

2025年中国生物细胞资源产业链洞察报告（二）

细胞治疗CDMO

2025 China Biological Cell Resource Industry Chain Insight Report (II)

中国生物細胞資源産業チェーンインサイトレポート 2025（II）

概览标签：细胞治疗、CDMO

作者：荆婧

报告提供的任何内容（包括但不限于数据、文字、图表、图像等）均系头豹研究院独有的高度机密性文件（在报告中另行标明出处者除外）。未经头豹研究院事先书面许可，任何人不得以任何方式擅自复制、再造、传播、出版、引用、改编、汇编本报告内容，若有违反上述约定的行为发生，头豹研究院保留采取法律措施，追究相关人员责任的权利。头豹研究院开展的所有商业活动均使用“头豹研究院”或“头豹”的商号、商标，头豹研究院无任何前述名称之外的其他分支机构，也未授权或聘用其他任何第三方代表头豹研究院开展商业活动。

研究目的及摘要

研究目的

本报告旨在全面洞察中国细胞治疗CDMO领域的发展全貌，通过系统分析行业驱动因素、核心价值、政策环境、市场规模、资本表现、供需结构及竞争格局，揭示行业从技术探索向规模化商业化跃迁的关键路径，为相关企业与投资者提供战略决策参考。

研究区域范围： 中国市场

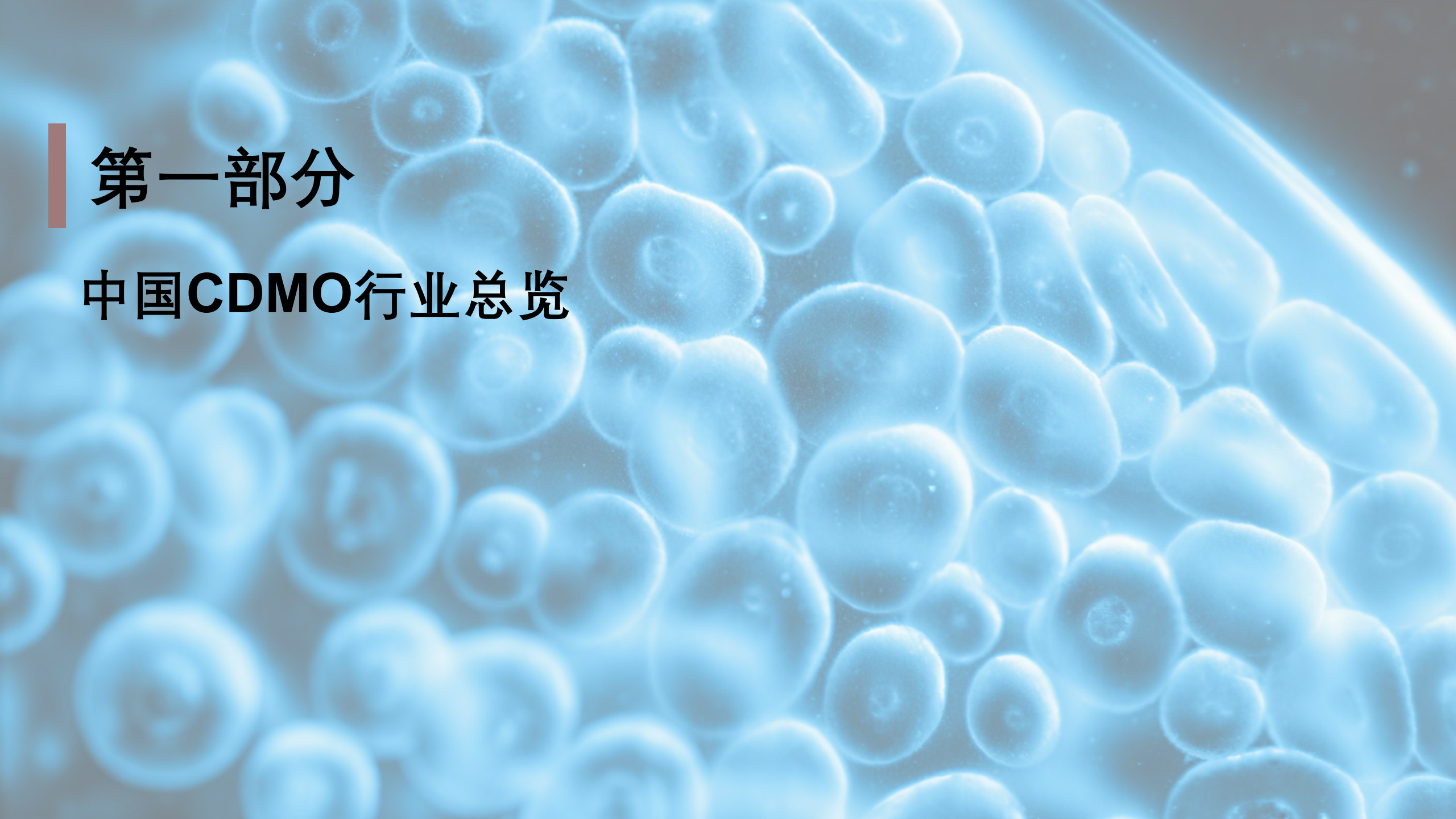
研究对象： 细胞治疗CDMO

本报告的关键问题：

- 细胞治疗CDMO的技术壁垒与核心价值如何推动产业升级与全球竞争力构建？
- 行业竞争格局如何分化？头部企业与中小企业的差异化策略与优劣势是什么？

摘要

- 中国细胞治疗CDMO行业正处于从技术探索向规模化商业化跃迁的关键阶段。政策层面持续释放利好信号，国家药监局明确优先审评审批路径并将细胞治疗列入重点鼓励发展产业，为行业提供了清晰的监管框架与发展方向。研发端全球科研产出数量持续增长驱动技术迭代加速，对生产工艺与质量控制提出更高要求。商业化进程显著加快，更多管线进入临床后期和上市阶段，推动CDMO市场需求扩容。资本市场上行业融资活跃，头部企业营收稳步增长且研发投入维持高位，显示出强劲的技术驱动特征。供给端企业通过大规模产能扩张应对未来需求，新建GMP生产基地覆盖病毒载体、细胞治疗及抗体药物等领域。行业呈现专业化分工深化趋势，医药研发外包比例持续上升，企业依托一站式服务能力帮助客户降低研发成本与控制生产风险。中国细胞治疗CDMO产业正通过技术升级与全球拓展增强国际竞争力，加速推动创新疗法走向国际市场。

A microscopic view of numerous cells, likely red blood cells, in a petri dish. The cells are mostly circular with a lighter center, and the background is a deep blue. A petri dish rim is visible in the upper right corner.

第一部分

中国CDMO行业总览

CDMO行业发展因素及历程

CDMO行业发展受研发成本与风险驱动，Biotech公司崛起和资本政策支持推动行业扩张，复杂技术平台与专利压力加速外包需求，MAH制度变革深化全球产业链整合与价值提升

