中邮证券
CHINA POST SECURITIES

证券研究报告

双多抗风起，大分子CDMO迎重要增量

行业投资评级：优于大市

盛丽华/辛家齐

中邮证券研究所　医药团队

中邮证券

发布时间：2026-08-14

投资要点

- **双多抗是高景气、高增速、高外包率的重要CDMO赛道。**双多抗通过同时靶向两个或更多靶点，可实现比单抗更复杂的治疗机制，近年来在肿瘤和免疫领域快速渗透。全球在研项目已超1500款，已有19款药物获批上市，授权交易持续火热，2025年交易金额创历史新高。双多抗的高复杂度推高了药企对外包研发服务的依赖度，下游的高景气度正逐步传导至CMC生产端，为大分子CDMO企业带来重要订单增量。
- **双多抗CMC开发壁垒高，带来全链条开发挑战。**与单抗相比，双多抗的开发难度呈指数级上升，各环节均有独特挑战。不对称双抗、对称双抗及片段双抗均有各自开发难题，要求CDMO企业具备深厚的平台技术积累和定制化工艺开发能力，双多抗领域know-how成为重要竞争壁垒。
- **产能逻辑重塑，细胞株与生产工艺成为生物药生产的核心竞争力。**传统以生产体积衡量产能的思路正在被颠覆，定点整合细胞株可将表达效率和稳定性大幅提升，配合强化灌流或超强化补料分批工艺迭代，单位体积产量可达传统工艺的数倍乃至十余倍。经测算，使用先进细胞株及生产工艺后，峰值销售达百亿美元的重磅产品生产仅需数千升级别的反应器。
- **头部CDMO均已构建各自平台化能力赋能双多抗，药明生物已有200+订单。**我们梳理了LONZA、三星、富士和药明生物等头部企业在双多抗领域的技术储备，四家公司均已在分子结构设计、细胞株和生产工艺等环节构建起平台化技术体系，提升双多抗赛道的竞争优势。药明生物具备全链条服务能力，拥有WuXia™Truesite、WuXiUP™等一流技术平台，并通过研究服务合作和细胞株授权锁定里程碑付款与销售分成，大幅改善盈利模型。目前在手双多抗项目超过200个，部分已推进至商业化阶段。

