

FROST & SULLIVAN

沙利文

20 中国医药
CHINA PHARMACEUTICAL INDUSTRY

25 CDMO

行业发展洞察 蓝皮书



WWW.FROSTCHINA.COM

版权所有

©2025弗若斯特沙利文



扫码了解详情

摘要 Abstract

随着制药产业链内部的分工日益呈现出专业化、精细化及定制化的特征，以合同研发与生产组织（CDMO）为代表的医药合同外包服务产业应运而生，并迅速崛起为全球医药产业中不可或缺的一环。创新药行业的蓬勃兴起为CDMO行业提供了广阔的发展空间，而CDMO企业则依托其规模化生产能力与高技术附加值的研发生产工艺，成为协助制药企业跨越从药物概念到上市、从工艺研发到大规模生产全链条的关键合作伙伴。近年来，中国CDMO企业以全球化发展的视野，积极开拓国际市场，通过设立海外研发中心、建设符合国际标准的产能基地等一系列战略举措，深度参与全球医药产业的竞争与合作，为全球医药产业的发展注入新的活力。

在此背景下，弗若斯特沙利文（以下简称“沙利文”）撰写了《2025中国医药CDMO行业发展洞察蓝皮书》（以下简称“蓝皮书”）。蓝皮书深入剖析了全球及中国CDMO行业的宏观环境及产业发展格局，系统梳理了中国CDMO企业的战略发展路径及国际化拓展情况，客观剖析了行业壁垒及当前所面临的发展挑战，并前瞻性地追踪了中国CDMO行业的未来发展潜力。

CDMO行业在医药产业中占据核心地位

CDMO作为医药合同外包服务产业的重要组成部分，依托其规模化生产能力与高技术附加值的研发生产工艺，成为协助制药企业跨越从药物概念到上市、从工艺研发到大规模生产全链条的关键合作伙伴，在中国医药产业中占据核心地位。

四阶段演进：政策、技术、资本驱动中国CDMO行业发展

中国医药CDMO行业历经政策松绑、技术外溢、资本赋能到全球化竞争的四阶段演进，已从依赖外资技术输入与政策红利的萌芽期，过渡至以技术深耕、全球产能布局与生态整合为核心竞争力的进阶期。政策端，MAH制度、GMP标准及医保改革倒逼药企剥离生产职能，催生CDMO需求；技术端，连续流反应、酶催化、AI药物设计等突破提升服务附加值；资本端，融资推动新兴领域爆发。当前行业形成“政策驱动需求→技术升级服务→资本赋能扩张→全球整合生态”的闭环逻辑，标志中国CDMO从规模扩张向质量跃升的转型。

需求驱动CDMO行业扩容与细分

全球生物医药研发生产需求的持续演变，正推动中国CDMO行业进入“规模扩张+领域细分”的双轮驱动阶段。一方面，新兴领域如CGT、ADC、核酸药物市场规模持续扩大，技术复杂性催生对专业化CDMO服务的强劲需求；另一方面，传统领域如小分子化药因工艺优化与市场需求仍保持产能扩张。与此同时，药企需求分化加速服务模式细分：Biopharma倾向剥离非核心生产环节以聚焦创新管线，驱动CDMO向高端工艺深化；Biotech因资源约束依赖从靶点验证到IND申报的全周期支持的一站式服务，催生全链条CDMO平台。这一趋势下，中国CDMO企业通过技术布局与模式创新既在细分领域构建壁垒又通过规模化产能承接全球订单，形成“高端突破+基础夯实”的并行发展路径。

中国CDMO行业未来三大发展趋势：技术深耕、赛道突围、生态重构

中国CDMO企业正采取技术升级与工艺创新驱动服务高端化，加速突破连续流反应、酶催化、自动化生产等核心技术，例如，通过AI优化寡核苷酸设计、基因编辑技术提升细胞治疗产品稳定性，以及封闭式系统降低生产污染风险，逐步构建高端制造能力壁垒。新兴领域专业化布局形成差异化优势，行业参与者聚焦高景气赛道，形成“细分领域专业化”格局。CDMO企业通过搭建ADC偶联技术平台、病毒载体生产工艺、多肽药物规模化合成能力，承接全球创新药订单，规避传统领域同质化竞争。此外，中国CDMO企业积极推动全球化产能布局与生态整合。中国CDMO企业通过海外建厂、并购国际认证企业，构建全球供应链网络。同时，以“CRDMO（研发+生产一体化）”模式整合产业链资源，形成从早期研发到商业化生产的服务生态。

目录

第一章 CDMO的出现是制药行业专业化分工和市场需求升级的必然结果

• CDMO的服务价值	-----	6
• CDMO行业的发展历程	-----	7
• CDMO行业的发展背景分析	-----	9

第二章 紧贴全球生物医药的研发生产需求趋势，CDMO行业不断扩容、逐步细分

• 全球医药CDMO市场规模情况	-----	14
• 中国医药CDMO市场规模情况	-----	15
• 全球CDMO的地域分布及特点分析	-----	16
• 细分领域——小分子化药CDMO	-----	17
• 细分领域——多肽CDMO	-----	21
• 细分领域——抗体CDMO	-----	25
• 细分领域——ADC CDMO	-----	29
• 细分领域——CGT CDMO	-----	34

第三章 中国CDMO的发展呈现出多点绽放的格局

• 中国CDMO产业趋势——CDMO行业参与者正通过自行设立以及外延式并购等方式逐步构建跨越医药价值链的纵向一体化服务能力，实现高质量发展	-----	40
• 中国CDMO产业趋势——在行业竞争加剧的背景下，CDMO企业通过布局高景气细分赛道已成为抓住行业红利的关键策略	-----	42
• 中国CDMO产业趋势——CDMO企业提升生产效能以缓解全球生物药产能缺口逐年扩大的趋势，并大幅降低生物药的生产成本	-----	44
• 中国CDMO产业趋势——CDMO企业在扩大全球业务的过程中，以全球化发展的视野布局设立海外的基地	-----	47

目录

• 中国CDMO产业趋势——CDMO企业不断深化特色化技术领域，打造差异化优势	49
• 中国CDMO产业趋势——CDMO企业更切入医药价值链，探索新的商业化模式	50
第二章 CDMO行业具有高增长潜力，受资本市场青睐	
• 中国CDMO行业一级市场投融资情况	52
• 中国CDMO行业并购事件一览	54
第三章 部分中国医药CDMO公司介绍（按首字母排序）	
• 碧博生物	57
• 博腾股份	59
• 海纳医药	61
• 皓元医药	63
• 和元生物	65
• 康龙化成	67
• 药明康德	69
• 药明合联	69
• 药明生物	70
• 药石科技	71
• 耀海生物	73
• 宜明生物	75
• 智享生物	77
• 中肽生化	79
• 东曜药业	81
• 凯莱英	81

第一章

CDMO 的出现
是制药行业专
业化分工和市
场需求升级的
必然结果

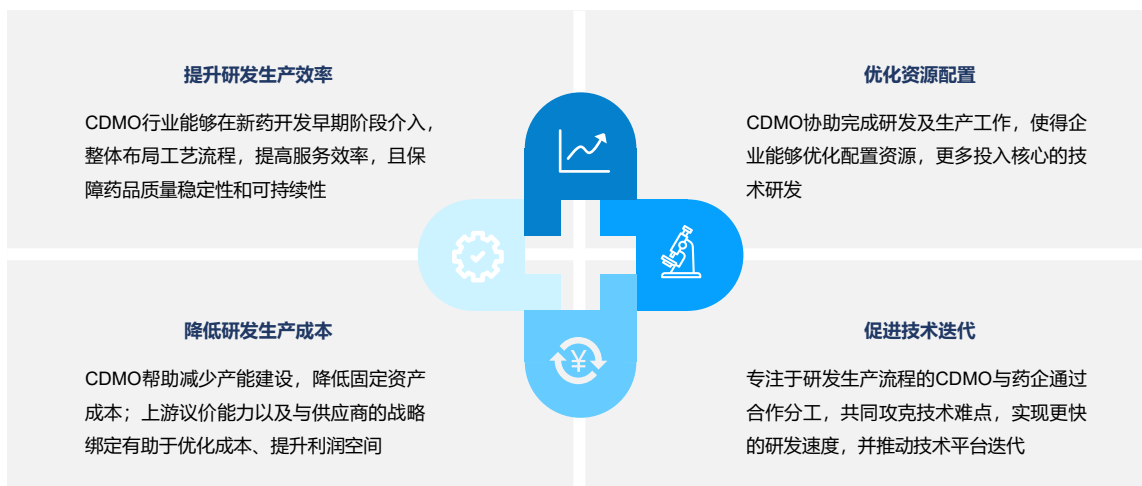
■ CDMO的服务价值

CDMO深度融入制药企业的研发生产价值链中，精准把握并满足药企对于外包服务的核心诉求点，包括提升研发生产效率、降低成本、优化资源配置以及促进技术迭代等

■ CDMO的服务价值分析

伴随着新药研发难度和成本的增加，越来越多的制药企业选择将研发和生产环节外包给专业的CDMO企业。CDMO深度融入制药企业的研发生产价值链中，精准把握并满足药企对于外包服务的核心诉求点，包括提升研发生产效率、降低成本、优化资源配置以及促进技术迭代等。

图：CDMO的主要服务优势及服务案例



CDMO的业务模式以订单为导向。既深度挖掘大型Biopharma核心客户的需求，又积极加速对中小型Biotech市场的拓展，构成了CDMO的战略布局。针对不同规模的客户群体，CDMO展现出多元化的服务价值。在扩大“市场覆盖广度”与深化“客户服务深度”两个维度上，CDMO企业同步发力以增强客户获取能力。这一过程中，CDMO企业的生产能力规模以及生产线的灵活性也应成为重要的考量因素。

01



Biopharma

对于Biopharma来说，产品管线分布在不同发展梯度，且对于后期的规模化生产需求较高。在运营过程中，Biopharma平衡研发、生产和商业化等多方面的资源配置，以确保各个环节的顺畅进行。与此同时，为了应对日益激烈的市场竞争和不断上升的成本压力，Biopharma目前正倾向于剥离生产职能的轻资产运营模式，借助外包服务以降低成本并提升效率。

02



Biotech

对于数量众多的Biotech来说，他们更多地专注于药物创新领域，更为聚焦在前期的临床研发阶段，而在工艺开发以及商业化生产等全产业链的中后端环节欠缺能力和经验。此外，自建产能不仅耗时漫长且投入巨大，Biotech受到资金与风险承受能力的限制，同时在生产工艺和技术积累方面也相对匮乏，而利用CDMO服务能够将有限的资源投入到核心的新药研发流程中，克服中后端环节的挑战，加速产品从研发到生产的转化过程。

CDMO行业的发展历程

随着中国制药产业的不断发展与升级，CDMO行业经历了四个关键阶段



■ **产业萌芽期（1980-2015年）：在外资技术输入、本土企业探索和政策松绑三重驱动下，完成初步的基础产能建设和技术标准接轨**

□ 入世催化全球化合作

中国改革开放之后，跨国药企加速在华本土化布局，建立生产基地并外包部分生产环节，带动本土企业承接原料药（API）和中间体订单。与此同时，技术外溢效应产生，外资企业引入GMP标准、质量管理体系和生产工艺，推动着本土制造升级。

图：部分MNC进入中国的案例

	• 1989年，辉瑞进入中国市场，在大连开设了在中国的第一家工厂。1997年，在北京成立了管理中心。
	• 1985年，强生进入中国，旗下比利时杨森制药有限公司与陕西省医药公司、中国医药总公司等合资成立了西安杨森制药公司。
	• 1992年默沙东在中国上海设立总部设于上海。2011年，默沙东投资15亿美元在北京建立了中国研发中心。2013年，投资1.2亿美元、占地7.5万平方米的默沙东杭州新厂正式投入使用。

□ 本土CDMO企业启蒙

2000年，药明康德作为中国第一批一体化CRO/CDMO企业，早期聚焦化学合成服务，承接跨国药企小分子药物中间体研发生产订单，并于2007年在美股纽交所上市，进一步验证本土CDMO商业模式可行性，形成了行业示范效应。

□ MAH制度试点下的政策基础

2015年8月，国务院发布《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》，首次提出开展MAH制度试点。上市许可与生产许可分离的模式打破了传统的“自研自产”，为CDMO的发展提供制度基础，与此同时，持有人质量责任也正推动着CDMO企业提升GMP合规能力。

■ **快速成长期（2016-2020年）：完成从仿制药向创新药、化学药向生物药、从国内向国际的三重升级**

□ 政策爆发下，制度红利释放

• 顶层战略驱动

一系列政策出台鼓励创新药研发，例如《“健康中国2030”规划纲要》于2016年发布，首次将生物医药列为战略性新兴产业，明确支持创新药研发与产业化。此外，新《药品管理法》于2019年实施，确定MAH制度正式全国推广实施，研发机构/Biotech可委托CDMO生产，催生了轻资产创新药外包需求爆发。

• 供给侧改革加速

新版GMP认证于2015年落地，旨在提高药品生产质量规范，淘汰中小化工厂落后产能。此外，2017年起环保风暴掀起，原料药以及CDMO企业面临严格EHS监管，倒逼行业向高技术、低污染方向升级。

• 支付端倒逼成本优化

2017年起医保谈判进入常态化，创新药纳入医保后价格降幅达30%-60%，在这一背景下，药企通过外包生产压缩成本，CDMO订单量激增。此外，自药品集中带量采购在2018年开启试点以来，药品平均价格降幅基本保持在50%左右，2023年及2024年近两批集采降价幅度接近60%。药品价格大幅下跌的趋势下，药企加速向CDMO转移产能以维持利润。

■ CDMO行业的发展历程

□ 生物药研发逐渐起步，CDMO兴起

国内生物药创新浪潮初现，CDMO同步兴起。荣昌生物维迪西妥单抗作为首个国产ADC药物于2020年获批上市，国产化浪潮带动了ADC工艺开发需求。智享生物、皓元医药、东曜药业等CDMO企业也敏锐地捕捉到了ADC药物的市场潜力，加速布局偶联技术。自CGT行业热潮掀起，CDMO企业陆续开展业务以解决CGT生产的高度复杂性和合规挑战。宜明生物成立于2015年，专注于CGT CDMO服务，并在2017年完成首例合作CAR-T项目制备并应用于临床。和元生物于2013年成立，2018年启动第一个基因治疗新药临床申报CDMO服务项目。智享生物于2018年成立，专注于大分子生物药CDMO服务，2019年便获得第一个NMPA临床批件。金斯瑞生物科技于2019年1月成立生物药事业部，并在之后以蓬勃生物为品牌，建立CGT CDMO平台。

□ 国际化萌芽，承接海外创新药订单

本土CDMO企业陆续通过FDA/EU GMP认证，海外收入占比持续提升。例如药明生物在2019年成为首个获FDA/EMA双重认证的国内等措施提升国际竞争力。

■ 爆发期（2021-2023年）：中国CDMO行业在资本、技术与政策共振下，正从“规模扩张”转向“生态竞争”

□ 资本注入促进行业繁荣

大量资金流向中国的CDMO行业，2020年至2023年期间，共发生151起融资事件，融资总金额的规模达到227.7亿元。例如，金斯瑞生物科技拆分其CGT CDMO子公司蓬勃生物于2023年获君联资本领投的2.2亿美元的C轮融资，加速病毒载体与基因编辑技术产业化。智享生物、宜明生物、皓元生物等企业也相继完成亿元级别融资。

此外，中国CDMO企业们展现出良好的盈利能力和增长潜力，在二级市场投资者的持续看好之下，其股价和市盈率一路攀升。从部分已上市CDMO企业的市盈率PE（TTM）来看，在2021年，药明康德、药明生物、康龙化成、皓元医药和博腾股份分别达到了295.5、294.6、141.0、179.9和155.3。

□ 新兴疗法驱动需求重构，生物药CDMO快速发展

中国生物药研发将进入一个更加成熟和深化的阶段，CGT、ADC、核酸药物等新兴领域更加注重创新性和差异化，相关技术突破正在催生细分化、专业化CDMO的出现。基因编辑产业化与CGT CDMO崛起正推动病毒载体、基因合成需求增长。此外，中国企业在ADC药物的靶点选择、结构优化上展现创新力，获海外药企认可。授权出海事件接踵而至，据不完全统计，2023年交易事件的数量达到13起，总额一度超过了200亿美元。而ADC的研发热潮也正带动CDMO拓展业务布局，从早期研发延伸至商业化生产，提供抗体、Linker-Payload、偶联反应到制剂的系列服务。

□ 人才结构优势构成全球竞争力的核心要素

中国的人才资源总量达到2.2亿人，是全球规模最宏大、门类最齐全的人才资源大国。当前工程师红利不断强化，对于CDMO行业发展的积极作用正在显现。教育部预计2024年我国普通高校毕业生数为1,179万人，若以2020年比例（STEM专业毕业生占比62%）推算，STEM专业（科学、技术、工程和数学教育相关专业）毕业生数将超过700万。

CDMO行业提供从药物发现到商业化生产的全链条技术服务，源于其知识密集型本质和技术驱动特性，CDMO对于人才的需求旺盛。而中国CDMO行业具有显著的人才供给优势，研发人员普遍具备生物医学本科以上学历，硕士及以上学历占比高，且部分核心团队拥有国际一流研发经验。以头部CDMO企业康龙化成为例，2024年，公司研发人员总数达到19,192人，其中硕士及博士占比达到34.7%。与此同时，中国CDMO研发人员的平均薪酬约为欧美的50%，但工作效率与成果质量达到国际一流水平，高性价比以及高质量的人力特点赋予了中国在全球CDMO行业内的竞争力。

■ 进阶期（2024年-）

中国CDMO行业将正式步入“技术深耕、全球扩张、生态整合”的新阶段，但需应对地缘政治、产能过剩与技术颠覆的多重挑战。头部企业通过全球化布局、技术壁垒构建与绿色转型，有望在全球医药产业链中占据更核心地位，有望跻身全球第一梯队，中小企业则需通过差异化与创新实现突围。此外，AI技术与智能工厂也将深度应用于CDMO行业，赋能药物研发全周期，包括靶点发现与筛选、工艺优化以及规模化生产等。

■ CDMO行业的发展背景分析

CDMO企业从无到有，历经初期制药产业高质量产能不足之困，应市场竞争之需，破解自建产能投入大、资金回报周期长之难点而兴起

■ CDMO的出现，有效地应对我国制药产业在发展的初期面临着的高质量产能不足的困境

中国制药产业在早期发展阶段，以“快速满足基本用药需求”为核心目标，政策上通过简化审批流程等方式鼓励企业扩张。然而，这一模式导致行业长期陷入“多、小、同、低”的结构性困局。据《中国大健康产业发展蓝皮书（2018）》，国内药品生产企业达5,191家，其中76%为年收入不足2,000万元的小微企业，而收入超4亿元的企业仅占5.6%。小微企业的过度涌入也导致了低端过剩与高端短缺的结构性矛盾，一方面抗生素、普通输液等领域的产能利用率不足，而另一方面创新药、高端制剂产能却面临着短缺。此外，分散的布局也导致行业集中度低，难以形成规模效应。

近年来，一致性评价、带量采购、MAH制度等政策相继实施，对医药行业产生深远影响，倒逼行业加速洗牌。在这一过程中，低端、落后的产能因无法满足市场需求而逐渐被淘汰。与此同时，为CDMO的崛起提供了契机，通过整合行业资源，发挥规模效应，CDMO专注于提供高端、定制化的研发和生产服务，满足市场对创新药、高端制剂等高质量产能的需求，并推动医药制造行业的产业升级和结构调整，为行业的可持续发展注入了活力。

■ CDMO的出现，有效地解决制药企业自建产能投入大、资金回报周期长等固有难点

在制药行业的发展进程中，一系列固有难点催生了CDMO模式的出现。在行业发展初期，制药企业往往依靠自身力量推进新药研发与生产，全程承担从研发到产业化的全链条工作。但随着制药行业的迅猛发展和市场竞争的日趋白热化，这种传统模式逐渐暴露出诸多局限性，而CDMO正是在这样的背景下应运而生。

□ 关键因素 01：自建产能投入大、回报周期长，CDMO服务赋能企业的轻资产运行

从科创板第五套上市的Biotech企业来看，尽管营业收入在近年来处于上升趋势，然而在在建工程和固定资产的规模也正在大幅增加。企业投入更多的资金用于工厂建设、采购设备等，这些投资成本可能对企业的现金流造成压力，尤其是在项目初期。对于大型生物医药企业而言，由于成熟产品的加持，更有可能通过规模经济降低自建的成本，提高投资回报率（ROI）。然而，对于中小型生物医药企业而言，大多成立时间相对较短、产品多为在研状态、员工较少，自建产能耗费大量资金、时间、人力，更加倾向与可以提供专业、一站式服务的CDMO公司合作，以较低成本快速启动生产，降低初期投资风险，提高市场响应速度。

□ 关键因素 02：自建设施的成本不确定性高，倾向于成本结构清晰的CDMO模式

采用自建的生产设备时，生物医药企业面临着诸多不确定的成本，如设备采购、维护、更新等。而委托CDMO的成本结构清晰，合同提前锁定了大部分风险，且通常提供“固定价格+阶段性付款”的报价模式，以及覆盖工艺开发商业化生产的成本结构，因而委托方可以更精准地预测和规划预算，避免隐形支出，从而提高经营效率。

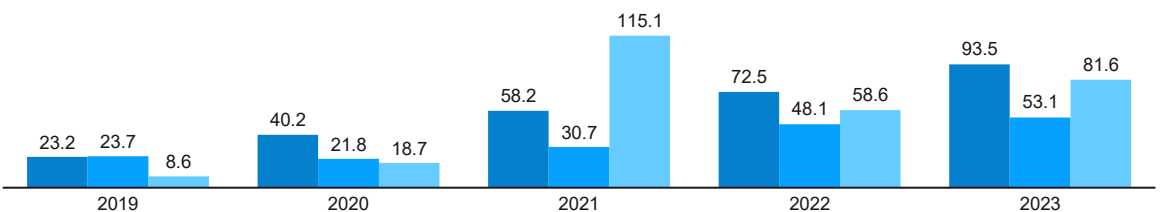
□ 关键因素 03：市场需求存在波动，需要CDMO提供灵活的产线供给

在现代市场环境中，需求变化迅速，企业必须具备高度的灵活性才能应对市场的波动。CDMO的阶梯状产能布局对生产资源进行模块化和分层级的资源配置。即根据药物研发不同阶段所对应的生产计划，划分产能层级：实验室级、中试级和商业化级产能，且确保各层级产能可以随项目推进动态衔接，从而避免产能的限制与供应不足。

图：科创板标准五上市的市值TOP10生物医药企业的营业收入、固定资产以及在建工程规模

单位：亿元

■ 固定资产 ■ 在建工程 ■ 营业收入



注：以科创板标准五上市的生物医药企业中2024年日均总市值前十的企业为样本

CDMO行业的发展背景分析

CDMO企业受多重因素驱动从有到多发展，包括临床试验数量增多、重磅药品带动药物生产需求旺盛以及生物医药市场规模的蓬勃发展

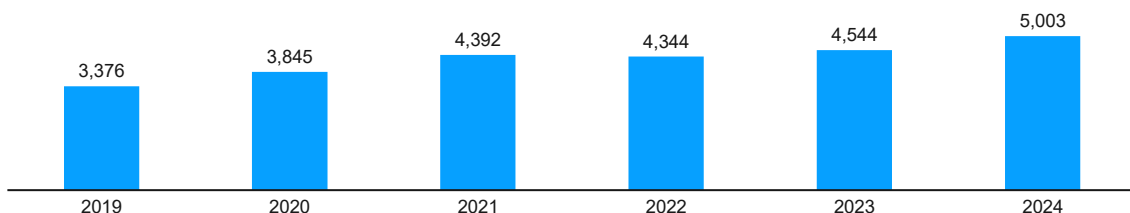
■ 全球临床试验数量呈上升趋势，推动了创新药的研发生产需求

2019年，全球创新药临床试验数量为3,376起，至2024年已经增长至5,003个，总体呈现上升趋势。随着全球范围内对创新药的需求以及研发投入正在不断加大，更多的新药正在研发或即将进入市场。而创新药研发生产需求的推动之下，制药公司或将选择外包部分或全部生产流程，以降低成本、提高效率或利用CDMO的专业技术和规模经济。

图：全球创新药临床试验数量，2019-2024

单位：起

备注：处于中止/暂停状态的临床试验不计入统计



■ 在终端市场需求的拉动下，药物生产需求旺盛

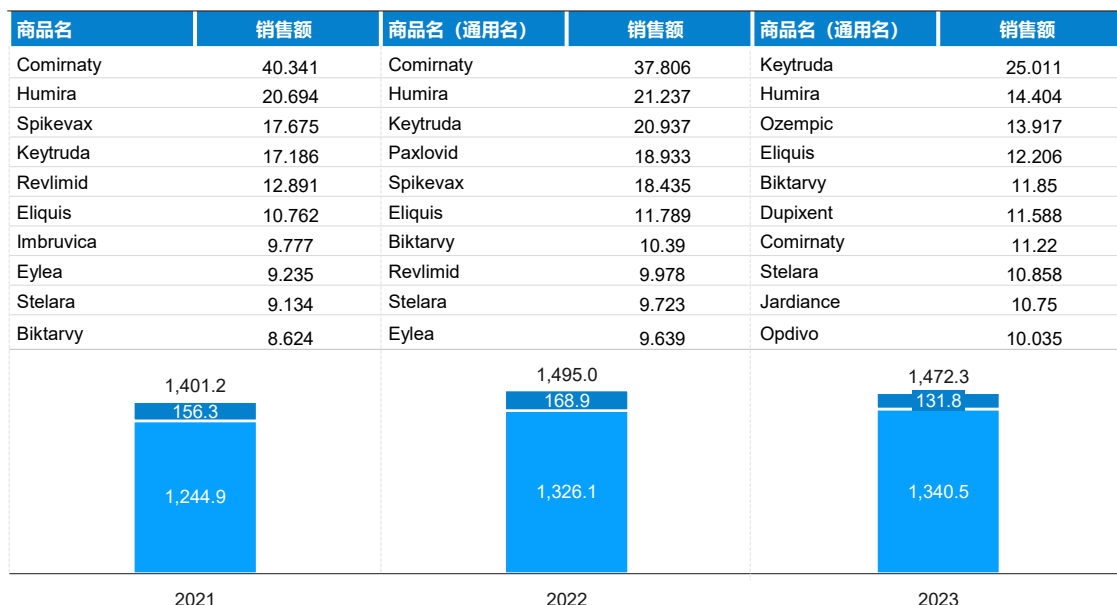
近年来，全球重磅药物接连问世，其背后不仅是技术创新的突破，更是终端市场需求的强劲拉动。这些药物覆盖肿瘤、代谢疾病、自身免疫病等高发领域，患者基数庞大且治疗周期长，推动销售额持续攀升。与此同时，全球医药市场规模稳步扩大。2019年至2023年，全球医药市场整体规模从13,245亿美元扩大至14,723亿美元。未来全球医药市场仍将会保持稳定增长趋势，预计于2030年将达到20,694亿美元，年复合增长率达到5.0%。

在此背景下，药物生产需求激增，CDMO行业迎来发展机遇。一方面，产能需求扩张催生外包合作，另一方面，重磅药物中的复杂化药和生物药的研发生产门槛也正提升着CDMO的服务价值。

图：全球医药市场规模及TOP10药物销售总额

单位：十亿美元

■ 全球销售额TOP10药品 ■ 全球医药市场规模



■ CDMO行业的发展背景分析

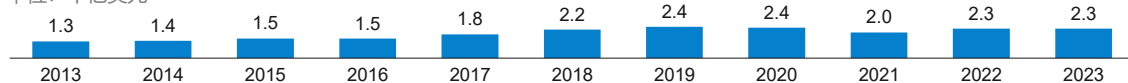
在成本驱动的产业链重构之下，全球CDMO产能正向以中国为代表的亚洲地区转移

■ 在成本驱动下，产业链面临重构

全球生物医药企业研发出一款compound的成本显著上升，从2013年的13亿美元上升至2023年的23亿美元。从全球药企的研发投入规模来看，从2019年到2023年，美股上市市值前20药企的研发投入总规模从7,155亿美元以10.7%的年复合增长率扩大至10,757亿美元，这一增速远高于同期营收的增速（6.8%）。此外，创新药的研发不仅需要大量的资金投入，还需要跨越长时间的研究周期以及面对高失败率的风险。高成本压力促使全球生物医药企业寻求包括CDMO模式在内的更加具有成本效益的开发模式。

图：全球范围内开发一款创新药的成本

单位：十亿美元



■ 全球CDMO产能向以中国为代表的亚洲地区转移

CDMO行业起源于欧美，这一行业模式最初是为了满足制药企业对于新药研发到生产的外包需求而诞生的。欧美地区凭借其先进的科技水平、完善的法规体系以及丰富的行业经验，在CDMO市场占据主导地位，头部企业如Catalent、Thermo Fisher、Lonza、Fareva SA等。而亚洲地区，近年来凭借其成本优势、政策支持和全产业链优势，成为了承接全球CDMO产能转移的重要地区。

□ 印度

印度CDMO企业主要依赖成本优势和政策红利承接大量中小订单，近年来正通过战略联盟和产能扩张拓展全球版图。2025年1月，Syngene公司宣布将以约3,700万美元的价格收购Emergent BioSolutions一座生物制剂生产工厂。2025年3月，Granules India以2200万美元收购瑞士CDMO企业Senn Chemicals，获取其肽类合成技术与客户资源。然而，印度CDMO企业在质量和效率方面存在一定的瓶颈，需要进一步提高生产水平和管理能力，以满足国际市场的需求。

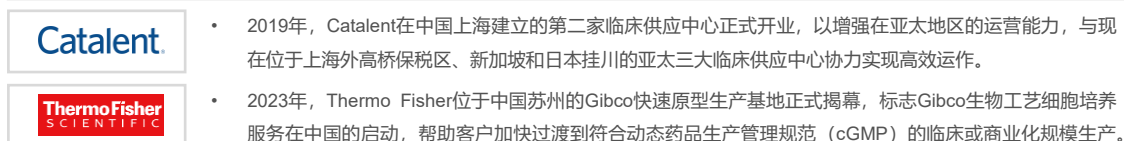
□ 日韩

日本和韩国的CDMO企业则更加聚焦于细分领域发展。日本企业在细胞与基因治疗等前沿领域具有优势，代表企业如富士胶片通过大规模投资扩建CDMO产能，JSR生命科学则聚焦基因编辑工具开发，共同推动技术创新。而韩国企业则在大分子药物领域突出，三星生物主攻大分子药物的规模化生产，三星生物计划于2025年4月开始运营在韩国松岛总部建成第五座工厂，以增加18万升的产能，使生产能力维持在世界最高水平（78.4万升）。

□ 中国

中国拥有庞大的工程师队伍，人力资源丰富且成本相对较低，与欧美对比，中国初级工程师薪资约为1/3，资深专家成本低30-50%，且具备了较为完整的上游原料供应和全产业链优势，能够降低原材料采购成本。近年来，基于“工程师红利+全产业链布局”，欧美CDMO开启在中国建设本土化基地的布局举措。

