

行業概覽

本節及本文件其他章節所載資料及統計數據摘自我們委託弗若斯特沙利文編製的弗若斯特沙利文報告，以及各類官方政府出版物及其他公開可得出版物。我們委託弗若斯特沙利文編製與[編纂]有關的弗若斯特沙利文報告(獨立行業報告)。來自政府官方來源的資料未經我們、獨家保薦人、保薦人兼整體協調人、整體協調人、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、彼等各自的任何董事及顧問或參與[編纂]的任何其他人士或各方獨立核實，亦無就其準確性發表任何聲明。

生物製劑行業概覽

生物製劑指利用生物技術製造的醫藥產品，其原材料包括微生物、細胞、動物或人體組織及體液等，用於預防、治療和診斷人類疾病。與化學藥物相比，生物製劑通常具有更複雜和異質的結構、較低的穩定性、對外部條件更敏感以及潛在免疫原性等特徵，因此高度依賴於生產工藝。

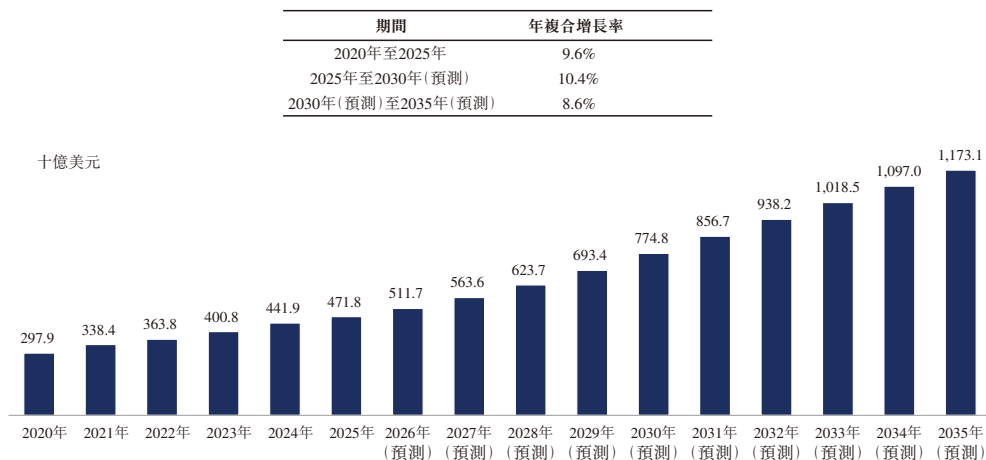
生物製劑可進一步細分為多個類別，包括抗體藥物、重組蛋白藥物、疫苗及細胞治療產品。隨著基因工程、細胞工程和蛋白質工程技術的進步，生物製劑已成為創新藥物研發與市場增長中最具活力的領域之一。

全球生物製劑市場概覽

受人口老齡化、預期壽命延長、治療應用增加、可負擔性提升和患者可及性擴大等因素驅動，全球生物製劑市場在2020年至2025年呈現持續增長態勢，預計到2035年將繼續擴張。市場規模由2020年的2,979億美元增至2025年的4,718億美元，於此歷史期間的年複合增長率約為9.6%。預計此增長態勢將持續，市場總規模於2030年預計達到7,748億美元，2025年至2030年的年複合增長率約為10.4%；並於2035年進一步增至11,731億美元，2030年至2035年的年複合增長率約為8.6%。

下圖載列按銷售收入計的全球生物製劑市場規模。

全球生物製劑市場規模及預測，2020年至2035年(預測)



資料來源：弗若斯特沙利文

行業概覽

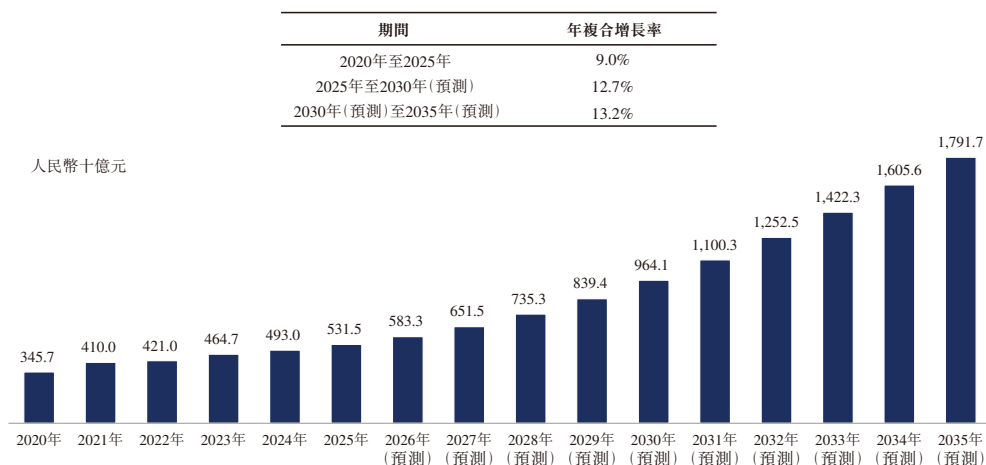
除銷售收入增長外，生物製劑在全球藥品市場的份額亦持續攀升。生物製劑在全球整體藥品市場的份額由2020年的22.9%增至2025年的29.4%，並預計到2035年達到46.2%，這反映生物製劑在全球範圍內日益增長的作用和擴張重要性。重磅產品的銷售進一步凸顯生物製劑的商業重要性。2025年，全球銷售收入排名前10的藥品共創造1,800億美元的銷售收入。上述十大藥品中，七款為生物製劑。主要範例包括Keytruda(317億美元)和Mounjaro(230億美元)，以及Ozempic、Dupixent、Darzalex及Zepbound等其他主要生物製劑。這些生物製劑覆蓋多個治療領域，包括腫瘤學、免疫介導性疾病以及代謝紊亂(糖尿病／肥胖症)等大型慢性病領域。成熟生物製劑細分市場的穩步擴張，加之新一代藥物模式的湧現，表明生物製劑在全球藥品市場正發揮著日益重要的作用，無論是在市場份額抑或產品多元性方面。

