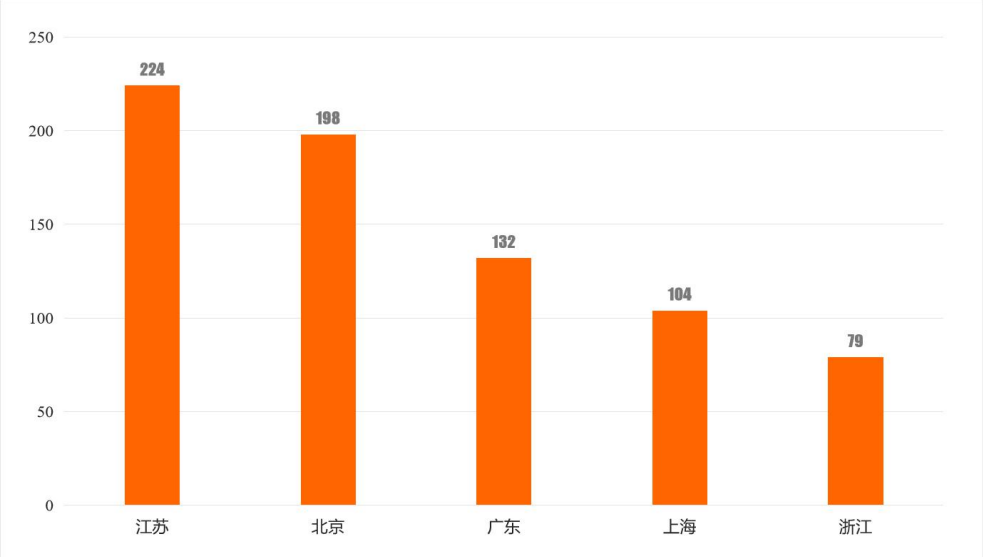
国内各省市医疗器械行业发展情况不一致。国家药监局发布的《2019 年度医疗器械注册工作报告》显示，国内注册的二类、三类医疗器械主要集中在经济发达地区，其中，江苏、广东、浙江、河南、北京共同占 2019 年国内二类医疗器械首次注册数量的 51.7%；江苏、北京、广东、上海、浙江共同占 2019 年国内三类医疗器械首次注册数量的 69.1%。因此，江苏、广东、北京、浙江、河南、上海等地区是医疗器械研发外包服务企业竞争的主要阵地。巨翊科技、迈迪思创、泰格捷通、奥咨达、西格玛医学、德能医学、奥泰康、凌仕医疗等企业在江苏、北京、广东、上海等地均设立了办事处或分公司。

图 12 2019 年国内二类医疗器械首次注册数量 TOP5 地区



数据来源：动脉橙数据库，蛋壳研究院制图

图 13 2019 年国内三类医疗器械首次注册数量 TOP5 地区



数据来源：动脉橙数据库，蛋壳研究院制图

各产业集群聚集的医疗器械领域不同。**粤港澳大湾区聚集了医学影像设备、大型放疗设备、肿瘤热疗设备等相关研发生产企业，长三角产业带聚集了一次性医疗器械和耗材、眼科设备、医学影像设备、射频肿瘤热疗设备等相关研发生产企业，京津冀环渤海湾产业带聚集了医疗影像设备、计算机导航定位医用设备、呼吸麻醉机、骨科器材、心血管器材等相关研发生产企业。**医疗器械研发外包服务企业可根据自身擅长或将要布局的重点领域，选择合适的产业聚集地开展相关业务。

江西进贤县与河南长垣市（原长垣县）是医疗器械研发外包服务企业开展业务的优质地区。进贤县聚集了大量低端医疗器械研发生产企业，现阶段正向“高端化、智能化”升级，企业机会多。2018 年，进贤县拥有医疗器械生产企业 136 家，其中规模以上企业 36 家，医疗器械产值突破 150 亿元。2019 年，进贤县医疗器械产业主营业务收入达 461.7 亿元。2019 年，南昌市加大对进贤县医疗器械行业的扶持，在进贤县设立 100 亿元医疗器械产业基金，设立 5000 万元专项资金，支撑医疗器械千亿产业。在进贤县设立医疗器械监管分局，加强对进贤县医疗器械企业的监管和服务，支持进贤县引进和培育 CDMO 企业，开展 CDMO 试点。2020 年，进贤县将规划建设 1950 亩江西省医疗器械科技产业园，促进医疗产业在当地的发展。综上，进贤县将推动当地医疗器械行业转型升级，更好的发展，也为医疗器械研发外包服务企业带来了机会。

