



机械工业信息研究院

现代制造杂志社出品

2023年中国生物制药 行业报告





出品

机械工业信息研究院 现代制造杂志社出品

作者



邵丽竹

shaolie@vogel.com.cn
Sciencetech Information and
Publications (STIP)

许飞

xufei@vogel.com.cn
Sciencetech Information and
Publications (STIP)

张凤娟

zhangfengjuan@vogel.com.cn
Project Manager, PharmaTEC,
Beijing Jigong Vogel Media Advertising

康培培

kangpeipei@vogel.com.cn
Beijing Jigong Vogel Media Advertising

朱嘉琪

Jiaqi.Zhu@vogel.de
Vogel Communications Group

高梦群

mengqun.gao@m2investment.com
M2 Consulting Co., Ltd.

周杰

jie.zhou@m2investment.com
M2 Consulting Co., Ltd.

季晨

m2jichen@126.com
M2 Consulting Co., Ltd.

冯心妍

m2fengxinyan@126.com
M2 Consulting Co., Ltd.

版权声明

本报告版权属于机械工业信息研究院，报告中的所有文字、图片、表格均受法律保护。转载、摘编或利用其他方式使用本报告文字或观点的，应注明“来源：机械工业信息研究院”。违反上述声明者，编者将追究其相关法律责任。



目 录



概览	7
第一章 生物制药产业定义及分类	8
第二章 生物制药产业政策新风向	9
2.1 生物制药产业国际政策导向分析	9
2.1.1 推动医学生物技术创新突破	9
2.1.2 更加重视本国供应链保障	10
2.1.3 监管与审批合作推动产业创新发展	11
2.2 生物制药产业本土政策解读	12
2.2.1 支持和鼓励生物医药基础科学研究和产业发展	12
2.2.2 完善疫苗生产流通监督管理体系	14
2.2.3 规范药品上市后管理	14
2.2.4 多部文件推动药品带量采购常态化	15
2.2.5 构建医保谈判药品“双通道”管理机制	16
2.2.6 生物医药IPO闸门收紧，新药研发启动供给侧结构性改革	16
第三章 中国生物制药产业现状及市场规模分析	18
3.1 生物制药产业概况	18
3.1.1 2021-2022年生物制药产业现状及变化	18
3.1.2 生物制药产业未来发展趋势预测	22
3.2 生物制药产业市场规模及细分市场分析	23
3.2.1 生物制药市场规模及细分市场动态	23
3.2.2 生物制药重点关注市场分析	31
第四章 生物制药产业链情况分析	39
4.1 2021-2022年生物制药产业链概述及市场动态	39
4.1.1 产业链概述	39
4.1.2 产业链动态分析	44
4.2 创新生物研发技术简介	46
4.3 CDMO动态及趋势分析	47
4.3.1 CDMO行业简介	47
4.3.2 CDMO行业市场动态分析	48



制药工艺与装备公众号
每日获取实用的制药工艺
技术和业内新闻动态



4.3.3 CDMO行业发展趋势.....	49
4.4 生物制药产业相关动态梳理.....	50
第五章 中国生物制药装备市场现状及趋势分析.....	53
5.1 生物制药核心装备市场分析.....	53
5.1.1 市场现状.....	53
5.1.2 未来发展趋势.....	58
5.2 生物制药通用设备市场分析.....	60
5.2.1 泵市场分析.....	60
5.2.2 阀门市场分析.....	61
5.2.3 典型公司介绍.....	62
第六章 中国生物制药产线设计与集成以及智能化转型.....	65
6.1 智能化转型市场现状.....	65
6.2 中国生物制药工厂智能制造转型方案.....	66
6.2.1 智能制造转型方案内容.....	66
6.2.2 生物医药企业智能制造转型的问题与挑战.....	67
6.3 生物医药企业智能化转型目标.....	69
6.4 智能化转型的趋势和方向.....	70
第七章 中国生物制药产业投资分析.....	71
7.1 中国生物制药产业投融资事件梳理及分析.....	71
7.1.1 2021年投融资事件梳理及分析-投融资热度不减，IPO破发频出.....	71
7.1.2 2022年投融资事件梳理及分析-投资热度下降，科创板为上市主阵地.....	75
7.1.3 中国生物医药产业融资特征分析.....	76
7.2 投资机会及风险预测.....	77
7.2.1 投资机会分析.....	77
7.2.2 风险提示.....	79
参考文献.....	80



制药工艺与装备公众号
每日获取实用的制药工艺
技术和业内新闻动态

图 表



图表 1 2021-2022年国家层面生物医药产业政策及重点内容	13
图表 2 《药品上市后变更管理办法(试行)》要点解读	15
图表 3 国家带量采购基本情况	16
图表 4 2016-2022年医药工业增加值增速	18
图表 5 2016-2022年医药工业营业收入情况	19
图表 6 2016-2022年医药工业利润情况	19
图表 7 中国生物制药市场规模预测	24
图表 8 血液制品产品及适应症梳理	25
图表 9 中国单采血浆站血浆采集情况	26
图表 10 中国血浆制品市场规模	26
图表 11 中国已上市的单抗类药物数	27
图表 12 中国单抗类药物市场规模	28
图表 13 2021年中国获批上市的新冠疫苗	29
图表 14 中国HPV疫苗渗透率	30
图表 15 已上市的ADC产品	32
图表 16 细胞与基因治疗 (CGT) 疗法分类概览	35
图表 17 全球CGT行业市场规模	36
图表 18 中国CGT行业市场规模	37
图表 19 全球主要CGT药物研发国家临床试验数量 (截止至2022.07)	37
图表 20 2016-2021年中国CGT领域融资交易情况	38
图表 21 生物制药上游耗材及设备	41
图表 22 药品研发到上市的流程	42



制药工艺与装备公众号
每日获取实用的制药工艺
技术和业内新闻动态



图 表



图表 23 生物制药工业化生产流程.....	43
图表 24 2016-2021年我国生物药研发投入及国产生物药上市情况.....	44
图表 25 2016-2021年中国医药线上（B2C）销售规模.....	45
图表 26 CDMO服务范围.....	47
图表 27 2017-2021年中国生物药CDMO市场规模.....	48
图表 28 2018-2025E中国生物制药上游设备及耗材的市场规模.....	54
图表 29 2017—2022年中国生物反应器市场规模.....	55
图表 30 2017-2022年中国培养基市场规模.....	56
图表 31 2017-2021年中国培养基市场国产化比例.....	57
图表 32 2016-2021年中国生物制药领域投融资情况.....	72
图表 33 2021年融资额TOP 10治疗领域.....	72
图表 34 2021年中国生物制药行业融资额TOP 10靶点.....	73
图表 35 2021年中国生物制药细分领域投融资占比.....	74
图表 36 2021年中国生物制药企业上市情况.....	74



制药工艺与装备公众号

每日获取实用的制药工艺
技术和业内新闻动态



概览



2023年中国生物制药行业报告主要分为六个模块，分别涉及国内外政策、产业现状、产业链、制药装备市场、产线设计与集成以及智能化转型和产业投资分析。在国内外政策模块中，报告将对国内外生物制药产业的相关政策进行梳理，并分析基于全球供应链协同下的整体市场影响。在产业现状模块中，报告不仅梳理了近两年来的行业动态，而且还重点介绍了抗体偶联药物 (ADC) 和细胞与基因治疗 (CGT) 等热点市场的发展现状。在产业链分析模块中，报告将研究重点投向于

创新生物研发技术，并持续关注了近年来 CDMO 行业市场的年度趋势。在制药装备市场模块中，报告聚焦于行业主流的生物反应器和培养基市场，并简要介绍了生物制药通用设备现状，为产业设备从业者提供了宏观市场信息。同时，报告持续关注生物制药行业的智能化转型，为读者提供智能化转型市场现状及发展变化趋势。最后，报告基于对数据的全面分析，从多个产业维度分析了生物制药行业的投资机会，并梳理了目前的投资风险。



制药工艺与装备公众号

每日获取实用的制药工艺
技术和业内新闻动态



第一章

生物制药产业定义及分类

强盛中国制药业
2004-2023

生物药是运用微生物学、生物学、医学、生物化学等的研究成果，从生物体、生物组织、细胞、器官、体液等，综合利用微生物学、化学、生物化学、生物技术、药学等学科的原理和方法制造的一类用于预防、治疗和诊断的制品。生物药的治疗原理主要是通过刺激机体免疫系统产生免疫物质发挥功效，在人体内产生体液免疫、细胞免疫或细胞介导免疫，从而达到治疗的效果。生物药原料以天然的生物材料为主，所以安全性相对较高、副作用相对小。生物药对人类生命健康具有重要的意义，

被认为是21世纪最有发展前景的产业之一。

生物药的范围很广，按照产品类型，可以分为单克隆抗体、重组蛋白、疫苗及细胞与基因治疗药物等。可以用于治疗肿瘤、艾滋病、心脑血管病、肝炎、自身免疫性疾病、代谢相关疾病等。由于生物药结构复杂且其研发、生产和纯化工艺都具有较高的技术难度，生物药市场发展起步较晚，目前仍具有巨大的市场潜力。中国生物医药产业从20世纪80年代开始起步，经历2005-2015年的快速发展阶段后，近几年逐渐进入爆发增长阶段。



制药工艺与装备公众号

每日获取实用的制药工艺
技术和业内新闻动态

第二章

生物制药产业政策新风向

强盛中国制药业
2004-2023

2.1 生物制药产业国际政策导向分析

近年来，全球各国为了持续加强生物创新技术研究，培育医药健康产业发展新动力，相继发布了加快医疗生物技术创新突破和加强本国医疗健康领域供应链保障等政策举措。同时，在医药健康产业全球化融合发展的趋势下，各国持续加强监管合作，以保障药品供应，促进产业创新发展。

2.1.1 推动医学生物技术创新突破

美国为了强化国家战略科技力量并突破医学研究创新的运行机制瓶颈，成立了国家级研究平台。2021年4月，美国政府提议，拟成立“高级健康研究计划局”（ARPA-H）。该部门依托美国国立卫生研究院（NIH）运作，申请预算为65亿美元（约合419亿元人民币），以美国国防部高级研究计划局（DARPA）为模型，通过资助高风险的创新项目来加快医疗技术的发展，尤其关注癌症、糖尿病和阿尔茨海默病的防治，同时寻求其他能够重塑健康研究的“变革性创新”。此外，美国科技智库信息技术与创新基金会于2021年6月发布《确保美国生物制药持续竞争力》报告，建议应制定强有力的国家生物制药竞

争力战略，更多投资于注重生物医学创新的产业-大学伙伴关系。

日本于2019年6月出台《集成创新战略2019》，并在附件中正式推出《生物战略2019》，这是日本继发布《生物技术战略大纲》（2002年）《促进生物技术创新根本性强化措施》（2008年）战略之后，再次出台政策确认生物技术的战略地位。作为生物科技大国，2017年度日本政府在该领域投入的研发预算接近18.6亿美元（约合128亿元人民币），规模仅次于美国。尽管如此，日本科技专家仍普遍认为，由于政府投入少、人才匮乏等原因，近年来日本生物科技基础研究相对实力正逐渐下降，产业化方面落后于欧美和中国。《集成创新战略2019》再次确认生物技术的战略地位，强调“力争通过发挥日本的工业制造优势并融合IT技术，为开拓和扩大市场、解决社会问题及实现可持续发展目标等做贡献”。在具体发展路径上，新生物战略将“医疗与非医疗领域”整合，进行了通盘考虑，指出要重点发展高性能生物材料、生物塑料、生物药物、生物制造系统等9个领域，并将在2030年前进行重点资助。同时，在生物资源库、生物



制药工艺与装备公众号
每日获取实用的制药工艺
技术和业内新闻

数据科技设施、生物科技人才等方面也提出了重要举措。

俄罗斯 2019 年发布了《2019-2027 年俄罗斯联邦基因技术发展规划》，该规划的主要目标是加速发展基因编辑等基因技术，为医学、农业和工业创造科技储备，并监测和预防生物性紧急情况的发生。同年，俄当局表示将在 6 年内从联邦预算拨款 112 亿卢布（约合 12 亿元人民币），扶持该计划的实施。俄罗斯计划在 2027 年前在 37 个领域展开基因技术研发，新建 65 个世界一流实验室。

韩国 2019 年发布了《生物健康产业创新战略》，以推进创新药、医疗器械和医疗技术发展，推动生物健康产业出口增长。“生物健康产业”包括医药品、医疗器械等制造业和医疗、健康管理服务业。韩国政府计划的战略目标包括：①将全球市场扩大 3 倍，出口额达到 500 亿美元（约合 3448 亿元人民币），创造 30 万个工作岗位；②构建 5 个大数据平台，研发经费投入增加到年均 4 万亿韩元（约合 232 亿元人民币），推进完善审批制度等；③开发创新型新药、医疗器械和医疗技术，攻克疑难杂病，保障国民生命健康。此次创新战略旨在通过发展生物健康产业，实现“以人为中心的创新增长”。

英国 2019 年发布了《生物科技领域实施计划 2019》，旨在发展前沿生物科技、应对战略挑战并夯实技术发展基础。该执行计划主要围绕推进生物科学前沿发展、应对战略挑战和夯实基础 3 个主题展开，并提出相应的发展目标：必须通过加强对生命规律的探索和推动技术变革来促进生物科学的前沿发展；积极推动农业和食品、

可再生资源、健康三大领域的产业转型，以推动生物经济发展；维持英国生物科学领先地位，夯实基础，兼顾人才、设施和合作。该报告明确了 8 个研究与创新优先事项，并制定了详细的长期目标和近期行动。

法国 2021 年发布了《法国医药卫生创新 2030 战略》，重点宣布创建大型科研“集群”，拟动用逾 40 亿欧元（约合 305 亿元人民币）的公共资金用于科研，旨在重新将法国塑造成一个医药卫生领域的创新国家。

近年来，全球各国更加重视生物制药领域的创新推动，将生物制药产业作为国家战略布局行业，并相继加大人力和财力的投入。从近年来颁布的生物制药产业相关政策来看，各大医药强国针对生物制药的行业发展重心聚焦于两类创新，一类创新政策旨在鼓励药物创新研究与开发，通过技术变革推动生物科学前沿发展，带动生物制药产业的创新升级；另一类创新政策则适配性鼓励制造及数字化融合等产业创新举措，促进生物制药产业与 IT 技术的创新融合，成为生物制药产业高速发展的新助力。

2.1.2 更加重视本国供应链保障

近几年，欧盟更新了立法，加强了政策激励和惩戒措施，以保障药品供应。在新冠肺炎疫情初期，欧盟在从中国和印度获取药品和药物成分方面遇到了困难，欧盟委员会估计供应全球的原料药有 2/3 在印度和中国生产。为解决由于生产商过少、供应链脆弱、财政激励措施不足等原因造成的药品短缺问题，欧盟曾考虑制定



制药工艺与装备公众号
每日获取实用的制药工艺
技术和业内新闻



更严格的药品供应规定,以确保药品供应。2020年11月,欧盟委员会发布《欧洲药物战略》,该战略是在“改善欧洲生活方式”主题下制定的关于人民生命健康的战略措施,以医药产品经济性、可用性和可持续性为重点,基于欧洲制药行业面临的资源布局分散、研发支持力度不足等问题,以及新型冠状病毒肺炎(COVID-19)疫情大流行所暴露出的监管漏洞,提出有针对性的解决措施,从而确保欧洲可以供应能满足患者需求的安全且负担得起的药物,并支持欧洲制药业保持领先地位。欧盟计划从研发奖励、企业罚款等层面,要求制药企业制定应急计划,接受更严格的供应义务。《欧洲药物战略》是首个全面的药物战略规划,被视为欧洲未来5年(2021-2025)卫生政策的“基石”,并将为后续相关计划提供支持。

同期,美国则在计划提高国内药物活性成分(API)制造能力。美国食品药品监督管理局(FDA)和筹备与响应助理秘书处(ASPR)牵头完成的白宫报告中指出,美国的药品供应链越来越依赖国外制造的药品、API以及关键起始材料。报告建议促进美国本地的生产工作以及国际合作,推动创新型制造工艺的建立和生产技术的研究与开发。美国白宫、美国卫生与公众服务部(HHS)、FDA于2021年6月份发布了旨在确保美国药品供应链安全的政策建议,HHS初步承诺提供近6000万美元,用于开发旨在提高国内API制造能力的新型平台技术,以减少对全球药品供应链的依赖。

为摆脱对进口原料药的依赖,欧盟和美国原料药供应链本土化计划相继实施。

从表面看,以上举措会对原料药出口国,尤其是作为全球第一大原料药生产国与出口国的中国,产生负面影响。但根据觅途咨询的研究分析,中国依托在成本、生产能力、供应能力、质量控制等方面的显著优势,在全球药品供应链体系中的地位稳固,被替换的可能性很小。各国企图通过增加其他供应商、升级本土技术、金融支持小企业等方式减小对中国原料药的依赖,但实施存在很大的难度,预计最终成效有限,且在短期内难以实现,长期来看中国原料药在全球供应链中的优势依旧很强。



2.1.3 监管与审批合作推动产业创新发展

近几年,美国与欧盟药品监管部门正在加强促进产品开发方面的信息共享,FDA和欧洲药品管理局(EMA)都启动了复杂仿制药-混合产品并行科学建议试点计划。FDA和EMA于2021年9月宣布启动一项试点计划,为FDA复杂仿制药产品的简化新药申请(ANDA)和EMA混合产品上市许可申请(MAA)的申请人提供并行科学建议(PSA),该试点项目是FDA和EMA现有新药和生物制品PSA的扩展。PSA试点计划的目标是为FDA和EMA审评人员提供一种机制,优化申请人的全球产品开发计划,以便在复杂仿制药/混合产品的开发阶段与申请人同时就科学问题交换意见,让申请人更深入地了解两家机构的监管决策基础,帮助申请人避免不必要的研究重复或不必要的多样化检测方法,缩短审批时间。



制药工艺与装备公众号
每日获取实用的制药工艺
技术和业内新闻





同时，美国、欧盟、加拿大以及英国等国家和地区也在加强制药领域的反垄断合作，保障药品供应和促进创新。2021年3月，针对日益增加的制药领域的并购交易，欧盟委员会表示已经建立了专门的工作小组，工作组的目标是更新制药并购影响的分析方法，包括：并购可能造成的潜在经济损害；并购在多大程度上可能阻碍研发创新；挑战并购所需的证据；以及在审查交易时如何考虑公司所从事的其他行为。工作小组将与美国、英国同行合作并分享有关如何审查制药行业并购的专业知识，对兼并交易进行更严格的审查，防止并购交易推高药物价格并阻碍创新。

另外，中国与英国启动了药品监管合作项目，在中英两国药品监管机构 2018

年1月签署的《药品和医疗器械合作谅解备忘录》框架下，经过多次磋商，确定了共同感兴趣的领域。此次中英药品监管合作项目启动会通过了2021年度中英药品监管合作项目计划，拟在药品审评、检查及上市后监测等领域开展技术交流活

动，进一步增进了解，深化合作。对药物的监管和审批是保障用药安全的重要举措。2020年以来，受新冠疫情的影响，各国在完善药物监管审批制度、简化药物监管程序的同时积极开展国际合作，加强技术交流，促进药物创新，保障药品供应。各国间生物制药领域的深化合作，有利于发挥各国产业优势，促进生物制药产业快速发展，实现全球产业链共通共赢的新目标。

2.2

生物制药产业本土政策解读

生物制药是关系到民生的重要产业，也是中国重点发展的产业。与全球政策趋势一致，中国也发布了多项政策以加强药物监管力度，完善药物监管体系。但与发达国家相比，中国医药产业仍有一些差距，因此中国政策更加侧重于药物的创新和研发。

2021-2022年，伴随全球新冠肺炎疫情常态化，我国政府进一步推动医药行业发展，陆续出台了鼓励药企加大创新的相关政策，各省也均结合本省的省情，对生物医药产业给予了大力的政策性和资金支持，不断推动产业创新升级，积极解决技术发展滞后的问题。在鼓励创新的同

时，有关机构还加大了监管力度，并且使产业政策朝着监管日趋严格的方向发展。由于药品属于特殊商品，在生产、经营和销售的过程中出现任何质量问题都将危害公众生命安全。近几年政府出台了一系列的政策，对全产业链进行规则重构，不仅改变了研发和生产环境，还影响了药品获批上市和流通的标准，推动行业环境向合理、公正、规范的新常态不断发展。

2.2.1 支持和鼓励生物医药基础科学研究和产业发展

2009年以来，医药相关政策密集调整，从医药卫生体制改革到药品审评和审



制药工艺与装备公众号
每日获取实用的制药工艺
技术和业内新闻



批制度改革，从鼓励创新到各环节的强监管，对行业发展生态、市场竞争格局、企业发展模式都产生了重大影响。近年来我国医药产业国际化发展面临新的形势，受各种因素影响，全球医药创新链、产业链、供应链正在重塑。为应对新的变革与挑战，促进国家医药产业高速发展，我

国“十四五”战略规划明确将生物医药及高性能医疗器械作为战略性新兴产业和新基建投资的重要发展方向。国务院、发展和改革委员会、国家药品监督管理局（NMPA）、国家市场监督管理总局等多部门都陆续颁布了支持生物医药行业的发展鼓励政策，如图表1所示。

图表1

2021-2022年国家层面生物医药产业政策及重点内容

发布时间	政策	机构	主要内容及影响
2021年12月	《国家发展改革委关于修改<产业结构调整指导目录（2019年本）>的决定》	国家发展和改革委员会	鼓励重大疾病防治疫苗、抗体药物基因治疗药物、细胞治疗药物、重组蛋白质药物、核酸药物、大规模细胞培养和纯化技术、大规模药用多肽和核酸合成、抗体偶联、无血清无蛋白培养基培养、发酵、纯化技术开发和应用，纤维素酶、碱性蛋白酶、诊断用酶等酶制剂，采用现代生物技术改造传统生产工艺。
2021年3月	《“十四五”规划和2035年远景目标纲要》	国家发展和改革委员会	聚焦新一代信息技术、生物技术、新能源、新材料、高端装备、新能源汽车、绿色环保以及航空航天、海洋装备等战略性新兴产业，加快关键核心技术创新应用，增强要素保障能力，培育壮大产业发展新动能。推动生物技术和新信息技术融合创新，加快发展生物医药、生物育种、生物材料、生物能源等产业，做大做强生物经济。
2021年12月	《“十四五”国家药品安全及促进高质量发展规划》	国家药品监督管理局	深入实施中国药品监管科学行动计划。统筹推进监管科学研究基地和重点实验室建设，开展监管科学等研究。将药品监管科学研究纳入国家相关科技计划，重点支持中药、疫苗、基因药物、细胞药物、人工智能医疗器械、医疗器械新材料、化妆品新原料等领域的监管科学研究，加快新产品研发上市。
2022年1月	《“十四五”医药工业发展规划》	工业和信息化部、国家发展和改革委员会、科学技术部、商务部、国家卫生健康委员会、应急管理部、国家医疗保障局、国家药品监督管理局、国家中医药管理局	支持建设新型病毒载体疫苗、脱氧核糖核酸（DNA）疫苗、信使核糖核酸（mRNA）疫苗，疫苗新佐剂和新型递送系统等技术平台，推动相关产品的开发和产业化、提高疫苗供应链保障水平。支持疫苗企业和重要原辅料、耗材、生产设备、包装材料企业协作，提高各类产品质量技术水平。
2022年3月	《关于推进国家级质量标准实验室建设的指导意见》	国家市场监督管理总局、工业和信息化部	到2025年，力争在高端制造、新材料、信息技术、生物医药等重点领域建设若干国家级质量标准实验室。到2035年，基本建成同现代产业体系发展与安全保障相适应的国家级质量标准实验室体系。
2022年5月	《“十四五”生物经济发展规划》	国家发展和改革委员会	明确了生物经济四大重点发展领域：一是顺应“以治病为中心”转向“以健康为中心”的新趋势，发展面向人民生命健康的生物医药；二是顺应“解决温饱”转向“营养多元”的新趋势，发展面向农业现代化的生物农业；三是顺应“追求产能产效”转向“坚持生态优先”的新趋势，发展面向绿色低碳的生物质替代应用；四是顺应“被动防御”转向“主动保障”的新趋势，加强国家生物安全风险防控和治理体系建设。

资料来源：公开资料，觅途咨询研究&分析





2.2.2 完善疫苗生产流通监督管理体系

近年来，新冠肺炎疫情促进了疫苗行业快速发展，同时疫苗安全问题也引发了广泛的关注，我国持续推出新的疫苗监管政策，加强和完善疫苗生产流通监督管理体系。2021年12月发布的《“十四五”国家药品安全及促进高质量发展规划》明确提出，实施疫苗全生命周期管理，这主要包括：一是强化疫苗管理部际联席会议统筹协调机制；二是加强国家疫苗检查能力建设，完善疫苗巡查检查制度；三是严格实施疫苗企业驻厂监管；四是加强疫苗冷链储存运输全过程规范化管理；五是加强疑似预防接种异常反应监测与评价，提升监测能力。同时提出，加强创新疫苗评价技术能力建设，全面提升疫苗监管水平。

2022年7月国家药品监督管理局发布了《疫苗生产流通管理规定》。《疫苗生产流通管理规定》在《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国疫苗管理法》《药品注册管理办法》及《药品生产监督管理办法》等法律法规的基础上，对疫苗上市许可持有人主体责任、生产管理、流

通管理、变更管理、监督管理等方面作了进一步细化，同时也细化了“委托生产”的适用情形，进一步将监管和市场结合在一起，完善了疫苗“研发—生产—流通—接种”全生命周期的监管体系。

2.2.3 规范药品上市后管理

药品上市后，随着新技术的不断研发、企业经营管理状态的改变及市场需求的不断变化，药品注册及生产相关事项发生变更是客观必然事件。在此背景下，2021年1月国家药品监督管理局发布我国首部专门性药品上市后变更规范性文件《药品上市后变更管理办法（试行）》。《药品上市后变更管理办法（试行）》根据《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国疫苗管理法》《药品注册管理办法》《药品生产监督管理办法》制定，与上述法规紧密衔接，对药品上市后变更的类别、情形、程序、要求、监督管理及变更类别的确认和调整等内容做出了具体的规定，为药品上市后变更管理和变更活动的开展与进行提供了更为具体的依据。该要点的解读如图表2所示。



