

CDMO 行业发展现状与未来趋势研究报告

Current Perspective And Future Development on CDMO Market Report

二零二三年四月

摘要

沙利谨此发布《CDMO 行业现状与发展趋势研究报告》，旨在对我国 CDMO 行业进行深入分析，从行业概况、资本热度及竞争格局等多方面挖掘 CDMO 的行业价值，探究行业发展背后的驱动力因素，追踪药物生产工艺的技术迭代脉络。

本报告关注 CDMO 行业整体运行态势的同时，聚焦各个 CDMO 细分领域的发展现状，对中国以及全球 CDMO 行业的整体格局以及其中的重点赛道进行了市场规模分析，反映过去中国 CDMO 各个细分领域的发展历程，以及对未来 CDMO 市场的成长空间进行前景预测。

□ CDMO赋能并推动整体医药行业发展

创新研发的热潮下，医药行业的竞争日趋激烈，制药产业链中的分工逐渐专业化、精细化、定制化。CDMO 凭借着自身的技术优势及生产能力协助制药企业实现从概念到产品、从工艺开发到规模化生产，委托 CDMO 企业已成为创新研发的一种重要路径。初创药企亦或是大型制药企业均能在 CDMO 所提供的优质服务中获益，CDMO 也随着医药市场日新月异的变化，不断优化自身技术平台、拓展业务范围、延伸产业链，以满足不同类型客户的实际需求。

□ 中国CDMO行业发展驱动力强劲

随着中国医药市场规模扩大、医药研发投入持续增多，创新药领域得到快速发展，提供创新药的早期研发至商业化生产服务链的 CDMO 行业开始放量；凭借中国显著的工程师红利以及坚实的工业化基础吸引海外订单的转移；此外，基于成本和风险控制的考量，制药企业倾向于剥离生产职能，转向与 CDMO 企业合作进行轻资产运营，同时有利的政策环境也驱动着 CDMO 行业开启收获期。在这一系列作用因素的叠加下，我国 CDMO 行业发展驱动力强劲。

□ 中国CDMO行业未来发展逐步细分化，市场持续扩容

中国 CDMO 行业在历经多年的积淀下，行业发展格局将进一步分化，呈现以下主要趋势：1) CDMO 具有规模化生产职能，CDMO 企业将继续提升产能规模以确保产能的灵活性；2) 新兴技术领域的学术研究推动相应技术平台兴起，例如 ADC 药物、细胞与基因治疗产品等均涌现了大量未满足的临床级别的研发生产需求，CDMO 行业将打造细分领域的专业技术平台。3) 近年来中国创新药企积极开展海外临床试验，CDMO 布局海外产能以协助国内创新药迈向海外市场，共同拓展更广阔的市场。

目录

第一章 CDMO 概览

| | |
|-----------------|----|
| ◆ 医药合同外包服务简介 | 06 |
| ◆ CDMO 简介 | 07 |
| ◆ CDMO 服务范围 | 08 |
| ◆ CDMO 服务领域 | 09 |
| ◆ CDMO 产业链及服务优势 | 10 |

第二章 CDMO 行业市场规模及发展趋势

| | |
|-----------------------|----|
| ◆ 全球医药市场规模分析 | 12 |
| ◆ 中国医药市场规模分析 | 13 |
| ◆ 全球和中国医药市场研发投入支出规模 | 14 |
| ◆ 全球和中国 CDMO 行业市场规模分析 | 15 |
| ◆ 中国 CDMO 市场驱动力分析 | 16 |
| ◆ 中国 CDMO 市场发展趋势分析 | 17 |

第三章 CDMO 行业细分领域

| | |
|--------------------|----|
| ◆ 小分子化药 CDMO | 19 |
| ◆ 多肽 CDMO | 24 |
| ◆ CGT CDMO | 30 |
| ◆ 抗体/蛋白/非核酸疫苗 CDMO | 42 |

第四章 CDMO 行业资本市场情况

| | |
|---------------|----|
| ◆ CDMO 行业融资情况 | 46 |
| ◆ CDMO 领域并购事件 | 47 |
| ◆ CDMO 行业服务案例 | 48 |

目录

第五章 国内 CDMO 行业公司介绍

◆ 国内 CDMO 公司介绍

| | | |
|--------|-------|----|
| • 药明康德 | ----- | 51 |
| • 药明生物 | ----- | 52 |
| • 康龙化成 | ----- | 53 |
| • 东曜药业 | ----- | 55 |
| • 耀海生物 | ----- | 57 |
| • 赋成生物 | ----- | 59 |
| • 健新原力 | ----- | 61 |
| • 诺泰生物 | ----- | 63 |
| • 和元生物 | ----- | 65 |
| • 凯莱英 | ----- | 65 |
| • 谱新生物 | ----- | 66 |
| • 博腾制药 | ----- | 66 |
| • 金斯瑞 | ----- | 67 |
| • 海普瑞 | ----- | 67 |
| • 迈百瑞 | ----- | 68 |
| • 维亚生物 | ----- | 68 |

| | | |
|--------|-------|----|
| ◆ 法律声明 | ----- | 69 |
|--------|-------|----|

第一章

CDMO 行业概览

-
-
-
-
-
-



医药合同外包服务简介

医药合同外包服务起源于医药行业专业化分工，服务内容涵盖制药全生命周期

■ 医药合同外包服务产生背景

医药合同外包服务即 CXO，是依附于药物研发、生产的外包产业链，起源于 20 世纪 80 年代的美国，彼时随着 FDA 对新药研发管理法规的不断完善，药品研发过程也相应更为复杂、耗时更久，所需研发费用也更高，因此一部分制药企业逐步走向联合协作、合同研究的道路，将部分研究工作交给专业性的小型企业完成，以降低了研发成本和企业自身的管理费用，有限的资金可更为有效地支持企业的研发工作。在此背景下，医药合同外包产业应运而生，并逐步延伸至制药行业的各个领域。

■ 细分领域

根据产业链环节，CXO 可划分为合同研发组织（Contract Research Organization，CRO）、合同生产组织（Contract Manufacture Organization，CMO）/合同研发生产组织（Contract Development Manufacture Organization，CDMO）和合同销售组织（Contract Development Sales Organization，CSO），覆盖从前期研究到后期销售流通的医药全生命周期。CXO 可帮助药企将资源集中于自身核心业务，降低成本并提高研发效率，缩短研发周期，加快上市速度。

CRO

通过合同的形式向制药企业提供新药研发服务，服务范围覆盖药物研发过程各阶段。

- **临床前 CRO：**主要从事化合物研究服务和临床前研究服务，提供服务包括新药发现、先导化合物和活性药物中间体的合成及工艺开发、安全性评价研究服务、药代动力学、药理毒理学、药效学等
- **临床 CRO：**主要针对临床试验阶段的研究提供服务，为药企提供从 I 至 IV 期临床试验技术服务、临床试验数据管理和统计分析、注册申报以及上市后药物安全监测等服务

CMO/ CDMO

为药企提供生产服务，包括临床试验用药、中间体制造、原料药生产、制剂生产（如粉剂、针剂）以及包装等定制生产制造。

- **CMO：**提供产品生产时所需要的工艺开发、配方开发、临床试验用药、化学或生物合成的原料药生产、中间体制造、制剂生产（如粉剂、针剂）以及包装等服务
- **CDMO：**为药企提供从公斤级到吨级的定制生产服务，侧重高技术附加值的工艺开发；CDMO 在 CMO 的基础上提供创新药生产时所需要的工艺流程研发及优化、配方开发及试生产服务，并进一步提供定制生产服务

CSO

为药企在销售和市场营销方面提供全面的专业服务，包括市场调研、产品策划、市场推广、产品宣传、渠道设计和终端促销等。

来源：公开资料，沙利文分析

CDMO 简介

多因素催生 CDMO 产业，目前 CDMO 行业已进入稳定发展阶段

■ CDMO 定义

CDMO 为医药企业及生物技术公司的产品，尤其是创新产品，提供工艺开发以及制备、工艺优化、注册和验证批生产以及商业化定制研发生产服务。CDMO 由 CMO 演变、迭代升级而来，随着制药企业之间的竞争日益激烈，传统 CMO 企业进行的简单代工生产无法满足药企降本增效等需求，在此基础上，能够利用自身生产设备及技术优势帮助制药企业优化生产工艺、进行定制规模化生产的 CDMO 企业随之出现。CDMO 行业自萌芽起始阶段不断发展，目前已进入稳定发展期。

图 1: CDMO 行业催生因素

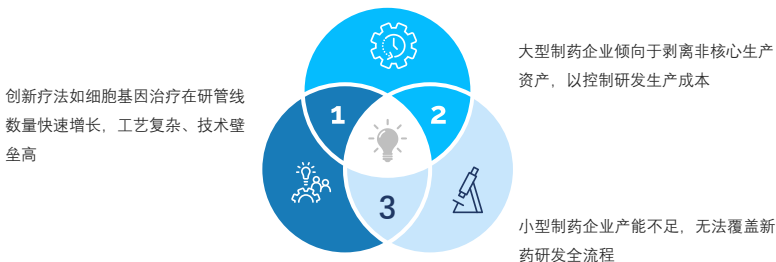
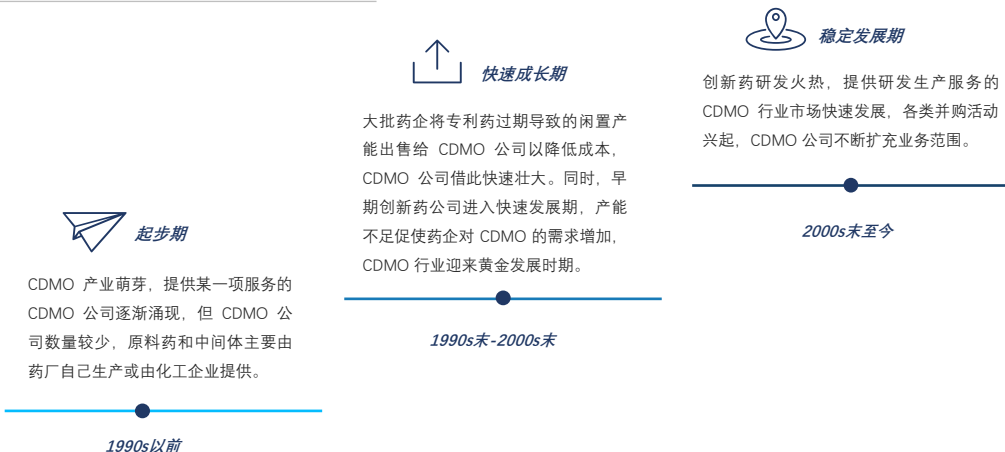


图 2: CDMO 发展历程



来源：公开资料，沙利文分析

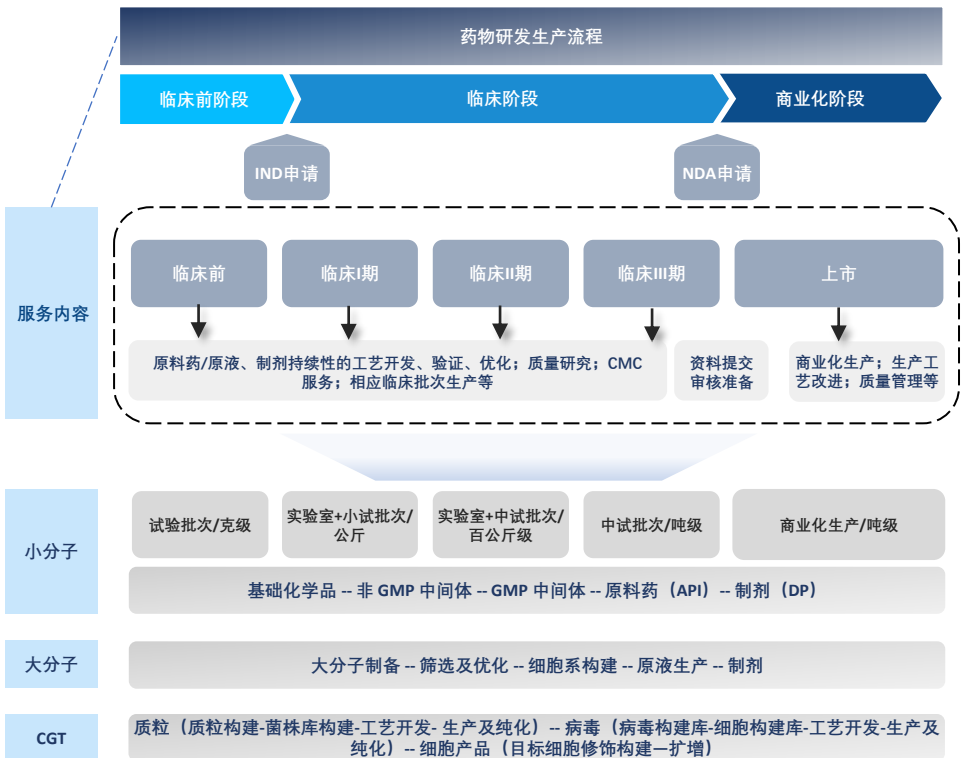
CDMO 服务范围

CDMO 为医药企业提供多维度的药物研发及生产工作，服务领域持续向产业上下游延伸

■ CDMO 服务范围

CDMO 服务涵盖研发阶段和商业化阶段的药品研发生产任务，为医药研发各阶段提供具有技术附加值的研发服务和产能支持，CDMO 企业为制药企业搭建的服务范围包括临床前期和临床阶段的药物生产、CMC 服务（包括工艺研发、验证和优化、配方研发、质量研究、中试）、原料药和中间体生产、制剂研究、放大生产等。在药物研发阶段，CDMO 可提升药物研发效率，降低研发成本并提高研发成功率；在药物商业化阶段，CDMO 可通过不断的工艺优化降低企业生产成本，提高生产效率，同时保障产品质量和供应的稳定性。

图 3：CDMO 服务范围



来源：公开资料，沙利文分析

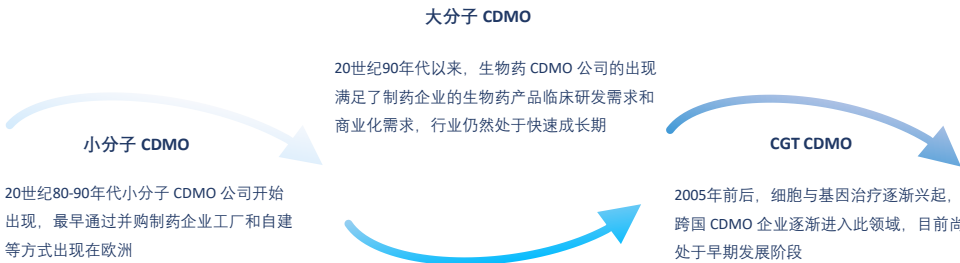
CDMO 细分领域

由于各类型药物研发生产的差异，CDMO 行业逐渐细分为小分子、大分子与 CGT CDMO

CDMO 细分发展过程

根据药品类型，CDMO 细分领域可分为小分子 CDMO、大分子 CDMO（包括多肽/抗体/蛋白/疫苗等）及细胞基因疗法（CGT）CDMO 三大类。小分子 CDMO 行业起于20世纪中叶化学小分子药物的涌现，由于化药的持续需求、化学合成工艺稳定等因素，行业已处于成熟阶段；大分子 CDMO 行业的兴起与 20 世纪 80 年代起生物制药技术开始发展密切相关，产品包括多肽、抗体、蛋白、疫苗等；CGT CDMO 行业的发展则源于基因工程技术的突破和应用，包括细胞疗法和基因疗法。




图 4：CDMO 细分领域发展历史



CDMO 细分领域介绍

小分子药物结构简单、化学合成步骤的可拆解性强，多数化合物具有稳定性高、转运方便的特点，因而小分子 CDMO 产品具备标准化流程，遵循“基础化学品 — Non-GMP 中间体 — GMP 中间体 — 原料药 — 制剂”的产品制备路径，生产路径易于产业化；而相比于小分子化学药物，大分子生物药结构更为复杂、其开发成本及生产/仿制难度更高，大分子 CDMO 龙头企业以技术与产能等优势占取较高市场份额；细胞与基因疗法生产工艺复杂、技术壁垒较高，目前尚处于早期发展阶段，但其全球在研管线迅速增长，依托于 CGT 产业动向的 CDMO 行业也将得到快速发展。

图 5：CDMO 细分领域产品及技术要求

| CDMO 细分领域 | 主要服务内容 | 反应仪器 | 所需工艺技术 |
|---|-------------------------------------|--------------|--|
|  小分子 CDMO | 化学药、中间体、原料药等研发生产服务 | 反应釜 | 连续反应技术、生物合成技术、酶催化技术、光化学和电化学、不对称合成化学技术等 |
|  大分子 CDMO | 原材料、蛋白及抗体制备、稳定细胞系与工艺开发、生物制剂等生产和研发服务 | 一次性反应器和不锈钢罐 | 酶催化技术、无细胞合成技术、基因合成技术、密码子优化技术等 |
|  CGT CDMO | 质粒、病毒及细胞产品从工艺开发到临床生产和研发服务 | 细胞培养仪器、分离仪器等 | 病毒载体相关技术、基因编辑技术、干细胞制备技术、细胞培养技术等 |

来源：公开资料，沙利文分析

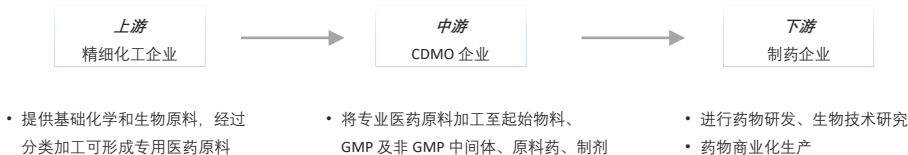
CDMO 产业链及服务优势

CDMO 是药物研发产业链的核心参与者，与 CDMO 合作可提升医药企业行业核心竞争力

■ CDMO 产业链

CDMO 行业的上游为精细化工行业，精细化工企业负责提供基础化学原料，经过分类加工可形成专用医药原料。原料药的制备是药物研究和开发的基础，其主要目的是为药物研发过程中药理毒理、制剂、临床等研究提供合格的原料药，为质量研究提供信息，保证生产工艺的稳定可行。CDMO 企业对原料进行质量验证，并将专业医药原料加工至起始物料、GMP 及非 GMP 中间体、原料药、制剂提供给下游医药企业。CDMO 行业的下游为制药企业、生物科技公司、学术性的研发机构等。

图 6：CDMO 产业链



■ CDMO 服务优势

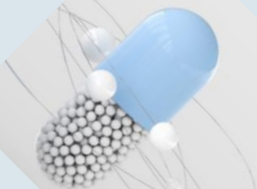


来源：公开资料，沙利文分析

第二章

CDMO 行业
市场规模及
发展趋势

-
-
-
-
-
-



全球医药市场规模分析

全球医药市场规模增速稳定，将推动 CDMO 行业持续发展

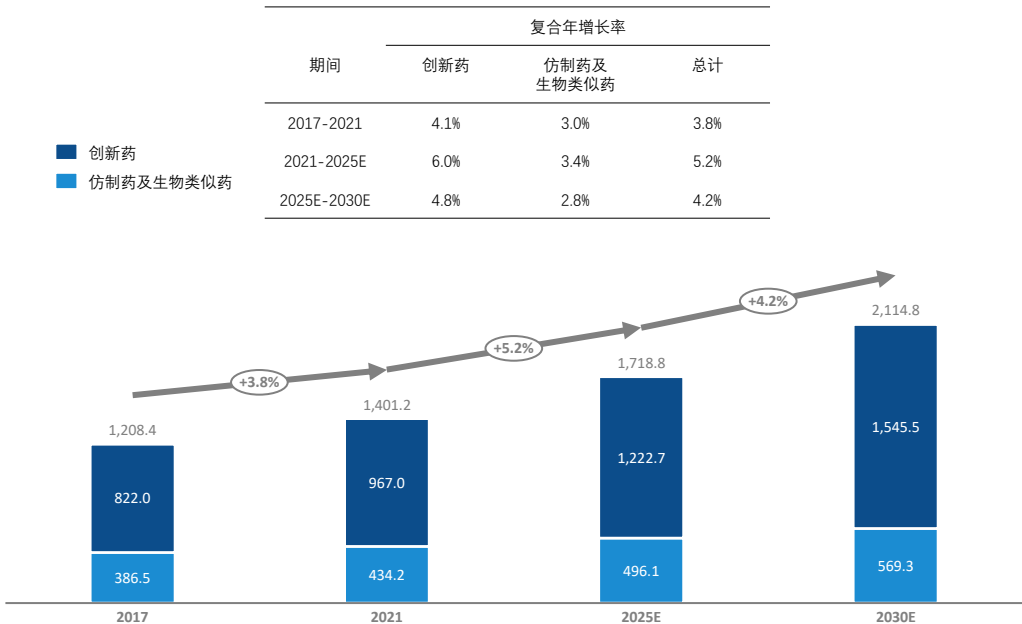
■ 全球医药市场规模

医疗健康意识的增强、人均可支配收入增加以及人口老龄化加剧等因素的共同作用下，全球医药市场的需求不断增长。2017 年至 2021 年，全球医药市场整体规模从 12,084 亿美元扩大至 14,012 亿美元，期间受到新冠疫情的影响，2020 年的市场规模相比 2019 年略有下滑，为 12,988 亿美元。未来全球医药市场仍将会保持稳定增长趋势，预计 2025 年将达到 17,188 亿美元，2030 年将达到 21,148 亿美元，年复合增长率分别达到 5.2% 和 4.2%。