长垣市聚集了大量低值医疗耗材研发生产企业。2018 年，长垣市拥有 2324 家医疗器械生产经营企业，两千多件医疗器械产品注册证，涉及注射穿刺器械等医疗器械产品。其中，医用耗材、麻醉包等产品占全国市场份额的 60%。2018 年，长垣市医疗器械行业生产总值突破 100 亿元。2019 年，长垣市制定了 2019-2035 医疗器械产业发展规划，将加强医疗器械行业的发展，也将促进当地的医疗器械研发外包服务行业发展。

4.5 服务领域主要聚焦在高值器械，人工智能、手术机器人等领域是未来方向

医疗器械各细分领域对医疗器械研发外包服务的接受度不同，**研发生产高价值医疗器械及耗材的企业对医疗器械研发外包服务的接受度较高，研发生产低价值医疗器械及耗材的企业接受度较低。**研发生产高价值医疗器械及耗材的企业投入成本大，对技术和科研人才的要求较高，自主进行研发、临床试验、产品生产的风险较高，而医疗器械研发外包服务企业恰好在这些方面具备较

强的专业优势。因此研发生产高价值医疗器械及耗材的企业对外包服务的接受度更高，付费意愿也更强。研发生产低价值医疗器械及耗材的企业则情况相反。

在心血管介入、骨科介入、神经介入、IVD、大型影像诊断领域，高价值医疗器械及耗材品类较多，如药物球囊、血管支架、PCR 分析仪、MRI 设备等产品。相关企业会积极研发外包服务需求强劲，大部分医疗器械研发外包服务企业的业务均涉足这些领域。

人工智能、手术机器人、3D 打印等新兴领域开展研发外包业务的企业也在逐渐增多。这主要是因为这些领域的产品在临床的应用增长较快，技术门槛较高，相关研发企业为了加快产品上市步伐，会倾向采取研发外包的形式。

而在眼科、齿科、整形美容等领域，在技术、人才等方面的要求较低，研发生产、临床试验的风险也较低，相关企业研发外包需求较弱，因此，涉足相关研发外包服务的企业相对较少。

4.6 老客户介绍和网络推广两大渠道获客量占比高达 55%

获客渠道是医疗器械研发外包服务企业关注的重点。根据企业调研，发现企业获客渠道分化现象严重。部分企业的获客渠道较为单一，仅有老客户介绍一条渠道；另一部分企业的获客渠道则较为丰富，包括老客户介绍、培训活动、网络推广、协会与园区引荐、投资机构引荐、医疗会议及展览等渠道。其中，**老客户介绍和网络推广是医疗器械研发外包服务企业主要获客渠道，根据调研企业反馈，二者获客占比分别为 30%、25%**。

老客户介绍甚至成为部分企业的唯一获客渠道,这体现了医疗器械研发外包服务企业提供的服务被越来越多的医疗器械企业认可。但是，作为获客渠道，老客户介绍占比较高，对于企业未来获客有不利影响，而培训活动、园区与协会引荐等占比较低，是企业未来应该拓展的方向。

五、企业案例：技术创新+模式变革拓展业务边界，提升市场竞争力

医疗器械研发外包服务企业基于自身能力，进行技术创新和模式变革，整合产业资源，抢占研发外包市场份额。下面我们将通过迈迪思创、巨翊科技、致众科技、汇通医疗、翔康技术、锐意科盛 6 家医疗器械研发外包服务代表企业的案例解析，详细阐述创新企业如何为行业提供高效的解决方案。

迈迪思创 MEDICALSTRONG

器械 CRO/CDMO 服务一体化平台

一、企业简介

企业名称	成立时间	省份	融资轮次	员工数量
迈迪思创（北京）科技发展有限公司	2011 年	北京	产业融资	150
产品形态：医疗器械 CRO/CDMO 服务				
CRO 服务客户群：医疗器械生产与销售企业、园区、高校与科研院所、投资机构、医生集团等；CDMO 服务客户群：体外诊断试剂初创企业、转产或产线调整企业、国外技术授权引进企业、医生集团创业项目、科研院所创新项目				

迈迪思创总部位于北京，在上海、天津、广州、成都、武汉、沈阳、郑州、无锡等地设有分公司及办事处，可以为全球客户提供中国医疗器械注册申报的一站式本地化服务。公司在 160 多家医院开展了临床试验研究，与研究机构建立了良好的合作关系，在全国 25 个城市建立了驻地临床试验服务网络，已为全球数百家医疗器械制造商提供了专业、优质、高效的服务，取得进口与国产医疗器械注册证书 1500 多张，开展临床研究项目 150 多个。

二、核心团队

姓名	职务	重要履历与擅长领域
董斌哲	联合创始人	南开大学工商管理硕士；先后任职于 TCL 集团、捷通集团、Stryker 等公司；参与及指导完成各类医疗器械注册项目 600 个
和平	联合创始人	中山大学管理学学士；先后任职于捷通集团、万东医疗等公司；擅长医疗器械产品上市前战略规划与管理，政府关系开发与维护

