

生物技术产品生物质量控制

解决方案市场研究

2023 年 6 月

弗若斯特沙利文（北京）咨询有限公司上海分公司

报告提供的任何内容（包括但不限于数据、文字、图表、图像等）均系弗若斯特沙利文公司独有的高度机密性文件（在报告中另行标明出处者除外）。未经弗若斯特沙利文公司事先书面许可，任何人不得以任何方式擅自复制、再造、传播、出版、引用、改编、汇编本报告内容。若有违反上述约定的行为发生，弗若斯特沙利文公司保留采取法律措施，追究相关人员责任的权利。弗若斯特沙利文开展的所有商业活动均使用“弗若斯特沙利文”或“Frost & Sullivan”的商号、商标，弗若斯特沙利文无任何前述名称之外的其他分支机构，也未授权或聘用任何其他第三方代表弗若斯特沙利文开展商业活动。

方法论

研究方法

沙利文于 1961 年在纽约成立，是一家独立的国际咨询公司，在全球设立 45 个办公室，拥有超过 2,000 名咨询顾问。通过丰富的行业经验和科学的研究方法，我们已经为全球 1,000 强公司、新兴崛起的公司和投资机构提供可靠的咨询服务。作为沙利文全球的重要一员，沙利文中国团队在战略管理咨询、融资行业顾问、市场行业研究等方面均奠定了良好的基础。

在市场行业研究方面，沙利文布局中国市场，深入研究 10 大行业，54 个垂直行业的市场变化，已经积累了近 50 万行业研究样本，完成近 10,000 多个独立的研究咨询项目。

- ✓ 沙利文依托中国活跃的经济环境，从大健康行业，信息科技行业，新能源行业等领域着手，研究内容覆盖整个行业的发展周期，伴随着行业中企业的创立，发展，扩张，到企业走向上市及上市后的成熟期，沙利文的各行业研究员探索和评估行业中多变的产业模式，企业的商业模式和运营模式，以专业的视野解读行业的沿革。
- ✓ 沙利文融合传统与新型的研究方法，采用自主研发的算法，结合行业交叉的大数据，以多元化的调研方法，挖掘定量数据背后的逻辑，分析定性内容背后的观点，客观和真实地阐述行业的现状，前瞻性地预测行业未来的发展趋势，在沙利文的每一份研究报告中，完整地呈现行业的过去，现在和未来。
- ✓ 沙利文秉承匠心研究，砥砺前行的宗旨，从战略的角度分析行业，从执行的层面阅读行业，为每一个行业的报告阅读者提供值得品鉴的研究报告。
- ✓ 弗若斯特沙利文本次研究于 2023 年 6 月完成。

1 生物技术产品生物质量控制解决方案市场分析

1.1 整体市场定性分析

1.1.1 生物质量控制对于生物技术产品行业重要性分析

生物技术产品包括生物医药产品与非药品类生物制品。生物医药产品细分为传统生物药大分子药物、创新疗法、生物工程小分子药物，其中传统生物药大分子包括抗体、重组蛋白与非核酸疫苗；创新疗法包括细胞疗法、基因疗法与核酸药物；生物工程小分子药物包括抗生素、免疫抑制剂等。非药品类生物制品包括 III 类植入器械、医美产品、兽用生物制品、动物源生物材料与宠物用品。各国药监部门与生物技术产品生产厂商皆对生物技术产品的质量、规格、检验方法与限度、标准品等方面具备严格的技术规定。生物技术产品生产工艺复杂且易受多种因素影响，上述规定根据药物来源、制药工艺等生物技术产品生产及贮存过程的各环节所制定，以保证生物技术产品安全有效。