中國生物製劑市場概覽

近年來，中國生物製劑市場呈現快速增長態勢，由2020年的人民幣3,457億元增至2025年的人民幣5,315億元，此期間的年複合增長率為9.0%。在患者可及性擴大、可負擔性提升及持續治療創新的推動下，預計到2030年，中國生物製劑市場規模將達人民幣9,641億元，2025年至2030年的年複合增長率為12.7%。中國生物製劑市場規模預計將進一步增長，到2035年將擴大至人民幣17,917億元，2030年至2035年的年複合增長率為13.2%。

下圖載列按銷售收入計的中國生物製劑市場規模。

中國生物製劑市場規模及預測，2020年至2035年(預測)



資料來源：弗若斯特沙利文

中國生物製劑市場增長由多重結構性驅動因素支撐，預計將長期保持強勁勢頭。在需求端方面，人口老齡化加速以及腫瘤和自身免疫疾病患者群體擴大，持續推動對長期有效療法的需求，生物製劑正逐步取代小分子藥物，成為多種適應症的標準治療方案，而新興生物製劑正持續滿足未被滿足的臨床需求，並拓展應用場景。在政策層面，加速審批通道、優先審評機制及與國際監管體系的逐步接軌，正有效縮短創新生物製劑上市週期；而日趨成熟的國家醫保目錄談判與

行業概覽

動態調整機制，由于商業化可預測性，縮短了從獲批到上市及市場拓展的時間。此外，愈來愈多的生物製劑進入臨床及後期開發階段，雙特異性抗體和ADC等新型和複雜藥物模式因展現出更優的臨床療效並獲得更廣泛的應用，正成為主要的漸增式增長驅動因素。中國的生物製劑領域正加速國際化進程，對外授權交易在數量和金額上同步增長，愈來愈多領先的生物技術公司正從單一資產授權轉向構建獨立的全球臨床開發和商業化能力。與此同時，生物製劑產業鏈日益完善，合同開發及生產組織(CDMO)等專業服務正提升開發和製造效率，助力實現更高的可擴展性、成本效益及監管標準化。

生物製劑產業價值鏈

生物製劑產業價值鏈通常分為三個環節：上游原料供應與技術服務平台、中游藥物開發與生產公司、下游臨床應用與商業化。

- **上游環節。**生物製劑市場的上游環節涵蓋細胞培養基、試劑耗材、表達系統、生物反應器設備以及臨床前模型和工具平台等供應商，共同構成支撐研發和生產效率的基礎設施。
- **中游環節。**生物製劑市場的中游環節包括開發和生產治療性生物製劑的公司，以及提供一體化開發生產服務的CDMO。隨著生物製劑進入商業化時代，這些公司的職能已從發現階段延伸至化學、製造和控制(CMC)工藝開發、良好生產實踐(GMP)生產及質量控制—高效、合規地將潛在候選藥物轉化為商業產品。CDMO提供從細胞系開發到商業化生產的可擴展、質量保證的支持，在提升效率和控制成本的同時，實現了發現與生產環節的無縫銜接。
- **下游環節。**下游環節主要涉及醫院、醫生和患者，構成生物製劑生產與實際臨床應用的銜接樞紐。

在中游環節，CDMO作為重要整合者，將上游原料和工藝技術與下游臨床、監管和商業要求進行對接，從而更可靠地推動創新發現轉化為臨床成果和商業產品。

生物製劑行業協作模式的演進

隨著生物製劑行業朝著更高的產品複雜性發展，並日益重視工業化和商業化，價值鏈中的協作模式正變得愈來愈專業化和平台化。尤其當生產執行、質量體系和供應保障日益成為生物製劑價值創造的核心時，CDMO的戰略重要性愈發凸顯。在此背景下，生物製劑價值鏈的分工持續