制药工艺与装备公众号
每日获取实用的制药工艺
技术和业内新闻





图表2

《药品上市后变更管理办法(试行)》要点解读

要点	内容解读
药品上市后变更管理的责任主体及其需要承担的义务	为了履行药品上市后变更的管理责任,持有人应当主动开展药品上市后研究,加强对于已上市药品的持续管理。药品上市后变更控制体系应制定实施持有人内部变更分类原则、变更事项清单、工作程序和风险管理要求;确定变更管理类别。
药品注册管理事项变更分为审批类变更、备案类变更和报告类变更	审批类变更应当由持有人向国家药品监督管理局药品审评中心(CDE)提出补充申请,按照有关规定和变更技术指导原则提交研究资料,经批准后实施;备案类变更由持有人向CDE或省级药品监管部门备案提交备案资料后即完成备案;报告类变更应当由持有人按照变更管理的有关要求进行管理,并在年度报告中载明。
持有人变更管理	规定了如下3种持有人变更的情形:(1)境内生产药品持有人的变更;(2)境外持有人之间变更;(3)在境内上市的境外生产药品转移至境内生产。
“药品技术转让”的两年过渡期	对于境外生产药品(原进口药品)通过药品生产技术转让变更为境内生产的,境内持有人还可以在2年的过渡期内(2023年1月15日之前)继续按照《关于印发药品技术转让注册管理规定的通知》的要求开展研究并申报补充申请。
药品生产场地变更管理	对药品生产场地的变更管理作出了规定:将药品生产场地划分为持有人自有的生产场地以及其委托生产企业相应的生产场地,明确药品生产场地变更是指生产地址的改变或新增,或同一生产地址内的生产场地的新建、改建、扩建。

资料来源:公开资料,觅途咨询研究&分析

2.2.4 多部文件推动药品带量采购常态化

2021年国务院办公厅发布的《关于推动药品集中带量采购工作常态化制度化开展的意见》和国家医疗保障局办公室发布的《关于做好国家组织药品集中带量采购协议期满后接续工作的通知》明确了“三稳定”,即稳定市场预期、稳定价格水平、稳定临床用药的原则和相关规则。国家带量采购规则逐渐成熟,药品带量采购逐步实现常态化。

药品集中带量采购工作从2018年在北京、上海等11个城市试点并逐步扩展到全国,到2022年2月,节约费用超2600亿元,进一步减轻了群众用药负担。

截至2022年6月,共组织了6批7轮次药品国家集采,第7批也已开始组织各地医疗机构申报采购量。6批国家集采累计中选234个品种,药价平均降幅都超过50%。前5批纳入集采都是化学药品,第6批则是胰岛素专项集采。带量采购使中选药品的药价显著降低(降幅区间约在50%~90%),进而带动同品类药品药价一并下降,规范同品类药价。7批国家带量采购的基本情况,如图表3所示。医药企业盈利空间大幅缩减,在带量采购扩围的环境下,医药企业短期内盈利能力形成了一定程度的压制,但长远看来可以倒逼制药企业进行以控制成本为目的的创新转型。



制药工艺与装备公众号
每日获取实用的制药工艺技术和业内新闻





图表3

国家带量采购基本情况

批次	执行时间	中选品种	平均降价幅度
“4+7”试点	2019年3月	25	52%
“4+7”扩围	2019年12月	25	59%
第二批	2020年4月	32	53%
第三批	2020年11月	55	53%
第四批	2021年5月	46	53%
第五批	2021年10月	61	56%
第六批（胰岛素专项）	2022年5月	16	49%
第七批	2022年11月	60	48%

资料来源：公开资料，觅途咨询研究&分析



2.2.5 构建医保谈判药品“双通道”管理机制

为解决谈判药品“进院难”、参保患者“用药难”的问题，2021年4月国家医疗保障局和国家卫生健康委员会联合印发《关于建立完善国家医保谈判药品“双通道”管理机制的指导意见》。政策规定参保患者可以通过定点医疗机构和定点零售药店两个渠道购买医保范围内的谈判药，并能享受到同等医保报销待遇。这也是第一次从国家层面，将定点零售药店纳入医保药品的供应保障范围。

谈判药品“双通道”管理的实施具有重要意义。第一方面，“双通道”可以增加谈判药品的销量。销量上升会使谈判药品的价格通过量价转换获得更大的降幅，缓解医保基金支出的压力；销量上升也会激发药企参与国家医保谈判的动力，令更

多临床需要、效果优异的创新药通过谈判纳入医保目录，减轻患者用药负担情况。第二方面，“双通道”管理会统一医保支付政策。患者院内院外购药医保报销一致，能够提升患者购买谈判药品的便利性，提高谈判药品的可及性。第三方面，“双通道”的落地，侧面加速了医院处方外流，能够有效地缓解医院就诊压力。

2.2.6 生物医药IPO闸门收紧，新药研发启动供给侧结构性改革

过去几年，大量国内生物医药企业采用“Fast follow”（指快速追踪新药）或“License in”（指授权引进）的模式快速切入创新药赛道，造成产品同质化且带来了激烈的市场竞争，同时也暴露了企业缺乏实质性的创新研发能力的问题；为避免生物医药重复低效开发和临床资源浪费，



制药工艺与装备公众号
每日获取实用的制药工艺
技术和业内新闻





2021年4月，证券监督管理委员会发布了修订后的《科创属性评价指引（试行）》，内容具体包括以下方面：一是新增研发人员占比超过10%的常规指标，以充分体现科技人才在创新中的核心作用。修改后将形成“4+5”的科创属性评价指标；二是按照支持类、限制类、禁止类分类界定科创板行业领域，建立负面清单制度；三是在咨询委员会工作规则中，完善专家库和征求意见制度，形成监管合力；四是交易所在发行上市审核中，按照实质重于形式的原则，重点关注发行人的自我评估是否客观，保荐机构对科创属性的核查把关是否充分，并做出综合判断。《科创属性

评价指引（试行）》进一步强化并量化了科创板要求的科技性和创新性。2021年11月，国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）发布《以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则》。指导原则从肿瘤药物入手，鼓励药物研发以临床价值为导向，新药研发启动供给侧结构性改革。

新政策从短期来看使生物医药IPO闸门收紧，从长期来看，新政策将引导企业以临床价值为导向进行药物研发，为避免生物医药重复低效开发和临床资源浪费，引导创新药产业升级，迈向“First in Class”（指首创新药）为代表的前沿项目。



制药工艺与装备公众号

每日获取实用的制药工艺
技术和业内新闻动态



第三章

中国生物制药产业现状及市场规模分析



强盛中国制药业
2004-2023

3.1 生物制药产业概况

3.1.1 2021-2022年生物制药产业现状及变化

医药工业宏观情况分析

2021年生物制药带动医药工业经济指标大幅增长。根据统计，2021年规模以上医药工业增加值同比增长23.1%，增速较上年同期提升17.2个百分点，远高于整体工业增加值的增速（9.6%），位

居工业各大类行业前列，如图表4所示。医药工业规模以上企业实现营业收入33,049.3亿元，同比增长19.1%，增速较上年同期提升12个百分点，增速创近5年来新高，如图表5所示。实现利润总额7006.5亿元，累计同比增长68.7%，如图表6所示。

图表4

2016-2022年医药工业增加值增速



数据来源：国家统计局，工信部，觅途咨询研究&分析



制药工
每日获取实用
技术和业内新

图表5

2016-2022年医药工业营业收入情况



数据来源：国家统计局，工信部，觅途咨询研究&分析

图表6

2016-2022年医药工业利润情况



数据来源：国家统计局，工信部，觅途咨询研究&分析



制药工...
每日获取实用...
技术和业内新...

促进 2021 年医药工业经济指标大幅增长的主要因素：一是新冠肺炎疫情防控产品形成的行业增量，在国内和国际市场新冠病毒疫苗和相关诊断试剂销售均大幅增长；二是国内终端药品市场扭转了 2020 年负增长的态势，医药临床诊疗人次和购药金额同比大幅增长；三是医药产品出口继续实现高增速，出口交货值较 2020 年同比增长 44.8%。

中国医药工业子行业包括化学药品制剂制造、生物药品制剂制造、化学药品原料药制造、卫生材料及医药用品、中药饮片加工、中成药生产等。从 2021 年中国医药工业子行业对医药工业的收入贡献占比来看，生物药品制品制造对医药工业的收入贡献仅次于化学药品制品制造，收入贡献占比约为 21%。从发展情况来看，





生物制品子行业在新冠病毒疫苗销售的带动下呈现爆发式增长，营业收入和利润增速显著高于其他子行业。作为终端产品的化学制剂、中药饮片、中成药等子行业的营业收入从2020年的负增长转为实现10%左右的较高增速。中药饮片的利润增速高达102.4%；卫生材料及医药用品子行业的营业收入和利润均出现了下降，分析主要是防护服、口罩等卫生防护用品销售同比减少所致。

2022年整体指标增速下滑，各子行业走势分化。面对复杂多变的国际环境和新冠疫情等因素冲击，医药工业相关经济指标相较2021年的高速增长有所回落，总体呈现下降趋势。根据统计，2022年医药工业规模以上增加值较上一年同比下降1.5%，低于全国工业整体增速2.1个百分点，如图表4所示。医药工业规模以上企业实现营业收入33,633.7亿元，同比增长0.5%，增速低于全国工业整体增速5.4个百分点，如图表5所示。实现利润总额5153.6亿元，累计同比下降69.4%，增速低于全国工业整体增速22.3个百分点，如图表6所示。造成主要经济指标增速下滑的主要原因有以下几点：

一是新冠疫苗销售大幅下降。2021年新冠疫苗形成很大的行业增量，2022年由于疫情防控形势变化，新冠疫苗销售大幅下降，生物制品子行业营业收入同比下降32.8%，利润同比下降69.4%，成为医药工业经济指标下滑的主要原因。如果把疫苗制造业剔除，其余子行业的营业收入、利润合计同比增长分别为7.1%和1.3%。

二是疫情对药品消费和供给都产生了不利影响。2022年全国医疗卫生机构

全年总诊疗人次同比下降1.5%，根据中国药学会统计，样本医院用药金额同比下降3.4%，明显低于上年水平。尽管部分疫情防控相关药品销量增长，如12月部分企业解热镇痛、呼吸类药品销售额大幅增加，但难以抵消疫情造成的全年医院用药金额减少和部分企业停工停产的影响。

三是化学药品制剂增长放缓。化学药品制剂是营业收入和利润占比最大的子行业。随着国家和地方药品集中带量采购深入实施，纳入集采范围的产品覆盖面不断扩大，整体价格进一步下降。2022年化学药品制剂子行业营业收入同比增长仅为1.9%，利润同比增长0.9%，拖累医药工业整体增速。

四是中药行业利润下降。中成药生产、中药饮片加工2个子行业营业收入同比增长分别为5.6%、5.5%，但利润却分别同比下降1.1%、31.9%。下降的重要原因是中药材涨价，比如荆芥、连翘等防疫相关产品价格大幅上涨，导致企业成本上升。

各子行业运行呈现分化态势。相对上述生物药品、中药、化学药品制剂等子行业的经济指标出现负增长或低增长，化学原料药、医疗器械、卫生材料及医药用品、制药专用设备子行业实现了较高速增长，成为医药工业全年营业收入能够保持正增长的重要力量。其中，化学原料药营业收入同比增长15.0%，利润同比增长18.4%，主要驱动因素是部分大宗原料药价格好于上年，解热镇痛、激素、抗感染类原料药出口旺盛，原料药CDMO业务高速增长。医疗器械营业收入同比增长11.9%，利润同比增长17.2%，新冠检测试剂是促进增长的主要力量，2022年



制药工艺与装备公众号
每日获取实用的制药工艺
技术和业内新闻



我国疫情防控核酸检测常态化，新冠核酸检测试剂和抗原检测试剂也大量出口国际市场，促使相关企业业绩大幅增长。由于防护用品继续保持了较为旺盛的需求，卫生材料及医药用品子行业的营业收入和利润分别同比增长 11.9%、20.3%。医药产业链高端配套产品发展取得积极进展，制药专用设备子行业的营业收入和利润分别同比增长 19.6%、17.9%，药用辅料包材子行业的营业收入和利润分别同比增长 9.9%、0.8%。

生物制药产业现状

中国生物药品行业近年来高速发展，逐渐打破外资企业垄断市场的局面。生物制药市场全球竞争激烈。全球生物制药公司共计 4362 家，其中 76% 的生物制药公司集中在欧美地区，该地区的销售额占全球生物制药公司销售额的 93%，美国作为生物制药产业的龙头，其研发的产品和市场销售额均占全球 70% 以上。

与国外相比，国内生物制药行业起步较晚但发展迅速，国内生物制药产业

从 20 世纪 80 年代开始起步发展，经历 2005-2015 年的快速发展阶段后，从 2015 年开始进入爆发增长阶段。目前，国内生物制药已从最初的行业整体规模偏小，研发力量薄弱发展到如今海外资本涌入、科研创新成果频出的局面。随着我国生物制药产业技术不断突破、相关政策不断出台，生物制药行业发展势头充足。

中国生物药研发能力和技术水平较发达国家仍有较大差距。尽管近年来中国生物医药行业发展迅速，但生物药的研发能力和技术水平较发达国家仍有较大差距。从专利数量看，北美、欧洲和日本

三大生物医药产业集群持有 90% 以上专利，其中美国拥有全球约 60% 的生物药专利，其他国家占有率不足 10%。从创新药规模和数量看，我国创新药整体市场份额较低。中国创新药占整个医药市场的比重仅为 9%，而其他 G20 国家的占比均在 20% 以上，美国、日本、德国等发达国家均超过了 50%。由于我国生物药生产以生物类似药为主，因此我国生物制药企业存在高端药物产能不足，低端药物产能过剩的现象，创新驱动行业发展形势紧迫。从创新服务看，中国生物制药应用平台和基础设施发展滞后。目前各地服务于药品创新的药理、药效、成药性评价、安全性评价、公共实验室等公共服务平台以及完备的 CRO、CMO 产业应用平台、临床研究应用中心仍不足。我国共有生物安全三级实验室（BSL-3）约 45 家，生物安全四级实验室（BSL-4）1 家。而美国具备 BSL-3 资质的实验室已达 1000 多家，可运营或计划中的 BSL-4 实验室约有 13 家，二者仍存在显著差距。

近年来我国正在加大生物药研发投入。从我国生物制药行业专利申请数据来看，我国生物制药相关的专利申请总体呈现出上升的趋势，其中 2002 年之前生物制药专利申请量均处于 100 件以下，规模较小。2008 年之后，专利申请数量大幅度增长，在 2011 年首次突破了千件，达到了 1311 件，至 2018 年则已达到了 5633 件。2008 年以后专利申请数量迅速上涨，主要是由于 2008 年专利法进行了第三次修改，在此之后关于生物制药的专利申请便迅猛增加。可见未来我国将逐步缩小与发达国家的技术差距。



制药工艺与装备公众号
每日获取实用的制药工艺
技术和业内新闻



3.1.2 生物制药产业未来发展趋势预测

加速生物制药产业集群化发展

我国生物医药产业园大多依托高新技术区进行发展建设，虽然起步较国外晚了将近 30 多年，但是从 90 年代发展至今，形成了包括长三角地区、珠三角地区、环渤海地区和东北地区在内的产业集聚区。此外，中部地区的河南、湖北，西部地区的四川、重庆也展现出良好的产业基础，我国正在逐步形成较为完善的生物医药产业链和产业集聚。其中，北京中关村国家自主创新示范区、上海张江药谷、苏州工业园区、武汉国家生物产业基地、广州国际生物岛和成都天府生命科技园等是国内生物医药产业园区的典型代表。2022 年 6 月 6 日，深圳市发展和改革委员会、市科创委员会、市工信局、市市场监督管理局、市卫生健康委员会发布了《深圳市培育发展生物医药产业集群行动计划（2023-2025 年）》，为生物医药产业集群描绘了清晰的发展路径，行动计划提出，到 2025 年，将深圳建设成为全球知名的创新药研发中心和国内领先、国际一流的生物医药产业集聚发展高地。未来受政策驱动，生物医药行业集群化发展不断加快，发挥产业集群化优势，吸引专业性人才并吸引资本与生物医药产业深度融合，促进产业快速发展。

数字化趋势

生物制药产业数字化发展是未来的大趋势，随着人工智能技术的突破，数据及智能技术在生物制药产业发展过程中的重要性越来越显著。因为生物制药行业对安全与质量的特殊要求，行业在数字化方面整体还处在初级阶段，相当大比例的制药

企业仍处于单点信息化覆盖状态，系统间集成度较低。有业内人士表示，制药行业属于“强监管行业”，监管要求非常严格，所以对数字化、信息化建设都比较谨慎，但长期看来，生物制药行业对数字化的内生需求只会越来越强，相关企业对整体生产精细化、自动化程度的要求会越来越高，尤其是工业互联网将推动行业创新转型不断迈进。

从监管机构方面来看，自 2015 年起，我国食品药品监督管理局及其直属单位，已经先后建成相应的药品监管数据中心并逐步投入使用。在实践中，研究人员可有效利用各种算法，找到海量数据中的内在联系和规律，从而让药品监管工作能够更具有针对性、实效性，并能够发现市场上药品存在的共性质量问题，分析药品在生产、贮存、流通中的隐患，从而为药品监管部门的决策，管理提供可靠的数据支撑。未来的药品监管系统将会成为药品监管的重要手段，是保证患者用药安全的有力支撑。

从药品生产企业来看，数字化可以应用到研发、生产和营销环节中。数字化研发可以创新药物研发模式——利用人工智能（AI）等技术在新药研发的各个环节进行创新，涉及基于组学数据的靶点发现、AI 化合物筛选与合成、临床试验管理、申报与审批的合规信息管理、真实世界研究等诸多场景，能够有效降低研发失败的风险，缩短研发周期，降低研发成本。数字化生产能够保障药品质量稳定——随着工业 4.0 时代的到来，在自动化、物联网、信息技术的共同推动下，各传统制造行业都在进行智能制造升级，制药行业同样也



制药工艺与装备公众号
每日获取实用的制药工艺
技术和业内新闻



不例外。智能制造通过技术手段实现医药生产环节的可视、可控和智能化，不仅可以减少人工操作导致的偏差和错误，确保操作流程的合规性和信息透明度，从而保证药品生产质量，降低生产成本，还可以对收集的数据进行分析从而持续改进药品质量。数字化营销助力，可实现多渠道营销——数字化营销旨在合规的前提下，扩大品牌声量、建立美誉度、改变消费者认知、提高药品销售额。药企现在多采用线上线下结合的营销方式互联网医疗作为药品线上销售的核心渠道，在数字化营销中起到了药企的线上门户作用，为药企提供了更直接和更精准的患者教育，可以针对患者画像进行针对性的信息投放，通过线上业务闭环实现药品消费转化，为药企提供更广阔的增长空间。

生物制药产业逐步进入原创药阶段

中国生物制药产业的发展可以分为3个阶段：第一阶段生产生物类似药。生物类似药因为省去了巨额的研究费用具有价

格优势，能够保证最基本的医疗需求。自2015年国家食品药品监督管理总局实行一系列重大改革举措以来，中国生物制药产业迅速进入第二阶段，即快速跟跑：Me-too、Me-better、Fast-follower。加上2018年港股生物制药公司上市制度的改革和中国科创板的建立，带来了一波生物制药产业的迅猛发展。

2021年是中国生物制药产业的又一个转折点。新冠肺炎疫情的影响和相关政策的实施加速使生物制药步入原创药阶段。2021年我国创新药迅猛发展，本土药企自主研发能力不断提升，国产上市新药数量再创新高，达到近六年最多。据统计，2021年我国国产上市新药的总数为25款，其中化学药占18款、生物药占7款。这两种类型药物均为近六年来，对应类型中上市数量最多的一年。未来基于原创研发、拥有全球知识产权的First-in-class新药研发企业，将成为我国生物制药产业的领航者。



制药工艺与装备公众号

每日获取实用的制药工艺

3.2

生物制药产业市场规模及细分市场分析

3.2.1 生物制药市场规模及细分市场动态

中国生物制药市场仍处于发展初期，但具有强劲的增长潜力。2021年，中国生物制药市场规模达4871亿元，较2020年增长25.9%，主要来自于新冠肺炎疫情带动疫苗行业市场激增。未来随着居民可支付能力的提高、患者群体的增长以及医保覆盖范围的扩大，预计至2026年

中国生物制药市场规模将进一步扩大至9577亿元，年复合增长率为14.5%，如图表7所示。

以药物类型细分，中国生物药市场主要的产品包括血液制品、重组蛋白、单抗、疫苗、免疫血清、体外免疫试剂、生物诊断试剂等。其中血液制品、重组蛋白、单抗、疫苗在生物制药领域市场占比较大，这四



图表7

中国生物制药市场规模预测



数据来源：公开资料整理，觅途咨询研究&分析

领域总市场规模的60%以上，其中疫苗是生物制药行业2021年市场规模增速最快的产品，其次是单抗。血液制品和重组蛋白市场发展较为成熟，存量药物市场占比确定，竞争格局较为稳定。

血液制品市场动态：下游需求带动市场规模稳步提升

血液制品又称血浆衍生物，是指从血浆中8%的血浆蛋白中分离提纯得到的物质。血浆蛋白由60%的白蛋白、15%的免疫球蛋白、4%的凝血因子和21%的其他蛋白成分组成。从不同的血浆蛋白成分中能够提取出不同种类的血液制品。血液制品在临床救治、战地救护、抗震救灾、重大传染性疾病的预防和治疗上有着其他药品难以替代的重要作用。

血液制品主要有三大类：人血白蛋白、人免疫球蛋白类和凝血因子类。主要血制品及适应症如图表8所示。其中白蛋白和静注人免疫球蛋白为最主要的两种产品，约占血液制品整体市场规模的80%。

血液制品原材料来源于健康人血浆，胶体渗透压的降低，为了维持正常体征，

随着我国单采血浆站数量和采血量的逐步增长，我国血液制品的市场规模呈现稳步增长趋势。2020年受到疫情的影响，年初国内单采血浆站几乎停摆，到3月份之后才开始逐步恢复，导致2020年市场规模增速放缓。

血液制品（尤其是静丙和白蛋白）在新冠的预防和治疗中发挥了重要作用。尽管目前的静注人免疫球蛋白不含有针对某种新型病毒（如新冠病毒2019-nCoV）的特异性抗体，但因病毒非特异性交叉抗原的普遍存在和抗体具有的非特异性Fc段活性，在不明原因病毒感染的早期阶段输注大剂量静丙可明显提高感染者的生存率。权威专家和多个诊疗方案明确推荐使用静注人免疫球蛋白，表示其可有效减少患者危重及死亡的概率，且该结论已在武汉抗击疫情一线得到实践验证。白蛋白同样在此次疫情中得到了广泛使用，感染新冠病毒的重症病人中有98%的患者血清白蛋白是偏低的，血清白蛋白下降会导致



制药工艺与装备公众号
每日获取实用的制药工艺
技术和业内新闻



图表8

血液制品产品及适应症梳理

品种	名称	简称	适应症
白蛋白	人血白蛋白	白蛋白	调节血浆渗透压、运输、解毒和营养供给功能；适用于失血创伤、烧伤引起的休克，脑水肿及损伤引起的颅压升高，肝硬化及肾病引起的水肿或腹水等
免疫球蛋白	人免疫球蛋白	肌免	预防麻疹与传染性肝炎等
	静注人免疫球蛋白 (ph4)	静丙	原发性免疫球蛋白缺乏症、继发性免疫球蛋白缺陷病和自身免疫疾病等
	狂犬病人免疫球蛋白		被狂犬或其他携带狂犬病毒动物咬伤、抓伤患者的被动免疫
	乙型肝炎人免疫球蛋白		乙型肝炎的预防
	组织胺人免疫球蛋白	特免	预防和治疗支气管哮喘、慢性支气管炎、过敏性皮肤病、荨麻疹等过敏性疾病
	破伤风人免疫球蛋白		预防和治疗破伤风
凝血因子类	人凝血酶原复合物	PCC	治疗先天性和获得性凝血因子 II、VII、IX、X 缺乏症（单独或联合缺乏）
	人凝血因子VII	VII因子	防止甲型血友病和获得性凝血因子VII缺乏而致的出血症及这类病人的手术出血治疗
	重组凝血因子VII	-	治疗传统的甲型血友病
	外用冻干人凝血酶	-	局部止血药，辅助用于处理腹部切口创面的渗血
	外用冻干人纤维蛋白胶	-	处理烧伤创面、普通外科腹部切口、肝脏手术创面和血管外科手术创面局部止血的辅助处理
	人纤维蛋白原	纤原	治疗先天性纤维蛋白原减少或缺乏症，获得性纤维蛋白原减少症、肝硬化，严重肝脏损伤等
蛋白酶抑制剂	α-1蛋白酶抑制剂	AIPI	用于先天性α-1蛋白酶抑制剂缺乏症和肺泡气肿的慢性疗法
酯酶抑制剂	CI酶抑制剂	CI-INH	治疗遗传性血管性水肿

数据来源：PTTA, FDA, 《中华人民共和国药典（2010年版）》，长城证券研究所，觅途咨询研究&分析

必须给患者补充白蛋白，白蛋白由此可发挥对症治疗的作用。

受新型冠状病毒疫情重症患者的治疗需求和一线医护人员的预防需求的驱动，近年来中国血液制品市场规模增幅明显。2021年我国血浆站采浆量为 9455 吨，同比上涨 12.83%，如图表 9 所示。血液制品市场规模达 383 亿元，同比上涨 7.1%。2022 年上半年血液制品市场规模保持平稳增长，预计 2022 年市场规模达 410 亿元，如图表 10 所示。

重组蛋白市场动态：集中采购推进胰岛素国产替代进程

重组蛋白是应用基因重组技术，将能翻译成目的蛋白的 DNA/RNA 基因片段转入可以表达目的蛋白的宿主细胞中，从

而获得重组载体。目前重组蛋白药物主要包含多肽类激素、细胞因子、重组酶等类别，与传统小分子化学药相比，具有疗效更显著、特异性更强、毒性更低、副作用更小、生物功能更明确等优势，在抗病毒、肿瘤与免疫、血液病等领域具有不可替代的治疗作用。经过 30 余年发展，重组蛋白药已成为现代生物制药领域最重要的产品之一。

2021 年，中国重组蛋白药物的市场规模达到 564 亿元，较 2020 年增长 8.8%。其中，重组人胰岛素、重组粒细胞集落刺激因子和重组干扰素为主要重组蛋白药物产品，合计占比超过重组蛋白药物市场规模的 55%。

2022 年 5 月胰岛素专项集中采购落



制药工业与装备云网
每日获取实用的制药工业技术和业内新闻





图表9

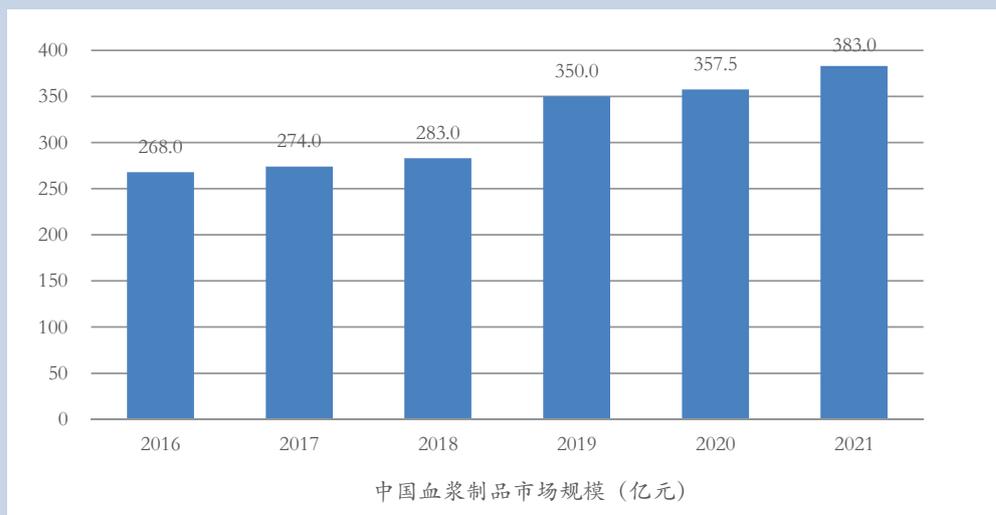
中国单采血浆站血浆采集情况



数据来源：公开资料，觅途咨询研究&分析

图表10

中国血浆制品市场规模



数据来源：公开资料，觅途咨询研究&分析



制药工...
每日获取实用...
技术和业内新...