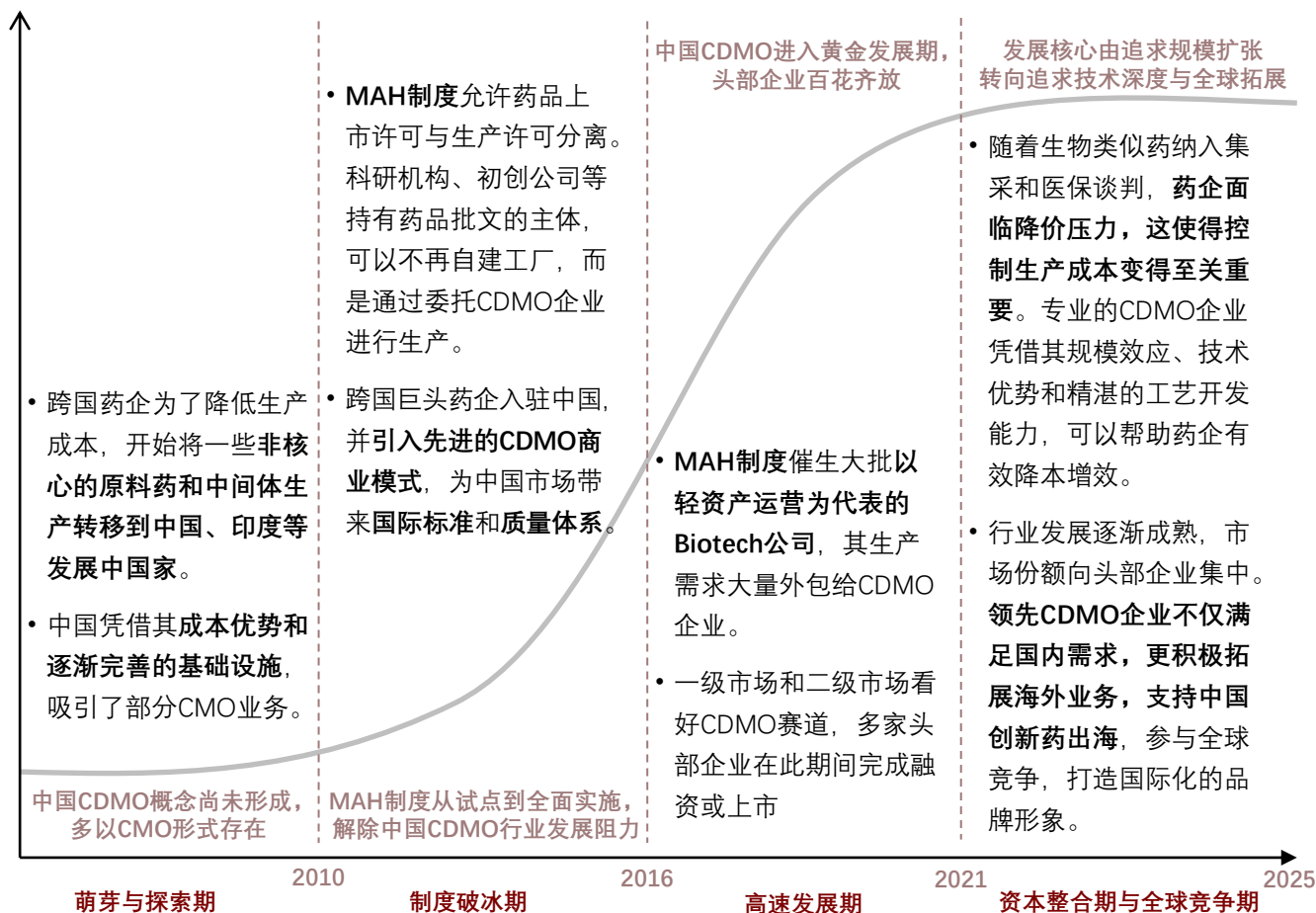
CDMO行业发展因素

CDMO行业发展历程

CDMO行业发展宏观驱动因素

- 
- 研发成本与风险：**新药研发高耗时高耗资，且失败率极高。大型药企希望将有限的资源集中在最核心的药物发现和临床后期及商业化阶段，而将前期环节外包，以分摊风险和成本。
 - Biotech公司崛起：**大量拥有前沿技术和候选药物的Biotech公司成为创新源头，但其自建工厂的资金和能力相对薄弱。因而从诞生之初就极度依赖CDMO的“一站式”服务，从而得以存活和发展。
 - 资本青睐：**充足的资金支持使得头部CDMO企业能够不断进行产能扩张、并购整合、以及前瞻性技术布局，从而形成强者恒强的马太效应。
 - 欧美产业链转移：**发达国家高昂的生产成本推动企业将产业链向生产成本较低的发展中国家转移，中国基于自身的低生产成本、完整产业链配套、优质质量体系等优势持续承接转移。
 - 复杂技术平台需求：**生物药生产工艺较为复杂，涉及细胞株构建、发酵、纯化、无菌灌装等尖端技术。小规模制药企业难以负担建设和维护这些平台的天价成本，与CDMO合作成为其首选方案。
 - 严苛的全球监管法规：**各国药监部门对药品生产质量要求极其严格，而深厚的合规经验和质量体系是CDMO的核心竞争力之一，在各类药品加速上市的环境下，为同时确保合规性，与CDMO合作开发的模式逐步兴起。
 - “专利悬崖”带来的巨大压力：**当原研药专利将到期失效，生产企业的销售额会因面临仿制药的激烈竞争而出现断崖式下跌。为了降低收入损失，原研药企需要CDMO来加速新药的研发生产过程。
 - 仿制药企生存依赖：**速度和成本是决定仿制药企业生存空间的关键因素，因此仿制药生产企业极度依赖CDMO为其提供快速且低成本的工艺开发以及合规的申报支持。