图：欧美CDMO在中国布局产能的案例



与此同时，中国涌现出一批成规模的CDMO企业。这些CDMO企业正积极建设研发基地、扩大产能规模，并通过技术升级，巩固自身优势并向高附加值领域渗透，未来有望在全球市场中占据更加重要的地位。例如，药明生物的海外基地遍布在欧美亚多地，产能不断提升。其中，德国伍珀塔尔的生物药原液厂于2020年收购自德国拜耳。美国伍斯特基地正在建设中，爱尔兰敦多克基地为自建且已投入GMP生产。智享生物在2021年建立常熟工厂，单厂设计产能超过20万升，于2023年正式投产。碧博生物在2024年11月宣布将在全球首创的3万升超大规模不锈钢生物反应器及生产线成功投产的基础上，进一步加大投资力度，总计新增产能超过35万升（详情见P54页介绍）。

CDMO行业的发展背景分析

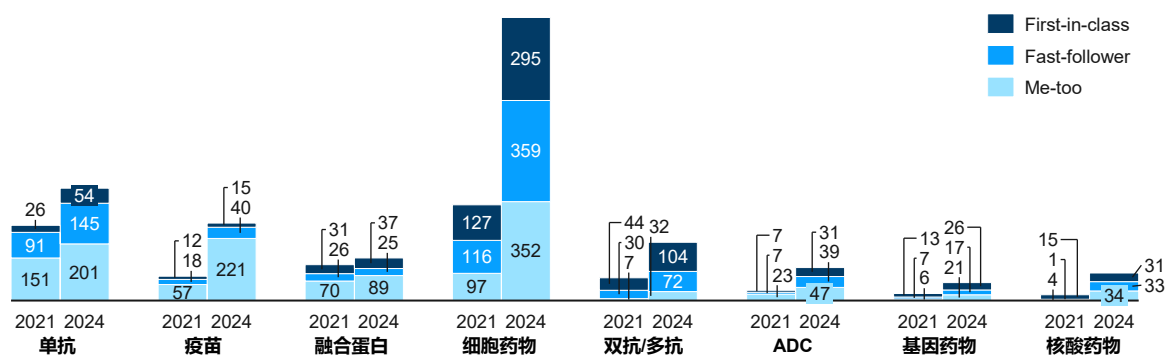
中国CDMO正从“规模红利”走向“技术溢价”，更多细分化、专业化的CDMO赛道兴起

■ 随着新兴疗法的在研管线中First-in-class (FIC) 数量大幅增长，制药企业对CDMO服务的需求也随之增加

经过多年的发展，化学药物在研发、生产和质量控制等方面发展相对成熟，当前进入迭代升级的阶段，复杂小分子如PROTAC、氘代药物等正成为创新突破点。与此同时，自1986年美国FDA批准了全球第一个单抗药物OKT3，生物药的研发生产迎来了发展机遇，在疾病治疗中的应用范围逐步拓宽，新兴疗法层出不穷。研究文献表明，在2021年至2024年期间，我国新兴治疗领域的临床管线里，First-in-class (FIC) 药物的数量呈现出逐年增长的态势，尤其在细胞药物、基因药物、双抗/多抗、ADC为代表的新兴疗法领域，可见中国正崛起成为全球创新生物药领域的一股重要力量。

在此背景下，新兴疗法的研发面临着复杂的工艺开发、优化及规模化生产挑战，技术壁垒亟待突破。医药研发复杂度的提升及创新疗法的多样化正推动中国CDMO行业从“规模红利”向“技术溢价”转型，更多细分化、专业化的CDMO赛道应运而生。CDMO企业凭借其在特定技术领域的深厚积累和专业能力，有望在这些高附加值赛道上实现更高层次的突破与发展。

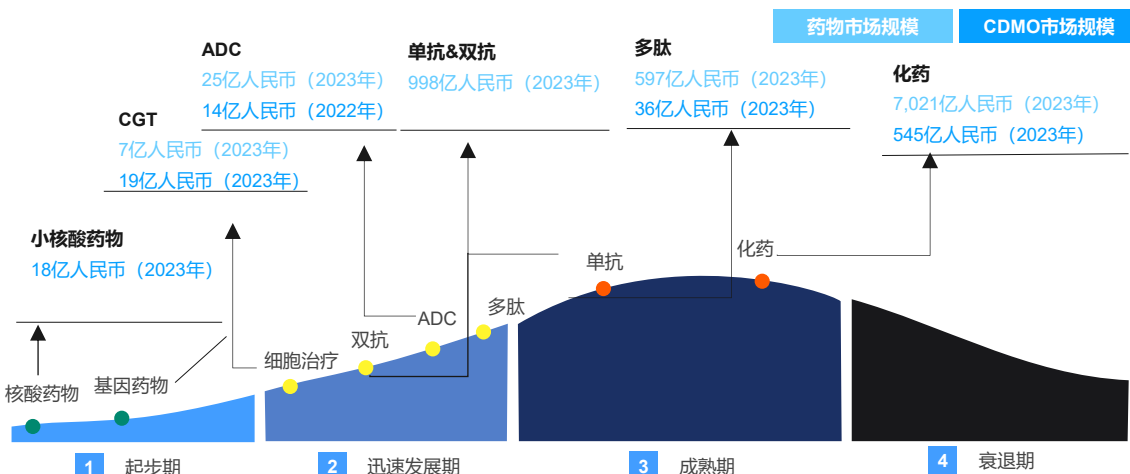
图：中国生物药临床在研管线情况，2021 vs 2024



■ 与药物研发生产的发展周期相辅相成，中国CDMO行业已经迈入了细分赛道的多线发展阶段

小分子化药、CGT、抗体类药物、ADC、多肽药物等不同类型的药物，因其发展阶段、成熟度及工艺特性的差异，展现出不同的市场需求，同时也面临着各自独特的工艺开发及生产难点。小分子化药作为成熟领域持续升级，生物药中的前沿领域也在高速增长，共同促使CDMO企业不断深耕细作，提升专业服务能力，以满足市场的多元化需求。

图：中国生物医药的发展生命周期



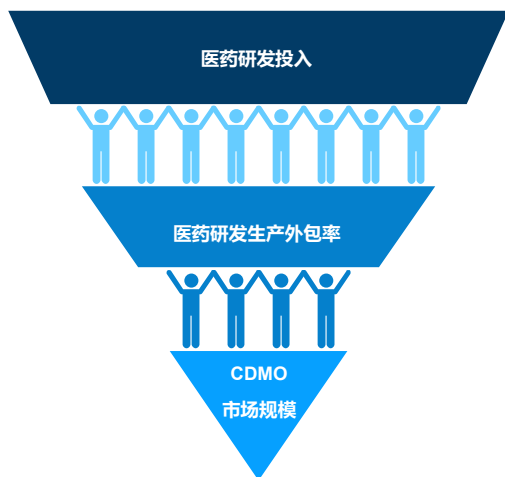
第二章节

紧贴全球生物
医药的研发生
产需求趋势，
CDMO 行业不
断扩容、逐步
细分

■ 全球医药CDMO市场规模情况

全球CDMO市场持续扩容，核心驱动力来自于医药产业景气度攀升与研发外包渗透率提高的双重加持

图：2022年全球医药市场规模、研发外包率以及CDMO市场规模



2022年 全球医药研发投入：2,415亿美元

资本与政策的推动下，生物医药产业创新力持续增强，核酸药物、细胞与基因药物等新型疗法层出不穷，同时大型跨国药企的专利悬崖倒逼企业加大研发寻找替代产品。

2022年 全球医药研发外包率：46.5%

受制药企业降本提效并专注于核心业务等多重因素驱动，全球医药研发外包率持续增长。

2022年 全球医药CDMO市场规模：772亿美元

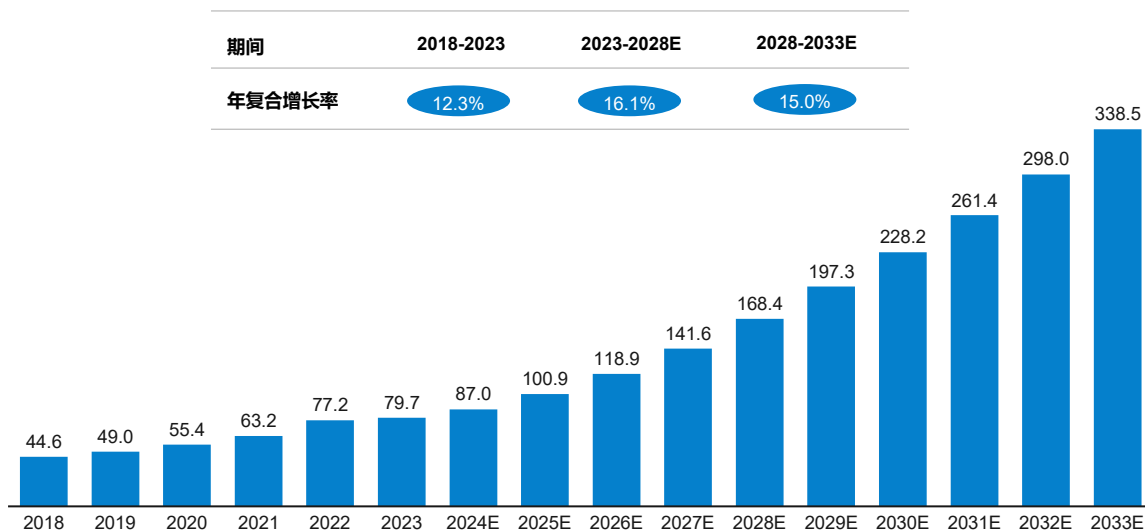
制药企业“轻资产化”及CDMO产业的技术壁垒不断加强，供需两端共同推动CDMO市场快速增长。

■ 全球医药CDMO市场规模分析

全球医药CDMO行业保持较高的市场景气度。2018年至2023年，全球CDMO市场规模从446亿美元增长至797亿美元，复合年增长率为12.3%。随着全球对创新药的需求不断上升，尤其是生物制品中新兴疗法的快速发展，制药企业对CDMO服务的需求也随之增加。且全球制药行业的研发投入持续增长，资金用于新药研发生产和临床试验。此外，为了降低成本、提高效率并专注于核心业务，越来越多的制药企业选择将部分研发和生产环节外包给专业的CDMO企业。全球医药CDMO行业的市场规模预计在2028年和2033年将分别达到1,684亿美元和3,385亿美元。

图：全球CDMO市场规模现状及预测（2018-2033E）

单位：十亿美元



中国医药CDMO市场规模情况

医药产业需求升级、全球供应链重构以及政策制度革新，三重驱动力共振，为中国医药CDMO行业发展提供增长动力

图：2023年中国医药研发投入及研发外包率



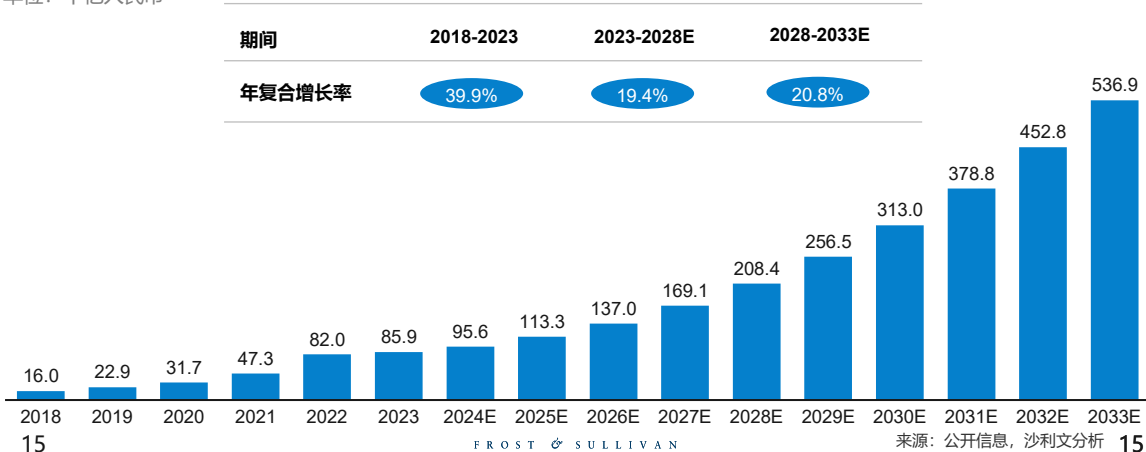
中国医药CDMO市场规模分析

中国医药市场的持续扩张为CDMO行业奠定了坚实的成长根基，与此同时，ADC药物、基因治疗、细胞治疗等前沿疗法兴起，对CDMO行业的技术平台提出更高要求，而CDMO作为创新药产业化的关键承接方，其服务需求也随之增长。此外，依托完整化工产业链、充足产能储备和成本优势，中国CDMO企业正成为跨国药企控制成本、提升效率的首选合作伙伴。相较于欧美同行，中国企业在技术人才供给、人力成本及基础资源配套方面形成竞争力，叠加全球产业链向新兴市场迁移的大趋势，使中国CDMO企业加速承接全球订单转移。在政策支持方面，药品上市许可持有人（MAH）制度的实施彻底重构了医药产业分工逻辑。2019年《药品管理法》确立的MAH制度，通过剥离生产许可与上市许可的绑定关系，既降低了研发机构的产业化门槛，又催生了大量专注研发的虚拟药企，这些主体借助CDMO实现商业化落地。制度红利扩大了潜在客户群体，更推动行业形成“专业研发+专业生产”的精细化分工体系，为CDMO市场开辟了增量空间。

2018年至2023年，中国医药CDMO市场规模以39.9%的复合增长率，从160亿人民币增长至859亿人民币，预计2028年将达到2,084亿人民币，2033年将达到5,369亿人民币。随着中国医药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。2018年至2023年，比重从5.1%扩大至15.3%。

图：中国医药CDMO市场规模现状及预测（2018-2033E）

单位：十亿人民币



■ 全球CDMO的地域分布及特点分析

欧洲

- **市场特点:** 欧洲以生物制药CDMO的高质量服务著称, 尤其在细胞与基因治疗领域。德国、瑞士等国的CDMO企业在病毒载体生产、基因疗法开发方面技术领先
- **发展趋势:** 为了响应日益严格的环保法规, 并满足市场对绿色和可持续产品的需求, 越来越多的CDMO企业开始积极制定并实施绿色生产计划。美欧的贸易关系时有波动, 关税政策的不确定性给依赖出口的CDMO企业带来了潜在的风险。特别是对那些在爱尔兰、德国等地设有生产基地, 并大量向美国出口产品的CDMO企业
- **代表性企业:** Lonza、Boehringer Ingelheim等

美国

- **市场特点:** 美国长期占据全球CDMO市场的主导地位, 其优势源于成熟的医药产业链、高研发投入和大型跨国药企的集中布局, 且自动化、智能化技术广泛应用
- **发展趋势:** 美国政府近年推动“制造业回流”, 默沙东、礼来等药企宣布在美国扩建生产基地, 可能导致部分CDMO订单回流。但美国对全球供应链的高度依赖, 许多关键原料、中间体和生产技术都来自以中国为代表的其他国家
- **代表性企业:** Catalent、Thermo Fisher Scientific等



印度

- **市场特点:** 印度是全球最大仿制药供应国之一, 积累了一定的研发生产经验和技術能力, 且拥有低成本竞争力。地缘政治红利显著, 受益于“China+1”战略, 西方客户为分散风险选择作为第二供应源
- **发展趋势:** 印度CDMO市场通过产能扩张、技术升级与国际合作, 逐步成为全球医药供应链的核心节点, 例如, 本土CXO企业联合成立创新制药服务组织 (IPSO), 旨在提升印度的全球市场的竞争力, 争取更多国际订单, 共同推动国际化进程。但需持续应对人才储备短缺以及基础设置短板, 例如水、电供应不稳定, 限制产能扩张
- **代表性企业:** Divi's Laboratories、Piramal Pharma Solutions等

中国

- **市场特点:** 中国拥有完整的医药供应链, 叠加较低劳动力成本, 并覆盖小分子、大分子全领域, 提供“药物发现-商业化生产”一体化服务能力, 正形成高质量且高性价比的CDMO服务
- **发展趋势:** 在全球化布局方面, 中国企业正积极通过海外建厂或并购等方式拓展欧美市场, 如药明康德收购OXGENE、康龙收购Cramlington生产基地便是其中的典型案例。在行业整合层面, 头部效应日益显著, 出现药明康德、药明生物、凯莱英、康龙化成等龙头企业。此外, 在此背景下, 以药石科技为代表的CDMO企业也纷纷转向差异化策略以寻求突破, 其凭借分子砌块资源反向整合以及全球认可的低碳技术占据竞争优势
- **代表性企业:** 药明康德、药明生物、凯莱英、康龙化成、博腾股份等

日韩

- **市场特点:** 日本是技术驱动型, 聚焦高端生物药与CGT, 国际化布局成熟; 韩国是产能驱动型, 依托集团资源, 主攻生物大分子
- **发展趋势:** 韩国CDMO企业将继续扩大产能, 以满足全球范围内对生物类似药和其他生物药的需求。随着生物技术的不断进步, 日本CDMO企业也正加大在新型药物研发、生产工艺创新等方面的投入
- **代表性企业:** AGC、富士胶片、JSR等、三星生物等
来源: 公开信息, 沙利文分析

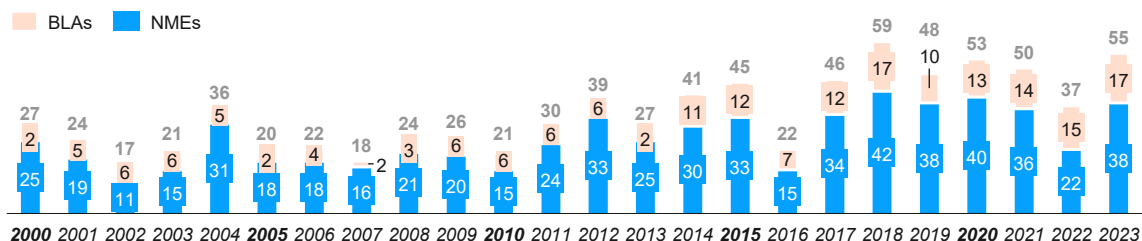
■ 细分领域——小分子化药CDMO

小分子化药在获批药物类型中占比最大，在全球药物市场中占据重要的位置，研发生产的需求旺盛

■ 小分子化学药稳居主流的获批药物类型

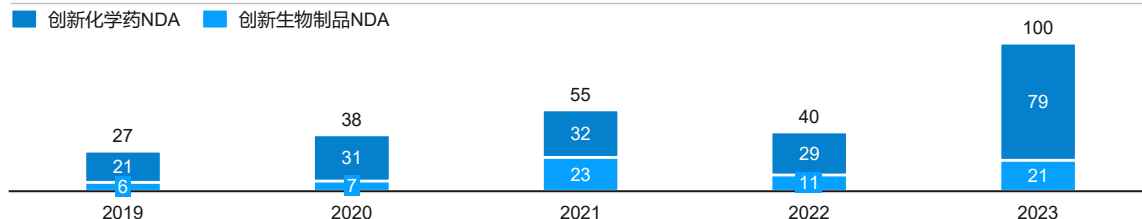
从研发端来看，现代药物研发从化学药开始，其技术发展趋于成熟，在科研成果转化进程上进展相对较快。FDA药物评价与研究 中心（CDER）批准的新分子实体（NMEs）始终占据主导地位。2023年，CDER共批准上市了55个新药，包括38个NMEs和17个 BLAs。从化学结构来看，38个NMEs中包含29个新化学实体（NCEs），占到新药总数的52.7%。

图：FDA CDER批准的新药数量，按药物类型拆分（2000-2023）



药政改革持续推动，中国生物医药产业步入收获期。监管层对生物药研发的认可与扶持，有效激活了企业的创新动能，推动创新 药物NDA获批数量实现跨越式增长，由2019年的27项攀升至2023年的100项，其中创新型化学药占据主流获批地位。

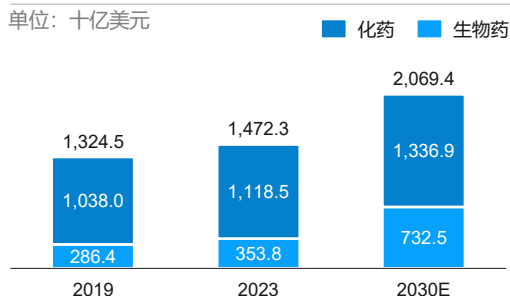
图：NMPA批准的新药数量，按药物类型拆分（2019-2023）



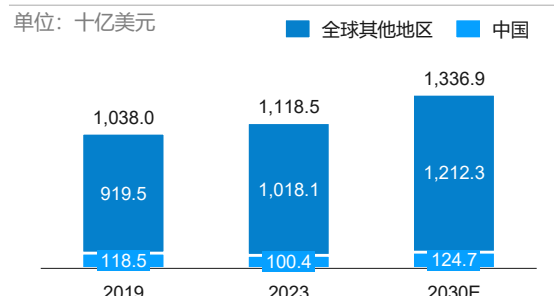
■ 小分子化学药占据重要的市场份额，其研发生产需求旺盛

医药市场主要由化学药和生物药两部分组成。从终端销售情况来看，化学药占据着全球医药市场收入构成的主要部分。2023年， 全球化学药市场在医药市场总规模中占比76.0%，显著高于同期生物药市场规模。此外，中国的小分子化药的市场规模也始终约 占据全球市场规模的十分之一。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重 要的市场份额，其研发与生产需求的总量依然庞大。基于化学药的成药性质，小分子化药易实现规模化生产，这一特点为小分子 化药CDMO带来了丰厚的订单量。

图：全球医药市场规模，按品类拆分（2019-2030E）



图：全球及中国的小分子化药市场规模（2019-2030E）



■ 细分领域——小分子化药CDMO

小分子化药因靶向治疗、复杂分子结构等挑战进入高壁垒创新阶段，而CDMO行业通过连续流反应等技术突破传统生产模式，提升效率与安全性，驱动行业升级

■ 小分子化药研发迈入了高技术壁垒的创新时代，也为化学制药工艺带来了新的挑战

小分子化药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、便携性以及储存运输等方面上具有显著的优势。其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，但必须通过加工制成适合于服用的药物制剂后成为药品。

经历了长期的发展之后，化药的研发生产技术相对稳定。然而，近年来随着对疾病机制研究的深入，药物研发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。此外，技术、合成方法学和制剂研究等领域的进步为创新小分子药物的研发开辟了更多的机会。例如，靶向蛋白降解剂如分子胶、PROTAC技术等革命性的药物开发策略在解决小分子化药在耐药性和“不可成药”靶点方面的痛点。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，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创新时代，也为化学制药工艺带来了新的挑战。

图：小分子化药生产制造链



■ 小分子化药CDMO行业也随之建设了从实验室到商业化生产的一系列服务能力，以形成行业护城河

小分子化药CDMO行业伴随着新兴药物分子的出现，与其他前沿工艺开发技术交汇相容，从而相应地建立一系列工艺技术平台，并增强其从实验研发到商业化生产的全链条服务能力，以此来承接那些技术要求更高的CDMO项目，例如，连续流反应工程技术平台、酶催化工程技术平台、手性药物合成技术平台以及复杂药物制剂技术平台等，这些前沿的生产体系需要工艺开发经验和定制化设备能力支撑，构成后来者需要逾越的技术门槛，同时成为CDMO企业争夺高附加值项目、巩固市场领先地位的护城河之一。

□ 「无缝衔接·本质安全」：连续流反应重塑化学合成范式

连续流反应（Continuous Flow Chemistry）通过反应器实现物料的连续输入与输出，区别于传统间歇式釜式反应的“批次”模式，从而增强化学反应的连续性。其技术特性与CDMO行业需求高度契合，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。

一方面，该反应类型可以实现工艺稳定性，全流程的连续性可以覆盖从克级小试到吨级商业化生产的无缝衔接，避免传统工艺放大过程中因设备差异导致的产率波动。对于硝化、氧化、重氮化等高危反应，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，结合在线监测（如PAT过程分析技术）和反馈控制系统，实现本质安全，且批次稳定性更好，有利于规模化生产。此外，连续流反应技术能够精准控制反应条件，表现出良好的热控制性能，不仅有助于改善反应选择性，减少副产物的生成，还能提高生产效率。与此同时，通过优化反应路径和条件，连续流反应能够显著降低生产成本，提高整体经济效益。

■ 细分领域——小分子化药CDMO

在连续流技术中，微通道反应技术凭借其通过微米级通道构建三维反应网络、实现连续流动模式的创新设计，展现出高效、安全、精准的核心优势：其高效性源于传热传质效率的指数级提升与连续化生产能力，可显著缩短周期、提高收率；安全性则通过安全设计如极低持液量与毫秒级停留时间控制与封闭式操作，有效降低高风险反应的事故概率；精准性依托多参数实时调控与层流状态下的高效混合，确保反应条件高度一致并减少副产物生成。对CDMO行业而言，这一技术不仅解决了工艺放大难题、升级了高风险工艺的安全标准，还通过绿色化学与敏捷生产能力助力企业满足环保法规与客户定制化需求，更可与AI算法结合推动智能化生产转型，成为制药行业高质量发展的技术支撑。

合全药业、药石科技、博腾股份和凯莱英等中国CDMO企业在连续流反应技术领域已形成显著布局，并通过技术创新与产业化应用推动行业变革。药石科技作为行业代表企业，整合了连续流、微填充床技术、酶催化等前沿技术，成功搭建了一个高灵活性、生产规模级的技术转化与产业化平台。凭借坚实的设备标准化和化学工程研究基础，药石科技的连续流工艺开发实现了更高的灵活性与效率。目前，其连续流技术已成熟应用于50多种类型的反应，为数千个开发和生产项目提供了创新技术支持。例如，药石科技将微填充床技术应用于70%以上的氢化生产步骤。凭借其连续流化学技术在规模化生产中的成功应用案例，药石科技荣获了美国化学会绿色化学制药圆桌会议（ACS Green Chemistry Institute Pharmaceutical Roundtable）2023年及2024年的CMO卓越绿色化学奖，成为全球唯一一家连续两年获此殊荣的企业。

□ 「隔离级防护·精准操控」：高活性分子生产的智能屏障

高活性原料药（HPAPI）凭借其显著的药理活性和疗效优势，已成为新药研发的核心方向。然而，其生产过程中的高毒性、致敏性或基因毒性对操作人员构成重大威胁。传统依赖个人防护装备（如防护服、呼吸器）的模式已难以满足安全需求，行业正转向隔离器技术为核心的密闭生产体系。部分CDMO企业通过配置复合GMP规格的高密闭车间，采用与药物特性精准匹配的隔离器系统（如手套箱、密闭转运模块），结合OEB暴露等级分级管控技术以及自动化合成与在线监测技术，企业不仅建立起操作人员零暴露的安全防线，更形成从实验室研发到规模化生产的完整技术闭环，实现从微克级研发到公斤级商业化的无缝衔接，显著降低药企自建产线的高昂投资与合规风险。

□ 「生物智造·绿色革命」：酶库驱动的手性合成新生态

特异性酶作为经过自然进化优化的催化剂，其独特的三维结构赋予其与底物分子精准结合的能力，从而实现传统化学催化难以达成的立体控制精度，依托这一特性，CDMO企业们构建起高效、清洁的催化体系。以酮还原酶（KRED）、转氨酶（ATA）为代表的核心酶类已实现对关键手性中间体的大吨位生物催化生产，而烯还原酶、亚胺还原酶等新兴酶类的工业应用持续拓展催化边界。通过高通量筛选与基因编辑技术，CDMO正加速开发自主知识产权酶库，形成涵盖氧化、还原、卤代等多元反应的“生物工具箱”，并扩大加速酶的定向催化以满足多元且快速的交付需求。酶库的持续扩容正引发连锁反应：新兴酶类的发现与工程化改造不断拓宽可催化反应边界，曾经依赖危险试剂或极端条件的反应路径被生物催化方案替代。这种技术迭代推动CDMO行业向绿色化学本质回归，减少有毒溶剂使用，降低三废排放，同时提升过程安全性与产品纯度。随着自动化酶筛选、定向进化等技术的融入，CDMO正在打造贯穿“设计-筛选-优化-生产”的生物智造能力，为创新药开发开辟广阔的化学空间。



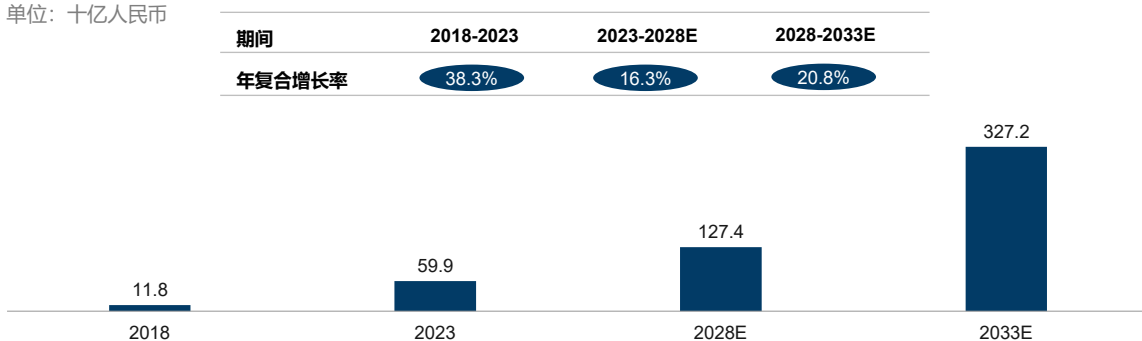
■ 细分领域——小分子化药CDMO

■ 中国小分子CDMO市场规模情况

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。2018年至2023年，中国小分子化药CDMO市场规模从118亿增长至599亿人民币，复合年增长率为38.3%，预计2028年将达到1,274亿人民币，2033年将达到3,272亿人民币。

图：中国小分子CDMO市场规模现状及预测（2018-2033E）

单位：十亿人民币



■ 选择小分子化药CDMO服务的考量因素

□ 技术专业性与经验积累

技术平台能力	是否具备处理复杂小分子结构（如手性化合物、高活性中间体）的技术储备，是否拥有微通道反应、连续流合成等先进工艺。
项目经验	考察CDMO过往服务的分子类型（如API、中间体）、治疗领域（如抗肿瘤、中枢神经）及工艺开发阶段（实验室到商业化）。
创新能力	能否提供路线优化建议，例如通过酶催化、金属催化等新技术提升收率或降低成本。

□ 质量与合规性保障

认证体系	是否通过NMPA、FDA、EMA等主流法规市场认证，完备质量文件（GMP证书、审计报告）。
质量管控	是否有完善的质量管理体系（QC/QA团队配置、LIMS信息化系统），支持客户通过监管审计。
EHS标准	环保处理能力是否达标，尤其在处理高毒性或恶臭物质时是否符合国际EHS要求。

□ 成本与效率平衡

报价透明度	是否提供清晰的成本结构（如人工、原材料、设备折旧分项），是否存在隐性费用。
生产周期	从工艺开发到商业化生产的时间规划是否匹配客户研发节点；现有产线是否充足以应对订单波动。
成本控制	通过路线优化、规模化生产等手段降低单位成本的能力，是否支持长期供货的价格竞争力。

□ 服务灵活性与协作能力

灵活性	接受非常规订单的能力，考验CDMO的产线切换效率，以及定制化服务是否能够支持客户驻场参与关键实验节点。
协作能力	是否采用联合项目管理模式（JPM），让客户参与关键工艺参数决策，此外，定期召开三方会议（CDMO+客户+监管机构），预演法规风险点。

