



重塑中国创新药“出海”格局： 趋势、挑战与供应链路径

目录

CONTENTS

1	从增长到升级：中国创新药出海的三大趋势	02
	1.1 全球化进程提速：交易规模与获批产品双增长	02
	1.2 布局模式多元化：从“权益转让”到“多元化合作	03
	1.3 灵活选择合作模式，整合全球资源	03
2	创新药出海的核心挑战与未来全球供应链路径	04
	2.1 不同市场监管差异带来的合规壁垒与突破	04
	2.2 全球化生产规划难题与技术平台赋能	06
	2.3 供应链稳定性风险与构建稳健可靠的全球供应网络	10
3	赛默飞 Patheon™ 一体化药物开发和临床服务	12
	3.1 Patheon™ Path to IND 全球 CMC 加速平台	12
	3.2 Accelerator™ 药物开发平台	12
4	结论与展望	13

前言

在全球生物医药产业格局深度调整与中国医药创新能力持续提升的双重驱动下，中国创新药的“全球开发”已从战略构想迈入实质性的产业推进阶段。

然而，创新药的“出海”路径充满挑战，尤其在 CMC（化学、生产和控制）与 IND（新药临床试验申请）阶段，企业面临工艺放大、分析方法转移、多区域监管合规、供应链稳定性等系统性难题。能否构建一条从分子发现到 IND 获批的**高效、合规、可执行**的开发路径，以及供应链的可预测性、韧性与国际化执行力，正成为决定中国生物医药企业能否真正走向全球的关键因素。

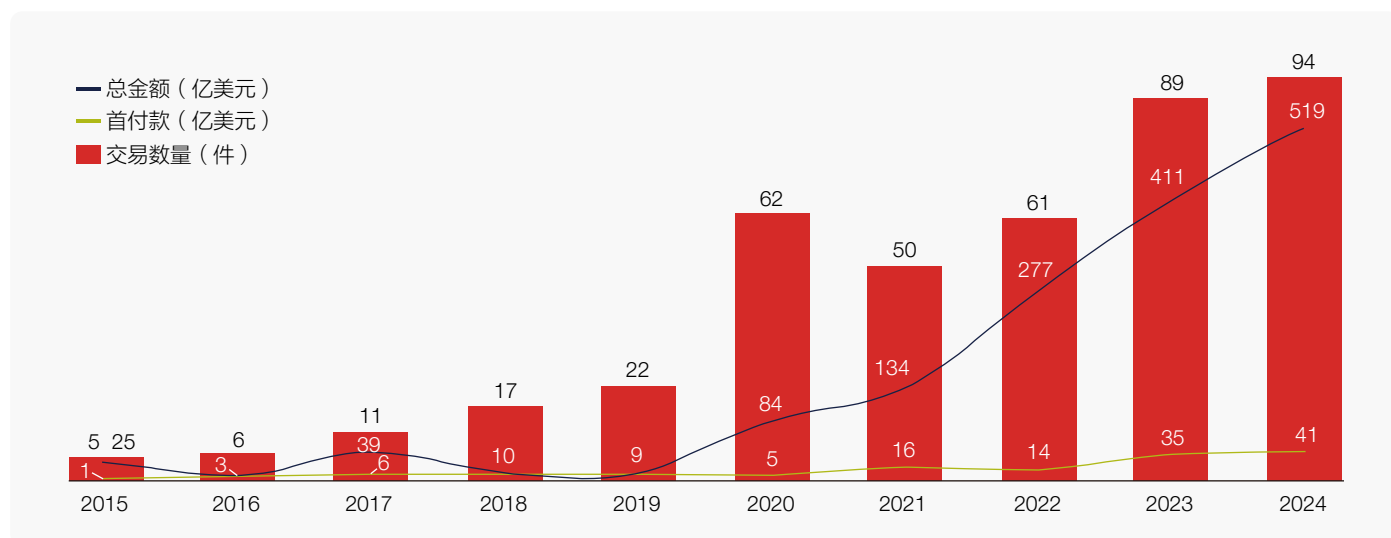
本白皮书基于 2015–2024 年中国创新药对外授权交易数据、全球化布局实践及典型合作案例，系统分析中国创新药出海的趋势、挑战与供应链路径选择，重点阐述**如何通过 CDMO 合作伙伴的 CMC 技术平台、全球注册支持与加速开发框架，帮助企业突破从 IND 到 BLA 的技术与监管瓶颈**，为中国生物医药企业制定全球化开发策略提供参考。

从增长到升级：中国创新药出海的三大趋势

1.1 全球化进程提速：交易规模与获批产品双增长

中国创新药的国际化已成为企业获取研发资金、拓展市场空间、提升全球竞争力的核心战略。数据显示，2015-2024 年中国药企对外授权交易数量与金额持续攀升，2024 年达到历史峰值 —— 交易总额高达 519 亿美元，初始付款 41 亿美元，较 2015 年的零星交易实现量级跨越。