CDMO行业发展历程



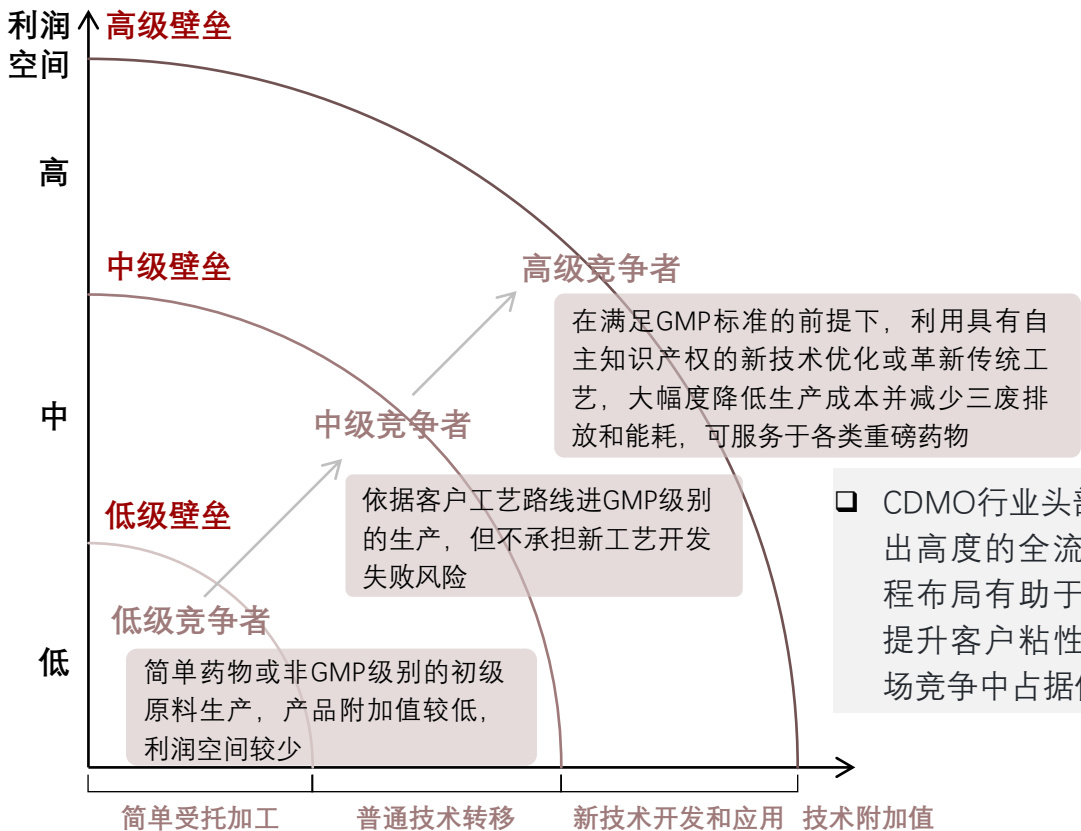
来源：医药魔方，浙江省药品监督管理局与产业发展研究会，头豹研究院



CDMO行业核心价值及业务布局

CDMO行业核心价值在于通过技术创新构建高级壁垒并优化医药供应链，头部企业多采用全流程业务布局以提升客户粘性和市场竞争力，中国公司正加速推进API+制剂一体化策略以实现降本增效

CDMO行业核心价值



- CDMO领域核心价值在于优化和提升医药产业供应链，其中凭借新技术开发推动行业技术进步、降低成本、提高效率、满足环保要求及服务重磅药物研发生产，是形成壁垒的关键，可推动医药产业朝高效、绿色、创新方向发展。