地，国产替代进程有望加速。我国胰岛素市场目前仍以进口为主导，国产占比31%，特别是在三代胰岛素市场中，国产占比仅为16%。而根据胰岛素专项集中采购要求最高有效申报价，相较进口产品，国产产品的降价压力较小，集采后可能保留更多利润空间，有利于后续产品的研发、推广，国产产品占比有望得到提升。

相关药物，市场需求巨大。2020年国家卫生健康委员会在《新型冠状病毒感染的肺炎诊疗方案》中，正式将雾化吸入重组人干扰素α作为诊疗方案首先推荐的抗病毒药品。2020年受下游需求激增影响，重组人干扰素α出现缺货现象。2021年重组人干扰素α带动重组干扰素市场规模持续增大。

重组干扰素为重要的新冠肺炎疫情 **单克隆抗体市场动态：获批上市药物**





逐步增多，市场规模进一步扩大

单克隆抗体（简称“单抗”），是指由单一 B 淋巴细胞克隆产生的，仅针对某一特定抗原表位（抗原决定簇）的抗体。不同于常规抗体，单抗具有理化性状高度均一、生物活性单一、与抗原结合的特异性强、便于研究者处理和质量控制等特性。

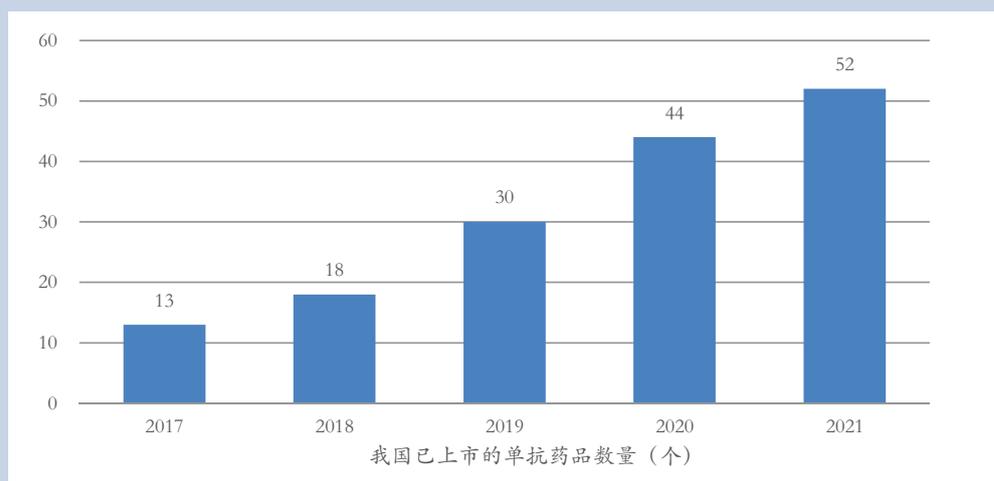
单抗药物应用最多的领域为肿瘤治疗。抗肿瘤药是全球药品领域最大的细分市场，药物种类繁多，单抗药物特异性高、杀伤力高、毒副作用小，对多种恶性肿瘤具有显著疗效，已成为抗肿瘤药的主流。从单抗市场销售金额统计来看，用于抗肿瘤的单抗药物占比最大（78%），自身免

疫性疾病和眼底黄斑病变分别占 10% 左右，其他治疗领域的规模尚较小。

我国的单抗药物市场还处于起步阶段，很多已经在欧美上市单抗药物尚未在我国获批。2018 年我国单抗药物市场仅占总生物药市场的 6.1%，种类较少、覆盖率较低。近年来我国获批的单抗药物种类逐步增多，我国单抗药物市场规模逐步增大。2021 年我国已上市单抗药物 52 个，市场规模达 672 亿元，同比增长 40%，如图表 11 和图表 12 所示；截止至 2022 年 7 月，我国已上市单抗药物增加至 59 个，未来我国单抗药物市场规模将进一步增大。

图表 11

中国已上市单抗类药物数



数据来源：公开资料，觅途咨询研究&分析



制药工
每日获取实用
技术和业内新



图表12
中国单抗类药物市场规模



数据来源：公开资料，觅途咨询研究&分析

从 2017 年开始，国家医疗保险单抗药物覆盖显著扩大，2020 年医保目录中共有 23 个单抗药物，较 2019 年新增 10 个单抗药物。其中三款国产 PD-1 全部成功纳入医保目录。这将进一步促进我国单抗药物市场扩大。

国家对于单抗药物的研发正愈发重视，先后将单抗药物列入国家 863 计划和国家重点攻关项目，鼓励研发投入，目前已初见成效。2021 年首个国产 PD-L1 单抗上市。2021 年 11 月 25 日，NMPA 通过优先审评审批程序批准了我国首个国产 PD-L1 抑制剂恩沃利单抗上市，同时这也是全球首个皮下注射 PD-L1 抑制剂。恩沃利单抗采用皮下注射的给药方式，可在 30 s 内完成给药，轻松完成给药过程，这与目前上市的其他同类产品相比具有明显优势，能大幅节约患者时间与医疗资源，提高患者依从性，向实现将肿瘤作为慢性

病长期管理的目标迈出了关键的一步。

疫苗市场动态：疫情驱动市场规模非常规、爆发式增长

预防性疫苗是将病原微生物（如细菌、立克次氏体、病毒等）及其代谢产物，经过人工减毒、灭活或利用基因工程等方法制成的用于预防传染病的自动免疫制剂。是预防传染病的重要手段之一。我国将疫苗分为免疫规划疫苗和非免疫规划疫苗：免疫规划疫苗（第一类疫苗）是由政府免费提供、公民按照规定受种的疫苗；非免疫规划疫苗（第二类疫苗）是由公民自费、自愿受种的疫苗。中国疫苗市场以第二类疫苗为主，第二类疫苗收入约占总收入的 91%。其中，根据头豹研究院对于主要第二类疫苗市场规模的预测，持续保持较高市场规模占比的重磅疫苗品种主要为 HPV 疫苗、肺炎疫苗、轮状疫苗和流

感疫苗。



制药工艺与装备公众号
每日获取实用的制药工艺
技术和业内新闻



2021年新冠疫苗的接种和推广带动了疫苗行业市场规模激增，这一年中国获批上市了多种新冠疫苗，如图表13所示。2021年中国疫苗市场规模将达到1500亿元，增量主要来自新冠疫苗。根据Our World in Data发布的数据显示，2021年，全球新冠疫苗接种总剂数为91.0亿剂，其中中国接种剂数排在首位，达28.0亿剂，接种人数占总人口比重的84%。2021年我国共有7款自主研发的新冠疫苗获批附条件上市，其中包括5款灭活疫苗、1款腺病毒载体疫苗和1款重组亚单位疫苗。此外，2021年我国新冠疫苗出口至印度、巴基斯坦、阿联酋、巴西、土耳其等100多个国家。2021年累计出口

量超过18亿剂，累计出口额超过900亿元。

2022年上半年新冠疫苗需求大幅下降，导致疫苗市场规模减小。2022年上半年中国新冠疫苗每日接种量维持在500万剂左右，远低于峰值2400万剂。尤其是第二季度，全国新冠疫苗接种针数显著下降，2022年4-6月全国共接种新冠疫苗1.35亿剂，比2021年同期下降88%。此外，2022年新冠疫苗种类继续丰富，抗疫新药陆续上市：2022年3月4日，国家药品监督管理局附条件批准安徽智飞龙科马生物制药有限公司的重组新型冠状病毒蛋白疫苗（CHO细胞）上市注册申请；2022年9月，经国家药品监督

图表13

2021年中国获批上市的新新冠疫苗

新冠疫苗类型	研究原理	免疫程序	品牌
灭活疫苗	使用非洲绿猴肾(Vero)细胞进行病毒培养扩增，经β-丙内酯灭活病毒，保留抗原成分以诱导机体产生免疫应答，并加用氢氧化铝佐剂以提高免疫原性。	需接种2剂次，间隔3-8周	国药集团中国生物北京生物制品研究所有限责任公司(北京所)、国药集团武汉生物制品研究所有限责任公司(武汉所)、北京科兴中维生物技术有限公司(科兴中维)、深圳康泰生物技术有限公司、中国医药科学院医学生物研究所
腺病毒载体疫苗	将新冠病毒的刺突糖蛋白(S蛋白)基因重组到复制缺陷型的人5型腺病毒基因内，基因重组腺病毒在体内表达新冠病毒S蛋白抗原，诱导机体产生免疫应答	需接种1剂次	康希诺生物股份公司(康希诺)
重组亚单位疫苗	将新冠病毒S蛋白受体结合区(RBD)基因重组到中国仓鼠卵巢(CHO)细胞基因内，在体外表达形成RBD二聚体，并加用氢氧化铝佐剂以提高免疫原性。	需接种3剂次，相邻2剂之间的接种间隔建议≥4周，6个月内完成接种	中国科学院微生物研究所与安徽智飞龙科马生物制药有限公司

数据来源：公开资料，觅途咨询研究&分析



制药工
每日获取实用
技术和业内新



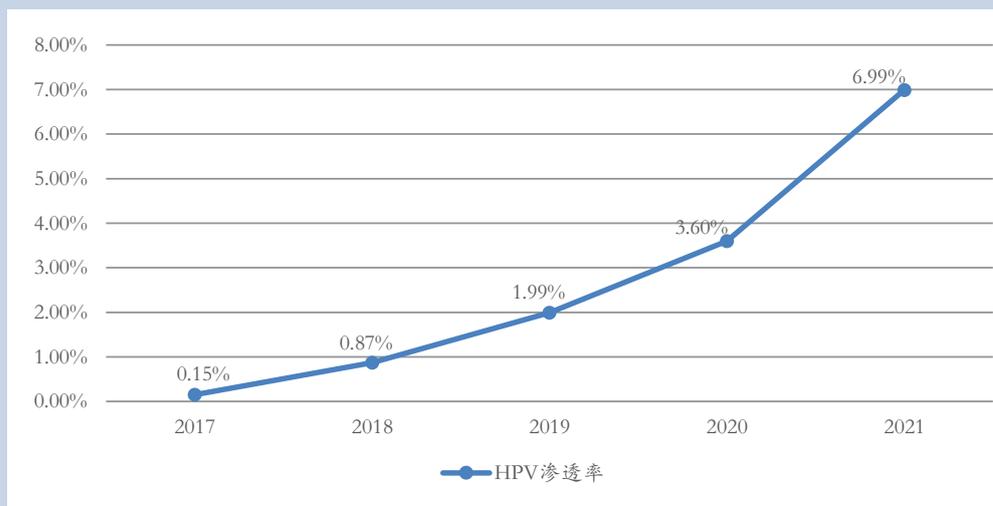


管理局组织论证，将重组新冠病毒融合蛋白（CHO 细胞）疫苗“丽康 V-01”纳入序贯加强免疫紧急使用队伍；2022 年第一款吸入用腺病毒载体疫苗获批……截止至 2022 年 10 月，我国已有 46 款新冠病毒疫苗进入临床试验，21 款在境外获批开展 III 期临床试验，灭活疫苗、腺病毒载体疫苗、重组蛋白疫苗等 9 款疫苗获批附条件上市或紧急使用，3 款疫苗纳入世界卫生组织紧急使用清单。随着疫苗种类的丰富，抗疫新药的研发上市，新冠肺炎疫情得到有效控制，新冠疫苗市场规模便趋于稳定。

HPV 疫苗作为目前唯一可以有效预防宫颈癌的有效方式，一直受到公众的高

度关注。我国 HPV 疫苗渗透率逐年增加，其中 2021 年中国 HPV 渗透率为 6.99%，如图表 14 所示。2021 年 HPV 疫苗市场规模为 184 亿元，同比增长 36.3%。目前 HPV 疫苗供不应求，国内厂商加大研发力度，2022 年进展迅速：成大生物与康乐卫士合作研发的 15 价 HPV 疫苗获准开展临床试验；沃森生物的 2 价 HPV 疫苗获批上市，成为第二款批准上市的国产 HPV 疫苗；万泰生物的 2 价 HPV 疫苗获摩洛哥批准上市，成功出海。此外，目前国内还拥有超过 10 款在研的 HPV 疫苗，其中不少管线已处于临床 III 期阶段，不久后将进入商业化收获期。未来中国 HPV 疫苗市场规模将逐步增大。

图表14
中国HPV疫苗渗透率



数据来源：公开资料，觅途咨询研究&分析



制药工...
每日获取实用...
技术和业内新...





3.2.2 生物制药重点关注市场分析

抗体偶联 (ADC) 药物市场

(1) 抗体偶联 (ADC) 药物及作用原理

抗体-药物偶联物 (antibody-drug conjugate, ADC) 是指将高选择性抗体 (antibody) 和强力细胞毒药物 (payload) 通过连接器 (linker) 共价偶联而得到的新型生物药物。ADC 结合了单克隆抗体对肿瘤细胞的靶向性和细胞毒药物的强大肿瘤杀伤能力, 同时克服了单抗的细胞弱毒性和强效细胞毒药物系统毒性大的问题, 具有巨大的治疗优势, 在肿瘤治疗领域前景广阔。

(2) 抗体偶联 (ADC) 药物的历史

1913年, Paul Ehrlich 首先提出了“魔法子弹”的概念, 并假设某些化合物可以直接进入细胞中某些所需的靶点, 从而治愈疾病。从理论上讲, 这些化合物应该能有效杀死癌细胞, 但对正常细胞无害。1967年, ADC 的概念被正式提出。2000

年, 美国食品药品监督管理局 (FDA) 首次批准 ADC 药物 Mylotarg (Gemtuzumab ozogamicin) 用于成人急性髓系白血病, 标志着 ADC 靶向治疗癌症时代的开始。但后期研究发现, 与传统化疗药物相比, Mylotarg 并未显著改善患者的生存状态, 甚至表现出更高的致命毒性。2010年, 辉瑞将该药撤出市场。Mylotarg 上市后的10余年间未再有新的 ADC 获批。

随着技术进步, ADC 类药物毒性逐渐可控、安全性逐步提升。2011年获批的 Adcetris 和 2013年获批的 Kadcyla 催化 ADC 研发热度升温, 全球数十个药物陆续投入研发。2019年, FDA 先后批准了3个 ADC 药物 (Polivy、Padcev 和 Enhertu), 被誉为“生物导弹”的 ADC 药物开始进入爆发期。目前全球范围内共获批 14 款 ADC 产品, 其中美国 FDA 获批 12 款, 日本药监局 (PMDA) 和中国 NMPA 各 1 款, 如图表 15 所示。



制药工艺与装备公众号
每日获取实用的制药工艺
技术和业内新闻动态

图表15
已上市的ADC产品

编号	商品名	靶点	公司	获批时间	适应症
1	Adcetris	CD30	Seagen/武田	FDA; 2011.8.19	霍奇金淋巴瘤, 系统性&原发性间变大细胞淋巴瘤
2	Kadcyla	HER2	罗氏	FDA; 2013.2.2	HER2阳性乳腺癌
3	Besponsa	HER2	辉瑞/惠氏	FDA; 2017.8.17	B细胞前体急性淋巴细胞白血病
4	Mylotarg	CD33	辉瑞	FDA; 2017.9	CD33阳性急性髓性白血病
5	Lumoxiti	CD22	阿斯利康/INNATE	FDA; 2018.9.13	毛细胞白血病
6	Polivy	CD79b	罗氏	FDA; 2019.6.10	弥漫性大B细胞淋巴瘤
7	Padcev	Nectin-4	安斯泰来/Settles	FDA; 2019.12.18	局部晚期或转移性尿路上皮癌
8	Enhertu	HER2	阿斯利康/第一三共	FDA; 2019.12.2	HER2 阳性乳腺癌, HER2 阳性胃癌
9	Trodely	TROP-2	吉利德	FDA; 2020.4.22	难治/复发性三阴性乳癌
10	Blenrep	BCMA	GSK	FDA; 2020.8.5	多发性骨髓瘤
11	Akalux	EGFR	Rakuten Medical	PMDA; 2020.9.25	头颈癌
12	Zynlonta	CD19	ADC Therapeutic	FDA; 2021.4.23	弥漫大 B 细胞淋巴瘤
13	爱地希	HER2	荣昌生物	NMPA; 2021.6.9	HER2 表达胃癌, HER2 表达尿路上皮癌
14	TIVDAK	TF	Seagen	FDA; 2021.9.20	复发性或转移性宫颈癌

信息来源: Informa, 莫尼塔研究, 觅途咨询研究&分析



(3) 抗体偶联 (ADC) 药物的发展

目前市场上有三代 ADC 药物。第一代 ADC 药物主要通过不可降解的连接子与小鼠单克隆抗体结合, 药效和活性均较低。第一代 ADC 药物失败的原因有很多, 首先就是药物效力不足, 血液中药物浓度低于治疗有效浓度, 而靶点抗原低表达又导致药物递送量少, 细胞内药物不足以杀死细胞。其次, 初代 ADC 药物对肿瘤的靶向性不强, 定位率低, 而当时使用的连接子也不稳定, 以致于药物毒性较大。最后, 由于早期 ADC 中单克隆抗体是鼠源而不是人源化抗体, 导致了免疫反应和人抗鼠抗体 (HAMAs) 的产生。

第二代 ADC 药物的 mAb 技术得到改进, 单克隆抗体被仔细选择, 提高了肿瘤细胞靶向性, 并减少了与健康细胞的交叉反应。更重要的是, 早期使用当时治疗癌症的小分子药物作为毒性荷载缺乏临床研究, 后来发现了更有效的小分子物质。与第一代 ADC 相比, 第二代 ADC 具有更

好的化学成分生产和控制 (CMC) 特性。

然而, 由于脱靶毒性、存在未结合抗体以及药物抗体比 (DAR) 为 8 引起的 ADC 聚集或快速清除等问题, 目前大多数第二代 ADC 显示出较窄的治疗窗口。此外, DAR>4 的 ADC 已被证明耐受性低、体内疗效低但是血浆清除率高。因此, 二代 ADC 药物也难以满足患者的需求。

第三代 ADC 药物综合了一代二代失败的因素, 利用小分子药物与单克隆抗体的位点特异性结合, 产生 DARs 为 2 或 4 的 ADC, 这种 ADC 药物毒性降低, 无未结合的单克隆抗体, 稳定性和药代动力学大大提高, 偶联脱落速度更低, 药物活性高, 低抗原水平下的细胞活性高。第三代 ADC 药物攻克了导致一代二代药物失败的因素, 让患者得到了更好的治疗。

(4) 抗体偶联 (ADC) 药物市场规模及竞争格局

2021 年全球 ADC 药物市场规模约为 52.5 亿美元 (约合 367.32 亿元人民币)。



制药工艺与装备公众号
每日获取实用的制药工艺技术和业内新闻



美国为全球 ADC 药物发展最为迅速，所占市场份额最大的地区，市场份额占比为 37%；欧洲地区拥有较高的研发水平，占全球市场份额为 29%。中国 ADC 药物起步较晚，ADC 药物市场仍有较大发展空间。2021 年中国 ADC 药物市场规模约为 22.04 亿元人民币，约占全球市场份额的 6%。

目前 ADC 市场集中度较高，主要参与者多为国际大型生物制药企业，例如 Seagen、第三一共株式会社、ADC Therapeutics、罗氏等，其中罗氏的 Kadcyla（恩美曲妥珠单抗）、Seagen 和武田联合研发的 Adcetris（维布妥昔单抗）是上市时间比较成熟的成熟 ADC 药物，2021 年合计销售额占全球 ADC 药物销售总额的 67% 以上，具有领先优势。

近年来 ADC 药物在全球掀起研发热潮，成为众多新药研发企业重点布局领域。根据 Insight 数据库统计，截至 2021 年 12 月 29 日，全球共有 408 个 ADC 药物处于不同研发阶段，其中，74 个 ADC 药物在中国研发，从药物研发数量来看，中国对 ADC 药物研发热度较高。

在研发技术水平方面，目前国内 ADC 药物的主要研发方式是本土药企和海外企业联合研发，研发水平还处于初级阶段。我国 ADC 药物行业靶点和适应症布局已出现明显扎堆现象，竞争性显著。在适应症方面主要扎堆在肿瘤治疗领域，约 95.2% 的管线布局适应症为肿瘤，其次是自身免疫性疾病。在靶点方面主要集中在 HER2 靶点，占比约为 38.4%，累计达到约 60 个产品项目；EGFR 靶点占比约为 11.9%，其余靶点均不超过 10%。众多

药企的同质化竞争，会出现资源浪费的风险。

（5）研发趋势

趋势一：使用 ADC 靶向突变蛋白。
目前的研究表明，ADC 内化和细胞内转运途径对 ADC 的细胞毒活性具有关键影响。与野生型蛋白相比，突变蛋白通常具有更高的泛素化水平，更容易被内化和降解。这意味着如果使用 ADC 靶向突变蛋白，可能会带来显著的临床反应。可以想象，靶向携带致癌突变蛋白（如某些 EGFR 突变体）的 ADC 可以最大限度地提高治疗的肿瘤特异性，达到选择性 TKI 的水平。

趋势二：双表位或双靶点 ADC。双特异性抗体技术的进步为 ADC 创新带来了更多可能。这些 ADC 设计可以改善抗体内化并提高肿瘤特异性。目前正在开发的疗法一直在探索这些可能性。针对同一抗原上不同位点的双特异性 ADC 可以改善受体聚集并导致靶点快速内化。此外，双特异性 ADC 双靶向 HER2 和 LAMP-3 在临床前实验中显示出了更好的溶酶体聚集和负载传递。

趋势三：使用两种不同的细胞毒剂作为有效载荷的双有效载荷 ADC 以降低耐药性。通过准确控制两种药物的比例，将两种协同有效载荷递送到癌细胞中，可以实现更有效的疗效。并且随着两种不同机制的有效载荷的应用，耐药性的发生率将显著降低。例如，设计了一种同时包含 MMAE 和 MMAF 的均一的抗 HER2 ADC，并在异种移植小鼠模型中发挥了比共同施用相应的单有效载荷 ADC 有着更显著的



制药工艺与装备公众号
每日获取实用的制药工艺
技术和业内新闻





趋势四：多肽偶联物（PDC）。另一种ADC发展策略是摒弃mAb的传统结构，选择将payload与分子量较小的多肽片段偶联。这些策略的主要目的是降低ADC的分子量，从而提高穿透效率和有效载荷向肿瘤组织的传递。例如，PEN-221是一种ADC，由DM-1与靶向生长抑素受体2的多肽链结合而成。其分子量仅为2 kDa，远低于传统ADC中150 kDa的IgG分子。目前此类ADC面临的技术挑战是它们可能会在血浆中快速清除。然而，如果能够克服这一障碍，它在治疗难以接近的肿瘤方面具有很大潜力，包括血管神经支配不良的肿瘤和中枢神经系统肿瘤。

趋势五：开发非内化ADC。传统上，为了将有效载荷输送到癌细胞中，ADC需要高内化能力的mAb。然而，由于抗原屏障，mAb通常难以扩散到实体瘤块中。因此，可以为ADC开发非内化抗体。其原理是：在还原条件下，有效载荷在肿瘤微环境中会直接释放到细胞外，然后扩散到癌细胞内部导致细胞死亡。

细胞治疗是指通过采用生物工程的方法获取具有特定功能的细胞，并通过体外扩增、特殊培养等方式，使这些细胞具有增强免疫、杀死病原体和肿瘤细胞等功能，最后再将其输回患者体内，达到治疗某种疾病的目的。目前主要的细胞治疗方式包括：免疫细胞治疗和干细胞治疗。其中免疫细胞治疗是指在体外对T细胞、NK细胞、B细胞、DC细胞等免疫细胞进行针对性地处理后再回输人体内，使其表现出杀伤肿瘤细胞、清除病毒等功能。目前，嵌合抗原受体T（CAR-T）细胞疗法已成为免疫细胞治疗中的热点。干细胞治疗是指把健康的干细胞移植到患者体内，从而修复病变细胞或重建正常的细胞或组织。在临床上较常使用的干细胞种类主要有间充质干细胞、造血干细胞、神经干细胞、皮肤干细胞、胰岛干细胞、脂肪干细胞等。干细胞凭借其多向分化、免疫调节以及分泌细胞因子等功能，已成为细胞治疗研究的核心领域之一。

基因治疗是指将外源正常基因导入靶细胞，以纠正或补偿缺陷和异常基因引起的疾病。通过这种疗法，目的基因或与宿主细胞染色体整合，或不整合位于染色体外，但能在细胞中得到表达，起到治疗疾病的目的。根据治疗途径，基因治疗又可分为体内基因治疗和体外基因治疗。其中体内基因治疗是指将携带治疗性基因的病毒或非病毒载体直接递送到患者体内；体外基因治疗则指将患者的细胞在体外进行遗传修饰后重新输入患者体内。CGT的分类概览，如图表16所示。