在产品获批方面，截至 2024 年 12 月 31 日，中国企业原创创新药海外获批总数已达 18 个，其中 2024 年单年获批 14 个（含 6 个首次海外获批产品），且在欧洲、东南亚、中亚等地区实现获批数量的突破性增长。这标志着中国创新药不仅获得美国、日本等主流市场的认可，更在新兴市场逐步建立产品影响力，全球化布局从“聚焦欧美”向“多点开花”拓展。



数据来源：医药魔方 NextPharma 数据库

数据说明：数据统计范围为 2015-2024 年期间中国企业达成的对外授权交易，包括创新药和创新技术平台的相关交易。对外授权交易金额和首付款仅统计有公开披露的交易数据。中国交易数据涵盖中国内地数据，不包括港澳台数据。



1.2 布局模式多元化：从“权益转让”到“多元化合作”

中国创新药出海的模式已摆脱早期单一的对外授权交易局限，形成“独立拓展 + NewCo（合资公司）+ 并购整合”的多元化矩阵，不同模式对应不同的资源整合逻辑与价值诉求：

• 对外授权（早期主流模式）

以产品权益转让为核心，企业通过授权海外药企进行商业化，快速获取研发资金，但仅转移产品收益，缺乏对后续生产、临床与市场的控制权，适合现金流有限但拥有前沿技术的早期生物技术企业。

• 独立国际拓展

企业自建国际化商业团队，搭建全球供应链体系，实现从研发到商业化的全链条自主掌控。该模式对现金流与成熟管线要求较高，适合同时具备“稳健现金流和晚期管线”的大型药企或成熟生物技术企业，如恒瑞医药、复星医药等通过海外生产基地布局推进自主出海。

• NewCo 模式

引入国际资本并共享股权，将研发、临床与商业化阶段深度绑定，形成风险共担、利益共享的协同机制。对于拥有“早期管线和差异化技术”的企业，NewCo 模式可在保留部分区域权益的同时，吸引长期资本支持，避免内部资金过早消耗。

• 并购整合

通过被跨国药企收购，直接获取国际渠道资源、技术平台与品牌背书，实现“技术和资本”的双重退出。该模式适合拥有“晚期管线和资源受限”的企业，借助并购快速切入全球市场，典型案例如 2024 年，中国生物技术公司普米斯生物技术公司被德国 BioNTech 收购，普米斯候选药物管线及其双特异性抗体药物开发平台权利同步实现全球化输出。

1.3 灵活选择合作模式，整合全球资源

• 根据企业阶段选择合作对象

早期生物技术企业可优先与国际大型药企通过对外授权模式合作，借助其商业化能力与品牌优势，快速打开海外市场，同时获取研发资金支持；具有一定规模的药企可选择与全球领先的 CDMO 企业深度合作，利用其技术平台与全球化生产布局，解决生产供应难题；大型药企可通过并购海外小型生物技术企业，获取核心技术平台与海外研发团队，快速补足自身管线短板，提升全球化研发能力。简言之，现金流决定短期战略（如是否能承担自建成本），管线阶段影响长期目标（如早期管线需快速融资，晚期管线需抢占市场），二者的动态平衡是全球化成功的关键前提。

• 构建多元化合作生态

除了与药企、CDMO 企业合作外，中国创新药企业还应加强与海外临床研究机构、学术团体、患者组织的合作。例如，与海外知名医院合作开展临床研究，提升临床数据的可信度；与学术团体合作举办国际医学会议，推广药物的临床价值；与患者组织合作，了解患者的实际需求，优化药物的剂型与给药方案，提升患者用药体验。

过去，中国创新企业以对外授权模式实现了出海的快速起步，但随着更多产品进入后期开发和商业化阶段，中国药企与跨国药企的合作深度逐渐从“授权型”转向“体系型”。企业开始关注：

- 中美欧多地区申报能力
- 供应链交付可靠性
- 全球生产布局

核心趋势：“出海”成功越来越依赖“跨区域可执行能力”而非单一技术亮点。

创新药出海的核心挑战与未来全球供应链路径

不论是出海模式的创新还是合作生态的建设，都是中国创新药出海在面临重重挑战中作出的不懈努力和探索，这些挑战贯穿研发、临床、生产、市场准入全流程，其中生产供应环节因涉及技术转化、合规监管、供应链稳定性等多重因素，成为制约出海进程的核心瓶颈。而在全球创新药竞争加剧与中国药企全球化需求升级的背景下，CDMO 已从传统“代工生产”角色，转型为覆盖“研发 - 临床 - 商业化”全链条的战略伙伴。其赋能价值并非单一的生产支持，而是通过整合自身专业化能力与全球化资源，精准破解中国创新药出海过程中从技术转化、合规认证到供应链保障的全流程痛点，成为药企实现“产品出海”向“品牌出海”跨越的核心支撑和重塑全球供应链路径的关键。以下从三大核心维度展开分析：

2.1 不同市场监管差异带来的合规壁垒与突破

构建全球统一质量体系：从“多标准并行”到“一体化管理”

不同国家 / 地区的 GMP 标准（如美国 FDA 的 cGMP、欧盟 EMA 的 GMP、中国 NMPA 的 GMP）存在差异，企业自建产能往往面临多重认证、标准切换与数据互认的难题。