CDMO头部企业业务布局



- 中国CDMO公司加速推进“API+制剂”一体化布局，深层逻辑在于通过整合上下游业务，实现产业链协同效应，一方面可以降低成本、提高生产效率，另一方面能更好地把控产品质量和供应稳定性，增强自身在全球CDMO市场的竞争力，以应对日益激烈的行业竞争和不断变化的市场需求。

来源：凯莱英招股书，头豹研究院

CDMO资本市场表现

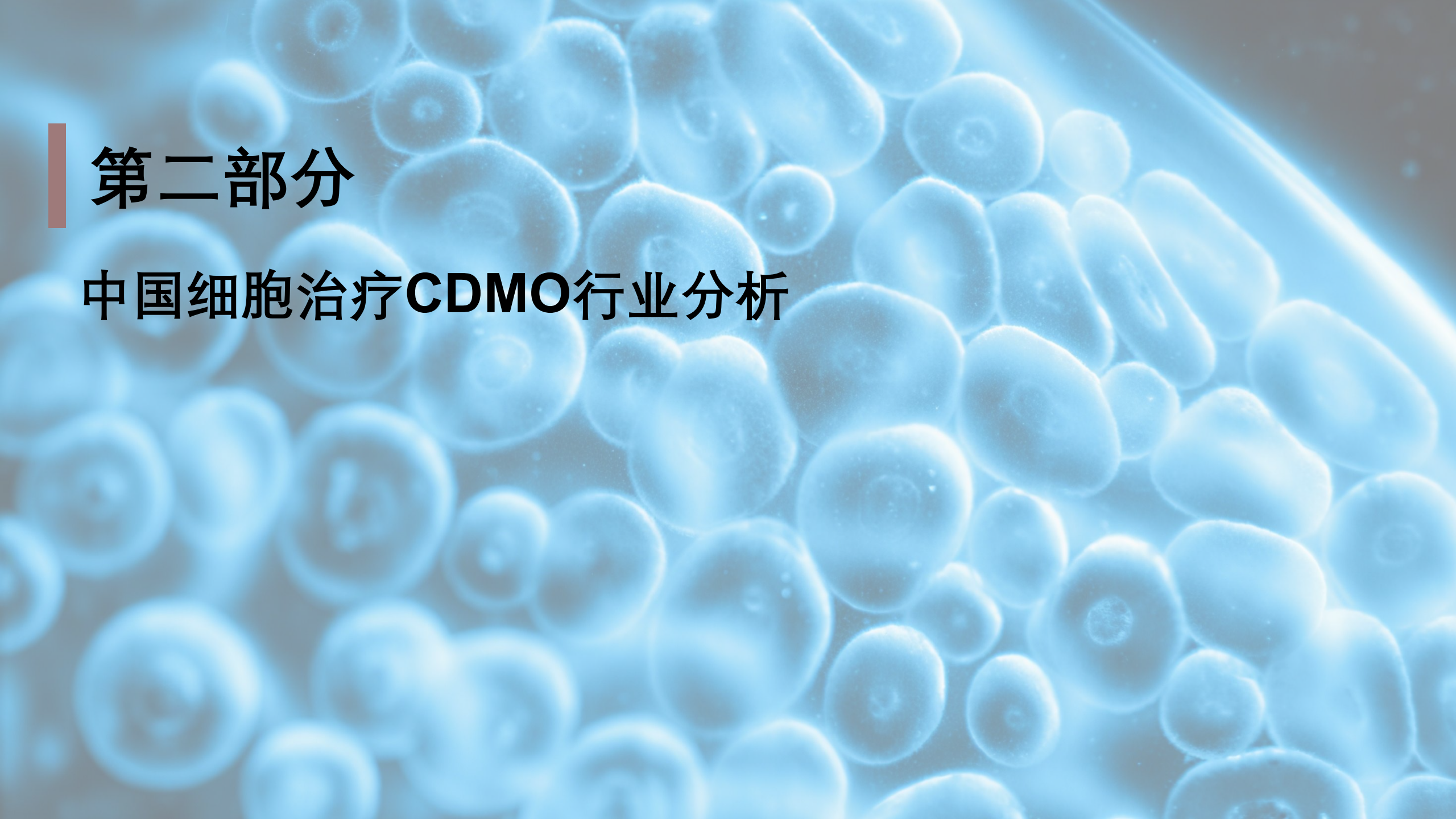
CDMO行业资本市场表现活跃融资规模持续扩大，多家企业成功完成多轮融资，IPO显示投资者信心，行业凭借专业服务能力降低研发成本契合市场需求，展现出强劲发展潜力与广阔增长空间