CGT药物为传统疗法效果不佳的难治性疾病提供了新的治疗选择。例如，联



制药工艺与装备云分享

每日获取实用的制药工艺技术和业内新闻

细胞与基因治疗（CGT）

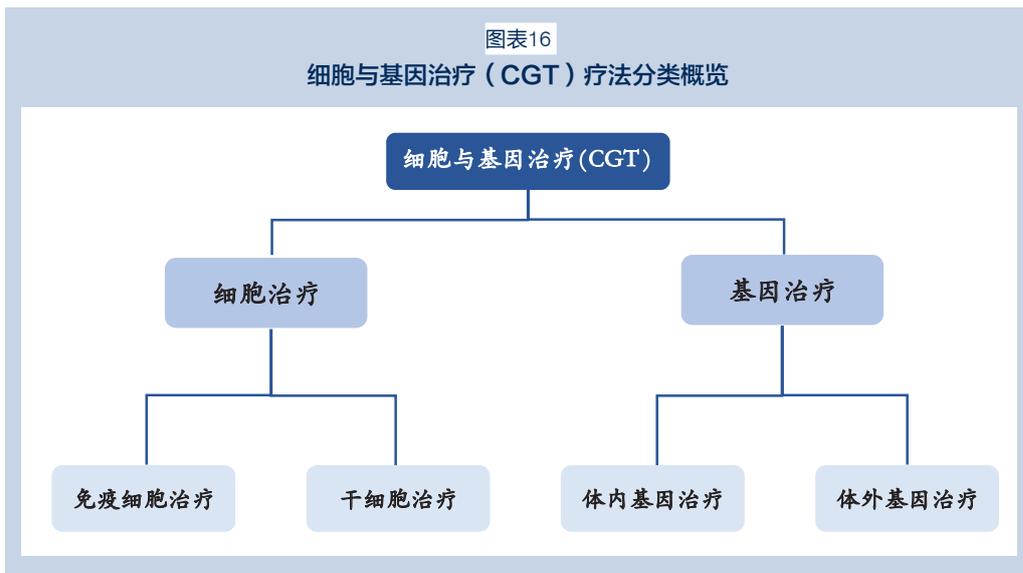
（1）细胞与基因治疗的定义

细胞与基因治疗（CGT）行业包括细胞治疗以及基因治疗，是依托于细胞治疗与基因治疗技术发展的新兴行业。其以细胞和基因作为载体，为包括肿瘤在内的难治性疾病提供根源性的治疗，实现了一般临床手段难以达成的治疗效果，CGT作为新兴的治疗手段，是引领未来医疗手段革新的重要推动力。

（2）细胞与基因治疗分类及原理

细胞与基因治疗主要分为细胞治疗和基因治疗。





化疗方案是治疗急性淋巴细胞白血病 (ALL) 的主要方法之一, 但此方法存在部分患者化疗无效或化疗后复发的情况。2017 年诺华研发的 Kymriah 被 FDA 批准上市, 成为全球首个获批的 CAR-T 产品, 用于治疗难治或复发性血液瘤, 为化疗无效或复发的患者提供了新的治疗选择。

CGT 药物单次治疗便可带来长期疗效。生物体内, 基因表达的产物是蛋白质, 基因表达的过程主要是基于 DNA 合成出 RNA, 再基于 RNA 合成出蛋白质, 大多数疾病发生时也多表现为蛋白质异常, 传统小分子药物和抗体药物主要通过调节蛋白质的功能来治疗疾病。而 CGT 药物却直接靶向 DNA, 从源头上治愈疾病, 实现单次治疗便可带来长期疗效。

CGT 药物具有更广泛的可成药靶点。基因组中约 1.5% 的基因序列编码了人体内的 20,000 种蛋白质, 而和疾病相关的蛋白仅仅只占 10% ~ 15%。其中能被小分子或抗体药物干预的蛋白靶点不到 700 个, 剩余 75% 的疾病相关蛋白则位于细胞内, 因其胞外部分缺乏可与小分子或抗

体药物有效结合的活性结构域, 被认为是难成药或不可成药靶点。CGT 药物直接靶向位于蛋白质上游的基因, 有望直接对细胞内外各种蛋白质的表达水平进行调节, 解决蛋白“不可成药”的难题, 从而为患者提供了前所未有的临床治疗机会。

(4) CGT 药物的市场规模

全球 CGT 行业市场规模自 2016 年以来便开始快速增长, 在 2016 年至 2020 年间, 全球 CGT 行业市场规模从 5 千万美元增长至了 20.8 亿美元, 年复合增长率为 153%, 如图表 17 所示。这主要得益于 2015 年之后 CGT 药物的陆续上市、不断日益增长的治疗需求、投融资活动日益活跃、全球 CGT 药物研发热情高涨等因素的影响。预测全球 CGT 行业市场规模将继续保持快速增长趋势, 至 2025 年, 全球 CGT 行业的市场规模将达到 305.39 亿美元。

中国 CGT 行业虽然起步较晚, 但研发热度高涨。2015 年后, 中国的 CGT 行业相关支持与监管政策密集出台, 有效促进了 CGT 行业的发展。在政策的利好以

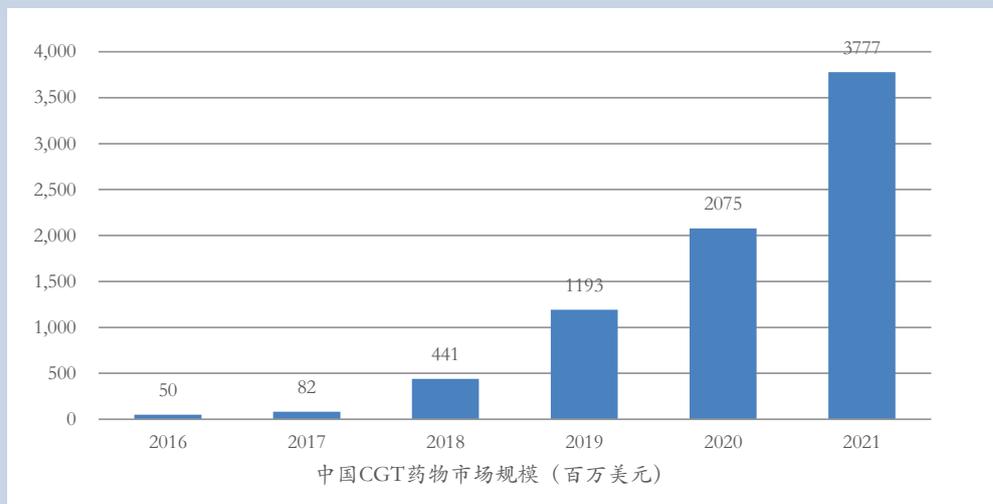


制药工艺与装备公众号
每日获取实用的制药工艺
技术和业内新闻





图表17
全球CGT行业市场规模



数据来源：公开数据，觅途咨询研究&分析



及对 CGT 药物激增的市场需求下，中国 CGT 药物的研发投入快速增长，CGT 新药研发的进展位于世界前列。根据弗若斯特沙利文的数据，2016 年至 2020 年间，中国 CGT 行业市场规模从 1500 万元增长到了 2400 万元，如图表 18 所示。虽然中国大多数临床试验尚处于早期探索阶段，但进入后期确证性临床的项目数量也呈现逐年增长趋势，随着中国 CGT 药物商业化进程的不断加速，未来行业发展潜力巨大，根据弗若斯特沙利文预计，2022 年中国 CGT 行业市场规模将实现跨越式发展，达到 14.96 亿元，随后将保持 100% 以上的年增长率，预计在 2025 年市场规模达到 178.85 亿元。

(5) 中国 CGT 药物市场现状

CGT 技术日趋成熟，商业化进程不断加快。CGT 药物全球获批上市情况持续向好。目前全球累计有 38 个 CGT 新药被不同国家批准上市，其中中国 NMPA 已批准在售 CGT 药物有 4 个，CGT 新药

研发的成果已逐渐体现。中国对于 CGT 的研究由来已久，但由于技术不成熟导致安全性低、疗效差等原因，促使监管机构对相关药物审批一直保有审慎态度。早在 2000 年初，中国就批准上市了 2 款 CGT 药物，但作为较早开发的产品，其销量一直不佳。随着载体递送系统的创新和利用基因编辑工具来优化现有基因治疗方法的创新，在 2017 年后，我国 CGT 产品加速上市，销售亮眼且增长强势，带动了 CGT 药物的发展浪潮。2021 年中国首次上市了两款 CAR-T 产品，分别是奕凯达（阿基仑赛注射液）与倍诺达（瑞基奥仑赛注射液），标志了新一代 CGT 药物在我国商业化启程。

在研管线众多，CGT 增长后劲十足。

2017 年后，受到 CGT 新药上市、政府政策利好等因素的影响，中国以及全球 CGT 在研管线迅速增加，研发热情空前高涨。根据 ASGCT 数据，截止至 2022 年 7 月，我国拥有 699 个 CGT 临床试验



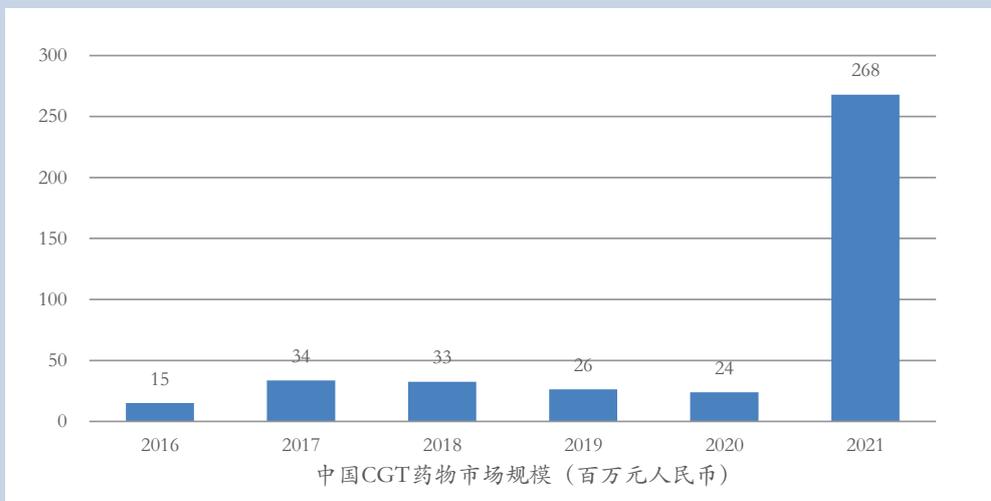
制药工业与装备公众号
每日获取实用的制药工业技术和业内新闻





图表18

中国CGT行业市场规模

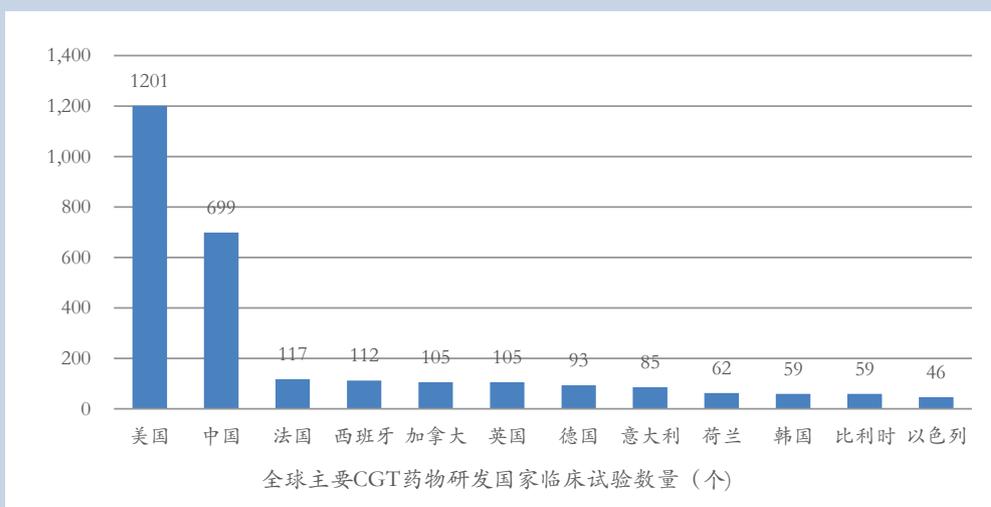


数据来源：公开数据，觅途咨询研究&分析



图表19

全球主要CGT药物研发国家临床试验数量 (截止至2022.07)



数据来源：ASGCT，觅途咨询研究&分析



制药工...
每日获取实用...
技术和业内新...

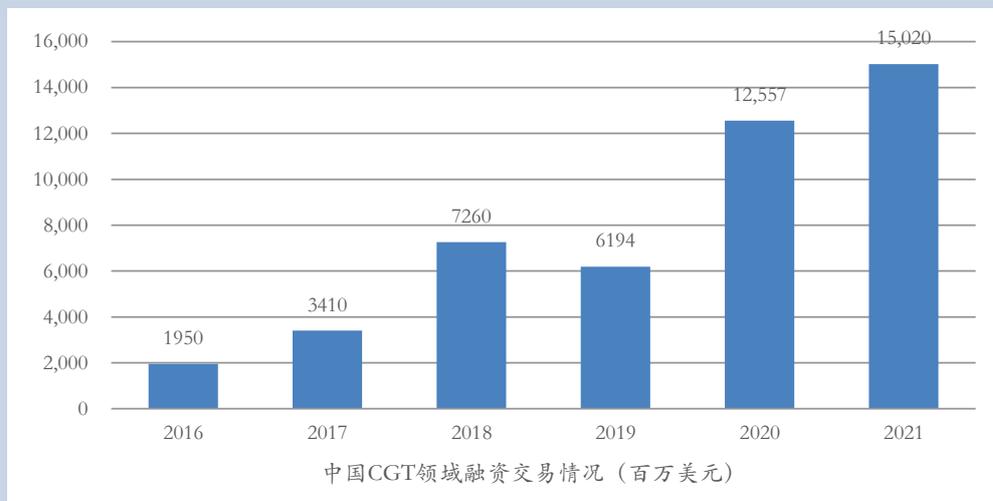
项目，仅次于美国（1201个），远远超过其他国家，处于全球领先地位，如图表19所示。随着我国对于医药研发投入的持续增长、CGT药物研发管线的持续火热，我国CGT增长后劲十足，预计我国将在2025年迎来CGT药物上市的爆发增长阶段。

不断升温。2017年，FDA批准3款细胞基因治疗产品上市，标志着CGT进入新时代，这也激发资本加速涌入CGT赛道。根据统计，我国2021年CGT领域融资总金额达150.2亿美元，与2016年相比，同比增长670%，如图表20所示。其中2020年IPO和私募基金金额增加最为明

资金持续流入CGT赛道，行业融资显著，预计未来CGT赛道的投融资将继续

图表20

2016-2021年中国CGT领域融资交易情况



数据来源: Pitch Book, 觅途咨询研究&分析



保持高活跃度, 但会逐渐趋于理性。大量资本进入 CGT 领域, 将成为推动 CGT 发展的重要驱动力之一。

(6) 中国 CGT 药物市场发展趋势

CGT 药物治疗领域逐步拓展。目前, 基因治疗主要针对罕见病与肿瘤治疗, 未来基因治疗也将逐渐向其他疾病扩展适应症。基因治疗的潜在靶点还有很多, 随着基因治疗研究的深入, 未来的疗法将不再局限于处理人类基因组中的单个基因缺陷, 而是会通过构建合适的载体获得多个外源基因的高效转移与表达, 这对存在多个基因缺陷的疾病治疗有着重大意义。

CGT 药物载体选择向多样化发展。目前应用最为广泛的载体当属腺相关病毒载体、慢病毒载体等。近年来, 溶瘤病毒作为免疫疗法的新生力量引起了广泛关注, 其相关研究也取得了巨大进展, 疱疹

病毒、痘病毒、腺病毒成为目前研究较多的溶瘤病毒毒株。随着 CGT 研发的深入, 病毒载体将更为多样化, 不断提高导入效率以及安全稳定性。此外, 非病毒载体如裸露 DNA、脂质体、纳米载体等因具有成本低、制备简单、便于大规模生产、安全性高、外源基因长度不受限制等优点也将成为重要研发对象。

CGT 药物研发成本逐步降低。现有 CGT 产品如 CAR-T 细胞治疗已经取得临床成功, 未来有着巨大的市场潜力, 将持续成为热点研发方向。研发人员在进一步优化技术与临床疗效的同时, 也在降低研发及治疗的成本。未来病毒载体优化及生产、CAR-T 细胞等技术的逐渐成熟将带来成本的下降, CGT 将扩展应用到更多患者治疗中。



制药工艺与装备公众号
每日获取实用的制药工艺
技术和业内新闻



第四章

生物制药产业链情况分析

强盛中国制药业
2004-2023

4.1

2021-2022年生物制药产业链概述及市场动态

4.1.1 产业链概述

(1) 产业链上游

生物制药的上游制药基础主要是由原材料及辅料、制药设备及耗材、产线设计及集成构成。

生物制药原材料包括：用于生物制品生产的起始原材料，以及生产过程中使用的生物原材料和化学原材料。起始原材料如细胞基质、菌毒种、生产用人血浆以及动物免疫血清等，以天然的生物材料为主，包括微生物、人体、动物、植物、海洋生物等。生物制品生产过程中使用的原材料（即生物制品生产用原材料）按照来源可分为两大类：一类为生物原材料，主要包括直接来源于微生物，人和动物细胞、组织、体液成分的生物原材料，以及采用重组技术或生物合成技术生产得到的原材料等；另一类为化学原材料，包括无机和有机化学材料。

生物制品生产用辅料指生物制品配方中所使用的辅助材料。根据用途，生物制品生产用常用辅料包括以下几类：佐剂、稳定剂或保护剂、防腐剂、赋形剂、助溶剂、矫味剂、稀释剂和缓冲剂。

生物制药设备主要包括生物反应器、配液系统、层析系统、膜过滤系统、灌装

系统、包装设备、灯检机等。其中生物反应器为生物制药较为核心且关键的设备，下面将主要介绍几种重点设备：

生物反应器是通过生化反应或生物自身代谢等来获得各种目标产物、药物的装置，主要作用是生物体代谢提供一个优化的物理、化学环境，使生物体能更快更好地生长，以获得更多目标物质。生物反应器按照材质可分为不锈钢生物反应器和一次性生物反应器两种。典型的不锈钢生物反应器自动化程度高，工艺稳定，适合批量生产。不锈钢生物反应器的运营成本较低，仪器使用完毕后进行清洗消毒即可重复利用，废弃物数量相对较少。同时，不锈钢生物反应器可以用于2000 l以上的大规模生产，适合生产量大、生产集中的商业化阶段使用。但是，不锈钢生物反应器也存在初始投资多、建造周期长、公用工程耗量多和清洁验证繁琐等缺点。此外，不锈钢生物反应器由于重复使用，其清洁方法和状态需要经过验证，该项验证测试项目繁多，耗时较长，在一定程度上间接增加了成本。一次性生物反应器属于生物制药上游中的耗材，是用一次性袋代替由不锈钢或玻璃制成的生物反应器进行微生物和细胞体外培养的装置。



制药工艺与装备公众号
每日获取实用的制药工艺
技术和业内最新资讯



配液系统贯穿生产工艺过程，细胞培养和发酵过程中常使用干粉培养基，此时需要使用配液系统将干粉培养基转为液体培养基后投入使用。另外，细胞培养过程中可能会使用多达 20 ~ 30 种缓冲溶液，其体积可能达到生物反应器体积的 8 ~ 10 倍，各类缓冲溶液均需使用配液系统进行配制。常见的配液系统包括配液罐、过滤器、泵、管道、阀门、仪表和控制系统等，以及对应的全自动在线清洗和在位灭菌、加热、冷却等功能。它们的主要目的是通过自动化设备减少人工操作流程，从而降低人工操作风险，保证卫生洁净配液，达到 GMP 要求的无菌标准。

层析系统是生物制药中重要物质组分分离纯化的关键系统，色谱柱为系统的核心组件。层析系统分为不锈钢层析系统、一次性层析系统和连续层析系统三类。不锈钢层析系统可为临床或小规模放大提供稳健的产品，一次性层析系统的使用可以节省大量的资金、材料、人工和设施运营成本，连续层析系统是未来发展趋势，连续装载层析柱的功能消除了仪器的闲置时间可提高树脂产能利用率，将树脂用量减少 80%，生产率提高多达 3 ~ 5 倍，允许同时在 1 ~ 8 根层析柱上操作，灵活性更高。

耗材主要包括培养基、色谱填料 / 层析介质、一次性生物反应器、微载体、过滤器滤膜等。

细胞培养基是生物制药生产最关键的原材料之一，是人工模拟细胞在体内生长的营养环境，提供细胞营养和促进细胞生长增殖的物质基础。培养基主要包括血清培养基、无血清细胞培养基、化学限定培

培养基及无蛋白培养基。其中无血清细胞培养基和血清细胞培养基是最主要的两类产品。

色谱 / 层析技术几乎是生物制药分离纯化的唯一手段，其原理是根据混合组分中各个成分物质与色谱填料作用力不同，导致各组分物质的迁移速度有差异，最终使各组分按顺序流出，从而实现分离的目的。色谱填料 / 层析介质通常是指具有微米孔道结构的微球材料，其性能取决于形貌、结构、粒径大小和分布、孔径大小和分布、材质组成及表面功能基团等，制备难度大。色谱填料 / 层析介质是决定药物分离纯化效率和产品质量的关键因素。

一次性生物反应器 (single-use bioreactor) 也被称为用后可弃生物反应器。是用一次性袋代替由不锈钢或玻璃制成的生物反应器进行微生物和细胞体外培养的装置。一次性生物反应器具有成本低廉、无需在线清洗 (CIP) 和在位灭菌 (SIP)、操作简单、能节省清洁和消毒时间等优点，在实验室以及生物制品生产过程中的应用越来越普及。一次性生物反应器主要可分为波浪式生物反应器和搅拌式生物反应器。

微载体 (microcarriers) 是指直径在 60 ~ 250 μm ，能适用于贴壁细胞生长的微珠，一般是由天然葡聚糖或者各种合成的聚合物组成。目前微载体已广泛应用于一些具有重要价值的生物制品及细胞产品的研发和生产领域，如病毒疫苗、干扰素、激素、单克隆抗体等，在生物制药的大规模生产中扮演着非常关键的作用。

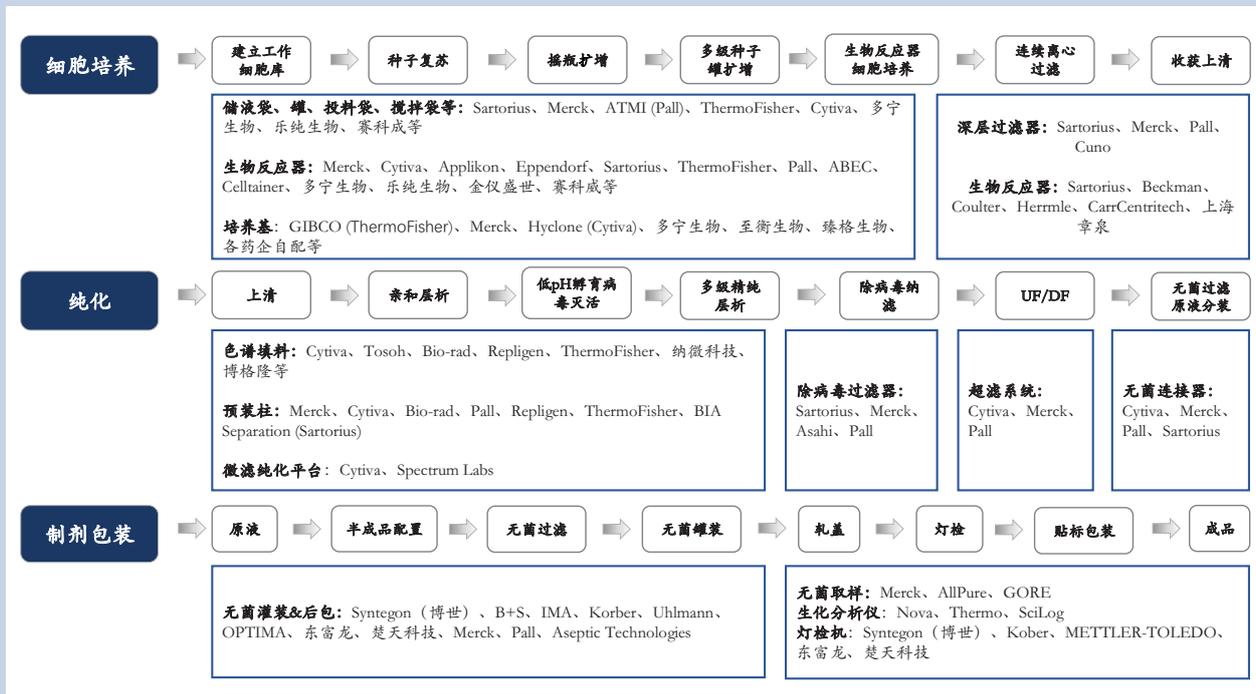
过滤是生物制药现代工业中分离纯化工艺中的首要步骤，因此业界对于过滤技



制药工艺与装备公众号
每日获取实用的制药工艺
技术和业内新闻

图表21

生物制药上游耗材及设备



资料来源: 中信建投证券, 觅途咨询研究&分析

术的高效性和滤材的精细度要求也越来越高。生物制药过程会涉及培养基过滤、缓冲液过滤、除病毒过滤、除菌过滤等各种不同的过滤步骤, 所以要选择不同的过滤方法和对应的滤器和滤芯。滤芯是由多层滤膜经过不同折叠制成。滤器滤膜为生物制药生产过程中较为常见的基础耗材。图表 21 罗列了细胞培养、纯化及制剂包装工艺所涉及的核心装备与耗材代表供应商。

产线设计及集成也是生物制药产业链上游的重要组成部分。生产线设计的优劣会直接影响生产和技术的合理性。按国际通用的设计程序, 设计基本过程包括工艺包设计(基础设计)和工程设计两个阶段。工艺设计是生物制药工厂工程设计的主要环节, 工艺设计的好坏直接影响生产和技术的合理性, 并且与建设费用、药品生产