三、发展历程

时间	事件	简介
2011 年	公司成立	公司成立，主营业务为医疗器械、体外诊断试剂注册申报服务

2015 年-2016 年	业务基础业务扩容	在全国 8 个省市先后设立了分公司及办事处，主营业务新增、临床试验研究、质量管理体系辅导
2017 年	销售突破	年销售额近 4000 万；CRA/CRC 服务网络遍布全国 25 个城市
2018 年	A 轮融资	公司完成数千万人民币的 A 轮融资，由弘晖资本领投、重山资本跟投；公司发展战略升级，主营业务新增 CDMO 业务板块
2019 年	CDMO 平台落成	迈迪思创首个 CDMO 生产服务平台正式投入使用，面积 2000 m²；获得上海海脉德衍禧创业投资合伙企业产业投资 300 万
2020 年	实验室服务平台	筹建无锡实验室，用于产品研发验证，实验室涉及体外诊断四大细分领域：生化、免疫、PCR 分子、微生物

四、服务应用情况

服务名称	服务内容	覆盖地区与擅长领域	服务成果
注册申报	分类界定申请、创新产品申请、注册方案设计、技术要求编写、产品检测代理、研究资料编写等	服务地区覆盖全国；服务面向医疗器械产品全领域	服务客户 500 余家，与企业自建团队执行相比，成功率提升 20%，成本节约 50%
临床试验	研究机构备案、临床方案设计、伦理资料准备、临床试验监查、临床协调、数据统计分析、临床报告编写、临床数据核查等	服务优势领域包括诊断试剂、骨科植入物、创新生物医用材料、手术机器人、AI 人工智能医疗器械、肿瘤治疗设备、医疗影像设备、医美治疗设备等	服务客户近百家，150 多个产品的临床试验项目；与企业自建团队执行相比，时间节约 30%，成本节约 30%
临床评价	临床评价报告编写、临床评价可行性分析、境外临床试验数据采用、系统综述和 META 分析、上市后临床数据收集、产品注册用研究论文发表、上市后临床跟踪与安全数据管理	可以通过同品种比对路径的所有医疗器械产品	服务客户近 100 家，200 多个项目；比对临床试验大幅缩短注册周期、降低投入成本
CDMO	研发实验辅导与项目策划管理、实验室租赁、研发成果转化、注册前样品生产、质量管理体系建立与维护、商业化生产等	重点服务长三角地区，以及医疗器械注册人制度参与试点的省、自治区、直辖市；服务的产品领域为体外诊断试剂全线产品	服务近 20 家企业，共计为客户节约 70%前期投入；实验室正在筹备阶段，预计 2020 年下半年投入使用

五、发展方向

2019 年，迈迪思创建成 CDMO 平台，布局研发设计、受托生产业务。今后，迈迪思创将完善研发生产业务板块，打造实验室服务平台，依托生化专用实验室、免疫专用实验室、PCR 分子专用实验室、微生物专用实验室，提供体外诊断领域研发实验辅导与项目策划管理服务、检验服务与

实验室租赁服务。为做好人才储备，迈迪思创将成立培训品牌“迈迪大学”，培养专业人才，并与高校建立人才培养与招聘的合作关系。未来三年迈迪思创将扩充 CRO/CDMO 服务团队至 200 人。此外，迈迪思创计划未来 3-5 年再筹建 2 个医疗器械 CDMO+CRO 一体化创新服务平台，服务产品品类拓展至创新型生物医用材料、医疗机器人等热点产品领域。

中国领先的医疗器械产品研发服务平台

一、企业简介

企业名称	成立时间	省份	融资轮次	员工数量
巨翊科技（上海）有限公司	2014 年	上海	B 轮	90
产品形态：器械研发 CRO/CDMO 服务				
主要客户群：国内外中小医疗器械企业、国内上市医疗器械企业、生物医疗创新企业				

巨翊科技总部位于上海，致力于为全球中小医疗器械企业、高校及医疗临床机构，提供委托产品研发、临床、注册、委托生产服务,服务范围贯穿了器械创新概念及技术研究、产品研发，供应链管理、委托生产、产品临床、注册及产品上市的全过程。巨翊科技通过灵活高效的合作模式，加速本土进口替代，将技术平台模块化，基于不同技术平台为不同产品做匹配。