更多免费行业报告 并购家 www.ipoipo.net

目录

一 双/多特异性抗体：空间大、增速快、景气度高，重塑靶向治疗格局

二 双多抗CMC难度指数级上升，带来全链条挑战

三 升级版细胞株 + 强化灌流工艺赋能双抗生产，重塑产能定义

四 头部CDMO公司布局平台化解法，将迎双多抗外包重要增量

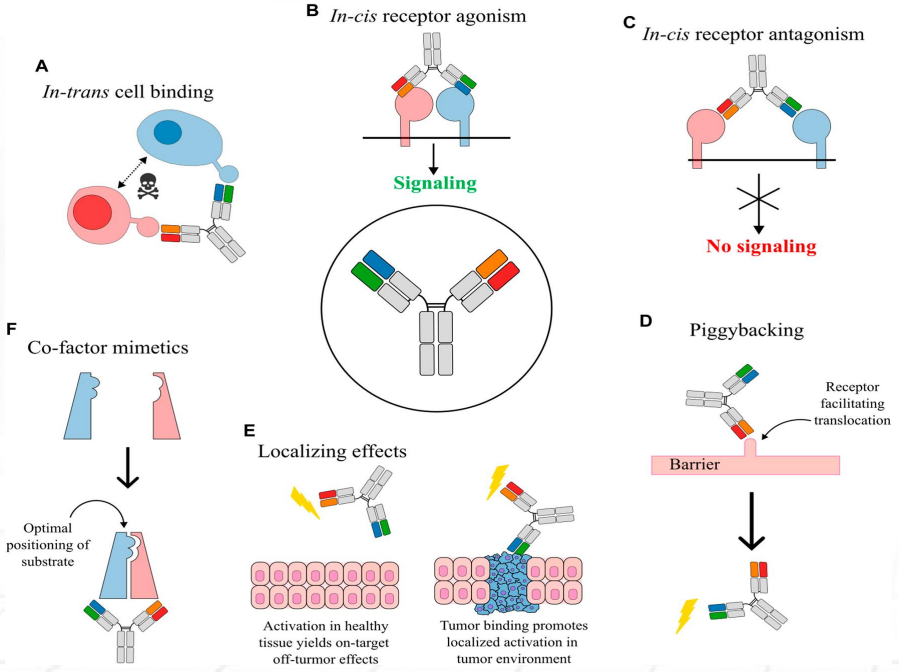
一 双/多特异性抗体：空间大、增速快、景气度高，重塑靶向治疗格局

更多免费行业报告 并购家 www.ipoipo.net

1.1 双多抗技术发展经历多个技术难题突破

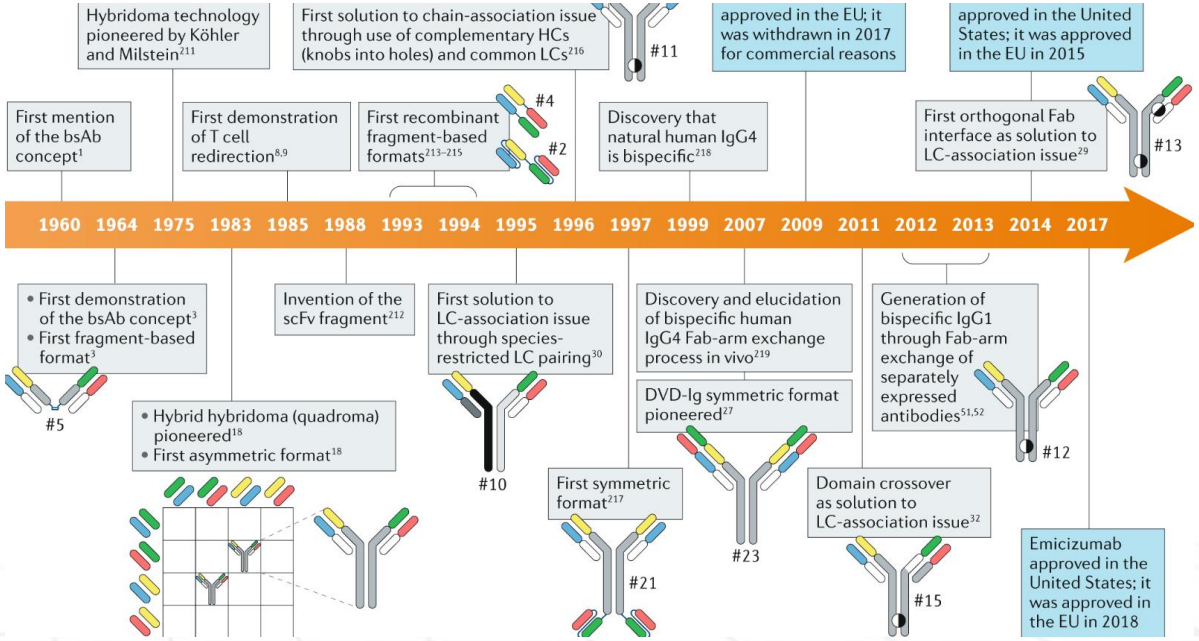
双多抗可以结合两个或更多靶点，相比单抗而言有更大的治疗潜力，但双多抗的发展伴随着多项关键技术的攻克。早期的杂交瘤融合和化学偶联技术的开发对实现“一个分子、两种抗体”起到推动，随后ScFv、KiH、共同轻链、CrossMab等重要的双抗平台相继推出，推动了一批双抗药物的开发。

图表1：双特异性抗体药物的主要机制



资料来源：Madsen AV, e al., Design and engineering of bispecific antibodies: insights and practical considerations.，中邮证券研究所