质量、产品成本、劳动强度等都有密切的关系。同时, 工艺设计又是其他非工艺设计的依据。因此, 工艺设计在生物制药工厂工程设计中占有非常重要的地位。生产线的集成是将一条生产线上的多个单一设备组合集成起来, 形成一条从原料到成品的完整产线。企业提供生产线集成这样系统化的解决方案并不是单机的堆砌, 更多的是系统各部分之间的协调运作, 以提高生产的高效性、稳定性和可靠性, 从而为客户带来更多的价值。

(2) 产业链中游

通过一系列生物技术如基因工程技术、酶工程技术等, 产业链上游的原材料、制药设备和耗材被协同用于生物药品的研发、生产, 即由此进入产业链中游——生物制药的研发生产环节。

新药从研发到上市要经历四个阶段:



制药工业装备展
每日获取实用医药工业技术和业内新闻





候选药物研发→临床前研究→临床试验（I期、II期、III期）→新药申请、批准上市和上市后监测（IV期临床试验）。

具体流程如图表 22 所示。

候选药物研发首先需要进行疾病和靶标确定，接下来就需要找到对这个靶点有作用的先导化合物。先导化合物可以是来自天然物质，如陆上动物、植物或海洋生物中的天然活性物质；也可能是来自对已经知道的药物进行改进，而这一步通常会用到高通量筛选、计算机模拟筛选、合理设计等方法，通过细胞试验研究哪些先导化合物具有开发的價值。然后进行对先导化合物进行结构优化，让它能更有效地发挥作用，这往往需要研发人员分析先导化合物的化学结构和疗效之间的关系。最后得到的最优化合物也被称为“候选药物（candidate）”。

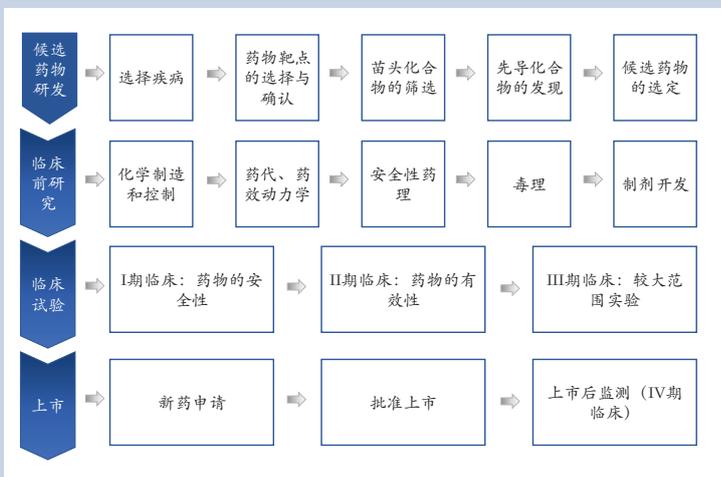
临床前研究阶段首先需要设计药物合成路线，合成大量候选药物以满足后续的研究和临床试验需要。然后进行药代动力学研究，即科研人员通过动物模型了解

药物在体内的吸收、分布、代谢和排泄过程。药代动力学的數據可以指导研究人员制定初步的给药方式。给药方式、给药时间周期、给药频率等要素的制定都要参考药代动力学的研究结果。接下来，还会进行安全性药理学和药物毒理学研究，其中安全性药理学主要是研究药物在治疗范围内或治疗范围以上剂量时，潜在的、不希望出现的对生理功能的不良影响，而毒理学研究则注重研究化学物质对机体的毒性反应、严重程度、发生频率和毒性作用机制等，包括化合物的生殖毒性、致癌性（能否引起肿瘤）和致畸性（对于 DNA 的影响），以及单剂量和多剂量的毒性、局部耐受性等。最后，还需进行药物处方研究、制剂开发。临床前研究均在小动物上或者细胞分子水平进行，其研究结果可以推断化学物质对人体的可能影响。更重要的是，临床前研究还可以预测在进行临床研究时，人体所能承受的最大可耐受剂量，以降低人体试验时所面临的风险。

临床试验指任何在人体（病人或健康志愿者）进行的药物的系统性研究，以证实或揭示试验药物的作用、不良反应及/或试验药物的吸收、分布、代谢和排泄，目的是确定试验药物的疗效与安全性。临床试验一般分为 I 期、II 期、III 期和 IV 期临床研究，其中完整的 I ~ III 期临床试验通常需要 5 年以上的时间。I 期临床试验是招募健康人群（20 ~ 100 人），给予不同剂量的新药，观察人体对新药的耐受程度和药代动力学。这个过程通常需要几个月或一年的时间，新药的品种不同，所需时间也不一样。比如有些抗肿瘤的新药 I 期临床试验要求用患者而不是健康人，所



图表 22
药品研发到上市的流程



资料来源：公开资料，觅途咨询研究&分析





以在寻找患者上需要花费很多时间；而有的新品种几个月就可以完成 I 期临床试验；II 期临床试验是通过小范围的患病人群（100 ~ 300 人），初步研究药物的安全性和有效性，通常需要几个月至两年的时间；III 期临床试验在较大范围的患病人群中进行（300 ~ 3000 人），更广泛地考察新药对人体的有效性、安全性以及使用过程中合并用药等问题，通常需要 1 ~ 4 年。

最后进入新药申请、批准上市和上市后监测（IV 期临床试验）阶段。先由新药上市许可持有人向 NMPA 递交新药申请资料。获得批准后，新药就可以上市进行销售。但该新药在上市后的使用过程中还要同时进行 IV 期临床试验，考察药物广泛使用后的疗效和不良反应。也就是在更大的范围人群使用后观察之前没有检测到的副作用、不良反应、和其他药联合使用会出现的不适。这些情况会在上市后继续监测并进行补充更正。

生物制药的生产流程大致可以分为原液制备（Drug Substance, DS）、制剂制

备（Drug Product, DP），原液制备环节又分为上游发酵和下游纯化两部分。具体流程如图表 23 所示。

上游发酵：生物药的生产始于细胞库中种子细胞在恒温蒸馏水中的复苏，随后生产人员会将种子细胞加入配置好的培养基中，并在方瓶中进行培养，待种子细胞生长条件达到生产要求后，再将种子细胞接种至摇瓶进行扩增；生长到一定密度后，转入更大的摇瓶使细胞进行自我复制繁殖，经过培养在细胞密度达到最大、产量达到最高时停止繁殖，转入生产罐中继续培养，培养结束后通过深层过滤 / 离心进行澄清。

下游纯化：再经历数次层析（亲和、离子交换、疏水）、病毒灭活和过滤（除病毒纳滤、除菌过滤、超滤 / 渗滤浓缩）后即可得到原液。

（3）产业链下游

产业下游主要包括药品销售和药品消费。医药流通为医药制造、医疗机构和药店之间的中间销售流通环节。目前行业主



制药工艺与装备公众号
每日获取实用技术和业内新





流的操作模式是“两票制”，在整个产业链中只允许产生两次发票，即生产企业直接开票到商业公司，商业公司开票到医院，商业负责将贷款回给厂家。

在“两票制”的背景下，国家鼓励医院直接与生产企业结算贷款、推进医保基金与医药企业直接结算，加上国家带量采购带来的药品降价，生产企业急需供应链效率提升和成本优化。从药品消费方面看，中国经济的梯度发展使得各区域的医药商业市场发展各异。从各主要区域市场的分布来看，华东、华北和华南是我国最大的三个区域市场。这三个市场也是中国经济最发达的三个区域，它们消费了中国超过70%的药品资源，并拥有一些共有的特征：消费能力较强，高端药品消费多集中于此；市场运行更加规范，医疗终端汇款天数相对较短，比如上海地区医疗机构汇款天数在60天左右，而东北、西北地区则可能在180天以上。

4.1.2 产业链动态分析

受疫情影响，生物制药设备和耗材迎来国产替代发展新机遇。2020年以来，受疫情影响，全球市场的不确定性持续增加，原材料价格、设备价格、国际运费等一系列成本大幅波动，采购价格相对高昂的生物设备和耗材在一定程度上提高了成本，导致投资风险；与此同时，制药企业产能扩张、药品集采、生物药纳入医保等多因素倒逼企业对成本进行控制，许多企业开始转向国产供应商，产业链上游设备和耗材迎来国产替代发展新机遇。

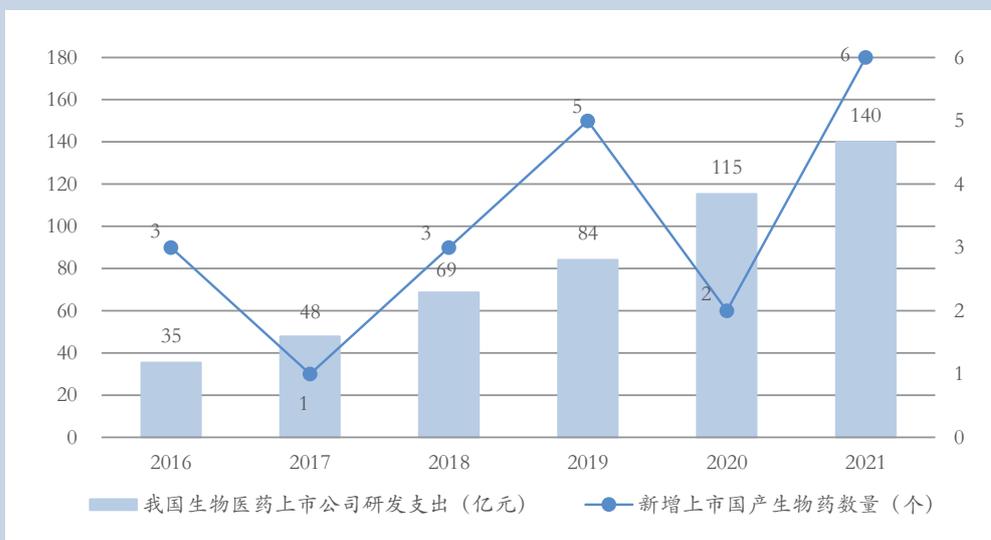
生物制药研发支出增大，新药上市情况乐观。2016-2020年，生物制药上市公司研发投入不断扩大。2020年，我国生物制药上市公司的研发支出达到115.34亿元，同比上升37.10%。2021年，我国生物制药上市公司研发支出则已达到140亿元，如图表24所示。整体来看，研发投入力度的加大一定程度上有助于加快企



制药工
每日获取实用
技术和业内新

图表24

2016-2021年我国生物药研发投入及国产生物药上市情况



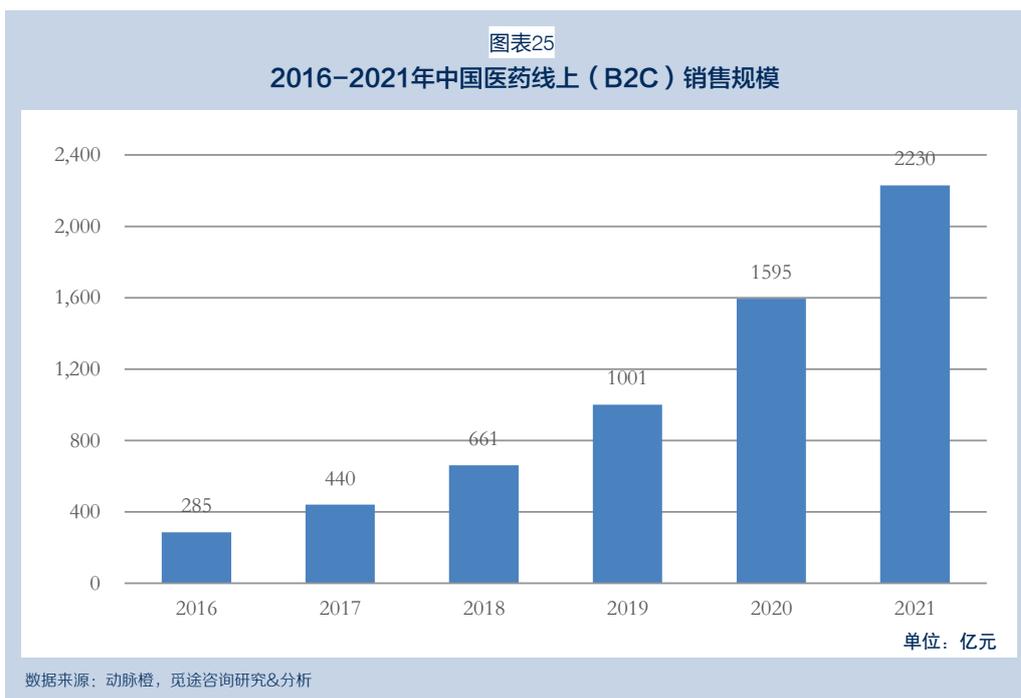
数据来源：公开资料，觅途咨询研究&分析



业在生物制药产品研究成果转化。

在疫情的带动下，线上药品销售的规模与日俱增。据动脉橙数据显示，2021年已经突破2000亿元大关达到2230亿元（如图表25所示），超越了以往三大零售终端之一的基层医疗，坐实了

第四大零售终端的位置。到目前为止，药品线上销售的规模增长仍在继续，增速则随着市场占比的提升而逐渐放缓。医药电商作为线上终端的主要组成部分，在这一波医药零售市场格局变化中，是最直接的推动者。



制药工艺与装备公众号

每日获取实用的制药工艺
技术和业内新闻动态





4.2

创新生物研发技术简介

生物技术是应用生物学、化学和工程学的基本原理,利用生物体(包括微生物、动物细胞和植物细胞)或其组成部分(细胞器和酶)来生产有用物质,或为人类提供某种服务的技术。近些年来,随着现代生物技术突飞猛进地发展,包括基因工程、细胞工程、蛋白质工程、酶工程以及生化工程所取得的成果,利用生物转化特点生产化工产品,特别是用一般化工手段难以得到的新产品,改变现有工艺,解决长期被困扰的能源危机和环境污染两大棘手问题,愈来愈受到人们的关注。近年来比较热门的创新生物技术包括活体机器人、分子开关、体内改造 CAR-T 技术等。

继 2020 年美国科学家对外宣布利用活细胞制作出了全球首个“活体机器人”Xenobots 后,2021 年 Xenobots 又有新的研究进展:活体机器人可以进行自我繁殖。2021 年 11 月 29 日,佛蒙特大学、塔弗茨大学和哈佛大学威斯研究院的研究人员在《PNAS》上发表了论文《Kinematic self-replication in reconfigurable organisms》,描述了 Xenobot 的自我繁衍方式。论文中指出,Xenobot 是由青蛙胚胎中提取的活细胞制成的毫米大小的活体可编程有机体,其具有自我修复、移动和生物降解能力。研究人员希望通过此技术来解决创伤损伤、出生缺陷、癌症治疗和衰老等,但其面临的

伦理风险、技术可控性等问题制约着其发展,以防止其造成潜在的“生化危机”。

为了实现对细胞治疗和基因治疗进行更好的控制,从而能让其更好地发挥治疗效果并保证安全性。近些年来,新型分子开关的研究日渐增长,技术方式也越来越多样化。哈佛大学和麻省理工的研究团队研究开发的新型 RNA 技术——eToehold RNA 分子开关能够阻止体内靶标基因表达目的蛋白,只有受到触发 mRNA 分子的激活后才能表达,从而控制目的蛋白的表达,这一技术将有助于 RNA 靶向的基因治疗、病毒诊断和癌症治疗等的开发。此外新研发的分裂式的可控 CAR(嵌合抗原受体)结构——TetCAR,能够通过二甲胺四环素的结合来可逆地抑制程序性 T 细胞的活性,或将用在恶性肿瘤异体治疗方法中。

近几年,专家学者开始研究直接在患者体内进行 CAR-T 改造的技术,这样既可以突破治疗实体瘤面临的诸多限制,也有利于实现规模化的生产和应用。Mustang Bio 公司宣布与梅奥诊所达成许可协议,合作开发体内改造 CAR-T 细胞的新技术。该技术不是在体外分离和扩增 CAR-T 细胞,而是先向患者体内注射相关抗原促进其体内 T 细胞增殖,再将病毒的 CAR 结构注入患者淋巴结,在患者体内形成 CAR-T 细胞,可以实现规模化应用。



制药工艺与装备公众号
每日获取实用的制药工艺技术和业内新闻



4.3

CDMO动态及趋势分析

4.3.1 CDMO行业简介

CDMO 即合同研发生产组织，是一种新兴的研发生产外包组织，其业务主要是为医药生产企业以及生物技术公司的产品，特别是创新产品，提供工艺开发以及制备、工艺优化、注册和验证批生产以及商业化定制研发生产服务的机构。

与 CMO（合同生产组织）不同，CDMO 更强调生产工艺的研发和技术创新能力，是高技术壁垒的工艺研发能力与规模生产能力的深度结合。CDMO 与 CMO 有显著区别，CDMO 企业凭借在工艺研发方面的技术优势，能够提供创新性的合成路线设计开发、工艺优化、中试放大、质量标准等方面的研发服务，并在此

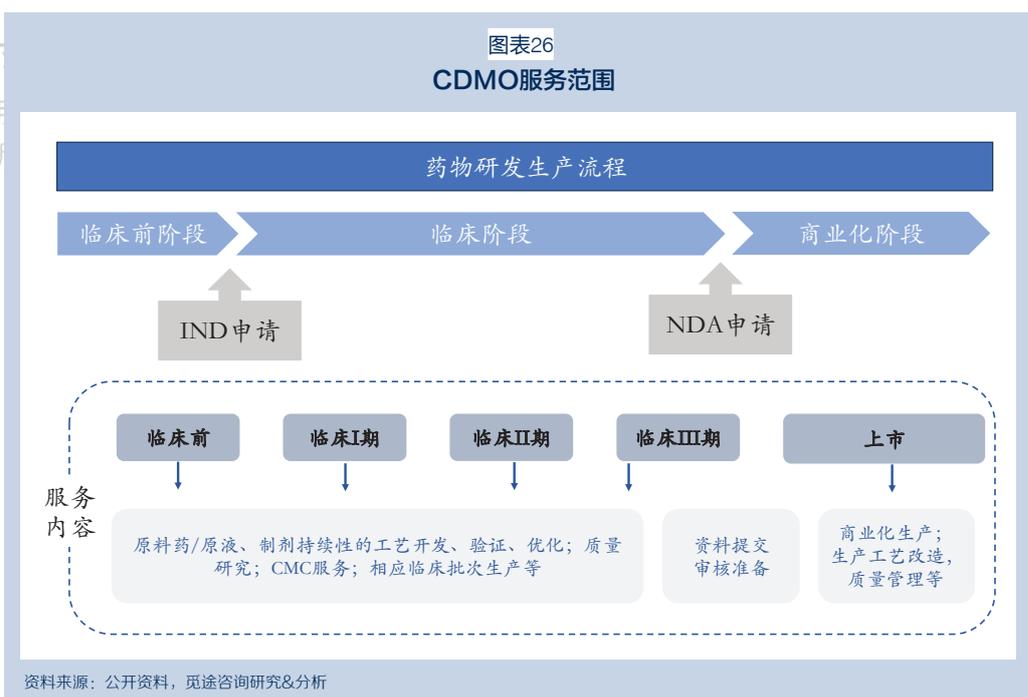
基础上利用自有生产能力，提供从实验室级到吨级的定制生产服务，以帮助制药公司提高研发效率、改进生产工艺并最终降低药品研发和生产成本。

从服务内容来看，CDMO 对临床前研究阶段、临床阶段和商业化生产阶段深度全面介入，能为医药企业提供高技术附加值的生产服务。图表 26 展示了 CDMO 的具体服务范围。

根据药品类型，目前 CDMO 细分领域可主要分为小分子 CDMO、大分子 CDMO 及细胞与基因疗法（CGT）CDMO 三大类。小分子药物结构简单、化学合成步骤的可拆解性强，且多数化合物具有高稳定性、转运方便的特点，因而小

图表26

CDMO服务范围



资料来源：公开资料，觅途咨询研究&分析



分子 CDMO 产品具备标准化流程，生产路径易于产业化；而相比于小分子化学药物，大分子 CDMO 产品主要以生物制药为主、其开发成本及生产仿制难度更高，所以大分子 CDMO 龙头企业以技术与产能等优势占取较高市场份额；细胞与基因疗法生产工艺复杂、技术壁垒高，目前其 CDMO 尚处于早期发展阶段。

4.3.2 CDMO行业市场动态分析

生物药 CDMO 市场规模迅速增大。2017-2021 年，中国生物药制造外包 (CDMO) 市场规模呈现快速扩张趋势，2017- 2021 年中国生物药 CDMO 市场规模自 29 亿元增长至 159 亿元，年复合增长率高达 53.02%；2021 年受疫情驱动，市场规模显著增长，增长率达 74.73%。

多家药企加码 CDMO 业务。2022 年多家制药企业纷纷加码 CDMO 业务，包括海翔药业拟用 3 亿元扩充 CDMO 服务产能。凯莱英拟投资约 40 亿元用于泰兴投资生物医药研发生产一体化基地项目，

项目建设内容为小分子 CDMO 化学原料及原料药的研发及生产；华神科技全资子公司海南华神星瑞药业科技有限公司以自有资金不超过 2 亿元增资上海凌凯医药科技有限公司，进一步夯实在 CDMO 行业的产业发展基础；博腾股份先是投资 2.6 亿元扩建位于重庆长寿生产基地的原料药 CDMO 产能，又融资金额 5.2 亿元以促进公司基因细胞治疗 CDMO 业务发展……除不断扩产外，其他领域公司也加速向 CDMO 业务转型，CDMO 领域的竞争也开始变得愈发激烈。

药品上市许可持有人 (MAH) 制度驱动 CDMO 行业发展。MAH 制度推行前，药品获批的前提是企业具有药品生产资质。若药品研发企业无药品生产资质，则无法获得药品批文，进而无法上市销售。药品研发企业只能低价出售研发成果给具有药品生产资质的药品生产企业，然后由药品生产企业在获得上市许可后上市销售药品。所以 MAH 制度实施前制药企业需要耗费大量时间等待药品研发上市，再进



制药工艺与装备公众号

每日获取实用技术和业内新

图表27

2017-2021年中国生物药CDMO市场规模



2017-2021年中国生物药CDMO市场规模 (亿元)

数据来源：公开资料，觅途咨询研究&分析



行生产。而 MAH 制度实现了药品所有权和生产权的分离，允许制药企业、研发机构或者学者成为药品上市许可持有人，可以委托其他制药企业生产药品，对药品的生产、销售的质量承担主要法律责任。MAH 制度于 2016 年实行，2019 年正式落地，2022 年以来，江西、海南、四川、河北、安徽、山西、湖北、重庆等多省市相继发布“进一步优化药品审评审批以及生产许可程序系列措施”相关征求意见稿和正式文件。在政策上加大对 MAH 持证人注册与转让、优化受托生产许可的鼓励。MAH 制度帮助 CDMO/CMO 企业承接更多药物的研发生产订单，调动了创新药物研发机构的动力。

ADC 药物研发难度大、外包率较高，成为 CDMO 行业发展的重要领域。ADC 药物在研发生产时需要考虑的要素包括：抗体的选择、连接物的类型及稳定性、毒素（药物作用机制、毒性）、药物抗体偶联比等。ADC 药物既包含抗体也包含小分子药物，其生物分析和表征方法更为复杂，工作量是单抗药物的 2 倍以上。ADC 药物的研发生产难度大导致其外包率明显提升。科睿唯安统计显示，目前约 70%~80% 的 ADC 药物是通过服务外包生产，远高于以往一般创新药 API 和制剂的外包生产比例。目前仅有少数外包企业具有开发连接物和细胞毒素的能力，能够提供 ADC 药物偶联技术整体服务的企业则更为稀缺。因此，具有复杂分子研发和生产技术创新优势的 CDMO 龙头企业，未来有望受益于上述新技术的迅猛发展。

CAR-T 疗法带来 CDMO 行业发展新

促使企业通过将研发生产任务外包给体系相对成熟的 CGT CDMO 来控制成本投入。CDMO 公司通常具有大型细胞或载体库，可以帮助药企选择合适的细胞或载体，并进行优化，从而减少试错成本，并提高研发成功率。CDMO 丰富的生产平台和严格的质检措施可以帮助药企削减商业化生产成本和时间。随着 CGT 疗法不断成熟，CGT 药物市场将日益扩大。由此，CGT CDMO 市场也将水涨船高，成为制药行业发展的新浪潮。

4.3.3 CDMO 行业发展趋势

加速一体化布局，提高整体服务的附加值及获取利润的能力。CDMO 企业通过扩展业务范围，贯穿新药研发生产的全流程，在整个药品生命周期内为客户提供一体化服务，提高客户的研发效率，减少获客成本并增强客户黏性。此外，CDMO 企业通过投资自建或并购整合行业资源，发展一站式服务平台，提升核心竞争力，以通过更全面的服务吸引下游生物制药企业合作。具体而言，横向布局新业务已成为国内 CDMO 行业的主要发展趋势，即小分子 CDMO 逐步发展成大分子 CDMO。

人口红利、成本优势推动产业转移与产业升级。人力资源是药物开发的关键因素。生物药 CDMO 行业具有较强的科技属性，尤其是为满足临床前和临床阶段创新药的工艺开发、药学研究等需要大量的高端技术人才，从商业模式上享受工程师红利。此外，中国 CDMO 企业单位人工成本较低，具有较强的竞争优势。基于 CDMO 行业需要高端人员集群服务的特点和国内的成本优势，国内 CDMO 企



制药工艺与装备公众号
每日获取实用的制药工艺
技术和业内新闻



业能够利用工程师红利发挥成本优势、提高盈利能力以及实现临床管线的引流。不仅如此，国内 CDMO 行业具有更高的固定资产投资产出比，在物流、原材料、能源等方面具有生产成本优势，在国内建设 CDMO 产能并承接全球产能具有更好的

经济效益。因此，得益于中国的人口红利、成本优势，下游跨国药企等客户转向采购国内 CDMO 企业的专业服务，带来整体外包比例提升，国内生物药 CDMO 服务将迎来产业升级。

4.4 生物制药产业相关动态梳理



(1) 多款新冠特效药审批取得新进展。

默沙东 Molnupiravir 国内获批，为第三款获批新冠特效药。2022 年 12 月 30 日，NMPA 根据《中华人民共和国药品管理法》相关规定，按照药品特别审批程序，附条件批准默沙东公司新冠病毒治疗药物莫诺拉韦胶囊（商品名称：利卓瑞/LAGEVRIO, Molnupiravir）进口注册。莫诺拉韦也成为继辉瑞 Paxlovid、河南真实生物的阿兹夫定之后，国内第三款获批的新冠口服药。