当前我国现行的药品质量标准包括《中国药典》及药典增补本，《中华人民共和国卫生部药品标准》等，其中《中国药典》的编制以建立“最严谨的标准”为指导，提升药品质量、保障用药安全、服务药品监管。《中国药典》通常每五年进行一次修订，2015 年版《中国药典》在归纳、验证和规范的基础上，将 2010 年版《中国药典》各附录中的制剂通则、通用检测技术及指导原则进行整合，实现各部药典中共性技术与检测方法的协调与统一。2020 年版《中国药典》则对整合后的通用技术要求进行进一步的系统性、科学性的增修订。通过数个五年的实践，《中国药典》不断完善，在立足我国国情的背景下，注重与国际标准协调，借鉴和采用国际先进成熟分析技术，建立科学严谨的药品质量控制要求与药品标

准，以确保药物的安全性与有效性。此外，为满足快速发展的生物技术产品领域的发展需求，国家药典委员会针对于临床研究中取得显著疗效的创新性生物技术产品不断发布针对性的标准草案，以规范、优化检测方法。2022年12月1日，国家药典委员会发布《关于细胞类制品微生物检查指导原则标准草案的公示(第二次)》，明确指出在风险评估的基础上有条件地采用快速微生物检查法以替代经典无菌检查法，以减少富集培养及检测分析所需时间，未来生物技术产品领域相关监管机制将进一步完善。

1.1.2 生物技术产品生物质量控制解决方案定义

1.1.2.1 生物技术产品生物质量控制解决方案市场组成

生物技术产品生物质量控制解决方案市场由生物技术产品工艺流程安全性分析与目标产物表征相关的试剂盒、设备、检测及咨询服务与耗材组成。

1.1.2.2 在生物技术产品研发生产中的应用场景分析

《中国药典 2020 年版》规定需对抗体、疫苗及核酸药物等进行质量控制以保证其安全性和有效性，且质控过程应贯穿产品研发及生产的全部流程。从生物技术产品研发初始，应根据具体流程进行全面分析和质量控制，并应在整个产品生命周期内不断收集和更新数据，明确和防范相关风险。在工艺开发与放大过程中，更需要质量控制把关。

1.1.2.2.1 抗体/重组蛋白药物生产流程及生物质量控制的需求分析

抗体药物已广泛应用于癌症、代谢性疾病、眼科和自身免疫等众多治疗领域，其发展也受到了越来越多的关注和重视。抗体主要可分为多克隆抗体、单克隆抗体。多克隆抗体主要是通过抗原免疫高等动物，从其血清中纯化获得多克隆抗体。单克隆抗体指的是通过杂交瘤技术将具有无限增殖能力的骨髓瘤细胞与产生抗体的 B 淋巴细胞融合生产出针对单一抗原决定簇的单克隆抗体。

1.1.2.2.2 疫苗药物生产流程及生物质量控制的需求分析

疫苗是以病原微生物或其组成成分、代谢产物为起始材料，采用生物技术制备而成，用于预防、治疗人类相应疾病的生物制品。疫苗接种人体后可刺激免疫系统产生特异性体液免疫和（或）细胞免疫应答，使人体获得对相应病原微生物的免疫力。目前在研的非核酸疫苗包括全病毒灭活疫苗，裂解病毒疫苗，灭活亚单位疫苗，减毒活疫苗及重组疫苗。核酸疫苗包括 DNA 疫苗和 mRNA 疫苗，其中 mRNA 疫苗通过设计编码抗原序列，将其引入细胞，然后由人体细胞通过翻译产生抗原，激活免疫反应。

1.1.2.2.3 细胞疗法生产流程及生物质量控制分析的需求分析

近年来，随着生物技术的革新，细胞治疗已成为全球医药行业新药研发的热门领域，特别是嵌合抗原受体 T 细胞免疫疗法（Chimeric Antigen Receptor T-Cell Immunotherapy, CAR-T）的出现在复发/难治的血液瘤患者中的有效性已获得临床证实，其在实体瘤中的应用也处于研发过程中。

1.1.2.3 检测项目及检测方法分析

为确保生物技术产品的质量、安全性和有效性，需在生物技术产品研发及生产的不同阶段对其进行检测，关键检测项目包括细胞种属鉴别、工艺添加物残留、宿主蛋白质残留、核酸残留、内毒素、支原体、外源病毒、化学残留物、生物活性、无菌等。