图表2：双抗药物技术发展路线图

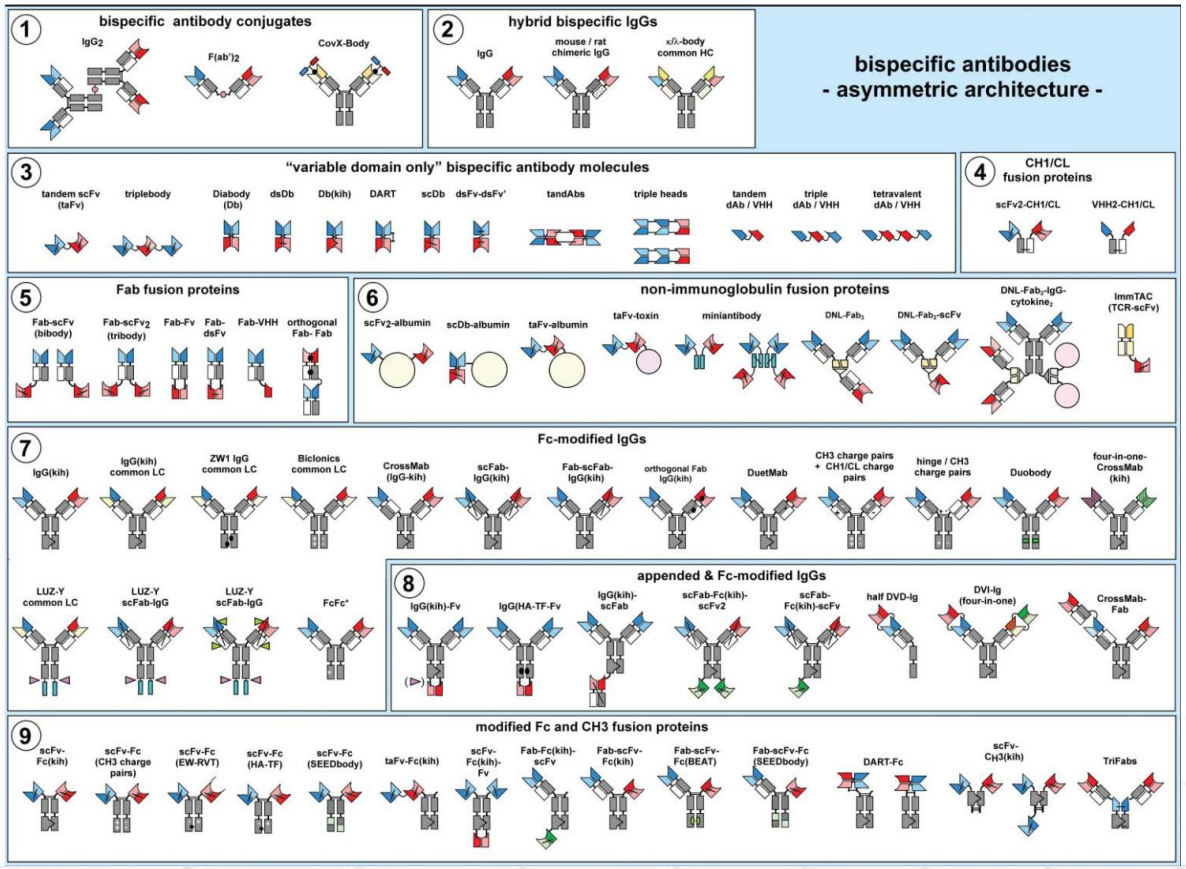


资料来源：Labrijn, A.F., et al., Bispecific antibodies: a mechanistic review of the pipeline. Nat Rev Drug Discov.，中邮证券研究所