• 挑战

缺乏海外 GMP 认证经验的生产基地，其认证周期可能远超预期，导致企业错失关键的市场窗口期。

• CDMO 的赋能路径

缺乏海外 GMP 认证经验的生产基地，其认证周期可能远超预期，导致企业错失关键的市场窗口期。

• **一体化质量框架：**与具备**全球统一质量体系**的 CDMO 伙伴合作，是应对多区域监管的高效路径。此类体系基于国际 cGMP 标准构建，其核心生产网络通常已通过全球主要监管机构的核查，能够确保从临床样品到商业化产品的生产始终符合目标市场要求。

• **标准化的技术转移：**在统一的质控体系下，技术转移过程中的方法学、标准、文件得以标准化，显著降低因场地变更引发的合规风险，加速工艺在不同生产基地间的无缝衔接。

• **专业审计支持：**成熟的 CDMO 伙伴能够协助企业应对包括**批准前检查（PAI）**在内的各类监管核查，提供预审模拟服务，确保核查准备工作的专业性与完整性。

• **赛默飞制药服务秉持“一个赛默飞，一个质量标准”**的理念，强调人人都是质量负责人。其以赛默飞 Patheon™ 全球质量体系框架为基础，构建了全球统一协调的质量管理体系，这一体系不仅确保符合 cGMP 标准，赛默飞 Patheon™ 的统一指南还搭建起全球生产网络。同时，赛默飞通过持续优化业务不断提升产品质量，美国圣路易斯工厂为原液生产（DS）提供最佳实践，格林维尔工厂则为制剂生产（DP）提供最佳实践。

专业化注册挑战：选择加速全球申报的策略性伙伴

全球 IND/NDA/BLA 申报不仅是资料的提交，更是与监管机构基于科学和数据的策略性沟通。中国药企常因不熟悉当地法规细节、临床数据要求或沟通流程，导致审评周期延长。

• 挑战

中国的临床与生产数据在不同地区的互认程度有限，若数据管理不规范或申报资料不符合当地 CTD 格式要求，可能导致核查周期延长 3-6 个月。

• CDMO 的赋能路径

• **前瞻性的注册策略：**专业的 CDMO 应提供覆盖药品生命周期的注册咨询服务。这包括在研发早期介入，帮助制定符合**中美双报**或**中欧双报**要求的 CMC 策略，并为 Pre-IND 会议等关键沟通提供数据支持和策略建议。

• **高质量的申报资料：**借助在编撰数百个 NDA、BLA 和 MAA 申报资料中积累的经验，CDMO 的监管团队能够高效准备完整、规范的 CMC 注册文件（尤其是 CTD Module 3），减少中间环节，缩短资料准备时间。

• **全球监管网络对接：**通过其与 FDA、EMA、NMPA 等全球监管机构的长期互动经验，CDMO 可以帮助企业理解复杂的监管要求，导航审评流程，确保申报过程顺畅。

• **赛默飞制药服务**背靠由法规咨询、监管合规、技术、质量、质量授权人 (QP) 和客户对接团队组成的一体化全球工厂网络。这些团队成员在分子药品生命周期的各个阶段都拥有丰富的经验，能够为客户提供全面的支持。在与全球监管机构（如美国、欧盟和加拿大等）互动方面具有多年丰富的经验，能够帮助客户应对复杂的监管要求，确保药品顺利注册上市。其监管合规服务团队还能编制文件，减少中间环节的数量并缩短注册申报资料的准备时间。迄今为止，其提供的注册申报支持已涉及约 150 个国家 / 地区，仅在 2018 年到 2023 年，赛默飞 Patheon™ 制药服务就已获得 235 项 NDA、BLA 和 MAA 批准。

赛默飞 Patheon™
提供的注册申报
支持已涉及约

150 个
国家 / 地区

2018 年到 2023 年，
赛默飞 Patheon™ 制药服务
就已获得

235 项目
NDA、BLA 和 MAA 批准

中国企业在推进多地同步申报时常遇到：

- 生产质量不符合国际标准
- 监管机构差异导致申报资料不可互认
- 海外 PAI 等监管核查准备不足导致推迟上市

核心洞察：要实现全球化一致性和加速“出海”，企业必须建立“跨区域统一质量体系”与“标准化技术转移机制”。

2.2 全球化生产规划难题与技术平台赋能

创新药生产的核心痛点在于“产能规划预测难、多种剂型生产差异化、生产规模放大投入大”，CDMO的技术平台赋能正是围绕这三大痛点，通过针对性技术方案实现突破。

产能规划难题和破解

对于创新药商业化初期需求不确定导致产能闲置或短缺的问题，在药品生命周期的不同阶段选择合适的放大规模和放大时机其实是关注重点，看似简单的决定背后是对临床试验不确定性、资源投入、成本控制、法规要求和销售预测的多重考虑。

