



# 细胞基因治疗 CDMO 行业报 告：未来已来 关注病毒载体 外包生产



细胞与基因疗法发展如火如荼，临床开发热情高涨 CGT 能够克服传统小分子和抗体药物在蛋白质水平进行调控的局限性，可在分子层面通过基因表达、沉默或者体外改造的手段来实现疗法升级或罕见病的治疗。随着基因编辑、载体改造等技术逐步成熟与相关产品上市，领域内投融资迅速升温，大量在研药物进入临床，根据 ASGCT 数据截至 2021 年 10 月已有 1890 项 CGT 在研项目（从临床前到注册前，2015 年仅不到 400 项），其中近 30% 处于临床阶段，适应症涵盖癌症（以 CAR-T、TCR-T 为主）、罕见病和 AD、帕金森症（以基因疗法为主），预期 2030 年前后上市药物数有望超 100 个（以 20% 临床成功率计算）。

CGT 生产外包意愿强，CDMO 巨头有望分享广阔市场由于复杂的技术机制、高门槛的工艺开发和大规模生产、严苛的法规监管要求、有限的产业化经验，使得 CGT 产品相比传统制药更加依赖 CDMO，其外包渗透率超过 65%，远超传统生物制剂的 35%。而考虑到作为核心的病毒载体的生产涉及十分复杂的工艺，难度极高，且制备周期较长，预期未来 CGT 的外包率仍将维持高位。根据药明康德投资者交流数据，预计 2025 年全球 CGTCDMO 市场规模将达到 101 亿美元（五年复合 35%）、国内市场达到 17 亿美元（五年复合 51%）。由于 CXO 巨头如 Lonza、药明康德等产能相对较大，GMP 标准完善，预计未来 CDMO 市场快速发展红利将由各大巨头分享。

病毒载体生产壁垒高、步骤复杂，AAV 载体存在较大供需缺口病毒载

体是目前 CGT 主要递送手段，主流包括 AAV（多用于基因治疗）和 LV（多用于细胞疗法），其表达生产是 CGT 药物生产核心。病毒载体生产上游（USP）主要包括转染和培养，转染目前主流仍以多质粒共转染的瞬转工艺为主，培养上可采用贴壁（工艺成熟、滴度高）或悬浮（驯化 HEK293 细胞或采用 SF9 昆虫细胞后，可采用大体积反应器）的方式。考虑到产能扩充，远期预计稳转悬浮培养将成为主流（降低成本、扩大规模）。下游（DSP）步骤较生物药复杂，其收率通常仅 15-30%。根据生产模型测算，预计 AAV 载体供需缺口将主要体现在商业化产品（部分适应症剂量大）；LV 载体供应则可以满足商业化需求（患者数较少、剂量较小），大量在研 CAR-T 类项目或将影响企业产能的释放。

相关企业。药明康德（并购 OXGENE 获得 TESSA 技术）、金斯瑞生物科技（质粒业务领先）、博腾股份（团队履历优异、发展迅速）、和元生物（溶瘤病毒业务优势）、康龙化成（收购 Absorption、AllerganBiologics 切入）。

风险提示：订单获取不及预期；新技术研发不及预期；业务拓展不及

**预览已结束，完整报告链接和二维码如下：**

[https://www.yunbaogao.cn/report/index/report?reportId=1\\_37407](https://www.yunbaogao.cn/report/index/report?reportId=1_37407)