二、核心团队

姓名	职务	重要履历与擅长领域
曹长清	总经理	曾任职捷普医疗亚太区业务及技术管理岗位；拥有 21 年产品研发及技术管理经验包括超过 10 年的器械 CDMO 服务经验，擅长医疗器械 CDMO 服务多个环节的业务流程管理。
王建良	研发业务副总经理	曾服务于捷普医疗、澳大利亚西门子等企业任职研发管理岗位；拥有 24 年产品研发管理经验，擅长医疗器械产品化研发服务流程、嵌入式软件研发等
潘建	首席工程师	曾任职于捷普医疗及美国柯惠医疗；拥有近 20 年产品研发经验，擅长医疗器械法规、医疗器械硬件研发、模拟电生理信号研发、电磁兼容等
傅言宁	研发总监	曾服务于飞利浦医疗任职资深研发管理岗位；拥有超过 26 年的研发及管理经验，对研发流程、硬件研发，NPI、医疗法规等有丰富的经验
陈学锋	生产业务副总经理	曾服务于捷普医疗及多个国际知名 CDMO 企业任职资深生产业务管理岗位；拥有超过 26 年国际化生产业务管理经验

三、发展历程

时间	事件	简介
2015 年初	启动器械研发服务业务	公司开始为国际医疗器械企业提供产品研发服务
2016 年中	Pre-A 轮融资	获得达晨创投、国药等 2800 万元 Pre-A 轮融资
2017 年末	建立苏州 CDMO 基地	包括研发、无菌器械生产、有源器械生产基地
2018 年中	A 轮融资	张江科投、华泰大健康基金、国药等联合投资
2019 年底	深圳、长沙 CDMO 基地	在深圳、长沙分别建立 CDMO 基地，服务区域客户
2020 年	成立医疗器械转化平台	针对临床及科研机构实施有效的科研转化服务

四、服务应用情况

服务名称	服务内容	覆盖地区与擅长领域	服务成果
产品研发	医疗器械研发，包括电子、结构及无菌耗材、软件、自动化测试设备、产品验证与确认等	承接国内外各地医疗器械企业的研发外包服务 擅长： 先进给药类器械 手术支持类器械 诊断支持类器械 家用及康复器械	已服务近国内外 20 个客户的近 25 款先进 II/III 类医疗器械的产品研发，为客户创造了多个知识产权
注册申报	有源及无菌产品注册及临床服务		已服务近 20 个客户的近 40 款 I/II/III 类医疗器械的产品注册服务，包括 NMPA 及 CE 注册
工艺开发及委托生产	有源及无菌产品工艺开发、质量工程、供应链管理、测试工程、NPI 及委托生产		正服务超过 20 个客户，近 30 个产品的工艺开发、NPI 及委托生产。大幅节约了客户投入，加快产品上市时间近 50%

五、发展方向

2020 年，巨翊科技成立医疗器械转化平台，针对临床及科研机构实施有效的科研转化服务。此举旨在响应医疗器械注册人制度，促进医疗器械创新。为此，巨翊科技将加强研发人才库建设，培育更多行业资深、具有国际化经验的交叉学科医疗器械研发人才。同时，巨翊科技将继续建设先进技术平台、体系及基础设施，服务更多领域的医疗器械、生物医疗企业、临床及研究机构。凭借与临床研究机构、知名医疗器械企业、投资机构等产业资源的良好合作，巨翊科技将更加深入的服务有志于开拓国内外医疗器械市场的企业及机构，赋能更多的创新医疗器械产品上市、服务民众、推动行业进步。

医疗器械技术转化服务引领者

一、企业简介

企业名称	成立时间	省份	融资轮次	员工数量
武汉致众科技股份有限公司	2011 年	湖北	A 轮	130
产品形态：医疗器械技术转化服务		面向客户：医疗器械企业、科研院校、医院等		

致众 2011 年成立于武汉光谷生物城，致力于打造一支以“技术人才”为基础的团队，专注于医疗器械技术转化的专业服务，至今团队 130 余人，其中研究生及以上学历 30 余人。是光谷生物城医疗器械公共服务平台（具备 CMA 资质的三米法电磁兼容、电气安全、环境试验、包装验证检测试验室）的重要组成部分。曾是第一家新三板挂牌的医疗器械创新创业技术法规咨询服务平台。由清华启迪创投、经纬中国投资，获科技部“科技创新基金、火炬计划”项目资助，通过了 ISO 9001、ISO 27001 体系认证，并参与多项医疗器械行业标准和注册指导原则的编制。为医疗器械企业提供技术法规、临床试验、合同制造、咨询辅导及培训等一体化解决方案。