CDMO行业融资情况总览

	2019年	2020年	2021年	2022年	2023年	2024年
义翘神州			IPO 49.8亿元			
康龙化成	IPO 5.03亿元 52.94亿港元					
鼎康生物		A轮 1.25亿美元	A+轮 超1.9亿美元		B轮 1,740万美元	
凯莱英			IPO 71.45亿港元			
智享生物			B+轮 数亿元	C轮 超5亿元		
海普瑞		IPO 40.5亿港元				
东曜药业	IPO 5.11亿美元					
臻格生物		A轮 5,100万美元	B轮 7,000万美元	C轮 1亿美元 C+轮 1亿美元		
皓元医药			IPO 12.09亿元			
宜明细胞	天使轮 数千万元	A轮 1.2亿元	B轮 2亿元	C轮 数亿元	C+轮 1.5亿元	
百因诺			Pre A轮 近亿元 A轮 近2亿元			
派真生物		B轮 数千万元			C轮 数亿元 C+轮 超亿元	
鑫泽源医疗					A轮 数千万元	B轮 超亿元

- 进入高速发展阶段，CDMO行业呈现出不断向好的大趋势。不乏企业在此期间不断获得大量资金注入，且融资轮次持续推进，反映出投资者对其发展前景的持续看好以及企业自身不断增长的发展潜力。
- 随着全球医药研发创新的不断加速以及医药企业对研发生产外包需求的持续增长，CDMO企业凭借其专业的研发生产服务能力，能够有效降低医药企业的研发成本和时间成本，契合了行业发展的需求。这使得CDMO企业在资本市场上具备较强的吸引力，也预示着行业未来将有更大的发展空间和增长潜力。

来源：头豹研究院

A microscopic view of numerous cells, likely fibroblasts, in a petri dish. The cells are mostly rounded with some elongated ones, showing distinct nuclei. The background is a light blue color.

第二部分

中国细胞治疗CDMO行业分析

细胞治疗CDMO需求分析——研发现状

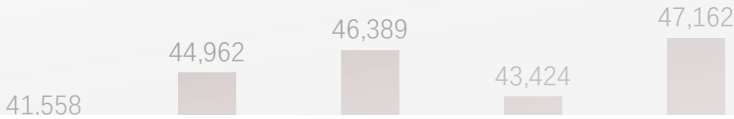
全球细胞治疗领域科研产出持续增长驱动研发加速迭代，对生产工艺与质量控制提出更高要求，CDMO凭借专业研发生产能力提供一站式服务，满足研发复杂需求并推动产业规模与技术持续提升

细胞治疗研究动向

全球细胞治疗领域科研产出数量（项），2014-2024



■ 文章 ■ 综述



- 报告完整版/高清图表或更多报告：请登录 www.leadleo.com
- 如需进行品牌植入、数据商用、报告调研等商务需求，欢迎与我们联系： service@leadleo.com

- 全球文章及综述每年发布数量呈现增长趋势，可见细胞治疗领域的研究热度持续升温且不断深入。研发的加速发展意味着细胞治疗技术在不断迭代创新，对生产工艺、质量控制等方面提出了更高要求。
- CDMO产业能够凭借其专业的研发生产能力，为细胞治疗企业提供从研发到生产的一站式服务，满足细胞治疗研发过程中复杂且多变的需求。随着细胞治疗研发的加速，企业为了专注于核心研发业务、降低成本和风险，对CDMO服务的需求必然增加，从而推动CDMO产业迎来发展机遇，促使其规模不断扩大、技术不断精进、服务能力不断提升，以适应细胞治疗研发快速发展的步伐。