盐野义新冠口服药 Ensitrelvir 国内进展加速。平安盐野义于 2022 年 12 月与中国生物制药签订 Ensitrelvir 在中国大陆的独家市场推广权。Ensitrelvir 是一款新型口服 COVID-19 治疗药物。临床试验结果显示，该药物针对奥密克戎毒株典型的 COVID-19 五大症状具有明显改善效果，抗病毒疗效显著，且安全性良好。平安盐

野义已向 CDE 提交 Ensitrelvir 的新药上市申请相关准备资料。其母公司盐野义制药株式会社已于 2022 年 11 月在日本获得 Ensitrelvir 的生产和销售许可，获批适用范围覆盖 12 岁以上人群。

国产新冠药物方面亦有重大进展。2022 年 12 月 28 日，《新英格兰医学杂志》(NEJM) 发表一项临床试验数据，将君实生物 VV116 与 Paxlovid 进行了对比，结果表明，在患者持续临床恢复时间、病毒核酸转阴等方面，VV116 均非劣于 Paxlovid，且不良事件的发生率低于 Paxlovid。另外，据江苏省药品监督管理局介绍，先声药业与中国科学院上海药物研究所、武汉病毒研究所联合开发的新冠治疗口服药先诺欣，于 2022 年 3 月 28 日通过特别审批程序获得 NMPA 临床批件。同年 12 月 16 日，该项目 III 期临床已完成全部 1208 例患者入组。2023 年 1



制药工艺与装备公众号
每日获取实用的制药工艺
技术和业内新闻





特别审批，在中国国内正式附条件上市。先声药业获批上市的先诺欣[®]，成为我国首款自主研发、具备自主知识产权的3CL靶点抗新冠病毒创新药，填补了国内空白。

(2) 奥浦迈上市在即，国产培养基行业即将迎来快速增长期

国产培养基巨头奥浦迈完成 IPO 初步询价。2022 年 8 月，国产细胞培养基龙头企业奥浦迈发布 IPO 询价公告，预计本次 IPO 公开发行新股 2049.5 万股，并在 2022 年 8 月 19 日完成 IPO 的初步询价，A 股由此将迎来第一家以细胞培养基为主营业务的企业。

澳斯康发布招股书。除了奥浦迈外，另一家国产培养基龙头企业澳斯康也于 2022 年 6 月提交招股书，引起市场对于细胞培养基行业的关注。目前中国国内培养基市场仍以进口产品为主，但随着国产培养基产品的性能和质量不断升级完善，国产培养基厂商有望凭借本土化优势逐步实现进口替代，国产培养基厂商将迎来快速增长阶段。

(3) 药明生基发布 TESSA[™] 技术，进一步扩大细胞和基因疗法的生产规模，显著提高创新疗法的可及性

2022 年 3 月 8 日，药明康德旗下专注于细胞与基因疗法的 CTDMO 药明生基正式发布 TESSA[™] 技术。基因疗法提供可规模化的生产工艺，加速生产大量治疗性 DNA 载体。《Nature Communications》最新数据指出：利用 TESSA[™] 载体生产的

腺相关病毒 (AAV) 是基于质粒方法生产的 10 倍，新的产能可以支持 10 倍患者数量的治疗。

(4) 赛默飞公布多款产品国产化新进展

2021 年赛默飞苏州的一次性生物工艺容器生产基地上线，实现了第一个硬件设备在中国的本地化生产。Thermo Scientific HyPerforma[™] 一次性搅拌器的国产化生产在进一步缩短交付时间、降低成本的同时，增加了产量和供应的稳定性，提高了赛默飞生物工艺一次性技术产品的竞争力。全新一代 Thermo Scientific NanoDrop Eight 超微量紫外可见分光光度计的国产化，将更好地满足本土客户对于蛋白和核酸样品的高通量检测需求。此外，KingFisherFlex 磁珠纯化仪和包括 Vanquish Core HPLC 液相色谱系统在内的 8 款国产仪器均实现本土化，将促进生物医药行业更快、更好发展。

(5) 默克收购 Erbi Biosystems，获得领先的微型灌流生物反应器制造能力

2022 年 12 月 6 日，默克收购总部位于美国马萨诸塞州的 Erbi Biosystems 公司，该公司凭借其开发的名为 Breez[™] 的 2 ml 微型多联灌流生物反应器而闻名业界。通过收购，默克将进一步拓展其在上游蛋白质制剂的产品能力，提供可扩展不同工作体积（从 2 ml 到 2000 l）的细胞灌流生物反应器。

(6) 加强布局细胞培养基，赛多利斯



制药工艺与装备公众号
每日获取实用的制药工艺
技术和业内新闻



收购细胞培养专家 Xell AG

2021年7月29日，生命科学集团赛多利斯通过其子公司赛多利斯塔帝生物技术收购了总部位于德国比勒菲尔德（Bielefeld）的细胞培养专家 Xell AG。Xell AG 是一家活跃于全球的生物技术公司，致力于提供细胞培养基及相关分析和工艺服务。此次收购有助于赛多利斯扩展目前的培养基产品组合，包括病毒载体生产所需的特殊培养基以及培养基分析领域。同时，也有助于赛多利斯加快扩张培养基领域的生产网络。

（7）盖米阀门助力中国新冠疫苗建设项目

2021年，为了快速应对新冠疫情，盖米阀门在短短数月，交付了十几万只阀门，并参与了几乎所有中国在建的新冠疫苗项目，第一时间制造出新冠疫苗、药物研发所需的阀门系统并及时交付，同时与中生集团等多家上市疫苗生产企业合作，

为新冠肺炎药物研发和疫苗研发项目提供了支持。

（8）静电喷雾干燥设备助力全球活菌药物研发生产

全球首个活菌药物 SER-109 近日获得美国 FDA 优先审查资格，带动活菌药物研发热度。这是一种口服微生物组疗法，由高纯厚壁菌孢子组成，用于预防复发性艰难梭菌感染。PolarDry 静电喷雾干燥设备以其低温、快速干燥和强化产生菌粉微胶囊结构的特点受到国内外活菌药物企业的欢迎。在国内，Spraying Syetems 与领先活菌药物生产企业展开合作研发，在二代益生菌干燥和肠溶保护方面取得了突破性进展。此外，在寡核苷酸和多肽产品干燥领域，Spraying Syetems 也与国内头部企业联合研发并取得了突破性成果。未来，Fluid Air 公司将持续以先进的工艺设备支持国内生物企业走向国际生物制药制造的前沿。



制药工艺与装备公众号

每日获取实用的制药工艺技术和业内新闻动态



第五章

中国生物制药装备市场现状及趋势分析



5.1 生物制药核心装备市场分析

5.1.1 市场现状

近年来，随着生物制药行业的飞速发展，相关制药设备及耗材市场规模也持续增长。受疫情驱动下游需求激增，2021年生物制药设备及耗材实现激增，2022年生物药市场投资低迷，单抗、重组蛋白等产品产能扩增项目显著减少，相关设备和试剂耗材市场规模增速放缓，2022年中国生物制药设备市场规模约为200亿元，相关试剂和耗材市场规模约为220亿元，同比增长约20%。

国内生物制药设备及耗材处于高速增长期并仍有增长空间，但大部分市场仍被国外企业所垄断。根据觅途咨询测算，在2020-2022年间，中国生物制药上游设备及耗材的市场规模年复合增长率约为23%（如图表28所示），高于生物药行业。国内生物制药设备及耗材的增长与新冠肺炎疫情密不可分，2020年以来新冠肺炎疫情的爆发及反复促进了对新冠疫苗的需求，进而推动了药企对制药设备的投入。根据康希诺生物股份公司统计，2021年中国疫苗市场规模将达到1500亿元，占全球疫苗市场的34.4%，在短期内，新冠疫苗对制药设备的带动仍有较大的提升潜

力。由于上游设备及耗材行业壁垒高，目前Cytiva、赛默飞、默克等全球龙头企业垄断了国内生物制药设备及耗材的大部分市场。在培养基领域，Cytiva、赛默飞、德国默克占据了全球90%的市场；在色谱填料领域，国产化率仅为10%左右；一次性生物反应器的国产化比例仅仅只占到5%，国产化替代空间广阔。

新冠肺炎疫情为制药核心设备国产化提供契机。过去，由于进口设备性能等各方面表现往往优于本土供应商，因此国内制药装备订单主要被国外企业垄断。新冠肺炎疫情的出现改变了这一现状，出于国内疫情管控措施，国外制药设备厂商的供货周期普遍延长。另外，出于疫情影响，随着国外新冠疫苗厂商大规模新建产能，国外相关制药设备供应商必须优先满足本国供应。双重因素之下，国内进口制药设备出现了供应链紧张甚至断供的情况，在此背景下国产制药装备订单量大幅增加，产品获得了空前的曝光度。目前，国内新冠疫苗企业设备供应基本都选择国产或本土化生产的设备，如东富龙为北京生物所、武汉生物所提供了负压隔离设备以及配液



制药工艺与装备公众号
每日获取实用的制药工艺
技术和业内新闻

图表28

2018-2025E中国生物制药上游设备及耗材的市场规模



数据来源：公开资料，觅途咨询研究&分析

优质性能及性价比，为国内装备商进入供应商名单创造了极好的机会。

国内生物制品生产用部分耗材仍存在“卡脖子”现象。尽管新冠肺炎疫情导致国产化进程加快，但是国产设备在生物制药关键环节仍存在卡脖子问题。如过滤器的滤芯、超滤的膜包、层析的填料等基本被国外企业及其专利所垄断。因此国内装备商应遵循市场需求，加大研发投入争取早日突破技术难关。国内生物制品生产企业及CDMO公司也应积极试用国产产品并培育相应的国产供应商。经过不断的磨合与调试改进，随着国内企业产品性能的不不断提升，国产渗透率将在未来几年内实现快速渗透。

生物制药核心设备及耗材包括生物反应器、培养基、色谱填料等，其中生物反应器是最核心的生物制药设备。

(1) 生物反应器市场情况

生物反应器是生物化学反应得以进行的场所，有时也被称为发酵罐，它是整个生物反应过程的关键设备，用于微生物和

细胞的体外培养，通过生化反应或生物自身的代谢等来获得各种目标产物、药物，在生物制药生产环节中扮演着不可或缺的角色，可以帮助企业提高生产效率，降低生产成本。

从总体来看，在疫苗需求畅旺、一次性产品使用量增加、治疗药物开发、先进技术应用日益广泛及生物反应器技术发展等因素的推动下，国内生物反应器市场规模稳步增长。由于新冠疫苗的需求量大，2021年中国生物反应器增长速度较快，市场规模达到41.5亿元，同比增长46%，如图表29所示；2022年中国生物制药投资低迷，增速放缓，市场规模约为49.4亿元，同比增长约19%。

从细分产品种类来看，生物反应器可分为不锈钢生物反应器和一次性生物反应器。

不锈钢反应器工艺较为成熟，相对来说更适合商业化大型生产。不锈钢生物反应器主要由发酵罐、搅拌器、电动机及其他细胞培养支持模块构成，智能化程度



图表29

2017—2022年中国生物反应器市场规模



资料来源：觅途咨询研究&分析

高，相较一次性生物反应器人工参与度低。不锈钢生物反应器规模通常为 30 l ~ 10,000 l，最大可以达到 20,000 l，由于容积较大，且在使用周期内无需更换昂贵的一次性反应袋、接头等耗材，更适用于药品上市放量后的大规模生产，如大肠杆菌、植物细胞和动物细胞的培养，抗体药物、重组蛋白药物和抗生素的中试和规模化生产。此外，不锈钢生物反应器研发生产壁垒低，国内相关技术较成熟。不锈钢生物反应器发展历史悠久，在 19 世纪 50 年代就已经问世，发展到现在，技术已经非常成熟，研发和生产壁垒相对较低，因此国产化程度较高。目前国内的代表性厂商有东富龙、楚天科技、森松等；国外的代表性厂商有 Cytiva、赛多利斯、赛默飞、ABEC、Merck。根据太平洋证券数据，2021 年不锈钢生物反应器的国产化率约为 30%，以国内代表性厂商东富龙的不锈钢生物反应器为例，其与国外代表性厂商的差别已经不大。

一次性生物反应器适合研发到中试

阶段的小批量生产。一次性生物反应器主要由类发酵罐结构（通常是不锈钢夹套）、一次性塑料生物容器（通常为一次性反应袋）、管道组件和其他可丢弃的一次性组件构成，核心为一次性反应袋。由于一次性生物反应器初始投入成本较低、投产快，且免去了清洗和相关验证步骤，因此更适用于经常更换反应细胞系、生产线或反应规模较低、反应环境需求较高的产品生产，如 CGT 生物药产品，在实验室以及生物制品生产过程中的应用越来越普及。目前国产一次性生物反应器产品因受制于原材料以及生产工艺，从国内市场供应端、下游需求端来看，国产替代仍然任重道远。一次性生物反应器中技术壁垒最高的是膜材，由于在大规模生产中不仅需要保证膜的高坚固耐磨性、生物相容性、低内毒素水平、高可溶血性以及高无菌性，还要根据客户需求定制一次性反应袋的规格，因此一次性反应袋中的膜材研发生产难度较大。由于国内厂商进入一次性生物反应器

市场的时间较晚，因此相关技术尚不成熟，





根据太平洋证券数据，一次性生物反应器的国产化率仅仅只有 5%。目前代表性的国内企业有东富龙、金仪盛世等，代表性的国外企业有 Cytiva、赛多利斯、赛默飞等。国外企业在我国的一次性生物反应器市场中仍占据绝对的话语权。

(2) 培养基

培养基是细胞生长的营养来源。它是供给细胞营养和促使细胞生殖增殖的基础物质，也是培养细胞生长和繁殖的生存环境。在生物制药领域中，培养基直接影响着生物药的生产过程与最终的产品质量。培养基按照来源分，可分为纯天然培养基和人工培养基，其中人工培养基按照所含不确定成分分类，可分为含血清培养基、低血清培养基、无血清培养基、无蛋白培养基、确定化学成分培养基、无蛋白但确定化学成分培养基、无蛋白 / 多肽但确定

化学成分的培养基。目前在科研领域及商业领域应用最为广泛的是无血清培养基，无血清培养基能够维持较高细胞活率、可大量生产、成分稳定、更方便下游产物的分离和纯化，属于中高端细胞培养基产品。

受抗体的商业化加速和 CGT 药物研发火热影响，国内培养基市场稳步增长，新冠肺炎疫情加快了培养基市场的增长速度。根据 Frost & Sullivan 数据，国内抗体药物的市场规模进入了快速增长阶段，抗体药物近三年获批数量也在快速增长；根据 ASGCT 数据，截止至 2022 年 7 月，我国拥有 699 个 CGT 临床试验项目，位居全球第二。得益于抗体商业化加速和 CGT 药物研发火热，国内培养基市场稳步增长。由于新冠肺炎疫情带来新冠疫苗的需求量暴增，2022 年中国培养基市场规模增速明显，中国培养基市场规模



制药工程与装备分会
每日获取实用
技术和业内新

图表30

2017-2022年中国培养基市场规模



数据来源：公开数据，觅途咨询研究&分析





由 2020 年的 6.13 亿元增长到 2022 年的 31.3 亿元，年复合增长率约为 43%，如图表 30 所示。

国产培养基竞争力不断提升，新冠肺炎疫情带来替代契机。培养基配方和工艺十分复杂，不同企业生产的培养基质量天差地别，最终将影响生物药的生产效率与成本。由于国外企业具备长期历史发展所积淀的配方开发和生产能力，一直以来我国培养基市场都被国外巨头所垄断，该领域的代表性国外企业有赛默飞、Cytiva 以及 Merck。经过多年深耕，国产培养基在性能的核心评价指标（细胞密度、细胞活率、蛋白产量以及批间一致性）上已经不逊于外资品牌。近年来我国培养基市场的国产化比例逐步提升，2022 年我国培养基国产化比例已超过 34%，如图表 31 所示。造成这一现象的主要原因是新冠肺炎

疫情，一方面，疫情期间全球供应链紧张，进口厂商供货周期延长，为国产替代创造了契机；另一方面，新冠疫苗带来的新增需求迫切，进一步加速了国内玩家的替代进程。在培养基领域，奥浦迈、澳斯康是该领域国产品牌的代表供应商。

（3）其他设备及耗材

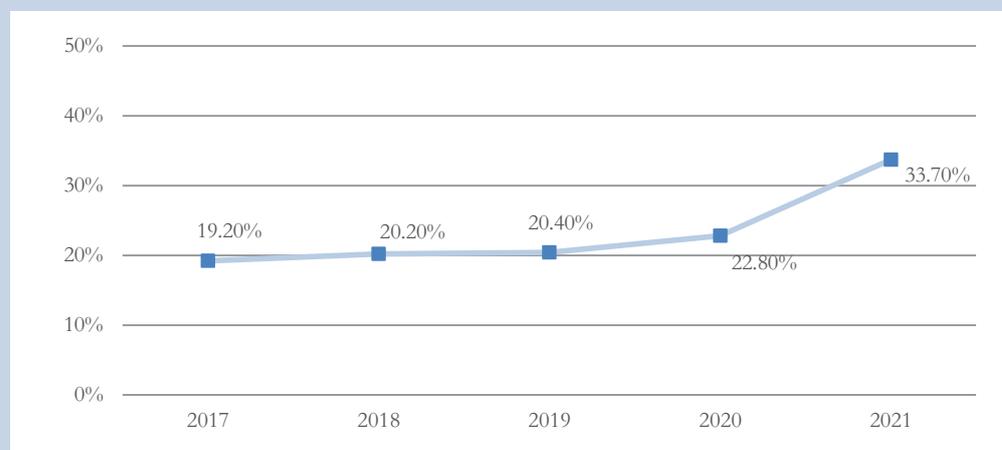
层析介质生产技术含量高，国产化率水平低。层析介质是具有纳米孔道结构的微球材料，对于生产工艺要求较高，并且产品需要符合 GMP 要求。国产厂商由于其产品稳定性较低，下游厂商对于国产产品接纳程度较低。更倾向于使用进口品牌。近些年来，部分国产生物制药企业为了降低成本，通常会自己生产，或者收购相关标的，或由兄弟公司承包。2021 年层析介质的国产化率约为 10% 左右。国内代表性厂商有纳微科技、博克隆、赛



制药工艺与装备公众号
每日获取实用技术和业内新闻

图表31

2017-2021年中国培养基市场国产化比例



数据来源：澳斯康生物招股书，觅途咨询研究&分析





分科技、蓝晓科技等；国外代表性厂商有 Cytiva、赛默飞、Merck、Tosch 等。目前 Cytiva 占据全球色谱填料市场近五成左右的份额，为全球最大的色谱填料制造商。根据新思界咨询数据，2021 年我国色谱填料市场规模达 6.7 亿美元，同比增长 10.6%。

滤膜是纯化过程的关键耗材，技术壁垒高。生物药对于收获的原液纯度要求非常高，因此对于滤膜和滤器的质量和水平同样有很高要求。根据精度不同，滤膜可以分为微滤（0.1 ~ 1 μm ）、超滤（0.01 ~ 0.1 μm ）、纳滤（0.001 μm ）。滤膜的技术壁垒较高，国内起步较晚，国产化水平低。据中信证券数据，2021 年我国滤膜的国产化水平低于 5%。我国滤膜市场被 Millipore、Pall、Cytiva、Repligen 等外资代表性企业占据，国内代表性企业则有科百特等。

储液袋/罐、投料袋、搅拌袋方面国内企业占据领先地位。这类产品由于行业壁垒低，因此国产替代性强，目前国内企业凭借价格优势占据领先地位，国产化率达到了 50% ~ 60%。国内的代表性厂家为乐纯生物，乐纯生物提供的一次性反应/储液/搅拌袋已经占据国内 20% ~ 30% 市场，此外，东富龙也具备一定的体量。国外代表性企业有赛多利斯、Cytiva、赛默飞。

配液系统主要包括药液配制、过滤以及相应的清洗与灭菌工艺过程。配液系统主要是指为传统化药、生物制药（单克隆抗体、疫苗等）、大输液、水针、冻干粉针、滴眼剂和口服液等生产线提供先进的配液、灭菌及灭活系统，并可实现全自动 CIP 和 SIP、加热功能、冷却功能、以及液体搅拌配制功能。配液设备直接接触物料，所以设备的好坏、稳定性对产品质量的稳定性来说至关重要。根据头豹研究院数据，2021 年中国配液系统市场规模为 44 亿元，与生物反应器市场规模相当。

5.1.2 未来发展趋势

自动化、数字化、智能化是生物制药设备的主流发展趋势。2022 年 1 月，中国制药装备行业协会发布了《制药装备“十四五”技术发展纲要》，提出在“十四五”期间制药装备产业应以“信息化与制药装备深度融合”为着力点，创新发展高效率、低能耗、低碳排、自动化、智能化的制药装备，并在中药制药设备、生物制药设备等多个方面提出了明确的发展方向。生物药的生产过程具有工艺复杂、易腐蚀、易燃、易爆、有毒有害等特性，实现生物制药设备自动化可以保证在较少人或无人的环境下进行生物药的生产，能够有效防止因病毒泄漏、污染等风险因素对人员造成的伤害。而信息化可以实现从原辅料采购



制药工艺与装备公众号

每日获取实用的制药工艺技术和业内新闻





到最后出产成品的全流程全数据追溯，打破生物制药产业链环节间的信息不对称，保障用药人的安全和权益。智能化对于生物制药设备提出了更高的要求，即机器应具备对自身状态、环境、过程的自感知能力，具有数据分析、挖掘、决策和执行能力，且有一定的自适应与学习、优化能力。目前我国制药设备在自动化、数字化、智能化方面还处于起步阶段，仍有巨大的成长空间。我国制药装备企业，特别是龙头企业正在不断加强对智能制药装备的攻克难。

国际化进程加速。根据国家统计局发布的“制药专业设备制造”的行业数据（主要统计范围为规模以上制药设备企业）显示，2019-2021年三年间“制药专用设备制造”行业出口交货值分别为16.96亿元、18.3亿元、21.85亿元，出口额逐年增加。近几年随着国内装备商产品竞争力逐渐增强，加之具有明显的价格优势，国内制药设备企业海外订单量快速增长。国产制药设备的出口国家以印度、东南亚、俄罗斯等发展中国家为主，主要是由于他们人口众多且制药装备水平较为逊色，因此拥有价格优势的中国制药设备在此类国家中拥有强大的竞争力。同时，面对新冠肺炎疫情

情，各国对制药设备的需求都有所增加，中国在极短的时间内快速控制了疫情并复工复产，出口订单量迅速增加。目前，国内的主要制药设备厂商也在积极进军高端市场，与国际尖端品牌同台竞争，中国制药设备国际化进程加速正在成为未来发展的一大趋势。

CGT设备有望成为下一个需求热点。和元生物招股书中披露了CGT药物主要生产设备和原材料情况，核心产品包括搅拌式生物反应器、超滤系统、层析系统、配液罐等；关键耗材包括细胞培养基、纯化填料、过滤膜、血清和核酸酶。发表在《Nature Reviews Drug Discovery》杂志的《Evolution of innovative drug R&D in China》中的数据显示，截至2021年7月，在所有治疗领域中共有2251款国产在研创新药物，其中小分子药物为1077个。在其余的1174个药物之中细胞疗法、双抗/多抗、ADC药物和基因疗法的数量占据前4位。考虑到CGT药物从临床I期推进至商业化的平均时间为6~8年，预计未来CGT药物将在国内生物药市场中占据重要地位，未来五年CGT制药装备、仪器和耗材等的需求量将大幅增加。



制药工艺与装备公众号
每日获取实用的制药工艺
技术和业内新闻





5.2 生物制药通用设备市场分析

5.2.1 泵市场分析

(1) 产品介绍

泵是输送流体或使流体增压的机械。泵主要用来输送水、油、酸碱液、乳化液、悬乳液和液态金属等液体，也可输送液、气混合物及含悬浮固体物的液体。在生物制药过程中，需要各种泵使液体（例如，缓冲液、介质和注射用水）通过管道移动并将其输送到工艺过程的设备中。泵系统的设计必须满足生物制药生产工艺的特定过程需求，其中最主要的包括防止交叉污染和剪切力对生物制品造成的破坏。在生物制药工艺中大多使用蠕动泵、隔膜泵、旋转凸轮泵、齿轮泵等。在卫生或卫生用途（如生物制药）中，用于液体传输的泵必须能够防止污染并且经过验证。泵可以使用一次性组件，如果是多次使用的泵，则设计必须为易于清洗的。泵的设计必须符合生物制药工艺的适当标准，如美国机械工程师协会（ASME）生物工艺设备（BPE）标准。

(2) 市场现状

得益于下游市场需求持续增长，泵的市场规模逐渐扩大。全球范围内，制药用泵的产能主要集中在中国、美国、德国、日本等国家，欧美日企业凭借先进技术、优质产品、品牌效应等优势占据全球高端

泵市场的主导地位。与欧美日企业相比，我国蠕动泵企业规模普遍较小、技术水平较低，目前业务主要集中在中低端领域。

近年来，我国经济持续稳定增长，泵市场需求不断释放，同时科学技术进步、下游需求升级，驱动泵行业向高端化、多元化、品牌化、一体化等方向转变。我国是泵生产大国，但国内相关企业仍以中小型企业为主，在高端市场并不具备与国际企业相竞争的能力，未来我国蠕动泵企业仍需积极改进产品质量、提升技术水平，增强自身竞争力，争夺高端市场份额。

(3) 发展趋势

进口替代核心技术的研发是国内泵行业主要创新方向。随着工业技术与制造的发展，研发与进口替代相关的核心技术是我国泵行业发展的必然需求，也是国内企业的主要创新方向。受益于计算机科技、互联网以及新兴商业模式的发展，近年来泵技术取得了较大的进步，应用领域得到了深入的拓展，经营模式得到了一定的发展，其中国外龙头企业注重构建新型创新模式、计算机最新技术与互联网的行业融合，国内泵企则主要在进口替代、节能环保、产业升级领域进行技术创新。

提高产品性能与节能环保是泵设备技术的发展重点，泵设备作为重要的制药



制药工艺与装备公众号
每日获取实用的制药工艺
技术和业内新闻



生产设备之一，对单机功率、可靠性、洁净度要求较高，因此发展高性能泵设备是医药行业重要装备的现实需要。

信息化、智能化程度不断提高。以人工智能、物联网、大数据为代表的新一代信息技术正在广泛而深入地渗透到经济社会各领域，与生物工程、新能源、新材料等新兴技术交叉融合，带动了以绿色、智能为特征的重大变革。中国机械工业联合会 2021 年 4 月发布的《机械工业“十四五”发展纲要》指出，到 2025 年，数字化生产设备联网率继续提升，智能制造模式不断丰富完善，遴选培育出一批机械行业服务型制造先进企业、示范平台、典型项目。