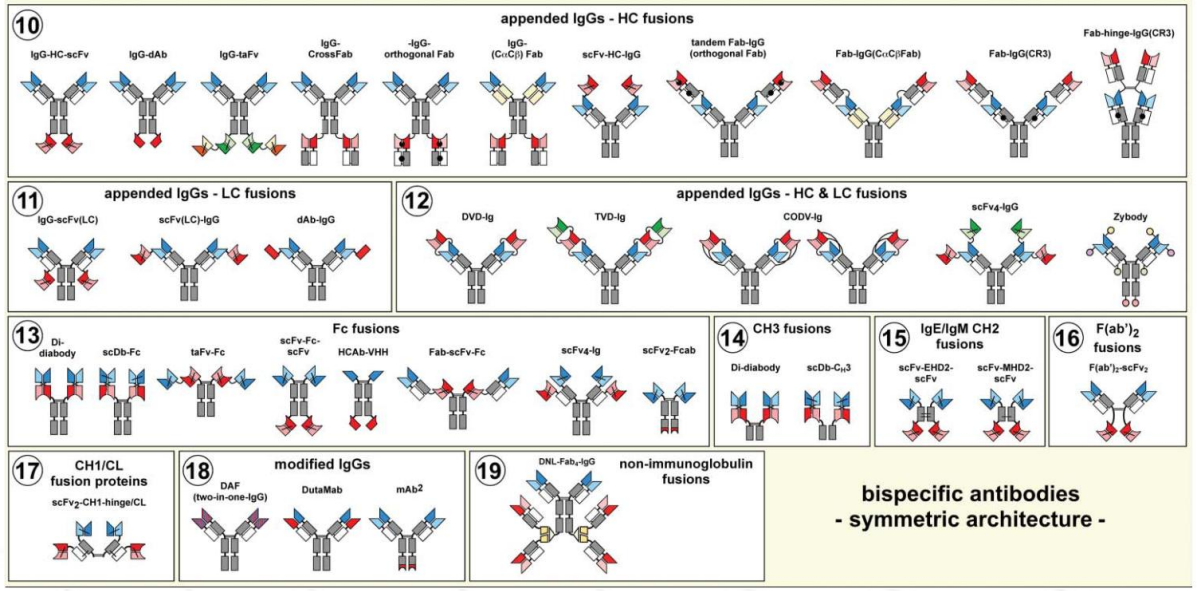
请参阅附注免责声明

1.2 双抗可按结构分为IgG样与融合蛋白两类

- BsAbs总共具有超过100种不同形式，提供广泛的治疗方法可能性。
  - 根据Fc片段的有无，双抗可分为含Fc结构的IgG样结构（本质为抗体）以及不含Fc结构（本质为融合蛋白）；
  - 双抗还可按照不对称和对称格式、结合价态、多肽链数量等进行分类。



图表3：双特异性抗体结构及分类



资料来源：Brinkmann, U., & Kontermann, R. E. (2017). The making of bispecific

更多免费行业报告 并购家 www.ipoipo.net

1.3 已有19款双抗药物获得全球监管批准

中邮证券 CHINA POST SECURITIES

图表4：已上市的19款双抗药物信息一览

通用名	商品名	靶点	适应症	公司及首次上市时间（年）	结构
Catumaxomab	Removab	CD3/EpCAM	恶性腹水	Trion，2009（已退市）	Triomab®（鼠/人嵌合IgG）
Blinatumomab	Blincyto	CD3/CD19	白血病	安进，2014	BiTE（Tandem scFv）
Emicizumab	Hemlibra	FIX/FX	A 型血友病	罗氏 / 中外，2017	共同轻链 + 静电引导（IgG-like）
Amivantamab	Rybrevant	EGFR/c-Met	NSCLC	强生，2021	DuoBody®
Bimekizumab	Bimzelx	IL17A/IL17F	中度至重度斑块状银屑病	优时比，2021	人源化IgG1（双特异性单克隆抗体）
Faricimab	Vabysmo	VEGF/Ang2	wAMD & DME	罗氏，2022	CrossMab（Knob-in-Hole）
Candonilimab	开坦尼	PD-1/CTLA-4	宫颈癌	康方，2022	IgG-scFv（四价对称）
Mosunetuzumab	Lunsumio	CD3/CD20	滤泡性淋巴瘤	罗氏 / 中外，2022	Knob-into-Hole（KIH）
Glofitamab	Columvi	CD3/CD20	DLBCL	罗氏，2022	2:1格式（Two-chain scFv）
Epcoritamab	Epkinly	CD3/CD20	复发或难治性弥漫大 B 细胞淋巴瘤	艾伯维 / Genmab，2023	DuoBody®
Teclistamab	Tecvayli	CD3/BCMA	多发性骨髓瘤	强生，2023	Tandem scFv
Talquetamab	Talvey	CD3/GPRC5D	多发性骨髓瘤	强生，2023	DuoBody®（1+1结构）
Elranatamab	Elrexfio	CD3/BCMA	多发性骨髓瘤	辉瑞，2023	DuoBody®（1+1结构）
Tarlatamab	Imdelltra	CD3/DLL3	铂类化疗后进展的广泛期小细胞肺癌	安进，2024	HLE BiTE（带Fc的BiTE变体）
Ivonescimab	依达方	PD-1/VEGF	小细胞肺癌	康方生物，2024	四价双特异性抗体（IgG-scFv）
Zanidatamab	Ziihera	HER2（双表位）	HER2 阳性胆道癌	Zymeworks / 百济神州，2024	双互补位（Biparatopic），基于Azymetric®平台
Zenocutuzumab	Bizengri	EGFR/HER3	NRG1 融合阳性实体瘤（非小细胞肺癌、胰腺癌）	Merus，2024	Biclonics® 平台（Dock & Block®机制）
Odronextamab	Ordspono	CD3/CD20	弥漫大 B 细胞淋巴瘤、滤泡型淋巴瘤	再生元，2024	Veloci-bi 1+1
Iinvoseltamab	Lynozyfic	CD3/BCMA	多发性骨髓瘤	再生元，2025	Veloci-bi 1+1