来源：Web of Science，头豹研究院

细胞治疗CDMO需求分析——商业化现状

中国细胞治疗产品获批上市加速驱动商业化进程深化，CDMO凭借专业化生产能力解决复杂生产环节难题，推动产业技术升级与单位成本降低，增强中国细胞治疗产业全球竞争力并加速国际化步伐

中国细胞治疗领域研发管线获批情况，2017-2025

药物名称	靶点	获批适应症	原研机构	获批时间
HR-001	CD19	高级别B细胞淋巴瘤 大B细胞淋巴瘤等	 恒润达生 HIRAIN BIOTECHNOLOGY	2025-07
Dalnacogene ponparvovec	Factor IX	血友病B	 Sangamo THERAPEUTICS	2025-04
Zevorcabtagene Autoleucel	BCMA	多发性骨髓瘤	 CARSGEN THERAPEUTICS	2024-02
Inaticabtagene Autoleucel	CD19	复发性B细胞急性淋巴细胞白血病 难治性B细胞急性淋巴细胞白血病	 合源生物 JUVENTAS	2023-11
Equecabtagene Autoleucel	BCMA	复发性多发性骨髓瘤 难治性多发性骨髓瘤	 Innovent 信达生物制药	2023-06
Ciltacabtagene autoleucel	BCMA	多发性骨髓瘤	 LEGEND BIOTECH	2022-02
Relmacabtagene autoleucel	CD19	弥漫性大B细胞淋巴瘤 复发性套细胞淋巴瘤 难治性套细胞淋巴瘤 滤泡性淋巴瘤	 药明巨诺 JW Therapeutics	2021-09
Axicabtagene Ciloleucel	CD19	弥漫性大B细胞淋巴瘤 高级别B细胞淋巴瘤 纵隔大b细胞淋巴瘤	 FOSUN KAIROS 复星凯瑞	2017-10

中国细胞治疗产品获批上市呈现加速态势，这一商业化进程的推进对CDMO产业有着深层次的影响。细胞治疗产品研发与生产具有高度复杂性，从靶点确认到产品上市需大量专业技术与资源投入。随着众多细胞治疗产品获批，市场对其生产规模与效率提出更高要求。CDMO产业凭借其专业化、定制化生产能力，可助力细胞治疗企业解决生产环节难题。一方面，促使CDMO企业拓展自身技术边界，以适配不同细胞治疗产品的生产需求，进而推动整个产业的技术升级。另一方面，细胞治疗商业化加速带来的规模效应，可降低单位生产成本，使CDMO服务在市场上更具性价比，吸引更多企业选择CDMO服务，形成正向循环，不仅促进CDMO产业的繁荣，也推动细胞治疗产业在成本控制与生产效率提升方面取得更大进步，从而在整体上增强我国细胞治疗产业在全球的竞争力，加快其走向国际市场的步伐。

来源：智慧芽，头豹研究院

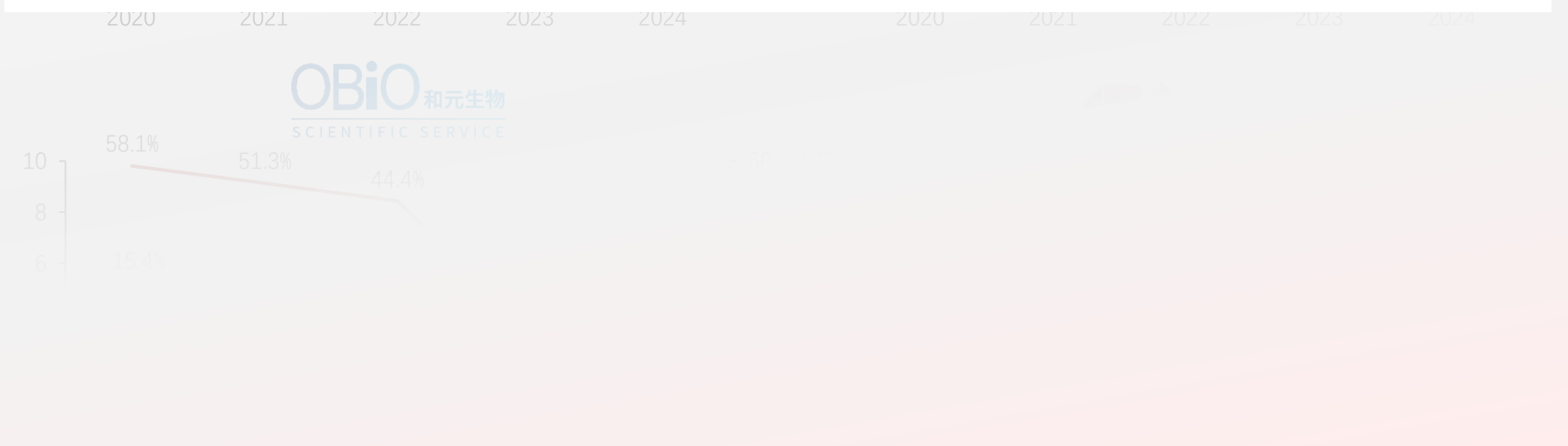
细胞治疗CDMO供给分析——公司业绩

细胞治疗CDMO公司营收持续增长毛利率保持稳定，研发投入占比维持高位推动技术创新，行业呈现高研发投入与稳健盈利并存的发展态势，展现出强劲的技术驱动特征和可持续发展能力