• 挑战

为避免产品短缺，制药企业通常会在预期需求增长前 2 至 5 年规划产能，考虑到精准预测的难度，最稳妥的策略是基于乐观的需求估算来规划更高的产能，并同时利用规模效应降低单位生产成本，例如，从 2000L 一次性生物反应器升级至 15000L 不锈钢生物反应器。但问题是这种策略会大幅增加总成本、耗时、技术风险及投入承诺，且需求下滑时易造成产能浪费。

• CDMO 的赋能路径

利用 5000L 实现“灵活扩容”：DynaDrive® 一次性生物反应器涵盖的 5000L 规模，可通过增减批次灵活适配市场需求，两台 5000L 一次性反应器替代大型不锈钢设备，既能降本，又能保留灵活性及一次性系统优势。该系列涵盖 5 L、50 L、500 L、3000 L 和 5000 L，可轻松实现灵活的规模放大。

DynaDrive® 生物反应器凭借多项独特特性，在众多一次性生物反应器中脱颖而出：其一，它拥有高达 10:1 的出色“工作体积比”，能够在同一容器内实现 n-k 级别的种子培养扩增能力；其二，其独特的设计确保了在功率、混合效果和传质效率方面均具备卓越性能。其三，采用预灭菌接触部件、即用即弃设计，无需像不锈钢反应器那样复杂清洁，可避免清洁不彻底导致的交叉污染，保障生物制

药等高要求领域的产品质量，减少批次报废损失；其四，相比不锈钢反应器复杂的清洁、灭菌验证，能节省企业验证时间与成本，提升生产效率，加速产品上市。其“合规性”体现在设备设计和制造严格遵照 21 CFR 820 cGMP 的法规要求，其组件符合 USP Class VI 生物产品接触材料的国际标准要求，省去企业额外设备和材料兼容性验证的时间与成本，助力产品国际流通及全球业务拓展。

多种剂型和给药途径的差异化要求和应对

生物药制剂处方设计需同时满足“保持活性、延长有效期、适配给药途径”三大核心需求，且其多种剂型和给药途径的需求，对制剂开发和生产环节都提出了差异化的适配要求。

• 挑战

生物药（蛋白质、核酸等）结构敏感，多数常规辅料可能与之发生相互作用，导致活性丧失、诱导蛋白质聚集或形成复合物，影响药物释放。因此，生物药制剂的辅料选择范围极窄，需通过大量筛选试验确定合适处方。除液体无菌制剂外，部分生物药需通过冻干制剂延长稳定性。

高浓度制剂（如抗体药物浓度 ≥ 100 mg/mL）是生物药制剂的核心难点之一，其目的是减少给药体积（适配皮下注射等途径），但浓度提升会引发粘度升高、聚集与降解风险增加、生产和储存环节要求严苛（如需采用低剪切力灌装设备、避免灌装装量差异、降低储存和运输温度波动等）。

生物药的给药途径（静脉输注、皮下注射、口服、细胞输注等）直接定义了制剂的形态（液体、冻干粉末、固体、活细胞悬液等）、剂量规格、无菌要求和使用场景，进而对生产线的设备配置、工艺设计、环境控制、合规标准提出差异化适配需求。同一生产线难以兼容多种给药途径，跨途径生产线改造不仅成本高昂，更可能因核心参数不匹配导致产品质量风险。

• **CDMO 的赋能路径：**

CDMO 的核心优势在于“技术 + 合规 + 产业化”的全链条服务，帮助客户解决多种给药途径生产线适配中的合规验证、工艺转移、规模化落地等痛点：

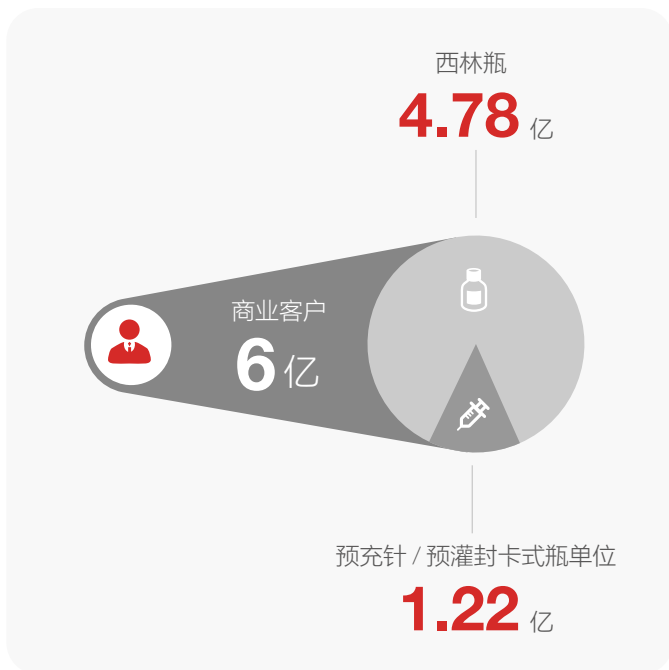
CDMO 的模块化生产线已提前通过 FDA、EMA 的 GMP 认证，客户将产品转移至 CDMO 时，可直接复用生产线的合规数据（如洁净区等级验证、设备验证、无菌工艺验证），仅需针对产品特异性进行补充验证（如制剂配方与设备的兼容性验证），验证周期缩短可高达 50%。