资料来源：医药魔方。药明康德官网，FDA，各公司官网，中邮证券研究所

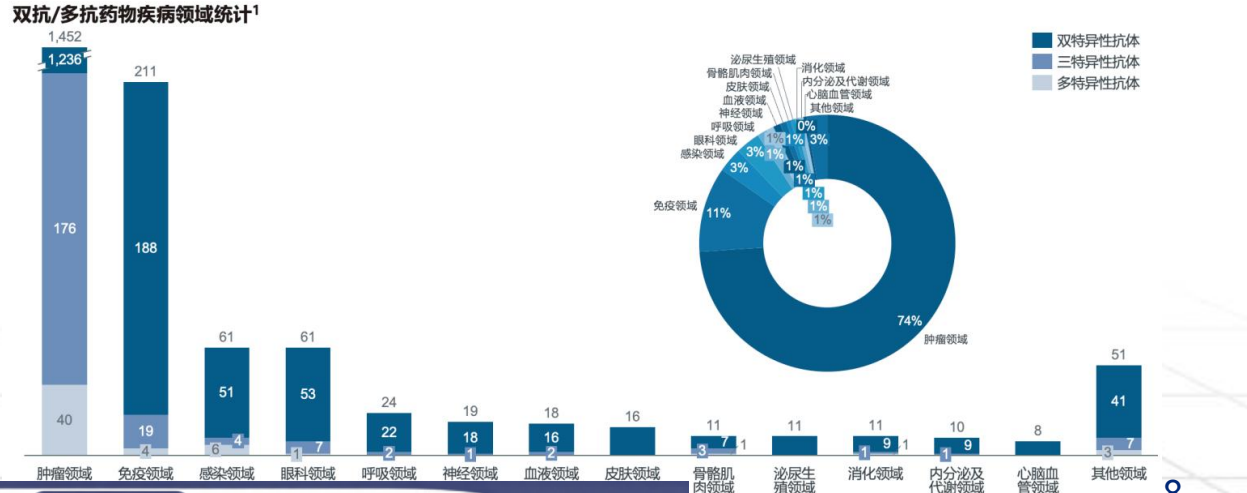
1.4 超1500款双抗在研，适应症集中在肿瘤/免疫

- 目前全球范围内已有超1500款双抗产品获批上市或正在研究阶段，临床研究阶段主要集中在I期（196款），I/II期（92款）和II期（59款），III期较少（27款）。三抗及多抗产品数量较少，且多处于早期研发阶段，仅有一款三抗产品处于II/III期临床阶段。从药物类别/结构来看，除传统IgG样双抗外，融合蛋白型、单域抗体是研究较多的双抗类别。
- 适应症相对集中，主要应用于肿瘤治疗，肿瘤在研药物数量已超千项，约占所有双/多抗药物数量的74%。其次为免疫领域，占比约为11%，感染领域和眼科领域分别位列第三，占比均为3%。其他疾病领域在研药物数量较少。