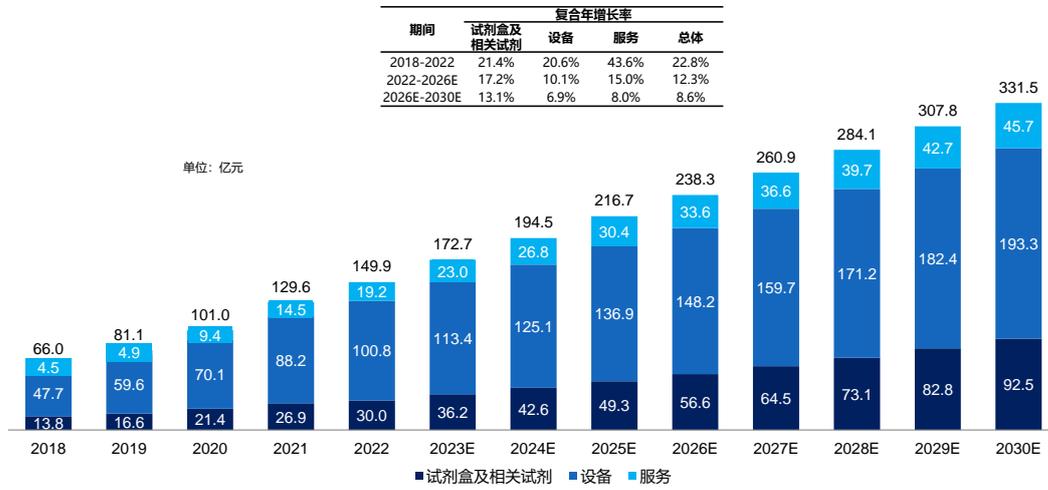
1.2 整体市场定量分析

1.2.1 中国生物技术产品质量控制解决方案市场以试剂盒及相关试剂/设备/服务拆分，2018-2030E

2022 年，中国生物技术产品质量控制解决方案市场规模达到 149.9 亿元，2018 年至 2022 年的复合增长率为 22.8%。随着生物技术产品质量控制需求的提升，预计 2026 年中国生物技术产品质量控制解决方案市场规模将达 238.3 亿元，2022 年至 2026 年的复合年增长率为 12.3%。预计 2030 年，中国生物技术产品质量控制解决方案市场将达 331.5 亿元，2025 年至 2030 年的复合年增长率为 8.6%。

中国生物技术产品质量控制解决方案市场以试剂盒及相关试剂/设备/服

务拆分, 2018-2030E



资料来源: 弗若斯特沙利文分析

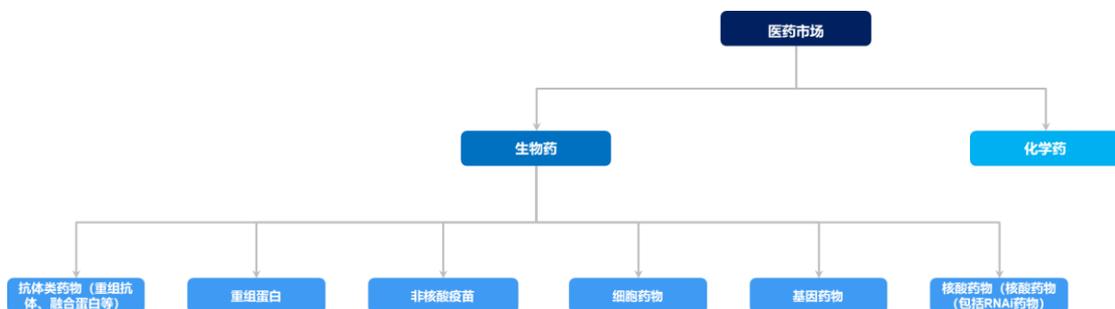
2 生物技术产品市场分析

2.1 生物医药市场分析

2.1.1 生物医药市场定义

全球医药市场主要可以划分为化学药和生物药两大类，生物药是指运用微生物学、生物学、医学、生物化学等的研究成果，从生物体、生物组织、细胞、体液等，综合利用微生物学、化学、生物化学、生物技术、药学等科学的原理和方法制造的一类用于预防、治疗和诊断的制品。生物药可进一步划分为多个类别，包括传统的生物大分子药物，如抗体，重组蛋白和非核酸疫苗等，也包括创新疗法，如细胞疗法，基因疗法和核酸药物。