CDMO 围绕无菌制剂（包括液体和冻干）的核心工艺，建立标准化与定制化结合的开发体系。在冻干工艺开发中，运用差式扫描量热分析、热重分析、PAT 等技术，能够为冻干工艺开发提供准确的分析数据和技术支持，然后通过稳定性考察实验等方法，确认所选最终处方缓冲液的稳定性以及冻干工艺的稳健性，最终锁定处方和冻干工艺；在液体制剂工艺开发中拥有先进的技术和研究方法，例如针对高浓度蛋白制剂开发，能够解决其在处

方开发、生产和稳定性方面面临的溶解度、聚集性和粘度等问题。在实验室完成小试后，CDMO 可利用自身的中试平台，快速完成工艺放大验证，避免小试工艺无法放大生产的风险。

CDMO 平台能够覆盖各种常规和挑战性无菌制剂的开发和生产，兼顾多种给药途径，如静脉注射、皮下 / 肌肉注射等，提供定制化的预充针和预灌封卡式瓶组装解决方案和服务，同时还可进行注射器、注射笔、自动注射器等进行组装和贴标，其拥有的自动化生产线，可在常温和低温环境中运行，满足不同类型药械组合产品的需求。

在过去的三年中（2022 年至 2024 年），赛默飞制药服务为其商业客户生产了 6 亿个西林瓶（4.78 亿）和预充针 / 预灌封卡式瓶单位（1.22 亿），为临床客户生产了 1870 万个西林瓶（1300 万）和预充针 / 预灌封卡式瓶单位（570 万）。其全球生产基地接受并通过了 61 次 GMP 核查，涉及 20 个不同的监管机构代表，其中 26 次是批准前检查（PAI）。



2022 年 -2024 年，赛默飞服务的客户数量与无菌制剂数量。

生产规模放大风险和管控

创新药从实验室小试到商业化大生产的规模放大过程，是连接研发成果与临床应用的关键桥梁，却也是行业内公认的技术鸿沟。实验室阶段通常以毫升级、升级的小型生物反应器为载体，细胞培养环境可实现精准调控，产品制备量仅满足基础研发需求；而商业化生产需跃升至百升级、千升级甚至万升级的大型反应器，生产体系的物理化学性质、传质传热效率、工艺参数稳定性均发生根本性变化，进而引发一系列连锁问题，其中细胞培养效率下降、产品纯度波动、杂质控制难度增加三大核心难题尤为突出。

• 挑战

生物药规模放大中，细胞在大型反应器的高剪切力、营养分布不均环境下易凋亡，导致整体细胞密度下降，从而导致目的蛋白产率降低。此外，大规模培养中细胞代次增加、种子库扩增过程中的遗传稳定性风险，也可能导致细胞表达能力衰减，进一步加剧培养效率的波动。

产品纯度波动主要来源于纯化工艺的规模适配性难题。实验室小试时，样品处理量小（通常仅数毫克至数克），采用小型纯化设备即可实现高纯度目标产物。但商业化生产中，为满足千克级的产品需求，纯化设备需按比例放大，这会导致层析过程中的传质速率变慢、峰形扩散，目标蛋白与杂质的分离效果减弱；同时，大规模生产中原料批次差异、缓冲液配制误差、设备污染风险等因素的影响被放大，可能导致不同批次产品的纯度和收率波动幅度扩大，甚至出现聚合物、降解产物等有害杂质超标问题，严重影响产品的安全性和一致性。

杂质控制难度的增加是规模放大过程中最棘手的挑战之一。生物药生产中的杂质主要包括工艺相关杂质（如宿主细胞蛋白 HCP、宿主细胞 DNA、培养基成分残留）、产品相关杂质（如聚合物、片段、错误折叠体）以及污染物（如细菌、支原体、病毒）。实验室阶段，由于生产规模小、工艺步骤简单，杂质的产生量少且易通过精细纯化去除，例如 HCP 含量可轻松控制在 100ppm 以下。但进入商业化大生产后，杂质的来源更复杂、积累效应更明显：大规模细胞培养中，宿主细胞的裂解死亡会释放大量 HCP 和 DNA，且部分 HCP 可能与目标蛋白形成复合物，常规层

析手段难以彻底分离；同时，大规模纯化过程中设备的反复使用、工艺参数的微小偏差可能导致目标蛋白发生聚合或降解，产生新的产品相关杂质；此外，商业化生产的原料用量大、生产周期长，污染物的引入风险显著增加，如支原体污染可能导致整个生产批次报废，而病毒去除工艺的规模放大还可能面临效率下降、产品回收率降低等问题，使得杂质控制的技术门槛和成本大幅提升。

• CDMO 的赋能路径：

CDMO 的核心价值就在于通过技术创新与平台化能力，打通从研发到生产的转化壁垒。

• **高产细胞株把控源头：**细胞株作为生物药生产的起始原料，其质量直接决定生产效率与产品合规性，劣质细胞株在规模放大中会因抗逆性差、表达不稳定，进一步加剧效率下滑与杂质积累，而 CDMO 通过高产细胞株的定向开发，从源头对冲这一风险。