二、核心团队

姓名	职务	负责业务	主要履历
曾建辉	董事长兼总经理	战略发展、投融资	高级经济师，曾任人福医药/ Ansell 质量、研发、法规经理，2011 年创立致众科技
蔡从利	常务副总经理	全面业务、IVD	中国协和医科大学博士，教授级高级工程师，美国 Case Western Reserve University 博士后，发表 SCI 研究论文十余篇
朱琳	副总经理兼财务总监	职能部门	武汉大学 MBA，曾任知名上市公司财务总监，具有丰富的上市公司内控及管理经验
许鹏	副总经理	临床、医学	天津医科大学临床医学博士，美国密歇根大学临床医学博士后，高级工程师
郭磊	董秘、副总经理	SMO	武汉大学 MBA，具备互联网、人力资源、医疗器械的综合行业背景
朱春林	副总经理	CDMO	同济医科大学临床专业，外科医生出身，曾任美国外科/强生公司技术经理、胜杰康研发总监
史国齐	副总经理	法规、实验室及检测	四川大学生物医学工程硕士，高级工程师，曾就职于迈瑞，是国际知名公告机构的外聘专家
吴楠	北京公司总	华北区域业务	北京师范大学公共管理硕士，中级工程师，曾任

	经理		北京市药监局医疗器械审评中心办公室主任
陆静	苏州公司总经理	华东区域业务	北京科技大学计算机专业，曾任知名口腔企业注册主管
官红霞	深圳公司总经理	华南区域业务	华中科技大学同济医学院临床专业，曾任知名骨科企业总经理助理&联合创始人

三、发展历程

时间	事件	简介
2014 年 8 月	天使轮融资	获清华启迪创投 600 万元天使轮融资
2014 年 11 月	获国家资助	获得科技部科技创新基金、火炬计划项目资助
2015 年 7 月	Pre-A 轮融资	获经纬中国 1000 万元 Pre-A 轮融资
2018 年 10 月	新平台建成	推出实验室及检测、研发设计、受托生产等服务
2019 年 3 月	实验室资质认定	医疗器械检验研究院获 CMA 资质认定
2020 年 4 月	国家级众创空间	获国家级众创空间资质

四、服务应用情况

服务名称	覆盖地区与与擅长领域	服务成果
法规服务	业务覆盖全国；具备激光、超声、内镜、软件等有源领域专长，在 IVD、骨科、透析、注输等领域拥有丰富经验。	法规服务团队 54%以上为硕士学历，分别在有源、无源和体外诊断领域建立了专项工作组，其中 70%以上具备研发背景。已为数百个医疗器械产品提供技术转化服务
临床服务		临床团队由医学、监查、数据管理、统计等领域人才组成，医学部门 80%以上为硕士博士学历。与北京、上海、江苏、浙江、湖北、广东等地 80 多家国家医疗器械临床试验机构达成合作
实验室及检测服务	业务以华中、中西部地区为主；擅长电磁兼容、安规、有效期、包装等方面的检测	一期工程建成了五大实验室，已获得中国国家认证认可监督管理委员会检验检测机构资质认定证书，已为上百个器械产品提供检测、研发指导等服务
CDMO 服务	业务覆盖全国；拥有有源器械、无菌器械、IVD 产线	平台拥有有源医疗器械车间、万级无菌医疗器械和十万级体外诊断试剂车间，可提供生产服务
众创空间	业务以武汉为主；擅长产业链资源整合、孵化空间等	已获得国家级众创空间资质，拥有 6000 平米的孵化空间，累计入孵企业 50 余家

五、发展方向

致众诞生于中国医疗器械产业开始腾飞、监管法规逐渐完善的大环境中，是国内专业的医疗器械技术转化服务平台。2017-2018 年，致众迅速完成实验室与 CDMO 的建设继续完善公共服务平台功能，全力打造优质的医疗器械创新创业生态环境及服务体验，推动中国医疗器械行业规范和产业健康发展。

医疗器械注册临床服务新模式引领者

HUI TONG MEDICAL 汇通医疗

一、企业简介

企业名称	成立时间	省份	融资轮次	员工数量
汇通医疗企业管理有限公司	2005 年	江苏	天使轮	70
产品形态：器械 CRO 服务				
主要客户群：国内外中小医疗器械企业、国内上市医疗器械企业、生物医疗创新企业				

公司总部位于南京，并分别在北京、南京、广州、苏州成立了 5 家全资子公司，业务覆盖全国。公司为医疗器械企业提供临床试验、注册申报、以及上市前研究服务，自成立以来，为境内外 500 多家企业提供了超过 2000 个产品的专业技术服务。公司在成立之初就建立并通过了 TÜV 的 9001 体系认证，为更好的服务于医疗器械企业，不断优化内部管理程序，这样可以为客户减少投入成本、并缩短项目周期奠定良好的基础。