■ 细分领域——多肽CDMO

受益于技术进步、市场需求增加等多方因素的共同推动，多肽CDMO市场正呈现出快速增长的趋势




■ 多肽领域迎来多款重磅产品，胰高血糖素样肽-1 (GLP-1) 的竞争日益激烈

多肽药物在临床应用上具备毒副作用低、用量少、生物活性强、疗效好、特异性强等优势，靶向的适应症主要聚焦在代谢性疾病和肿瘤方面。多肽药物目前以人工胰岛素和非胰岛素类降糖药为主。对于非胰岛素多肽药物进行统计，从2023年的年报销售数据来看，以GLP-1受体激动剂为代表的新型多肽药物逐渐崛起，成为市场的主导力量，即全球销售额排名前三名均为GLP-1药物。

Novo Nordisk的司美格鲁肽 (Semaglutide) 以211.6亿美元稳居榜首。目前其共有三个品牌获批上市，分别为司美格鲁肽注射液Ozempic、司美格鲁肽片剂Rybelsus、司美格鲁肽注射液Wegovy。上述产品目前已在美国、日本、欧洲等50余个国家及地区获批上市。Lilly的度拉糖肽 (Dulaglutide) 位居第二，自2014年上市以来便占据着先发优势，长期保持良好的销售表现，2023年全球销售额为713.3亿美元。Lilly于2022年5月推出上市的GLP-1/GIP双靶点药物替西帕肽 (Tirzepatide)，成功实现疗效升级，目前共2款产品：Mounjaro (注射用降糖药)、Zepbound (注射用减重药)，自上市以来快速放量，在2023年跃居全球第三。

图：2023年处于全球销售额TOP 10药物中的多肽药物 (不包含胰岛素药物)

单位：百万美元 (销售额及营收)

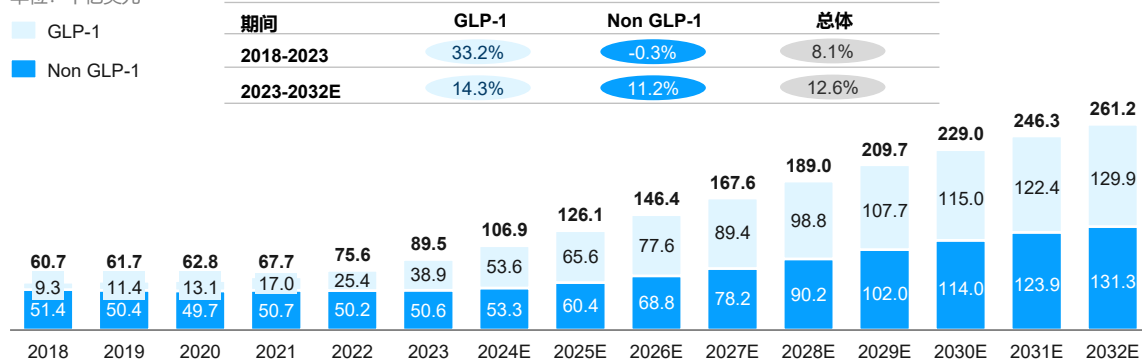
药物名称	销售额	商品名 (FDA批准)	公司	营收	主要适应症	治疗领域
司美格鲁肽 Semaglutide	21,162.1	Ozempic (2017)		13891.9	2型糖尿病	代谢性疾病
		Wegovy (2021)		4548.9	肥胖/超重	
		Rybelsus (2019)		2721.3	2型糖尿病	
度拉糖肽 Dulaglutide	7,132.6	Trulicity (2014)		7132.6	2型糖尿病	
替西帕肽 Tirzepatide	5,338.9	Mounjaro (2022)		5163.1	2型糖尿病	
		Zepbound (2023)		175.8	肥胖/超重	

■ 以GLP-1为引领，全球多肽市场规模快速扩容

得益于GLP-1药物在糖尿病领域的出色疗效，以及GLP-1类减肥药由于突出的减重疗效使之成为全球肥胖症患者的首选药品，且在市场多重利好驱使下，众多药企加快入场GLP-1领域的步伐。GLP-1的市场规模近年来呈现爆发式增长趋势，2018年至2023年，其市场规模从93亿美元增长至389亿美元，年复合增长率高达33.2%。随着GLP-1药物步入临床疗效、使用便利性、应用范围不断升级的进阶之路，并预计将于2029年突破千亿，达到1,077亿美元。GLP-1已成为推动肽类药物市场快速增长的主要因素。全球多肽药物市场以8.1%的年复合增长率从2018年的607亿美元扩大至2023年的895亿美元，并预计将以12.6%的年复合增长率于2032年达到2,612亿美元。

图：全球多肽药物市场规模情况 (2018-2032E)

单位：十亿美元



来源：公开信息，沙利文分析 21

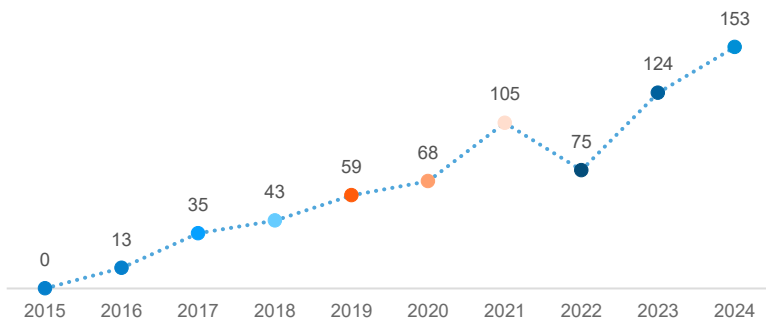
■ 细分领域——多肽CDMO

多肽药物在过去十年展现出研发活力，凭借明确的疗效优势，已成为创新药研发的重要方向，正聚焦在代谢疾病、肿瘤等疾病领域进行突破

■ 多肽药物的临床试验开展数量连续九年攀升，表现出较高的市场热度

2015-2024年间多肽药物始终维持着较高热度，其临床试验登记数量保持增长态势，在十年内实现了0到153项的突破。2021年和2023年分别出现了两次快速增长，当年开启的临床试验数量高攀到105项和124项，涨幅分别达到54.4%和65.3%。可见多肽药物吸引了开发者们的广泛关注，其治疗潜力得到认可。

图：2015-2024年中国多肽药物临床试验开展趋势



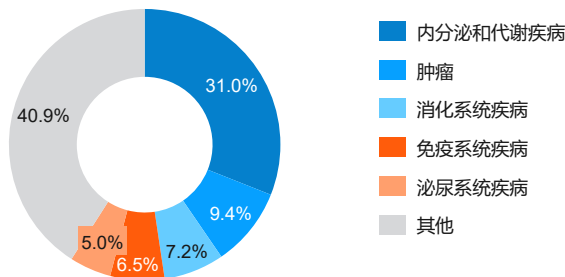
■ 多肽药物的临床应用目前主要集中在内分泌和代谢疾病、生殖系统疾病、肿瘤等

随着多肽药物的继续深入研究和开发，其适应症也开始从糖尿病走向更广阔的领域。自2015年1月至2024年12月汇总并整理由公司为主体发起的多肽药物临床试验，其中正在进行处于二期和三期的临床试验总数达到403项。

2015-2024年期间，多肽药物在内分泌和代谢系统疾病领域集中发力，10年间共开展II期及之后阶段的临床试验数量125项，占比临床试验总数的31.0%。肿瘤和生殖系统疾病领域，多肽药物处于II期及之后的临床试验占比分别为9.4%和7.2%。心血管系统疾病和免疫系统疾病也是多肽药物的关注重点，达到II期及之后的试验占比分别为6.5%和5.0%。未来，多肽药物的开发方向呈现多元化形势，正在积极探索和开发更多的适应症，以期在更多的疾病领域中发挥独有的优势。

图：2015-2024年 全球处于临床II期及之后阶段的临床试验数量

注：仅统计公司申报的临床试验数量，统计日期截至2024年12月12日；未计入暂停及终止状态的试验



■ 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，但仍然面临重重挑战

■ 多肽合成技术历经三代发展，逐步突破自然限制，实现高效可控生产

第一代技术依赖生物提取及传统发酵，受限于天然产物供应，产能与质量波动大，导致应用受限。第二代技术开启人工合成时代，核心技术包括液相合成、固相合成及基因重组。其中，液相合成采用“两步走”策略：先通过逐步合成制备短肽片段，再利用片段组合拼接成目标多肽中间体，兼顾效率与精度；固相合成创新性地固定氨基酸N端于不溶性树脂载体，通过循环缩合反应实现肽链定向延长，提升合成可控性，有效降低多肽药物的规模化生产门槛。第三代技术依托合成生物学与绿色工业创新，发展出新一代发酵技术和酶催化技术，突破性地解决传统工艺的环境污染、产能瓶颈及成本过高问题，引领多肽生产向绿色高效方向演进。

■ 反相高效液相色谱法作为多肽药物分离纯化的核心手段，结合其他方法可显著提升纯度

多肽药物分离纯化是确保药物质量的关键环节，其核心挑战在于实现高纯度（≥99%）与低杂质含量（单杂≤0.1%）的双重要求。合成过程中产生的粗肽混合物，不仅包含目标多肽，还混杂着序列缺失、错配或修饰差异的类似物，这些杂质可能引发交叉反应或降低药物活性，因此必须通过精细的分离纯化流程加以去除。

在分离纯化技术体系中，反相高效液相色谱法凭借其高分辨率、良好的重现性和易于放大的特点，成为行业首选的核心技术。其能够有效区分目标肽与杂质肽的疏水特性差异，实现精准分离。为进一步提升纯化效率和质量，通常会采用多方法联用策略，例如将离子交换色谱用于初步电荷筛选，再通过反相液相色谱进行精细分离，最后辅以凝胶过滤色谱完成分子量分级和脱盐处理。此外，多柱系统的引入显著提高了单位时间内的处理量，通过循环上样和连续分离模式，不仅降低了溶剂消耗和生产成本，还极大提升了目标产物的回收率和生产规模，为工业化生产高纯度多肽药物提供了技术保障。

■ 多肽药物的大规模生产存在收率低、纯化难和路线复杂的难点

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。

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。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。

01 长链多肽药物的收率较低

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。

02 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。

03 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。

■ 细分领域——多肽CDMO

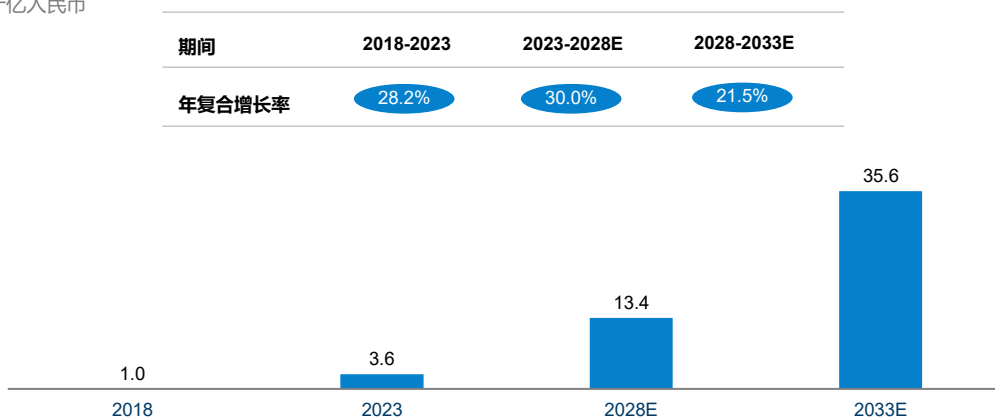
■ 中国多肽CDMO的市场规模

随着多肽药物在医药领域的广泛应用和认可，越来越多的企业和研究机构投入到多肽药物的研发中，并选择将生产环节外包给专业的CDMO公司，以降低成本和提高效率。与此同时，CDMO公司在多肽药物生产方面的技术进步和创新，如新型合成技术、纯化工艺和质量控制体系的建立，提高了多肽药物的产量和质量，满足了市场对高质量多肽药物的需求。

2018至2023年期间，中国多肽CDMO的市场规模以28.2%的年复合增长率从10亿人民币增长至36亿人民币。而2023至2028年和2028年至2033年的年复合增长率则分别为30.0%和21.5%，多肽CDMO的市场规模则在2028年和2033年预计将达到134亿人民币和356亿人民币。

图：中国多肽CDMO市场规模现状及预测（2018-2033E）

单位：十亿人民币



■ 选择多肽CDMO的考量因素

□ 技术能力与工艺适配性

- **多肽合成与纯化技术**：多肽药物的合成涉及固相合成（SPPS）、液相合成或重组技术。CDMO需具备高纯度、高产率的合成能力，并能够处理长链多肽的复杂性。
- **特殊剂型开发能力**：多肽药物常需长效缓释剂型（如微球、脂质体）或口服递送技术以解决半衰期短的问题，CDMO应具备制剂开发经验。

□ 质量体系与法规合规性

- **国际认证与监管记录**：CDMO需通过FDA、EMA、NMPA等认证，并具备应对多肽药物特殊监管要求的能力。
- **合规性文件支持**：IND/NDA申报资料（如CMC章节）、工艺验证（Process Validation）和批次记录，需符合《多肽药物的临床药理学考量要点》等指南要求。

□ 供应链稳定性与产能匹配

- **原材料供应与国产化能力**：多肽合成依赖特种氨基酸、树脂等原料，CDMO需具备稳定的供应链或国产化替代能力。
- **产能弹性与规模效应**：临床阶段需小批量灵活生产（如克级），商业化阶段需达到吨级产能。CDMO应支持从临床到商业化的无缝衔接。

■ 细分领域——抗体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，治疗性抗体市场规模持续上升

■ 以抗体为代表的一系列生物制品正作为全球医药产业的发展重心

单克隆抗体发展较为成熟，是中国最大的抗体药物类别。由单一B细胞克隆产生的高度均一、仅针对某一特定抗原表位的抗体，称为单克隆抗体。通常采用杂交瘤（Hybridoma）技术来制备，杂交瘤抗体技术是在细胞融合技术的基础上，将具有分泌特异性抗体能力的致敏B细胞和具有增殖能力的骨髓瘤细胞融合为B细胞杂交瘤。用具备这种特性的单个杂交瘤细胞培养成细胞群，可制备针对一种抗原表位的特异性抗体。2023年，Keytruda（抗PD-1单抗）以250.11亿美元的销售总额领跑市场，Humira（阿达木单抗）、Dupixent（度普利尤单抗）等重磅药物的年销售额均超过了百亿美元。

双特异性抗体能够识别并特异性结合两个抗原或表位，同时阻断两种抗原或表位介导的生物学功能，或拉近两种抗原的细胞并增强相互作用，因而增强了治疗有效性和安全性。卡度尼利单抗是由康方生物自主研发，通过同时靶向PD-1和CTLA-4两个免疫检查点，发挥协同抗肿瘤作用。用于治疗既往接受含铂化疗治疗失败的复发或转移性宫颈癌患者。卡度尼利单抗于2022年6月获得NMPA批准上市，在2023年的销售额为13.58亿元，同比增长149%。作为我国获批上市的第一款双抗，其成功商业化为双抗行业带来了新的增长点，也激发了更多企业对双抗药物的研发热情。

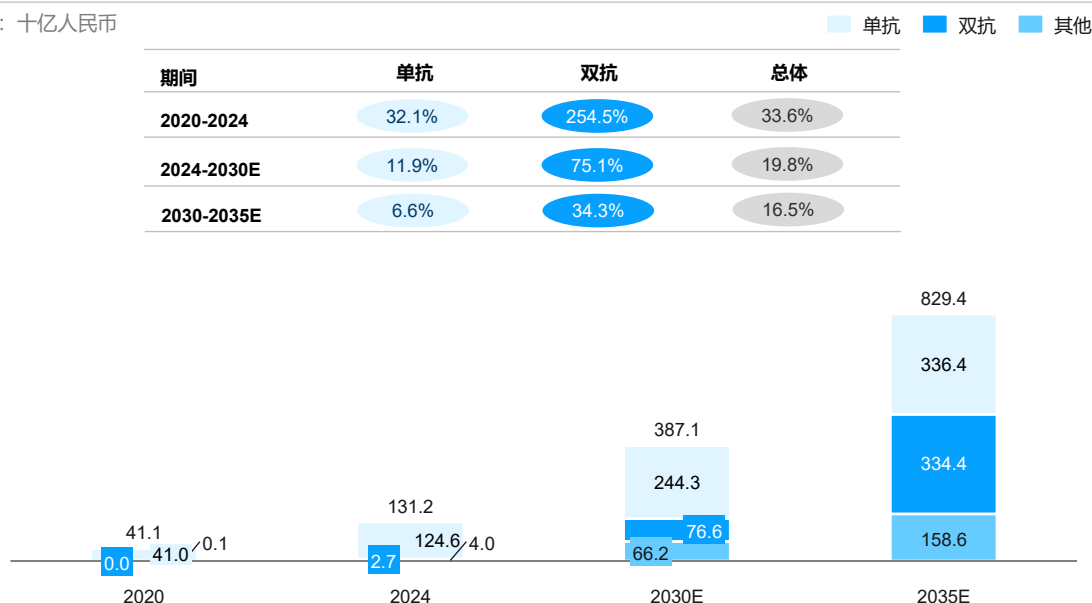
■ 中国治疗性抗体的市场规模

过去几年，政策鼓励生物医药市场发展。2022年，为科学规划和系统推进我国生物经济高质量发展，国家发展改革委印发了《“十四五”生物经济规划》，多地政府出台了支持和加快生物医药产业高质量发展的具体政策措施，鼓励生物医药发展，以抗体为代表的一系列生物制品近些年来已经逐渐成为医药产业的发展重心

抗体药物作为生物制剂中的最大类别，随着抗体类药物陆续被批准用于治疗癌症、自身免疫等一系列疾病，以及具有更为优秀的治疗效果、更高的特异性和更低的毒副作用的候选药物的获批，其市场规模一路正上升。其市场规模从2020年的411亿人民币增长至2024年的1,312亿人民币，并将在2030年和2035年分别达到3,871亿人民币和8,294亿人民币。其中，单抗占据治疗性抗体药物市场的主导地位，2024年，治疗性抗体中95.0%的市场份额为单抗，而双抗的市场规模也正以远超单抗的增速扩大，将从2024年27亿人民币增长至2030年的766亿人民币。

图：中国治疗性抗体市场规模现状及预测（2020-2035E）

单位：十亿人民币



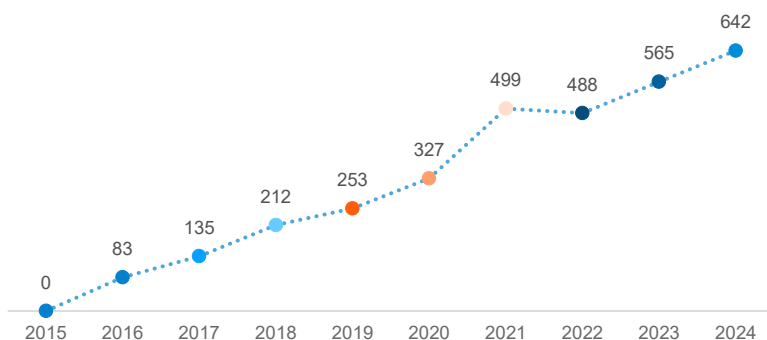
■ 细分领域——抗体CDMO

抗体类药物的临床试验数量维持强劲增长，在肿瘤领域占据主导地位并扩展至多疾病领域

■ 抗体类药物的临床试验开展数量保持强劲增长

2015-2024年间抗体类药物是生物医药企业进行开发的热门选择，其临床试验登记数量呈现持续攀升态势。10年时间新登记临床试验数量从0达到642项。2021年出现了一次增速提高，当年开启的临床试验数量为172项，同比增长52.6%。中国抗体药物临床试验呈现强劲增长，未来将延续稳定上升趋势。

图：2015-2024年中国抗体药物临床试验开展趋势



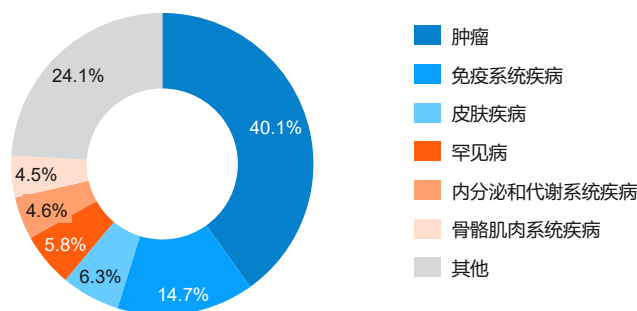
■ 抗体类药物针对肿瘤疾病适应症的开发处于主导地位，同时也在积极布局更多的疾病领域

生物技术的升级推动了抗体类药物的开发。自2015年1月至2024年12月，汇总并整理由公司为主体发起的抗体类药物临床试验，其中正在进行处于二期和三期的临床试验总数达到1589项，可见抗体类药物是临床开发上关注的重点类别。

全球处于临床II期及之后的抗体药物临床试验中，肿瘤领域占据绝对主导地位，数量达945项，占比40.1%，远超其他类型疾病。其次是346项免疫系统疾病，占比14.7%，随后是皮肤疾病（6.3%）、罕见病（5.8%）、内分泌和代谢系统疾病（4.6%）以及和占的骨骼肌肉系统疾病（4.5%），均在为抗体药物的发展注入新的增长亮点。

图：2015-2024年全球处于临床II期及之后阶段的临床试验数量

注：仅统计公司申报的临床试验数量，统计日期截至2024年12月31日；未计入暂停及终止状态的试验



■ 细分领域——抗体CDMO

抗体药物的研发生产难点贯穿上游的抗体筛选、细胞株构建和大规模培养，以及下游的纯化环节

■ 上游抗体筛选、细胞株构建及大规模培养

□ 抗体筛选技术

抗体筛选需从数百万甚至数亿个候选分子中识别出具有高亲和力、特异性和稳定性的目标抗体，常用技术包括：

杂交瘤技术	噬菌体展示文库	单B细胞分选与测序
<ul style="list-style-type: none"> 传统但通量低，需动物免疫和细胞融合 	<ul style="list-style-type: none"> 通过体外筛选加速流程，但对文库多样性依赖性强 	<ul style="list-style-type: none"> 结合高通量测序和单细胞技术，可直接获取天然抗体序列，但设备与数据分析成本高

□ 功能导向的抗体筛选

此外，功能导向的筛选难度升级。抗体药物需具备封闭受体（如PD-1抗体）或激活信号通路（如CD40激动剂抗体）等特定功能，要求筛选过程需整合功能性验证：

体外功能验证	体内药效模型	交叉反应与安全性筛选
<ul style="list-style-type: none"> 传统但通量低，需动物免疫和细胞融合 	<ul style="list-style-type: none"> 通过动物模型验证抗体的治疗潜力，耗时且成本高昂 	<ul style="list-style-type: none"> 需排除与非靶标分子结合的风险，进一步缩小有效候选范围

□ 高表达细胞株构建

高表达细胞株构建是抗体生产的基础，其构建具有技术复杂的特点。与此同时，细胞株构建的技术难度直接影响后续发酵和纯化的效率，因而在产业化放大的过程中还需要考虑工艺适配性和成本积极性。一方面，实验室筛选的高产细胞株在生物反应器中可能因环境差异如剪切力、溶氧表现下降，需要重新优化培养条件。另一方面，过度追求单细胞表达量可能导致细胞生长速率下降，需平衡表达水平与发酵周期的经济性。

图：构建高表达细胞株的技术难点

基因整合稳定性	需通过转染（如电穿孔、CRISPR定点整合）将抗体基因导入宿主细胞，但随机整合可能导致基因沉默或表达不稳定，需多轮筛选优化。
筛选周期长	采用代谢标记（如GS基因敲除）进行加压筛选时，需逐步淘汰低产细胞，耗时久，且存在筛选失败风险。
均一性要求高	单细胞克隆技术（流式分选、微流控）需确保每个细胞株遗传背景一致，避免产物质量波动，但操作难度大、成本高。

□ 大规模培养工艺

抗体药物大规模培养工艺直接决定生产成本、产物质量和市场供应能力，且重要性在于：通过优化细胞生长环境、精准调控反应参数及创新工艺模式，提升细胞密度与产物表达量，同时降低批次间差异，保障药物均一性。然而，实现这一目标面临多重挑战：无血清培养基需精准适配不同细胞株的营养需求，动态补料策略依赖复杂的在线监测与算法控制；生物反应器内需同步稳定pH、溶氧并控制剪切力，以避免细胞损伤和代谢抑制；灌流培养与连续生产工艺则要求长期维持细胞稳定性与产物质量一致性。

针对这些难点，生产企业需要通过开发定制化无血清配方、应用多参数协同控制算法、优化反应器流场设计、构建抗凋亡工程细胞株及集成连续纯化系统等技术手段实现突破，向更高产率、更低成本和更优质量演进。

■ 下游纯化环节大规模培养工艺

抗体药物的下游纯化环节是确保药物质量的关键，其核心难点在于高效清除杂质与维持抗体稳定性之间的平衡。一方面，需去除宿主细胞蛋白（HCP）、DNA、病毒及培养基残留等杂质，因而对层析介质的特异性和过滤工艺提出极高要求。另一方面，低pH洗脱或剪切力可能引发抗体聚集或构象改变，需通过优化缓冲液配方及精准控制流速、温度等操作参数来避免。此外，工艺放大至生产规模时，层析柱床层均匀性和流速分布的变化可能影响分离效果，需借助计算模型预测放大行为并采用自动化控制系统保障批次一致性。同时，多步层析虽能提高纯度但会降低收率，需开发高性能介质或集成连续纯化系统以提升效率。针对双抗、ADC等，还需额外去除错配抗体、未偶联毒素或疏水配体，进一步增加工艺复杂度。

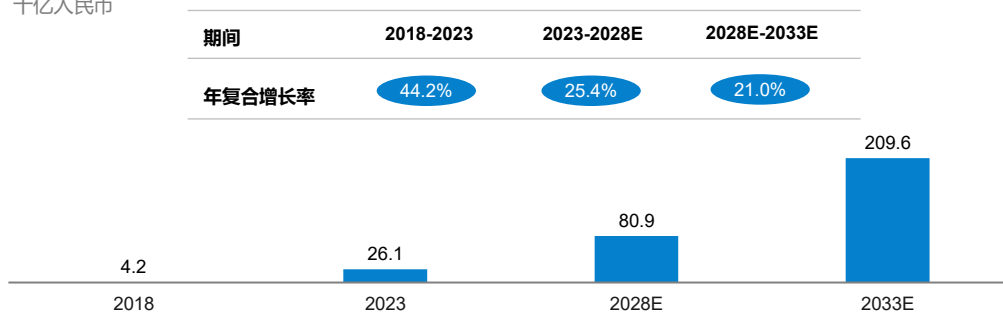
■ 细分领域——抗体CDMO

■ 中国大分子CDMO的市场规模

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。2018年至2023年，中国大分子CDMO市场规模从42亿人民币增长至261亿人民币，年复合增长率为44.2%。预计2028年市场规模将达到809亿人民币，2033年将进一步增长至2,096亿人民币，年复合增长率逐渐放缓至25.4%和21.0%，但整体市场规模仍在不断扩大，显示出中国大分子CDMO市场的增长势头和未来发展潜力。

图：中国大分子CDMO市场规模现状及预测（2018-2033E）

单位：十亿人民币



■ 选择抗体CDMO的考量因素

□ 技术能力与工艺开发水平



技术平台的适配性

CDMO需具备与药企产品特性匹配的技术平台，技术能力需覆盖工艺开发、分析方法验证、稳定性研究等环节。

复杂工艺的转化能力

CDMO需具备将实验室成果转化规模化生产的能力，包括细胞株构建、培养基优化、纯化工艺开发等。

质量与合规性

CDMO的质量体系需符合国际标准（如FDA、EMA、NMPA），能够支持中美双报。

□ 生产规模与供应链稳定性



生产规模与供应链稳定性

CDMO需提供从临床前样品到商业化生产的全周期服务，并具备灵活的产能调整能力。

供应链管理与国产化能力

依赖进口原料或设备可能增加成本与风险。优先选择具备供应链整合能力的CDMO。

区域化布局与应急响应

CDMO的区域化生产基地可降低供应链中断风险，提升交付效率。

□ 法规合规与风险管理



注册申报支持

CDMO需熟悉目标市场的法规要求，协助完成IND/NDA申报。

安全与环保合规

需评估CDMO的EHS（环境、健康、安全）管理体系。

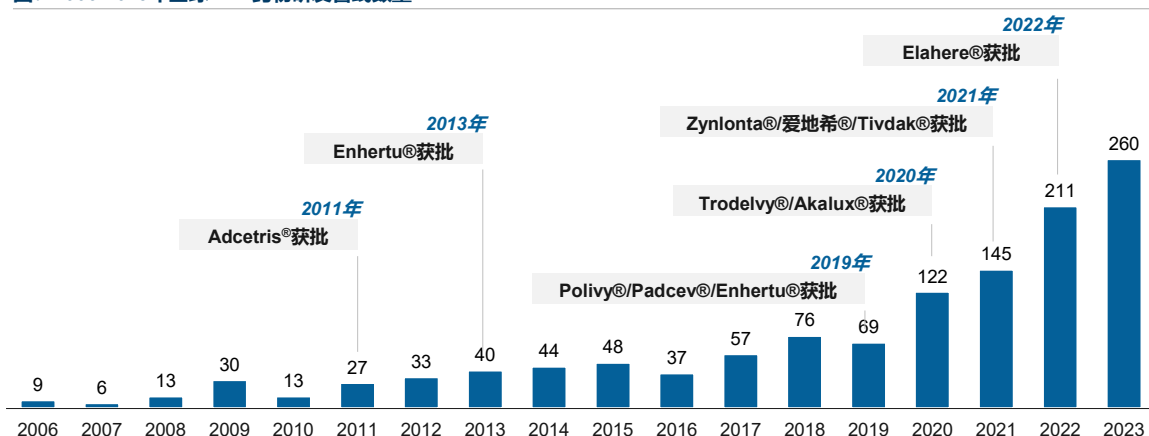
■ 细分领域——ADC CDMO

ADC药物技术的快速迭代正持续驱动产业的高速发展

■ 全球ADC药物研发热情高涨，临床转化进展加快

2006年，全球范围内开展的ADC药物研发管线仅9个，随后至2019年期间，保持稳定增长的趋势。通过临床管线的数量可以看出，全球对于ADC药物的研发热情始于2019年连续多款ADC药物获批之后，全球研发管线数量出现激增增至三位数。伴随抗体技术和蛋白质重组工程的进步，越来越多的ADC药物进入了临床试验阶段，2023年ADC药物研发管线数量达到了260个。

图：2006-2023年全球ADC药物研发管线数量



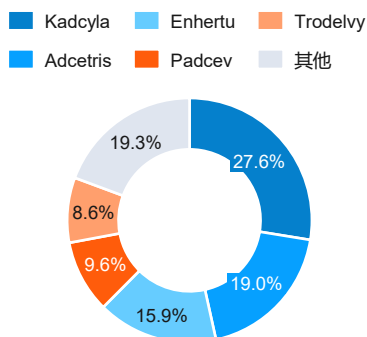
■ ADC药物的全球终端销售成绩亮眼，市场规模正持续扩大

ADC药物市场规模诞生了多款重磅药物，其中Kadcyla®、Adcetris®、Enhertu®、Padcev®、Trodelvy®为2022年全球销售额前5的ADC药物，全球销售额分别为22亿美元、15亿美元、13亿美元、8亿美元和7亿美元。