如赛默飞的 CHO-K1 高产细胞株首先选择适配基因操作、具备高蛋白生产潜力的 CHO-K1 原始细胞株，随后利用专有转座酶技术，将目标蛋白编码基因精准整合到宿主基因组的转录活跃区域——与传统随机整合相比，该技术不仅大幅提升基因整合效率，更保障了表达的长期稳定性，避免规模放大中因传代导致的表达能力衰减。经过多轮单克隆筛选与深度表征（涵盖表达量、蛋白完整性、传代稳定性等核心指标），最终形成的细胞株可实现高达 8 g/L 的产物滴度，蛋白质表达水平和稳定性更高，能够帮助客户提高从临床前阶段到商业化开发的各阶段的生产率。

单克隆性是细胞株合规性的核心要求，更是保障产品纯度一致性的前提——若细胞株存在多克隆混合，规模放大后会因不同克隆的表达差异，导致产品纯度波动、杂质谱变化，直接影响生产合规性。CDMO 的核心职责之一，就是通过高效筛选技术，锁定“高表达、高稳定、低杂质”的单克隆细胞株，而赛默飞基于 Beacon® 光流控系统的筛选平台则实现了这一过程的效率与精准双提升。其工作原理是通过纳米微室阵列实现单细胞的精准捕获与分离，避免多细胞克隆的形成；同时利用光电定位技术，可灵活将目标细胞移入 / 移出微室，便于单克隆的挑取与扩增；

搭配实时荧光检测模块，能在线监测单细胞的生长状态与蛋白表达水平，实现“筛选 - 验证”一体化。与传统方法相比，该系统将单克隆细胞株开发周期从 4~6 周缩短至 5 天，且单克隆性验证完全满足监管机构对“单克隆源性”的严格核查要求。

作为 CDMO 的关键筛选工具，Beacon® 系统后续还会与 Ambr250 系统等高通量设备联动，对数百个单克隆进行平行评估，快速筛选出适配大规模生产的最优克隆——既保障了细胞株的单克隆性与稳定性，又大幅缩短了筛选周期，为规模放大提供“优质种子”，从根本上解决了规模放大中“产品纯度波动”的源头问题。

• **高通量工艺平台实现风险可控的规模放大：**规模放大的核心难点之一是小试工艺参数与商业化生产不匹配。传统工艺开发因筛选效率低、参数覆盖不全，导致中试到商业化生产的转化风险高，易出现效率下滑、纯度波动等问题。CDMO 的核心能力之一，就是通过工艺开发平台的缩小模型模拟和高通量实验平台，实现“小试 - 中试 - 商业化”的无缝衔接。

赛默飞的“Ambr® 系统 + 流程平台化”方案正是这一逻辑的落地。Ambr® 系统是赛默飞工艺开发的核心工具，其核心价值在于高通量参数筛选和缩小模型模拟，完美解决了传统工艺开发的参数筛选少而慢以及与放大数据不一致的痛点。该系统分为 15mL(高通量筛选)与 250mL(工艺优化)两种规格，能精准模拟 2000L、5000L、15000L 商业化反应器的关键工艺参数(搅拌速率、通气量、pH 值、溶解氧浓度等)，实现“小试 - 商业化”的参数无缝衔接。

其中，15mL 规格可同时运行 48 个反应体系，在 1-2 周内完成 200 多个工艺参数的平行筛选(涵盖培养基配方、补料策略、温度调控等)，这意味着 CDMO 能在小试阶段就全面覆盖大规模生产可能涉及的范围，锁定最优工艺窗口，避免因参数遗漏导致的失败；250mL 规格则聚焦工艺优化，其培养数据与 5kL 商业化规模生物反应器高度一致，通过该规格验证的补料方案、pH 控制策略等，可直接迁移至商业化生产，大幅减少放大过程中的参

数调整成本。

针对单抗、重组蛋白等成熟类型生物药，赛默飞作为 CDMO，通过建立“细胞株开发→细胞培养→收获→纯化→超滤浓缩”的全流程标准化平台，进一步降低规模放大风险。标准化流程减少了重复研发投入，**将新药临床试验申请(IND)阶段所需时间从传统的 13 个月缩短至 9 个月**，为客户加速研发进程、抢占市场先机。同时，平台化流程严格遵循 GMP 规范与全球监管要求，所有工艺步骤均经过规模化生产验证，可保障不同生产规模、不同生产批次的产品质量一致性。

中国药企需规划“灵活扩容”的生产体系以构建“出海”布局：

- 借助原液(DS)生产平台实现快速规模放大
- 通过一次性生物反应器实现快速产能增减
- 借助制剂(DP)生产平台实现不同阶段的多种剂型选择
- 避免过早自建“重资产”产能

核心洞察：快速、稳健、可放大是生物药生产布局的关键。

2.3 供应链稳定性风险与构建稳健可靠的全球供应网络

创新药的全球开发高度依赖于复杂且精密的供应链体系。地缘政治、物流延误、生产场地单一以及临床供应的多中心分发，都可能成为药物全球化的断点。构建一个多元、灵活、合规的供应链，是保障临床推进与商业成功生命线。