二、核心团队

姓名	职务	重要履历与擅长领域
唐玉春	总经理	曾任职国内首批 CRO 公司，医疗器械战略规划及合规专家，拥有医疗器械 CRO 行业 17 年的经验，曾担任 NMPA 高级研修学院技术顾问，对医疗器械的临床试验管理及注册管理有深刻的见解和丰富的经验
张乐	副总经理	曾任职国内大型医疗器械企业研发部、综合认证部、质量部负责人，拥有近 18 年的医疗器械相关管理经验，擅长整合多方资源，对医疗器械的产品技术、质量体系以及产品注册进行多维度的管理
刘昊	医学总监	曾任职国内大型 CRO 公司的项目经理以及医学经理的岗位，主导及参与百余个临床试验项目，拥有专业的医学知识和近 10 年的医疗器械临床医学经验，擅长为医疗器械临床试验提供可靠的、科学可行的、符合法规要求的医学方案
葛文聪	注册总监	曾任职外资企业注册岗位，拥有近 13 年的注册经验，是医疗器械注册法规专家，从业以来参与为企业获得医疗器械注册证 2000 余张，对医疗器械法规有独到见解和深刻理解
陈杨	临床副总监	曾任职医院的护理岗位，进入 CRO 以来一直从事医疗器械临床试验运营管理工作，拥有专业的临床试验知识以及近 8 年临床运营管理经验，熟悉各种产品临床试验运营，并拥有优秀的风险控制能力和极强的执行能力

三、发展历程

时间	事件	简介
2005.6	公司成立	成立第一家公司，北京医讯博远技术服务有限公司，开始医疗器械注册、临床医学服务
2015.8	覆盖区域扩大	成立第二家公司，南京汇通医疗技术有限公司，同时将南京定为汇通医疗的总部
2017.5	覆盖区域扩大	在广州设立第三家子公司，广州汇通医疗技术有限公司，覆盖地区进一步扩大
2017.7	开展新业务	在南京成立第四家子公司，南京汇通检测技术有限公司，开展第三方产品检测等工作
2017.9	集团公司成立	汇通医疗集团公司成立
2017.10	天使轮融资	获得投资 300 万
2018.1	覆盖区域扩大	在苏州成立第五家子公司，汇通博远医疗技术（苏州）有限公司

四、服务应用情况

服务名称	服务内容	覆盖地区与擅长领域	服务成果
上市前研究	医疗器械可靠性研究；洁净室（区）环境检测；全生命周期第三方产品质量审核；标准化研究及检验设备的研发；医疗器械第三方检验	承接国内外器械企业的服务； 1.包装完整性 2.有源器械有效期验证 3.安规和电磁兼容摸底测试	已经服务于 50 多家客户，近 100 个产品的相关测试，并且符合药监局的要求，获得注册证
注册申报	II、III 类医疗器械注册申报；进口医疗器械注册申报服务	承接国内外各地医疗器械企业的服务； 擅长可吸收缝合线、人工晶体、超声刀、透明质酸钠等产品； 体外诊断试剂主要集中在分子诊断、基因检测等细分领域	已服务 500 多个客户，获得国内注册业务 900 多张注册证，进口注册业务 700 多注册证
临床试验	II、III 类医疗器械医疗器械临床评价以及临床试验服务		已完成客户 600 多项临床项目，顺利为客户获得上市许可

五、发展方向

2020 年，公司业务重心会在高风险医疗器械领域，特别是在神经、心血管以及人工智能领域不断开拓、稳步前进，通过努力为更多创新的尖端器械提供高质量、专业的服务；市场覆盖区域仍然是全国市场，通过各地子公司在各地不断的品牌推广，会进一步深入各区域的市场。2020 年汇通医疗集团在人才引进方面也会不断加码，秉承公司的宗旨，优质的临床服务离不开优秀的专业人才，会在临床运营的团队和医学写作的团队有 10%以上的增编。

国内领先的 CRO 公司

一、企业简介

企业名称	成立时间	省份	融资轮次	员工数量
广州翔康医疗器械技术服务有限公司	2015 年 9 月	广东	未融资	60
产品形态：医疗器械、诊断试剂临床试验 CRO 服务/研发体系服务				
主要客户群：国内外中小医疗器械企业、国内上市医疗器械企业、生物医疗创新企业				

广州翔康医疗器械技术服务有限公司总部位于广州，成立于 2015 年 9 月，是一家专注于为医疗器械制造商提供全产业链技术服务的 CRO 公司。翔康技术拥有严格执行 SOP 的操作团队，精晓国家政策法规、申报程序和企业管理，业务覆盖全国地区，涵盖了体系建立、全球注册、临床试验、生物统计、医学撰写和上市后再评价等六大服务板块，以精准、高效、合法为客户提供临床注册一站式解决方案。