全球范围内，创新药市场规模远超仿制药及生物类似药市场规模，2021 年创新药市场规模约为 9,670 亿美元，占全球医药市场总体的 69.0%，仿制药及生物类似药占比 31.0%。未来全球医疗技术不断突破，随着药物靶点和治疗方式的研究进展深入，创新药领域将涌现更多产品，预计在 2025 年和 2030 年将分别达到 12,227 亿美元和 15,455 亿美元。

图 7：全球医药市场规模，按照创新药、仿制药&生物类似药拆分（2017 – 2030E）

单位：十亿美元



来源：沙利文分析

中国医药市场规模分析

中国药物治疗需求巨大，医药市场规模持续扩容，创新药板块在医药市场结构的比重逐渐加大，研发生产需求旺盛

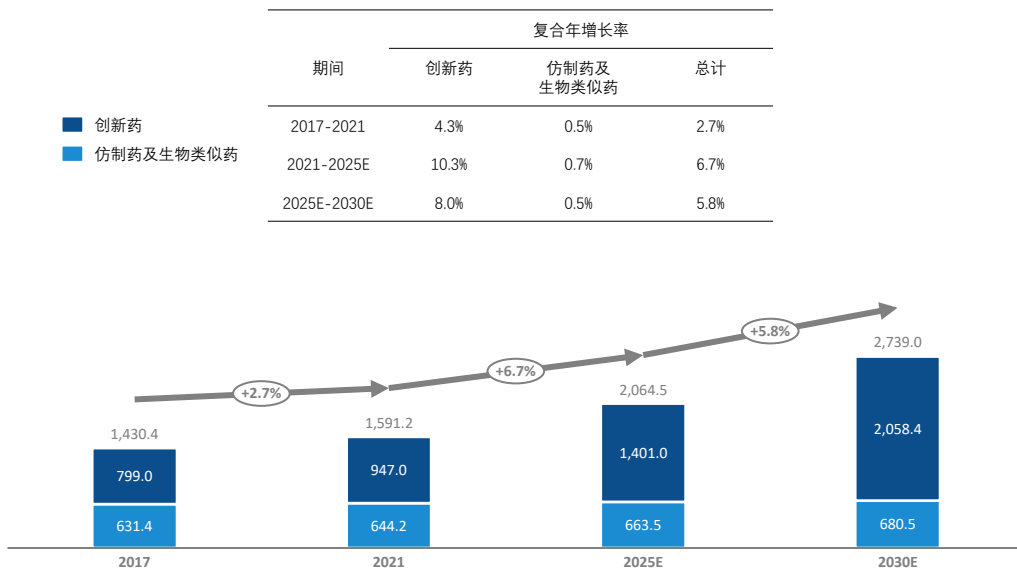
■ 中国医药市场规模

2017年至2021年，中国医药行业的市场规模从14,304亿元增长至15,912亿元，年复合增长率达到2.7%，其中2020年受到新冠疫情影响出现小幅下滑。未来我国医药市场将以超过全球医药市场的增速扩容，2021年至2025年和2025年至2030年的年复合增长率分别达到6.7%和5.8%，市场规模于2025年和2030年分别增至20,645亿元和27,390亿元。

目前中国医药市场以创新药为主导，2021年创新药市场占医药市场总体的59.5%。在创新药鼓励政策、医保动态调整支持等因素的影响下，2017年至2021年中国创新药市场规模从7,990亿元增长至9,470亿元，年复合增长率为4.3%。医药产业结构变革的新形势下，传统药企向创新药方向转型升级的意愿增强，新兴的创新型研发企业不断涌现，加速布局创新药赛道。未来创新药市场增速将高于仿制药及生物类似药市场增速，我国创新药行业驶入快速发展期，研发成果逐步兑现，2025年和2030年创新药市场规模将分别达到14,010亿和20,584亿元，2021年至2025年和2025年至2030年的年复合增长率分别达到10.3%和8.0%。新药研发生产的热度将进一步促进我国CDMO行业的发展。

图 8：中国医药市场规模，按照创新药、仿制药&生物类似药拆分（2017-2030E）

单位：十亿人民币



来源：沙利文分析

全球和中国医药市场研发投入规模

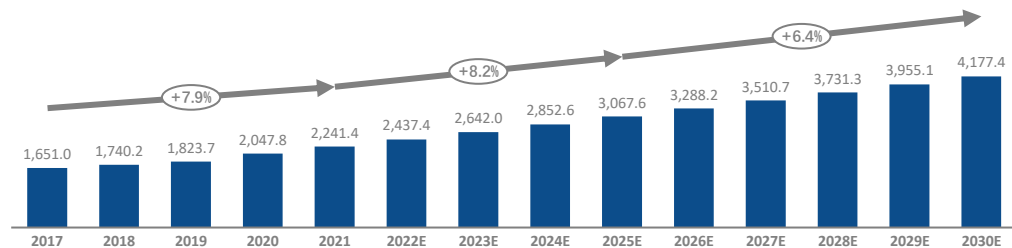
医药市场研发投入作为药物创新的核心推动力，其整体规模呈现上升趋势，创新浪潮助力 CDMO 行业加速发展

■ 全球医药市场研发投入规模

2017 年至 2021 年，全球医药市场的研发投入规模从 1,651 亿美元增长至 2,241 亿美元，复合年增长率为 7.9%，预计 2025 年将达到 3,068 亿美元，2030 年将达到 4,177 亿美元。

图 9：全球医药市场研发投入规模（2017 - 2030E）

单位：亿美元

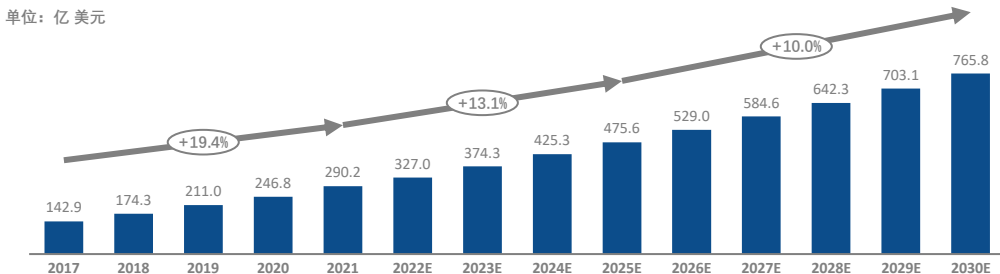


■ 中国医药市场研发投入规模

医药研发投入是创新药研发能力提升和技术不断创新的核心驱动力，也是推动医药研究成果转化和落地的重要因素之一。我国新药研发行业起步较晚，医药研发的投入规模较小，但随着国内药物创新需求的提升、产业扶持政策出台等因素，近年来，我国药企研发投入总体呈现显著上升趋势，2017 年至 2021 年的投入总量规模从 143 亿美元增长至 290 亿美元，年复合增长率达到 19.4%，2017 年至 2021 年我国医药投入支出的全球占比也从 8.6% 增长至 13.0%。中国医药市场研发投入正处于高速增长阶段，未来增速将远高于全球研发投入，2021 年至 2025 年和 2025 年至 2030 年相应的年复合增长率达 13.1% 和 10.0%，预计中国医药市场研发投入在 2025 年达到 476 亿美元，2030 年达到 766 亿美元。

图 10：中国医药市场研发投入规模（2017 - 2030E）

单位：亿美元



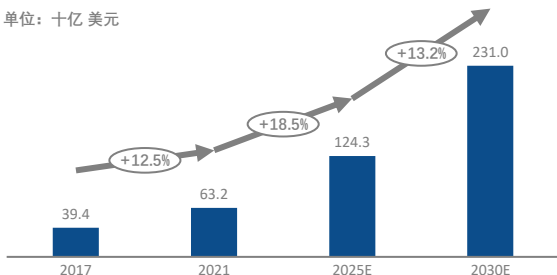
来源：沙利文分析

全球和中国 CDMO 行业市场规模分析

中国 CDMO 整体市场规模将以超过全球的增速扩容，在全球市场占比不断上升

图 11: 全球 CDMO 市场规模 (2017 - 2030E)

单位: 十亿美元



■ 全球 CDMO 市场规模

全球 CDMO 行业处于持续放量发展的趋势，保持较高的市场景气度。2017 年至 2021 年，全球 CDMO 市场规模从 394 亿美元增长至 632 亿美元，复合年增长率为 12.5%。预计 2025 年将达到 1,243 亿美元，2030 年将达到 2,310 亿美元，2021 年至 2025 年和 2025 年至 2030 年的复合增长率分别将达到 18.5% 和 13.2%。

■ 中国 CDMO 市场规模

CDMO 在药物创新产业链中扮演着重要角色，伴随着我国创新药行业不断发展，近年来 CDMO 行业的发展势头强劲，迎来了快速增长。2017 年至 2021 年，中国 CDMO 市场规模从 132 亿元增长至 473 亿元，复合年增长率为 37.7%，预计 2025 年将达到 1,571 亿元，2030 年将达到 3,559 亿元。

我国 CDMO 行业显示出高于全球水平的增长速度，中国 CDMO 市场占比全球市场比重逐年增长。2017 年中国 CDMO 市场仅占全球 CDMO 市场总规模的 5.0%，到 2021 年已扩大至 11.6%，预计于 2025 年之后将占据全球市场超过五分之一的份额。

图 12: 中国 CDMO 市场占全球比重 (2017-2030E)

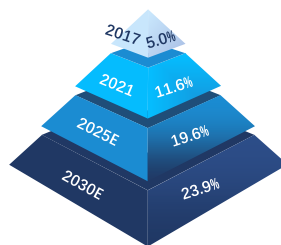
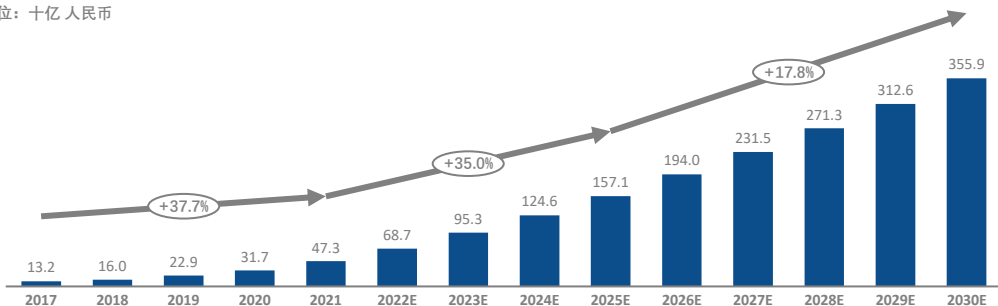


图 13: 中国 CDMO 市场规模 (2017 - 2030E)

单位: 十亿人民币



来源: 沙利文分析

中国 CDMO 市场驱动力分析



医药研发投入

持续注入的医药研发费用将带动新药研发生产热度，助力 CDMO 行业快速发展

医药研发投入和不断增长的医药市场是整体 CDMO 行业发展的基础，持续的研发投入也是 CDMO 企业构筑技术壁垒的核心。近年来我国医药研发投入规模呈现稳步的增长趋势，已从 2017 年的 143 亿美元增至 290 亿美元。未来将以高于全球研发投入的增速持续扩大，预计中国医药市场研发投入于 2025 年将达到 476 亿美元，2030 年达到 766 亿美元。不断增加的研发支出为创新药研发提供更为活跃和充裕的资金资源，受益于整体医药市场的景气和创新药的研发热度，未来 CDMO 市场将实现进一步扩容。



行业政策红利

一系列医药行业政策的颁布以及制度的实行，为 CDMO 的行业发展创造机遇

药品上市许可持有人制度（MAH 制度）、新药审评审批制度改革、带量采购和医保谈判等政策的实施，为我国 CDMO 行业的发展创造了有利环境。2016 年，国务院同意并印发《药品上市许可持有人制度试点方案》；2019 年《药品管理法》的实施标志着 MAH 制度正式确立。采取药品上市许可与生产许可分离的管理模式，生产与研发的解绑有利于促进研发企业与 CDMO 机构的合作，MAH 制度为 CDMO 企业全面发展奠定了制度基础。自 2015 年起，国家药品监管部门出台了药审改革措施，优先审评审批制度助力创新药上市加速，助推我国新药 IND 数量持续增长。此外，带量采购和医保谈判推动创新药放量，进而促进了 CDMO 业务订单量增长，同时价格压力催生成本控制与产能灵活性需求，使得药企更倾向于转向委托国内 CDMO 企业施行外包。



人才与成本优势

数量可观的人力资源以及显著的成本优势，加持我国 CDMO 企业的行业竞争能力

我国 CDMO 行业兼具人力资源和成本优势，可满足药企选择生产外包服务时对于成本控制的需求，一定程度上保障了我国 CDMO 行业的成长空间。药物开发和生产工艺优化等需要大量专业技术人才，因此 CDMO 为技术密集型行业，我国每年生物医药相关专业毕业生为 CDMO 行业提供充裕的人才来源。并且相较于起步较早的欧美企业如 Lonza 和 Catalent，我国 CDMO 企业的人均薪酬普遍低于海外企业。此外，我国在物流、原材料和能源等方面也具有明显的成本优势，将推动海外产能向我国转移。



技术平台创新

技术平台不断创新迭代赋能 CDMO 企业，提供多元化的研发生产服务

CDMO 行业提供从临床前研究到商业化生产的一体化服务，承接了制药企业的工艺开发和生产职能。与以单一产能输出为主的 CMO 企业相比，CDMO 企业更为注重研发过程中生产工艺的创新能力。近年来更多“技术转移+定制生产”的 CMO 企业逐渐深入参与到药物研发环节中，战略转型为 CDMO 企业，行业的参与者也不断通过革新技术平台和研发能力从而实现产业升级。依托于规模化生产能力与高技术附加值的研发生产工艺相结合的服务模式，CDMO 凭借自身技术优势助力制药企业提升研发生产成功率，覆盖的服务范围进一步延伸，开拓了更为广阔的市场空间。

来源：沙利文分析

中国 CDMO 市场发展趋势分析



趋势 1:

+ 通过横向整合，拓展产能，积累客户资源，加快全球化扩张的步伐

CDMO 公司实现生产制造职能，具有重资产的行业属性，研发生产基地的规模和产能对于经济效益起到决定性影响。行业参与者为了维持强大的产能支撑，将更广泛地选择收购产能或投资自建等方式进行固定资产投资，扩充优势业务领域，通过提升生产力进而提供能与客户需求所匹配的生产灵活性，以全球化发展的视野布局设立海外的产能基地，保证产能稳定且建设符合 cGMP 全球质量体系要求的运行设备。我国 CDMO 行业起步较晚，随着产能快速落地并形成规模化效应后，同时国内迎来创新药临床阶段及商业化阶段 CDMO 需求浪潮，海外大型药企逐渐将中国 CDMO 企业纳入创新药商业化供应链，在内外需求强劲的趋势下，我国 CDMO 行业将涌现出更多具备全球竞争力且规模可观的 CDMO 企业，进一步吸纳海内外订单，开拓国际市场版图，加快全球化扩张步伐。



趋势 2:

+ 多路径延伸业务范围，布局完整的产业服务链，构筑一站式的服务平台

政策环境、质量体系建设和技术和人才储备的多重助力下，我国 CDMO 企业已具备能力将自身业务向高附加值领域深入推进。未来，更多 CDMO 企业成为全方位的服务提供商或将是 CDMO 行业的发展趋势。CDMO 行业参与者将更为积极地通过并购活动、服务拓展等方式逐步搭建构建跨越医药价值链的一体化服务能力，从以下多个路径可扩大业务范围：

- **研发生产阶段所提供的服务：**CDMO 企业将致力于扩大在研发生产所有阶段上提供的服务范围，从药物研发到产品包装的端到端服务，不断提升 API 和制剂 CDMO 综合服务能力，加速布局“API 合成技术+创新制剂技术组合”将有效形成技术供应壁垒。
- **产业链：**CDMO 企业拓展自身产业链，寻求从生产型公司向综合服务型公司转变的机会。比如向 CRO 领域拓展，提供“CRO+CDMO”一体化服务是发展主流，在药品生产开发的早期介入，加快药品产业化进程；向医药销售推广等领域拓展，并辅以监管、分析或项目管理等附加服务，提高委托方企业的运营效率。
- **创新领域：**早期布局小分子 CDMO 的公司及新兴 CDMO 公司，将拓展布局抗体药物、细胞和基因等创新疗法 CDMO 领域。



趋势 3:

+ 商业和服务模式不断创新，打造特色化、差异化优势

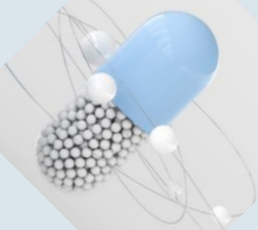
中国 CDMO 市场高速发展，其在医药研发环节中的重要性不断提升，与制药企业的合作模式也将持续创新。传统的 CDMO 项目主要有两种付费模式，为全时当量服务 (FTE) 和客户定制服务模式 (FFS)，由于 CDMO 服务主要集中在临床阶段和商业化阶段，以交付产品为主，多数采用 FFS 方式，其中部分偏早期项目采用 FTE 方式。目前，商业模式已从最初的一次性交易的初级订单合同模式，到“里程碑”式付款以及销售分成等多元化的商业合作模式。从商业模式升级的长期趋势来看，我国 CDMO 企业将有望打造以自身平台为中心的创融生态圈，例如 CDMO 企业开始探索 VIC 模式，VIC 即“风险投资+知识产权+研发生产外包服务”(VC+IP+CDMO) 相结合，能够在早期介入并深入参与研发，进一步获得与优质创新药企业接触的渠道，将有望享受持续收益，使得企业充分享受国内外创新药市场增长带来的红利。

来源：沙利文分析

第三章

CDMO 行业
细分领域

-
-
-
-
-
-



细分领域——小分子化药 CDMO

小分子化药研发生产技术创新的需求推动CDMO企业提供更加综合的合成制剂与规模生产服务

■ 小分子化药介绍

小分子药物指具有单一明确有效成分、分子量在1,000道尔顿以下的有机化合物分子。广义上来说，小分子化药通常是化学合成的。小分子成分可制成易于被机体吸收的片剂或胶囊，活性物质相对较易溶解，被机体吸收经肠壁进入血液。此外，与生物制剂相比，在稳定性、免疫原性、储存运输等方面上具有显著的优势。化学药品应用广泛，通常按治疗用途和药理作用分类，如抗感染药、抗病毒药、麻醉药、心血管系统用药等。

优势

- 可口服给药，用药依从性较好
- 较好地作用于细胞内与细胞外的靶点
- 没有或较低的免疫原性，生物技术产品可能激发免疫反应
- 小分子药物技术发展较为成熟，在代谢改善、靶点选择、毒性降低等方面更容易实现优化
- 对储存环境敏感性较低，运输方便
- ...

劣势

- 新靶点开发难度较高
- 特异性不高，容易对多靶点有活性
- 制备工艺相对成熟，专利期过后的原研药市场份额或利益易受到仿制药的冲击
- ...