行業概覽

深化，CDMO和其他專業平台為生物製劑開發商提供開發、生產和技術轉移方面的支持，從而提升整體效率並加速產品上市進程。

隨著生物製劑項目從早期研發推進至後期臨床開發和商業化階段，對一體化CMC、可擴展GMP能力和穩健技術轉移的需求日益增長。相較於自主研發模式，擁有成熟平台的CDMO往往能提供更快速、更具成本效益的解決方案。因此，CDMO正日益成為中游環節的關鍵基礎設施，通過提供細胞系開發、工藝優化、臨床生產和商業規模化生產等綜合服務，有效縮短開發週期並降低開發商的執行門檻。

此外，對於創新生物製劑－尤其是單克隆抗體、雙特異性抗體、ADC以及細胞和基因療法複雜藥物模式－CDMO在上游工藝開發、GMP製造和質量控制方面具備難以複製的先進能力。這使生物技術公司能夠集中資源投入研發和臨床執行，同時借助外部製造專長提升效率和可擴展性。

隨著生物製劑管線的擴展和產品複雜性的增加，CDMO通過增強產能靈活性、成本效益和監管合規性，已成為產業化能力的重要組成部分。總體而言，CDMO生態系統的成熟是推動生物製劑市場高質量增長的關鍵驅動力，加速了創新成果從實驗室向大規模商業化的轉化進程。

生物製劑CDMO行業概覽

生物製劑CDMO服務概覽

在生物製劑行業的分工體系中，製藥公司的核心活動通常包括疾病／靶點選擇、臨床前和臨床項目監督、監管申報管理和商業化活動；而生物製劑CDMO可提供從臨床前到商業化的端到端、全生命週期服務，涵蓋工藝開發和放大(包括驗證和優化)、製劑開發、質量研究和分析／穩定性測試、臨床生產，以及上市後商業化生產，並提供質量保證和EHS支持。生物製劑CDMO幫助製藥公司降低固定投資和沉沒成本風險，通過專業技術和可擴展產能彌補能力缺口，並借助高效工作流程加速開發進程，從而縮短藥物開發和生產週期、降低成本。

行業概覽

下圖展示生物製劑CDMO的典型服務體系：



資料來源：弗若斯特沙利文

在生物製劑領域，不同藥物模式在分子複雜性、生產路徑和監管要求方面存在顯著差異，因此對CDMO提供商的服務要求也不盡相同。隨著產品開發從重組蛋白和單克隆抗體向雙特異性抗體和ADC等更複雜的形態演進，CDMO服務正從標準化生產支持向綜合解決方案轉型，涵蓋複雜工藝開發、先進設施能力和全球監管合規性。

- **重組蛋白**。核心服務包括細胞系構建和篩選、上游發酵工藝開發和放大、下游純化工藝優化、結構完整性和翻譯後修飾異質性分析，以及製劑開發和長期穩定性研究。在商業化階段，CDMO需提供大規模生產能力、放大後工藝一致性驗證及常規監管申報支持。
- **單克隆抗體**。主要服務包括高產細胞系開發和穩定性評估、高密度上游細胞培養、多步驟色譜純化、糖基化和電荷異質性控制，以及無菌灌裝和容器封閉兼容性驗證。在臨床和商業生產階段，重點關注工藝一致性、批次間可比性、工藝性能鑑定、持續工藝驗證(CPV)以及全球監管申報支持。
- **雙特異性抗體**。CDMO服務側重於多鏈共表達或受控鏈配對工藝開發、分離和去除錯配物種及組裝相關副產品、建立先進的結構和功能表徵方法，以及複雜製劑系統

行業概覽

的穩定性評估。商業化生產需要專用工藝平台和高選擇性色譜系統以支持複雜的組裝路徑，同時實施更嚴格的工藝驗證和訂製化監管支持。

- **ADC**。CDMO服務涵蓋抗體生產、載荷合成和供應、偶聯工藝開發、藥物－抗體比分佈控制、高分辨率純化，以及游離載荷和相關雜質的去除。由於涉及細胞毒性化合物，CDMO還需提供高密閉性生產設施、職業安全與環境控制系統，以及同時符合生物製品和高效用小分子質量標準的分析平台。在商業化階段，監管支持必須同時滿足生物製劑和高效原液的全球要求。

生物製劑CDMO服務的核心價值

生物製劑CDMO的核心價值在於運用其技術能力、生產基礎設施和監管合規質量體系，為開發和生產提供支持。建立內部設施和質量體系需要巨額資本支出、漫長的建設和驗證時間以及專業的合規團隊，執行風險和機會成本較高。使用成熟的CDMO平台可以減少時間和不確定性，降低臨床供應和工藝一致性方面的風險，並提供可擴展的合規產能，為註冊和商業化上市提供支持。