展望未来，这一增长趋势将持续发生，预期主要基于多重驱动因素：首先，ADC药物在乳腺癌、尿路上皮癌等领域的疗效突破，正推动其从后线治疗向一线治疗拓展；其次，中国药企的快速崛起正加速全球ADC商业化进程；再者，第三代ADC技术、双特异性ADC等创新正在提升药物疗效和安全性。尽管面临生产工艺复杂、市场竞争加剧等挑战，但受益于临床需求扩大、技术迭代加速和全球产能提升，ADC药物持续引领肿瘤治疗领域的创新发展。全球ADC药物市场规模从2022年的7.9亿美元年增长至2024年的14.1亿美元，预计于2030年增长至68.5亿美元。

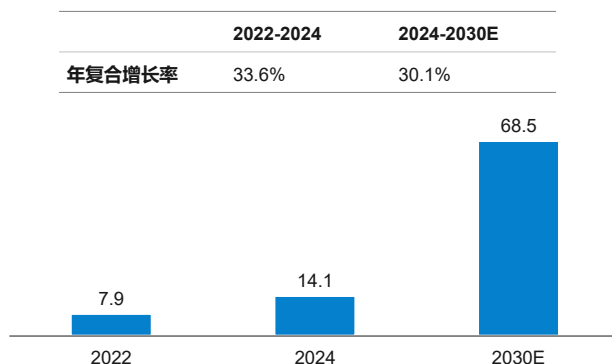
图：2022年全球ADC药物市场规模，按商品名拆分

单位：十亿美元



图：全球ADC药物市场规模（2022-2030E）

单位：十亿美元



来源：公开信息，沙利文分析

■ 细分领域——ADC CDMO

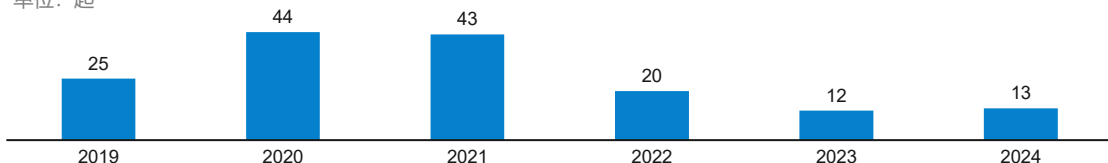
中国ADC领域投融资活跃，出海步伐加快，显示出强劲发展势头与国际认可度

■ 一级市场投融资方面，ADC赛道呈现出欣欣向荣的发展态势

2019年至2024年期间，中国ADC领域的一级市场融资事件共计达到157起，其中2020年以44起成为6年间的峰值，礼新医药、亚飞生物、信诺维等企业相继进行了融资轮次的开展。

图：2019年-2024年中国ADC领域的一级市场投融资事件数量

单位：起



■ ADC赛道交易火热，授权出海事件接踵而至

随着国产ADC药物在多样性和丰富程度上取得显著进展，ADC药物出海正当时。2021年，中国生物医药领域仅发生1起ADC license-out出海事件，随后几年交易事件数量和金额双双扩大，2023年发生13起ADC license-out事件，交易总额共205.5亿美元。

图：2021年-2024年中国ADC药物 license-out交易事件情况



ADC的出海伴随大规模license-out交易事件的不断涌现。2023年12月，百时美施贵宝以总金额最高达84亿美元引进百利天恒全资子公司SystImmune开发的BL-B01D1，BL-B01D1是一款靶点为EGFR/HER3的双特异性抗体偶联药物（BsADC），在中国已经进入临床III期，正在开展全球多中心I期临床。2024年1月，宜联生物与罗氏制药就候选产品YL211达成全球合作和许可协议，YL211为采用新一代TMALINADC平台技术的靶向间质表皮转化因子（c-MET）的ADC药物。

图：2022-2024年期间ADC药物领域的重磅license-out交易事件（举例）

交易时间	出让方	受让方	靶点	临床试验阶段	交易总金额 (百万美元)
2022	科伦博雅	默沙东制药	未披露	临床前	9,475
	科伦博雅	默沙东制药	TROP2	临床I期	1,410
	石药集团	Elevation Oncology	CLDN-18.2	临床I期	1,195
2023	百利天恒	百时美施贵宝	EGFR, HER3	临床III期	8,400
	BlissBio 百方司康	卫材药业	HER2	临床II/III期	2,000
	豪森药业	葛兰素史克	B7-H3	临床I期	1,710
2024	MAB CARE	DayOne Biopharmaceuticals	PTK7	临床前	1,207
	宜联生物	罗氏制药	MET	申请临床	1,050
	康宁杰瑞	ArriVent Biopharma	未披露	临床前	615.5

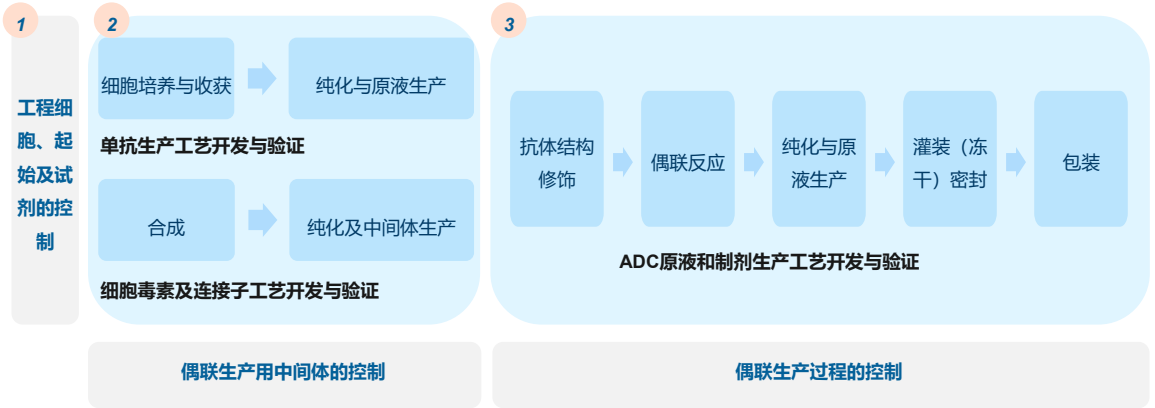
■ 细分领域——ADC CDMO

ADC药物的生产制造流程复杂，工艺研发和质控体系均是关键

■ ADC药物的开发过程

ADC药物开发的制造流程涵盖了从抗体与毒素的准备、通过连接子进行的偶联反应、产物的纯化，直至最终的药物配方研究与灌装等一系列步骤。

图：ADC药物生产制造流程



■ ADC药物的开发挑战

ADC药物其结构复杂且设计多样，由抗体、连接子和细胞毒药物构成，技术门槛高，涉及抗体工程、细胞毒素合成及偶联技术等多个跨学科领域。此外，ADC药物的质量控制极为严格，需全面表征抗体、连接子、细胞毒素及偶联产物的关键质量属性，以确保产品的稳定性和安全性。在生产制造过程中，处理高活性细胞毒药物对硬件设备、流程设计和人员培训提出高要求，增加了生产难度。非临床与临床研究也同样充满挑战，需综合考虑靶点的生物学特性、ADC药物的理化特性等多个因素，设计复杂的药理学、药代动力学和安全性评价方案。

图：ADC药物研发生产流程中的主要挑战

生产制造	<ul style="list-style-type: none"> ADC的制备过程复杂，影响产品质量的因素较多，综合把控困难；ADC的设计具有个性化特色，导致了生产工艺的显著差异与多样性；抗体、连接子、细胞毒药物及偶联方式的技术迭代迅速，可参照的范例有限。
质量控制	<ul style="list-style-type: none"> ADC的结构复杂，不仅涵盖抗体药物自身的质量特性，还融合了连接子、细胞毒素以及偶联工艺所带来的关键质量属性。为全面解析ADC的结构特征、杂质分布、异质性状况、稳定性表现及活性水平等核心质量指标，需运用独特的技术方法或整合多种分析技术，对分析技术提出了极高的要求。
非临床研究	<ul style="list-style-type: none"> ADC的结构及其在体内的生物学机制均呈现出高度的复杂性，结构设计上的差异及偶联方式的不同会导致其作用机理、血浆中的稳定性、体内代谢途径以及毒副作用产生变化。目前，尚缺乏统一的指导原则，在设计ADC时，必须全面考量抗体、连接子、细胞毒素的属性以及预期的生物学效应，采取针对性的设计策略，并分阶段进行深入的研究与探索。
临床研究	<ul style="list-style-type: none"> 主要挑战之一是生物样本分析与建模分析的复杂性，尤其是剂量-暴露-效应关系的深入研究，这对于确定最佳给药剂量与给药间隔至关重要，并可能直接决定临床试验的成功与否。

■ 细分领域——ADC CDMO

高技术门槛遍及研发全流程，CDMO服务价值凸显

■ 针对ADC药物高筑的开发壁垒，CDMO提供与之相应的服务方案

生产制造解决方案



全流程一体化服务

服务内容：覆盖抗体设计、连接子合成、毒素偶联、制剂灌装等全链条，提供从研发到商业化的端到端支持。

技术优势：通过引入先进生产设备（如生物反应器、HPLC纯化系统）和智能运营管理系统，确保工艺稳定性与效率。

工艺优化与创新

定制化偶联技术：提供酶促偶联、定点偶联等多种技术，优化药物抗体比（DAR）及分布均匀性。

杂质控制策略：采用多手性控制策略，完成毒素、连接子及偶联工艺的结构与杂质确证，降低未偶联抗体（DAR 0）比例。

质量控制解决方案



关键质量属性（CQA）控制

分析技术：运用质谱、核磁共振、高效液相色谱（HPLC）等技术，全面解析ADC结构特征、杂质分布及稳定性。

放行标准：建立严格的放行规范，对游离药物相关杂质（FDRI）、电荷异构化、糖基化等关键指标进行批次间一致性控制。

全生命周期质量管理

原材料控制：对抗体中间体、连接子-毒素的纯度与活性进行监控。

工艺稳定性：通过工艺表征和验证，确保偶联效率、纯化产率及批次放大后的质量一致。

非临床研究解决方案



一站式非临床服务

体外研究：评估ADC抗体与靶点的结合活性、内吞效率及细胞杀伤作用。

体内研究：利用免疫缺陷动物模型（如NCG小鼠）及人源化小鼠模型，验证ADC药物的肿瘤抑制效果及安全性。

符合监管要求

药理毒理评价：按照《ADC非临床研究技术指导原则》，设计涵盖药效学、药代动力学及毒理学的完整研究方案。

安全性评估：提供细胞因子分析、肝功能检测及器官毒性评估，支持IND。

临床研究解决方案



工艺开发与杂质控制

杂质溯源与控制：通过优化起始物料纯化工艺、调整冻干参数，控制特定杂质含量，确保临床批次质量合规。

溶残管理：采用低沸点溶剂置换及冻干工艺，使溶剂残留符合ICH要求。

药代动力学（PK）与药效学（PD）

生物样本分析：开发高灵敏度LC-MS/MS方法，检测血浆/血清中ADC浓度及游离毒素水平。

剂量优化：基于PK/PD模型，设计给药剂量与间隔，提升临床试验成功率。



■ 细分领域——ADC CDMO

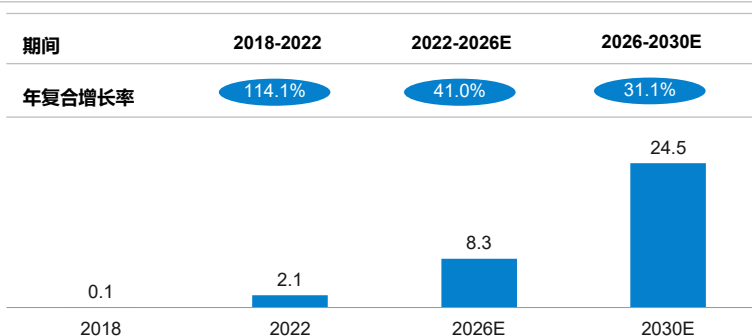
■ ADC CDMO市场规模情况

ADC CDMO的发展正被三大核心因素强力驱动：首先，ADC药物技术历经三代革新，从第一代到第三代，在靶点、抗体、连接器、毒素及偶联方式等方面均有显著突破，提升了药物的稳定性和抗肿瘤活性。技术迭代优化了药物性能的同时也在拓展其适应症范围；其次，ADC药物生产过程复杂，涉及多个环节，对技术、设备和质量控制要求极高，药企为降低成本和风险，倾向于将生产外包给专业CDMO。最后，全球ADC市场中的大型药企通过并购与合作积极布局，如辉瑞以430亿美元收购Seagen。国内市场同样活跃，科伦博泰、映恩生物、宜联生物等通过授权交易拓展海外市场。ADC CDMO企业作为“卖水人”，为药企提供研发与生产服务，受益于交易热潮带来的订单增长与技术创新需求。

产品迭代升级提升ADC药物竞争力，生产壁垒促使药企依赖CDMO专业服务，而交易火热则推动市场规模扩张。三者协同作用，驱动ADC CDMO市场快速增长，2018年至2022年，市场规模从0.1亿美元扩大至2.1亿美元，复合年增长率为114.1%。预计未来市场将持续整合升级，且技术创新与产能扩展将成为企业制胜关键，2026年将达到8.3亿美元，2030年将达到24.5亿美元。

图：中国ADC CDMO市场规模现状及预测（2018-2030E）

单位：亿美元



■ 选择ADC CDMO的考量因素

技术能力与经验	ADC核心技术积累 是否具备抗体工程、linker设计、payload偶联等关键技术平台（如定点偶联技术、均质化偶联工艺）；是否拥有毒素处理的高毒性化合物（HPAPI）生产资质及安全防护设施（如隔离器、密闭系统）；偶联工艺的稳定性（如药物抗体比DAR控制）、纯化技术（如去除未偶联毒素）的经验。
	成功案例与管线覆盖 是否参与过ADC项目的临床申报或商业化生产（尤其是类似靶点或适应症的项目）；是否覆盖客户所需的开发阶段（如早期临床前开发、IND申报支持、后期商业化生产）。
质量体系与合规性	GMP合规性 是否通过FDA、EMA、NMPA等监管机构的审计，是否具备符合国际标准的GMP生产设施；质量管理体系（QMS）的成熟度，如偏差管理、变更控制、批记录审核流程。
	分析检测能力 关键质量属性（CQAs）的检测能力（如DAR分布、游离毒素残留、聚集物分析）；是否配备高灵敏度的分析设备（如LC-MS、HIC-HPLC、SEC-MALS）。
生产与供应链能力	产能与灵活性 临床阶段小批量生产（如百克级）与商业化大规模生产（公斤级）的产能匹配性；是否具备灵活的排产能力以应对突发需求（如临床进度加速）。
	供应链可靠性 关键原料（如毒素、连接器、抗体）的供应链稳定性，是否具备自主合成能力或长期合作供应商；应对供应链中断的应急预案（如双重采购、安全库存）。

■ 细分领域——CGT CDMO

CGT作为新一代精准疗法，引领生物制药新浪潮，近年来研发进展持续推进

■ CGT疗法是继小分子、大分子靶向疗法之后的新一代精准疗法

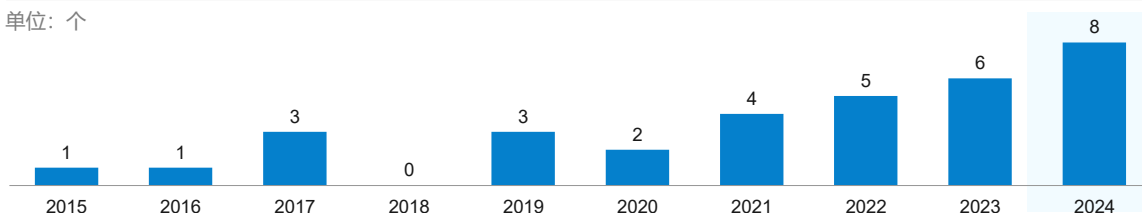
传统疗法的局限性和基因技术的进步共同推动了细胞与基因疗法（Cell and Gene Therapy, CGT）的发展，使CGT从传统细胞治疗转向与基因修饰相结合的发展方向。CGT通过直接针对疾病的根源，如基因缺陷或异常细胞，实现根本性治疗。基于基因或细胞的特异性设计实现了高度精准和良好疗效，许多CGT方案表现出单次干预产生长期缓解甚至根治。依托于从“对症治疗”向“对因治疗”的跨越，CGT现已成为继小分子靶向药物、抗体药物后备受瞩目的生物科技领域之一。

■ 近年来CGT获批数量保持积极趋势，2024全球共8款CGT产品首次获批上市

自2017年起，CGT产品批准数量逐年递增，在2024年进一步跃升至8个，反映出该领域研发和商业化进程的加速。这一增长趋势表明CGT领域正逐步迈入成熟阶段。未来可能通过创新疗法为罕见病、肿瘤等疾病提供更多突破性解决方案，同时吸引更多资本和研发投入。

图：全球范围内批准的细胞和基因疗法（2017-2024）

单位：个



图：2024年全球上市的细胞和基因疗法

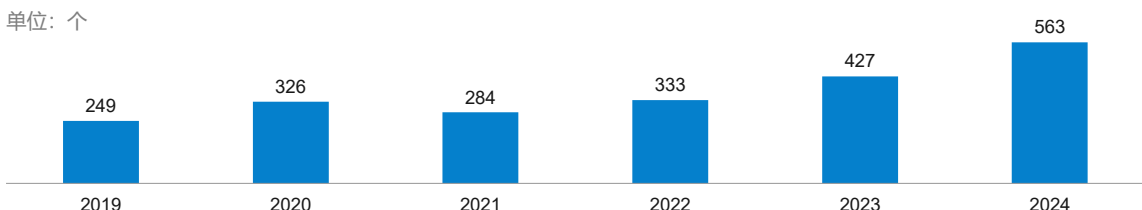
商品名（药品名）	适应症	获批国家及地区	研发厂商	药物类型
AMTAGVI (lifileucel)	黑色素瘤	美国	Iovance Biotherapeutics	TIL
赛恺泽® (Zevorcabtagene Autoleucel)	复发/难治性多发性骨髓瘤	中国	CARsgen Therapeutics	CAR-T
Beqvez (fidanacogene elaparovec)	血友病B	加拿大	Pfizer	AAV
EASYTENSE	膝关节软骨损伤	俄罗斯	Generium Pharmaceutical	软骨细胞
AKUUGO (vandefitemcel)	创伤性脑损伤	日本	SanBio	间充质干细胞
Tecelra (afamitresgene autoleucel)	滑膜肉瘤	美国	Adaptimmune Therapeutics	TCR-T
Aucatzyl (abecabtagene autoleucel)	前体B细胞淋巴瘤白血病	美国	UCL Business Ltd	CAR-T
RegeneCyte	造血干细胞移植	美国	StemCyte	造血干细胞HSC

■ CGT领域的在研临床试验数量上升，六年间实现了翻倍

全球每年启动的CGT临床试验数量持续攀升，从2019年的249个增长至2024年的563个，反映产业界对CGT领域未来发展的乐观预期和不断加大的研发投入。由此，也将有更多CGT研发企业选择与CDMO企业达成合作，以集中精力进行核心的药物研发工作。

图：全球范围内CGT产品的临床在研试验数量（2019-2024）

单位：个



■ 细分领域——CGT CDMO

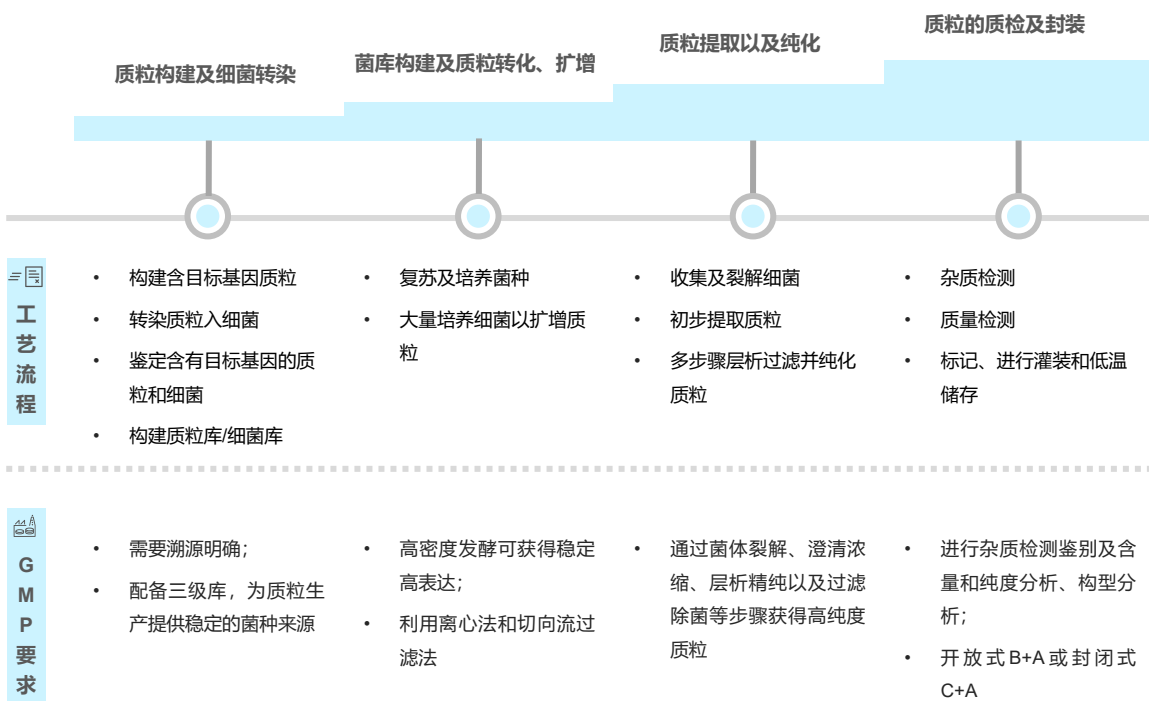
CGT产品的研发生产工艺难点贯穿质粒、病毒载体和细胞的全流程

■ 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

质粒是直接转染细胞或通过共转染组装病毒载体的起始材料，其工艺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。

总体而言，质粒的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：质粒的生产流程



■ 细分领域——CGT CDMO

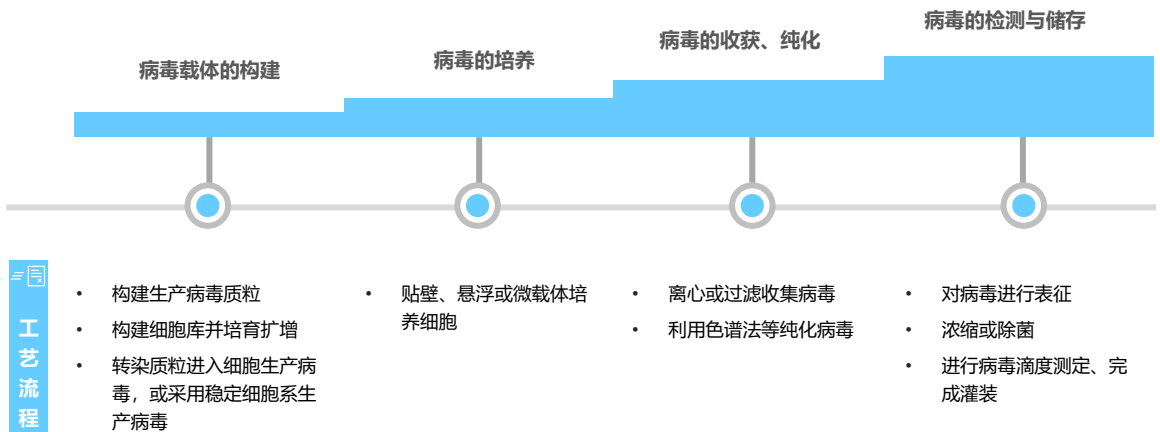
■ 从小规模的临床试验最终转向规模化生产受制于病毒载体供应，载体工艺是CGT商业化生产和供应的核心挑战

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AAV和Lv是目前最为常见的病毒载体。

病毒载体作为关键递送工具，其制备过程的复杂性直接制约了CGT产品的产业化进程。在病毒载体的制备中，上游工艺面临诸多核心挑战。其中，多质粒共转染系统的低效性尤为突出，瞬时转染需要同时递送包装质粒、包膜质粒及目的基因质粒，使得转染效率呈指数级下降。传统脂质体或磷酸钙法难以满足大规模生产需求，而电穿孔虽能提高效率，但细胞损伤率高，因此需要在细胞活力与转染成功率之间寻求平衡。此外，病毒-宿主细胞系的匹配性存在矛盾，贴壁培养的HEK293细胞系虽病毒滴度高，但扩增速度慢，需多层微载体模拟3D环境，且在工艺放大时易产生批次差异；悬浮培养虽易放大至生物反应器，但病毒组装效率可能因剪切力或代谢压力下降，因而需要优化溶氧控制和补料策略。同时，个性化需求导致工艺碎片化，不同病毒载体对辅助病毒依赖、启动子选择、血清成分敏感度差异显著，难以建立统一工艺平台。

在下游纯化环节，病毒颗粒与宿主蛋白的分离面临困境，病毒载体与宿主细胞分泌的蛋白分子量接近，传统层析法如离子交换难以区分，需结合多模式层析或亲和标签进行特异性捕获，但标签残留可能引发免疫原性风险。空壳颗粒的清除也是一大难题，约30%至50%的AAV颗粒为无基因组空壳，需通过密度梯度离心或电荷差异分离，但回收率损失较高，显著增加了成本。而且工艺放大后的稳定性控制也不容忽视，从实验室摇瓶到200L/500L生物反应器，搅拌桨剪切力可能破坏病毒颗粒完整性，需要优化流体动力学，如低剪切搅拌桨设计，并进行在线监测，如电容式传感器。

图：病毒的生产流程



■ 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

细胞治疗产品从实验室研发到临床试验，再到商业生产的制造过程中，人工操作转向半自动化。半自动化生产方式通过采用模块化、分离的加工设备，针对各个生产环节进行优化，减少了部分手动操作，从而提高了生产效率和产能。然而，半自动生产的实施需要对生产链的每个环节进行精细的管理和规划，仍然依赖于人工操作，限制了其满足未来细胞疗法快速扩产需求的能力。因此，为了实现细胞治疗产品的大规模制造，全封闭式自动化生产方式正在不断发展，并有望逐渐取代当前的半自动化生产方式。

自动化封闭细胞治疗生产系统具有显著的优势，有助于解决标准化、产业化和质量控制等问题。首先，细胞处理需要在无菌条件下进行，以防止交叉污染和制造环境对产品质量的影响。封闭的自动化系统可以有效地防止污染，提高产品的纯度。其次，手工操作往往效率较低，且容易出现人为错误，导致批次间的差异，难以扩大生产规模。而封闭的自动化系统则可以提高生产效率，减少人为错误。此外，自动化生产方式在扩大生产规模的同时，还能带来规模效应，降低细胞生产的成本。

图：自动化封闭系统的迭代

第一代自动化封闭系统

- **功能：**提供其中某个操作模块，无法支持全程自动化，需要使用机械臂和移液机器人，通过编程模仿人工行为，从而使细胞培养更加精确、可重复和一致。
- **代表性系统：**Biomek® 4000, RoboLector® Pro

第二代自动化封闭系统

- **功能：**提供一系列操作单元的完全自动化的平台，完全封闭的集成平台可通过消除污染和人为错误来降低生产过程的风险，并通过不必要使用洁净室来简化过程从而将总体制造成本降至最低。
- **代表性系统：**Cocoon, CliniMACS Prodigy System



■ 细分领域——CGT CDMO

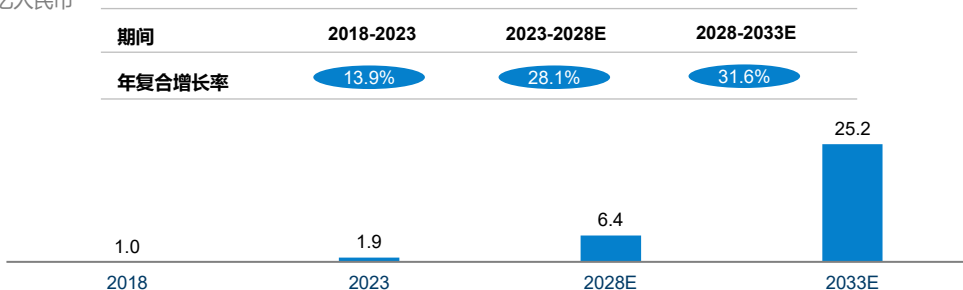
因技术壁垒高、监管严，使得研发企业更加依赖CDMO，而临床需求增长、生产成本下降及支付创新将推动CDMO市场从2018年的10亿增至2033年的252亿

■ 中国CGT CDMO的市场规模

相比传统制品，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产品对CDMO的依赖度更高，且布局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，CGT市场规模进一步扩大，CDMO作为研发伙伴将承接更多的订单。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。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。2018年至2023年，中国CGT CDMO市场规模从10亿人民币增长至19亿人民币，复合年增长率为13.9%，预计2028年将达到64亿人民币，2033年将达到252亿人民币。

图：中国CGT CDMO市场规模现状及预测（2018-2033E）

单位：十亿人民币



■ 选择CGT CDMO的考量因素

技术平台

核心技术优势

- 载体与基因编辑技术：具备病毒载体的规模化生产能力，掌握基因编辑工具的优化与应用经验。
- 工艺控制能力：实现关键参数（病毒滴度、转导效率、细胞存活率）的稳定控制，拥有纯化技术。
- 自动化与封闭系统：采用封闭式生产设备，如一次性生物反应器，以降低污染风险。

工艺开发与优化

- 批次一致性：通过严格工艺控制确保不同生产批次间质量的一致性。
- 工艺放大能力：实现从临床前小试（百升）到商业化生产（千升）的无缝过渡。

生产能力

产能与规模匹配性

- 临床与商业化衔接：满足自体疗法（小批量、多批次）和异体疗法（大规模、标准化）的多样化需求。
- 动态调整能力：支持快速扩产或工艺变更，灵活快速应对临床试验剂量调整或适应症扩展。

供应链管理

- 关键原料控制：建立稳定的质粒、培养基、细胞因子供应链，具备关键原料的自主合成能力。
- 应急预案：制定安全库存方案或双重供应商机制。

合规保障

认证与监管审计

- GMP资质：通过FDA、EMA、NMPA的GMP认证，生产设施符合细胞治疗产品的特殊要求。
- 质量体系：执行成熟的偏差管理、变更控制、批记录审核流程，具备应对监管问询的经验。

分析检测

- 关键质量属性（CQAs）检测：完成病毒载体滴度、基因序列完整性、细胞表型（流式细胞术）等核心检测。
- 先进设备支持：配备高灵敏度仪器（ddPCR、质谱仪）以确保数据可靠性。

风险管理

生产与供应链风险

- 原料中断应对：制定供应链中断的应急方案（替代供应商、预存关键物料）。
- 生产稳定性保障：配置备用生产线以应对设备故障。
- 生物安全防护：配备BSL-2/3级实验室处理高危生物材料。