■ 小分子化药生产

小分子化药的生产过程大致可以分成以下几个阶段：偏精细化工阶段（nonGMP）→起始物料RSM（nonGMP）→GMP中间体、高级中间体→API（GMP）→制剂（GMP）。化学制药的生产过程主要由原料药生产和药物制剂生产两部分组成，原料药是药品生产的物质基础，但必须加工制成适合于服用的药物制剂后成为药品。

近年来，随着对疾病机制研究的深入，药物研发逐渐进入针对靶点研发的精准治疗时代，相应的新药性质发生了较为明显的变化：药物具有更准确、更有选择性的靶向作用，高活性药物成分增多；药物结构更为复杂；药物的水溶性和渗透性变低。化药行业经历了长期的发展，技术相对稳定，但化学新药的一系列性质的变化也需要新兴的合成与制剂技术同步跟进。此外，新分子实体药物的探索发现难度增大，带来了更高的新药研发投入成本，风险因素增多，使得市场竞争趋于激烈，由此药物研发迈入了高技术壁垒的药物制剂创新时代，新型的高端复杂制剂的研究与生产也为化学制药工艺带来了新的挑战，小分子 CDMO 行业也伴随着这些新药分子随之建设了一系列先进的工艺技术平台，扩充其从实验室到商业化生产的一系列服务能力。

图 14：小分子药物生产制造链图示



来源：文献检索，沙利文分析

细分领域 —— 小分子化药 CDMO

尽管近年来生物药、细胞基因疗法等新技术得到快速发展，化学药仍为主流药物类型，研发生产需求旺盛

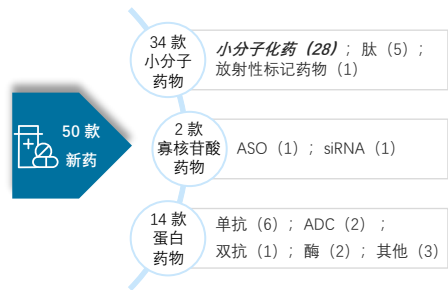
■ 中美小分子化学药获批情况

NMPA在2021年总共批准了83个新药，从药物类型看，包括38个化学药、33个生物药和12个中药，化学药的上市数量最多，占比约46%；FDA在2021年共获批了50个新药，包括36个新分子实体和14个生物制品，其中28个小分子化药占总数的56%。化学药仍是目前主流的获批新药类型。从全球研发管线来看，截至2022年，化学药的管线数量达9,926个，约占总量的53%。现代药物研发从化学药开始，其技术发展趋于成熟，未来在科研成果转化进程上进展较快。

图 15：中国 NMPA 获批药物数量（2021）



图 16：美国 FDA 获批药物数量（2021）



■ 全球及中国小分子化药市场规模

中国医药市场包括化学药、生物药和中药市场。2021 年，中国医药市场总规模达到 15,912 亿元，其中化学药是中国医药市场中最大的细分领域，市场规模达到 7,510 亿元，约占总量的 47%，远高于生物药和中药。全球医药市场由化学药和生物药两部分组成，2021 年化学药市场规模远高于同期生物药市场规模，尽管随着生物技术的不断创新和突破，生物药市场将快速增长，但未来一段时间化学药将始终占据主要市场份额，其研发与生产需求的总量依然庞大。

图 17：中国医药市场规模，按品类拆分（2021）

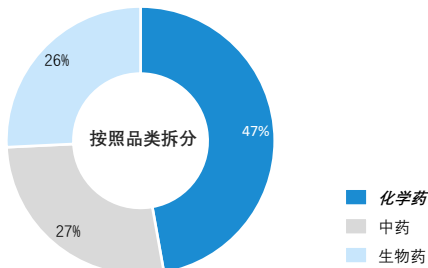
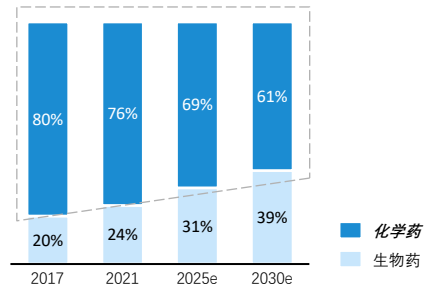


图 18：全球医药市场规模，按品类拆分（2017-2030e）



来源：Pharma Intelligence, NMPA, FDA, 沙利文分析

细分领域 —— 小分子化药 CDMO

■ 小分子化药 CDMO 服务范围



■ 小分子化药 CDMO 服务优势

CDMO 企业所带来的高效的交付速度、良好的质量管理、EHS管理体系以及严密的知识产权保护将贯穿临床研发生产的全阶段。此外，在临床前至早期临床阶段将凭借创新研发能力进一步承担高难度化学合成与质量检测；在临床后期阶段，CDMO 公司凭借其生产的规模效应与上游供应商进行议价以及工艺优化所带来的成本灵活性，协助企业进行成本控制，并且提供符合 GMP 标准的生产基地以完成大规模的商业化生产，缩短药物上市周期并满足药品的稳定供应。

图 19：在临床不同阶段的服务侧重点



来源：公开资料，沙利文分析

细分领域——小分子化药 CDMO

CDMO企业通过提供一系列技术与设备对小分子药物研发生产流程进行优化

■ 连续流反应技术

连续流反应技术可以增强化学反应的连续性，贯穿小试、中试到商业化生产。对于部分高危化学反应，自动化控制的实现可省去反应中的物料转移、人工操作处理的环节，且批次稳定性更好，有利于规模化生产。此外，精准化控制反应条件时表现出良好的热控制性能，改善反应选择性后可提高生产效率、减少副产物以及降低化合物的生产成本。CDMO企业通过连续流反应设备可为客户提供高效、灵活以及安全的产品交付。

■ 高活性药物车间

高活性原料药（High Potency Active Pharmaceutical Ingredients, HP API）是具有高效药理活性的一类药物成分，近年来备受市场关注。为了安全处理高活性物料，生产实践不再仅依赖个人防护设备，当前的实践重点是使用隔离器技术，防止操作人员在处理此类化合物期间的暴露风险过高。高活性原料药生产要求严苛，投资成本高昂，药企选择将该业务托付给 CDMO 企业其配置复合 GMP 规格的高活性分子车间，根据药物成分、参考 OEB 等级等指标，采用不同等级的高密闭强度的设备设施，利用小分子原料药开发高活性药物，并实现最终的商业化生产。

■ 酶催化技术平台

与底物和目标产物高度匹配的特异性酶作为高效、清洁的催化剂在化学合成反应中发挥了重要作用。目前在小分子合成中使用最广泛的酶包括酮还原酶（KRED）、转氨酶（ATA）、脂肪酶、腈水解酶和氧化酶。其他一些新兴酶在工业中的用途越来越多，例如烯还原酶、亚胺还原酶和氨基脱氢酶。用于小分子合成的酶库不断扩大，越来越多类型的化学转化逐渐匹配到了合适的生物催化解决方案。CDMO 通过集成的酶催化服务，可以降低成本，缩短生产时间，提高生产质量。近年来，CDMO 行业纷纷建设酶催化技术平台并拥有自主知识产权的酶库，并扩大加速酶的定向催化以满足多元且快速的交付需求。

图 22：“一站式”CDMO酶催化解决方案



来源：文献检索，沙利文分析

图 20：连续流反应与釜式反应图示

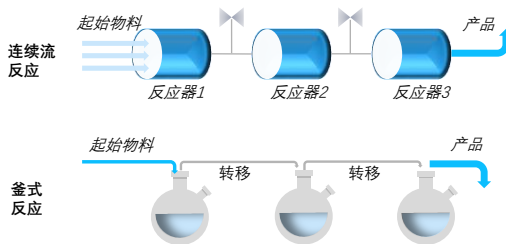


图 21：职业暴露等级图示



细分领域 —— 小分子化药 CDMO

■ 全球及中国小分子化药 CDMO 市场规模

2017 年至 2021 年，全球小分子化药 CDMO 市场规模从 269 亿美元增长至 398 亿美元，复合年增长率为 10.4%，预计 2025 年将达到 730 亿美元，2030 年将达到 1,259 亿美元。基于化学药的成药性质，小分子化药易规模化生产，受益于全球产业链转移以及国内创新药研发热度上升，我国小分子化药 CDMO 近年来承接大量的订单，但国内企业多提供 API 生产所需的中间体，业务附加值低，且单产品市场空间小。随着制剂技术的日渐完善，我国小分子化药 CDMO 企业向高附加值的产业链下游延伸的空间较大，将服务内容由中间体供应向高级中间体、API 甚至制剂的生产发展，CDMO 市场有望进一步扩大。2017 年至 2021 年，中国小分子化药 CDMO 市场规模从 9.2 亿增长至 30.1 亿人民币，复合年增长率为 34.4%，预计 2025 年将达到 1,046 亿人民币，2030 年将达到 2,129 亿人民币。

图 23：全球小分子化药 CDMO 市场规模及增速（2017 - 2030E）

单位：十亿美元

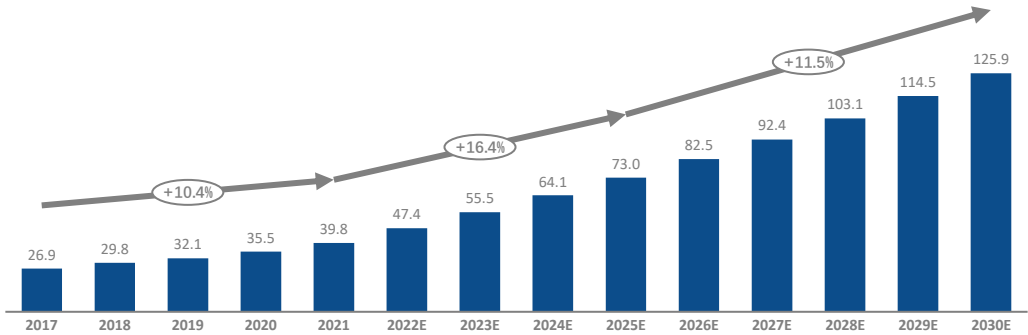
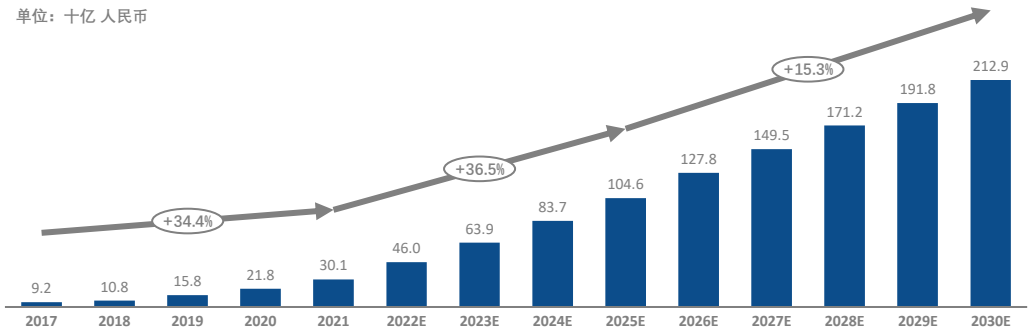


图 24：中国小分子化药 CDMO 市场规模及增速（2017 - 2030E）

单位：十亿人民币



来源：沙利文分析

细分领域 —— 多肽 CDMO

与小分子化药和生物制剂相比，多肽药物显示出独特的成药优势且副作用较低，研发生产需求上升

■ 多肽药物介绍

肽 (peptide) 是 α -氨基酸以肽键连接在一起而形成的化合物，是蛋白质水解的中间产物。多肽通常是指 10-100 个氨基酸通过肽键连接而成的化合物，是生物体内天然存在的生物活性物质，广泛参与并调节体内各个系统、器官、组织和细胞的生命活动，具有重要的作用和意义。



多肽药物 是指通过生物合成法或者化学合成法获得的具有特定治疗作用的多肽，多肽药物的分子量介于小分子化药和蛋白质类药物之间，形成了其独特药理学空间。多肽药物相比于小分子化药及蛋白质类药物的优势在其发展过程中被逐渐发掘，其在质量控制水平方面接近小分子化药，活性上接近于蛋白质药物，兼具二者优点，更适用于解决小分子化药难以解决的复杂疾病。



图 25：化药、多肽药物和生物药在疗效、制造工艺以及副作用的对比分析

| | 稳定性 | 副作用 | 半衰期 | 耐受性 | 免疫原性 | 特异性 | 生物活性 | 研发成本 |
|------|-----|-----|-----|-----|------|-----|------|------|
| 化药 | ● | ● | ● | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 多肽药物 | ○ | ○ | ○ | ● | ● | ● | ● | ● |
| 生物药 | ○ | ○ | ○ | ● | ● | ● | ● | ● |

备注：● 高 ○ 低

来源：文献检索，沙利文分析

细分领域 —— 多肽 CDMO

多肽药物不乏有重磅销量产品，市场潜力巨大

■ 多肽药物的应用

由于多肽药物具有较高的活性及选择性，在治疗复杂疾病方面优势明显。目前多肽药物的靶向适应症主要聚焦在代谢性疾病和肿瘤方面。此外，多肽药物在临床的应用场景逐渐扩大，延伸至泌尿系统、呼吸系统、骨科、消化系统、内分泌系统、中枢神经系统、心血管等疾病领域。同时，多肽合成技术已用于生产肽类疫苗，以解决接种异质多组分剂疫苗可能产生的副作用问题，具有替代传统疫苗的潜力。

图 26：2016年-2020年 FDA 批准的多肽药物，按治疗领域拆分

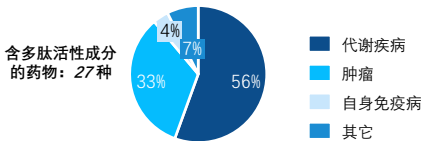
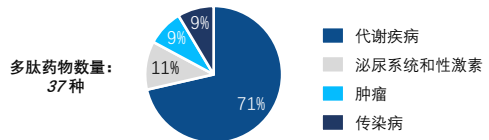


图 27：2016年-2020年 NMPA 批准的多肽药物，按治疗领域拆分



■ 多肽药物销售情况

从 2021 年全球多肽药物销售额来看，销售额最高的多肽药物以人工胰岛素和非胰岛素类降糖药为主，前六名均为糖尿病用药，包括礼来制药的Trulicity和Humalog以及赛诺菲的Lantus，销售额最高的Trulicity达到 64.7 亿美元，排名第二和第三的非胰岛素类降糖药Ozempic和人工合成胰岛素类似物Lantus也分别实现 53.6 亿美元和 29.5 亿美元，以及NovoRapid、Humalog和Victoza，均为年销售额超20亿美元的重磅多肽产品。

图 28：全球多肽药物销售额 TOP10（2021年）

| 排名 | 商品名 | 通用名 | 厂商 | 适应症 | 治疗领域 | 销售额 (百万美元) |
|----|-----------------------------------|-------|----------|------|------|------------|
| 1 | Trulicity | 度拉糖肽 | 礼来公司 | 糖尿病 | 代谢疾病 | 6,471.9 |
| 2 | Ozempic | 司美格鲁肽 | 诺和诺德 | 糖尿病 | 代谢疾病 | 5,361.5 |
| 3 | Lantus | 甘精胰岛素 | 赛诺菲 | 糖尿病 | 代谢疾病 | 2,950.9 |
| 4 | NovoRapid | 门冬胰岛素 | 诺和诺德 | 糖尿病 | 代谢疾病 | 2,535.4 |
| 5 | Humalog | 赖脯胰岛素 | 礼来制药 | 糖尿病 | 代谢疾病 | 2,453.0 |
| 6 | Victoza | 利拉鲁肽 | 诺和诺德 | 糖尿病 | 代谢疾病 | 2,394.7 |
| 7 | Leuplin (Leuprorelin) /Lupron (1) | 亮丙瑞林 | 武田制药/艾伯维 | 前列腺癌 | 肿瘤 | 1,715.4 |
| 8 | Tresiba | 德谷胰岛素 | 诺和诺德 | 糖尿病 | 代谢疾病 | 1,547.6 |
| 9 | NovoMix | 门冬胰岛素 | 诺和诺德 | 糖尿病 | 代谢疾病 | 1,509.9 |
| 10 | Human Insulin (2) | 人胰岛素 | 诺和诺德 | 糖尿病 | 代谢疾病 | 1,439.9 |

注释1：武田制药和艾伯维分别以Leuplin (Leuprorelin)和Lupron两个商品名在不同区域销售亮丙瑞林，所统计销售额为合并收入总额。

注释2：礼来制药的Humulin和诺和诺德的Human Insulin包含多种胰岛素，所统计销售额为合并类目收入总额。

来源：公司年报, NMPA, FDA, 沙利文分析

细分领域——多肽 CDMO

根据特点和解决的产业问题，多肽合成技术已迭代至第三代；反相高效色谱仪应用于分离纯化中最为广泛

■ 多肽药物的合成

第一代多肽合成技术包括生物提取及传统发酵方法，多肽的获取受到自然产物限制，对于产能与质量均难以有效控制，造成实际应用有限。

第二代多肽合成技术发展为人工合成多肽，依托液相合成技术、固相合成技术与基因重组技术，其特点包括研发难度降低、技术易普及、产品结构明确、质量可控、易规模化、可实现高通量等，推动了整体多肽药物行业的快速发展。液相合成法有逐步合成和片段组合两种策略，两种策略通常联合使用，先用逐步合成法合成短的多肽片段，再用片段组合的方法将上一步所得的多肽片段连接成目标多肽中间产物。而固相合成法将氨基酸的N末端固定在不溶性载体树脂上，在此树脂上依次缩合氨基酸，重复操作，延长肽链。

第三代多肽合成技术是以合成生物学发展起来的新一代发酵技术和以绿色工业为代表的酶催化技术，解决了环境污染、生产规模不足、成本高等问题。

图 29：多肽药物的合成方法

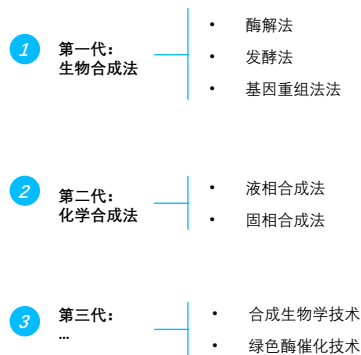


图 30：多肽药物化学合成方法对比

| | 适用范围 | 优势 | 缺点 |
|-------|---------|--|---------------------------|
| 液相合成法 | 适于合成短肽 | 每步中间产物都可纯化、保护基选择较多、成本低、易放大 | 纯化复杂繁琐，耗费大量时间，且收率较低 |
| 固相合成法 | 适于合成中长肽 | 简化了每步反应的后处理操作、重复的偶合操作易于实现自动化、产品收率和纯度较高 | 中间产物不可纯化、粗品纯度不如液相合成物、投料较大 |

■ 多肽药物的分离纯化

多肽药物对于纯度的要求较高，一般需要到达99%以上，单杂0.1%以下。而合成获得的粗肽成分复杂，通常是多肽混合物，含目标多肽及结构相似的多肽，因而需要进行后续分离纯化。常用的方法有反相高效液相色谱法、毛细管电泳法、离子交换色谱法、凝胶过滤色谱法、亲和层析法等，其中，反相高效色谱仪应用最为广泛。为了提高分离纯化效果，常常将多种方法结合使用，此外还可采用多柱系统进一步提高分离纯化的产量和收率，减少溶剂的消耗。

图 31：多肽药物主要的分离纯化方法



来源：文献检索，沙利文分析

细分领域——多肽 CDMO

多肽药物的合成和分离纯化技术不断迭代，而大规模生产仍存在较高壁垒，催生对于 CDMO 的需求

■ 多肽药物制备技术的特点

由于多肽药物的生物活性和独特的优势，多肽制药工艺的研究已经成为当前多肽领域的研究热点。在已有的多肽合成方法中，目前已上市的多肽药物多数通过化学合成法制备，化学合成法是多肽药物规模化生产的主要途径，其中固相合成工艺占主导。由于合成方法不同，理化性质存在差异，需根据实际情况选择分离纯化方法，其中，反相高效液相色谱法因其高效、快速等特点受到广泛的应用，但成本相对较高，适合多肽这类规模相对较小、附加值高的产品，已成为多肽工业化生产首选的分离纯化方法。此外，由于多肽药物在体内代谢较快，患者需要长期以较高频率用药，导致患者依从性不高。因此，制剂的研发生产成为多肽药物的关键，更符合临床需求的新型给药剂型如口服多肽药物、长效多肽药物等成为多肽药物研发的重点方向。

■ 多肽药物大规模生产的壁垒

在进行多肽工业化生产时，主要技术挑战在于提纯难度较大且过程控制要求高，同时，产量规模、生产布局与设备需求以及生产成本的控制均需纳入必要考虑范围。此外，多肽药物生产需要遵循严格的质量管理规范，符合环保法规要求。

长链多肽药物规模化生产存在技术瓶颈，收率较低

在重复添加氨基酸的过程中，随着肽链的增长，循环偶联也越多，长链多肽药物的合成过程需要经过多步化学反应，因此副反应较多，容易出现错接肽、消旋肽、缺失肽等较多且较大的杂质，导致合成及生产过程的效率和收率较低。

多肽药物纯化难度较高

合成后取得的粗品中杂质复杂，如通常反应后杂质数量往往多达百种以上，多次纯化造成收率损失较大，因此，纯化技术成为多肽药物制备的另一关键步骤和技术难点。

从实验室走向放大生产的路线复杂

由于多肽药物规模化生产时对合成工艺和生产控制的要求较高，在工艺放大生产过程中，存在收率低的情况，单批次产量仅能达到克至百克级的水平，难以实现大规模生产。

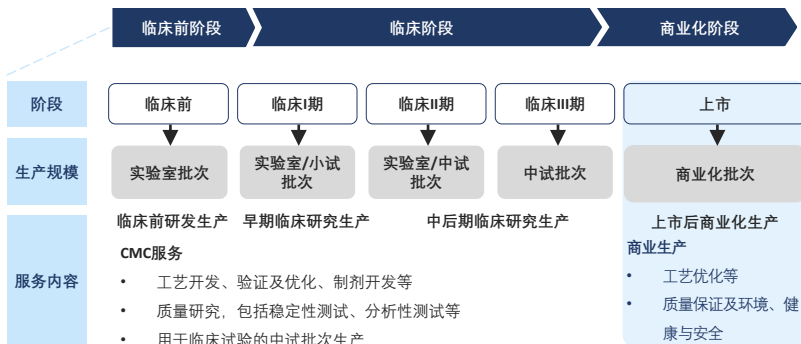
来源：文献检索，沙利文分析

细分领域——多肽 CDMO

■ 多肽 CDMO 的服务内容

多肽 CDMO 的服务内容涵盖药物临床前到药品获批上市后不同规模或批次的药物生产，包括非 GMP 及 GMP 多肽原料药和中间体、多肽制剂的生产。在制药公司发现有药物开发前景的多肽后，就会要求定制数量较大，纯度更高的多肽，以进行进一步的开发研究。当这些项目准备进入临床开发时就需要提供 GMP 级别的原料药，以用于剂型研究和生产以及有关的动物或人体测试。同时，在 CMC 服务方面，多肽 CDMO 企业会提供原料药工艺开发、放大生产、分析方法开发与验证、稳定性研究，以及相关批次记录等文件包的准备工作。此外，部分多肽合成技术水平和研发能力较强的 CDMO 公司会提供定制肽业务。

图 32：多肽 CDMO 的服务内容



■ 服务优势



控制成本：多肽药物生产工艺的特殊性导致其无法使用小分子药物和生物药的研发、生产设备，一般的新药研发企业布局多肽药物的数量较少，从成本角度考虑，独自建立一整套多肽药物研发和生产硬件设施的成本较高，CDMO 企业提供能动性较强的产能设备，为企业减少固定成本的投入。