全球生产网络：以“多基地布局”平衡风险与成本

对于计划出海的企业，供应链策略的核心困境在于：是投入重资自建海外产能，还是依托外部网络实现轻资产运营。

- **挑战：**

“单一生产基地”模式面临地缘政治、自然灾害或认证延迟导致的供应中断风险；而自建多国生产基地则意味着巨大的资本开支和管理成本。

- **CDMO 的赋能路径：**

- **预先布局的多地点生产：**选择在北美、欧洲和亚洲等核心医药市场均已布局商业化生产基地的 CDMO 伙伴，可以实现“就近生产、就近供应”，显著降低物流成本。这种“多地化”网络能有效分散单一地区的运营风险。

- **主备产能机制：**针对关键产品，成熟的 CDMO 应能提供“主生产基地 + 备份生产基地”的保障方案。当主基地因故停产或需求激增时，备份基地可凭借已验证的、无缝衔接的技术转移流程快速启动，确保供应不中断。

- **原液与制剂的协同：**理想的合作模式是 CDMO 能够提供原液（DS）与制剂（DP）的协同生产服务，或至少在两者之间拥有成熟的沟通与物流机制，确保生产环节的无缝衔接，避免因跨厂区、跨公司转移带来的合规与时间风险。



端到端临床供应链：保障临床研究的连续性

创新药全球临床研究要求将正确的药物，在正确的时间，以正确的条件，配送至全球分散的研究中心。这一过程的任何失误都可能导致临床研究暂停。

挑战：

临床样本量估算不准、包装设计复杂、跨境冷链物流要求严苛、以及对对照药品采购困难等，都是常见的临床供应难题。

CDMO 的赋能路径：

一体化的临床供应服务：专业的 CDMO 应提供覆盖“包装与贴签 - 仓储 - 运输 - 交付”的全链条临床供应链管理。这包括基于研究方案的需求规划、临床试验药品（IP）与对照药的采购及管理、定制化的盲态包装，以及精准的订单履行。

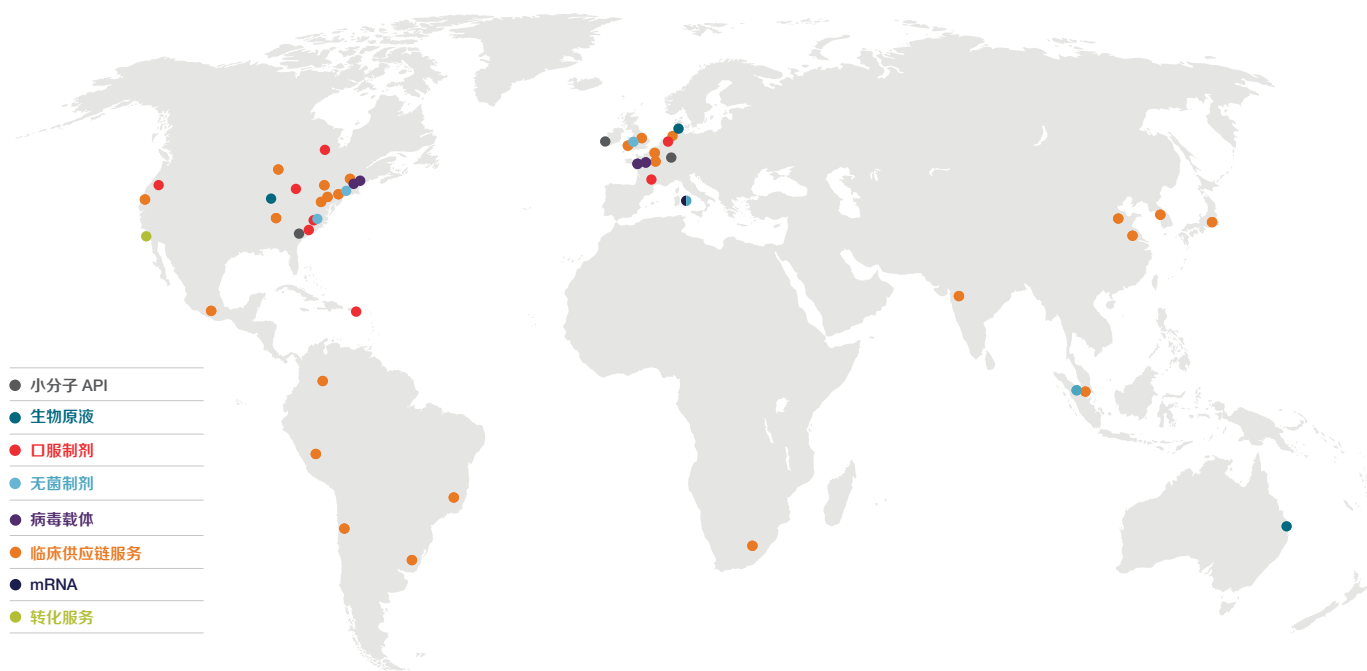
专业的冷链物流保障：尤其对于生物药等对温度敏感的产品，需要依靠具备专业资质的物流伙伴，提供配备实时温度监控与追溯系统的冷链服务，确保产品在运输途中的稳定性，并生成完整的分发链文件，供监管机构审查。