5.2.2 阀门市场分析

(1) 产品简介

阀门是用来开闭管路、控制流向、调节和控制输送介质的参数(温度、压力和流量)的管路附件。而作为流体控制的关键部件，阀门的应用非常广泛，在化工、食品、制药等行业中是必不可少的基础部件。其中，制药行业对阀门的洁净度、材质、性能等方面都有着非常严格的要求。市场上的阀门产品种类多样，不同的阀门其结构和适用范围各有不同。其中，适用于制药行业的主要有隔膜阀、片式球阀、无滞留球阀等。在制药行业洁净管道系统中，隔膜阀由于其特殊的设计，能够使管道内的介质不会与垫片外的其他管件接触，避免死水产生。片式球阀的阀体内壁洁净度比较高，其中，全包、无死角的三片式球阀在制药行业较受青睐。不过片式球阀的缺点是成本比较高。无滞留球阀也被称作无死角球阀，其内壁光滑，洁净度比较高，

容易避免细菌滋生，这样的优势使其成为制药行业中不可缺少的一款阀门。

(2) 市场现状

根据数据调查显示，近几年来，我国阀门产量基本保持稳定增长，截至 2021 年，中国阀门产业年产值已连续多年超过 2100 亿元，行业增速在 6% 以上，中国阀门行业正处于稳健发展时期。但与国外的阀门相比，国产阀门行业集中度偏低，大部分企业整体规模较小，资金、实力都难与国外知名企业相媲美。

在全球阀门市场中，美国、德国、日本、法国等属于综合实力第一梯队，其生产的阀门占据着行业的高端市场。目前我国大多数企业生产的阀门产品主要集中于中端、低端市场，整体研发水平不高且同质化产品严重，竞争激烈。从出口方面来看，我国阀门出口量占到了全球阀门生产量的 25%，但交易金额却低于全球阀门产值的 10%，这说明我国阀门产业在全球阀门工业中仍然处于低端生态位。在高端阀门方面，由于存在技术的差距暂时无法完成国产化，因而近年来我国阀门制造行业的进口主要以高端阀门为主，但近几年我国阀门的进口数量和金额都呈现下降趋势，这也从侧面证明，国产阀门取代进口的步伐正在加快，国产阀门的力量正在崛起。

近年来，随着生物药、CMO/CDMO 等制药企业的迅猛发展，以及制药工业产值的增长和固定资产投资的逐年增加，制药装备行业迎来了新一轮发展机遇，阀门市场规模有望持续扩大。疫情期间，企业加大疫苗和新冠相关药品产能建设，是卫生级阀门市场规模增大的重要驱动力。在新冠肺炎疫情初期，为了迅速提高产能，



制药工业装备公众号
每日获取实用的制药工业技术和业内新闻



快速应对疫情，生物制药企业多选择大体积的不锈钢生物反应器进行生产，而其中的阀门的性能对生产质量有着重大的影响。此外，为了快速应对新冠肺炎疫情，药企对于加快产品交付的需求也尤为强烈。

(3) 发展趋势

在制药行业的快速发展下，制药阀门的市场规模有望快速增长，企业之间的竞争也将更加激烈。随着制药阀门行业重组步伐的加快，产品质量安全和产品品牌将成为制药阀门竞争的主要因素，产品将向着高技术、高参数、耐强腐蚀、高寿命方向发展，阀门产品的水平和档次也有望进一步提高。

随着“中国制造 2025”国家战略的推出，智能制造成为未来我国制药行业发展的必然选择。新药研发一直存在耗时长、成本高、研发成功率低、回报周期长、风险大等问题，因此近年来随着科技的不断发展，越来越多企业及研究人员开始将人工智能（AI）运用到制药研发与市场的环节中，以提升新药研发的成功率，降低制造成本，缩短研发时间。因此阀门产品也将朝着智能化的方向发展。举例来说，盖米科莱索就是一款在实践中不断创新出来的智能产品，其优势在于可以识别阀体、执行器和膜片的信息、通过信息的可追溯性，提升了过程的可靠程度；它还可以帮助建立工作专用电子文档等，其智能化程度已经走在了行业的前列。

立于德国南部的英格芬根镇，是全球知名的阀门、测量及控制系统生产企业之一，也是生物制药卫生级阀门的市场领导者。它在全球拥有 2400 多名员工，商业合作伙伴遍布全球。盖米一直关注客户需求，致力于阀门的实际应用，为客户提供个性化的系统解决方案。盖米的产品包括：隔膜阀、蝶阀、截止阀、球阀、电磁阀、各类系统测控组件及数字化解决方案。产品广泛应用于生物制药、食品饮料、通用机械、化工冶金、工业流体、微电子半导体等行业。

盖米阀门（中国）有限公司（简称“盖米中国”）成立于 1998 年，总部位于上海，是盖米集团六大生产基地之一和蝶阀生产中心。作为盖米集团在亚太区的研发、生产、销售和物流仓储中心，盖米中国致力于为中国乃至全球客户提供高质量的产品和服务。同时，盖米中国也是中国工业阀门行业的知名企业，备受业内青睐。近年来，盖米中国致力于推动可持续发展、精益生产及数字化转型，以创新变革为驱动，聚焦高质量发展，与合作伙伴共同成长，为全球客户更好地服务。

(2) 核心优势

盖米产品系列丰富，其中卫生级隔膜阀和高效的多通道阀产品在业内具有技术优势，赢得了众多口碑，是卫生阀门领域内的“隐形冠军”。它们在中国生物制药市场占有率过半，广泛应用于单抗药物、胰岛素、血液制品行业、疫苗、核酸类药物、CDMO 等行业。

盖米注重产品优化、新产品研发及技术创新方面的投资，每年将超过 5% 以上的销售额用于研发与创新，同时盖米生产

5.2.3 典型公司介绍

盖米阀门

(1) 公司介绍

德国盖米（GEMÜ）集团 1964 年成



制药工艺与装备公众号
每日获取实用的制药工艺
技术和业内新闻



过程自上而下，全流程控制，确保了产品的高性能与高质量。此外，盖米有着高效的备货、装配和交付能力，可确保产品交付的及时性。

盖米时刻关注行业趋势，引领业内发展，产品广泛：从可满足各种复杂特殊需求的多通道阀，到满足小批量研究生产的一次性工艺产品，乃至屡获殊荣的 PD 技术。目前，盖米聚焦绿色发展，全链路贯彻可持续，赋能绿色未来。

(3) 典型产品介绍

① 智能信息系统——科莱索

科莱索是一个信息追溯以及维护支持系统。科莱索在各种阀门部件，包括阀体、执行器和膜片或阀门整体上，都配备了无线射频识别 (RFID) 芯片，可以实现对阀门各组件的电子可追溯性，提升了数字化维护水平。

所有阀门或元件的信息都可以通过 RFID 阅读器——科莱索 Pen 导入，在平板电脑上通过科莱索 App 查看。客户可随时通过 App 以数字方式取得工厂设备组件文档和生产厂证书。

此外，科莱索系统也能提供数字化维护作业支持选项，在维护期间，技术人员在整个维护过程序列当中都可得到这款应用的指导，并生成客户定制化维护报告。在科莱索系统的帮助下，客户维护日志将不再需要手动输入；并且技术人员还可以在現場以电子方式评估易损部件，从而实现系统化分析。整个部件管理和维护作业分配都将通过程序执行，维护工作单将以电子方式分配到技术人员自己的平板电脑上，使得技术人员可以识别确认相应的阀门并执行维护作业。

科莱索还是一个开放式系统，配备的 RFID 芯片的所有组件都可以接受科莱索系统的管理。此外，还可以创建与所有常用企业资源计划 (ERP)、监测控制、数据采集 (SCADA) 和维护系统的接口。通过这种方式，科莱索可以对维护工作、设备管理，以及采购工作各环节，形成有效数据支持，从而帮助工厂进行科学维护决策，使工厂达到理想的运营状态。科莱索目前已实际应用于多套系统设备。

② GEMÜ SUMONDO 一次性隔膜阀

盖米新款一次性隔膜阀能够满足客户快速、方便和安全地更换一次性耗材或阀体的需求，并为工厂设计带来了新的机遇。一次性隔膜阀包含一个执行器单元（可轻松集成到一次性设备中）和带有焊接隔膜的一次性阀体（用于输送介质）。SUMONDO 一次性隔膜阀可用于介质混合、介质分配、介质定量分装、流量控制，能够快速、高频开闭，具有良好的开关安全性和优异的工作压力，并且可以实现自动化控制。

盖米基于 SUMONDO 原理开发了一次性多通道阀，包含客户个性化的一次性多通道阀体设计和多执行器集成模块。该款隔膜阀在安装简便、死体积小的同时，还在紧凑体积内实现了多样化流路控制，为工厂设计增加了更多可能。

Spraying Syetems

(1) 公司介绍

Spraying Syetems 成立于 1937 年，总部位于美国的伊利诺伊州。1994 年，Spraying Syetems 进入中国，并开始深耕中国市场，业务发展迅速。2003 年注册

成立子公司斯普瑞喷雾系统（上海）有限
强盛中国制药业
2004-2023



制药工艺与装备公众号
每日获取实用的制药工艺
技术和业内新闻



公司，并在上海投资建立生产基地。

Spraying Syetems 是一家专业从事喷雾喷嘴、喷雾系统的研发、设计、制造和销售的喷雾喷嘴制造商，为各行业客户提供高效的喷雾技术解决方案。Spraying Syetems 专注工业喷雾技术领域 80 余年，其产品已经广泛应用于众多的工业领域，包括钢铁、烟气脱硫、工业除尘、精密电子加工、大规模集成电路、芯片制造等。

针对医药行业，Spraying Syetems 设立 FLuidAir 事业部专门从事医药设备设计，制造和生产。FLuidAir 事业部的流化床、湿法制粒机、整粒机等产品在制药设备领域都具有较高的市场认可度。

2016 年 Spraying Syetems 推出创新性产品 PolarDry，在常温快速干燥领域取得重大突破。该技术利用电场干燥的原理，创造性地将静电场技术与喷雾干燥技术结合，将传统喷雾干燥的温度降低了将近一半，让温敏产品常温下的快速干燥成为可能。目前该产品已经开始应用在活菌药物、mRNA 产品、多肽、寡核苷酸的产品制造领域，未来随着医药行业固态产品形态的需求进一步扩大，PolarDry 作为一款温和快速高效的干燥技术将有更广阔的应用空间。

(2) 核心优势

Spraying Syetems 拥有遍及北美、南美、欧洲和亚洲的 12 家制造工厂，遍布 57 个国家和地区的 200 多个销售办事处，布局全球的销售和服务网络可以提供

及时的技术支持、培训、维修和优化服务。Spraying Syetems 本土化工厂位于上海，能够满足客户定制化制造和设计需求。此外 Spraying Syetems 在中国各主要城市建立了完备的产品和销售服务网络，并承诺 24 小时响应和 48 小时到场服务。

Spraying Syetems 工厂采用先进的生产设备和质量管理体系，通过了 ISO 9001 和 ISO 14001 认证，以及多项国内外的行业标准和资质认证。已建成的 PolarDry 静电喷雾干燥实验室拥有 0.1 公斤和 1 公斤级别的实验设备和行业内先进的 SEM 扫描电镜、DSC 热差分析仪、激光粒度分析仪等，按照全球标准建立的实验室服务于国内生物制品客户。

(3) 典型产品介绍

① PolayDry 静电喷雾干燥设备

PolayDry 静电喷雾干燥设备创造性地采用静电辅助干燥技术，可以在物料温度 40℃ 左右时将其瞬时干燥成粉，有效保持产品生物活性，提高生产效率。静电作用下产生的颗粒细致均匀，有利于减少制成粉体压制后的“桥架”现象，同时也为规模化、连续化量产的生物制造创造条件。脉冲式可控电场可以辅助调节成品颗粒性质，此外整机设计满足 ASME BPE 标准要求。

② TankJet 清洗喷枪

TankJet 系列清洗喷枪可适用于各种尺寸、多种工况、不同要求的清洗，并可根客户设备进行不同清洗产品的定制。



制药工艺与装备公众号
每日获取实用的制药工艺
技术和业内新闻



第六章

中国生物制药产线设计与集成以及智能化转型



制药工业作为我国智能化水平重点提升的十大领域之一，在智能制造转型中面临着特殊的机遇与挑战。与汽车制造、电子制造、冶金、石化等行业相比，制药工业的平均自动化水平不高，运用信息化管理的理念和管理水平相对较低。

生物制药被认为是在生命科学行业中数字化和智能化发展得最快的一个细分市场。相比于化学药、原料药等，生物制

药作为国家医药工业“十四五”规划的重点领域之一，行业发展趋势向好，非常受资本青睐。同时，法规逐渐趋于成熟，如生物制品法的附录提出：在2022年7月1日前，生物制品企业特别是疫苗企业要用数字化手段对关键数据进行追踪。因此，产业链各环节中的生物制药企业也趋向于加速智能制造转型，实现数字化运维。

6.1 智能化转型市场现状



中国生物制药产线集成化及智能制造起步较晚，目前初见成效。以欧美为主的西方发达国家工业信息化起步较早，大部分药企集成化及智能制造发展已取得显著成效。目前我国生物制药企业自动化、信息化、智能化程度普遍不高，距离“智能制造”尚有距离。例如，大多数生物制药企业还停留在设备控制的单体自动化阶段，自动化水平较低，存在对整体生物制药生产过程自动化的需求。

当前，生物制药生产过程信息依赖人

工采集，难以实时了解生产现场资源和加工任务状态的动态变化，因此需要应用传感器和软件系统进行信息化升级。为有效应对来自国内外市场的竞争以及国内外相关法律法规的严格监管，提升自身竞争力，近年来国内药企正积极开展数字化转型，以期达到降本增效的目的。尽管目前我国制药企业信息化手段局限于单个设备或者设备组，缺乏跨设备、跨流程步骤的统一管理，但国内一些大中型企业的数字化转型已初见成效。





6.2

中国生物制药工厂智能制造转型方案

6.2.1 智能制造转型方案内容

(1) 数字化体系建设

智能制造可以赋能药物研发、生产、质量、物流等全生命周期管理，并在此基础上支持制药企业经营管理持续优化。为了实现这一目标，制药企业需要首先建立数字化体系，使系统、设备、环节互相融合成为可能，并建立由企业高层直接领导的组织体系和项目管理机制。

① 打造数字化基础

大部分中国传统制药企业，尤其是中小型企业，尚处于“打造数字化基础”阶段。在此阶段，智能制造建设的重点应该立足核心需求，针对关键业务领域排摸自身现状、部署软硬件组件、开展小范围数字化试点，在某一个或几个业务板块内实现互联集成。以创新研发为战略侧重的企业，应重点部署研发相关实验室信息管理系统 (LIMS)、临床试验管理系统 (CTMS) 以及控制层和设备层的对应应用。以成熟品种为侧重的企业，面对巨大的价格压力，精益生产和成本控制为当务之急，应优先予以保证配套制造执行系统 (MES)、仓库管理系统 (WMS) 等。制药企业可通过若干项目试点，逐步适应管理引导、技术支持的智能制造建设思路。

② 实现互联化赋能

“互联化赋能”要求制药企业覆盖更

广的业务领域、实现更深层次的应用、延伸至更高的管理层级。“互联化赋能”的智能制造变革的复杂性大大提升，因此需要更多的管理层参与，而且需要制定更加清晰的愿景和更明确的目标。在广度上，企业可以在全厂范围内梳理业务流程，将更多的业务移至线上，最终实现全流程的数字化覆盖。在深度上，企业可深入挖掘已有系统的功能，在部分业务领域实现集群级别的自动化控制。在高度上，制药企业可以开始尝试打通研发、生产、质量、物流等业务系统。很多制药行业智能制造的从业人员通常会有“应该建设的系统都上线了，但是总感觉离智能制造还很远”的困惑。其中的一个重要原因在于系统之间缺乏对话，上层系统与下层系统、下层系统与设备之间“脑手分离”的情况普遍存在，使得管理人员借助信息做出的判断与流程端脱节的情况时有发生。因此，企业应该逐步培养集成化管理文化，通过数字化、互联化的视角看待和解决业务问题。

③ 践行智能化愿景

践行智能化阶段是国内具有一定数字化、自动化应用的制药企业向智能制造转型的关键阶段。除了进一步完善各层级、各系统的整合外，制药企业更需要积极探索符合企业特点的数字化治理模式，包括将传统的以过程为导向的体系逐渐转向以



制药工艺与装备公众号
每日获取实用的制药工艺
技术和业内新闻

数字为导向的体系。

(2) 智能工厂管理

通过将设备与中央系统对接，整个工厂生产流程变得透明可视，各个工序相关人员可以根据工序完成度来安排工作，工厂管理人员也可以更有效率地综合管理生产，减少冗余生产步骤，实现生物制药企业的生产计划管理、工艺路线管理、物料管理、容器管理、生产过程控制管理和实时数据分析等。

(3) 生产线自动化

生物制药生产过程的自动化能够扩大生产线产能，减少岗位操作人员，提升生产效益。以制剂过程为例，通过采用智能化配液系统、洗灌封系统、灭菌和灯检系统，能够实现配液系统在线称量、在线清洗、在线灭菌，以及洗瓶、烘瓶、灌封、灭菌、晾干、灯检、检漏到印字等生产过程的全自动运行。

(4) 批次连续生产

传统药物生产需要经历一系列分开的步骤，连续生产即指在生产过程中实现批次连续上样，消除分批生产中各个环节的暂停阶段。连续生产可以做到实时质量监控，随时撤下不达标的中间产品，减少生产成本，降低人为操作失误概率，加速药物生产过程。智能制造提出的连续化生产、柔性化生产，既能大大减少一线工人的压力，还能减少出错率，这实际上是技术进步带来的最大好处，因此产业的发展趋势对设计方提出了兼顾员工的需求、参观的需求、使生产设置更柔性化的要求。

近年来为促进生物制药产业智能化转型，生物制药设备企业加大了数字化产品研发力度。从智能化系统（例如，盖米集

团科莱索信息追溯以及维护支持系统、赛默飞变色龙网络版色谱数据系统）到智能化工厂解决方案（如默克 Bio4C™ 生物制药数字化工厂解决方案），新产品层出不穷，促进了生物制药的智能化发展。

6.2.2 生物医药企业智能制造转型的问题与挑战

制药行业是强监管行业，在信息化进程中整体趋于谨慎。药品安全关系国计民生，药品质量更是制药工业的重中之重。因此，药品研发、生产、物流和使用等全生命周期各环节都受到相关法律法规和有关部门的严格监管。以生产为例，为保证药物质量符合注册标准，满足批间一致性的要求，相关设备和工艺流程通常都要经过设计确认 (DQ)、安装确认 (IQ)、运行确认 (OQ) 和性能确认 (PQ) 等程序后才能投入使用。由于智能制造转型过程不可避免地会对设备或流程进行调整，往往涉及复杂的变更和风险评估流程。由此带来的重大变更都需要重新验证生产流程，相关变更需要重新向监管部门注册。因此，为了避免变更和重新验证、注册带来的质量风险，多数制药企业在智能制造转型过程中采取了相对谨慎的态度和发展路线。

投资收益缓慢，众多药企望而却步。数字化转型是投资大、周期长的项目，推进数字化建设具有重要性、复杂性、艰巨性、长期性的特点。由于数字化建设短期内投入大却不见产出，大部分药企对投资建设存在疑虑。即便是部分企业先行先试进行了大量的投入，但由于缺少整体规划，相关系统运行与生产实践需要长期磨合，进一步增加了投资的不确定性。



制药工艺与装备公众号
每日获取实用的制药工艺
技术和业内新闻



信息化基础薄弱，严重制约药企数字化转型。生物医药企业必须保持高度的信息化和过程自动化水平，才能确保生物药品和医疗器械生产的安全、可靠与一致，同时保证生物药品和医疗器械相关信息的可记录、可存储、可追溯以及可获取。据统计，我国生物医药企业有 70% 处于工业 2.0 阶段，仅有 20% 处于工业 3.0 阶段，甚至还有 10% 仍处于工业 1.0 阶段，我国药企信息化不足的特点严重阻碍了其数字化进程。

核心装备国产化程度低，维修保养耗时间。我国生物医药企业使用的核心装备大多数来自国外。国内制药机械企业表现出小而散、配套设备缺乏、同质化严重、创新能力不足等特点，在中、低端装备市场中一般靠低价竞争，提供的设备技术水平、稳定性还有待提高，在高端制药装备生产能力上存在不足，尤其离心机等产品的市场基本由进口品牌垄断，这些使得我国生物制药企业在采购核心装备时大多选

择国外先进企业生产的装备。但这些设备的维修保养严重依赖国外厂家，如果需要零部件更换，则必须从国外运送到国内，如果遇到如新冠肺炎这样的疫情情况，设备和零部件的配送则可能会受到影响。

智能制造转型人才短缺。生物医药企业数字化转型涉及制药工艺、生物技术、化工机械、机械及制造工艺、声学、光学、自动化控制、计算机运用等多个领域的专业知识以及人工智能、智能制造等前沿技术。对从事研发和生产的技术人才来讲，既需要懂技术又需要懂业务。对于管理人才来讲，则需要制定与数字化转型匹配的管理目标、绩效考核指标。然而，不论是技术人才还是管理人才，我国目前在这些复合型人才储备上仍存在很大不足。加之企业普遍存在重生产轻研究开发、重引进轻消化吸收、重模仿轻创新、重当前轻长远等问题，导致企业创新动力不足、创新层次较低。



制药工艺与装备公众号
每日获取实用的制药工艺
技术和业内新闻





6.3

生物医药企业智能化转型目标

促进医药研发创新。创新是生物医药行业发展非常重要的推动力，中国医药产业正在从高速发展阶段向高质量发展阶段转型。从研发设计到临床数据采集等多个环节，灵活运用数字化新技术（如 AI、大数据、平台等技术），可提高药物研发成功率，缩短药物研发周期。

保障药品质量稳定。药品质量与安全是生物医药行业的根本。建设智能化工厂是利用数字化软件和自动化系统，实现实时的数据采集和分析，打通产品研发、工艺、制造、质量和内部物流等各个环节。在提高生产效率、降低制造成本的同时，

生产制造系统通过物料、生产、质量、设备四个模块，搭建模块化、透明化、智能化的生产质量过程控制流程，帮助企业实现全面的质量管理。

降低生产成本，提高生产效率。降低成本、提高效率、创造增长，是智能化转型的重要价值体现。生物医药企业可通过数字化工具，打通各部门各人员的所有业务流程，使部门间信息能够快速流通，提高业务运转的整体效率。同时，企业利用数字化工具可重塑客户体验，积极响应业务场景的多元需求，捕获新的业务增长机会。



制药工艺与装备公众号

每日获取实用的制药工艺技术和业内新闻动态





6.4 智能化转型的趋势和方向

智能工厂成为项目新标杆。在国家不断扩大药品集中采购范围，进入采购范围的药品利润空间被大幅压缩的背景下，建立数字化智能工厂能够提高药企的生产效率，降低生产成本，有效缓解药品利润空间被大幅压缩的情况。目前，头部企业如强生、联影、辉瑞、GE、西门子、双鹤等，正在致力于实现生产、实验、能源管理等环节的数字化，数字化智能工厂将成为新建工厂的新标准。

网络化协同成为产业发展新动能。随着生物医药产业分工越来越专业化，一些专、精的小企业陆续出现，产业链各环节开始向不同组织中分散。但由于生物医药产业具有研发周期长、风险大和变化快的特点，推动了行业向网络化协同方向发展，组织间的大范围按需动态配置资源、产业链上下游在线交易、服务和协同成为产业

经营的重要方式，同一产业链上的生物医药企业间组织边际模糊化将大大提高相关企业的研发和生产效率，进而增加该产业链的竞争力。

数字化监管适应技术融合新形势。目前药品的监管以上市前的临床试验为核心，随着信息化水平的发展，医疗监管具备了效率更高、效果更好、成本更低的手段。随着信息化的发展，监管部门可以通过实时的数据采集和分析，提高审评、审批效率；构建药品、疫苗、医疗器械等相关产品的数字档案管理系统，实现追溯溯源，促进监管数字化智能化；构建风险监测预警系统和舆情监督系统，及时了解相关生物医药产品的副作用，及时发现利用网络销售未经注册的药品和医疗器械等违法行为，更好地保障患者的生命健康安全。



制药工艺与装备公众号
每日获取实用的制药工艺
技术和业内最新动态

第七章

中国生物制药产业投资分析

强盛中国制药业
2004-2023

7.1

中国生物制药产业投融资事件梳理及分析

7.1.1 2021年投融资事件梳理及分析-投融资热度不减，IPO破发频出

(1) 投融资情况

与以往相比，2021年在各个方面都发生了巨大的变化：世界在持续反复的新冠肺炎疫情中艰难前行；中国以更快的速度进入人口老龄化社会；人们对健康的重视程度日益加深；政府、企业和民众将更多的关注点聚焦在生物医药领域。

生物医药技术近些年发展非常迅速，在人类健康史上发挥着史无前例的作用，生物制药产业已成为最活跃，进展最快的产业之一。人们预言，21世纪将是生物技术的时代。生物制药产业作为21世纪的朝阳产业，深深吸引着医药产业和风险和业内新闻动态

投资的目光，正成为继IT产业之后的又一个风险投资热点。

总体来看，中国生物制药领域投融资金额呈上涨趋势。中国生物制药领域融资热情持续增加。根据药渡数据库，截至2021年12月，共有588家生物制药企业获得一级市场融资，总融资额达1187亿元，同比增长34.3%，如图表32所示。其中，生物制药研发企业融资额最大，276家生物制药研发企业共计融资约888亿元，占比高达74.8%，其次为生物制药CRO/CDMO企业，42家生物制药CRO/CDMO企业获得148亿元融资，占比约为12.5%。