提高研发与生产效率：多肽药物产品本身及其合成技术的特殊性，导致在药学研究方面（工艺研究、杂质研究、方法研究、结构鉴定等方面）与小分子化学药、生物药的研究差异较大，研发生产具有较高的壁垒。因此，与更专业的多肽 CDMO 公司合作，能让多肽新药更快上市并降低研发失败的风险。

来源：沙利文分析

细分领域 —— 多肽 CDMO

■ 全球及中国多肽 CDMO 市场规模

2017 年至 2021 年，全球多肽 CDMO 市场规模从 13 亿美元增长至 22 亿美元，复合年增长率为 13.2%，预计 2025 年将达到 54 亿美元，2030 年将达到 118 亿美元。因产品和行业特性，多肽行业 CDMO 模式推动其研发和商业化，目前我国多肽创新药的研发进程也在不断推进中，研发热度上升。随着多肽药物研发热度上升，更多参与者进入 CDMO 赛道，以多肽仿制药起步的原料药生产商通过布局新技术平台而进入高附加值的 CDMO 行业，CDMO 行业头部企业也逐步拓展业务至多肽领域。我国多肽 CDMO 市场规模从 2017 年至 2021 年由 10 亿人民币增长至 13 亿人民币，复合年增长率为 6.4%，预计 2025 年将达到 57 亿人民币，2030 年将达到 185 亿人民币。

图 33：全球多肽 CDMO 市场规模及增速（2017 - 2030E）

单位：十亿美元

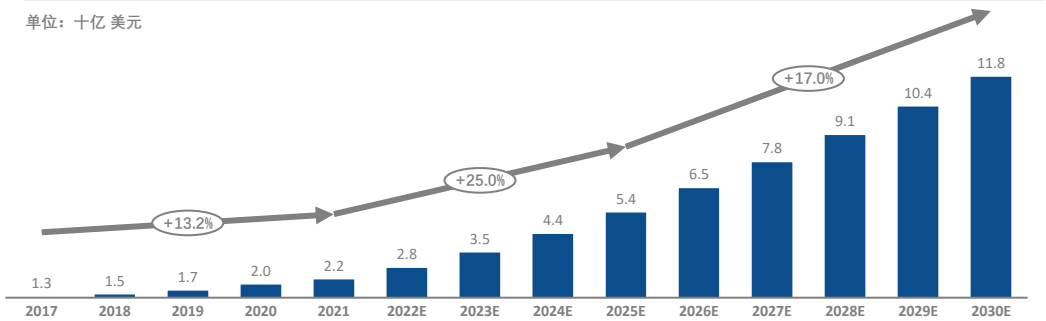
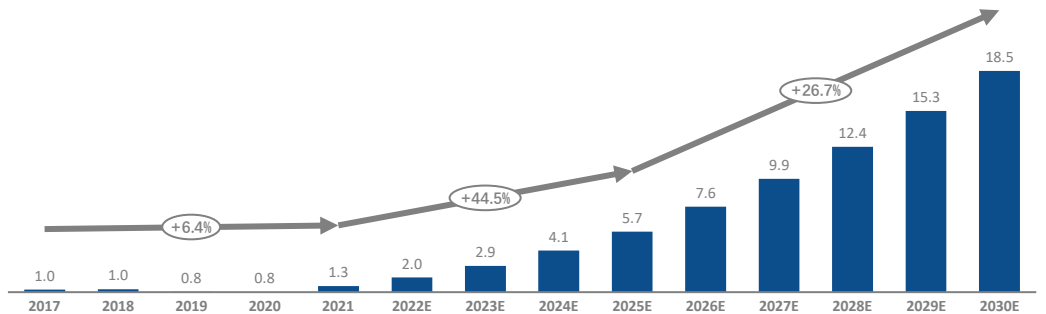


图 34：中国多肽 CDMO 市场规模及增速（2017 - 2030E）

单位：十亿人民币



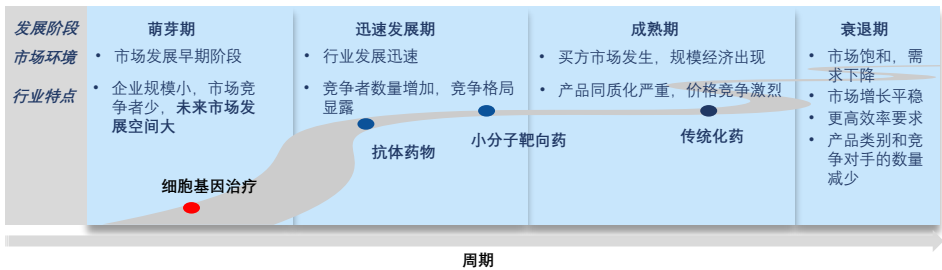
来源：沙利文分析

细分领域 —— CGT CDMO

细胞基因治疗凭借显著的治疗优势成为新一代突破性的精准治疗手段

■ CGT 发展历程

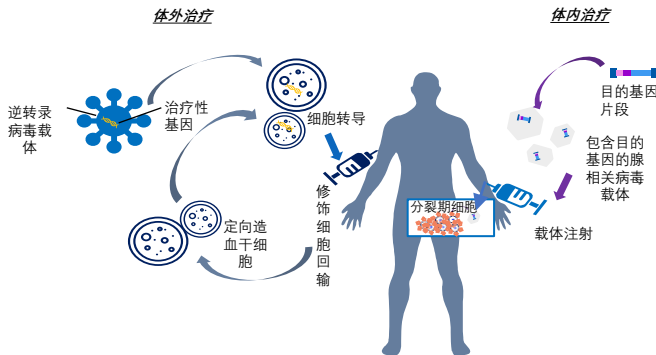
传统疗法的局限性不断推动细胞与基因疗法（Cell and Gene Therapy, CGT）的研究与探索，同时，基因工程技术、表达载体和基因递送方法设计的突破与进步也为 CGT 行业的发展奠定基础，由此，CGT 的发展方向呈现出从传统细胞治疗向与基因修饰相结合的方向发展的趋势，CGT 已成为继小分子靶向药物、抗体药物后备受瞩目的生物科技领域之一。



■ CGT 治疗简介

CGT 可分为细胞治疗和基因治疗，细胞治疗是指应用人自体或异体来源的细胞经体外修饰后输入人体，用于疾病治疗的过程。体外操作包括但不限于分离、纯化、培养、扩增、活化、细胞（系）的建立、冻存复苏等。细胞治疗主要可分为免疫细胞治疗、干细胞治疗和其它体细胞治疗。基因治疗是指通过基因添加、基因修正、基因沉默等方式修饰个体基因的表达或修复异常基因，达到治愈疾病目的的疗法。基因治疗可分为以病毒为载体的基因改造或替代和非病毒载体的基因编辑。

图 35：体内和体外基因治疗过程示例



来源：公开信息，沙利文分析

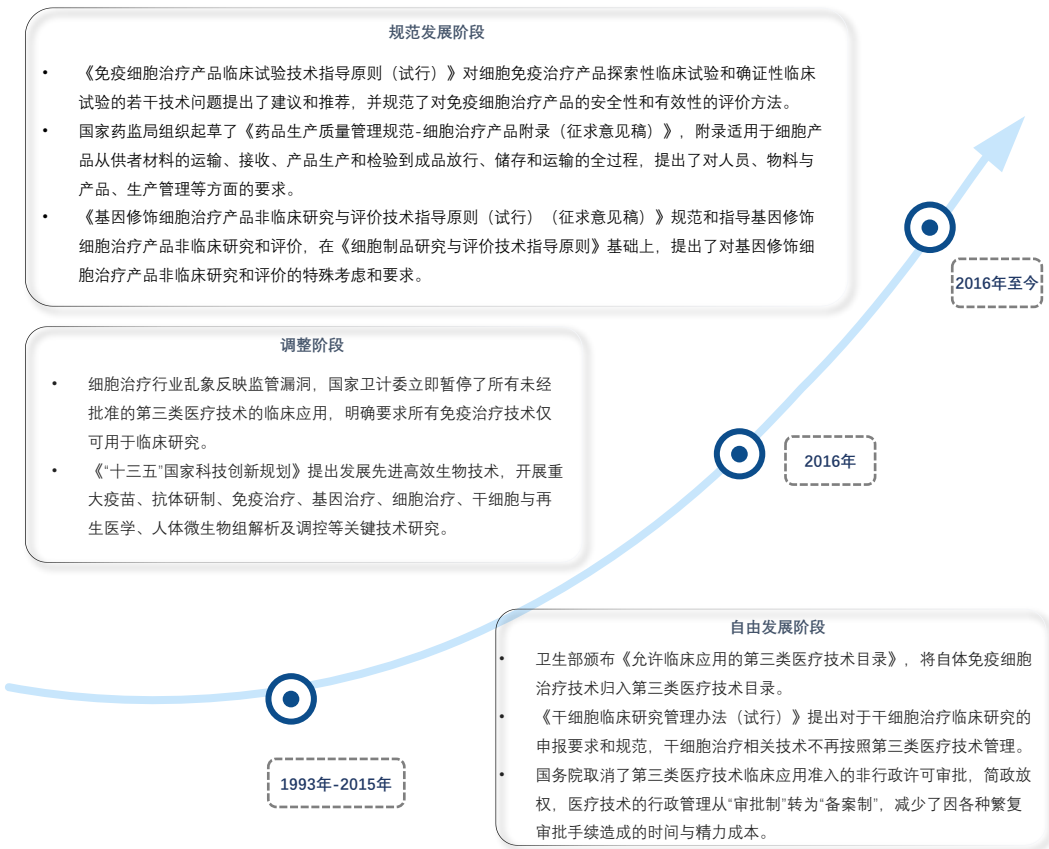
细分领域 —— CGT CDMO

CGT 相关政策及监管体系逐步完善，为行业稳定发展奠定基础

■ CGT 行业政策及监管

中国在 CGT 领域的监管经过早期的自由发展和调整阶段，近年来，随着 CGT 技术的不断发展，我国政府针对创新生物技术陆续出台一系列支持和监管政策，这些政策的出台提升了行业的规范性，也增强了行业的进入壁垒。目前我国已逐渐构建了较为完整的监管体系，CGT 行业也得以进入规范化稳定发展阶段。

图 36：中国 CGT 领域监管体系发展历程



来源：政府官网，沙利文分析

细分领域 —— CGT CDMO

细胞基因治疗领域陆续涌现上市产品，加快 CGT 药物从研发迈向商业化生产的步伐

■ 国内外 CGT 获批概况

随着近年对 CGT 的研发热度，相关临床转化和商业化正在加速进行。截至目前，美国 FDA 共获批 20 余款 CGT 制品，其中含病毒载体修饰的产品达到 10 余款，上市产品数量的增长将迅速推动 CGT 市场规模增长。2021 年中国首次迎来了两款 CAR-T 产品的获批上市，分别是复星凯特的阿基仑赛注射液和药明巨诺的瑞基奥仑赛注射液，中国 CGT 市场逐步与国际接轨，标志了新一代 CGT 药物在我国商业化启程。

图 37：中国已获批的 CAR-T 产品

| 通用名 | 商品名 | 公司 | 适应症 | 靶点 | 疗法类别 | 获批年份 |
|----------|-----|---|-------------------------------|------|-------|------|
| 瑞基奥仑赛注射液 | 倍诺达 |  药明巨诺 JW Therapeutics | 复发或难治性大B细胞淋巴瘤、 复发或难治性滤泡淋巴瘤 | CD19 | CAR-T | 2021 |
| 阿基仑赛注射液 | 奕凯达 |  FOSUN Kite 复星凯特 | 复发或难治性大B细胞淋巴瘤 | CD19 | CAR-T | 2021 |

图 38：美国 FDA 已获批的 CGT 产品（仅列举病毒载体修饰产品）

| 通用名 | 商品名 | 公司 | 适应症 | 疗法分类 | 病毒载体 | 获批年份 |
|-------------------------------|-----------|---|---|-------|--------|------|
| Etranacogene dezaparovec-drlb | HEMGENIX |  CSL Behring Biotherapeutics for Life | 血友病B | 基因疗法 | 腺相关病毒 | 2022 |
| Elivaldogene Autotemcel | Skysona |  bluebird bio | 脑性肾上腺脑白质营养不良 | 基因疗法 | 慢病毒 | 2022 |
| Betibeglogene Autotemcel | Zynteglo |  bluebird bio | β地中海贫血 | 基因疗法 | 慢病毒 | 2022 |
| Ciltacabtagene Autoleucl | CARVYKTI |  LEGEND Biosciences Janssen | 复发或难治性多发性骨髓瘤 | CAR-T | 慢病毒 | 2022 |
| Idecabtagene Vicleucl | ABECMA |  Bristol Myers Squibb bluebird bio | 复发或难治性多发性骨髓瘤 | CAR-T | 慢病毒 | 2021 |
| Lisocabtagene Maraleucl | BREYANZI |  Bristol Myers Squibb | 复发或难治性大B细胞淋巴瘤 | CAR-T | 慢病毒 | 2021 |
| Brexucabtagene Autoleucl | TECARTUS |  GILEAD Kite Pharma | 复发或难治性套细胞淋巴瘤、 复发或难治性前体B细胞急性性淋 细胞白血病 | CAR-T | 逆转录病毒 | 2020 |
| Onasemnogene Apeparovec-xioi | ZOLGENSMA |  NOVARTIS | 脊髓性肌肉萎缩症 | 基因疗法 | 腺相关病毒 | 2019 |
| Tisagenlecleucl | KYMRIAH |  NOVARTIS | 复发或难治性急性淋巴细胞白血病、 复发或难治性弥漫性大B细 胞淋巴瘤 | CAR-T | 慢病毒 | 2017 |
| Voretigene Neparovec-rzyl | LUXTURN A |  Spark Therapeutics | RPE65基因突变相关视网膜萎缩 | 基因疗法 | 腺相关病毒 | 2017 |
| Axicabtagene Ciloleucl | YESCARTA |  GILEAD Kite Pharma | 复发或难治性大B细胞淋巴瘤 | CAR-T | 逆转录病毒 | 2017 |
| Talimogene Laherparepvec | IMLYGIC |  AMGEN | 不能通过手术完全切除的晚期黑 色素瘤 | 溶瘤病毒 | 单纯疱疹病毒 | 2015 |

来源：NMPA, FDA, CDE (统计截止2022.12.31), 沙利文分析

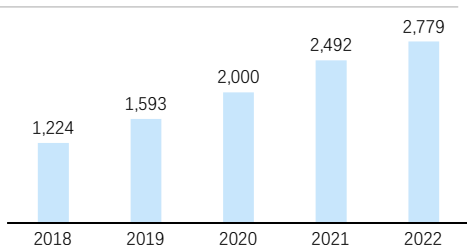
细分领域 —— CGT CDMO

CGT 疗法成为热点研发领域，在研管线的快速扩增催生出巨大的研发生产需求，CDMO 迎来快速发展

■ 全球 CGT 药物临床管线概况

从研发管线布局来看，全球 CGT 药物的在研管线呈现爆发式增长，2018 年至 2022 年间管线数量从 1,224 个跃升至 2,779 个，年复合增长率为 23%。截至 2022 年底，全球约有 1,036 家制药公司布局 CGT 赛道。按地区来看，美国是 CGT 管线数量最多的国家，为 1,474 项，其次为中国，累计开展的临床管线达到 530 项；从临床分期来看，当前已上市的 CGT 产品占总量不到 1%。全球多数临床管线仍处于临床早期阶段，其中临床前期、I 期和 II 期的管线项目共计约占 97%，临床 III 期管线数量约占 2.6%。随着大量临床项目的推进，预计 CGT 产品将呈现加速上市态势。

图 39：全球 CGT 临床试验数量（2018-2022）

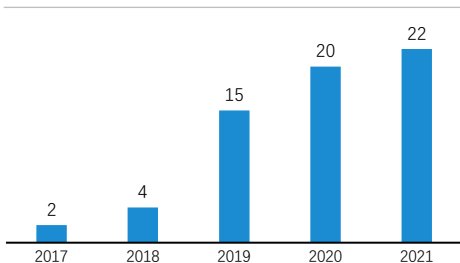


注：在研管线阶段包括临床前、临床 I、II、III 期以及上市申请中

■ 中国 CGT 药物临床管线概况

CGT 作为备受瞩目的潜力型新兴疗法，产业热度在不断攀升，2017 年以来中国在 CGT 领域开展的临床试验数量迅速上升，从 2017 年的 2 项增长至 2021 年的 22 项。同时，CGT 领域的投融资规模从 2020 年的 117.4 亿元增长至 2021 年的 162.0 亿元，已成为继小分子药物、大分子药物之后投融资规模第三大的药物领域。随着监管体系的完善、研发投入逐渐增加以及创新产业整体蓬勃发展，未来我国将会有更多 CGT 产品开展临床研发。

图 41：中国 CGT 累计开展临床管线数量（2017-2021）



注：在研管线阶段包括临床 I、II、III 期以及上市申请中

图 40：全球 CGT 临床在研管线，按临床阶段分类

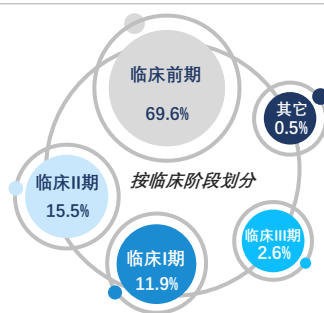
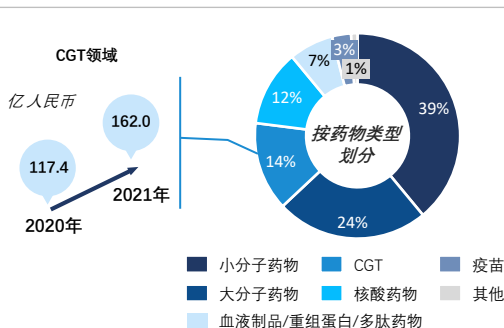


图 42：中国生物药领域投融资情况（2021 年）



来源：NMPA, FDA, CDE, Pharma Intelligence (统计截止 2022.12.31), 沙利文分析

细分领域 —— CGT CDMO

以已上市的 CAR-T 细胞产品的生产流程为例，免疫细胞治疗产品存在规模化生产和供应等诸多壁垒

■ CAR-T 疗法介绍

CAR-T 疗法即嵌合抗原受体T细胞，原理是收集T细胞，在体外进行T细胞活化，利用慢病毒（LV）等作为递送载体，将治疗用基因序列转移到T细胞基因组，并在装载具有识别肿瘤抗原的受体后，CAR-T 细胞进行体外扩增并回输患者体内，随后通过释放穿孔素等因子杀伤肿瘤细胞，从而达到治疗的目的。

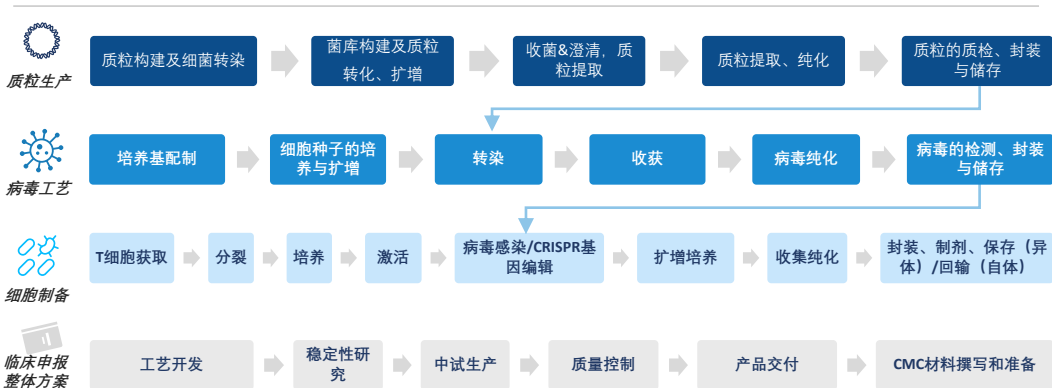
■ CAR-T 生产环节多、工艺难度大，需要克服产能不足等难题

CGT 产品生产过程主要涉及质粒生产、病毒载体生产和细胞工艺。质粒、病毒和细胞的培养、纯化、测试等环节的工艺均不一致，例如培养对象上，质粒生产需要培养大肠杆菌，病毒生产需要培养生产细胞，细胞生产工艺过程中需要培养 CAR-T 细胞，且培养设备和生产条件都相对独立。

生产工艺复杂且具有较高要求，例如病毒生产项目容易面临缺乏有效转染方法及产率无法实现稳定等难点，质粒与病毒的纯化步骤难度较大，难点在于纯化过程中杂质的富集，质粒纯化时需去除宿主组分、开环质粒、内毒素等，病毒纯化时需去除生产细胞碎片、质粒等，同时确保病毒的完整性。

此外，CAR-T 的生产对技术平台的完善性、生产企业所积累的项目经验和技术人员完备存在较高要求，难以实现稳定的大规模生产限制了 CAR-T 的商业化进程，而 CDMO 企业可为企业进行技术平台的补充，并完善其生产能力，帮助企业扩充产能。