生物医药市场分类



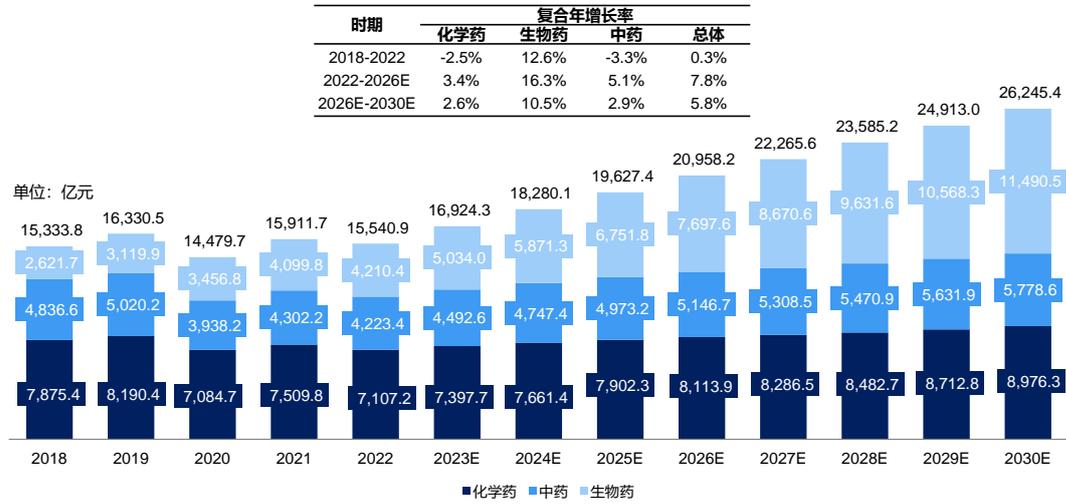
资料来源：弗若斯特沙利文分析

2.1.2 中国医药市场以化药/中药/生物药拆分，2018-2030E

2017 年到 2021 年，中国医药市场总规模由 14,304 亿元增长至 15,912 亿元，复合年增长率为 2.7%。预计中国医药市场在 2025 年将增至 20,645 亿元，2021 年至 2025 年的复合年增长率为 6.7%，2030 年增长至 27,390 亿元，2025

年至 2030 年复合年增长率为 5.8%。

中国医药市场以化药/中药/生物药拆分，2018-2030E



资料来源：弗若斯特沙利文分析

3 生物技术产品质控检测试剂盒市场分析

3.1 生物技术产品质控检测试剂盒市场分析

3.1.1 生物技术产品质控检测试剂盒的分类总结和应用分析

生物技术产品生物检测试剂盒用于生物制品生产过程中，针对原材料、过程样品及终产品，对可能影响生物制品质量及安全的相关参数，根据各国药监部门与生物技术产品生产厂商对生物制品的质量、规格、检验方法与限度、标准品等方面的规定，进行标准化的定性或定量检测，从而实现生物制品的质量控制。