第三章节

中国 CDMO 的
发展呈现出多
点绽放的格局


■ 中国CDMO产业趋势

CDMO行业参与者正通过自行设立以及外延式并购等方式逐步构建跨越医药价值链的纵向一体化服务能力，实现高质量发展


■ 从“研发服务提供商”延伸至“研发生产一体化平台”

随着行业趋势的变化，CXO行业从“单一环节服务”向“全产业链赋能”演进。原先位于前端服务链的企业开始将业务范围延伸至后端的生产端，为客户提供从药物发现到生产的全链条服务，从而全面且细致地满足客户的需求，例如，以前端的药物发现业务或CRO业务起家药明康德、康龙化成、药石科技、海纳医药、维亚生物、睿智医药、昭衍生物等。此外，一体化、端到端的服务模式能够增强客户粘性，通过与客户建立长期稳定的合作关系，有助于持续获得订单和收入。


图：延伸至“研发生产一体化平台”的部分企业案例

- 


药明康德

药明康德最初以实验室化学服务为核心，为跨国药企提供化合物合成、分析测试等基础研究支持。作为国内最早开始从事CRO和CDMO一体化的公司，公司从2006年开始涉足API生产工艺开发、分析服务、制剂处方及工艺开发，向CDMO领域拓展。2011年开始，公司建立连续流化学、生物催化等技术平台，并通过并购与合作在全球建立生产基地，在这些布局之下，CDMO业务收入占比逐年提升，成为核心增长引擎。
- 

康龙化成

康龙化成从2004年成立初期专注于药物发现阶段的化学合成、生物分析等服务，迅速在药物发现领域确立优势。2008年，公司成立子公司康龙天津，正式进军CMC业务，标志着从单一服务向产业链下游延伸的关键一步。这一阶段，公司通过为全球顶尖药企提供化合物库设计、苗头化合物筛选及先导化合物优化等服务，积累大量研发经验。随后通过技术深耕与战略并购，借助全球产能布局与一体化服务平台，实现从“化学合成专家”到“多疗法CRDMO服务商”的升级，以应对全球医药研发外包市场的多元化需求。
- 

药石科技

药石科技自2006年成立之初，便聚焦于小分子药物研发的源头环节——药物分子砌块的设计、合成与研究。公司通过自主研发和技术创新，逐步构建以连续流化学、微填充床催化、酶催化为代表的系列先进技术平台，提升在化学合成领域的技术实力和生产效率。为强化CDMO服务能力，公司通过并购与自建产能，加速布局全球生产网络，逐步建立了涵盖药物分子砌块、关键中间体、原料药至制剂的一站式服务平台。
- 


海纳医药

海纳医药成立于2001年，最初以药学研究为核心业务。随着公司的发展和行业政策的变化，公司不再局限于单一的药学研究服务，在2015年通过药厂GMP认证后，正式开启CDMO业务，并通过药物研究院和旗下子公司的紧密协作，逐步打通了全流程、一体化的医药研发生产全服务链。


■ 从生产型向综合服务型深化

中国CDMO企业正从传统的生产型企业向综合服务型平台迈进，以适应全球制药产业链一体化和高附加值升级的趋势。通过自建或并购专业CRO团队，积极切入早期药物筛选与发现、药效学及安全性评价等关键环节，强化临床试验设计、患者招募与数据分析等核心能力。采取一系列举措，从单纯的制造商成功转型为全方位的综合服务商。


图：从生产型转型深化至服务型的部分公司案例

- 

海纳医药

海纳医药系统性地开展多元化业务建设，深入医药服务领域。2018年成立子公司一诺医药独立承接生物检测业务，2019年成立子公司南京泛海独立承接临床研究业务，完成了生物检测与临床研究业务的专业化布局。
- 

凯莱英

凯莱英是作为一家CDMO服务商，其从事临床CRO业务的子公司凯诺医药于2021年收购医普科诺，而医普科诺是一家满足国际CDISC标准的数统服务公司，专注于提供临床数据管理与统计服务。通过此次收购，凯莱英不仅增强了在临床数据管理和统计方面的专业能力，还进一步完善了其CRO业务链。
- 

博腾股份






博腾股份在积极向服务端探索，为客户提供更加全面、高效的一站式解决方案。在转型过程中，2017年公司业务由CMO向CDMO发展。2018年博腾股份成立苏州博腾，以发展生物药CDMO业务。

■ 中国CDMO产业趋势

■ “API/中间体+CDMO”一体化模式成行业主流模式

受集采政策、环保监管加强以及原材料价格波动等多重因素影响，国内原料药企业正面临着转型的迫切压力。在这种背景下，这些企业纷纷寻求新的发展方向。依托原料药和中间体的生产经验以及上游供应的成本优势，传统原料药企业进一步拓展至制剂市场，并在此基础上，根据自身的产业结构和运营模式发展CDMO业务以寻求突破。“API/中间体+CDMO”的一体化业务模式逐渐崭露头角，中肽生化、皓元医药、九洲药业、海普瑞以及普洛药业等便是采取这一发展模式。

图：“API/中间体+CDMO”一体化模式的部分企业案例

- 中肽生化**
 - 中肽生化于2001年公司成立，专注于多肽类药物的研发和制备服务，致力于为创新多肽药物的全生命周期提供专业支持。成立初期公司主要服务于企业创新药研发团队、科研机构及高校等客户群体，随着客户项目逐步进入商业化阶段，公司业务也相应拓展，逐步建立全产业链服务模式，覆盖药物发现、临床前研究、临床试验及商业化生产的全流程（CRDMO）。
- 皓元医药**
 - 皓元医药于2006年公司成立，为科研化学品和生物试剂的重要供应商，随后建立和完善了高端原料药与中间体研发与技术服务。并在2015年向创新药CDMO领域延伸，并最终形成药物研发及生产“起始物料—中间体—原料药—制剂”的一体化服务平台。
- 海普瑞**
 - 海普瑞自1998年成立以来，专注于肝素钠原料药的生产。2014年收购美国SPL公司，巩固了其在肝素钠原料药市场的地位；2015年收购了北美的赛湾生物，进军CDMO业务；2018年收购多普乐公司，完成了从原材料到肝素制剂的产业链整合。在CDMO领域，公司借助赛湾生物及SPL两个平台的双轮驱动效应，全面提速药品开发。
- 九洲药业**
 - 九洲药业自1998年成立以来，深耕特色原料药及中间体领域。自2008年进入CDMO领域以来，公司通过自建和并购的方式扩大业务规模和技术实力。并于2020年，CDMO业务营收首次超过特色原料药及中间体业务，标志着公司成功实现了战略转型。CDMO领域持续拓展，涵盖小分子药物、多肽药物等领域，并积极布局原料药制剂一体化，通过收购和自建等方式，提升制剂业务的承接能力。
- 普洛药业**
 - 普洛药业于1989年创立，最初以原料药中间体业务为主。2017年底，普洛药业采用了“事业部+职能”的架构模式，下设原料药事业部、制剂事业部和CDMO事业部，公司开启中间体到制剂的转型之路，并开始涉足CDMO业务。近年来，公司业务构成中，CDMO与制剂业务快速增长。



■ 中国CDMO产业趋势

在行业竞争加剧的背景下，CDMO企业通过布局高景气细分赛道已成为抓住行业红利的关键策略

■ CDMO企业进军高景气的细分赛道，以抓到行业快速发展的红利期

多肽、ADC和CGT领域显示出巨大的发展潜力，中国CDMO企业紧跟生物制药快速发展期红利，通过在细分赛道的战略布局，寻求新的业务机会和增长点，有助于构建多元化的业务结构从而增强市场竞争力。既有选择进入与原有业务技术、市场、资源有一定关联度的领域，也有企业选择重新“开疆拓土”。在进军新兴细分赛道的企业主要有两类，一类是原先在小分子药物领域积累优势的CDMO企业拓展业务至大分子领域，另一类是从事大分子药物研发生产服务的CDMO企业正在进一步延申至更多细分领域。

□ 多肽 CDMO

多肽药物是介于小分子和大分子之间的独特类别，既可以通过化学合成，也可以通过生物合成如发酵和基因重组来生产。合全药业、药石科技以及博腾股份等企业自成立起深耕于小分子药物领域，在主营业务的基础上，通过技术延伸与产能扩建，入局多肽药物领域。

图：延申至多肽领域的部分企业案例

- 01 **合全药业**
 - 合全药业成立于2003年，始终聚焦创新药研发生产外包服务，并布局了多肽药物领域。通过技术平台的搭建和多次产能的扩建，公司完善多肽药物CDMO能力。例如，2023年4月，常州基地投产两个2,000升多肽固相合成釜。
- 02 **药石科技**
 - 药石科技在多肽领域，通过酶催化技术实现手性非天然氨基酸的高效合成。同时，基于多样化非天然氨基酸库，构建多肽定制合成平台。目前，公司已建立自动化合成及纯化平台，覆盖链状/环状化学合成多肽、多肽修饰和多肽偶联物（PDC）研发服务，涉及GLP-1类似物、抗肿瘤环肽、ADC复杂肽类linker、RDC前体等。同时设计多样化的核苷、亚磷酸胺单体、递送技术等相关分子砌块，目前可提供产品种类超过500种。
- 03 **博腾股份**
 - 博腾股份深入多肽药物领域，为全球客户提供灵活高效、符合国际标准的一体化CDMO服务。业务覆盖线性多肽、环状多肽、修饰多肽以及非天然氨基酸等起始物料和片段中间体的定制合成，多肽药物、多肽核药、多肽核酸偶联药物、PDC的IND、NDA、ANDA的工艺开发及GMP生产。
- 04 **凯莱英**
 - 凯莱英将多肽药物视为未来增长的关键领域，明确提出“技术与产能多向发力”策略，旨在通过技术突破和规模化生产抢占市场先机。公司正通过固相合成、液相合成、生物发酵、化学酶促合成（CEPS）等技术构建全流程平台，其中NCL技术已应用于GLP-1系列API合成，并同步开发半胱氨酸基团光化学脱硫技术，扩展平台应用范围。

□ ADC CDMO

ADC领域对于高质量研发生产服务的需求正在快速增长，使得ADC CDMO赛道吸引了众多企业入局。小分子CDMO企业如皓元医药、药石科技和博腾股份选择拓展并大力发展ADC业务，因在Linker/Payload合成、高活性化合物处理上有技术沉淀，可以与原有业务形成协同效应。与此同时，大分子CDMO如金斯瑞生物布局ADC业务，基于生物药生产经验，补充化学偶联技术，进行跨领域整合。

图：延申至ADC领域的部分企业案例

- 01 **皓元医药**
 - 皓元医药的传统业务主要集中在小分子药物研发服务与产业化应用，包括分子砌块和工具化合物、特色原料药和中间体和制剂工艺开发与生产。2013年开始建设ADC平台，公司先后开发出一系列广泛应用的ADC高活性Payload、Linker及Payload-Linker，并构建了丰富的Payload-Linker成品库，并在近年来构建ADC全产业链一体化CDMO平台。

■ 中国CDMO产业趋势

02 药石科技

- 药石科技通过分子砌块库和linker-payload设计积累ADC底层技术，支持药物发现需求。在2023年首次公开将ADC列为重点拓展的新分子实体领域之一，并提出强化linker-payload中间体及分子砌块库的研发支持能力。在产能配套端，2023年底，子公司浙江晖石药业的GMP高活原料药生产线正式启用，满足从实验室到GMP生产的完整链条需求。

03 博腾股份

- 博腾股份建立了从靶向配体、连接子到负载的合成及偶联的全流程ADC CDMO能力，支持包括ADC、AOC、PDC、PRC、SMDC等多类型偶联药物的开发与生产。其平台覆盖赖氨酸、半胱氨酸、短肽、点击化学、糖基化等多种偶联策略，具备高活原料（OEB 5）与连接子GMP生产线，并已建设专门的DS与DP开发生产平台，能够在确保安全合规的前提下，实现从早期研究到商业化的一站式高效交付。

□ CGT CDMO

CGT产品的生产过程复杂，涉及多环节的工艺开发和质控方法开发，且监管机构管制严格，对冷链运输条件要求苛刻。这些因素综合之下，导致CGT企业高度依赖外包服务。多家CDMO加速在CGT领域的布局，为了持续强化自身在CGT领域的服务能力，康龙化成采取了一系列举措，包括开展收购活动、扩大实验室面积以及建设大分子药物基地等；博腾股份则通过引进外部战略投资者、建设CGT CDMO产业化基地等举措；凯莱英通过技术中心启用和全球化布局，持续深化在CGT领域的竞争力。

图：延申至CGT领域的部分企业案例

01 康龙化成

- 康龙化成在2020年收购美国Absorption Systems，在2021年收购了英国Allergan Biologics Limited，以扩充CGT实验室服务和CGT CDMO服务的规模；美国子公司拥有遵循ICH/法规要求的GLP/GCP/GMP的生物药及细胞与基因治疗药物的分析平台，英国子公司是基因治疗产品一体化生产工艺开发及GMP生产平台。

02 博腾股份

- 博腾股份在2021年引进高瓴等外部战略投资者，用于促进CGT CDMO业务的发展。2022年，公司位于苏州桑田岛的基因与细胞治疗CDMO产业化基地完成建设。随着该基地的投用，将产能扩大至10条病毒载体生产线和12条细胞治疗生产线的的能力。

03 凯莱英

- CGT被列为凯莱英新兴业务板块的重点方向之一，与多肽、寡核苷酸、ADC等领域协同发展，形成技术驱动的多元化布局。凯莱英自2021年通过战略合作与增资明确进军CGT领域，2022年底天津西区项目建成标志其CGT研发与生产能力正式落地。此后，通过技术中心启用和全球化布局，持续深化在CGT领域的竞争力。



■ 中国CDMO产业趋势

CDMO企业提升生产效能以缓解全球生物药产能缺口逐年扩大的趋势，并大幅降低生物药的生产成本

■ 采用超大规模生物反应器以形成“规模-成本”效应

在生物制药领域，反应器系统影响生产效率、成本控制及产品质量。不锈钢生物反应器和一次性反应袋作为两种并行的技术路线，各自具有鲜明的特点和优势，共同推动着生物制药行业发展。不锈钢反应器主导商业化生产，凭借规模化和稳定性保障药品供应；一次性反应袋的灵活性、快速响应以及易于工艺转移的特性，使其主要赋能早期开发，也可以通过并联多个反应器来实现大规模生产。随着生物制药行业对高效、大规模生产能力的需求不断增加，CDMO企业在这两种生物反应器领域的扩建步伐正在加快。

□ 不锈钢生物反应器

不锈钢生物反应器的优势主要体现在可一次性生产更大的规模、更低的耗材成本，更低的风险以及更稳健的工艺过程控制等，且具有优异的耐腐蚀性和高强度，成为生物制药生产中的关键设备。在6,000升级别商业化生产标准方面，智享生物通过28个生物反应器的配备，可灵活调度产能满足大规模生产需求。与此同时，基于在不锈钢生物反应器领域的技术创新和产业升级，国内已有CDMO企业如碧博生物、夏尔巴生物和德生生物等布局万升级别以上反应器，以满足提高生产效率，降低生产成本。

图：布局不锈钢生物反应器的部分企业案例



1. 碧博生物

碧博生物推出世界首条3万升超大规模不锈钢生物反应器及生产线，结合PanFlex®-Engineering技术体系、Grand-CHO平台工艺和脉动式连续生产模式的协同应用，致力于将抗体药物当前数百美元的行业平均生产成本降至10美元/克的水平。2024年11月，公司宣布将进一步加大投资力度，总计新增产能超过35万升。截至2025年4月，已经建成2条3万升大规模生产线。

2. 智享生物

智享生物在苏州拥有三个先进的生物药研发和生产基地，建有28个6,000升不锈钢生物反应器。

3. 夏尔巴生物

夏尔巴生物的杭州新基地在2024年5月正式投产运营，按照中国NMPA，美国FDA和欧洲EMA的cGMP标准，成功打造了国内首个2万升的不锈钢生物反应器（共四套），并且单个罐体贯穿整整两层楼的智能化工厂。

4. 德生生物

德生生物医药产业园一期抗体原液生产车间，6个1.5万升不锈钢生物反应器在2024年6月建成并启动试运行。

□ 一次性生物反应器

一次性反应袋的应用优势在于其兼具灵活性与安全性，能够快速响应多品种的生产需求，显著降低交叉污染风险与清洁验证成本，同时通过预灭菌设计和模块化扩展能力，实现高效工艺开发与规模化放大，尤其适用于临床前研究至早期商业化阶段的高附加值生物制品生产。和元生物和药明生物等CDMO企业在布局大规模一次性生物反应器，致力于实现生产流程的简化、生产效率的提升以及产品质量的保障。

图：布局一次性反应器的部分企业案例



1. 和元生物

和元生物在上海临港建设了逾8万平米的和元智造精准医疗产业基地，拥有从5L-500L规格不等的质粒发酵规模，以及50L-2000L规格不等的悬浮细胞培养规模，采用一次性大规模细胞培养工艺，高效地进行细胞和基因治疗产品的规模化生产。此外，公司还致力于推动细胞和基因治疗领域的国产化目标，与多家国内上下游相关企业在一次性生物反应器与一次性耗材工艺技术方面建立战略合作关系。

2. 药明生物

药明生物已在其全球生产网络广泛应用从200升到4,000升规模的一次性技术。新落成的5,000升一次性生物反应器完成GMP放行，目前已经拥有从200-5,000升不等的一次性生物反应器，通过组合不同容积一次性生物反应器实现规模化生产，单批次最大产能达16000升。

■ 中国CDMO产业趋势

■ 提升工艺水平以优化生产流程并降低生产成本

中国CDMO企业通过采用先进技术和优化流程来提升工艺水平，从而降低生产成本并优化生产流程，包括连续流动化学、生物催化技术和高密度细胞培养等先进技术，提高反应效率、收率和产量；改进纯化和分离技术，例如多步层析和一次性使用系统，以提升产品纯度和回收率；采用模块化生产设施和工艺集成，根据产品需求快速调整生产线布局，减少中间储存和传输环节的损耗，提升了灵活性和产能利用率。

图：优化工艺水平的部分企业案例



■ 中国CDMO产业趋势

智享
生物

- 智享生物联合国内优质供应商，经过努力成功研发出**国产层析介质**，这一成果将成本大幅降低到进口产品的十分之一。国产层析介质，一方面打破了国外产品在该领域的垄断，另一方面显著降低了生物制药企业的生产成本，有助于推动国内生物制药产业的快速发展。此外，公司是国内少数**具有自主细胞株、自主化学限定组分培养基**的CDMO企业，其技术自主性不仅降低了对外部供应链的依赖，更通过工艺优化与成本控制，为生物制药企业提供高效、可靠的解决方案。

碧博
生物

- 碧博生物的**Grand-CHO工艺技术**实现细胞高密度储存以及细胞大规模存储技术，且整合了3000升N-1灌流培养工艺（perfusion），以及3万升超大规模强化型Fed-batch生产工艺。相较于传统的工艺模式，Grand-CHO工艺体系可将生产周期缩短30%，单位发酵体积总产率提升100%以上。此外，公司推出**脉动式连续生产模式（PCM）**，在上游生产单次高体积量释放（如单批(1pluse) 6万升，60kL/P），再以各单元的操作时间为参数，实现多批次产品的下游连续处理，从而提升生产设备设施的使用效率，将生产效率提升50-300%。

宣明
生物

- 宣明生物在GMP质粒生产环节采用了创新的**高效两步柱层析纯化工艺**，通过减少纯化步骤中的杂质去除环节并提高了目标产物的纯度和回收率，使成本降低80%。此外，在基因编辑元件的GMP生产环节，宣明生物采用了体外转录制备工艺，避免了大规模化学合成gRNA成本过高及有毒化学试剂残留风险的问题，还提高了基因编辑相关产品的质量一致性和稳定性。

金斯瑞
科技

- 金斯瑞的基因合成技术使用**硅阵列生产工艺**，可承接高通量的基因合成服务，通量可达3万条/月，基因合成服务的成功率和准时交付率分别高达99.95%和99%以上。公司拥有GenBrick™技术使其在长片段基因合成领域优势显著，比传统的数个短片DNA多次拼接及组装的方法能显著节省时间及成本。



■ 中国CDMO产业趋势

CDMO企业在扩大全球业务的过程中，以全球化发展的视野布局设立海外的基地

■ 中国CDMO以“自主投资，长期布局”和“快速整合，借势扩张”双模式构建海外基地

在自建模式下，中国CDMO企业从零起步，涵盖选址购地、厂房建设、设备采购和团队组建等流程，从而掌握核心技术标准、生产流程与管理体系，提升产能定制化水平。相较之下，收购模式则聚焦于通过并购成熟的海外CDMO企业或生物制药资产，延用现有厂房、技术、产能、客户关系及合规资质，从而在短期内迅速夯实能力，并满足供应链布局需求，快速切入国际市场的通道。

碧博生物、博腾股份、康龙化成、药石科技、宜明生物、中肽生化等CDMO企业通过在海外设立研发和生产中心，实现双重效益：一方面，这种布局使CDMO企业能够可以更贴近海外客户需求，缩短与客户的沟通距离，快速响应当地市场的需求变化，赢得更多国际订单。另一方面，由于国内医药企业在进军国际市场时往往面临监管合规、市场准入及供应链管理等多重挑战，CDMO企业则可以通过海外生产中心建设符合国际监管机构要求的生产和研发服务，构建符合中国、美国及欧盟GMP标准的国际化质量管理体系，以提升产品质量的国际认可度并增强对高端市场的吸引力。

图：全球化产能布局的部分企业案例

企业类型	企业	布局情况
	康龙化成	<ul style="list-style-type: none"> 康龙化成积极通过自建和战略性收购进行全球基地的布局，目前在全球设有21个运营实体（海外11个），整合优质资源以灵活响应客户需求。在小分子CDMO的全球化布局方面，公司在2022年便已成功构建起覆盖中英、美三地的一体化服务平台。2022年1月，公司收购位于英国Cramlington的生产基地；同年2月，绍兴小分子原料药生产基地正式投产；同年5月，公司收购位于美国Coventry的原料药生产基地。 在CGT领域，公司也在投入建设全球化服务能力，于2020年和2021年分别收购了美国Absorption Systems和英国Allergan Biologics Limited，以支持全球的CGT研发与生产需求。
综合型	博腾股份	<ul style="list-style-type: none"> 博腾股份打造中美欧三地联动的全球网络。在美国，公司于2017年收购J-STAR Research Inc.，经过多年发展，J-STAR实现了业务价值链从原料药向制剂的延伸，现在新泽西拥有3个研发场地，并建有GMP高活API（HPAPI）实验室，能够承接临床早期原料药及制剂的定制研发服务。在欧洲，斯洛文尼亚基地的一期研发及公斤级实验室设施已正式投用，能为小分子原料药临床阶段的项目需求提供研发服务和支持，同时，公司斯洛文尼亚中试车间正在建设中。此外，公司在比利时、瑞士和丹麦设有商务办公室，加强与欧洲客户的联络与支持。
	凯莱英	<ul style="list-style-type: none"> 凯莱英于2023年收购了位于英国的前辉瑞Sandwich Site的小分子活性药物成分试验工厂Pilot Plant及其研发实验室，该基地将用于承接CDMO项目；在马萨诸塞州沃本开设新工厂Asymchem Boston专注于提供早期研发服务，包括化学工艺开发、预配方研究以及小分子、多肽和寡核苷酸的配方开发。
	碧博生物	<ul style="list-style-type: none"> 碧博生物于2023年在建成3万升大规模不锈钢生物反应器生产线，规划新增产能超过35万升。其中碧博P03工厂涵盖2,000L/10,000L/30,000L 微生物GMP产线以及2,000L/10,000L/30,000L哺乳动物细胞GMP产线。与此同时，公司建立了符合中国、美国、欧盟等GMP标准的质量和运营体系。
大分子生物药	智享生物	<ul style="list-style-type: none"> 智享生物完成3大生产基地建设，投产产能103,300L，在建产能96,000L，已拥有10条原液线，7条制剂生产线。公司建立了多元化的细胞培养系统，实验室规模包括了从2L到10L规模的传统玻璃反应器，中试和生产规模由50L至2,000 L一次性生物反应器和500L至6,000 L的不锈钢生物反应器组成。
	药明生物	<ul style="list-style-type: none"> 药明生物现有产能包括位于中国、爱尔兰、德国、美国、新加坡等多个区域的工厂设施，且产能扩充持续进行中。2024年中报显示，预计到2027年，公司40%的产能将分布在北美、欧洲和新加坡；建立符合全球标准的质量体系，累计通过超过40次国际药品监管机构检查，以100%成功率通过药品批准前检查（PAI）。

■ 中国CDMO产业趋势

CDMO企业在扩大全球业务的过程中，以全球化发展的视野布局设立海外的基地

企业类型	企业	布局情况
CGT	宜明生物	<ul style="list-style-type: none"> 宜明生物在全球拥有约五十条GMP生产线，位于美国马里兰、中国苏州、济南、广州、北京的近30,000m²的GMP生产基地，并在温哥华、南京设立了专注于前瞻性技术开发应用的全球CMC研发中心。并结合完善的质量管理体系以及符合最新GMP细胞治疗产品附录要求的生产体系，为全球CGT企业提供从工艺开发到商业化交付的一站式CDMO服务。
	药石科技	<ul style="list-style-type: none"> 药石科技早于2012年在加州湾区设立首个美国销售与客户服务中心。2017年，在宾州Hatfield 建成工艺研发中心，内设完善的工艺研发实验室及GMP公斤级实验室。2023年，公司在美国West Chester设立研发中心，该中心具备工艺研发实验室、GMP 公斤级实验室、洁净间和GMP分析实验室，同时涵盖连续流化学、微填充床加氢技术以及固态化学能力。2025年，药石科技瑞士子公司开始运营，以此深化欧洲市场布局，更高效、更优质服务于当地客户。
小分子 化药及 多肽	中肽生化	<ul style="list-style-type: none"> 中肽生化在美国加利福尼亚州罗克林市建设了全新的现代化多肽原料药生产基地。该基地占地面积约12,000m²，建筑面积约4,000m²，旨在提供从克级至公斤级的多肽原料药GMP生产服务。公司通过在中国杭州和美国加州的生产基地，构建了全球供应链体系，确保能够为全球客户提供稳定、高效的产品交付服务。
	合全药业	<ul style="list-style-type: none"> 合全药业在美国圣地亚哥设立了研发基地，重点聚焦小分子药物的工艺开发和早期研究服务；公司收购百时美施贵宝在瑞士的Couvet制剂生产基地，该基地符合欧洲EMA和美国FDA的GMP标准，能够支持片剂和胶囊等多种剂型的生产，增强了公司的制剂生产能力。



■ 中国CDMO产业趋势

CDMO企业不断深化特色化技术领域，打造差异化优势

■ 聚焦高壁垒技术领域——中国CDMO企业打造差异化竞争新引擎

CDMO企业通过打造独特且差异化的技术优势，以应对日益激烈的市场竞争并满足日益多样化的客户需求。在技术壁垒较高的领域，如抗体片段、疫苗、生物催化剂以及细胞与基因疗法等，CDMO企业们持续加大资源投入，积极推动技术突破与发展。例如，耀海生物提供基于大肠杆菌和酵母等微生物表达系统的CDMO服务，应用于抗体、疫苗等生产领域，形成独特竞争优势；晶云药物和新阳唯康的晶型研究提升了药物稳定性、溶解性和生物利用度；金凯生科掌握小分子药物的氟化、氯化等复杂反应技术，为客户提供定制研发生产服务。通过深耕特色化、差异化路线，推动技术创新和工艺优化，实现成本降低与生产效率提升。

图：专攻于差异化技术路线的部分企业案例

耀海生物—大肠杆菌及酵母等微生物表达系统

耀海生物致力于为客户提供基于大肠杆菌和酵母等微生物表达系统的CDMO服务。公司通过优化大肠杆菌和酵母的培养条件，开发专属表达载体、优化发酵工艺和下游纯化流程，提升目标产品的表达量和纯度。其技术广泛应用于抗体片段、疫苗和生物催化剂的生产领域，为客户提供高效的生产解决方案，特别是在难以通过哺乳动物细胞表达的产品领域形成了独特的竞争优势。

健顺生物—细胞培养基

健顺生物是澳斯康旗下专注于细胞培养基开发和生产的CDMO公司。健顺生物通过定制化服务，为客户开发专属的培养基配方，并提供从小试、中试到大规模生产的全流程支持。其创新的培养基优化技术能够提高细胞生长速率和目标产品的表达量，显著降低了客户的生产成本。

华龛生物—3D微载体

华龛生物聚焦于基于3D微载体的细胞规模化、定制化扩增工艺，提供整体CDMO解决方案。3D微载体技术是高效的细胞扩增方法，通过为细胞提供三维生长环境，提高细胞密度和产量。公司结合自动化和实时监控技术，确保扩增工艺的稳定性与一致性，帮助实现从临床试验到商业化生产的快速转化。

新阳唯康—晶型研究

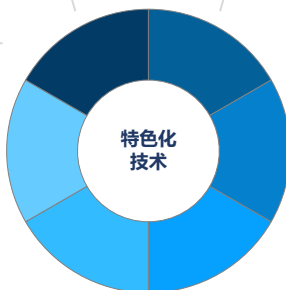
新阳唯康以晶型为核心建立了制剂研发生产平台。公司擅长通过晶型研究提升药物稳定性和溶解性，解决原料药在加工和储存过程中可能遇到的结晶问题。其制剂平台结合了晶型筛选、辅料匹配和工艺开发，支持片剂、胶囊、注射剂等多种剂型的开发和生产。这种晶型与制剂相结合的服务模式缩短了客户的研发周期，在高端仿制药和复杂制剂领域提升了竞争力。

晶云药物—晶型研究

晶云药物专注于药物晶型研究及制剂研发生产服务。晶型是影响药物稳定性、溶解性和生物利用度的关键因素，晶云药物通过晶型筛选、优化和晶型稳定性研究，帮助客户解决原料药从研发到商业化过程中的技术难题。此外，公司整合晶型研究与制剂开发，构建从晶型设计到固体制剂生产的完整服务链条。

金凯生科—含氟化合物

金凯生科聚焦小分子药物的氟化、氯化等复杂反应技术，其掌握了包括氟化反应、氯化反应、光气化反应、硼酸化反应、低温反应、手性合成等多种技术能力，覆盖-100°C至300°C的反应条件，产能灵活适配小试至商业化生产需求，为客户提供定制化的研发生产服务。