肿瘤治疗领域获得的融资总额最高。



制药工艺与装备公众号
每日获取实用行业资讯



根据治疗领域分类，2021年针对肿瘤领域的融资额最高，达到了509.59亿元，融资规模约占2021年前十大治疗领域的40%，如图表33所示。2017年全球首款

针对肿瘤治疗的CAR-T药物在美国上市，引发了针对肿瘤治疗领域的投资热潮，大量资本纷纷布局CGT领域，肿瘤治疗领域投资热度保持火爆。



制药工艺与装备公众号

每日获取实用技术和业内新

图表33
2021年融资额TOP 10治疗领域

序号	治疗领域	总融资额 (亿元)
1	肿瘤 (含实体瘤、血液肿瘤)	509.59
2	自身免疫性疾病 (如类风湿性关节炎、系统性红斑狼疮、特应性皮炎等)	176.07
3	抗病毒 (含新型冠状病毒、HPV、HIV、疱疹病毒、轮状病毒、呼吸道合胞病毒、流感病毒等)	172.21
4	神经系统疾病 (含神经退行性疾病, 如帕金森病、阿尔茨海默病; 精神类疾病, 如抑郁症、焦虑症等)	76.65
5	代谢性疾病 (含糖尿病、肥胖、NASH、糖尿病肾病等)	62.64
6	抗感染 (如结核菌、革兰氏阴性菌等)	59.56
7	内分泌系统疾病	57.13
8	眼病	48.8
9	罕见病	46.7
10	心血管疾病	38.6

数据来源：中国医药企业管理协会，觅途咨询研究&分析



靶向 2019-nCoV Spike glycoprotein (又称“2019-nCoV S protein”)是融资额最高的靶点。在获得融资的生物制药企业中,结合已经披露的融资额和产品靶点信息以及药渡数据库检索,将获得融资的生物制药研发企业进行靶点统计,对同一靶点的融资额进行加和统计并排序,可得出 2021 年融资额 TOP10 靶点如图 34 所示。

其中靶向 2019-nCoV Spike glycoprotein 的融资金额最大,其融资金额占到前十大靶点融资金额的 24%,融资对象主要涉及艾博生物和斯微生物两家企业,这两家企业的主要技术方向都是 mRNA 及其递送系统。由此可见,疫情促使 mRNA 疫苗成为资本密切关注的对象。

图表34

2021年中国生物制药行业融资额TOP10靶点

序号	靶点	总融资额 (亿人民币)
1	2019-nCoV Spike glycoprotein	82.97
2	SARS-CoV-2	39.42
3	JAK家族	36.01
4	HER2	30.82
5	CD19	29.5
6	TNF- α	29.45
7	IL-17	27.86
8	FGFRs	25.23
9	KRAS	23.00
10	Trop2	21.32

资料来源:药渡数据,觅途咨询研究&分析



制药工艺与装备公众号

每日获取实用的制药工艺技术和业内新闻动态

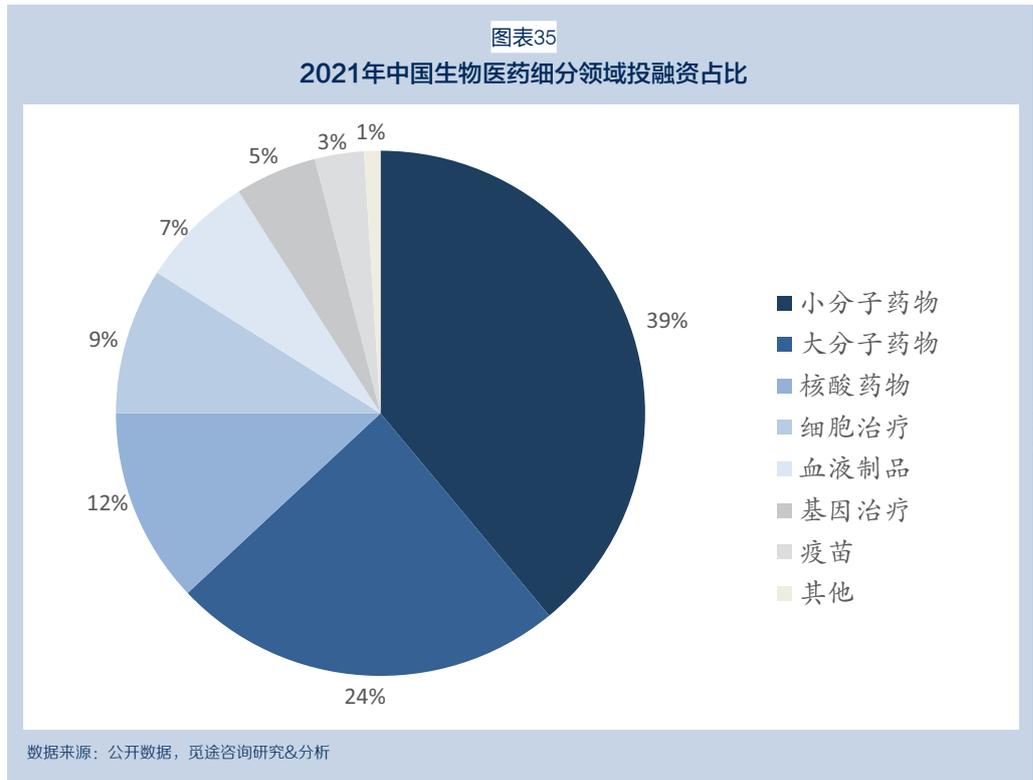
在各细分领域中,细胞治疗、基因治疗、核酸药物三大前沿技术领域在 2021 年的占比有明显增长,分别达到了 9%、5%、12%,如图表 35 所示。小分子和抗体药物在国内的生物医药领域一直占比较高,其中小分子药物在近几年由于新技术路径的出现,有进一步的增长。但是二者在 2021 年的增长都来到了瓶颈状态,取而代之的,ADC、细胞治疗、基因治疗、核酸药物等创新生物技术领域在 2020-

2021 年发生了明显的增长,成为了现阶段生物制药领域投融资总体增长的主要动力来源。

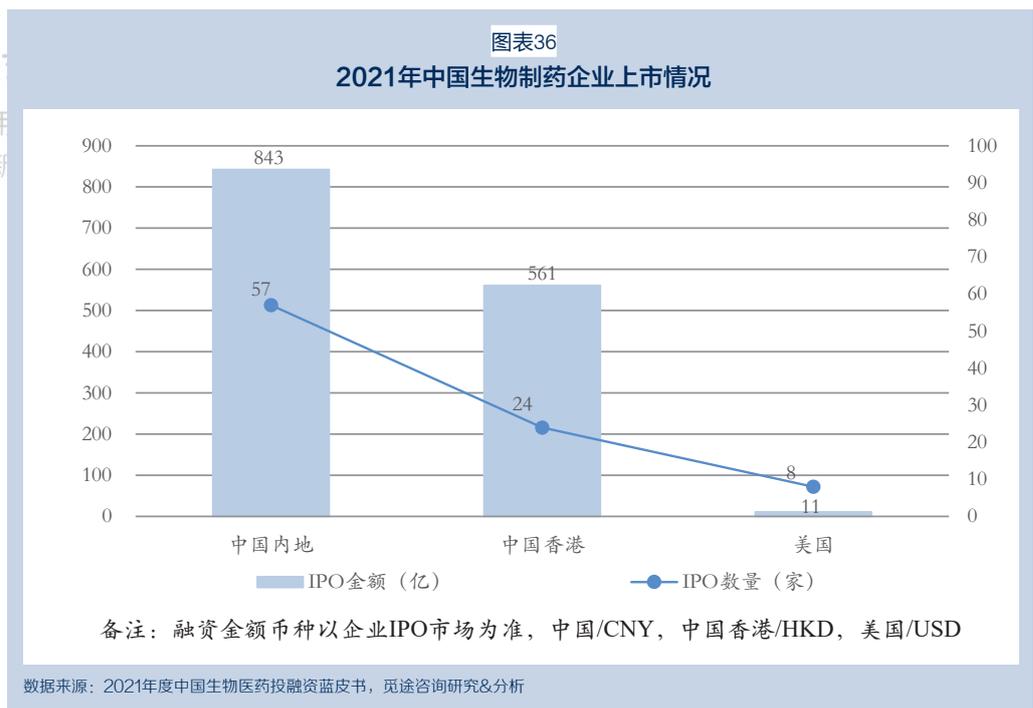
(2) IPO 情况

根据中国医药企业管理协会数据,2021 年全年,累计共有 89 家中国生物制药企业在中美两国三地完成 IPO,融资金额超 1400 亿人民币。A 股市场是中国企业上市的主要阵地,共 57 家中国企业选择在 A 股上市,如图表 36 所示。





制药工
每日获取实用
技术和业内新





2021年科创板医药企业上市数量创下新高但增速放缓。2019年有16家生物制药企业登陆科创板，2020年有34家，2021年则达到38家。2021年生物制药企业IPO累计融资金额约577亿元。12月份上市企业募集资金达到243亿元，创下了2021年单月上市最高纪录，值得关注的是当月（12月）上市企业百济神州上市融资达222亿元，为2021年登陆科创板的生物制药企业中最大的IPO，同时正式成为首个“美股+H股+A股”三地上市的中国生物制药企业。2021年下半年，5家制药企业遭遇了首日破发的情况。此外，科创板中有近21家生物制药企业全年股价下跌，包括前沿生物、微芯生物、奥泰生物、泽璟制药等，其中圣湘生物跌幅最大，高达48%。

2021年港股上市药企破发不止。2021年共有24家中国生物制药企业成功在香港上市，累计募资金额达560.86亿港元。其中两项最大生物制药企业IPO都来自医药外包行业，分别是已在A股上市的凯莱英（71.5亿港元）及昭衍生物（65.5亿港元）。值得关注的是2021年港股上市药企近一半企业出现首日破发情况，部分公司当日跌幅超20%。

（3）再融资情况

2021年，中国生物制药上市公司在中国及美国的二级市场共发生47项再融资事件，累计融资金额约589亿元。2021年内融资金额在10亿元人民币及以上的事件为22项，最大融资为药明生物在中国香港以配售方式再融资约131亿港元（约合112亿元人民币）。资金用于并购原液/制剂生产的额外设施以配合迅速增

长的研发管线、为多个技术平台（包括微生物及哺乳动物细胞平台）建设更多大型生产设施、为mRNA（信使核糖核酸）相关技术投资等。2021年中国上市生物制药公司，通过大陆二级市场发生再融资金额约317亿元人民币，占整体融资比重为54%，经香港二级市场再融资约272亿元，占比为46%。

7.1.2 2022年投融资事件梳理及分析-投资热度下降，科创板为上市主阵地

（1）投融资情况

融资事件数量方面，2022年度生物制药企业一级市场共发生463起融资事件，融资高峰发生在1月和8月，融资规模分别在145亿元和92亿元。从融资金额看，除61家未披露融资金额外，剩余355家生物制药企业总融资金额为770亿4084.0万元，其中221家生物制药研发企业累计294起融资事件的融资额占比为66.62%。A轮和天使轮融资事件数最多，A轮和B轮最高融资额则占比分别是27.6%和25.3%。其中，A轮最高融资额企业为山东泰邦生物，B轮最高融资额企业为四川科伦博泰生物和维泰瑞隆生物科技，投资额均为2亿美元（折合人民币13.97亿元）。战略融资最高的生物制药研发企业为未名生物，达29亿元人民币。

在各细分领域中，2022年生物制药企业一级市场融资金额大幅度下滑（降幅35.11%）。已披露融资金额的企业数量也由2021年的588家下降至2022年的335家，同比下滑43.03%。2022年单起最高融资金额也远低于2021年的最高融资金额



制药工艺与装备公众号
每日获取实用的制药工艺
技术和业内新闻





额，反映出投资人渐趋理性和审慎的眼光。同时，2022年研发型企业融资额占比66.62%，相比2021年的74.78%占比下降，CRO/CDMO企业和技术平台企业融资额占比由2021年的12.46%上升至2022年的22.87%，表明该领域逐步受到投资人的关注。

(2) IPO 情况

2022年，二级市场对生物制药企业的投融资热度降温。据调研，全年总计57家中国生物制药公司在中国内地和香港完成IPO。其中A股上市49家（科创板上市23家，创业板21家）、H股8家、分别募资749亿元（科创板募资466.15亿元、创业板253.91亿元、主板21.71亿元、北证7.22亿元），36.38亿港元（折合人民币31.22亿元）。

科创板上市融资方面，2022年共计23家中国生物制药企业在科创板上市，IPO累计融资金额约466.15亿元，其中，3月和8月为单月IPO数量之最，包括荣昌生物等5家企业登陆科创板。2022年8月，企业上市募集资金累计146亿元，创单月上市募资之最。

联交所上市融资方面，2022年共计8家中国生物医药企业成功在香港完成IPO，累计募资金额达36.38亿港元，最大募资金额为乐普生物达到9.11亿港元，联交所两项最大生物医药企业IPO在生物药和疫苗领域，即乐普生物和瑞科生物，分别募资9.11亿港元及8.60亿港元。

7.1.3 中国生物医药产业融资特征分析

融资市场热度整体回落，新一线和二线城市备受资本青睐。2022年上半年融资事件数量和金额均有所回落。北京、上海、广州、深圳等创新要素齐全的一线城市仍为融资主阵地。但是，全国资本下沉已初现萌芽，武汉、苏州、杭州、南京、成都、合肥、无锡、南通等新一线和二线重点城市的融资数量和金额呈现“双增长”。

政策与利益双重驱动下，资本向早期投资市场倾斜。产业数据中心数据显示，早期阶段的融资事件数量占比从2019年的39.7%上升至2022年的48.4%，近五成投融资交易处于A轮及更早阶段。资本对早期阶段项目青睐度显著提升，原因主要在于三方面：一是政策支持，政府引导基金鼓励“投早投小”；二是生物制药产业投资具有高风险、周期长的特点，持续的、大量的科研资金投入是保障技术创新的必要条件；三是生物制药领域项目在一、二级市场估值倒挂、医药股破发潮倒逼投资机构聚焦早期阶段项目。

疫情推动融资领域结构性变化，区域差异化格局初显。在新冠肺炎疫情推动下，以体外诊断为代表的医疗器械领域以及数字健康领域掀起资本投资热潮，融资事件数和金额实现翻倍增长。区域差异化格局初显，其中上海市、江苏省、浙江省以药品为核心，广东省以医疗器械为主导，北京市以数字医疗为特色。

行业高估值加速去泡沫，资本逐渐回归理性。2022年生物制药领域新股上市破发频现。亚虹医药等7家上市公司上市当日均跌破发行价，跌幅最高的接近30%。可见资本趋向理性，资本套利时代已结束，未来更多的资本将投入到具备原

始创新属性的创新研发和前沿技术领域。



制药工艺与装备公众号
每日获取实用的制药工艺
技术和业内新闻

7.2

投资机会及风险预测

7.2.1 投资机会分析

生物医药作为“中国制造 2025”和“十四五”国家科技创新规划的重点领域，是推进“健康中国 2030”建设的重要保障，当前生物医药产业发展不断成熟，企业和市场投资意愿较强，创新药及核心生物制药设备成为近年市场重点投资和关注的重点领域。

2022 年前三季度因疫情封控以及消费大环境因素的影响，医药各板块业绩分化明显，但整体成长性依旧稳健，尤其是刚需性板块。虽然医疗健康产业依然面临着复杂的宏观环境，但也伴随着进口替代、产业升级和医疗、科研大基建加速的大趋势。结合深度变革的医改方向，2023 年在政策预期逐渐明朗的大环境下，看好生物医药板块的触底反弹机会。

从产业链方面来看，可以重点关注产业链上游细分市场。生物制药上游供应链空间广阔，内循环强化加速了国产替代，带来新的投资机遇。生物制药的上游供应链作为研发及生产的“卖水人”，受益于中国科研经费（特别是在生物制药和新材料等领域的投入）的持续增长，市场持续扩容。同时，上游供应链的稳定性、安全性问题在新冠肺炎疫情催化下进一步凸显，叠加集采和医保谈判等政策带来的潜在成本压力，国产企业有望迎来发展良机。

生物制药产业的发展同时为核心生物制药设备市场的增长创造了巨大空间。就

国内生物制药设备的市场格局来看，部分高端核心设备市场仍由欧美日企业占据，而国产设备中高端市场缺位问题突出。一方面进口的生物制药设备使用成本较高，另一方面生物制药设备作为生物制药产业发展的基础，长期受制于人则会影响国内生物制药产业的长期健康发展。在当前国家政策大力扶持生物医药产业的宏观背景下，国产生物制药设备企业的发展潜力，可重点聚焦生物反应器等核心设备以及高端耗材等“卡脖子”领域的投资机会，以满足药企高质量研发和生产需求。除核心设备外，生物药生产对相关通用零部件的需求激增。药物生产对选用的通用零部件洁净度、质量和材质都有较高的要求。受益于下游需求不断增大，通用设备相关厂商正积极拓展满足生产需求的产品，具有较强的发展潜力。

从生物制药产品类型来看，创新药具备较高的投资价值，具体包括 ADC 药物及 CAR-T 细胞疗法等。从政策端看，国家医保简易续约政策利好创新药行业发展，国产创新药获批后有望快速进入医保实现以价换量，药品集采环境趋向温和，集采带来的市场冲击已经逐步消化；从需求端看，中国医疗需求在人口加速老龄化进程中大幅扩张，创新药巨大需求有望逐步释放。国内药企创新药研发管线快速扩充，创新转型成果正在逐步落地，终端



制药工艺与装备公众号
每日获取实用的制药工艺
技术和业内新闻

依然是创新药赛道的核心竞争力。

中长期来看，国产创新药的出海逻辑依然坚挺，优质资产有望充分凸显国际化潜能。其中 ADC 药物在经历了早期开发阶段的曲折道路之后，伴随着持续的技术突破，近年来不论是从获批药物数量还是从在研药物以及适应症的扩展速度来看，都呈现了爆发式增长的趋势。ADC 药物的特殊结构和作用机理使其具备非常高的延伸性，未来除了能够进一步扩大肿瘤适应症外，也有望向非癌症领域发展。从投资的角度分析，由于 ADC 药物具有非常高的技术壁垒，进入该领域的企业很可能选择从已经成熟的靶点、小分子和适应症入手，因此会造成同类产品扎堆、竞争加剧。因此，企业的核心技术和产品的差异化优势是取胜的关键，产品设计理念和技术平台是投资标的筛选时的关注重点。与此同时，ADC 药物的快速发展所产生的研发生产需求也将为 CDMO 行业带来机遇，技术实力和资源整合能力强的研发生产外包服务商值得重视。

近年来，CAR-T 疗法逐渐成为肿瘤细胞免疫治疗的新贵，并被视为“治愈”肿瘤的新希望。然而，CAR-T 细胞疗法虽然前景广阔，但目前面临着靶点扎堆和商业化进展滞缓等问题。因此推荐关注布局临床进展居前、临床数据优异的企业；遴选靶点创新、技术创新的 CAR-T 产品和优选潜在商业化能力较强、产业化程度较高的企业。

新兴技术需求将驱动 CXO 行业中长期高速增长，建议关注龙头企业。充分享受研发创新红利，CRO/CDMO 等医药外

包服务行业景气度料将持续上升。国内 CXO 企业深度嵌入全新医药研发创新供应链，被“制裁”风险较小。全球医疗健康领域投融资维持高位，在新技术需求爆发式增长的驱动下，CDMO 行业的远期外包率和龙头企业市场占有率天花板也有望随之提升。

多款重磅疫苗在研即将进入收获期。疫苗行业是制药行业的一个细分赛道，其竞争门槛高，产品审批严格，伴随着人口老龄化、新冠肺炎疫情催化及大众健康意识觉醒，其未来业绩确定性较强。随着《中华人民共和国疫苗管理法》落地，行业监管政策进一步完善、疫苗研发和生产制备技术进步以及居民对疫苗需求的提升，疫苗行业预计将会持续快速增长。结合 2021 年的投资热点，mRNA 疫苗为重点研发领域，将带来新的投资机会。

随着数字化技术的持续发展，生物制药产业智能化、数字化已成为行业发展的主要趋势之一。现阶段企业的智能化和数字化主要聚焦在 GMP 数据管理、单体设备智能化、电子批记录及生产过程管控、包装、物流及仓储管理等领域，仍处于智能化、数字化发展的前期阶段，未来在设备互联、数据可视化、自动化及预防性诊断和维护等领域仍有较强的发展需求，今后也将成为头部企业智能化和数字化投资的主要领域。针对生物制药企业智能化、数字化的实现方式，目前生物制药设备企业、产线集成商主要提供数字化设备及产线，软件服务商则主要通过为生物制药企业提供数字化软件和解决方案进行赋能。



制药工艺与装备公众号
每日获取实用的制药工艺
技术和业内新闻



7.2.2 风险提示

宏观经济风险。由于医药本身为刚性需求，宏观经济的波动不会对中国生物制药行业造成很大的影响。但是宏观经济的不景气将会影响中国居民的购买力。同时，谨慎的消费态度将会使得非刚性药品（如高价药、专利药、保健品等产品）的需求下降，进而影响行业的发展。

政策变动风险。生物制药行业属于国家重点扶持和发展的高新技术产业，国家在产业政策方面给予了积极的支持和鼓励。从目前情况来看，生物制药行业发展出现不利政策性变化的可能性很小。但随着国家对生物医药产业发展的重视及医药卫生体制的改革不断深化，在未来一定时期可能会出现政策的变化，如果企业不能很快适应其变化，将对生物制药企业的经营带来影响。

技术研发风险。药物研发具有高投入、高风险、长周期的特点。一个药物从最初的实验室研究到最终摆放到药柜销售需要经历临床前试验、新药临床研究申请、I期临床试验、II期临床试验、III期临床试验、新药申请、批准上市等诸多流程，平均要花费10~15年的时间。与此同时，药物研发也是一项十分“烧钱”的活动，据《Nature》报道，新药研发的平均成本约为26亿美元。国内药企前期由于研制的多是仿制药类药物，存在较低的失败风险，而且不需要前期的靶点验证工作，成

本相对较低。药物研发不仅耗费巨资和花费很长的时间，而且失败风险很高，据悉，最终能够成功上市的新药不足1/10，从I期到II期大约成功率不到10%，III期临床试验成功率在80%左右。在治疗领域，根据Clinical Development Success Rates提供的数据，新药研发成功率排名第一的是血液病，成功率达26.1%；其次是感染领域，研发成功率为19.1%，排名第二；眼科类、代谢类、胃肠道类、过敏类等领域研发成功率为14%~17%；而神经类、心血管类、精神类和肿瘤类研发成功率不足10%。新药研发容易受到不可预测因素的影响，存在技术开发风险。此外，如果企业研发的新药不能适应市场需求或不被市场接受，可能导致企业经营成本上升，对企业盈利水平和成长能力均会构成不利的影响。

市场竞争风险。随着近些年我国经济的持续增长，居民收入水平的提高和生物技术的不断提升，我国生物制药行业呈现出快速发展势头。快速增长的生物制药市场需求吸引了众多国内生物制药企业不断加大研发投入，推出新品种、扩大产能。同时国内生物制药市场强劲的增长势头和巨大的发展潜力也吸引了国外生物制药企业的进入。但随着新的竞争对手的不断加入，同类产品的不断推出，行业竞争日趋激烈，生物制药企业面临着市场竞争不断加剧的风险。



制药工艺与装备公众号
每日获取实用的制药工艺
技术和业内新闻

参考文献

Pharma
制药业
强盛中国制药业

- [1] 2022 年生物制药上游行业仪器设备原料耗材分析报告 [R/OL]. (2022-04-06) . <https://max.book118.com/html/2022/0403/5034141332004210.shtm>.
- [2] 浙商证券股份有限公司. 纳微科技深度报告: 国产色谱填料龙头迈入快车道 [R/OL]. (2022-05-14). <https://www.vzkoo.com/document/202205148d3e0af04b0242279414c07b.html>.
- [3] 中信建投证券. 行业深度研究·生物制药产业链报告 [R/OL]. (2022-07-06). <https://www.doc88.com/p-48647033030354.html?r=1>
- [4] 宗欣, 赵雨虹, 董江萍. 欧洲药物战略 (2020) 及其对中国医药领域的启示 [J]. 药物评价研究, 2022, 45(08) : 1517-1521.
- [5] European Union. A Pharmaceutical Strategy for Europe [EB/OL]. (2020-11-25) [2022-01-25]. https://ec.europa.eu/health/human-use/strategy_en.
- [6] 国家药品监督管理局. 国家药监局关于印发《国家药品监督管理局关于加快推进药品智慧监管的行动计划》的通知 [EB/OL]. (2019-05-21)[2022-01-25]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwh/gzwhzh/20190524175201644.html>.
- [7] European Union. An intellectual property action plan to support the EU's recovery and resilience[EB/OL].(2020-11-25)[2022-01-25]. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A52020DC0760&qid=1685350400901>.
- [8] 药融云. 药物研发流程一般分为哪几个阶段? [Z/OL]. (2022-11-18) . <https://www.cn-healthcare.com/articlewm/20221118/content-1469300.html>.
- [9] 观研天下. 全球及我国色谱填料行业细分领域市场发展现状及竞争情况 [Z/OL]. (2022-07-5). http://www.360doc.com/content/22/0705/15/13672581_1038690256.shtml.
- [10] 前瞻经济学人. 重磅! 2022 年中国及 31 省市生物医药行业政策汇总及解读(全) 政策加持下迎来发展新机遇 [Z/OL]. (2022-08-18). <https://baijiahao.baidu.com/s?id=1741482404913074275&wfr=spider&for=pc>.
- [11] 创业邦. 融资 | 「珂睿科技」完成数千万人民币 A1 轮融资, 为来资本投资, [Z/OL]. (2022-12-19) <http://biz.jrj.com.cn/2022/12/19173137222901.shtml>.
- [12] 超实用生活记录. 国内仪器行业投融资事件一周回顾 (6 月 13 日 -6 月 19 日) [Z/OL]. (2022-06-20) https://www.sohu.com/a/559187968_121124534.
- [13] 36 氪. 获亿元天使轮融资, “华谱科仪”



制药工艺与装备公众号
每日获取实用的制药工艺
技术和业内新闻动态

PharmaTEC
制药业
强盛中国制药业
2004-2023



如何抓住色谱国产化机会浪潮? [Z/OL].
 (2022-08-31).https://view.inews.qq.com/a/20220831A011CN00?refer=wx_hot&ft=0
 [14] 国家药品监督管理局. 药品监管网络

安全与信息化建设“十四五”规划 [EB/OL].(2022-05-11)[2022-05-15].<https://www.nmpa.gov.cn/directory/web/nmpa/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjzh/20220511110329171.html>



制药工艺与装备公众号

每日获取实用的制药工艺
技术和业内新闻动态

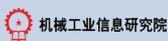




联系方式



机械工业信息研究院



机械工业信息研究院

地址：北京市西城区百万庄大街22号机械工业信息研究院

电话 (Tel) : +86-10 0106332 6083

联系人：邵丽竹

手机：13699188243

邮箱：shaojie@vogel.com.cn