细胞治疗CDMO公司营收、毛利率及研发占收入比，2020-2024



- 报告完整版/高清图表或更多报告：请登录 www.leadleo.com
- 如需进行品牌植入、数据商用、报告调研等商务需求，欢迎与我们联系：service@leadleo.com



- ❑ 细胞治疗CDMO行业近年来呈现出显著的分化态势，头部企业凭借综合能力持续巩固市场地位，而部分企业则面临结构性挑战。行业龙头药明康德在收入规模上保持领先，盈利能力稳步提升，毛利率与研发投入比例趋于稳定，反映出其业务模式成熟且具备较强的成本控制与技术积累。相比之下，部分企业如和元生物虽然早期毛利率较高，但近年出现大幅下滑甚至转为负值，同时研发投入占比急剧上升，显示其可能处于业务转型或技术迭代的关键阶段，面临较大的经营压力。
- ❑ 整体来看，细胞治疗CDMO行业已进入分化整合期，龙头企业凭借规模效应与技术积累持续领先，中小企业则需通过高研发投入寻求突破，但短期内可能承受盈利压力。未来行业的发展将更依赖于技术创新与运营效率的双重提升。

来源：Choice，头豹研究院

细胞治疗CDMO供给分析——产能扩张

细胞治疗CDMO行业进入大规模产能扩张周期，多家企业在全国多地新建GMP生产基地和生产线，产能建设涵盖病毒载体细胞治疗及抗体药物等领域，为满足未来细胞治疗商业化生产需求提供坚实基础

细胞治疗CDMO产能扩张情况

公司名称	投资金额	产能扩张具体计划	地点	地点	时间
碧博生物	CDMO机构	未明确披露	新增 超35万升 产能：包括哺乳动物细胞培养生产线和微生物发酵生产线，并扩建ADC药物生产能力。	未明确	计划2025年12月投入运营
宜明生物	CDMO机构	未明确披露	启用 4800m² 广州GMP生产基地，配置4条细胞治疗生产线，预留质粒、病毒生产场地。	广州南沙	2024年3月启用
和元生物	CDMO机构	约15亿元	临港精准医疗产业基地，总建筑面积 7.7万m² ，反应器规模最大达 2,000L ，拥有30多条基因细胞治疗生产线。	上海临港	一期2023年初投产，二期2025年初投产
博腾生物	CDMO机构	5.2亿元	苏州 1.6万m² 产业化基地投入使用，配备10条GMP病毒载体生产线、12条GMP细胞治疗生产线。	江苏苏州	2022年第四季度投入使用
金斯瑞生物	CDMO机构	未明确披露	2021年投产镇江 6,400m² 基因公共服务部新工厂；2023年国内计划新增 15,000m² 。	江苏镇江	2021-2023年分批推进
希济生物	CDMO机构	未明确披露	北京大兴 8,000m² GMP生产厂房，拥有15条GMP级生产线、 800m² 研发实验室及P2实验室。	北京大兴	2023年7月落成并投入使用
药明生物	CDMO机构	收购、新建多项	通过多项收购及新建项目扩大产能，计划到2023年后全球总产能超 30万升 。	全球多地	2021年起多项收购及建设陆续完成
康龙化成	制药企业 /CRO/CDMO	未明确披露	加快CGT业务能力建设， 中国 ：杭州湾基地建设大分子及CGT研发生产设施； 海外 ：收购增强CGT CDMO服务能力。	国内外同步	持续进行中
凯莱英	CDMO机构	约30亿元	在上海奉贤投资建设 生物药CDMO研发及商业化生产基地 ，覆盖新型抗体药物、ADC等。	上海奉贤	未明确披露

来源：中国证券网，中国工业报，头豹研究院

细胞治疗CDMO市场规模解析

市场呈现明确增长轨迹与结构性转变，行业从技术探索走向规模化商业化关键跃迁，未来增速提升源于更多管线进入临床后期和商业化阶段，医药研发外包比例持续上升表明专业分工已成为行业主流战略

细胞治疗CDMO市场规模，2020-2030E；医药研发外包占比，2022&2025E&2030E



- 报告完整版/高清图表或更多报告：请登录 www.leadleo.com
- 如需进行品牌植入、数据商用、报告调研等商务需求，欢迎与我们联系： service@leadleo.com