■ 中国CDMO产业趋势

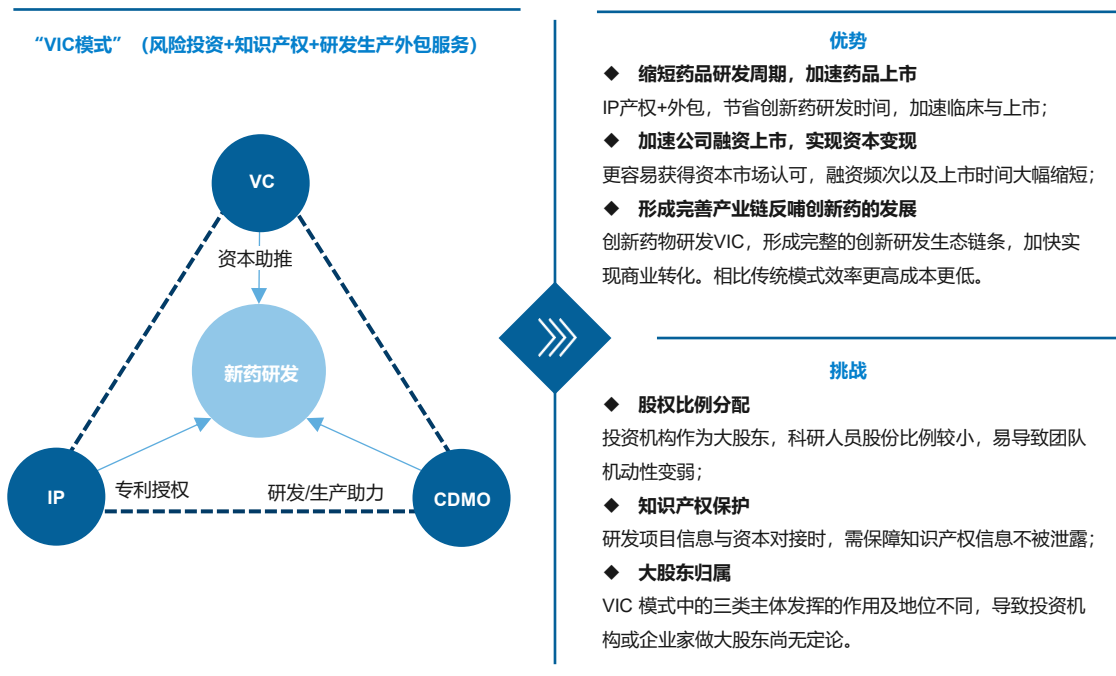
CDMO企业更深度切入医药价值链，探索新的商业化模式

■ 通过探索“VIC模式”，CDMO深度参与创新药开发的价值链

从商业模式升级的趋势来看，中国CDMO企业正逐步向整合型平台转型，旨在打造以平台为核心的创融生态圈。具体来说，企业通过探索“VIC模式”，实现CDMO职能与VC、IP职能的深度融合，并进一步反哺创新药行业的发展。

CDMO企业为初创或成长型创新药企提供从研发到生产的端到端支持，并凭借在药物研发生产领域的专业能力、资源整合能力、风险共担机制等多方面的优势，使其能够成功介入“VIC”的三角关系结构中，从而绑定潜在优质项目。通过这一整合型商业模式，CDMO企业在药物研发的早期阶段深度介入，提升技术和服务附加值，还使其通过持有部分创新药项目权益，创造了持续收益的潜力。与此同时，也将面临股权比例分配、知识产权保护以及大股东归属这些主要挑战。

图：VIC商业模式构成及特点



□ 采用“VIC模式”的CDMO企业案例

药明康德是成功运用VIC模式的企业之一。其风险投资（VC）部分主要由旗下的子公司通和毓承负责。以通和毓承投资基石药业为例，自2015年基石药业成立以来，采用VIC模式，并通过通过引进国外的先进研究成果来建立自己的管线梯队，在短时间内快速开展临床。这种模式下，基石药业仅用三年时间就成功在港交所上市。通过与药明康德等CRO企业的合作，基石药业能够利用对方的研发、生产和制造资源，从而在与同行的竞争中更快地推进药品的审批和上市进程。VIC模式帮助基石药业实现了资金的高效运用，同时也展现了药明康德在提升研发效率方面的优势。通过这种合作，药明康德也成功获得了更多的业务订单。

第四章节

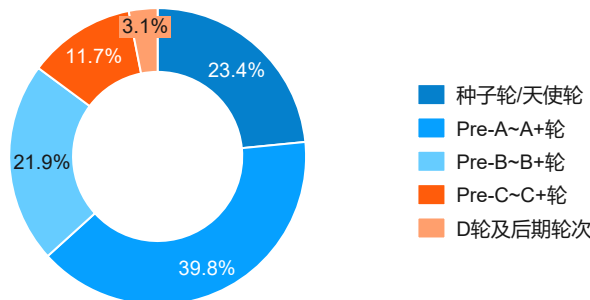
**CDMO 行业具
有高增长的潜
力，受资本市
场青睐**

中国CDMO行业一级市场投融资情况

中国CDMO行业融资交易主要集中在早期轮次

2020年至2024年，在中国CDMO行业内，处于A+轮及之前轮次的投融资事件占比达到63.2%，呈现出早期项目更受资本青睐的态势，行业内新兴企业的增长潜力正受到更多关注。

图：2020至2024年期间 中国CDMO行业投融资交易数量



注:未计入战略投资

2021年是中国CDMO行业的融资爆发期

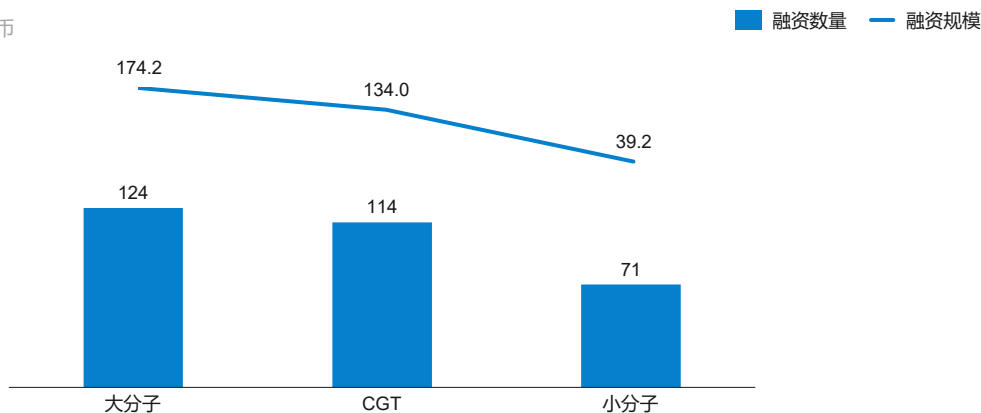
2020至2024年，中国CDMO行业发生的投融资事件中，29.3%起事件发生在2021年。从投融资规模前十的企业名单来看，5起事件也发生在2021年，被投企业包括澳思康、鼎康生物、金斯瑞蓬勃生物等。一方面，疫情催生了紧急需求。另一方面，2021年前后，药明生物、康龙化成等CDMO巨头在资本市场的成功如高估值、全球化布局等动态提升了投资者信心，带动一级市场对中小型CDMO企业的投资热度；此外，全球生物药研发向中国转移的趋势明显，国内CDMO企业凭借成本优势和技术能力承接海外订单，而资本市场对行业长期价值的认可则加速了资金涌入，以进一步推动行业整合。

从药物类型来看，投融资热度依次为从事大分子药物、CGT产品和小分子药物领域的CDMO

小分子药物技术已发展至相对成熟的阶段，业内已涌现出一批具备规模优势的企业，同时这些企业也在积极探索新的创新路径。CDMO行业的投融资活动将更多地聚焦于新兴领域，在此背景下，大分子药物与CGT领域的投融资热度进而更为显著。

图：中国CDMO行业投融资情况，按药物类型拆分 (2020-2024)

单位：起/亿人民币



中国CDMO行业一级市场投融资情况

图：中国CDMO行业一级市场部分投融资事件，2019-2024



■ 中国CDMO行业并购事件一览

CDMO企业通过并购，提升实力、整合产业链及完善国际化运营能力

■ 中国CDMO行业并购事件

从2020年到2025年，中国CDMO行业的并购活动活跃，并在2021年和2022年迎来高峰，显示出企业们通过并购来快速提升自身实力和市场竞争能力。通过并购实现产业链的垂直整合，从原料药到制剂、从研发到生产，形成完整的产业链布局，进一步提升CDMO的业务承接能力。此外，随着全球医药市场的不断融合，CDMO企业越来越注重国际化运营能力的提升，并购也成为企业获取国际标准、拓展国际市场的重要途径。

图：2019年至2025年部分中国医药CDMO行业的境内并购事件

收购方	被收购方	交易时间	交易内容	被收购方主要资产
九州药业	苏州诺华	2019年	九州药业以7.9亿元收购苏州诺华100%股权，以提升原料药产能，进一步扩充CDMO板块，带来快速业务增长	苏州诺华建有多条高效生产线，并拥有连续反应和酶催化反应的工艺设备，相关原料药及中间体产品对应的创新药物治疗领域包括抗心衰、乳腺癌以及白血病等
药明生物	苏桥生物	2021年	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）	苏桥生物拥有符合国际标准的GMP生产线，能够为客户提供临床前和临床药物I期、II期、III期的GMP生产服务
博腾股份	宇阳药业	2021年	博腾股份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	宇阳药业已建生产基地占地面积约60亩，拥有4个车间，产能合计约580m ³ ，主要为国内外仿制药企业提供中间体产品及部分CMO业务
九州药业	泰华杭州	2021年	九州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，提升CDMO业务承接能力，优化公司多区域产能布局	泰华杭州占地115亩，生产管理严格按照GMP标准进行，主要产品包括甲基多巴、阿昔洛韦、阿替洛尔、西地那非、美多洛尔、西洛他唑、氨氯地平、左乙拉西坦等
皓元医药	药源药物	2022年	皓元医药以不超过4.2亿元的交易价格收购药源药物100%的股权，打造“中间体-原料药-制剂”一体化的CRO/CDMO/CMO产业服务平台。	药源药物向客户提供原料药和制剂的药学研发、注册及生产一站式服务，构建面向中国、美国、欧洲、澳洲申报的药学研究开发的综合技术服务平台和药物制剂GMP定制与商业化生产平台
维亚生物	朗华制药	2022年	维亚生物全资子公司维亚生物科技以25.6亿元收购朗华制药80%的股权，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	朗华制药拥有上海、台州和宁波三个研发中心，拥有13,000平方米的实验室和200多人的研发团队，其产业覆盖原料药、中间体、制剂和CDMO服务等
皓元医药	泽大泛科	2022年	皓元医药收购泽大泛科100.00%股权，快速补充高端原料药和制剂的CDMO服务能力，持续优化产业布局。	泽大泛科专门从事生物化学制品、药物中间体、药物原料、新型化学助剂及添加剂及其它有机、无机中间体的委托开发、自主研发和工艺更新
和谐双马	健元医药	2024年	四川双马使用自有及自筹资金以总计15.96亿元，收购健元医药92.1745%股权，有效切入生物医药领域。	健元医药拥有符合美国、欧盟和中国cGMP标准的多肽原料药生产线，业务主要包括多肽原料药研发生产和CDMO业务
昭衍生物	龙沙广州	2025年	昭衍生物以资产交易方式收购龙沙集团在广州知识城的大分子CDMO工厂。	强化昭衍生物在大分子生物药领域的服务能力，增强其在大规模商业化生产环节的能力。

■ 中国CDMO行业并购事件一览

图：2020年至2025年 部分中国CDMO行业的跨境并购事件

收购方	被收购方	交易时间	交易内容	被收购方主要资产
康龙化成	Absorption Systems	2020年	康龙化成将以1.375亿美元的现金收购Absorption Systems 100%的股权，有助于加强和巩固其在药物发现及开发全流程的DMPK一体化服务平台的领先地位，以及在CGT等新兴领域的药品评估能力以及在眼科疾病和医疗器械产品方面的服务能力。	Absorption Systems是一家技术领先的美国CRO公司，为医药公司、生物技术公司、医疗器械公司、监管机构提供小分子药、大分子药、细胞和基因治疗、眼科和医疗器械产品所需的研究及检测服务，在美国费城、圣地亚哥、波士顿均有运营实体。
药明生物	拜耳的生物药原液厂	2020年	药明生物以1.5亿欧元的交易金额收购拜耳位于德国伍珀塔尔的生物药原液厂以提升对于新冠疫苗及其他生物药的全球供应能力，并与德国的生物制剂厂（DP7）联合助力提供商业化生产服务。	德国伍珀塔尔的生物药原液厂（药明生物原液十九厂，MFG19）面积达3万平方米，包括3条1,000升灌装和6条2,000升流加生产线以及独立的下游配套设施。
康龙化成	Allergan Biologics Limited	2021年	康龙化成将以1.187亿美元现金收购艾伯维公司旗下位于英国利物浦的Allergan Biologics Limited（ABL），旨在打造从临床前研究、产品开发到商业化生产的CGT服务平台。	ABL拥有150多名员工，配备cGMP生物药生产设施，在生物制品领域累积业界领先的工艺研发、cGMP生产及先进分析能力，并打造CGT专业能力，其悬浮系统生产平台达商业化规模，且持有MHRA颁发的生物药生产许可证。
药明康德	Oxgene	2021年	药明康德完成对英国基因治疗技术公司OXGENE的收购，以进一步拓展CGT平台的技术能力，为客户提供一体化、端到端的产品开发及生产服务，促进创新疗法惠及全球患者。	OXGENE提供从药物发现、开发、测试到规模化生产的端到端服务，通过自有技术和自动化平台进行分子发现，并整合生产所需的技术，以其在设计DNA序列、优化蛋白表达、开发细胞株和改良病毒传递系统等专业的专业获得认可。
药明康德	BMS的制剂生产基地	2021年	药明康德子公司合全药业收购百时美施贵宝（BMS）位于瑞士库威（Couvet）的生产基地，其成为公司在欧洲的首个生产基地，进一步拓展平台能力与规模。	库威（Couvet）生产基地拥有先进的生产能力，能够大规模商业化生产胶囊和片剂，符合行业领先的能效和环保标准。
康龙化成	Cramlington 生产基地	2022年	康龙化成收购位于英国Cramlington的生产基地，以增强小分子CDMO服务平台的整体实力。	Cramlington生产基地拥有超过100立方米反应釜的生产能力，可提供从中试至吨级商业化规模的cGMP原料药生产服务。该生产设施通过包括FDA、MHRA在内的多家监管机构核查，并获认证，拥有丰富的行业经验。
凯莱英	Snapdragon Chemistry	2022年	凯莱英以约5,794万美元收购美国Snapdragon Chemistry, Inc.，以深化连续性反应技术的研究与API生产中的应用拓展，并推动美国业务发展。	Snapdragon致力于创新药原料药生产技术连续性反应的研究、开发和工业应用，为欧美大型制药公司和中小创新药公司提供连续性反应生产的路线开发、设计和工艺优化服务。
康龙化成	Coventry 生产基地	2022年	康龙化成与美国Noramco签订资产购买协议，收购其位于美国罗德岛州Coventry的原料药生产基地，助力其在美国建立化学与生产服务能力，结合中英基地，进一步增强全球服务能力。	Coventry生产基地配备了先进的生产设施，可提供从中试至吨级商业化规模的cGMP原料药生产服务。多次通过包括FDA、EMA在内的多家监管机构核查，拥有丰富的行业经验。
凯莱英	辉瑞Sandwich Site	2024年	凯莱英取得前辉瑞英国Sandwich Site的API Pilot Plant及R&D Laboratory，完成公司首个欧洲研发生产基地布局，进一步提升CDMO业务的全球供应能力。	Sandwich Site在药物合成路线快速设计和高通量筛选、成熟工艺及分析开发能力、生产和运营管理能力等方面始终处于国际一流水平，管理团队和核心骨干平均研发生产经验超过15年。

第五章节

部分中国医药
CDMO 公司介绍
(按首字母
排序)

■ 中国医药CDMO公司介绍 —— 碧博生物



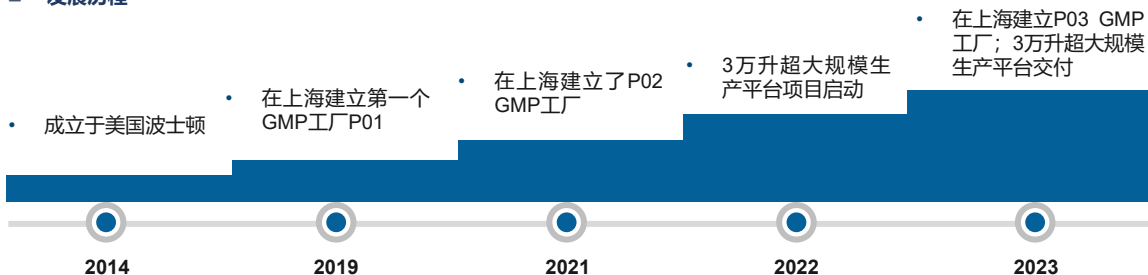
■ 公司介绍

碧博生物在2014年成立于美国波士顿，是一家覆盖生物药整个CMC生命周期的全平台一站式CDMO。公司拥有多个技术平台，包括微生物发酵、哺乳动物细胞培养、基因和细胞疗法、XDC和GMP生产线工程定制服务。在PanFlex®-Engineering技术的支持下，碧博的专家团队建造出了全球首条最大的单罐30,000升不锈钢超大规模哺乳动物细胞培养生物反应器，以及单罐30,000升高制冷能力微生物发酵罐，实现了大规模超高细胞密度发酵，为客户的难放大项目提供了最佳解决方案。

公司核心团队成员来自美国、欧洲和中国的世界领先企业，已完成100多个生物药项目，其中30多个处于临床和商业阶段。CMC服务包括细胞株和菌株开发、工艺开发、分析方法开发、制剂开发、中试及毒理学样品生产、GMP生产、工艺表征和大规模生产。



■ 发展历程



■ 业务介绍

碧博生物围绕微生物发酵、哺乳动物细胞培养、基因治疗以及抗体偶联药物（ADC）打造了全技术平台，提供从DNA到IND/BLA、从细胞株开发到大规模商业化生产的一站式服务能力，并建成符合美国、欧盟等国际CDMO行业标准的质量与运营管理体系。

图：碧博生物全平台、全周期、一站式的业务模块



■ 产线规模优势：稳步推进生产基地的建设和多层次的产线部署

□ 3万升超大规模不锈钢生物反应器顺利建成并正式投入运营

碧博生物，是全球首个且唯一一家推出单罐工作体积3万升的超大规模哺乳动物细胞生物反应器的CDMO，并于2023年6月完成生产平台的工程交付。较行业主流1.2万升装置实现2.5倍以上的单罐工作体积跃升，基于规模经济和成本分摊的概念，公司在实现关键核心设备自主设计、供应链可控的基础上，将以绝对的产业化优势，助力生物制药企业再度突破生产成本限制。

□ 多个生产基地形成产能矩阵，支撑百万升级产能基地建设

当前，碧博生物在全球拥有两个研发中心和三个GMP工厂。上海地区形成P01-P03三厂联动，其中碧博P03工厂涵盖了多层次的生产线，包括2,000L/10,000L/30,000L微生物GMP产线以及2,000L/10,000L/30,000L哺乳动物细胞GMP产线，以应对不同客户的产能需求。此外，两个超大型GMP工厂P04和P05已经启动，并将在未来三到七年内投入运营。

■ 中国医药CDMO公司介绍 —— 碧博生物



■ 工程及运营体系优势：PanFlex®-Engineering和PanFlex®-Operation

碧博PanFlex®-Engineering体系旨在解决由于生物药工厂漫长的建设周期和高投入给企业带来的巨大财务与工程实施风险，至今已应用于超过15家生物药制造工厂的设计与建设之中。以最近建成的3万升超大规模生产平台项目为例，从2022年1月工程打桩启动，仅历时18个月（实际工程实施周期14.5个月），并顺利完成了美国、欧盟以及中国客户的质量审计。结合自有的PanFlex®-Operation运营体系，确保该3万升生产平台于2024年3月首次投入运营就实现了“首发命中，一次成功”（Right on First Time），并在其后的生产中保持着100%的成功率（Success rate）。

图：PanFlex®-Engineering体系的介绍



- PanFlex®-Engineering体系由碧博生物于2007年创立，与传统的工程设计与实施过程中从顶层逐级向下进行的模式先比，该体系遵从“**以工艺为王**”（Process is king），以标准化的操作单元为起点，逆向“生长”并最终构建完成完整的工厂。与目前的国际同类项目相比，在确保高质量的基础上，成功实现了**1/2**时间，**1/2**成本。

■ Grand-CHO平台工艺与脉动式连续生产模式（PCM）深度协同，改变生物药的总体生产效能。

□ Grand-CHO平台工艺

碧博生物第2代Epic-CHO细胞株注重细胞株高表达性能，在细胞株构建阶段（mini-pool）表达量即达到10g/L，并实现了当前国际主流细胞株稳定性的两倍以上。而Grand-CHO工艺技术实现了细胞高密度储存以及细胞大规模存储技术，并整合3000升N-1灌注培养工艺（perfusion），以及3万升超大规模强化型Fed-batch（intensified Fed-batch）生产工艺。相较于传统的工艺模式，Grand-CHO工艺体系可将生产周期缩短30%，单位发酵体积总产率提升100%以上，还可将3万升生产项目的重新启动时间从60天大幅缩减至仅30天，进一步提升设备利用率。

□ 脉动式连续生产模式（PCM）

生物药的全新生产模式—脉动式连续生产（Pulse Continuous Manufacturing, PCM），可将整个生产线的生产效率提升50-300%。其最终实现离不开PanFlex®-Engineering所带来的各生产设备的互联互通。此外，碧博P03工厂建立自动化过程控制系统（PAS），实现了全厂的数字化覆盖，使得PCM模式的实施变得更加高效流畅。

图：PCM模式的介绍



- PCM模式，与传统的批式或者近些年常被人们提及的连续生产不同，表现为上游生产单次高体积量释放（**单批6万升，60kL/P**），此后以各个操作单元的操作时间为参数，实现多批次产品在下游各洁净生产单元的连续处理，从而提升生产设备设施的使用效率。

■ 工程技术服务优势：“蓝鲸计划”

借力于其颠覆性的PanFlex®-Engineering体系，碧博生物致力于为全球客户提供定制化的生产线建设服务，推出了“蓝鲸计划”商业模式。“蓝鲸计划”给予承诺，生物制药企业委托碧博生物进行商业化生产线的建设，在PanFlex®-Engineering的支持下，公司可以做到在降低50%建设成本的基础上，缩短50%的施工时间，从而协助客户将商业化产能资本支出的决策节点从临床I/II期延后至临床III期，以利于客户做出更稳健的投资决策。不仅如此，“蓝鲸计划”对客户的风险控制也给予大力保障力度，启动“蓝鲸计划”后，无论客户产品是否成功报产及上市，客户前期所支付的费用均可返还。

图：“蓝鲸计划”的相关服务案例



- 2024年4月，代谢功能障碍相关脂肪性肝炎（MASH）药物Pegzofermin的持有人89bio制药，发布公告称，其已与碧博生物达成协议，将在碧博生物临港厂区建设生产线以支持该药物的商业化生产，交易协议的总金额高达1.35亿美元。

中国医药CDMO公司介绍 —— 博腾股份 **PORTON** 博腾

■ 公司介绍

博腾股份（股票代码：300363）为全球药企、生物科技公司、科研机构等提供从临床前研究到药品上市全生命周期所需的小分子药物、多肽与寡核苷酸药物、蛋白与偶联药物以及细胞与基因治疗药物等一站式服务解决方案，研发、生产、运营场地覆盖中国（重庆、上海、四川、江苏、江西和湖北）、美国、斯洛文尼亚、比利时、瑞士和丹麦等地。致力于以客户为中心，为客户提供卓越的全球化、端到端CDMO服务，让好药更早惠及大众。



■ 发展历程



■ 业务构成

公司可提供创新、可靠的小分子药物和新分子药物的端到端全球解决方案，从原料药到制剂，从克级到吨级，从临床前到商业化，从OEB 1到OEB 5，服务覆盖药品研发至上市的全生命周期。

图：博腾股份一站式服务与解决方案

	服务内容	服务优势
化学小分子药物 CDMO 服务	<ul style="list-style-type: none"> 原料药工艺开发与GMP/非GMP生产：包括工艺路线探索、开发、优化；涵盖从克级到吨级的生产能力 制剂处方前研究、处方开发优化，及制剂临床样品中试和商业化生产：依托先进制剂赋能平台，涵盖口服固体、注射剂及半固体制剂等剂型 质量研究及分析研发：用于质量控制与注册支持，包括分析方法开发及验证、结构解析、稳定性研究等 注册支持服务：支持IND/NDA/BLA等申报 	<ul style="list-style-type: none"> 领先的固态研究与结晶工艺开发、放大能力：包括晶型、盐型、混晶等研究，提供粒径控制和处方前支持 搭建了包括连续化反应、生物催化、金属催化、光/电化学等在内的先进反应平台 丰富NDA项目经验储备，累计服务国内外NDA项目50+。2024年，公司服务API产品数200+,同时完成多个PVI项目 拥有符合全球标准的合规体系，及数智化赋能的运营管理系统
多肽与寡核苷酸 CDMO 服务	<ul style="list-style-type: none"> 服务产品类型： <ul style="list-style-type: none"> 多肽类：线性/环状多肽合成、修饰、中间体和非天然氨基酸起始物料 寡核苷酸类：ASO、siRNA、PMO、Aptamer、sgRNA及其修饰 递送系统：开发和生产脂质体、阳离子脂质、聚合物等递送材料 全生命周期支持：包括早研、工艺开发、GMP临床样品生产、分析放行、注册支持、商业化交付 	<ul style="list-style-type: none"> 多肽：10mg-100g/批实验室工艺开发、50kg-2kg/批GMP生产能力、液相合成最大批量6300L、固相合成仪20L和100L、制备液相10套 (DAC50-300)、GMP冻干机5m²-10m²。完成多个IND项目并获批，正在进行多个ANDA和NDA 寡核苷酸：0.15mg-70g/批的实验室工艺开发能力，GMP 500g/批生产能力。目前完成多个IND项目，其中包括Lipid递送siRNA DS+DP项目，成功交付多个GalNac递送的siRNA项目、MOE&LNA修饰的GAPMER ASO项目和AOC项目

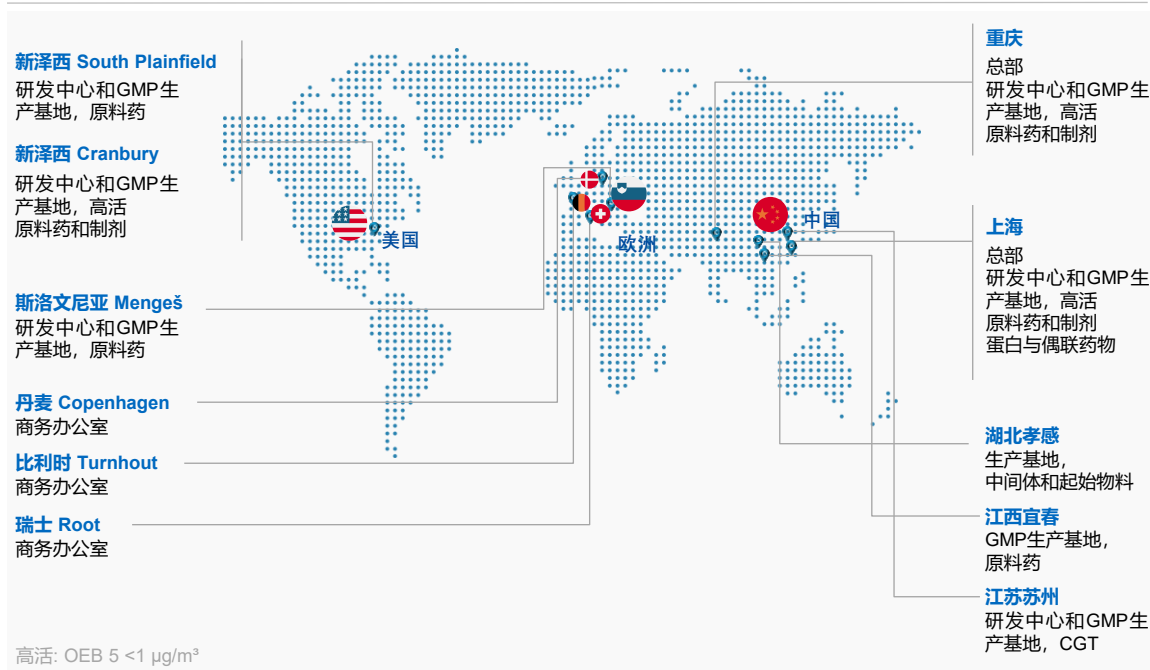
中国医药CDMO公司介绍 —— 博腾股份 **PORTON 博腾**

	服务内容	服务优势
蛋白与偶联药物 CDMO 服务	<ul style="list-style-type: none"> 靶向配体的开发及制备：支持抗体、小分子、多肽等多种配体形式 偶联物类型：ADC、AOC、PDC、PRC、SMDC等 工艺开发与GMP生产：涵盖抗体、ADC、制剂全流程研发及生产的一站式 分析与放行：涵盖抗体、ADC、Payload-Linker分析方法开发及放行 注册与申报支持：提供全球多地申报服务支持 	<ul style="list-style-type: none"> 拥有OEB 5高活性研发实验室及GMP生产车间 平台高度模块化，具备多种分子类型及偶联方式的ADC早研、工艺开发平台及全流程数据采集的GMP生产能力 50+项目经验，包含但不限于ADC, AOC, PDC
细胞与基因治疗CRO & CDMO服务	<ul style="list-style-type: none"> 质粒平台：超螺旋、线性、LcDNA等CDMO服务，慢病毒包装用三辅助质粒GMP现货 mRNA平台：非复制型、自复制型、环状RNA等CRO及CDMO服务、LNP递送系统 病毒载体平台：慢病毒、腺病毒、腺相关病毒等CRO及CDMO服务 细胞治疗平台：免疫细胞与干细胞治疗产品等CDMO服务 其他新型平台：外泌体CDMO服务 分析方法开发与检测、注册申报支持 	<ul style="list-style-type: none"> 自有AAVantage AAV衣壳变体文库、LV-SMART慢病毒悬浮生产平台、基因编辑CRO平台 提供从科研样品、工艺开发、分析方法开发、细胞建库到大规模GMP生产服务 提供从IIT产品生产到商业化生产以及技术变更、可比性研究服务 服务全球客户近200家，助力近20管线推向临床期，并持续提供其临床服务

■ 全球化、多场地布局，为全球客户提供灵活的供应链解决方案

博腾股份在全球化进程中，布局了全球18个场地，覆盖中国、美国、欧洲等地，致力于满足全球客户日益多样化、个性化的灵活需求。坚持统一质量管理标准及运营体系，拥有了合规、快速响应与成本优势兼具的全球CMC一体化交付能力，奠定了作为全球领先CDMO企业定位的坚实基础。

图：博腾股份全球产能布局



■ 中国医药CDMO公司介绍 —— 海纳医药



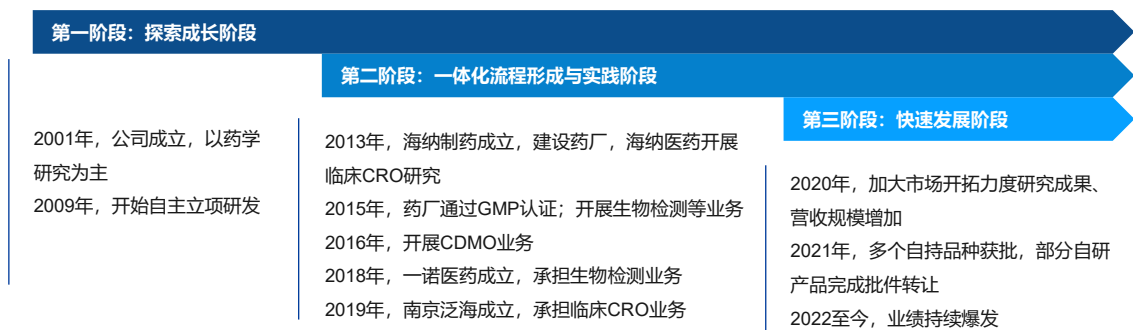
■ 公司介绍

海纳医药成立于2001年，是一家聚焦改良型创新药和高端仿制药的一体化全流程医药研发企业。海纳医药下辖药物研究院、南京海纳制药有限公司、南京泛海医药科技有限公司、合肥泛海医药科技有限公司、南京一诺医药科技有限公司等，可为客户提供药学研究、工艺验证、临床试验、生物检测、注册申报、受托生产等全流程服务，具有丰富的项目经验、专业化的研发团队和自主特色的技术研发平台。