图 43：CGT 产品的生产流程（以 CAR-T 为例）



来源：公开信息，沙利文分析

细分领域——CGT CDMO

■ CAR-T 研发生产成本高昂，研发企业降本意愿强烈

CGT 产品的生产工艺复杂且存在针对患者的个性化定制的需求，研发生产流程尚未形成完全成熟的技术路线，生产过程需要大量人工操作环节，多数研发企业缺乏完备的生产技术团队及设施，加之生产流程繁多，质控环节要求较为严格；此外，生产操作较高度依赖进口设备和耗材，多重因素导致 CGT 产品如 CAR-T 的研发生产费用高昂，高昂的研发生产费用也成为药企推动 CAR-T 产品研发的重要限制因素，基于成本考虑，研发药企委托 CDMO 进行 CGT 的工艺开发及生产成为新的选择。

□ 严格的质控检测环节

CAR-T 作为自体细胞疗法，每个产品都是独立批次，需要完整的质量检测及批准流程。细胞的质量控制贯穿CAR-T 从研发到临床的所有步骤，根据 CAR-T 的作用机制和产品特点，质量控制包括四个主要方面：安全性、纯度、效力以及均一性，从原辅料接收到生产过程，到最终产品放行需要百余次质控检测，大量的质控检测环节提升了生产制造成本，据 Cell&Gene Therapy Insights 对 Kite 的 Yescarta 生产成本的分析，在人工成本中，质控相关的成本 QA 和 QC 共占约 32%。CDMO 配备专业熟练的技术人员，有效降低质控等人工成本。

□ 进口原材料及设备提升成本

CGT 产品生产过程中的中高端设备系统及主要原材料多以进口为主。以免疫磁珠为例，其在 CGT 领域可用于细胞分选、免疫识别、核酸分离、蛋白纯化等流程。在 CAR-T 生产中，磁珠可用于T细胞的分选，CD3/CD28 抗体磁珠常用于T细胞的激活，与直接使用单抗的白细胞介素相比，磁珠激活方便激活后的分离，免疫磁珠具有操作简便、高通量、激活效率更高，产品表现稳定等优势。目前由于磁珠市场主要由外资垄断，成本较高，未来国产替代可降低成本。而 CDMO 对上游议价能力将帮助医药企业优化成本，与上游原料药、设备及耗材等供应商战略绑定可进一步提升企业利润空间。

图 44：CGT 产品与传统药物研发费用

单位：百万美元

| | 发现阶段 | 临床前阶段 | 临床 I 期 | 临床 II 期 | 临床 III 期 |
|------|-----------|---------|-----------|---------|----------|
| 传统药物 | 400-450 | 200-250 | 70-80 | 180-200 | 400-500 |
| CGT | 900-1,100 | | 800-1,200 | | |

图 45：CAR-T 的质控检测程序

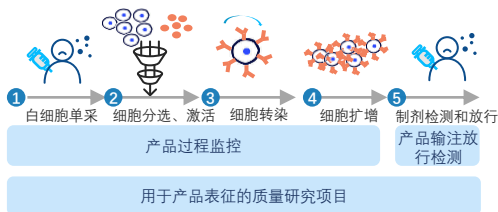
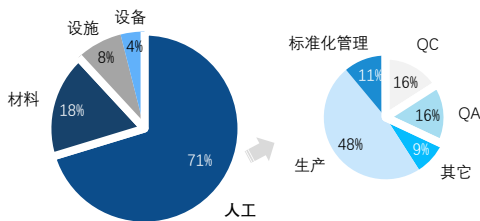


图 46：CAR-T 的生产费用的拆分（Yescarta）



来源：公开信息，沙利文分析

细分领域 —— CGT CDMO

质粒的大规模生产相对较易实现，但临床级别商业化生产仍存在技术难点

■ 质粒的应用



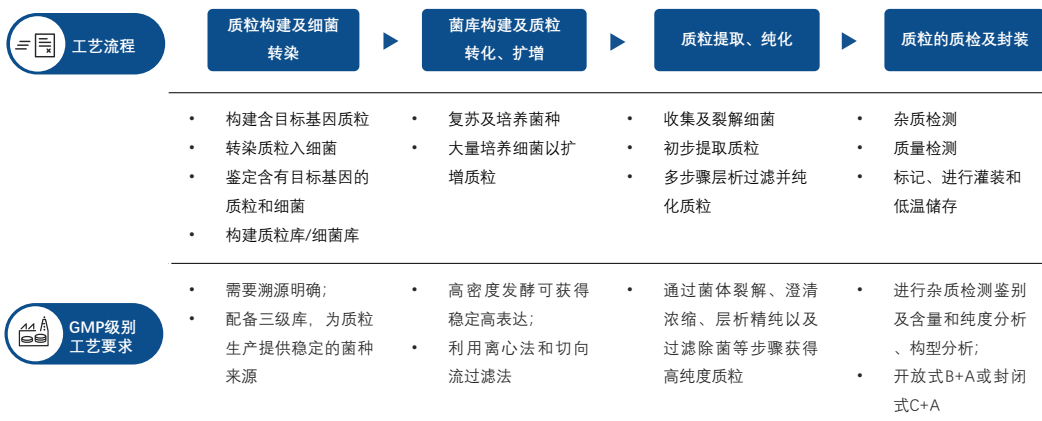
质粒是直接转染细胞或通过共转染组装病毒载体的起始材料，质粒可作为基因治疗的载体直接作用于人体，如DNA疫苗、裸质粒，同时，质粒也可作为病毒载体生产的原材料，如生产 AVV、慢病毒。无论裸质粒还是包装病毒载体，质粒可将所携带的目的基因导入靶细胞并表达，进而达到治疗或预防疾病的目的。

■ 质粒的生产

质粒工业化生产流程包括上游逐级放大的菌体扩增过程和下游纯化过程。质粒通常在大肠杆菌中发酵扩增，在扩增之初，构建含目的基因的质粒后，转染质粒进入细菌，构建细菌库并扩增质粒。碱性裂解为常用裂解大肠杆菌的方法，在确保PH范围和适当有效的混合的情况下，以保持基因组DNA的完整性。在纯化过程中，常用层析法或色谱法以去除宿主DNA、RNA、蛋白和内毒素以及非超螺旋的质粒变体，以满足针对目标产品的使用要求，纯化过程的优化可提高质粒产量、降低成本。

质粒生产工艺流程较为标准化，大规模生产相对较为容易实现，但仍然具有流程较长、复杂难控且容错率低的特点。质粒生产的工艺优化对于提升质粒的产量和质量具有重要意义，随着细胞治疗行业的兴起，质粒临床用量需求增加，工业化生产的要求也在逐步提升。在工艺流程中，需要减少相关污染物如宿主 DNA、细菌内毒素等以获得高纯度质粒 DNA。同时，采取更具经济效益的方式来生产质粒DNA。此外，需要确保质粒储存条件等，避免在保存时质粒产品遭到污染和损坏，对于高质量检测要求的 CGT 产品进行质量分析 (QA) 等。

图 47：质粒的生产流程



来源：公开信息，沙利文分析

细分领域 —— CGT CDMO

从小规模的临床试验最终转向规模化生产受制于载体供应，病毒载体工艺为 CGT 商业化生产和供应的核心挑战

■ 病毒的应用以及病毒载体种类



病毒载体被应用于基因疗法或细胞疗法对细胞基因组的修饰过程中，可作为最终产品将目标基因注入体内达到治疗效果，也可以作为中间载体，在体外将目的基因转染整合至目标细胞中并制成细胞产品后回输，此外，非病毒基因编辑技术也大量依赖病毒作为运送基因编辑配件的载体。理想的病毒载体选用应当满足高效转导和高水平的基因表达，目前 CGT 产品主要使用的病毒载体为腺相关病毒 (AAV)，腺病毒 (Ad)，慢病毒 (Lv) 以及逆转录病毒 (Rv)，其中慢病毒和腺相关病毒是目前最为常见的病毒载体。

图 48：主要的病毒载体类型

| | 慢病毒 (LV) | 逆转录病毒 (RV) | 腺病毒 (Ad) | 腺相关病毒 (AAV) |
|---------|--|------------------------|----------------------|------------------------------------|
| 病毒基因组 | ssRNA | ssRNA | dsDNA | ssDNA |
| 包膜 | √ | √ | X | X |
| 基因整合 | √ | √ | X | X |
| 颗粒直径 | 80-130nm | 80-130nm | 70-90nm | 20-30nm |
| 免疫原性 | 中等 | 中等 | 强 | 弱 |
| 外源基因装载量 | 8kb | 8kb | 8/35kb | 5kb |
| 例举产品 | LentiGlobin 治疗地中海贫血； Kymriah 治疗 B-ALL | Yescarta 治疗 B 细胞淋巴瘤 | Gendicine 治 疗头颈鳞癌 | Luxturna 治疗 RPE65 突变 相关的视网膜营养不良 |

■ 病毒的生产

病毒载体的制备需要将带有编码病毒和目的基因的质粒转入工具细胞，从而生成带有目的基因的病毒载体，再通过提取、纯化、过滤得到所需的病毒载体，病毒载体生产的上游主要包括转染和培养，下游主要包括纯化和收获。由于各种类的病毒载体根据应用场景的不同，存在个性化的需求，因此病毒载体生产难以实现生产工艺和流程的完全整合和统一，使得生产工艺更具复杂性，导致病毒载体产能供应紧缺的困境。转染目前仍以多质粒共转染的瞬转工艺为主，瞬转工艺复杂、难度高，导致制备周期较长，产能无法实现快速转化。病毒载体的培养工艺主要有贴壁、悬浮或微载体培养，各工艺平台适用不同类型的病毒载体生产，需考虑培养规模以及病毒表达的稳定性等因素。

图 49：病毒的生产流程



来源：公开信息，沙利文分析

细分领域 —— CGT CDMO

细胞治疗生产受限于生产的自动化程度，封闭式的细胞处理系统是CGT领域未来的工艺发展方向

■ 细胞治疗生产



细胞治疗产品的生产制造从实验室研发环节到临床试验、进一步转化至商业生产的过程中，传统人工操作逐步被半自动化生产所取代。半自动化的制造方法针对各个制造步骤采用模块化、分离的加工设备。在使用半自动化生产中能够减少部分手动处理以提高效率及产能，但是需要在制造链的每个生产环节进行精细化管理和规划，且半自动化生产由于仍依赖人工处理，并不能有效满足未来细胞疗法快速扩产的需求。因此细胞治疗产品在未来的发展中，若想快速实现大规模制造，全封闭式自动化生产方式将不断成熟，逐步取代现在的半自动化。目前，在实际应用上，商业化封闭式、自动化的细胞产品生产体系尚未完全建立。

图 50：自动化封闭系统的迭代



■ 自动化全封闭式生产的优势

自动化封闭细胞治疗生产系统的优势显著，可以解决标准化、产业化、质量控制等难题：

- 无菌环境制造 提高产品纯度** → 细胞处理须在无菌条件下进行，以防止交叉污染和来自制造环境的培养物污染从而影响生产批次中产品的质量，封闭的自动化系统可以有效规避污染。
- 提高生产效率 便于质量控制** → 手工操作效率较低，且手工操作容易出现人为错误，可能导致批次间差异，难以扩大生产规模，而封闭的自动化系统可以有效提高效率。
- 形成规模效应 减少生产成本** → 自动化生产细胞能够降低人力成本，减少人为失误和批间不稳定，扩大生产规模的同时带来规模效应，从而减低细胞生产成本。

来源：公开信息，沙利文分析

细分领域 —— CGT CDMO

■ CGT CDMO的服务内容

与传统药物相比，CGT 的外包服务更注重活体开发过程，如质粒、病毒、细胞的生产及纯化。标准化、规模化的工艺流程对最终制备的产品起到重要影响，是获取及制备能够满足临床需求的高质量 CGT 产品的关键。

CGT 的发展处于早期阶段，CDMO 推动了 CGT 产业的不断发展。质粒、病毒、细胞工程相对来说较为独立，能够以完整的生产环节进行外包，CDMO 通过专业化分工实现赋能，以独特技术平台优势带去更高效的生产研发服务。CGT 的研发与生产涉及复杂的工艺和生产流程，CDMO 提供的服务贯穿药物开发的全流程，从临床前研究、临床试验到商业化生产阶段与企业的研发、采购、生产等整个供应链体系深度对接，为企业提供创新性的工艺研发及规模化生产服务，成为其研发与生产的重要助力。

图 51: CGT CDMO的服务内容



来源：沙利文分析

细分领域 —— CGT CDMO

CGT CDMO 致力于为客户提供全周期的优质服务，将具备综合服务能力作为发展目标

1



细胞培养：细胞培养是 CGT 产品载体生产的基础，不同载体所依赖的生产细胞类型及相关工艺存在差异。细胞培养工艺种类的全面性、不同细胞的培养工艺开发能力、对细胞的驯化能力是 CDMO 服务的基础。

载体纯化：CDMO 开展生产的过程中，质粒生产、细胞培养在内的上游生产工艺开发决定病毒生产的原始产量，下游富集、浓缩、纯化工艺决定 CGT 病毒载体产品的得率、纯度、质量等要素。下游载体纯化通量水平、收率水平、产品纯度是核心关键点。

载体质控：质量检测技术能够为生产工艺、纯化工艺的开发带来准确、稳定的指导，但由于病毒载体的复杂性，比如部分病毒产品的生产无法开展除菌过滤等流程，须全程无菌进行，CDMO 生产工艺技术的成熟纯度将影响 CGT 载体大规模生产工艺开发以及质量稳定。

载体研发技术：临床应用的复杂性决定了对于病毒载体的多样化需求，在主流病毒载体关键性能持续优化的基础上，对于新型病毒和非病毒载体的需求亦日益提高，包括靶向性和特异性更好、突破生理屏障、更低免疫原性且降低临床不良反应的新型载体等。因此，CDMO 对于技术迭代发展的能力需求上升，不断拓展载体技术的研发以及不同规模下的制备和纯化经验。

工艺放大技术：良好的工艺开发解决了 CGT 药物载体生产的可行性，而后续工艺生产放大技术的先进性和稳定性则是确保 CGT 产品落地的关键，因此工艺开发中通常涉及的关键质量属性（CQA）和关键工艺参数（CPP）的配合、开发、优化能力。

2



CDMO 提供的 GMP 平台水平至关重要，其单产线生产规模、生产线数量、生产线类型、硬件设备水平、设施合规性、供应能力、质量管理能力、精益运营能力等，直接决定了项目交付的速度、质量和成本。

3



CDMO 是一个基于核心技术和不断经验积累的服务型组织，CDMO 企业积累覆盖多种产品或需求的项目经验。多个项目的同时推进是企业运营的常态，妥善处理并行项目的管理，与客户开展良好的沟通，保证多项目稳定、良好运行将推动业务稳定增长；CDMO 企业控制项目的成本，确保临床可及性，对项目周期进行管理，包括产品进入临床试验的节点以及上市重要里程碑。在技术迭代和项目管理实力提升的基础上，CDMO 企业还需具备交付成本管理和周期管理能力。

4



技术研究、人才储备、GMP 产能建设、新药研发投入和临床 IND 申请等方面，CGT 领域具有较强的全球化特点，且目前北美、欧洲是主要的 CGT 产品研发和获批上市地区，占据了目前主要的 CGT 治疗市场。具备全球化的 GMP 布局和订单获取能力的 CDMO 将帮助企业开展全球临床开发生产，拓展全球市场。

来源：沙利文分析

细分领域 —— CGT CDMO

■ 全球及中国 CGT CDMO 市场规模

较高的工艺开发和放大生产壁垒、严苛的法规监管要求以及尚未完备的产业化经验使得 CGT 产品相比传统制品对 CDMO 的依赖度更高，且目前布局 CGT 赛道的初创企业较多，研发投入上能力有限，外包意愿更为强烈。随着临床管线的增多以及更多的 CGT 产品的上市，所覆盖的适应症扩增，惠及更多患者群体，细胞与基因市场规模进一步扩大，CDMO 作为研发伙伴将承接更多的订单。并且由于临床后期的工艺确认完成后更换平台的成本高昂，CGT 产品的客户粘性较大，早期介入后将更有望获得商业化订单销售放量。随着 CGT 产品的生产技术突破，以及原材料国产化替代的进程加深，CGT 生产成本将大幅下降，尤其是病毒载体制备成本。此外，商业保险以及创新支付模式的探索将提高 CGT 产品的可及性，CGT 渗透率的进一步提升将推动其规模化生产，有效助力 CGT CDMO 快速发展。2017 年至 2021 年，全球 CGT CDMO 市场规模从 12 亿美元增长至 34 亿美元，复合年增长率为 29.3%，预计 2025 年将达到 106 亿美元，2030 年将达到 253 亿美元。2017 年至 2021 年，中国 CGT CDMO 市场规模从 7 亿人民币增长至 18 亿人民币，复合年增长率为 28.9%，预计 2025 年将达到 96 亿人民币，2030 年将达到 392 亿人民币。

图 52：全球 CGT CDMO 市场规模及增速（2017 - 2030E）

单位：十亿美元

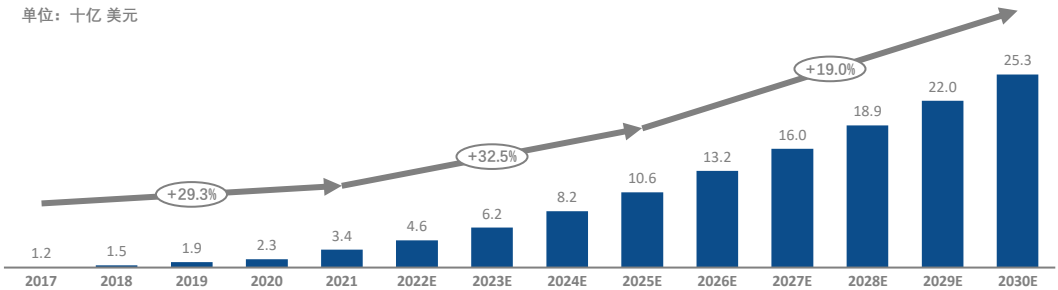
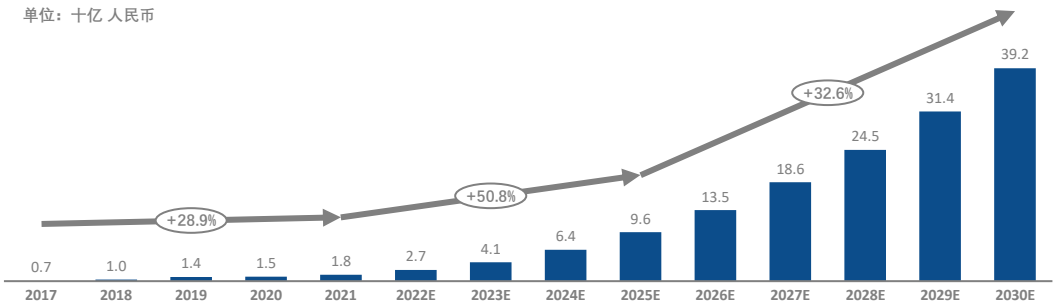


图 53：中国 CGT CDMO 药物市场规模及增速（2017 - 2030E）

单位：十亿人民币



来源：沙利文分析

细分领域 —— 抗体/蛋白/非核酸疫苗 CDMO

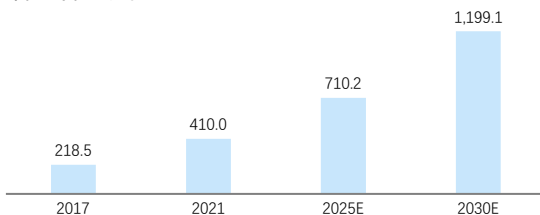
以抗体为代表的一系列生物制品近些年来已经逐渐成为全球医药产业的发展重心，生物药市场规模稳定增长

■ 生物药市场规模

在生物技术的高速发展以及研发投入增加等因素推动下，中国生物医药产业正在迈入快速发展期，市场规模稳步扩增，2017年至2021年由2,185亿元上升至4,100亿元，其中，抗体类药物进入蓬勃发展阶段，市场规模快速扩大，2017年至2021年由118亿元增长至585亿元，年复合增长率达到49.2%。此外，细分赛道抗体偶联药物（ADC）是近年来肿瘤药物研发的热门领域，随着未来更多ADC产品实现商业化，市场规模将快速增长。

图 54：中国生物药市场规模（2017-2030E）

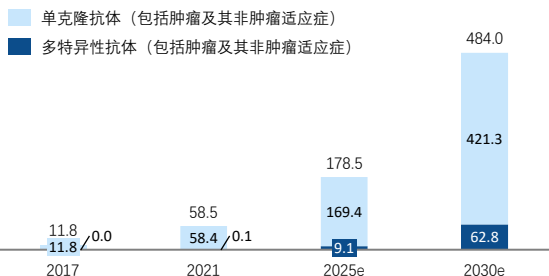
单位：十亿人民币



| 期间 | 复合年增长率 |
|-------------|---------|
| | 中国生物药市场 |
| 2017-2021 | 17.0% |
| 2021-2025E | 14.7% |
| 2025E-2030E | 11.0% |

图 55：中国抗体药物市场规模（2017-2030E）

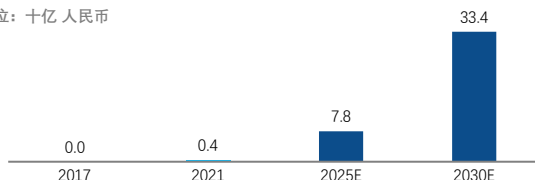
单位：十亿人民币



| 期间 | 复合年增长率 |
|-------------|---------|
| | 中国生物药市场 |
| 2017-2021 | 49.2% |
| 2021-2025E | 32.2% |
| 2025E-2030E | 22.1% |