全球化网络与本地化运营：借助由多个 cGMP 标准分销中心构成的全球网络，CDMO 能够灵活响应不同区域、不同规模临床研究的供应需求，确保药品及时、合规地送达各研究中心。

领先的中国医药“出海”企业的供应链正在重构为：

- 生产基地的“跨区域布局”
- 多工厂“备份”系统
- 多国多地区的合规临床供应链网络
- 无缝技术转移与互认验证体系
- 严谨的全球临床温控及追踪系统

核心洞察：此供应链路径可显著降低地缘与物流风险，提高“出海”企业的抗风险能力。如果企业自身更加专注药物创新，可借助 CDMO 合作伙伴在最短时间内实现企业供应链的重构。



赛默飞 Patheon™ 一体化药物开发和临床服务

CDMO 一体化服务是指合同研发生产组织为药企提供覆盖药物全生命周期的“研发 - 生产 - 合规”端到端解决方案，核心在于以技术整合能力打通各环节壁垒，实现从早期研发到商业化生产的无缝衔接，并非单一环节的代工服务。

其核心特征体现为“全流程深度介入”与“技术能力整合”：在药物研发早期（如候选分子筛选阶段）即介入，同步开展工艺路线设计与优化，确保工艺具备经济性、环保性与放大可行性；进入临床阶段后，可快速提供符合不同试验阶段需求的样品生产，涵盖 I 期至 III 期临床用药的规模适配与质量管控；获批后则无缝衔接商业化大生产，同时提供供应链管理、质量控制等配套服务。这种模式不仅减少了药企在多环节切换中的沟通成本与技术损耗，更能通过全链条数据积累与工艺优化，研发生产成本，加速药物上市进程。

以赛默飞为例，它依托旗下 Patheon™ 强大的全球生产供应链网络，和一支由全球行业专家组成的综合团队，可为客户提供一体化药物开发与临床服务。通过“Accelerator™ 药物开发”与“Path to IND™”两大核心平台，其全球行业专家将与客户深度协作，加速解决药物开发及临床服务全流程中的关键难题。凭借端到端服务能力、先进技术平台及专业团队支撑，赛默飞助力客户的药物更快推进至临床试验阶段并实现上市。

3.1 Patheon™ Path to IND 全球 CMC 加速平台

该平台聚焦从“分子构建至 IND 申报”的关键路径，整合：

- **模块化 CMC 开发体系**
- **平台化工艺与分析方法**
- **更高表达量：针对复杂大分子，表达量最高可达 8 g/L*。**

通过该平台，可将“从转染至 IND 申报”周期控制在 9 个月以内**，并确保 CMC 数据包符合全球主流监管机构要求。

* 所述表达量基于第三方检测结果的估算值，实际数值可能因分子类型或其他因素而存在差异。

** 所述周期为预估时间，实际周期可能因分子类型或其他因素而有所不同。

3.2 Accelerator™ 药物开发平台

面向分子全生命周期，提供定制化、一体化的 CRO, CDMO 和临床供应链解决方案，核心要素包括：

- **快速：帮助加速分子开发并主动降低风险**
- **简便：减少供应商数量、集中管理和方案协调以简化执行**
- **可放大性：跨区域跨专业的全球网络可实现无缝衔接并放大生产**



四、结论与展望

中国创新药“出海”已进入“从量变到质变”的关键阶段，生产供应环节的“合规 - 技术 - 供应链”能力，将成为决定企业全球化成败的核心竞争力。CDMO 作为专业化的服务伙伴，不仅能提供技术转化、合规支持、产能保障等“硬服务”，更能通过全球化布局与平台化能力，帮助中国药企降低“出海”风险、提升效率、控制成本，实现“从研发到商业化”的全链条赋能。

赛默飞制药服务将持续依托其全球网络，强大的技术平台和全球统一的质量体系，与中国生物医药企业深度合作，共同破解创新药出海的生产供应难题，推动更多中国创新药走向全球市场，为全球患者提供更高质量、更可及的治疗方案。

未来 5 年，中国药企的全球化竞争及“出海”将出现以下变化：

- 竞争焦点从“候选药物”转向“体系执行力”
- 决胜点从“创新分子”转向全球“供应链韧性”
- 国际化成功定义从“申报上市”转向“稳定供应”与“全球合规”

核心洞察：创新药出海的成功，不再只取决于药物本身和满足临床需求，还取决于企业是否具备跨区域、一体化、可扩展的供应链能力。中国创新药正在迎来真正的全球化时代，而供应链正是这场国际竞争中的关键胜负手。

如需了解更多信息，请访问 thermofisher.com/patheon-cn
或发送电子邮件至 pharmaservicesapac@thermofisher.com
或致电 +86 21 6865 4588



扫码关注
赛默飞 Patheon 公众号