二、核心团队

姓名	职务	重要履历与擅长领域
易敏	副总经理	曾任职深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司试剂研发部项目经理、广州奥咨达医疗器械技术服务有限公司临床中心项目经理；成功累计完成 30+个产品的临床实验工作，100+个产品的临床实验，200+个产品的临床注册，30+个客户产品注册工作 ，20+家企业的投资前咨询
张军	副总经理	曾任制药企业研发总监兼市场总监、广州博济医药生物技术股份有限公司临床研发部长、广州九泰药械技术有限公司器械临床总监。 全面负责医疗器械临床试验的管理和运营工作，已开展临床试验项目包括有源医疗器械、无源医疗器械和诊断试剂，主要以三类高风险植入项目为主
丁武辉	试剂临床部总监	曾任中山大学达安基因临床部项目经理、广州奥咨达医疗器械技术股份有限公司临床部项目经理。 主要负责临床医院筛选和确定、体外诊断试剂的临床试验及注册资料的编写，成功累计完成 II 、III类产品 200+项临床试验
邱剑波	技术部总监	曾任职广州博济医药生物技术股份有限公司医学部部长；拥有近 15 年的行业经验，负责医学方案，负责审核，并与审评专家沟通
黄莹	注册部总监	曾任广州奥咨达医疗器械技术股份有限公司注册工程师 主要负责国家药监局和检验、认证机构沟通；熟悉国内外认证注册的法律法规，组织对外法规培训，编写和维护注册文件资料成功累计完成 50+个国内 IVD 注册项目、10 个 CE 认证

三、发展历程

时间	事件	简介
2015 年	公司成立	翔康技术正式成立
2016 年	核心团队组建	服务各类创新企业
2017 年	人员规模 20 人	与著名上市公司合作
2018 年	人员规模 40 人	服务多家 500 强企业，取得多项项目管理软件著作权
2019 年	各个职能部门确立	开始研发 CRO 服务

四、服务应用情况

服务名称	服务内容	覆盖地区与擅长领域	服务成果
产品研发	研发体系建设、转产服务、标准品溯源服务、设备计量与检测服务、外协服务	承接国内外各地医疗器械企业的服务；擅长诊断试剂研发体系、配套仪器外协开发、标准品溯源及生产车间产品计量，产品送检	协助 20 家企业，从科技成果转化为工业化产品
注册申报	NMPA、FDA 及 CE 注册	全球注册	服务 100 多家客户，200 多个产品取得中国、美国、欧盟、日本、以色列等地的注册证
临床实验	注册临床试验、研究者发起临床试验、上市后评价、研发过程临床试验，临床评价	擅长诊断试剂、人工智能、骨科、眼科植入、有源设备	累计进行 500 多项临床试验

五、发展方向

2020 年，翔康技术未来依然会在医疗器械临床 CRO 服务上专业专注、精益求精，尤其注重工艺及研发 CRO 服务领域的发展，加大服务范围的覆盖开拓国内外的医疗器械市场。在业务上，翔康技术将在临床试验 CRO、临床前研究服务、临床培训业务、研发公共实验室建设方面发力。在人才方面，公司将着重招纳更多的行业精英，壮大团队的实力，打造行业强品牌。希望在未来的道路上能抓住机遇，在医疗研发行业上面开拓新领域。

领先的心血管领域临床服务主导企业

CoreMed
Core Medical (Beijing) Co., Ltd.

一、企业简介

企业名称	成立时间	省份	融资轮次	员工数量
锐意科盛（北京）生物医学研究有限公司	2013 年	北京	A 轮	120
产品形态：器械 CRO 服务				
主要客户群：国内外医疗器械企业、国内上市医疗器械企业、生物医疗创新企业				

CoreMed 公司总部位于北京，在上海、广州、成都、武汉、沈阳、杭州及西安共 7 地设有办事处及 14 个城市设有驻地人员，业务覆盖整个中国地区。公司是专注于医疗器械临床研究的 CRO 机构，积累了众多随机、多中心、大样本量的从 FIM 研究、注册研究到上市后临床试验和研究者发起的研究的经验。由 CoreMed 独立完成且获得 NMPA 创新 III 类医疗器械产品上市批件的有多个项目。公司与国内和国外研究机构密切合作，在业内率先通过 ISO 9001 （2015 版）。公司将继续以让客户无后顾之忧的服务宗旨、对社会负责任的组织理念，为广大客户提供高质量、高标准的各项临床服务。

二、核心团队

姓名	职务	重要履历与擅长领域
David Liu	CEO	具有临床医学和企业管理双学位，拥有近 18 年的临床试验与研究的经验，参与了多项国内外大型研究项目。
郭晓峰	医学与数据统计	负责公司医学、统计分析和数据管理业务，具有医学和统计学双学位，在业内拥有近 15 年的专业经验。擅长于医学方案设计和撰写、临床研究数据管理、统计分析及临床总结报告撰写
刘松	临床研究	负责公司临床研究管理与实施，具有医学专业学位，拥有 10 年的医疗器械临床试验运营和管理经验，特别是在心、脑血管领域和结构性心脏病领域，具备各类医疗器械临床试验从业经验
张文博	战略和业务发展	负责公司战略和业务发展及客户关系管理；具有多年信息及管理经验，CRO 行业近 10 年的业内经验