图 56：中国 ADC 药物市场规模（2017-2030E）

单位：十亿人民币



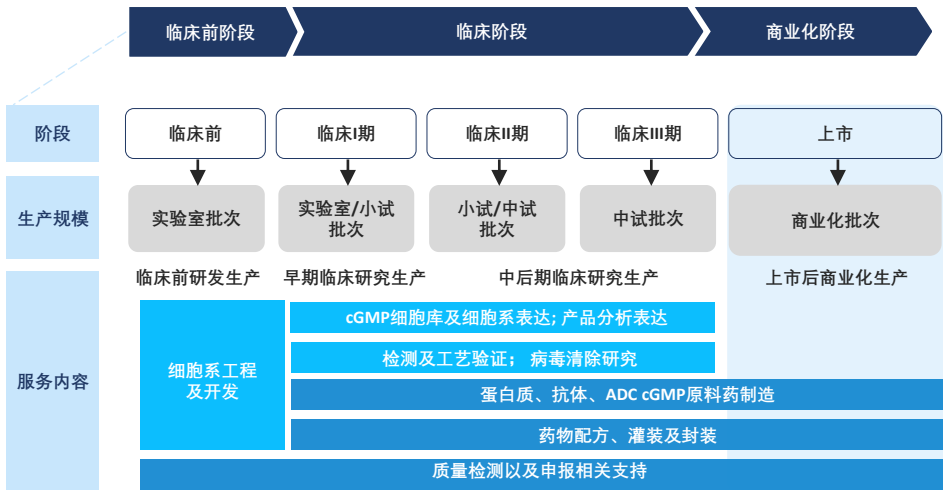
| 期间 | 复合年增长率 |
|-------------|-----------|
| | 中国ADC药物市场 |
| 2021-2025E | 116.0% |
| 2025E-2030E | 33.7% |

来源：沙利文分析

细分领域 —— 抗体/蛋白/非核酸疫苗 CDMO

■ 生物药 CDMO 服务内容

对于生物大分子药物研发生产一体化的 CDMO 服务包括：临床前阶段，对备选药物进行体外研究，评估安全性和目标疾病的生物活性，提供细胞系工程及开发、检测配方及工艺开发、产品分析表达、cGMP 细胞库及细胞系表达等服务；临床阶段中，进行体内研究安全性和目标疾病的生物活性，提供检测工艺验证、病毒清除研究、cGMP 原料药制造、批次检测、稳定性测试、灌装封装和监管支持等；商业化阶段，药物获批上市后，CDMO 企业提供生物制剂的规模化生产，提供细胞培养、采集、净化、储运等服务。



■ CDMO 服务优势

- 技术和合规支持：**生物大分子结构复杂、研制标准严苛、配方分析技术难度升级，符合GMP的药物制造过程技术壁垒较高，制药企业难以完全掌控生物制剂开发过程中的全部技能和风险，此外，商业化生产的法规日益严格，合规能力对小型生物制剂研发服务供应商设立较高的准入门槛。CDMO 企业凭借迭代的工艺平台和丰富的项目经验可提供技术支持，同时满足监管机构对于企业在产品质量、安全上的合规要求。
- 成本控制：**生产成本构成主要有设施、设备、原材料、耗材、人力成本等，将研发外包服务委托给 CDMO 企业可降低前期固定投入例如符合 GMP 标准的厂房设备等，此外，CDMO 行业的规模经济可获得上游供应商的议价权，提高企业的利润空间。

来源：沙利文分析

细分领域 —— 抗体/蛋白/非核酸疫苗 CDMO

■ 全球及中国抗体/蛋白/非核酸疫苗 CDMO 市场规模

随着单抗以及 ADC 等产品的商业化数量上升，生物药研发不断升温，大型制药企业正在加大研发力度，规模较小的生物技术公司不断兴起，生物药 CDMO 规模同步增长。2017 年至 2021 年，全球抗体/蛋白/非核酸疫苗 CDMO 市场规模从 99 亿美元增长至 177 亿美元，复合年增长率为 15.5%，预计 2025 年将达到 353 亿美元，2030 年将达到 679 亿美元。2017 年至 2021 年，中国抗体/蛋白/非核酸疫苗 CDMO 市场规模从 23 亿元增长至 141 亿元，复合年增长率为 57.9%，预计 2025 年将达到 373 亿元，2030 年将达到 853 亿元。

图 57：全球抗体/蛋白/非核酸疫苗 CDMO 市场规模及增速（2017 - 2030E）

单位：十亿美元

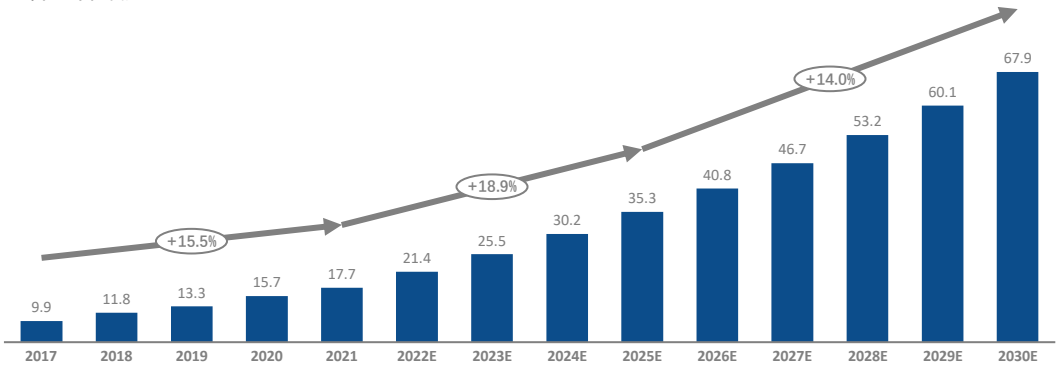
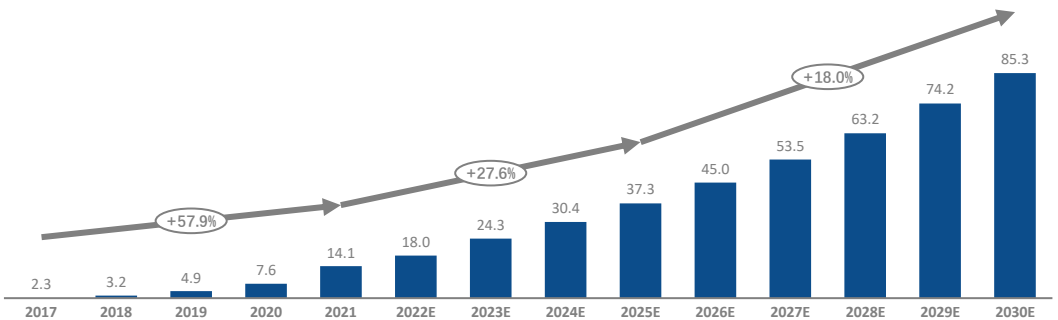


图 58：中国抗体/蛋白/非核酸疫苗 CDMO 市场规模及增速（2017 - 2030E）

单位：十亿人民币



来源：沙利文分析

第四章

CDMO 行业
资本市场表现

-
-
-
-
-
-



CDMO 行业融资情况

资本的注入助力 CDMO 行业快速发展，从细分领域来看，资本市场对生物药 CDMO 与 CGT CDMO 企业热度较高

CDMO 公司融资情况

| 公司名称 | 主要业务类型 | 2019 | 2020 | 2021 | 2022 | 主要投资方 |
|---|--------|----------|----------|--------------------|-----------------|---|
|  致格生物 | 生物药 | 数千万人民币 | 5,100万美元 | 7,000万美元 | 1亿 美元+ 1亿人民币 | 高盛资产管理、Sofina、 国药中金、济峰资本 |
|  JOINN Biologics | 生物药 | 6,000万美元 | | 1.5亿美元 | | CPE源峰、华盖资本 |
|  chime | 生物药 | | | 1.9亿美元 | | 鼎珮集团 |
|  PORTON 博腾生物 | CGT | | | 4亿人民币 | 5.2亿人民币 | 招商健康、国投招商、高 瓴创投 |
|  Intellective | 生物药 | | 数亿人民币 | 未披露 | 5亿人民币 | 高榕资本、青松资本、君 联资本、拾玉资本 |
|  HEALSUN | 生物药 | | | 8,000万人民币 | 25亿人民币 | 上海生物医药基金、翼朴 资本、海邦投资 |
|  vbrigene | CGT | 未披露 | 1.2亿人民币 | 2亿人民币 | 数亿人民币 | 金石投资、里昂资本、毅 达资本、IDG资本、华盖 资本、聚明创投、 |
|  BIOINNO 博生 | 生物药 | | | 未披露+ 2亿人民币 | | 杭州泰鲲和兴业国信、泰 格医药、泰煜投资 |
|  Neutar VEUTANPHARM | 化学药 | | | 未披露 | 未披露+ 2亿人民币 | 弘晖基金、见证投资、拾 玉资本、深圳蓝湾资本 |
|  PREGENE 普瑞金 | CGT | | 1.4亿人民币 | | | 国科嘉和、海尔医疗 |
|  Hillgene | CGT | | | 未披露 | 未披露+ 数千万人民币 | 姑苏人才基金、宁波弘厚 康瑞医健、普华资本、国 科嘉和、湖南高新 |
|  if innoforce | 生物药 | | 1.7亿人民币 | 6.25亿+3.75 亿人民币 | | 薄荷天使基金、光证中丽 、中南创投、燕创资本、 泉创资本 |
|  Foster Bio | 生物药 | | | 未披露 | | 贝达药业 |

A/A+ 轮及以前

B轮

C/C+ 轮

来源：IT桔子，公开信息，沙利文分析

CDMO 领域并购事件

CDMO 行业在内生性发展的同时，通过外部发展战略延伸产业链、优化战略布局以拓展业务范围及产能

CDMO并购情况

| | 收购方 | 被收购方 | 收购金额 | 交易内容 |
|------|--|--|-----------|---|
| 2019 |  JIUZHOU Pharmaceutical |  NOVARTIS | 7.9 亿人民币 | 九洲药业收购苏州诺华 100% 股权，以提升原料药产能，进一步扩充 CDMO 项目，开发新产品，带来快速业务增长 |
| 2020 |  康龙化成 PHARMARON |  ABSORPTION SYSTEMS | 9.42 人民币 | 康龙化成元收购美国药物实验室服务商Absorption Systems LLC及其全资子公司ASC和ASB的100%股权，以完善CGT实验室服务和CGT CDMO服务 |
| 2020 |  IIVA |  LANGHUA 朗华制药 | 25.6 亿人民币 | 维亚生物全资子公司维亚生物科技收购朗华制药 80% 的股权，使维亚生物在产业链进行垂直整合并扩张至 CDMO 业务，帮助其在 CDMO 市场建立战略地位 |
| 2021 |  JIUZHOU Pharmaceutical | 泰华杭州 | 3,400 万美元 | 九洲药业收购梯瓦旗下负责收购与股权投资管理的平台主体泰华投资持有的泰华杭州 100% 的股权，以进一步提升 CDMO 业务承接能力，优化公司多区域产能布局 |
| 2021 |  PORTON 博腾 |  宇阳药业 | 1.72 亿人民币 | 博腾制药收购宇阳药业有限公司 70% 股权，以快速补充小分子原料药 CDMO 产能，承接更多未被满足的业务机会 |
| 2021 |  WuXi Biologics Global Solution Provider |  CMIAB | 数亿美元 | 药明生物收购苏桥生物超过 90% 的股份且收购完成后药明生物将新增生物药原液二十一厂（MFG21，总计7,000升）和制剂十一厂（DP11，液体和冻干） |
| 2021 |  药明康德 WuXi AppTec |  OXGENE A World-Advanced Biotech Company | 1.35 亿美元 | 药明康德收购英国基因治疗技术公司，OXGENE 成为药明生基在欧洲的首个研发生产基地，进一步拓展药明康德细胞和基因疗法平台的技术能力 |
| 2021 |  康龙化成 PHARMARON |  Allergan | 1.187 亿美元 | 康龙化成收购艾伯维旗下位于英国的先进生物药生产基地 Allergan Biologics Limited，以完善其 CGT 服务平台 |
| 2022 |  康龙化成 PHARMARON |  Aesica | 未披露 | 康龙化成收购位于英国Cramlington的Aesica药业，康龙化成将获得位于英国纽卡斯尔的原料药生产基地，进一步增强小分子CDMO服务平台的整体实力 |

来源：公开信息、沙利文分析

CDMO 行业服务案例

CDMO 持续赋能制药企业，提供一系列研发与生产服务

CDMO 行业交易案例

| 时间 | CDMO公司 | 服务公司 | 涉及药物/技术 | 服务内容 | 交易描述 |
|------|--|--|--------------------|--------------------|---|
| 2020 |  JOINN Biologics |  依生生物 YISHENG BIOPHARMA | 新冠病毒疫苗 | CMC研究开发服务以及原液生产等 | <ul style="list-style-type: none"> 依生生物委托昭衍生物开展就皮卡重组蛋白新型冠状病毒疫苗的工艺开发、分析方法开发、原液生产及放行、原液放行检测方法学验证、稳定性研究等 |
| 2021 |  VISUM 华益泰康 |  依生生物 | 新冠病毒口服治疗药物 | 商业化生产 | <ul style="list-style-type: none"> 海南华益泰康药业有限公司与开拓药业有限公司就扩大普克鲁胺产能达成战略合作协议 |
| 2021 |  PORTON ADVANCED 博腾生物 |  KAEDI | CAR-T药物 | CMC研究开发服务 | <ul style="list-style-type: none"> 博腾生物与凯地生物达成战略合作，博腾生物为凯地生物新型 CAR-T 细胞疗法提供 CMC 研究开发服务，加速细胞治疗药物研发生产进程 |
| 2021 |  PORTON ADVANCED 博腾生物 |  生诺医药 SHENGLI BIOPHARMA | 细胞治疗药物 | 开发、生产和注册报批的研究开发 | <ul style="list-style-type: none"> 博腾生物将为生诺医药提供细胞治疗药物的开发、生产和注册报批的研究开发服务 |
| 2021 |  东曜药业 TOT BIOPHARM |  Jemincare 济民可信 | 新冠病毒特异性中和抗体 | 商业化规模放大和生产 | <ul style="list-style-type: none"> 东曜药业提前完成为济民可信集团提供2,000L的新冠病毒特异性中和抗体注射液(JMB2002)商业化规模放大和生产的 CDMO 服务 |
| 2021 |  ASYM-CHEM |  LaNova 礼新医药 | 小分子化药、单抗、双抗、ADC项目等 | CMC研发、生产以及IND中美申报等 | <ul style="list-style-type: none"> 凯莱英与礼新医药签署项目战略合作协议，凯莱英将为礼新医药提供包括但不限于小分子化药、单抗、双抗、ADC 项目等方面 CMC 研发、生产以及 IND 中美申报等一站式服务 |
| 2022 |  PREGENE 普瑞金 |  CellPoint A WILKING COMPANY | 嵌合抗原受体T细胞注射液 | 药品授权、慢病毒载体供应 | <ul style="list-style-type: none"> 普瑞金与 CellPoint B.V. 就 PRG-1801 (靶向 BCMA 的嵌合抗原受体T细胞注射液) 达成授权合作。普瑞金将获得超过 2,000 万欧元的首付款，以及后续相应阶段里程碑付款和超过 10% 的商业化销售提成。普瑞金将为其进行慢病毒载体的供应 |
| 2022 |  Hillgene 德新生物 |  赛诺生物 Simmova | CAR-T药物 | 二期注册临床及上市后商业化生产 | <ul style="list-style-type: none"> 先博生物委托谱新生物进行 CAR-T 药物二期注册临床及产品上市后商业化生产，这是国内已知的第一个基于 MAH 制度下的细胞产品商业化生产订单 |
| 2022 |  WuXi Biologics Wuxi Biologics Original Molecule Provider |  AstraZeneca | 新冠预防中和抗体组合药物 | 本土化生产 | <ul style="list-style-type: none"> 药明生物与阿斯利康就新冠预防中和抗体组合药物恩适得的本地化生产达成战略合作 |

来源：公开信息，沙利文分析

CDMO 行业服务案例

CDMO 行业交易案例

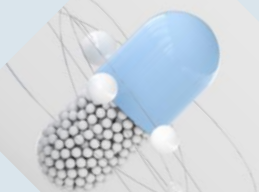
| 时间 | CDMO公司 | 服务公司 | 涉及药物/技术 | 服务内容 | 交易描述 |
|------|--|---|--------------------|----------------------------|--|
| 2022 |  药明生基 |  | 制造腺相关病毒载体专利技术 | 技术授权 | <ul style="list-style-type: none"> 药明生基授权杨森使用其先进的用于制造腺相关病毒载体TESSA™专利技术 |
| 2022 |  |  | AAV载体 | 规模化生产 | <ul style="list-style-type: none"> 基于在创新药物研发、杆状病毒/SF9的AAV工艺开发及大规模生产等方面的优势，派真生物将为鲸奇生物提供AAV规模化生产的CDMO服务 |
| 2022 |  |  | 多肽耦联物 | 商业化生产 | <ul style="list-style-type: none"> 昂博和Ariceum双方建立战略合作关系，昂博将为Ariceum提供cGMP生产和多肽耦联物的支持，以供Ariceum在未来的临床研究中使用 |
| 2022 |  药明生基 |  | DMD碱基编辑产品 | CMC研发、生产及IND申报 | <ul style="list-style-type: none"> 药明生基为新芽基因的AAV新药提供覆盖菌种建库-质粒和病毒载体的工艺开发、分析方法开发和确认、申报批生产及相关申报文件撰写等服务，推进新芽首个DMD碱基编辑产品的工艺开发和IND申报，助力药物上市 |
| 2022 |  |  | 多肽原料药 | 工艺研发以及原料生产 | <ul style="list-style-type: none"> 湃肽为珀莱雅提供美容多肽领域的技术支持；并根据市场趋势为珀莱雅提供兼备独特性和功效性的产品；湃肽将在创新多肽研发、多肽绿色合成、原料生产供应等多领域与珀莱雅合作 |
| 2023 |  |  | NK细胞药物 | 在药物发现阶段、IIT阶段、IND申报阶段的开发生产 | <ul style="list-style-type: none"> 谱新生物为恩凯赛药提供服务，依托HiPlas™-NK慢病毒四质粒载体系统、HiLenti®悬浮无血清大规模慢病毒技术平台、悬浮293T细胞库及《药品生产许可证》的产线赋能PBMC来源的NK细胞药物开发及产业化 |
| 2023 |  |  | 抗肿瘤偶联药物 (DFC) | CMC开发服务 | <ul style="list-style-type: none"> 药明合联将为Cidara公司提供其肿瘤项目新药临床试验申请相关的CMC开发服务，双方将合力加速推进同类最佳肿瘤药物的开发进程 |
| 2023 |  |  | 小分子/小核酸/生物药等原料药和制剂 | CMC研发、生产以及IND中美申报等 | <ul style="list-style-type: none"> 凯莱英与浩博医药达成的战略合作，双方将在浩博医药在研项目涉及的原料药和制剂临床供应、项目管理、MAH业务、药品相关药代毒理研究、IND注册申报服务等方面率先启动，开展实质性业务合作 |
| 2023 |  |  | 大分子药物 | 工艺开发和大规模生产 | <ul style="list-style-type: none"> 药明生物将赋能星亢原开展靶点发现、分子设计、药物研究、临床开发等工作，加速药物研发和生产进程 |

来源：公开信息，沙利文分析

第五章

CDMO 行业 公司介绍

-
-
-
-
-
-



国内 CDMO 公司介绍 —— 药明康德

■ 公司简介

药明康德于 2000 年在无锡成立，从化合物发现业务起家，通过业务延伸、外延并购等方式，将业务延伸至临床前 CRO、临床 CRO、CDMO 等领域，目前已成为提供从药物发现、开发到市场化的全方位一体化的实验室研发和生产服务的国际领先的技术平台公司。其业务覆盖领域主要包括化学业务、生物学业务、测试业务、细胞及基因疗法 CDMO 业务、国内新药研发服务五大模块。



■ 合全药业简介

药明康德子公司合全药业已成为众多医药企业在 CDMO 领域的首选合作伙伴，为其在研及后续管线产品（包括小分子药物、多肽和寡核苷酸等）提供原料药及制剂产品的 GMP 工艺开发、生产、分析，以及支持新药申报的注册文件准备等一站式 CMC 服务，加快创新药物的开发进度。

代表性
服务企业

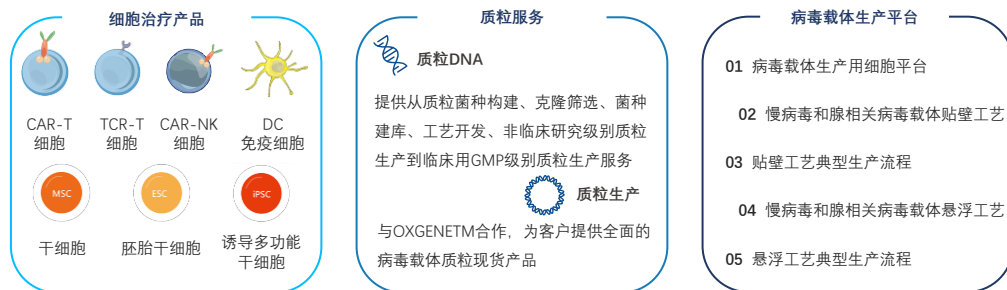


■ 药明合联简介

药明合联（WuXi XDC）是药明生物和合全药业成立的合资公司，专注于提供抗体偶联药物（ADC）等生物偶联药物端到端 CDMO 服务，服务涵盖抗体和其他偶联生物药、连接器/化学有效载荷、偶联原液及制剂等研发和生产领域。