生物製劑CDMO在特定階段的價值體現如下：

- **IND階段**。在早期開發階段，申辦方依託CDMO平台工藝、分析能力和表徵系統，提升從實驗室研究向臨床試驗物料轉化的成功概率。通過成熟的上游和下游工藝模板、經驗證的分析方法和經驗豐富的開發團隊，CDMO可縮短開發週期，減少配方和工藝迭代次數，並提高首次人體試驗物料供應的可靠性。
- **臨床開發階段**。在臨床開發階段，與CDMO合作的核心價值在於降低工藝放大、生產一致性、無菌操作及供應鏈管理等環節的風險。合規的生產設施、經驗證的生產體系和完善的質量管理體系，可有效降低與批次間差異、無菌保障和多站點供應連續性相關的風險。這使申辦者能夠保持穩定的臨床供應，同時控制與工藝轉移和規模擴大相關的技術和監管不確定性。
- **註冊和商業供應階段**。在註冊和商業化階段，CDMO可提供符合GMP標準的可擴展生產能力、完善的文件系統和現場監管檢查支持。這些能力提高了監管申報的可靠性，增強了上市和獲批後商業化生產的供應保障。與自營生產相比，外包還能降低人力、物料、設備和時間相關成本，從而降低單位製造成本並提高資本效率。

行業概覽

生物製劑CDMO行業的准入壁壘

鑒於生物製劑生產的複雜性和嚴格的合規要求，生物製劑CDMO行業的准入壁壘由多重能力維度構成：

- **生產能力和生產靈活性。**生產能力的規模、生產線配置和設施合規標準直接決定了客戶項目從臨床到商業化生產推進過程中的供應可靠性和成本效率。在經過驗證的GMP條件下支持長期商業供應的能力已成為生物製劑CDMO市場的基本准入要求。除絕對產能外，靈活擴大或縮減產量的能力已成為重要的競爭差異化因素。CDMO需要根據需求的不確定性調整生產計劃和生產線利用率，在產量意外增長期間支持快速工藝放大，並在需求低於預期時保持重新調配產能的能力。這種運營靈活性有助於客戶維持供應連續性，避免庫存過度積壓，並優化開發和商業階段的資源利用。
- **工藝開發、放大和技術轉移能力。**在開發和商業化生產過程中，對工藝窗口、關鍵質量屬性和批次間一致性的控制仍是核心技術壁壘。擁有標準化工藝開發平台、可預測工藝放大策略和穩健技術轉移體系的CDMO，更能有效縮短項目週期、提高開發成功率，並限制工藝放大後變更成本。這些能力對確保生產穩健性、符合監管要求和產品生命週期長期穩定性至關重要。
- **先進藥物模式生產能力。**隨著雙特異性抗體和ADC等複雜藥物模式持續增加，競爭焦點正從通用產能轉向高複雜性產品的集成工藝和質量控制能力。例如，ADC生產需要控制共軛化學（包括共軛位點和藥抗比分佈）、工藝放大一致性以及處理高效用化合物的專用封閉、隔離和EHS系統。能夠運營符合規範的高效用設施，並管理特定於藥物模式的製造和控制要求，已成為區分CDMO能力等級的關鍵因素。
- **質量體系與合規交付。**生物製劑CDMO需要維護全面的質量和合規體系，包括監管檢查、數據完整性管理、偏差和變更控制、工藝驗證、可比性研究和檢查支持。這些體系的成熟度和穩健性直接影響監管認可度、檢查結果和長期供應可靠性。因此，能夠在不斷變化的監管預期下始終如一地提供符合要求的產品，已成為行業准入的基本壁壘和客戶信任度的核心決定因素。

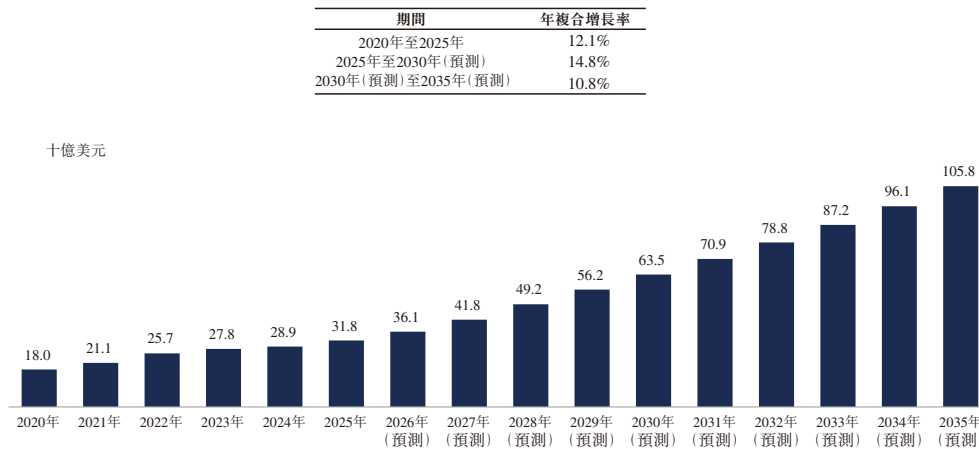
除上述准入壁壘外，領先的CDMO還可通過以下方面進一步實現差異化：多階段和多藥物模式下的可靠交付往績記錄、經驗豐富且穩定的執行團隊、有彈性且控制良好的供應鏈、快速響應的客戶服務和訂製能力，以及多監管合規經驗和跨境監管支持。