■ 发展历程

2001年起，海纳医药从仿制药药学研究初探起步，2007年《药品注册管理办法（28号令）》出台后转型，开展多元化业务，构建药学研究体系，培养团队，积累项目。2009年起用十年打通服务链，启动自主立项研发，以科学选品立项关注临床需求，2016年开展CDMO业务，整合关键环节后至2019年服务链成熟。2020年后，公司聚焦高端制剂与改良型创新药，加大市场开拓，提升转化效率与营收，截止至2024年底，公司与200余家客户建立了业务合作，提供了超500余项一体化或部分模块的医药研发服务。

图：公司的发展阶段一览



■ 核心竞争力



一体化CXO服务

建立医药研发一体化服务模式，为客户提供全流程的CXO服务，触及客户基数大、服务范围广、合作时间长，客户黏性高，业务收入增速快。灵活的合作模式，满足客户多样化需求，提供上市前研发及上市后生产全流程服务，推动公司可持续化发展。



自主特色的研发技术平台

公司重视技术创新、技术累积及技术应用，形成**研发技术平台、制剂研发、原料药开发、临床试验、高端制剂技术转移与验证和生物分析检测**五大技术平台，并在经皮给药制剂、缓控释制剂、乳剂、吸入制剂等复杂制剂领域形成了自主特色的研发优势，研发品种覆盖创新药及仿制药，为公司研发创新提供持续稳定的技术支撑。



研发成果丰富，孵化成熟产品及管线

基于研发技术能力及核心业务的引导，公司取得了较为丰富的研发成果。**多个首仿药物获批**：奥美拉唑碳酸氢钠干混悬剂（I）、奥美拉唑碳酸氢钠干混悬剂（II）、左亚叶酸注射液等；**产品及管线充盈**：发明专利**73项**、近三年获批批件超**70项**、多款创新药处于临床阶段、累计自主立项超**200项**。



健全成熟的业务转化机制

公司坚持自身创新技术加强、实践项目积累，形成了“研发一批、转化一批、储备一批”的项目梯队，推动公司业绩稳健增长。近两年，公司已经获批品种54项。截至2024年上半年，公司在研品种数量已达到336项，其中未转让品种95项，转让在研阶段品种241项。

■ 中国医药CDMO公司介绍 —— 海纳医药



■ 建成一体化、全流程的产业链闭环，革新升级服务链

通过药物研究院和旗下三家子公司的紧密协作，海纳医药积极探索公司发展新模式、新方向，逐步打通了全流程、一体化的医药研发生产全服务链。公司形成了药学、临床和生产“三位一体”的协同发展模式，打破了传统药品研发流程中各环节由不同供应商参与的壁垒，有效降低了沟通成本，避免了信息传递不畅的问题。通过实现各环节的无缝衔接与多环节的并行处理，海纳医药的全流程、一体化服务模式为客户提供了更加高效、便捷、全面的医药研发生产服务。



研发板块



生产板块

海纳医药——药学CRO

工艺开发、药学研究



一诺医药——SMO+测试

CRC服务、生物样本检测、包材相容性研究



泛海医药——临床CRO

医学服务、临床研究

海纳制药

产业化平台、CMO

■ 建设合规化和规模化并重的生产体系，提质后端生产服务

海纳医药的生产体系集高效生产与全面风险管理于一体。在合规建设方面，海纳医药以中国及欧美的合规体系为标准，积极推进信息化建设。通过引入先进的在线管理系统，对项目生产的全流程实时在线监控，即时追踪受托品种的进度，并动态管理潜在风险，从而显著提升了项目管理的时效性与风险应对的灵活性。此外，海纳医药还持续扩充并强化质量管控团队，进一步提升了质量体系的广度与深度。

与此同时，海纳医药亦不断推进产能建设以提高服务韧性。对获批及在研品种全面而细致的规划之下，公司启动了二期工程建设以规避产品共线可能带来的风险，工程占地面积约12,000平方米，包括口服溶液车间与口服固体制剂车间。此次扩建将使颗粒剂/干混悬剂（规格以6g/袋测算）的产能实现从5,000万袋至5亿袋的飞跃式增长，同时口服溶液（规格以100mL/瓶测算）的产能也将由600万瓶增加至3,000万瓶。此外，公司充分兼顾了运营效率与成本控制，在产能设计上预留了50%的产能空间，以灵活应对未来新增获批品种及市场销售增长所带来的产能需求变化。

■ 客户合作情况

海纳医药已成功与中国远大集团、天士力控股集团、亚宝药业集团等200+家知名企业合作。

图：部分客户案例



布瑞哌啉片

醋酸去氨加压素口服溶液

吡仑帕奈片

非布司他片

盐酸苯海索片

雷芬那辛吸入用溶液

复方硫酸镁钠钾口服浓溶液

吡仑帕奈原料药

非布司他原料药

咪塞米片

雷芬那辛

吡仑帕奈片

巴氯芬口服液

非那雄胺片

二甲硅油乳剂

盐酸曲唑酮片

乳果糖口服液

丙卡特罗口服溶液

.....

异烟肼片

.....

.....

.....

.....

中国医药CDMO公司介绍 —— 皓元医药



■ 公司介绍

上海皓元医药股份有限公司（简称“皓元医药”）成立于2006年，专注于为全球制药和生物医药行业提供专业高效的小分子、大分子及新分子类型药物ADC/XDC、多肽、PROTAC等的CRO&CMC&CDMO服务，致力于在药物分子砌块、工具化合物和生化试剂、中间体、原料药和制剂的研究、开发和生产领域，打造药物研发及生产“起始物料—中间体—原料药—制剂”的一体化服务平台。

图：皓元医药的发展历程



■ 在“前端-后端”协同模式之下，夯实技术平台并推进产能布局，CDMO业务实现高质量发展

□ 形成“前端生命科学试剂+后端CDMO”的一体化服务能力

皓元医药自成立之初，便聚焦于分子砌块和工具化合物等生命科学试剂的研发和销售，产品种类创新且齐全。依托于前端的业务基础，皓元医药打通后端业务，实现从药物发现到商业化生产的全流程价值释放。一方面，前端生命科学试剂业务中积累的庞大客户群体，在后端业务中源源不断地转化为CDMO项目需求，另一方面，前端生命科学试剂研发能力积累也能为后端项目的工艺优化提供技术支持。

公司的CRO/CMC/CDMO产品和服务贯穿小分子药物、抗体药物以及新分子类型药物如ADC/XDC、多肽、PROTAC等药物开发的全流程。截至2024年，在创新药领域，公司在“R”端完成超过139,000个分子砌块和工具化合物项目，在“D”端分别完成769个临床前&I期以及106个临床II期&III期研究项目，并在“M”端完成了17个商业化项目。

□ 打造高难度、高壁垒特色研发技术平台及成熟的研发体系

皓元医药凭借在高通量筛选、生物催化、流体化学、药物固态化学、喷雾干燥等前沿技术领域的突破，利用前沿特色技术平台，在缩短了药物开发生产周期的同时，有效解决了规模化生产难题，并降低成本，为项目研发与生产中的挑战提供了全方位、多层次的解决方案。

□ 建立多处研发中心和生产基地，优化产能布局

稳定的产能供给是保障客户项目顺利进行和按时交付的关键因素。皓元医药布局了6个研发中心，4个生产基地，8个全球商务中心。不断持续推进产能布局，安徽马鞍山GMP原料药、山东菏泽Non-GMP中间体、重庆皓元抗体偶联药物CDMO等产业化基地建设投入运营，完成药源药物江苏启东GMP制剂生产基地和上海制剂研发中心并购，高端原料药和制剂的CDMO服务能力得以稳步提升，创新成果逐步转化。

图：皓元医药的产业化生产基地一览

安徽马鞍山研发中心	安徽马鞍山产业化基地	山东菏泽产业化基地	江苏启东制剂GMP生产基地	重庆ADC/XDC CDMO生产基地
ADC Payload-Linker & HPAPI生产	关键起始物料、中间体、原料药、多肽类生产	医药中间体生产	口服固体制剂及半固体制剂生产	抗体、ADC、PDC等原液+制剂生产

□ 打造全面的质量控制和合规能力体系

质量管理

累计通过官方审计多次，包括 1 次美国FDA药品注册生产现场检查（零483），6 次NMPA药品注册研制现场核查及 4 次国家药监局和江苏省药监局注册和GMP二合一动态检查；自2021年起，共接待客户审计 350+ 次，通过 3 次欧盟第三方QP GMP审计。

知识产权保护

通过 GB/T29490 知识产权管理体系认证；通过 ISO 27001 信息安全管理体系认证；严格执行公司档案管理及相关信息处理规程；拥有严格的保密制度和完善的SOP。

EHS

获得 EcoVadis 银牌 认证，可持续发展实力获国际认可；是美国化学学会绿色化学研究所制药圆桌会议（GCIPR）的成员，致力于在整个药物生命周期中推广可持续发展的实践和技术；建有工艺安全实验室，致力于全流程安全管理、本质安全。



中国医药CDMO公司介绍 —— 皓元医药

■ 作为中国较早进行ADC Payload-Linker CMC一体化服务领先平台，实现从小分子到大分子早研-工艺开发-商业化生产-注册申报的全流程整合



□ 从ADC Payload-Linker产品研究和服务出发，逐步打通端到端一站式解决方案

ADC作为创新药领域技术门槛高、临床扩展性突出的核心赛道，其有效载荷-连接子（Payload-Linker）研发体系直接影响药物疗效与安全性。而皓元医药是国内较早开展与ADC相关小分子产品研究和服务的企业之一，深耕10余年，团队拥有260+专业研发人员，已赋能990+多个客户的ADC研发生产支持，助力50+CMC项目。公司先后开发出一系列的ADC高活性Payload、Linker及Payload-Linker，构建了丰富多样的成品库，主要提供与ADC药物小分子化学部分相关的CMC及CDMO服务，以及ADC偶联定制服务，涵盖有效载荷、连接子以及有效载荷-连接子的研发、工艺优化、工艺验证、注册申报、GMP产业化等环节，致力于为国内外客户提供 ADC小分子端到端一站式解决方案。



□ ADC CDMO基地正式投入运营，通过构建“同一生产厂区商业化生产矩阵”，持续加码一体化商业化能力

皓元医药的重庆抗体偶联药物CDMO基地于2025年3月在重庆国际生物城正式投用，该项目是目前西南地区最大规模的ADC药物CDMO平台，也是国内少有的一体化ADC药物CDMO平台。通过自主构建的“同一生产厂区商业化生产矩阵”，实现从抗体原液、高活性载荷、生物偶联到无菌制剂灌装的一站式服务，为全球创新药企提供高质、高效以及高性价比的CDMO服务方案，涵盖单抗、双抗、多抗、重组蛋白及ADC的全生命周期解决方案。公司通过技术革新与流程优化，将药物研发关键阶段全面提速，实现从基因序列设计（DNA）到提交研究性新药申请（IND）的生产时间线压缩至14个月。

图：皓元医药ADC GMP生产能力

 <p>抗体原液商业化生产：1条生产线，生产规模2,900L，年规划产能120,000L</p>	 <p>载荷-连接子商业化生产：5条GMP高活生产线（OEB5, OEL 低至10ng/m³），玻璃反应釜总体积 >4,000L，生产规模从mg级到kg级规模</p>
 <p>ADC 原液商业化生产：OEB5级隔离器，灵活适配多种ADC偶联工艺流程的生产设备，1条偶联生产线（预留4条生产线），规模0.5-5kg/批次，年产能能为1500kg，300批次规模</p>	 <p>ADC 制剂灌装商业化生产：拥有1个ADC冻干灌装线，以及全规格水针和冻干隔离器生产线，年产能能为200万瓶，50批次规模</p>

■ 通过“技术赋能+产业转化”的双轮驱动优势，赋能ADC项目的研发及产业化进程

截止2024年，皓元医药承接了超过150+个ADC项目。其中，公司成功助力维迪西妥单抗、依喜替康、艾日布林等多个突破性ADC项目或者中间体的研发与产业化。以与荣昌生物的战略合作为例，公司全程参与国内首个自研ADC一类抗癌新药——维迪西妥单抗（RC48）的小分子研发环节，推动CMC进程。最终于2021年上市并成为国产ADC药物的里程碑式成果，而后续稳定的物料供应也保障了药物全生命周期的合规性与市场竞争力。

■ 深耕偶联技术并拓展至更多具有开发潜力的XDC领域，积极探索新机遇

皓元医药运用Thiomab技术、桥联技术、糖基化偶联技术、酶催化偶联技术等偶联技术，搭建多元的偶联技术及检测平台，积极拓宽多肽偶联药物（PDC）、蛋白降解偶联药物（DAC）、核素偶联药物（RDC）等多种新型偶联业务的开发，为客户提供灵活定制的偶联药物筛选、偶联样品制备、偶联工艺开发及优化方案，加速XDC管线研发进程，同时也为公司发展带来新的机遇。



中国医药CDMO公司介绍 —— 和元生物



■ 公司介绍

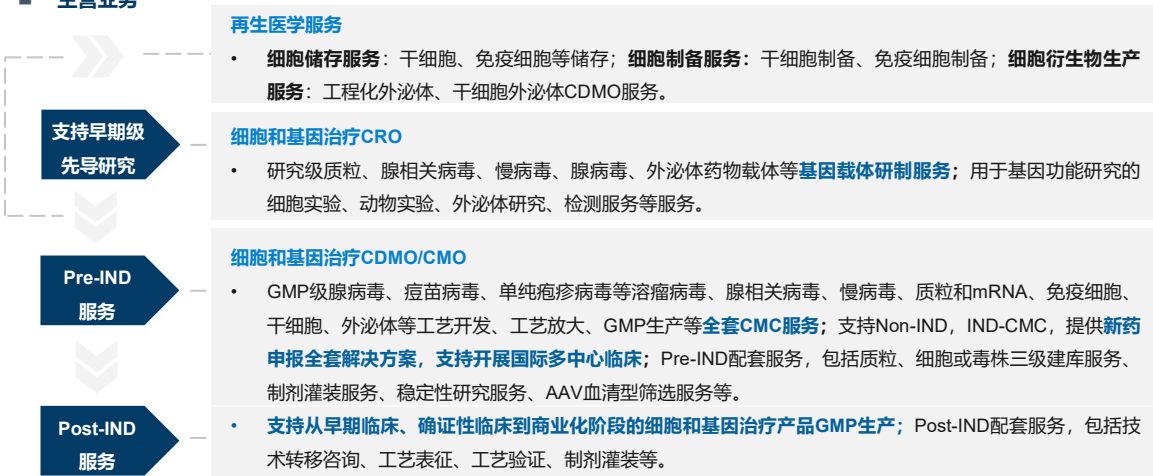
和元生物成立于2013年，专注于为细胞和基因治疗的基础研究提供基因治疗载体研制、基因功能研究、药物靶点及药效研究等CRO服务；为细胞和基因治疗药物提供工艺开发及测试、CMC药学研究、临床样品及商业化产品的GMP生产等CDMO服务；为再生医学及抗衰领域提供细胞制备、重组蛋白/外泌体等细胞衍生物生产、细胞存储等技术服务。致力于推动细胞和基因治疗及相关健康产业的技术开发及转化应用，造福生命健康。



■ 发展历程



■ 主营业务



■ 技术平台



■ 中国医药CDMO公司介绍 —— 和元生物



■ 提供全方位的细胞和基因治疗的CRO/CDMO解决方案

□ 细胞和基因治疗CRO服务领域

细胞和基因治疗CRO服务覆盖药物发现、临床前研究、临床研究阶段。鉴于细胞和基因治疗偏早期的行业发展特点，该等服务现阶段多集中于临床前及更早期研究阶段，所服务客体为科研院所、药物开发企业的基因治疗先导研究

□ 细胞和基因治疗CDMO服务领域

细胞和基因治疗CDMO 服务提供药物临床前研究阶段、临床研究阶段、商业化生产阶段，及再生医学领域应用的相关工艺开发和生产服务，是解决细胞产品和基因治疗载体生产难题的核心供应环节。技术研发能力、工艺开发能力、GMP生产和质量控制能力等构成CDMO 技术门槛，也是企业竞争力的主要依托。

■ 从源头解决细胞安全、可追溯难题，实现细胞及其衍生物规模化生产服务于再生医学

和元和美是“和元生物”旗下专注于细胞及细胞衍生物CRO/CDMO业务的全资子公司，提供再生医学和抗衰领域的细胞存储、干细胞和免疫细胞制备、细胞衍生物生产等技术服务。公司掌握先进的细胞培养、扩增、分离纯化和检测技术，配备一流的实验室和生产设施，确保细胞质量并持续进行技术创新，支持从小规模开发到大规模生产的全流程服务。

■ 核心竞争力矩阵

五大前沿技术平台

01 ExpressneO基因高效表达系统：

基于基因表达载体的理性设计，克服载体容量限制满足大基因递送；开发更高效的载体系统

02 AAVeO新型AAV载体开发：以更高靶向性、更低免疫原性、更高表达能力、更高生产效率为目标；通过AI赋能定向进化，持续创造或发现具有自主知识产权的新型AAV载体

03 LVneO慢病毒筛选：基于胞膜蛋白突变的文库筛选技术，以更强感染能力、更高靶向能力、更高生产效率为目标的慢病毒改造系统

04 RNA-LNPro新型核酸药物及递送系统：mRNA、circRNA与saRNA等多种类型RNA设计与生产，灵活适配目标靶点需求；海量LNP脂质库，通过体内筛选平台，满足定制化LNP开发需求，帮助客户获得独有IP，推动技术应用

05 SCyto干细胞技术开发：基于对MSC、HSC和iPSC等干细胞的技术理解与经验积累，技术覆盖多样化iPSC重编程方法的开发、干细胞建库、干细胞基因编辑以及iPSC诱导分化

全面的CGT CRO/CDMO 技术平台

- 拥有包括生物学平台、实验级病毒载体包装平台、细胞功能研究平台、SPF 级动物实验平台、临床级细胞和基因治疗载体和细胞治疗工艺开发平台、质控技术研究平台

大规模、高灵活性 GMP 生产平台

- 临港产业基地配备11条GMP基因治疗载体生产线，涵盖 50L-2,000L 悬浮工艺、30-600cm²贴壁工艺、50L-500L发酵工艺生产线等。细胞治疗拥有18条B+A和C+A 级生产线，培养工艺涵盖wave 生物反应器、G-Rex和细胞工厂等，满足不同类型项目需求

全方位、一站式服务能力

- 公司拥有完备的载体研发和大规模生产及质控的核心技术，布局质粒、病毒、免疫细胞、干细胞、mRNA、外泌体等相关的技术和工艺，同时在CMC及临床样品生产领域积累了丰富的项目经验，为客户提供一站式CRO/CDMO服务

丰富的项目执行经验

- 为多个溶瘤病毒、腺相关病毒载体药物、多种免疫细胞治疗药物、干细胞治疗药物及外泌体等客户项目提供CRO/CDMO 服务，累计合作CDMO 项目超过450个

适配客户需求、灵活解决问题

- 利用其经验和先进技术，为客户项目制定灵活的解决方案，全面解决客户的技术难题，降低因不必要的工艺变更而产生的风险，用先进工艺保障客户产品在同类竞争中的先发优势

严密的 IP 保护体系

- 累计帮助客户获得中美等多国IND 申报批件45个（其中获得FDA 批件13个），在IP 保护方面有良好的可追踪记录

■ 中国医药CDMO公司介绍 —— 康龙化成



■ 公司介绍

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、多疗法”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。

■ 发展成果



■ 建立小分子、生物大分子以及CGT领域的端到端、一体化研发服务平台

	药物发现 (PCC)	临床前研发 (IND)	临床开发 (IND/BLA)	商业化
<p>小分子药物</p>	<ul style="list-style-type: none"> 化学发现 体外生物学 体内药理学 DMPK 探索性毒理学 	<ul style="list-style-type: none"> 原料药及成品药早期开发 体外生物学 体内药理学 DMPK GLP安全性评价 	<ul style="list-style-type: none"> 原料药及成品药GMP生产 临床PK及生物分析 I-II 期临床开发 临床¹⁴C-ADME 	<ul style="list-style-type: none"> 原料药及成品药GMP商业化生产
<p>生物大分子药物</p>	<ul style="list-style-type: none"> 抗体发现 蛋白表达及表征 体外生物学 体内药理学 PK/PD 免疫原性/毒性 	<ul style="list-style-type: none"> 可开发性研究 放大量蛋白制备 PK/PD 免疫原性 GLP安全性评价 	<ul style="list-style-type: none"> 原料药及成品药GMP生产 I-III 期临床开发 PK/生物分析/生物标记物 免疫原性 	<ul style="list-style-type: none"> 原料药及成品药GMP商业化生产
<p>细胞基因药物 (CGT)</p>	<ul style="list-style-type: none"> 体外生物学 体内药理学 候选物克隆 PK/PD 免疫原性 探索性毒理学 	<ul style="list-style-type: none"> 体外药效 早期工艺及制剂开发 PK/PD/组织分布 病毒脱落 免疫原性 GLP安全性评价 	<ul style="list-style-type: none"> 基因治疗药物GMP生产 GMP批次放行体外药效测试 I-III 期临床开发 PK/生物分析/生物标记物 病毒脱落 免疫原性 	<ul style="list-style-type: none"> 基因治疗药物原料药商业化生产 批次放行体外药效测试

■ 中国医药CDMO公司介绍 —— 康龙化成



■ 通过全球多地协同网络，并持续投入前沿技术以及ADC、多肽等新兴药物领域，持续夯实小分子CDMO服务能力

康龙化成的小分子CDMO团队由4,390名员工组成，为客户提供包括原料药工艺开发及生产、材料科学/预制剂、制剂开发及生产和分析开发在内的全流程服务。在工艺开发方面，公司在中国的超过2,000名工艺开发化学家和英国的超过200名工艺开发化学家紧密合作；在生产方面，公司在中国、英国和美国的生产基地实现三地联动。公司持续在全流程连续化技术、连续加氢技术、连续臭氧氧化技术、酶催化、电化学、光化学技术、高通量实验（HTE）、高活化合物生产等方面加大投入，效果显著。

此外，公司着力加强ADC、多肽、寡核苷酸等新型药物分子的服务能力建设。目前公司已初步建立了“抗体制备—弹头分子合成—连接子合成—生物偶联—生物测试”一体化服务平台。在多肽类药物领域，公司完成了自动化合成平台搭建，并陆续建立了配套的多肽分析室、多肽纯化分离实验室，已初具规模，并顺利完成GMP生产交付。此外，公司的寡核苷酸类药物（包括Oligonucleotides、siRNA、ASO等）研发服务已具备相当的前沿技术服务能力，承接了多个早期研发项目。

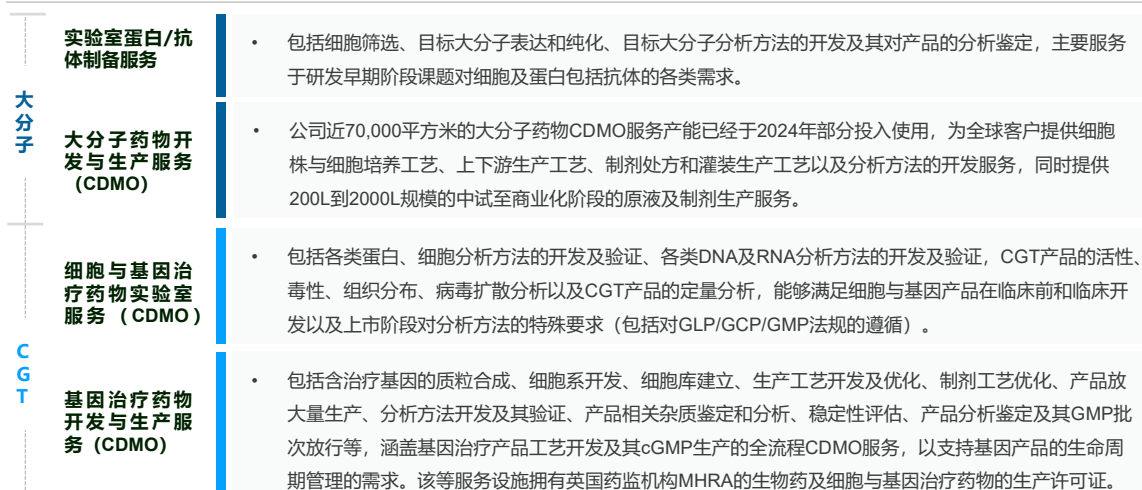
图：小分子CDMO的全球生产基地基地布局情况



■ 构建全流程一体化大分子和CGT药物CRO/CDMO平台

依托于子公司康龙生物，康龙化成将持续打造世界一流的覆盖从药物发现、早期研发到商业化生产的全流程、一体化、端到端的生物药和CGT药物CRO/CDMO平台，持续加强工艺研发能力并持续地扩充产能，满足海内外客户对生物药研发及生产服务的迫切需求。现阶段，CGT业务战略聚焦基因治疗的实验室、工艺开发与生产CDMO服务，超400名研发人员的服务团队在科学领域内带来专业保障。大分子CDMO领域拥有超350名研发人员，凭借领先的工艺开发能力聚焦海外市场，生物药业务重点进行国际化的服务与生产能力建设，全球化布局充分发挥国内成本效率及国外技术区位优势。

图：大分子和CGT药物CRO/CDMO服务平台



中国医药CDMO公司介绍 —— 药明康德



药明康德简介

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



VIVAVISION

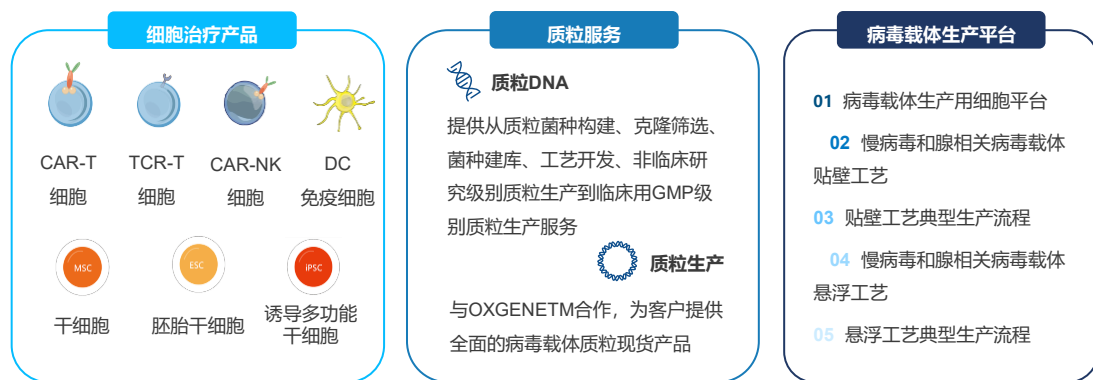
TUBULIS

CBP 同宜医药



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。



中国医药CDMO公司介绍 —— 药明合联



药明合联简介

药明合联 (WuXi XDC) 是由药明生物和合全药业联合成立的合资公司，是全球领先的开放式、一体化生物偶联制药能力和技术赋能平台。公司为全球生物偶联制药公司和生物偶联药开发者们提供全方位的端到端CRDMO服务，实现从概念到商业化生产的全过程整合，并通过高度集成ADC工艺研发和生产的供应链，加速并变革全球生物偶联药研发进程，为客户提供开放式，一体化的偶联制药技术平台。

药明合联四地业务部门构成

无锡

生物偶联药研发和CMP生产中心

- ◇ 生物偶联药和单抗CMC开发
- ◇ 单抗GMP生产
- ◇ 抗体偶联药物/生物偶联药物临床生产及商业化生产
- ◇ QC放行和稳定性测试

上海

- ◇ 单抗发现、开发及临床生产
- ◇ 偶联工艺开发及non-GMP生产
- ◇ 连接子/有效载荷研发及GMP生产
- ◇ 抗体偶联药物发现及早期研发

常州

- ◇ 连接子/有效载荷工艺开发
- ◇ 连接子/有效载荷的GMP/non-GMP生产

苏州

- ◇ 病毒清除研究
- ◇ 细胞系表征分析

中国医药CDMO公司介绍 —— 药明生物

WuXi Biologics
Global Solution Provider

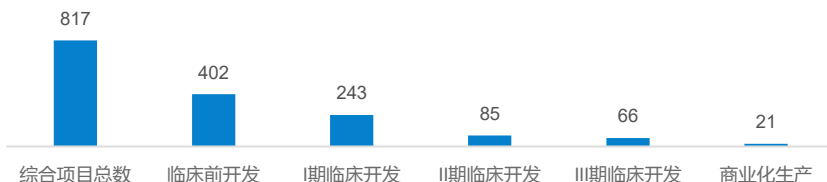
■ 公司简介

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、WuXia无瑕疵细胞系构建平台、WuXiUP 无上连续生产平台、WuXiUI生物工艺平台、WuXiHigh高浓度制剂开发平台和 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，根据2024年年报披露，公司全年综合项目数达到了 817 个，新增151个综合项目。

图：2024年药明生物项目总数-按开发过程阶段划分



■ 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。

图：2024年药明生物产能扩张情况

中国	杭州：新增3组5,000升一次性生物反应器，通过GMP放行，总产能提升至25,000升。
	苏州：生产设施DP17完成机械完工，预计即将达到GMP预备状态。
	成都：推出微生物及病毒平台业务单元，总体规划完成，相关工作稳步推进，拓展新兴技术领域布局。
海外	爱尔兰：生产设施MFG6二期（MFG6.2）首次成功通过环境监测性能确认，并于2024年底启动工程批生产。
	美国波士顿：全球第三个及美国首个研究服务中心。
	美国马萨诸塞州：MFG11设施完成设计优化，安装6个6,000升一次性生物反应器及下游产线，应用自动化技术。

图：2024年药明生物研究（R）、开发（D）及生产（M）能力突破

R	Research 研究	D&M	Development & Manufacturing 开发及生产
	<ul style="list-style-type: none"> WuXiBody：双特异性抗体平台，已达成超50项合作，支持超过150个项目。 SDArBody：基于单域抗体的多特异性抗体平台，应用于肿瘤和自身免疫疾病治疗。 T细胞衔接子（TCE）平台：开发CD5双抗、非细胞毒性TCE等新一代免疫疗法。 单B细胞技术：利用Berkeley Light Beacon系统加速高难度靶点抗体发现。 		<ul style="list-style-type: none"> WuXia：全球最大CHO细胞株开发平台之一，年支持150个CMC项目，已交付超1,000个细胞株（含5个商业化产品）。 WuXiUP：连续生产工艺平台，1,000-2,000L一次性反应器等效传统10,000-20,000L产能，应用于140+工艺。 WuXiUI：强化流加与灌流工艺结合，产能提升3-6倍，完成2,000LGMP放大。 WuXiHigh：高浓度制剂平台（≥100 mg/mL），支持230 mg/mL项目。