- 细胞治疗CDMO市场近年来呈现出明确的增长轨迹与结构性转变，其背后反映了行业从技术探索走向规模化商业化的关键跃迁。2020年至2024年市场规模的稳步扩大表明细胞治疗领域在工艺开发、质量控制及早期临床应用中已逐步建立起初步的产业基础。这一时期的增长主要得益于CAR-T等成熟技术的广泛应用及监管路径的逐渐清晰，为后续产能扩张与合作模式的深化奠定了坚实基础。
- 进入2025年至2030年的预测阶段，市场增速显著提升，年复合增长率进一步抬高，凸显出行业正面临产业化爆发。这一加速态势不仅源于更多管线进入临床后期和商业化阶段，也与治疗种类扩展以及适应症范围的拓宽密切相关。同时，医药研发外包比例的持续上升明确指示出专业分工已成为行业主流战略。企业越来越倾向于借助CDMO的专业能力以应对细胞疗法固有的复杂性、严格的生产规范及高昂的固定资产投资，从而优化资源配置、控制研发风险并提高开发效率。

来源：弗若斯特沙利文，头豹研究院

方法论

- ◆ 头豹研究院布局中国市场，深入研究19大行业，532个垂直行业的市场变化，已经积累了近100万行业研究样本，完成近10,000多个独立的研究咨询项目。
- ◆ 研究院依托中国活跃的经济环境，研究内容覆盖整个行业的发展周期，伴随着行业中企业的创立，发展，扩张，到企业走向上市及上市后的成熟期，研究院的各行业研究员探索和评估行业中多变的产业模式，企业的商业模式和运营模式，以专业的视野解读行业的沿革。
- ◆ 研究院融合传统与新型的研究方法，采用自主研发的算法，结合行业交叉的大数据，以多元化的调研方法，挖掘定量数据背后的逻辑，分析定性内容背后的观点，客观和真实地阐述行业的现状，前瞻性地预测行业未来的发展趋势，在研究院的每一份研究报告中，完整地呈现行业的过去，现在和未来。
- ◆ 研究院密切关注行业发展最新动向，报告内容及数据会随着行业发展、技术革新、竞争格局变化、政策法规颁布、市场调研深入，保持不断更新与优化。
- ◆ 研究院秉承匠心研究，砥砺前行的宗旨，从战略的角度分析行业，从执行的层面阅读行业，为每一个行业的报告阅读者提供值得品鉴的研究报告。

法律声明

- ◆ 本报告著作权归头豹所有，未经书面许可，任何机构或个人不得以任何形式翻版、复刻、发表或引用。若征得头豹同意进行引用、刊发的，需在允许的范围内使用，并注明出处为“头豹研究院”，且不得对本报告进行任何有悖原意的引用、删节或修改。
- ◆ 本报告分析师具有专业研究能力，保证报告数据均来自合法合规渠道，观点产出及数据分析基于分析师对行业的客观理解，本报告不受任何第三方授意或影响。
- ◆ 本报告所涉及的观点或信息仅供参考，不构成任何证券或基金投资建议。本报告仅在相关法律许可的情况下发放，并仅为提供信息而发放，概不构成任何广告或证券研究报告。在法律许可的情况下，头豹可能会为报告中提及的企业提供或争取提供投融资或咨询等相关服务。
- ◆ 本报告的部分信息来源于公开资料，头豹对该等信息的准确性、完整性或可靠性不做任何保证。本报告所载的资料、意见及推测仅反映头豹于发布本报告当日的判断，过往报告中的描述不应作为日后的表现依据。在不同时期，头豹可发出与本报告所载资料、意见及推测不一致的报告或文章。头豹均不保证本报告所含信息保持在最新状态。同时，头豹对本报告所含信息可在不发出通知的情形下做出修改，读者应当自行关注相应的更新或修改。任何机构或个人应对其利用本报告的数据、分析、研究、部分或者全部内容所进行的一切活动负责并承担该等活动所导致的任何损失或伤害。



头豹业务合作

定制报告

行企研究多模态搜索引擎及数据库，募投可研、尽调、IRPR等研究咨询

定制白皮书

对产业及细分行业进行现状梳理和趋势洞察，输出全局观深度研究报告

市场地位声明

对客户竞争优势进行评估和调研确认，助力企业品牌影响力传播

招股书引用

研究覆盖国民经济19+核心产业，内容可授权引用至上市文件以及企业年报中

数据库/会员账号

可阅读全部原创报告和百万数据，提供数据库API接口服务

行研训练营

依托完善行业研究体系，帮助学生掌握行业研究能力，丰富简历履历

线下合作会面

深圳办公室 | 邮编：518057

广东省深圳市南山区粤海街道华润置地大厦E座4105室

上海办公室 | 邮编：200040

上海市静安区南京西1717号会德丰国际广场 2701室

南京办公室 | 邮编：210046

江苏省南京市栖霞区经济开发区兴智科技园B栋401

联系方式

客服电话：400-072-5588

官方网站：www.leadleo.com

合作邮箱：service@leadleo.com