图表5：全球双/多抗疗法类型及研发阶段分布

资料来源：医药魔方、中邮证券研究所。数据截止于2025.5.31

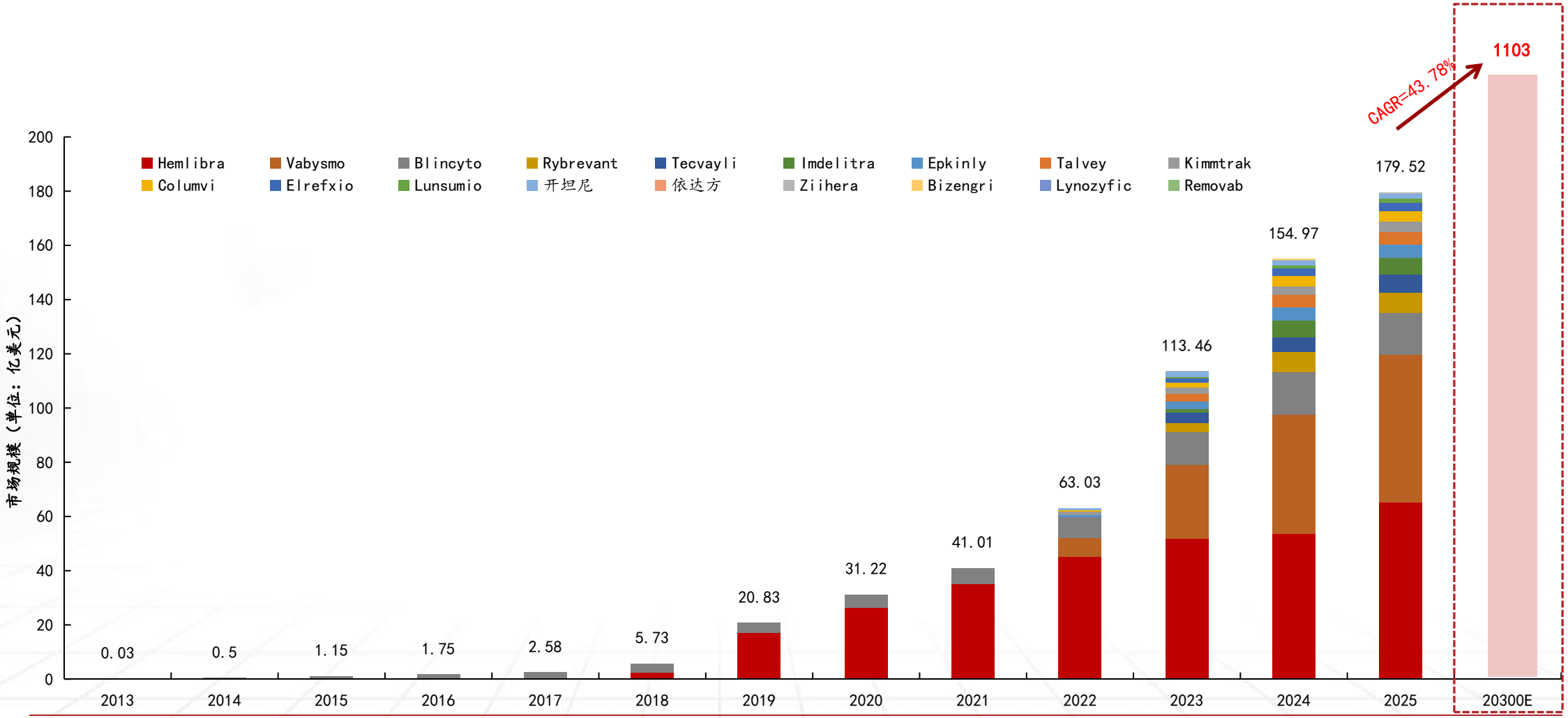
图表6：双/多抗药物疾病领域统计



更多免费行业报告 并购家 www.ipoipo.net

1.5 已上市品种快速放量，空间大

图表7：2030年双抗市场将超千亿美金



资料来源：Grand View Research，制药在线，中邮证券研究所

1.6 BD交易旺盛，中国企业活跃

- 25-26年是双抗交易爆发期，多笔超10亿美元交易集中落地，2025 年受多笔大额交易拉动，披露交易总金额大幅冲高至 293.23 亿美元，创下历史新高；首付款规模同步抬升，反映海外企业对于双抗、多抗创新资产的授权引进意愿持续增强。从国内企业出海 License- out 结构来看，2015- 2025 年 5 月 31 日国内代表性出海交易以双抗项目为主，同时包含部分三抗资产，热门靶点高度集中于 PD1/VEGF 以及 CD3 为核心的 TCE 双抗赛道，PD-1/VEGF 双抗凭借单药治疗升级的研发逻辑，持续吸引跨国药企布局合作。