行業概覽

全球和中國生物製劑CDMO市場

全球生物製劑CDMO市場規模由2020年的180億美元擴大至2025年的318億美元，期間年複合增長率為12.1%。展望未來，該市場規模預計於2030年將達到635億美元，2025年至2030年的年複合增長率為14.8%，到2035年，市場規模預計進一步增至1,058億美元，2030年至2035年的年複合增長率為10.8%。下圖詳述了全球生物製劑CDMO市場的市場規模。

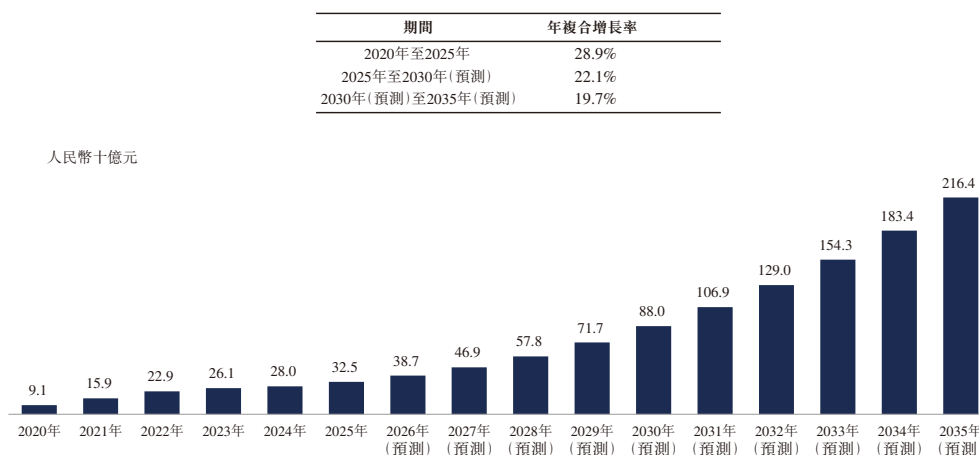
全球生物製劑CDMO市場規模及預測，2020年至2035年(預測)



資料來源：弗若斯特沙利文

在中國，生物製劑CDMO市場規模由2020年的人民幣91億元擴大至2025年的人民幣325億元，期間年複合增長率為28.9%。展望未來，該市場規模預計於2030年將達到人民幣880億元，2025年至2030年的年複合增長率為22.1%，到2035年，市場規模預計進一步增至人民幣2,164億元，2030年至2035年的年複合增長率為19.7%。下圖詳述了中國生物製劑CDMO市場的市場規模。

中國生物製劑CDMO市場規模及預測，2020年至2035年(預測)



資料來源：弗若斯特沙利文

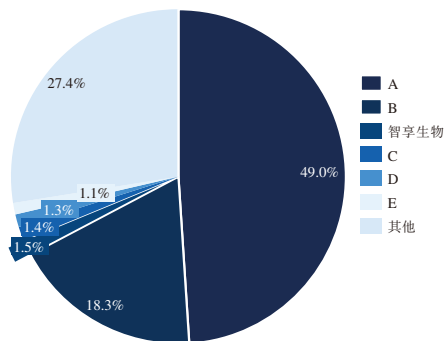
行業概覽

中國生物製劑CDMO行業競爭格局

中國生物製劑CDMO行業競爭激烈且高度集中。全球至少有150家生物製劑CDMO公司，其中至少25家位於中國。2025年，中國生物製劑CDMO市場總規模達人民幣325億元。2025年，在專注抗體藥物的本土生物製劑CDMO中，我們在中國生物製劑CDMO市場中以收入計位列第三。此外，從生產端服務能力看，截至最後實際可行日期，我們是中國僅有的兩家為三款或以上獲批產品提供商業化供應的生物製劑CDMO公司之一。

以下餅圖顯示中國生物製劑CDMO市場（主要專注於抗體藥物）國內頭部企業的收入和排名。

2025年中國生物製劑CDMO市場競爭格局



公司	收入 (人民幣十億元)	市場份額
A	15.9	49.0%
B	5.9	18.3%
智享生物	0.5	1.5%
C	0.4	1.4%
D	0.4	1.3%
E	0.4	1.1%
其他	8.9	27.4%

附註：

- (1) 僅包含核心業務(≥50%)專注於抗體藥物開發及生產服務的本土CDMO公司。
- (2) 為避免重複計算，若某CDMO平台或附屬公司被單獨納入本排名，其收入已從母公司或控股上市集團的合併收入中剔除。