■ 药明生基简介

药明生基是药明康德旗下专注于细胞和基因疗法的 CDMO，拥有一体化研发生产服务平台，致力于加速和变革细胞治疗、基因治疗及其他高端治疗的开发、测试、制造和商业化。



来源：公司官网，沙利文分析

国内 CDMO 公司介绍 —— 药明生物

■ 公司简介

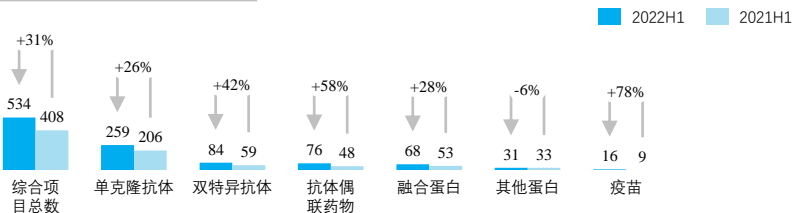
药明生物是全球领先的开放式、一体化生物制药能力和技术赋能平台，以卓越且独特的 CRDMO 模式提供全方位的端到端服务，帮助合作伙伴发现、开发及生产生物药，实现从概念到商业化生产的全过程，加速全球生物药研发进程，降低研发成本。



■ 业务内容

药明生物业务覆盖单抗、双抗、ADC、疫苗及各类生物药，提供从生物药发现、开发至生产的全生命周期服务。药明生物构建并完善一系列与业务范畴相对应的前沿先进的技术平台，WuXiBody 双抗平台、WuXiXia 无瑕细胞系构建平台、WuXiUP 无上连续生产平台、药明合联（生物偶联药物）、mRNA 疫苗平台和 SDArBody 多特异性抗体平台等多个具有竞争力的技术平台。业务增长势头良好，截至 2022H1，综合项目数达到了 534 个，新增项目数为 56 个，其中包括 204 个全球领先项目。

图 59：药明生物项目总数（截至2022.06.30）

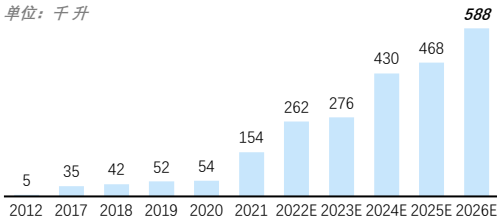


■ 全球化产能布局

自成立以来，药明生物受益于全球客户对其服务质量与交付产品质量的认可度，客户粘性良好，订单量持续增长。为满足不断增长且强劲的服务需求，药明生物开启全球化产能扩张步伐，积极拓展海外市场布局，搭建欧美全产业链平台，通过兼并收购及扩厂增产以加快产能释放速度、支持业务增长。2021 年完成了三项大型并购项目，包括位于德国伍珀塔尔的拜耳的原液生产基地，并新增一条灌装生产线和另外一条独立的流加生产线；位于杭州的辉瑞生物的原液和制剂生产基地；以及位于苏州的苏桥生物的全部产能。同时，药明生物在海外总投资约 30 亿美元。产能规模呈现逐年递增的趋势，截至 2021 年，公司的总产能规模约 154,000 升，规划 2026 年将扩充生物药产能至 588,000 升。

图 60：药明生物预计产能规模概览（2012-2026E）

单位：千升



来源：药明生物 2022H1 半年报

图 61：药明生物预计产能规模概览（2026年）



来源：公司官网，沙利文分析

国内 CDMO 公司介绍 —— 康龙化成

■ 公司简介

康龙化成于 2004 年成立，是一家业内领先的医药研发及生产外包综合服务商。公司以药物发现阶段的实验化学业务为起点，持续构建深度融合的“全流程、一体化、国际化”的药物研发服务平台。按主营业务类型划分，康龙化成设立了四大服务板块：实验室服务、CMC（小分子 CDMO）服务、临床研究服务、大分子和细胞与基因治疗服务。业务范围遍及全球，为全球制药公司及新药研发机构提供全面的研发生产服务，加速药物创新。



图 62：公司发展阶段

第三阶段：完善临床CRO、拓展 CDMO

业务延伸到药物开发后期的临床研究阶段，确立了能够提供临床 CRO 完整服务链的能力；同时深化 CDMO 业务，临床前和临床药物代谢动力学检测服务能力得到加强，并且拓展至临床试验服务领域

第一阶段：实验室化学为主

公司发展的起始阶段，主营业务集中在药物发现阶段，且以实验室化学为主，积累了丰富的药物发现研发经验

2013年
至今

2008-2013年

2004-2008年

未来发展战略：打造全球化、一站式 CRO+CDMO 平台

在业务方面，持续巩固小分子药物研发服务领域的领导地位，加快中长期发展战略 —— 大分子及细胞和基因疗法等新兴疗法的研发服务能力建设；在市场方面，坚持海内外市场并举的商务拓展战略

第二阶段：迈入临床前 CRO 和 CDMO 领域

公司的主营业务覆盖药物发现服务全部领域，包括实验室化学和生物科学研究服务，同时业务开始进入药物开发生产服务领域，包括药物安全评价及 CMC 业务

■ 核心竞争力



客户优势

公司拥有庞大、多元化及粘性高的客户群，为包括全球大型医药公司及众多声誉良好的生物科技公司在内的客户提供服务。信誉良好且不断扩大的客户群有助于公司可持续增长及加强商业合作



专业团队

继续加强人才储备，以支持长期可持续发展。截至 2022 年 H1，公司在全球的员工总数达到 17,650 名，其中有 15,820 名研发、生产技术以及临床服务人员。专业的技术团队及富有远见的管理团队确保公司能够为客户提供持续提供高质量、高水平的服务



国际化运营

公司整合全球资源，在中、英、美设有 20 个运营实体，运用国际化运营和管理方针开展全球业务。利用丰富的全球研发服务经验和设施，以先进的技术提供定制化的服务及解决方案



一体化平台

公司构建领先的全流程一体化医药研发服务平台，具备扎实的行业基础，在缩短药物发现、开发周期以及降低新药研发风险等方面具备独特优势。可为全球范围内的客户提供一站式、全面的解决方案

来源：公司官网，沙利文分析

国内 CDMO 公司介绍 —— 康龙化成



■ 小分子 CDMO 板块

康龙化成所设立的特色化 CRDMO 模式下，全流程一体化药物研究、开发及生产的服务优势显著。提供前端药物开发的实验室服务是康龙化成当下与未来长期可持续发展的基石，由于实验室服务与药物开发具有较强的一体性，前端项目持续为后端 CDMO 项目导流。为满足早期项目往后期商业化生产服务延伸的产能需求以及国际化布局的战略需求，近年来康龙化成在全球中美英三地通过投资自建、并购标的的方式布局产能向后期和商业化项目延伸，进而逐步搭建全球一站式临床服务平台。

图 63：小分子 CDMO 服务平台布局概况



■ 大分子与细胞与基因治疗 CDMO 板块

康龙化成前瞻性地开拓了技术壁垒更高的新兴细分领域，快速切入大分子与细胞基因治疗服务平台的建设，新业务的布局将为公司发展注入新动力。在 CGT CDMO 领域，康龙化成通过整合收购美国 Absorption Systems 和英国 Allergan Biologics Limited 的 CGT 实验室服务和 CGT CDMO 服务规模，拓展 CGT 服务与生产能力，目前已具备提供工艺开发、检测及 cGMP 生产的全流程服务能力。大分子领域从早期研发平台逐步往后端 CDMO 服务延伸，杭州湾产能建设完成后将提供全面的研发生产服务，包括细胞株与细胞培养工艺、上下游生产工艺、制剂处方和灌装生产工艺、分析方法的开发服务以及中试至商业化阶段的原液及制剂生产。

图 64：CGT 服务平台概况



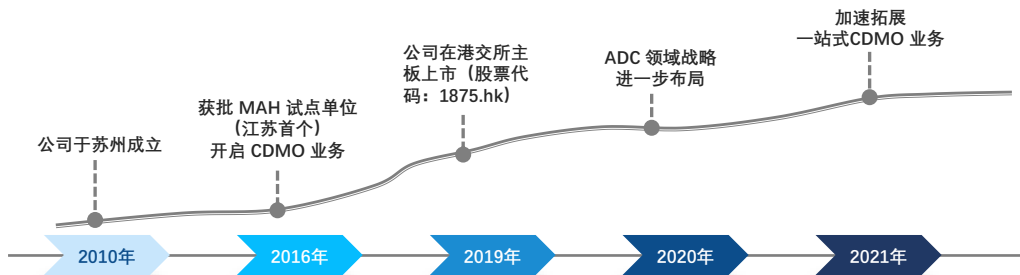
来源：公司官网，公司半年报（截至2022年H1），沙利文分析

国内 CDMO 公司介绍 —— 东曜药业



■ 公司介绍

东曜药业成立于 2010 年，公司专注于创新型肿瘤药物及疗法的开发及商业化，致力于成为全球药物开发客户的专业 CDMO 合作伙伴。东曜药业秉持“以品质 助创新 共成长”的服务理念，凭借丰富的实践经验和成熟的技术平台和质量体系，可根据不同合作伙伴的需求提供定制化的服务方案，通过完善的技术转移流程、高规格的 GMP 生产平台、完备的 GMP 质量体系、经验丰富的法规支持以及成熟稳定的技术团队，提供生物药特别是抗体偶联药物（ADC）从研发到商业化生产的一站式 CDMO 解决方案，赋能合作伙伴，促进产业高质量发展。



■ 核心优势

国际标准的生物药商业化产能

在苏州工业园区拥有占地面积 **5万** 平方米、符合 GMP 规范的大规模生物药商业化生产基地。基地配备多条完整的上下游产线，并采用行业高标准生产设备，总产能突破 **20,000 L**。

一站式·一地化CDMO服务平台

建立了国内领先的 ADC 一体化平台，具备 ADC 药物领域从早期研发、工艺开发到大规模商业化生产的全方位能力，可以实现 ADC 裸抗、原液和制剂等关键环节一地化集中完成。



符合商业化生产的质量管理体系

依据 FDA、EMA 和 NMPA 法规和指南的要求，以及 ICH Q8-Q10 药品质量体系生命周期管理，公司已建立符合商业化生产的质量管理体系，贯穿从研发到商业化阶段的全流程。



优秀专业的核心团队

核心技术团队成熟稳定，拥有工艺开发、商业化生产、质量、法规申报等领域的丰富行业经验，以及 ADC 偶联工艺技术研发专业人才及 ADC 分子结构分析团队。



良好的服务信誉和口碑

拥有 **10余年** 行业经验，建立了良好的企业声誉，同时公司设立专业的 CDMO 管理体系进行独立项目制管理；与客户建立良好的沟通机制，提供专业高效服务。



来源：公司官网，沙利文分析

国内 CDMO 公司介绍 —— 东曜药业



■ 产能规模概况

近年来，东曜药业加速战略调整，完善自身在行业领先的商业化生产的技术能力，同时强化公司在抗体偶联药物（ADC）领域的竞争优势，建设集 ADC 裸抗、原液和制剂于一体的一站式 ADC 商业化生产平台。为此，公司不断提升综合技术实力，进行产能的扩充与升级，从而实现创新药物的高质量商业化生产。



商业化生产 能力

- 提供 200 L、500 L 和 2,000 L 不同规模的原液生产，总产能突破 20,000 L
- 4 条自动灌装生产线（3 条 Isolator 灌装线、1 条 o-RABS 灌装线），具备生产冻干注射制剂和小容量注射液能力

ADC 一体化 平台

- ADC 原液设计年产量达 60,000 g
- OEB-5 隔离器
- 高规格 ADC 商业化制剂车间，配备 5 m²、20 m² 冻干机，可提供冻干与水针的切换和连续生产
- 产能约 40,000-50,000 瓶/批次，匹配关键临床到商业化生产需求
- 完备的 GMP 质量控制及质量保证体系

■ 业务概况

CDMO/CMO 业务在收入占比中的比重从 2020 年的 29% 上升至 70%，随着年度拓展业务板块所带来的新增订单，CDMO/CMO 业务已成为东曜药业营收增长的重要引擎。CDMO/CMO 业务涵盖抗体药物、ADC 药物和化药等，其中 ADC 药物和抗体药物项目数量分别占比 35% 和 43%。凭借显著的技术平台优势，东曜药业展现出强劲且持续的发展潜力，与国内外制药公司开展多元化的战略合作，提供药物研发生产一站式 CDMO 解决方案，帮助客户加速生物药特别是抗体偶联药物（ADC）的开发和生产。

图 65：东曜药业收入分布，2021

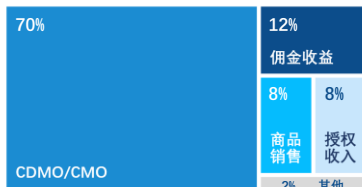
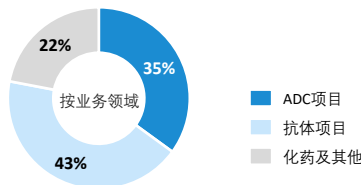


图 66：东曜药业 CDMO 项目按药物类型分布情况，2022H1



来源：公司官网，公司年报及半年报（截至 2022.6.30），沙利文分析

国内 CDMO 公司介绍 —— 耀海生物

■ 公司介绍

耀海生物成立于 2010 年，是一家专业从事微生物表达体系 CDMO 服务提供商，致力于打造 CRO/CDMO/MAH 开放式、全方位、一体化的产研服务平台。公司不断提高和完善研发、生产、质量管理与控制服务体系，构筑特色化的平台技术，并以全面的服务能力、丰富的项目经验及规模领先优势，为国内外制药公司提供从工艺开发到商业化生产的全生命周期 CDMO 服务，助推客户新药项目顺利推进，为生物医药产业发展持续赋能。



■ 公司发展历程

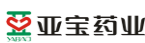


■ 服务优势



■ 合作客户

已成为人福医药集团、天士力控股集团、亚宝药业集团、君实生物、国药集团等 300+ 家优质客户的长期战略合作伙伴。



来源：公司官网，沙利文分析

国内 CDMO 公司介绍 —— 耀海生物

■ 业务介绍

耀海生物拥有卓越的生物药研发和生产技术平台，具备大规模原液、制剂开发生产经验，以客户需求为中心，以专业、高效、高质量为服务导向，可服务产品类型包括重组蛋白/多肽、核酸药物、纳米抗体等，专注于大肠杆菌及酵母表达系统，业务涵盖从基因合成、序列优化、菌株构建、工艺开发、IND申报和临床样品生产，及 NDA 注册申报和 MAH 商业化生产的全生命周期 CDMO 服务。



■ 产能规模概况

自成立以来，耀海生物持续推进技术平台的构建以及商业化产能的布局，目前，耀海生物拥有近 20,000 m² 厂房，具备大规模原液生产能力以及多种剂型灌装生产能力。全面的产线产能可根据客户不同产品特性、不同研究阶段的产能需求，灵活快速的调整生产配置，更为高效地实现项目的稳定交付。此外，公司建立了符合国际 GMP 要求的质量保障体系，生产线的建设标准同时符合 NMPA、FDA 和 EMA 的 GMP 要求。以严谨的质量思维贯穿研发生产全周期，可为客户提供持续稳定的产品质量。



原液 CDMO

- 发酵总规模达到 **7,500 L**
- **5** 条微生物发酵和纯化的成熟生产线，占地约 **6,000 m²**，可提供 10 L-100 L、200 L、500 L、1,000 L 及 2,000 L 等规模的原液 CDMO 生产



制剂 CDMO

- 占地 **1,500 m²** 的西林瓶冻干和水针生产线一条，年产能达到 **1,000** 万支西林瓶水针、**500** 万支冻干粉针
- 预灌装卡式瓶生产线一条，年产能达到 **800** 万支预灌装制剂

■ 核酸药物 CDMO 业务板块

耀海生物注重产能的持续拓展与技术产业链纵向的不断延伸，2022年起始，耀海生物业务发展稳中求进，将业务版图扩大至多个前沿领域，相继推出“RNASci” mRNA 科研级样品制备服务平台，同时，基于在环状RNA合成方面的开创性技术，推出环状RNA创新疗法CRO研发服务平台；此外，耀海生物构建全生态纳米抗体重组表达系统，致力于引领纳米抗体技术快速发展。

“RNASci”mRNA
服务平台

服务内容：涵盖mRNA的结构设计与优化、合成与修饰、纯化以及质量分析与控这四大平台，贯穿 mRNA 设计至成样的全生命周期；提供序列设计与优化、基因合成、重组质粒制备、线性化模板制备、IVT 和纯化及 mRNA 质控等一站式服务

circRNA
创新疗法
CRO 服务平台

服务内容：提供 circRNA 定制化研究系列服务，业务包含 circRNA 序列结构设计与优化、体外转录模板构建、circRNA 环化与纯化、纯度、环化率鉴定等质量控制在内的多种服务内容，覆盖 circRNA 科研级样品制备和质控的全生命周期

纳米抗体
服务平台

服务内容：1) 全生态重组表达系统：E.coli 原核表达系统、酵母表达系统（毕赤酵母）、哺乳动物细胞表达系统；2) 多样化纳米抗体类型：一价、二价、三价纳米抗体；3) 成熟完善纯化及质控平台；4) 微克至公斤级：纳米抗体最高表达量 10 g/L，及生产规模 7-2000L

来源：公司官网，沙利文分析

国内 CDMO 公司介绍 —— 赋成生物

■ 公司简介

赋成生物制药（浙江）有限公司是一家聚焦生物大分子药物工艺开发、规模生产和注册申报，以领先的技术平台为全球客户提供专业高效服务的国际化CDMO企业。赋成生物具有生物大分子药物完整研发周期各阶段的CMC技术平台、生产和注册申报经验，可以承接海外License-in项目国内量产和国产抗体药项目临床至商业化阶段出海服务，并为战略合作伙伴量身定做商业化生产。



■ 一站式服务平台

成药性评估

- 序列理论分析
- 热稳定性、理化性质预测及表征
- 瞬转表达水平、纯化工艺评估
- 强降解试验
- 评估得到最优候选分子

细胞株开发

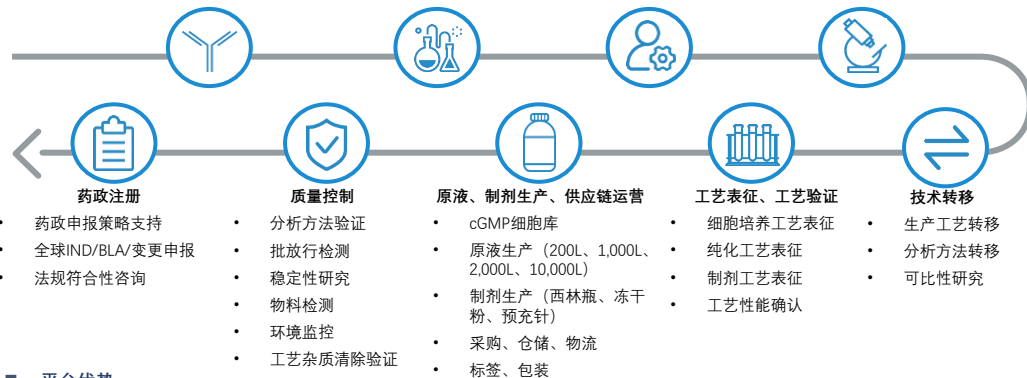
- 单抗、融合蛋白 CHO细胞株构建
- ADCC增强的岩藻糖敲除AF细胞株
- 单克隆筛选

工艺开发

- 细胞培养基优化
- 细胞培养工艺开发
- 纯化工艺开发
- 配方开发
- 配方耐用性考察

分析方法开发、蛋白表征

- 理化、生化分析
- 细胞生物学分析
- 蛋白表征、活性研究
- 馏分收集、鉴定
- 宿主细胞残留蛋白抗体覆盖率验证



■ 平台优势

岩藻糖敲除ADCC增强细胞株

定制化培养基开发

灌装连续生产

ADC药物工艺和生产

■ 核心竞争力

突出的CMC技术能力

- 高层次领军人才和核心团队
- 整合的技术平台
- 顺应客户需求开发、生产和申报路径
- 承接海外License-in的项目经验
- 全球BLA/IND注册申报经历

国际化标准和质量体系

- 完善的国际化 (US/EU cGMP) 和中国GMP 2010质量体系
- 精益、合规企业和质量管理: SAP、QMS、LIMS系统应用
- 完整的GMP培训体系和文档管理, 1,000+ 管理文件和SOPs
- 全面质控体系

为核心客户定制化商业生产

- 为客户实际需求调整开发生产策略
- 产品开发全阶段的甲方Business Leader经验, 灵活的服务思维和运营模式, 技术和管理层面系统化的成本控制
- 北京生产基地+杭州生产基地

来源: 公开资料, 沙利文分析

国内 CDMO 公司介绍 —— 赋成生物

■ 产能概况

赋成生物基地南北布局，运营双核呼应。北京生产基地于2019年投入使用，产能为2,000 L；杭州生产基地正在建设中，预期在 2024 年 Q2 增加产能 6,000 L，Q4 合计达到 38,000 L 产能。