图表8：2015-2025YTD 全球双多抗交易金额及数量（单位：百万美元）

资料来源：医药魔方，中邮证券研究所。

图表9：中国双多抗license-out代表性交易（单位：百万美元）

交易项目	交易时间	转让方	受让方	交易时阶段	靶点	首付款	总交易金额
SSGJ-707	2025-05-20	三生制药 三生国健	Pfizer	III期临床	VEGF; PD1	1250	6050
依沃西单抗	2022-12-06	康方生物	Summit Therapeutics	III期临床	VEGF-A; PD1	500	5000
LM-299	2024-11-14	礼新医药	Merck & Co.	I/II期临床	VEGF; PD1	588	3288
多款双抗项目	2020-06-08	信达生物	Roche	临床前	/	-	2100
ES019	2023-12-28	科望医药	Astellas Pharma	临床前	PDL1; SIRPα	-	1737
CN201	2024-08-09	同润生物	Merck & Co.	I/II期临床	CD3; CD19	700	1300
PM8002	2023-11-06	普米斯	BioNTech	II/III期临床	VEGF-A; PDL1	55	1055
T细胞衔接子三特异性抗体	2025-01-07	药明生物	Candid Therapeutics	临床前	/	-	925
CMG1A46	2024-10-29	恩沐生物	GSK	I/II期临床	CD3; CD19; CD20	300	850
HLX35	2020-11-25	复宏汉霖	Binacea pharma	临床前	4-1BB; EGFR	5	768
velinotamig	2025-06-05	智翔金泰	Cullinan Therapeutics	II期临床	CD3; BCMA	20	712

资料来源：医药魔方，中邮证券研究所。

请参阅附注免责声明

更多免费行业报告 并购家 www.ipoipo.net

1.6 BD交易旺盛，中国企业活跃

中邮证券 CHINA POST SECURITIES

- 技术合作、授权、收购是双抗开发的重要方式，也是具备技术特色的企业赚取收益的重要途径
  - genmab：借助Duobody双抗平台实现多笔对外授权、实现大额现金流收入，以及享受重磅药物商业化销售后的分成。
  - 蓬勃/礼新：蓬勃生物将抗PD-1 ScFv授权给礼新开发LM-299，在授权MSD后可收取高分成授权金额。
  - 药明生物/同润：基于药明生物的特色技术平台开发的多款TCE药物实现多笔对外授权。