資料來源：弗若斯特沙利文

行業概覽

下表詳細對比了2025年中國生物製劑CDMO市場主要企業的財務和運營指標：

公司	背景	主要業務領域	2025年 自生物製劑 CDMO 服務收入 (人民幣十億元)	2025年 市場份額	交易所 上市地點
A	A成立於2010年，是全球領先的合同研究、開發與生產組織(CRDMO)公司，提供端到端生物製劑發現、開發和生產一體化服務。通過開放式技術平台，公司為合作夥伴提供從概念到商業化生產的全程支持，加快開發進程並提高效率。公司在中國、美國、愛爾蘭和德國設有多個研發和生產基地。	A提供涵蓋生物製劑發現、開發、CMC和商業化GMP生產的一體化端到端CRDMO服務。其核心業務聚焦單克隆抗體、雙特異性抗體、ADC、融合蛋白及其他生物製劑。	15.9	49.0%	聯交所
B	B成立於2021年，是一家專注於全球ADC及更廣泛生物偶聯物市場的領先CRDMO公司，也是提供一體化端到端服務的開拓型CRDMO。通過鄰近的先進實驗室和生產設施提供服務，顯著縮短開發時間並降低成本。	B是一家專注於生物偶聯物的CRDMO公司，提供從發現及工藝開發到GMP生產的一體化服務，其能力覆蓋ADC價值鏈，包括抗體中間體、連接子和載荷的開發和生產，以及偶聯和製劑灌裝成品服務。	5.9	18.3%	聯交所
智享生物	智享生物成立於2018年，是一家專注於大分子生物藥的領先全生命週期CDMO公司。智享生物提供涵蓋細胞系開發、工藝開發、分析方法開發和臨床至商業化規模GMP生產的綜合能力，幫助全球生物技術和製藥公司通過單一可信合作夥伴實現從分子發現到商業化的推進。	智享生物為大分子生物製劑提供端到端服務，包括單克隆抗體、雙特異性抗體及多克隆抗體、生物偶聯物和重組蛋白，涵蓋工藝開發、分析測試、臨床和商業化GMP生產以及監管支持。	0.5	1.5%	\
C	C成立於2013年，是一家服務於全球生物製藥合作夥伴的專業CDMO。作為一家高科技企業，C在中國和美國設有研發和生產基地。該公司致力於加速生物製藥從早期研究到商業化生產的發展。	C為單克隆抗體、雙特異性抗體、融合蛋白、ADC、重組蛋白和疫苗提供端到端CDMO服務，其能力涵蓋細胞系開發、工藝和分析方法開發、質量研究、臨床和商業化GMP生產以及監管支持。	0.4	1.4%	\
D	D成立於2017年，是一家專注於為生物製劑提供研發和生產服務的獨立CDMO公司。該公司憑藉行業經驗和技術專長，為全球生物製藥合作夥伴提供臨床開發和商業化生產支持，量身訂製CMC解決方案。	D為單克隆抗體、雙特異性抗體、融合蛋白和ADC等提供端到端CDMO服務，其能力涵蓋涵蓋細胞系開發、工藝及分析方法開發，中試規模生產，臨床及商業GMP製造以及全球提交的監管支持。	0.4	1.3%	\
E	E成立於2017年，是一家專注於提供生物製劑開發及生產服務的獨立CDMO。該公司憑藉其專有的細胞系及工藝開發平台及廣泛的CMC專業知識，E為全球生物製藥合作夥伴提供貫穿臨床開發及商業化生產支持，提供從DNA到商業化灌裝成品的一體化端到端CMC解決方案。	E為大分子生物製劑提供端到端CDMO服務，涵蓋單克隆抗體、雙特異性抗體、融合蛋白及ADC等多種藥物模式。其服務涵蓋藥物及工藝開發、生產、質量控制、穩定性研究以及符合GMP標準的全球CMC監管支持。	0.4	1.1%	\

附註：為避免重複計算，若某CDMO平台或附屬公司被單獨納入本排名，其收入已從母公司或控股上市集團的合併收入中剔除。

資料來源：弗若斯特沙利文

除了基於收入的排名外，生產能力和可擴展的生產基礎設施也是生物製劑CDMO行業的關鍵競爭差異因素，因為這些因素直接決定了CDMO支持後期開發、確保穩定的商業化供應以及高效響應客戶需求變化的能力。如下表所示，截至最後實際可行日期，我們在中國境內生物製劑CDMO的生產能力排名第三，總產能為113,400L。

行業概覽

排名	公司	藥物模式					反應器類型		生產能力	最大生物反應器規格
		未偶聯 抗體藥物	ADC	非抗體 蛋白質藥物	肽類藥物	CGT	一次性	不鏽鋼		
1	A	√	√	√			√		255,700L	• 5,000L (SUB)
2	F	√	√	√		√	√	√	140,000L	• 2,000L (SUB) • 20,000L (SSB)
3	智享生物	√	√	√	√		√	√	113,400L	• 2,000L (SUB) • 6,000L (SSB)
4	G	√	√	√	√	√	√	√	68,400L	• 2,000L (SUB) • 30,000L (SSB)
5	H	√	√	√		√	√	√	36,200L	• 2,000L (SUB) • 1,000L (SSB)