单抗项目从DNA到IND申报时间缩短至9个月（部分项目仅需6个月），累计支持超600个IND申报。

中国医药CDMO公司介绍 —— 药石科技 PharmaBlock

■ 公司介绍

南京药石科技股份有限公司（公司简称“药石科技”）是全球医药研发和制造领域创新化学产品和服务供应商。公司始终致力于通过研发和生产过程中的化学和低碳技术的创新，帮助合作伙伴提高新药发现及开发效率，确保产品质量的稳定，持续降低研发和生产成本，并积极推动行业的绿色、可持续发展。

■ 发展历程



■ 业务构成

药石科技的业务由“药物研究阶段的产品和服务”和“药物开发及商业化阶段的产品和服务”构成。其中，药物发现阶段的产品和服务包括用于药物发现的分子砌块和化学研发服务（CRO），而药物开发及商业化阶段的产品和服务涵盖用于药物开发和生产的分子砌块和药物开发和生产服务（CDMO）组成。

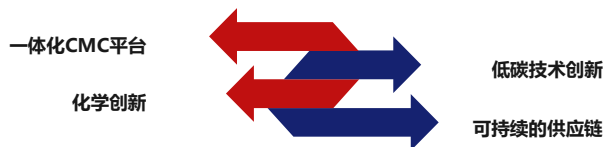
为了支持全球医药研发制造企业加速药物开发进程、降低研发和生产成本，并促进更加绿色可持续的医药制造，药石科技打造了高水准的一站式CDMO服务平台，致力于提供高效、高品质的中间体、原料药和药物制剂的工艺开发和生产服务，覆盖从临床前研究到临床开发，直至商业化阶段全生命周期。

图：药石科技的业务布局



■ 中国医药CDMO公司介绍 —— 药石科技 PharmaBlock

■ 药石科技构建“CMC平台+化学创新+绿色工艺+可持续的供应链”的四维能力体系，贯穿CDMO全周期服务



□ 以分子砌块为基础，打通一体化药物发现、开发及商业化服务能力

凭借在药物化学、分子模拟和有机合成方面的技术优势，药石科技自主合成逾4.5万个砌块化合物，覆盖63个化合物系列，聚焦三元环、四元环、桥环、螺环等复杂结构。这些分子砌块的设计结合不对称合成、酶催化、光/电化学合成等先进技术，确保在药物发现中的类药性、新颖性和有效性。以分子砌块为基础，公司向下游延伸至中间体、原料药开发，形成工艺路线设计、供应链管理、成本控制的闭环优势，并利用分子砌块供应稳定性，优化GMP生产成本，实现前端工艺优化与后端规模化生产的成本联动。

由于CDMO与分子砌块业务共享产业链，公司通过分子砌块业务已储备大量优质客户资源，自2008年投入运营以来，公司已成功与全球几乎所有排名前二十的制药公司及数百家中小型生物技术公司达成合作，近三年已有数百家客户由公斤级以下分子砌块业务向公斤级以上分子砌块业务以及更深入的CMC业务合作导流，并进一步形成从药物发现到商业化的长期服务粘性。

□ 契合全球减碳趋势，采用绿色化学和低碳技术创新低碳技术解决行业痛点

在以环保为导向的持续发展视角下，药石科技通过技术创新与资源整合，将绿色化学和低碳理念贯穿于药物研发生产全链条，形成差异化竞争力。在绿色化学和低碳技术创新领域，公司整合内部资源成立化学与工程技术中心（CETC），组建了连续流工艺开发和转化、化学反应工程、设备研发、数智赋能、绿色发展和合成生物学六大技术平台。这些技术平台不仅为客户提供高效、优质、低成本的服务，还推动了绿色工艺创新，有效降低生产过程中的碳排放，促进企业及整个医药研发制造行业的可持续发展。在与全球知名CDMO公司的激烈角逐中，药石科技蝉联2023、2024年度美国化学学会（ACS）CMO绿色化学卓越奖。公司利用微填充床技术实现连续流化学在氢化和氧化反应中的规模化应用，并成功用于1-叔丁氧羰基-3-氮杂环丁酮及其衍生物连续生产中，展现吨级规模连续氧化和200公斤级连续还原胺化的能力，新工艺在PMI（工艺物质强度）、安全环保性和成本效益上均实现显著优化。此外，2023年的获奖项目是针对3-氧环丁烷-1-羧酸创新开发的连续生产工艺，实现了效率与环保的双重突破。

图：药石科技的六大技术平台



连续流工艺开发与转化平台：公司将原有的多个平台以及晖石工厂技术团队重新整合，形成了规模更大、集成度更高的技术平台。工艺开发方面，实验室采用自动化实验平台并融合智能算法，显著提升了开发过程的自动化与智能化水平；生产方面，工艺转化团队在负责连续工艺转移的同时，还开发出多步连续反应串联工艺并成功应用；分析方面，全面应用过程分析技术，实现了从原料到产品的全流程智能化管控；产能方面，浙江晖石502连续化生产GMP车间自2022年投产以来，已成功实施多个GMP项目；安全方面，设立连续工艺安全评估小组，构建了完善的连续工艺安全保障机制。



化学反应工程平台：公司通过整合内外部人才资源，正式组建了化学反应工程平台。该平台不仅具备化工领域“三传一反”研究的专业能力，还能为连续流工艺开发提供专业支持，并参与设备研发创新，实现全方位的技术支撑。



设备研发平台：平台通过与工艺开发、化学工程、数智化赋能等平台的高效协同，全面完成研发与生产设备的升级改造，在公司连续两届荣获ACS CMO绿色化学卓越奖的示范项目中提供了关键支撑，成为实现绿色化生产的重要保障。



合成生物学平台：公司常备酶超700种，内部发酵酶覆盖多数生产项目，并强化酶活性及选择性进化技术，定向进化多种酶，形成新IP空间并储备大量突变文库，便于快速拓展筛选公司。搭建7L、100L、500L等规模的高密度发酵装置，满足多样发酵需求，开发适用不同酶的固定化技术，提升酶稳定性，降低后处理难度，推动酶的工业化应用。



绿色发展技术平台：平台聚焦医药制造环保痛点，以节能减排为目标，积极开发三废处置及资源回收的新工艺、新设备，为行业提供新的绿色解决方案。同时，以提升资源利用效率，降低碳排放强度为导向，对已有的化学工艺，包括连续流、微填充床、酶催化等技术进行优化升级，增强公司技术先进性与市场竞争力。



数智赋能平台：数智技术部的研究领域全面覆盖化学小分子、蛋白大分子及介观流体等多个维度，平台能力集成了密度泛函计算、分子动力学模拟、流体力学模拟以及AI赋能的创新技术体系。

中国医药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CRDMO服务的平台型企业，致力于打造CRO/CDMO/MAH开放式、一体化的产研服务平台。公司经过十余年行业深耕，在微生物表达体系CRDMO服务方面沉淀深厚底蕴，尤其在重组蛋白/多肽、纳米抗体、核酸药物等研发生产服务中表现卓越，目前已经搭建了成熟完善的多肽、蛋白质药物一站式CRDMO服务平台。

用心服务，共创未来。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、丰富的项目经验及领先的规模优势，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CRDMO服务，助力全球客户新药项目顺利推进，为生物医药产业发展持续赋能。

■ 业务板块概览



成熟重组蛋白/多肽服务平台

- 提供从菌种构建、菌种库建立、工艺开发/优化、分析方法开发、cGMP生产至无菌制剂灌装、注册申报服务等。
- 7-2000L服务规模

多元化重组蛋白工艺开发经验

- 细胞因子 / 载体蛋白 / 重组多肽 / 重组酶 / 变态反应原 / VLPs / 疫苗

提供从菌株构建至商业化生产的一站式服务

- 成熟的纳米抗体表达纯化平台，具有多体系、广覆盖、多样性的全生态表达能力
- Ecoli原核表达系统、酵母表达系统
- 一价、二价、三价多样化纳米抗体
- µg到kg级产品制备

具备高效捕获纯化体系&完备质量体系，技术经验丰富

一体化质粒构建、商业化生产及注册申报服务

- 建立符合GMP标准的超螺旋质粒生产平台和线性化质粒生产平台，为客户提供从临床前、临床试验至商业化阶段的质粒生产服务

产业化进度领先

- 2个临床III期品种，BLA准备中
- 提供序列设计与优化、基因合成、IVT和纯化及mRNA质控的工艺开发服务
- 支持mRNA、CircRNA

■ CRDMO全流程一体化平台介绍

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，公司坚持以客户需求为中心，以专业、高效的服务为导向，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CRDMO服务。

图：耀海生物CRDMO服务覆盖产品开发全生命周期



■ 中国医药CDMO公司介绍 —— 耀海生物



■ 产能规模情况

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，公司拥有近20,000m²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 **1000** 万支预灌封制剂

■ 服务优势



丰富的项目经验

已完成 **7** 个中美双报项目，**2** 个欧洲申报项目，**2** 个澳洲注册项目，**9** 个III期临床、**15** 个II期临床、百余个IND及I期临床



全面而灵活的产能

拥有 7-2,000L 规模的发酵系统，能够保障足够的产能支持及多样化的产线规模，灵活的配置将满足不同客户的项目需求



合规的流程服务

拥有专业化、标准化、规范化服务保障体系，全周期符合新版药典及 GMP 等相关指导原则



专业的管理团队

经验丰富的执行团队，匹配专业人才梯队，高效协同助推项目委托服务，确保交付



一站式全程服务

提供从工艺开发至商业化生产全流程一站式 CDMO 服务

■ 公司未来发展规划

耀海生物秉持“横向延伸、纵向提升，深耕业务护城河”的发展战略，未来，公司将通过横向拓展产业链广度与纵向深化价值链深度的协同发展。在医美业务领域，着力打造重组胶原蛋白原料、高纯度肉毒素原料及活性芋螺肽原料三大核心产品线，实现资源高效配置与技术壁垒的构建；同时，耀海生物也正积极构建全球一站式价值链，加速国际市场开拓，力求成为具有全球竞争力的CRDMO企业。目前，公司正规划建设符合FDA及欧盟产业化标准的商业化生产基地，该基地将涵盖重组蛋白、纳米抗体、核酸药物等多条生产线。随着产能的逐步释放与市场需求的持续增长，未来两年内，耀海生物在CDMO业务板块将迎来商业化受托生产订单的陆续承接期。为充分把握行业机遇，公司通过建立市场需求监测体系与快速响应机制，持续关注生物医药领域创新发展态势，以技术平台迭代与产能灵活配置，努力成为全球合成生物学领域的卓越服务商。

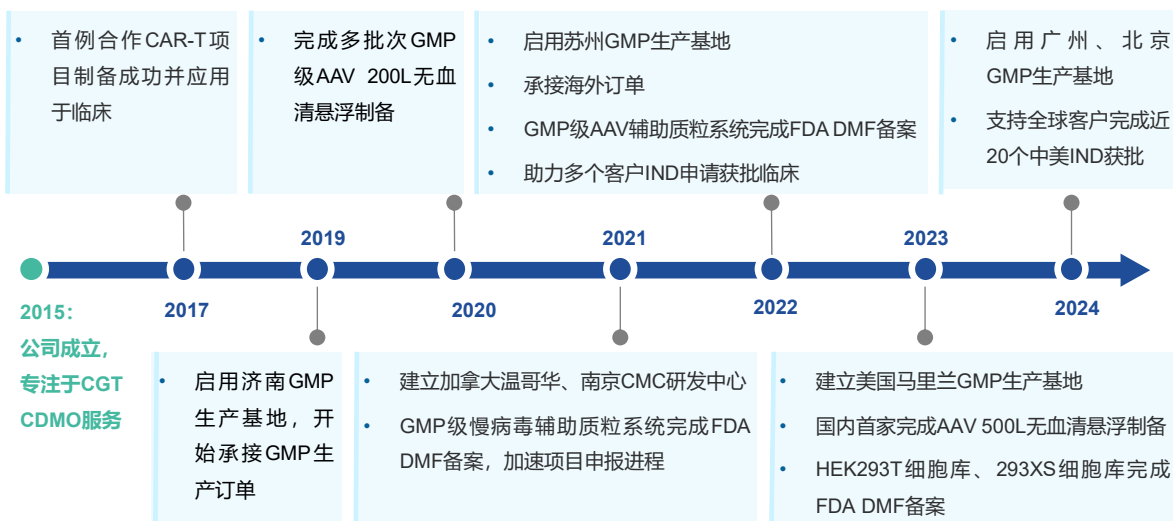
中国医药CDMO公司介绍 —— 宜明生物

■ 公司介绍

宜明（北京）生物医药有限公司（以下简称“宜明生物”）成立于2015年，是一家致力于先进治疗药品（ATMPs）的技术开发和应用、提供一站式CDMO整体解决方案的全球化企业。依托经验丰富的国际化专家团队和中美两地GMP生产基地，宜明生物能够为全球ATMPs企业提供从早期研发到中试、商业化生产的全流程工艺开发、制备、检测放行服务。

宜明生物已与100+国内外知名ATMPs企业达成合作，完成300+批次各类型ATMPs药物的GMP生产，成功通过100+次全球客户及政府监管机构的审计，并成功助力全球客户完成近20个中美IND获批，涉及多种眼科、肝脏、血友病、肿瘤、渐冻症等多种疾病。目前有多款药物进入二期、三期临床阶段。

■ 发展历程



■ 核心竞争力



中国医药CDMO公司介绍 —— 宜明生物

■ 业务介绍

依托国际化的专家团队和 GMP 生产基地，宜明生物能够支持客户进行中美欧三地的注册申报，可为全球 ATMPs企业提供GMP质粒、病毒载体（AAV、LVV、OV等）、细胞治疗药物（CAR-T、CAR-NK、iPSC、MSC、TILs等）、RNA药物（mRNA、circRNA、saRNA等）等从工艺开发、中试到商业化生产的全流程一站式CDMO服务。



■ 产能规模

宜明生物在全球拥有约五十条GMP生产线，位于美国马里兰、中国苏州、济南、广州、北京的近30,000m²的GMP生产基地，并在温哥华、南京设立了专注于前瞻性技术开发应用的全球CMC研发中心，可全方位满足客户从早期研发、IIT、IND、临床试验到商业化生产的各阶段的生产需求。

图：宜明生物的生产基地



中国医药CDMO公司介绍——智享生物



公司介绍

智享生物（苏州）有限公司成立于2018年，聚焦于大分子生物制药工艺开发和大规模商业化生产CDMO领域，致力于“助力客户制药，成就健康生活”，为全球生物技术企业提供单克隆抗体、ADC等一站式外包服务。智享生物在成立以来完成了3大生产基地建设，投产产能103,300L、在建产能96,000L，已拥有10条原液线，7条制剂生产线，也是国内少数具有核心技术、规模量产能力、商业化闭环综合能力的CDMO企业。

使命

助力客户制药，成就健康生活

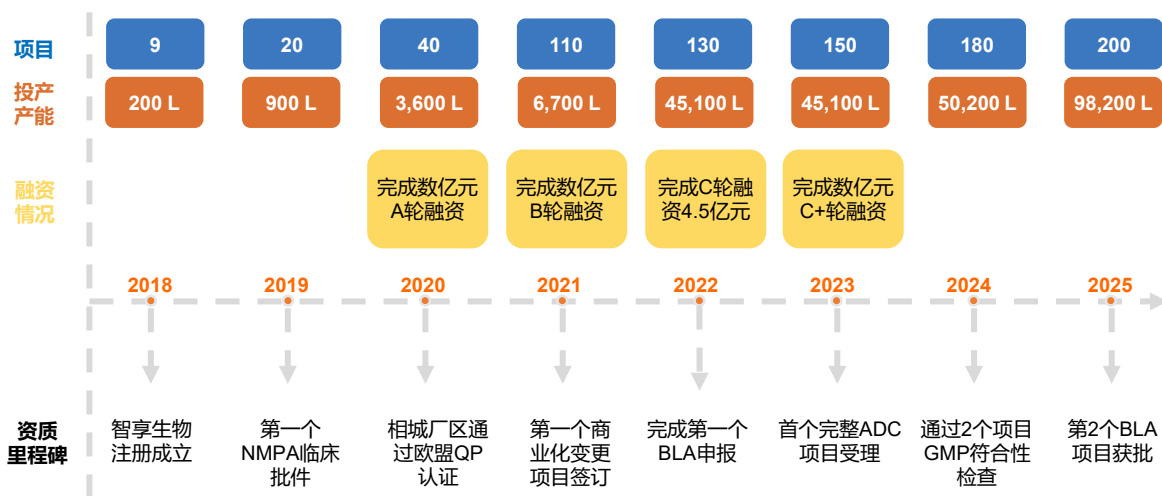
价值观

说到做到 客户至上 目标导向 开拓进取

愿景

成为全球生物药企业最信赖的合作伙伴

发展历程



成熟丰富的项目经验

智享生物的专业实力和项目执行能力，为客户提供了高效、可靠的研发生产服务。目前，公司在生物技术领域积累了200多个项目的成功经验，构建起涵盖单抗、双抗、复杂结构抗体及ADC等50多种分子类型的全链条技术解决方案体系。公司通过精确的工艺开发策略，有效应对了这些分子类型的技术挑战。

在CMO板块，智享生物已签订12项处于晚期临床阶段的项目，其中7个产品顺利完成工艺性能确认（PPQ）批生产，其中公司服务的两款重磅产品——誉妥®（赛帕利单抗注射液）与怡诺轻®（依苏帕格鲁肽α注射液）已成功实现商业化上市。根据项目推进情况，公司预计：2025年公司将有2个项目获得BLA批准，3个项目获PAI批准，2027年将有11个项目获得BLA批准。



■ 中国医药CDMO公司介绍——智享生物



■ 灵活充足的产能供应，承接全球医药产业需求

智享生物正积极推进生产基地的柔性化产能升级。目前，公司已形成覆盖江苏三大核心基地的生产网络，拥有28个6,000升生物反应器，配套10条原液生产线与7条制剂生产线，总产能达199,300升。依托生产网络的协同效应，公司构建起从临床前到商业化生产的全周期服务体系，打造全球领先的产能和成本优势。

□ 基地介绍



□ 产线介绍

DS		DP	
DS2	DS3	DP1	DP2
SUS-200L x 1	SUS-200L x 1	西林瓶: 20 支/min	预充针: 200 支/min
SUS-500L x 3		水针: 20 支/min	批量: 10万 支/批
SUS-2000L x 1		冻干面积: 2 m ²	
DS4	DS5	DP3	DP4
SUS-200L x 2	SUS-2000L x 3	西林瓶: 400支/min	生产2R至50R的多种规格内包材组合
SUS-2000L x 2		冻干: 400支/min	西林瓶: 400支/min
DS7	DS8	冻干面积: 25 m ²	冻干面积: 50 m ²
SS-6000L x 4	SUS-500L x 2		
	SUS-2000L x 3	DP5	DP6
DS11	DS12	配备三合一智能灌装线	生产2R至50R的多种规格内冻干产品
SS-6000L x 4	SS-6000L x 4	支持西林瓶、冻干和预充针等	冻干: 100 支/min
DS15	DS16		冻干面积: 10 m ²
偶联车间	SUS-200L x 3	DP7	预充针: 350 支/min; 批量: 30万 支/批
	SUS-500L x 1		
	SS-500L x 1		

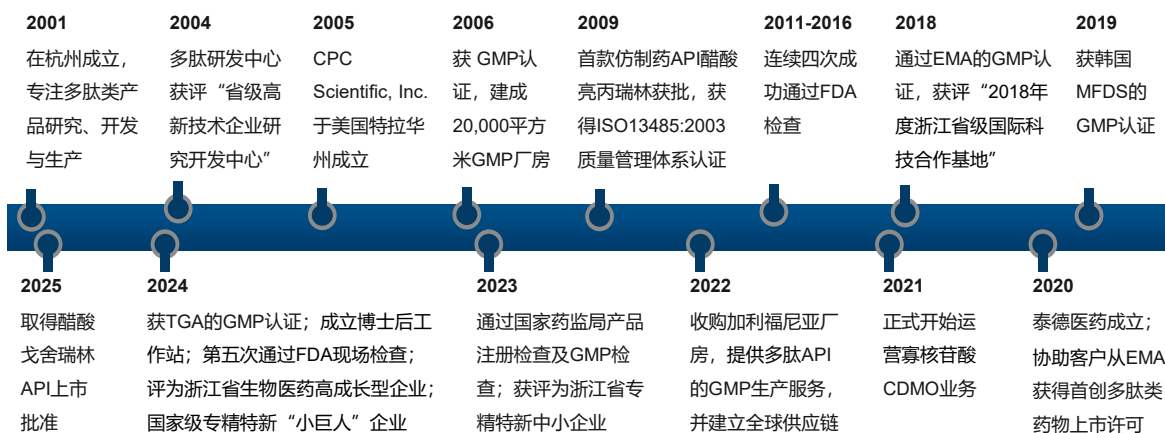
中国医药CDMO公司介绍 —— 中肽生化

■ 公司介绍

中肽生化是一家专注于多肽和寡核苷酸的合约研究、开发及生产机构 (CRDMO), 为全球客户提供从早期发现、临床前研究及临床开发到商业化生产的全周期服务。公司成立于2001年, 总部位于中国杭州, 国际总部位于美国加州, 在中国和美国均设有商业化生产基地和办事处。成立至今, 已为全球超1000+客户提供符合全球主要市场监管规定的多肽类及寡核苷酸类药物开发、生产、CMC申报支持服务, 项目覆盖超过50个国家, 其中包括中国、美国、日本、欧洲、韩国、加拿大、澳大利亚、巴西等主要市场。与此同时, 凭借深厚的行业见解、成熟的研发及制造能力及在客户中的良好声誉, 公司自2021年起已扩大CDMO解决方案的应用范围至寡核苷酸, 引入了先进的一站式寡核苷酸平台, 积极调整以满足客户不断变化的需求。

合作客户 **1000+** 项目覆盖国家 **50+** CDMO项目 **300+** 商业化项目 **13**

■ 发展历程



■ 核心竞争力

研发技术平台优势



团队精通复杂及长肽链的先进合成方法, 如**固相合成、液相合成、固液合成及片段缩合**等。掌握**超长肽链合成、环肽合成、困难序列多肽合成、多样化多肽修饰及多重二硫桥多肽**等技术。

公司已建立多个研发技术平台, 包括**全能多肽合成平台**(OmniPeptSynth™)、**多肽修饰和偶联平台**(PeptiConjuX™)、**多肽-核药偶联技术平台**(PeptiNuclide LinkTech™)、**绿色工艺创新平台**(GreenSynth Innovations™)、**杂质筛选平台**(Impurity Screening™)。通过加强研发工作和创新能力, 确保能够保持在该领域的前沿, 并继续提供尖端的解决方案, 以满足合作伙伴及全行业不断变化的需求。

产业化经验



公司凭借其20多年的行业积累、全球合作网络以及强大的商业化能力, 已经成为多肽药物领域的重要参与者。通过在**300+**个进行中的项目中的表现, 以及**13**个已商业化的项目, 充分展示了其在多肽CDMO领域的产业化经验和市场竞争力。

规模化的生产能力



公司在中国杭州拥有15,000+平方米 of cGMP 厂房, 具备单一批次数十公斤级的生产能力。

目前, 杭州钱塘生产基地正在扩建, 完工后多肽原料药年产能可达吨级, 美国加州超过300公斤级的生产设施也在建设中。

一体化平台优势



凭借一体化平台的优势, 公司在多肽行业中实现了成本的高效控制和流程优化。通过高设备利用率和科学的人员管理, 公司有效提高了生产效率和一次性准确率, 减少资源浪费。此外, 其在采购环节的精细化管理, 进一步确保原材料的质量和成本优势。

供应链优势



公司通过多年的行业积累和全球化布局, 建立供应链优势, 完备中美两地的规模化生产能力、全产业链服务以及国际认证与合规性。面对地缘政治的不确定性, 公司通过前瞻性的全球化战略和中美双地布局, 有效分散风险, 并通过灵活的供应链调整和多元化市场策略, 适应不断变化的全球发展趋势。

■ 中国医药CDMO公司介绍 —— 中肽生化

■ CDMO服务内容

中肽生化凭借在多肽类药物领域的垂直整合优势，建成了覆盖研发至产业化全周期的CRDMO端到端服务体系，其中拥有包括数十万条多肽分子合成及纯化记录，几乎涵盖了多肽合成的所有领域以及最新的多肽化学合成和修饰技术。在寡核苷酸领域，公司具备生产各种类型寡核苷酸的能力，并为初始材料及寡核苷酸产品建立了全面的数据库，以加速工艺开发、降低风险、确保一致性，进而简化药物开发流程。

图：多肽CRDMO和寡核苷酸CDMO的服务范围

多肽CRO		多肽CDMO					寡核苷酸CDMO			
研发	发现	临床前	临床 I 期	临床 II 期	临床 III 期	商业化	临床前	临床 I 期	临床 II 期	临床 III 期
发现合成服务		CMC开发及申报服务				商业化生产服务	新化学分子实体及仿制药CMC服务			

■ 产能规模情况

中肽生化依托杭州和美国加州两大生产基地，构建了从实验室到商业化生产的完整产能体系，并通过持续扩建提升产能规模，其中杭州基地多肽年产能将提升至吨级，加州基地的原料药产能将增加超过300千克。公司凭借中美协同布局确保全球交付的灵活性与稳定性，同时与全球药企及科研机构深化合作，推动技术创新与市场拓展。通过形成技术、产能与市场协同发展的竞争优势，强化了其在多肽CRDMO领域的地位。

01 杭州钱塘基地：多肽生产核心枢纽

规模与产能：中肽生化杭州钱塘基地占地面积约**26,000**平方米，拥有**15,000**平方米的cGMP厂房，是全球最大的多肽生产基地之一。截至2024年，基地已建成：

- **19**条多肽合成生产线（覆盖20L至1,000L规模），配备国际领先的1000L多肽合成仪、1000L冻干机及30英寸纯化色谱柱，支持从实验室级到商业化规模的多肽生产；**16**条纯化生产线，多肽API年产能达**500**千克，单一批次数十公斤级，可处理多个百千克级订单。
- 寡核苷酸生产能力：**1-17**千克/年，覆盖核酸药物新兴领域
- 通过**5**次FDA检查及ISO9001、ISO13485质量管理体系认证，符合NMPA、EMA、TGA、MFDS等全球监管机构要求。

02 美国加州基地：全球化战略关键支点

定位与功能：位于加州罗克林市的基地是中肽生化首个海外商业化生产基地，占地面积约**12,000**平方米，建筑面积**4,000**平方米。其核心职能包括：

- **GMP合规生产：**提供从克级到千克级的多肽原料药生产服务，覆盖临床前研究至商业化阶段。
- **分析开发与质控：**配备先进分析设备，支持稳定性研究及杂质分析，确保产品符合国际标准。
- **供应链协同：**与杭州基地形成“双引擎”布局，分散地缘风险，保障全球客户供应链稳定。

■ 客户服务案例

某国际生物制药公司

中肽生化凭借技术实力，成功为一款止血凝胶产品优化纯化技术，攻克行业技术难题，并助力其顺利通过欧盟上市审批。此后，成为该产品的长期合作伙伴，持续提供稳定的商业化供应，确保产品在全球市场保持强劲竞争力。

某美国大型生物制药公司

面对某药物上游原料药价格大幅上涨的严峻挑战，中肽生化通过技术创新，不仅显著提升了产品质量，还成功控制了原料成本，确保项目稳步推进，最终实现了其他多家CDMO企业未能达成的重要突破。与此同时，公司在工艺优化过程中发现了此前未识别的杂质，及时采取措施消除了潜在的技术障碍和合规风险，为后续申报奠定了坚实基础。历经18个月的努力，该项目作为该适应症领域的首款新药顺利获批上市。项目成功后，服务客户因战略调整被另一企业收购。中肽生化迅速响应客户需求，高效完成了生产技术的无缝转移及相关申报工作。凭借卓越的服务能力和稳定的产品质量，公司赢得了客户的长期信任，成为该药物的独家供应商，为市场持续提供高质量的产品支持。

■ 中国医药CDMO公司介绍 —— 东曜药业

东曜药业
TOT BIOPHARM

■ 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，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。

■ 业务概况

CDMO/CMO业务全年收入人民币2.07亿元，同比增长47%，其中ADC项目收入占比86%。得益于前沿的技术平台，强化前端引流，早期项目大幅增加。全年新增项目58个，其中ADC 48个。全年成功获得2个pre-BLA项目，累计在手8个，充分展示了公司CDMO后期商业化项目卓越能力。在手已签约未完成订单达人民币1.91亿元，同比增长39%。

■ 产能规模概况

灵活多样的产能

- 目前公司拥有4条（2条抗体，2条ADC）完整商业化产线，包括5个原液车间和4个制剂车间。
- 抗体原液年产能30万升，制剂年产能可达3,000万支；ADC原液年产能960公斤，制剂年产能高达530多万瓶。
- ADC原液车间配备数个100L到500L偶联反应釜，达5kg/批偶联规模；加上6,000~50,000瓶/批的符合GMP标准的ADC商业化制剂生产车间，满足不同阶段的项目规模需求。

持续迭代的技术平台

- 2023年7月，公司与糖岭生物共同开发GL-DisacLink™ ADC糖定点偶联技术平台。
- 2024年，东曜药业先分别与北京斯普瑞格生物及北京桦冠生物合作，引入了“OS一步偶联”及HydroTrio技术。

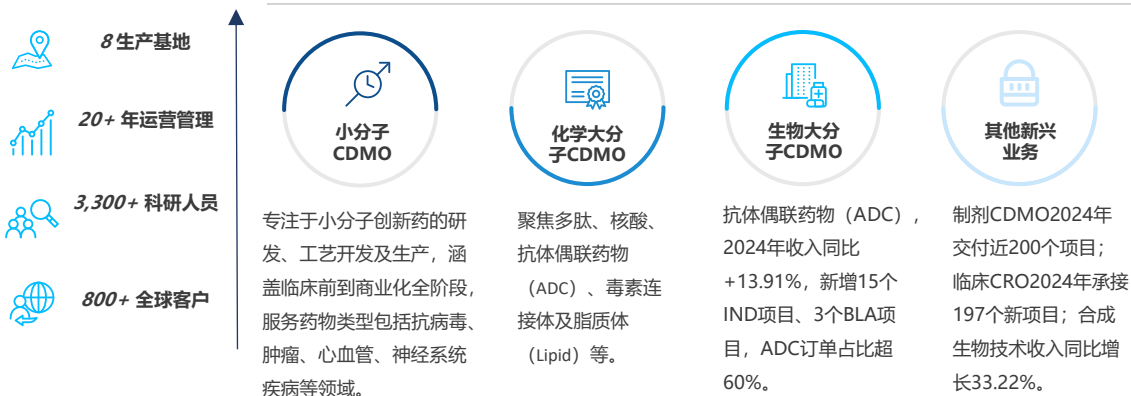
■ 中国医药CDMO公司介绍 —— 凯莱英

ASYM-CHEM

■ 公司介绍

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：凯莱英业务结构



■ 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



联系邮箱:

fred.mao@frostchina.com

知识中心 Knowledge Center

弗若斯特沙利文大中华区生命科学事业部知识中心



联系邮箱:

hcknowledgecenter@frostchina.com