三、发展历程

时间	事件	简介
2013 年	公司成立	承接了国内首个 TAVR 和 LAA 封堵器项目，在结构性心脏病临床研究领域抢先发展
2014 年	业务快速扩展	承接了生物可降解支架项目
2015 年	建立结构性心脏病核心试验室	成立了专业影像核心试验室。国内率先开展结构性心脏病核心实验室服务

2016 年	开展新业务	干细胞治疗心衰、肺瓣、心脏二尖瓣项目
2017 年	覆盖地区扩大	除上海、广州、沈阳办事处外，在其他多个城市设立子公司/办事处，更好地服务区域客户
2018 年	引入投资	获得数千万天使轮融资，用于公司横向和纵向产业链扩展
2019 年至今	公司快速发展	超百人的、稳定的专业团队，以客户需求和满意为目标，充分利用数字化技术，提供全方位服务

四、服务应用情况

服务名称	服务内容	覆盖地区与擅长领域	服务成果
临床研究与试验	方案设计及撰写、临床监查、数据和统计、EDC 及随机或登记系统开发、医学撰写、第三方稽查、影像核心实验室等	承接国内外企业的需求；擅长：III 类创新医疗器械、结构性心脏病器械、冠脉介入医疗器械	已服务于多个客户获得产品注册证。40 余个临床试验在不同阶段的进行中
影像核心实验室	QCA、IVUS、OCT、CT 及心脏超声影像的专业化分析	心脑血管及结构性心脏病；	已承接众多专业影像分析项目，用于支持 NMPA 注册研究、研究者发起的研究
CE 及 DSMB	独立的专家委员会对临床事件或数据安全性进行评估	心脑血管及结构性心脏病	已承接众多项目，用于支持 NMPA 注册研究、研究者发起的研究
独立第三方研究质量稽查	独立的、有经验的质控专员对其他厂家或 CRO 公司的在行项目实施第三方稽查	心脑血管及结构性心脏病	已承接众多项目，用于支持 NMPA 注册研究、研究者发起的研究

五、发展方向

CRO 行业属于知识与技术密集的行业，需要大量具有丰富实践经验的复合型人才。2020 年公司战略发展进行调整，扩增服务团队及服务领域，在临床研究服务领域，扩招具有临床医学、统计学等学科背景和一定临床经验的专业人才，培养高情商、善沟通的能力，增强公司每位员工的整体素质。同时在临床辅助团队的支持，包括 IT 开发与建设、数字医疗等领域大力投入，提高效率。公司也将在行业纵向发展方面进行拓展，努力为客户提供全方位的服务领域。2020 年将通过高质量服务而推广公司形象，让 CoreMed 成为 CRO 行业具有更高关注度及影响力的品牌企业。继续建立高质量输出体系，不断进行品质保障体系升级，以稳定的高标准提供我们的专业服务。同时营造活力化的企业氛围，确保员工与企业关系的良性发展，以促进组织执行力的提升及客户满意度更上一个新台阶。

免责申明:
本报告的信息来源于已公开的资料和访谈，蛋壳研究院对信息的准确性、完整性或可靠性不作保证。本报告所载的资料、意见及推测仅反映蛋壳研究院于发布本报告当日的判断，过往表现不应作为日后的表现依据。在不同时期，蛋壳研究院可能发布与本报告所载资料、意见及推测不一致的报告。蛋壳研究院不保证本报告所含信息保持在最新状态。同时，蛋壳研究院对本报告所含信息可在不发出通知的情形下做出修改，投资者应当自行关注相应的更新或修改。

版权申明:
本文档版权属于蛋壳研究院/北京蛋黄科技有限公司，未经许可擅用，蛋黄科技保留追究法律责任的权利。

智力支持机构:

研究团队

张靖　蛋壳研究院研究员　　石安杰　蛋壳研究院高级研究员　　张晓旭　蛋壳研究院高级研究员

蛋壳研究院（VBR）：
蛋壳研究院关注全球医疗健康产业与信息技术相关的新兴趋势与创新科技。蛋壳研究院是医健产业创投界的战略伙伴，为创业者、投资人及战略规划者提供有前瞻性的趋势判断，洞察隐藏的商业逻辑，集合产业专家、资深观察者，尽可能给出我们客观理性的分析与建议。

更多信息，请关注动脉网微信公众号：VCbeat

蛋壳研究院提供服务:
初创项目竞争力评估；初创项目战略规划；创投细分领域定制研究；蛋壳 VIP 会员研报畅读。

☎ 联系电话：023-67685030
✉ 电子邮箱：research@vcbeat.net