附註：產能數據僅反映哺乳動物細胞生物反應器。

資料來源：弗若斯特沙利文

此外，從製造角度而言，單體廠房生產能力尤為重要，因為其反映CDMO綜合GMP製造廠房內生產平台的規模、整合程度及運營效率。更高的單體廠房生產能力可實現更精簡的執行、促進靈活的批次調度及產能分配，並支持更加一致的質量管理及供應連續性。

此外，就後期及商業化生物製劑項目而言，規模更大的綜合廠房可在穩健的GMP質量體系下為共線設計及靈活的生產調度提供更大空間。與將產品轉移至不同廠址或另一CDMO相比，於同一廠房內維持生產亦可減少與製造變更相關的技術轉移負擔、監管複雜性及額外驗證要求，從而幫助客戶降低轉換成本、縮短時間並提升從開發至商業化整體的效率，同時增強客戶黏性並提升CDMO承接各階段開發及製造項目的能力。

如下表所示，截至最後實際可行日期，按單體廠房製造能力計，我們在中國境內生物製劑CDMO中排名第一，我們位於蘇州常熟的廠房總投產產能達85,300L。

行業概覽

排名	公司	藥物模式					反應器類型		單體產房產能	最大生物反應器規格	所在地
		未偶聯 抗體藥物	ADC	非抗體 蛋白質藥物	肽類藥物	CGT	一次性	不鏽鋼			
1	智享生物	√	√	√	√		√	√	85,300L	• 6,000L (SSB)	• 蘇州
2	F	√	√	√		√		√	80,000L	• 20,000L (SSB)	• 杭州
3	A	√	√	√			√		64,000L	• 4,000L (SUB)	• 無錫
4	G	√	√	√	√	√	√	√	30,000L	• 30,000L (SSB)	• 上海
5	H	√	√	√		√	√		24,000L	• 2,000L (SUB)	• 北京

附註：產能數據僅反映哺乳細胞生物反應器。

資料來源：弗若斯特沙利文

生物製劑CDMO市場的增長驅動因素

以下關鍵驅動因素主要促進了生物製劑CDMO市場的增長：

- 監管環境優化。**近年來，製藥行業監管體系日益強調專業化和全生命週期管理。特別是在中國，CDMO服務的監管基礎通過總體法律框架和配套法規不斷強化，為MAH授權受託生產、質量責任劃分、監管檢查和上市後監督提供了更清晰的制度安排。這些改革進一步擴大了CDMO服務的潛在需求。
- 生物製劑市場的規模和複雜性持續增加。**隨著創新生物製劑的臨床應用和市場滲透率不斷提高，對後期開發、商業化供應、工藝開發、質量控制和符合GMP規範的生產製造的需求也隨之增加。不斷增加的分子複雜性和規模化挑戰提高了CDMO的價值主張，許多客戶正提前整合CDMO平台能力以降低風險並提升開發確定性。此外，在原研藥專利到期和成本控制壓力的推動下，生物類似藥市場迅速擴大，在生物製劑領域創造出可擴展、具有商業吸引力的細分市場。CDMO利用成熟平台、可擴展的GMP產能及經驗證的質量體系，幫助生物類似藥開發者縮短週期、降低技術風險並削減成本，使生物類似藥成為長期外包需求的可持續驅動力。

行業概覽

- **輕資產戰略驅動的結構性需求。**向輕資產製造模式的轉型正成為製藥行業的結構性趨勢，推動對CDMO服務的持續需求。利用專業CDMO平台，製藥公司無需投入長期固定資產，即可獲得即用型GMP產能、成熟質量體系和可擴展的生產基礎設施。整個行業從內部生產向外包生產的轉變正在加速形成以CDMO為中心的生產生態系統，成為生物製劑CDMO市場長期增長的主要結構性驅動力。
- **全球醫藥供應鏈再平衡創造外部機遇。**隨著全球醫藥製造價值鏈持續向亞洲和其他新興市場轉移，中國已成為生物醫藥外包生產的首選目的地之一。依託完善的上游和下游供應鏈、不斷擴大的生產能力以及龐大的技術型勞動力儲備，中國CDMO提供商在成本效益、產能可用性和運營可擴展性方面具備競爭優勢。