北京生产基地



- 🕒 于2019年投入使用，占地**12,000平米**
- 🏠 **9,500平米** CMC设备设施
- 🏭 **2 × 1,000 L** Applikon 不锈钢生产线
- 🏭 **2 × 200 L** Cytiva 一次性生产线
- 🏭 ADC 和细胞治疗产品生产线的
- 🏭 商业化 Bosch 西林瓶灌装线和中试冻干线

杭州生产基地



- 🕒 预计 2024 年初投入运营，占地 **35 亩**
- 🏠 **41,000 平米** CMC 设备设施
- 🏭 **3 × 10,000 L** 不锈钢+**3 × 2,000 L** 一次性生产线
- 2024年Q2: **3 × 2,000 L** 一次性生产线投入使用
- 2024年Q4: **3 × 10,000 L** 不锈钢生产线投入使用
- 🏭 商业化西林瓶和预充剂灌装线

■ 业务概况

赋成生物秉承着客户体验至上，用甲方的视野为客户提供全方位差异化的CDMO服务。根据对客户需求的深刻理解，结合团队过往全阶段的甲方生物大分子药物项目经验，赋成生物以灵活的服务思维和运营模式，为全球生物制药公司和生物技术公司提供直达目标的产品开发、生产和申报路径，通过精益企业和质量管理实现可控的供药成本，提高客户优质生物大分子药物的可及性。



注：截至2022年12月

来源：公开资料，沙利文分析

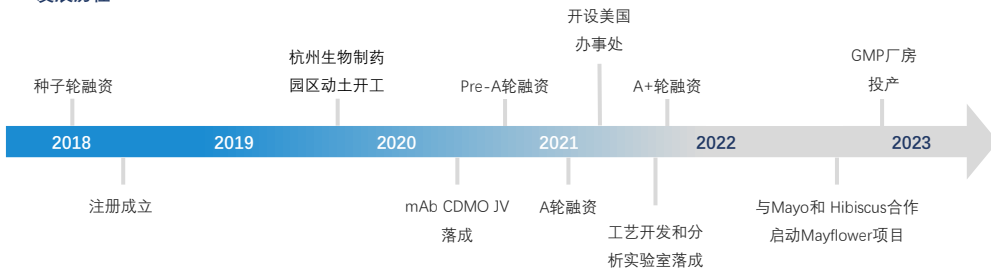
国内 CDMO 公司介绍 —— 健新原力

■ 公司简介

健新原力聚焦于RNA、细胞和基因治疗制品领域，致力于为先进疗法药物合作伙伴提供包括质粒、病毒载体、细胞治疗产品、RNA在内的一站式CDMO解决方案。健新原力团队在工艺开发、临床及商业化GMP生产、LNP封装和无菌灌装、项目管理及申报等领域拥有丰富经验，是您值得信赖的先进疗法合作伙伴。



■ 发展历程



■ 业务概览

健新原力依托世界级工艺开发和生产基地，赋能质粒DNA、RNA、细胞与基因等先进疗法药物的创新和全球供应。公司拥有世界一流的制造和开发中心，并在工艺开发和全球GMP制造方面拥有丰富经验，可提供从研发到商业化的一站式CDMO服务。

质粒DNA

- 根据客户需求定制相应的R&D、GMP-like和GMP级别的质粒，以满足科研、临床前和临床应用的不同需要。

RNA & LNP

- 从IVT合成、纯化到LNP封装的工艺开发；
- 1g ~ 50g 规模的GMP生产；
- 支持mRNA、circRNA、saRNA、mRNA-CART等应用。

病毒载体

- 提供AAV、LVV、RV等病毒载体产品工艺开发和GMP生产服务；
- 具备通用病毒载体贴壁及悬浮工艺平台。

细胞治疗产品

- 病毒或非病毒基因修饰细胞治疗产品；
- 自体 and 同种异体免疫细胞及干细胞，包括CAR-T、TCR-T、NK/CAR-NK、TIL、MSC、树突细胞等。

资料来源：公司官网，沙利文分析

国内 CDMO 公司介绍 —— 健新原力

■ 竞争优势

健新原力工艺开发和生产中心集合了RNA、细胞治疗、基因治疗的 CMC 技术平台，可提供从临床前、临床到商业供应的全生命周期端到端支持。健新原力依靠先进的技术，丰富的产能，经验丰富的团队，保障客户的 CMC 项目能够优质、快速地交付。



质粒DNA

| | |
|-----|----------------------------|
| 表达量 | 表达量达到500mg/L以上，部分超过1g/L |
| 回收率 | >40% |
| 质量 | 内毒素<10EU/mg 单体超螺旋率 >90% |

RNA

| | |
|---------|-----------------------------------|
| 时间 | 4.5个月从建库到GMP放行 |
| mRNA | 完整性: ~97%; 共转录和酶法加帽率: >=98% |
| 环状RNA | 可放大的拥有自主知识产权的纯化方法; 纯化后完整性: 95% |
| 自复制mRNA | 5-7mg/ml表达量85%纯度 |
| LNP包封 | 包封率高达99% |

病毒载体

| | |
|-------|--|
| 工艺 | <ul style="list-style-type: none"> 上游: 配备细胞工厂, Xpansion, iCellis 500, Xuri W25, XDR50/200/500细胞培养系统 下游: 配备AKTA ready一次性层析系统和AKTA readyflux (XL)超滤系统; 全生产过程采用密闭及一次性工艺, 快速完成项目切换 |
| 产能/规模 | 50-500L (悬浮) 0.4-500m ² (贴壁) |

细胞治疗

| | |
|-------|---|
| 服务范围 | 免疫细胞产品 (CAR-T、TCR-T、TIL、CAR-NK等), 干细胞产品 (MSC、iPSC), 细胞建库, 符合中美申报CMC资料撰写 |
| 工艺 | 设备齐全, 工艺路线灵活多样; 国际领先水平的全封闭、自动或半自动生产线; 成熟的非病毒和病毒介导的基因修饰细胞平台 |
| 产能/规模 | 8个独立的细胞生产车间 |

■ 产能概况



PD实验室

- 总面积近4,000m²的BSL-2实验室，可进行质粒DNA、RNA、病毒载体和细胞治疗业务的工艺开发、分析方法开发和质控等。



GMP 工厂

- GMP生产基地占地面积125亩，总建筑面积10万平方米，建有3条3L/30L质粒，3条50L RNA原液，3条200~500L病毒载体原液，8个细胞制品生产车间，以及RNA包封线和2条灌装线。未来还将扩建多条200L病毒载体、300L质粒生产线及商业化灌装线，为全球先进疗法药物的开发赋予产能。



技术团队

- 云集经验丰富的行业专家，是全球药物创新排头兵，曾参与十余项已上市生物药的临床前、临床开发及商业化生产。

资料来源：公司官网，沙利文分析

国内 CDMO 公司介绍 —— 诺泰生物

■ 公司简介

江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司成立于2004年，是一家聚焦多肽药物、小分子化药和寡核苷酸药物的自主研发与定制研发相结合的生物医药企业。公司是国家高新技术企业和省级科技型企业，致力于通过技术创新，突破药物研发及生产的技术瓶颈，构建从医药高级中间体、原料药到制剂的全产业链，为全球伙伴提供绿色、低成本、优质、高效的医药相关产品和技术服务。



■ 公司概况



■ 发展历程



来源: 公开资料, 沙利文分析

国内 CDMO 公司介绍 —— 诺泰生物

■ 产业概况及技术平台

诺泰生物建立了三大业务板块，构筑广泛的CDMO业务平台，包括小分子化药、多肽药物和寡核苷酸药物。业内资深高级人才领衔，建立起小分子化药-多肽-寡核苷酸单体和偶联的CDMO平台，夯实CDMO服务的理念。



小分子化药CDMO/CMO

- 两大化药小分子生产基地：连云港和建德
- 总反应体积2,800m³，500多套反应釜设备
- 擅长手性拆分、各类氢化反应、氨化反应、金属催化、深冷反应（-100℃）、高温反应（250℃），具备分子蒸馏技术和连续流微通道绿色化学技术
- 国际化质量体系认证(USFDA, EDQM, NMPA)

多肽药物CDMO/CMO

- 12条固相多肽生产线，单批量10g-20kg
- 5L-1,000L多规模固相多肽合成反应；2cm-45cm制备纯化色谱仪
- 全序列固液相合成技术，最长序列达50个氨基酸，产品纯度99%以上；
- 侧链修饰、糖基化、酯化、甲基化、磷酸化、硫酸盐化多肽合成技术；环肽与多重环肽合成技术；多肽靶向偶联药物（PDC）技术

寡核苷酸药物CDMO/CMO

- 新建杭州医药港寡核苷酸研发中心
- 提供全面的、高度定制化和高水平的核酸药物工艺和分析开发、CMC服务、原料药生产及药品注册事务
- 形成对Oligonucleotides, Conjugate和Monomer的寡核苷酸产业链布局
- 研发产能10kg/年，可满足客户临床阶段需求
- 30kg年产能的GMP生产线可在2023年6月可投入使用

■ 研发生产能力



在研产品

10个在研产品，预计投入经费约7.5亿



专利情况

获得59项专利，其中发明专利35项



研发投入

近三年研发投入占营业收入的比例均达到10%以上



生产基地

拥有江苏连云港和浙江建德两个现代化生产基地

■ 未来发展



加大资源配置，提升公司综合竞争力，向价值链更高的方向去发展

GMP体系的搭建



研发力量的加强



BD团队的拓展

愿景：把诺泰生物打造为一家“小而美”、富有自身特色的、发展潜力巨大的生物科技公司

■ 合作伙伴

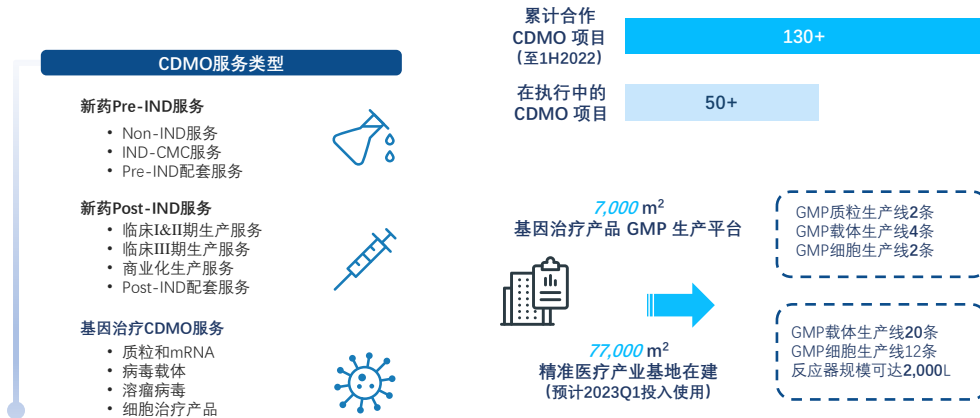


来源：公开资料，沙利文分析

国内 CDMO 公司介绍 —— 和元生物、凯莱英

■ 和元生物简介

和元生物（股票代码：688238）成立于 2013 年，是一家聚焦基因治疗领域的生物科技公司，专注于为基因治疗的基础研究提供基因治疗载体研制、基因功能研究、药物靶点及药效研究等 CRO 服务，为基因药物的研发提供工艺开发及测试、IND-CMC 药学研究、临床样品 GMP 生产等 CDMO 服务。



■ 凯莱英简介

凯莱英医药集团是一家全球领先的 CDMO 公司，为全球新药提供高质量的研发、生产一站式服务。以加速新药上市，延长生命的质量为己任，依托持续技术创新，为国内外制药公司、生物技术公司提供药品全生命周期一站式 CMC 服务，加快新药开发及应用。



图 67：凯莱英 CDMO 服务特色



来源：公司官网，沙利文分析

国内 CDMO 公司介绍 —— 谱新生物、博腾制药

■ 谱新生物简介

谱新生物聚焦于细胞治疗药物领域，自主研发了一系列细胞治疗相关技术平台系统，可以为客户提供一站式细胞治疗CDMO服务，助力更多项目更早更快地达到下一里程碑。目前公司提供的CDMO服务主要分为CAR-T细胞CDMO服务与CAR-NK细胞CDMO服务，产品涵盖了质粒、慢病毒与细胞。



核酸（质粒/mRNA）产业化技术平台

灵活高效的核酸生产技术平台，提供了细胞治疗产品定制优化的设计方案

质量控制检测技术平台

为细胞药物量身定制的检测技术手段，提供全流程质量与风险控制服务

科学与药政监管指导平台

丰富的IND注册申报经验，提供细胞药全流程一站式注册申报服务



HiLenti®-T/NK 慢病毒载体系统

自主驯化悬浮无血清293细胞，采用一次性反应器慢病毒生产工艺

HiCellx®全封闭自动化细胞生产平台

配备了所有国际卫生监管部门普遍认可的封闭细胞生产设备，且封闭细胞生产平台工艺成熟

HiCellx® Stem大规模干细胞生产平台

干细胞专用大规模生产平台，有丰富的CMO生产经验

■ 博腾制药简介

博腾生物制药成立于 2005 年，是国内领先的 CDMO 企业，致力于为全球制药公司、新药研发机构等提供从临床早期研究直至药品上市全生命周期所需的医药中间体及原料药定制研发和定制生产服务的国家高新技术企业。



化学原料药
CDMO
服务

为客户提供化学药开发及上市过程所需起始物料、中间体及原料药的工艺路线设计、工艺开发、工艺优化、分析方法开发、中试级生产、CMC注册支持、商业化生产等一系列定制研发及生产服务

化学制剂
CDMO
服务

为客户提供小分子药物开发所需制剂处方工艺开发及优化、分析方法开发及验证、复杂制剂开发、改良剂型开发等定制研发与生产服务

生物
CDMO
服务

为客户提供质粒、病毒载体及细胞治疗 CDMO 服务

来源：公司官网，沙利文分析

国内 CDMO 公司介绍 —— 金斯瑞、海普瑞

■ 金斯瑞简介

金斯瑞蓬勃生物 (Gen ProBio) 是金斯瑞的生物医药合同研发生产组织 (CDMO)，拥有一站式生物药研发生产平台，主要致力于为抗体药物及基因和细胞治疗药物提供从靶点开发到商业化生产的端到端服务。



图 68：公司 CDMO 服务优势



抗体药

- SMAB双特异性抗体发现；先导分子发现；先导抗体分子优化；抗体药研发试剂服务；临床前药研究；临床样品生产



基因细胞治疗

- 质粒、慢病毒临床级 GMP 生产
- 非注册临床研究级腺相关病毒生产
- 质粒、临床临床申报整体方案

- 药政注册团队致力于为您提供专业的生物药 CMC开发法规支持，在过去的 2 年中已为超过 60 个生物药开发项目提供了专业服务。

- 支持 20 个细胞治疗IND项目，拥有 5-200 L 的生物反应器，预计到 2023 年产能将达到 16,800 升



经验专长

- 管理团队在全球生物制药公司拥有多年的工作经验，项目管理团队也是有欧美经历的博士科学家



法规事务



质量管理

- 开发出独特的生命周期各阶段合规(PAC)质量体系，以符合全球严格的监管标准，助力客户获得高质量、高成本效益、高效和可信赖的服务



生产设施

■ 海普瑞简介

海普瑞于 1998 年成立于深圳，是拥有 A+H 双融资平台的领先跨国制药企业，主要业务覆盖肝素全产业链、生物大分子 CDMO 和创新药物的投资、开发及商业化。公司的三大板块业务相互协同，以临床未满足需求为驱动，致力于为全球患者提供高质量的安全有效药物和服务，护佑健康。海普瑞通过旗下两家全资子公司：赛诺生物和 SPL 的 CDMO 平台共同来经营快速增长的 CDMO 业务，以把握全球生物制药行业的增长机会，并支持公司创新管线品种药物的临床研发。



- 位于美国俄克拉荷马州

- 拥有 >300 名员工
- 专注于重组及天然衍生的大分子和基因治疗产品
- 开发 >170 种不同生物的大分子产品，涉及 15 种疾病领域
- 2020 年开始为全球大规模上市的 mRNA 新冠疫苗提供所需关键酶的生产服务。



- 位于美国威斯康辛州

- 专注于 cGMP 生物制药生产，是肝素钠原料药、胰蛋白酶原料药和胰脂肪酶原料药的最大商业供应商之一
- 可提供合同研发生产服务 (CDMO) 和符合现行药品生产管理规范 (cGMP) 的生产服务，包括肝素衍生物、天然产物的提取、发酵和纯化

来源：公司官网，沙利文分析

国内 CDMO 公司介绍 —— 迈百瑞、维亚生物

■ 迈百瑞简介

迈百瑞成立于 2013 年，是一家生物药物研发和 GMP 生产一站式外包服务商，公司主要为户用户提供单克隆抗体、重组蛋白、抗体药物偶联等一系列生物药物研发及生产外包服务，此外，提供抗体药物偶联（ADC）药物研发过程中细胞毒素合成、链接子生产到偶联的全过程解决方案。



早期开发

公司早期能为客户提供高效的单克隆抗体、双特异性抗体、融合蛋白、ADC 等生物药物的研究、优化、开发服务，涵盖抗体工程、化学合成、抗体药物偶联和筛选等。

工艺开发

公司自主建成的具有国际水平的 CHO、ADC 等核心技术平台，能够为创新生物药、生物类似药提供高质量、定制化的工艺生产服务，涵盖细胞株开发、上下游工艺开发、制剂工艺开发、分析方法工艺开发等。



GMP 生产

公司生产设施、质量管理体系等符合中国 NMPA、美国 FDA、欧盟 EMA 的 GMP 管理规定。可提供从 IND 到大规模商业化生产（原液及成品）服务，成品生产包括自动化液体灌装和冻干制备。

服务

注册申报：凭借对国内外 IND 和 BLA 的申报与法规的深入了解和认知，为客户制定申报法规策略和实施方案，以推动项目临床试验获批进度；

培养基生产：子公司赛普生物专业从事高品质哺乳动物细胞用动物细胞用无血清培养基开发、生产/代生产、销售等。



■ 维亚生物简介

维亚生物成立于 2008 年，凭借在基于结构的药物研发（SBDD）领域的技术优势，向全球合作伙伴提供领先的 CRO 药物研发服务，及贯穿药品生产流程的 CDMO 服务。维亚生物子公司——浙江朗华制药有限公司致力于提供专业的 CDMO 服务，从原料药到制剂，从临床前到商业化供应，覆盖药物全生命周期的高效、灵活、高质量的一站式解决方案。



1 原料药服务

临床前到商业化阶段的原料药一体化服务

- 路线设计与筛选
- 工艺开发及优化
- 毒理批生产
- 分析方法开发及验证
- 稳定性研究
- GMP 条件下临床样品生产分析服务
- 放大生产到商业化
- eCTD 申报资料准备

2 制剂服务

从临床前到临床 II 期阶段的制剂研发及生产服务

- 制剂处方前研究
- 制剂处方、工艺开发和放大
- Non-GMP 中试批的生产
- 分析方法开发及验证
- 多种常用剂型及缓释制剂开发
- 稳定性研究
- GMP 条件下临床样品生产
- eCTD 申报资料准备

3 分析服务

全方位的药物分析：API 分析服务；处方前分析服务；制剂分析服务；确定性研究服务

4 支持服务

CMC 申报资料撰写、全球申报注册支持服务；CMC 注册支持；项目管理；产品生命周期的管理



来源：公司官网，沙利文分析

法律声明

- ◆ 本报告著作权归沙利文所有，未经书面许可，任何机构或个人不得以任何形式翻版、复刻、发表或引用。若征得沙利文同意进行引用、刊发的，需在允许的范围内使用，并注明出处为“沙利文”，且不得对本报告进行任何有悖原意的引用、删节或修改。
- ◆ 本报告分析师具有专业研究能力，保证报告数据均来自合法合规渠道，观点产出及数据分析基于分析师对行业的客观理解，本报告不受任何第三方授意或影响。本报告数据和信息均来源于公开信息渠道，沙利文拥有对报告的最终解释权。
- ◆ 本报告所涉及的观点或信息仅供参考，不构成任何投资建议。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。在法律许可的情况下，沙利文可能会为报告中提及的企业提供或争取提供投融资或咨询等相关服务。本报告所指的公司或投资标的的价值、价格及投资收入可升可跌。
- ◆ 本报告的部分信息来源于公开资料，沙利文对该等信息的准确性、完整性或可靠性拥有最终解释权。本文所载的资料、意见及推测仅反映沙利文于发布本报告当日的判断，过往报告中的描述不应作为日后的表现依据，沙利文不保证本报告所含信息保持在最新状态。在不同时期，沙利文可发出与本文所载资料、意见及推测不一致的报告和文章。同时，沙利文对本报告所含信息可在不发出通知的情形下做出修改，读者应当自行关注相应的更新或修改。任何机构或个人应对其利用本报告的数据、分析、研究、部分或者全部内容所进行的一切活动负责并承担该等活动所导致的任何损失或伤害。

联系我们

毛化 Fred Mao

弗若斯特沙利文大中华区医疗业务合伙人兼董事总经理



• 电话: +86 5407 5780 x 8608



• 手机: +86 159 2139 6033 (微信同号)



• 邮箱: fred.mao@frostchina.com

FROST & SULLIVAN

沙利文



<http://www.frostchina.com>



上海市静安区南京西路1717号会德丰国际广场2504





FROST & SULLIVAN

沙利文