生物技术产品生物检测试剂盒包括宿主残留细胞 DNA (HCD) 检测试剂盒、宿主细胞残留蛋白 (HCP) 检测试剂盒、宿主细胞残留 RNA (HCR) 检测试剂盒、外源风险因子检测试剂盒。再者，部分生物技术产品在生产过程中还会使用牛血清白蛋白(Bovine Serum Albumin, BSA)、Protein A、甘油、抗生素、胰酶和核酸酶等添加物，因此厂商还应根据具体工艺流程进行工艺残留添加物的检测，如使用 BSA 残留检测 ELISA 试剂盒、Protein A ELISA 检测试剂盒、甘油三酯 (TG) 测定试剂盒、抗生素残留检测试剂盒、胰蛋白酶残留检测试剂盒和核酸酶残留检测试剂盒等。此外，生物技术产品生物检测还包括对基因与载体安全性的检测，相关检测试剂盒包括基因拷贝数检测试剂盒、RCR/RCL 检测试剂盒和端粒酶活性检测试剂盒等。这些检测试剂盒的应用范围包括重组蛋白药、抗体药、疫苗、细胞治疗产品、基因疗法及生物工程类小分子药物等生物制品的质量控制。

3.2 生物技术产品宿主细胞残留 DNA (HCD) 检测试剂盒

3.2.1 生物技术产品宿主细胞残留 DNA (HCD) 检测试剂盒介绍与应用场景分析

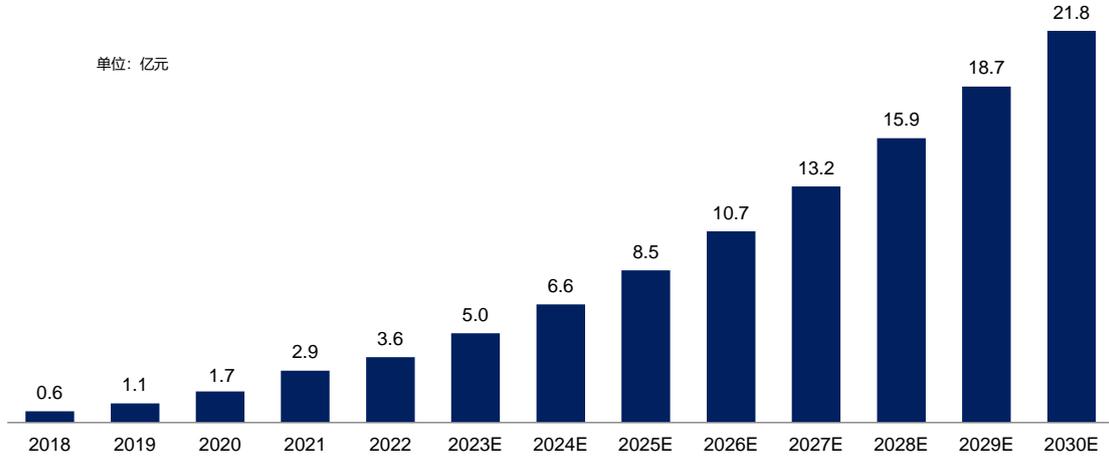
宿主细胞残留 DNA (Host Cell DNA, HCD) 检测试剂盒是用于定量检测生物制品 (重组蛋白药、抗体药、疫苗、细胞治疗产品、基因疗法及生物工程类小分子药物等) 中宿主细胞残留 DNA 的检测试剂盒。利用检测试剂盒可以同时处理多个样品, 简化的工作流程还能最大限度地减少操作时间, 且配备的相关仪器和分析软件能够简化数据分析流程, 这在一定程度上帮助企业进行降本增效。

3.2.2 中国生物技术产品 HCD 检测试剂盒市场规模和预测, 2018-2030E

2022 年, 中国 HCD 试剂盒市场规模达到 3.6 亿元, 2018 年至 2022 年的复合增长率为 55.6%。随着生物药市场规模的快速增长及药企对 HCD 检测试剂盒的优势认识加深, 国产 HCD 试剂盒市场规模将快速增长, 将以 30.7% 的复合年增长于 2026 年增至 10.7 亿元, 并以 19.6% 的复合年增长于 2030 年增至 21.8 亿元。

中国生物技术产品 HCD 检测试剂盒市场规模和预测, 2018-2030E

时期	复合年增长率
2018-2022	55.6%
2022-2026E	30.7%
2026-2030E	19.6%



资料来源: 弗若斯特沙利文分析

以上内容仅为报告摘要，如需要查阅更多数据和内容，请与我们联系。谢谢！