生物製劑CDMO市場未來趨勢

以下是生物製劑CDMO市場的未來趨勢概要：

- **服務整合化與長期合作化趨勢。**除了提供臨床物料供應和商業化生產外，生物製劑CDMO將著力整合工藝開發、分析方法和質量研究、GMP生產、驗證和批放行以及監管申請環節，構建從早期CMC到商業化供應的全鏈條交付鏈。一站式服務提供商能夠跨階段應用統一質量體系、方法學和數據鏈，與客戶建立長期合作關係，更易實現市場份額集中。
- **平衡可擴展和靈活的產能配置。**最佳產能策略需兼顧可擴展性和靈活性，以支持從臨床開發到商業化生產的多元化放大路徑。一次性系統可實現反應器並行放大、多線操作和下游工藝一次性處理，涵蓋從早期開發到商業化量產的全過程，同時支持快速產品切換並縮短建設和驗證週期。相比之下，不鏽鋼系統在超大規模生產、穩定且一致的運行和單位成本降低方面更具優勢。領先的CDMO公司正日益採用混合和動態匹配的產能配置，根據批次規模、工藝特性和成本目標靈活調整。
- **深化專業化並提高技術密集度。**隨著新興療法開發活動增加和工藝複雜度提升，CDMO將持續強化其在生物製劑和相關複雜產品形態方面的能力。開發重心預計將從產能建設轉向以工藝開發和工程能力為支撐的產能，更側重於穩定複雜系統、實現可擴展生產和交付合規產品的能力。技術領先的CDMO有望在持續擴張的生物製劑市場中獲得更大訂單份額。

行業概覽

- **監管門檻不斷提高，且經實證的商業化往績記錄的價值日益凸顯。**預計監管政策的制定不僅將越來越重視產品質量和合規性，還將更加重視在相關劑型方面經證實的商業生產經驗。例如，2026年1月，國家藥品監督管理局(NMPA)發佈了《關於加強藥品受託生產監督管理工作的公告》，規定無菌藥品受託生產時，至少一方(無論MAH或受託生產商)通常須具備同劑型三年以上商業化生產經驗，有限例外情況除外。在此背景下，預計2027年前後率先完成三年商業化生產週期的CDMO服務商將成為該趨勢的首批受益者之一，因為市場准入正日益傾向於擁有經實證的商業化往績記錄、完善質量體系及更強監管公信力的服務商。
- **強化供應鏈韌性和成本管控能力。**生物製藥生產高度依賴關鍵原材料、一次性耗材和核心設備，其交付可靠性和成本波動性是影響客戶開發進度、供應連續性和下游毛利率的重要因素。展望未來，預計CDMO提供商將更加重視關鍵原材料的戰略採購和庫存緩衝，構建本地化和多元化供應鏈，並逐步以合格的國產替代品取代進口投入品。與此同時，工藝優化、放大效率和產能利用率將日益成為降低單位製造成本的重要手段。這些舉措有望增強供應確定性，緩解外部供應風險，並提升長期定價競爭力。
- **自動化和智能製造升級。**領先的生物製劑CDMO公司正系統性提升其工程能力，包括提高自動化和數字化水平、強化複雜工藝控制、增強跨生產規模的靈活性。通過推進生產線設計和操作規程標準化，實現生產線可複製性和備用產能，從而強化生產連續性和交付可靠性。具備先進製造能力的CDMO將在批次一致性、放行效率、並行項目執行、商業化放大以及需求波動下的產能調配方面展現優勢。

除上述趨勢外，生物製劑CDMO市場預計將迎來生產基地進一步整合，並持續構建全球合規能力，以支持多司法管轄區域開發和商業供應。能夠建立並有效運用這些能力的CDMO，將在不斷演變的市場格局中佔據更有利的競爭地位。

行業概覽

原材料價格趨勢

生物製劑CDMO使用的原材料主要包括細胞培養基和補充劑、緩衝液和工藝化學品、色譜樹脂、一次性組件和耗材、過濾和分離材料、初級包裝組件，以及用於細胞庫和質量控制的其他材料，具體取決於特定的工藝和產品類型。

同樣，本公司的核心原材料和耗材通常包含細胞培養基和營養劑、色譜樹脂、過濾膜、一次性生物工藝組件、緩衝液／工藝化學品、製劑輔料和初級包裝材料，ADC項目還需額外配備連接子－載荷和相關試劑。近年來，該等原材料價格總體保持相對穩定，通常反映出溫和的通脹水平。

資料來源

本公司委託獨立市場研究公司弗若斯特沙利文對生物製劑CDMO市場進行分析並編製報告。本文件所披露的弗若斯特沙利文的資料均摘錄自弗若斯特沙利文報告。我們已同意就編製弗若斯特沙利文報告向弗若斯特沙利文支付費用人民幣500,000元。該費用的支付並不取決於我們是否成功[編纂]或報告的結果。

弗若斯特沙利文報告採用了從各種來源獲得的一手和二手研究。一手研究包括訪問生物製劑CDMO市場的主要行業參與者及其他與本公司業務相關的專家。二手研究包括審閱公司報告、獨立研究報告以及基於弗若斯特沙利文專有研究數據庫和政府數據庫的數據。

於編撰和編製本報告時，弗若斯特沙利文已採用下列假設：

- 在預測期內，中國及全球其他主要市場的社會、經濟和政治環境將保持穩定，這將確保生物製劑CDMO行業持續穩健發展；
- 政府對生物製劑CDMO市場的政策沒有重大變化。

弗若斯特沙利文認為，編製本報告時所使用的基本假設，包括用於未來預測的假設，均屬真實、正確且不具誤導性。弗若斯特沙利文已對數據進行獨立分析，但其審閱結論的準確性主要取決於所收集資料的準確性。