图表10：对外授权对于技术领先企业是重要的获利方式

合作系列	合作方	主要内容	时间	价格条款
Genmab 双抗系列（基于Duobody平台）	AbbVie（艾伯维）	共同开发和商业化三款下一代双特异性抗体，包括已获批的epcoritamab（CD3xCD20），以及 DuoHexaBody-CD37 和 DuoBody-CD3x5T4。双方还建立了发现研究合作。	2020年6月	AbbVie支付 7.5亿美元 预付款。Genmab有资格获得高达 31.5亿美元的开发、注册和销售里程碑付款。对于epcoritamab，Genmab可获得美国和日本以外市场净销售额 22%至26% 的分级特许权使用费。
	Janssen Biotech（强生）	基于DuoBody平台合作开发双特异性抗体。由此合作开发出的产品包括 amivantamab（EGFR/c-MET双抗）等。	2012年7月	Janssen支付 350万美元 预付款。Genmab有资格获得高达 1.75亿美元 的里程碑付款和许可费，以及商业化产品的版税。
	Gilead（吉利德）	授权Genmab的DuoBody技术，用于开发治疗HIV的双特异性抗体。	2016年8月	Gilead支付约 500万美元 预付款及最高 2.77亿美元 的里程碑付款。若获批上市，Genmab将获得药品销售额的个位数特许权使用费。
蓬勃生物 / 礼新医药	礼新医药 ← 蓬勃生物	蓬勃生物向礼新医药授权其 抗PD-1单域抗体 专利及技术，用于研发双特异性抗体LM-299。	协议更新于2024年11月	根据协议，对于礼新后续的再许可交易，蓬勃生物有权获得：首付款的 40%、里程碑付款的 25%、以及礼新所获特许使用费（收入分成）的 25%。
	默沙东 ← 礼新医药	礼新医药将其基于蓬勃生物技术的在研 PD-1/VEGF双抗LM-299 的全球开发、生产及商业化独家权利许可给默沙东。	2024年11月	礼新医药获得 5.88亿美元 首付款，并有资格获得最高 27亿美元 的里程碑付款。据此计算，蓬勃生物预计可获得约 2.35亿美元 首付款分成和最多 6.75亿美元 里程碑分成。
药明生物 / 同润生物	GSK（葛兰素史克）← 药明生物	GSK获得基于药明生物技术平台开发的至多 四款TCE双抗/多抗 的全球独家权利。	2023年1月	药明生物获得 4000万美元 首付款，并有资格获得最高 14.6亿美元的里程碑付款，以及基于净销售额的分级销售提成。
	默沙东 ← 同润生物	默沙东收购同润生物在研的 CD3xCD19双抗CN201 的全球权益。该药物由药明生物的技术平台赋能研发。	2024年8月	交易总额 13亿美元，包括 7亿美元 首付款和最高 6亿美元 的里程碑付款。
	Vertex ← 药明生物	Vertex获得药明生物一款处于临床前阶段的 创新三特异性TCE 的全球独家权利，用于治疗B细胞介导的自身免疫性疾病。	2026年2月	药明生物将获得首付款，并有资格获得开发、监管和销售里程碑付款以及特许权使用费。

资料来源：MedSci，各公司官网，中邮证券研究所

请参阅附注免责声明

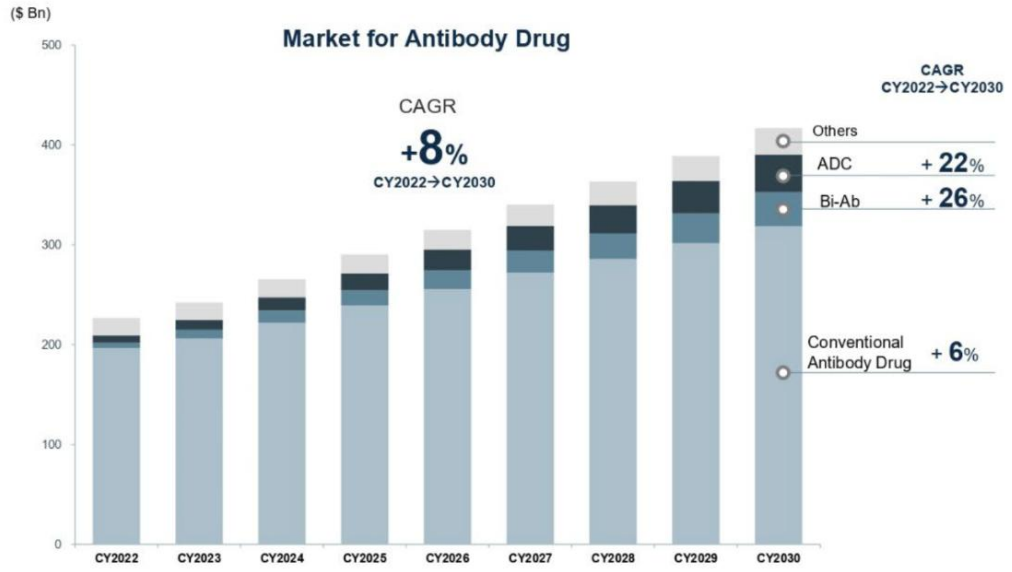
1.7 双多抗外包是重要市场机遇，头部企业占优

- **双多抗赛道的快速发展为大分子 CDMO 行业带来显著的外包业务机遇。**增速快且开发难度高的MOA赛道会推高药企生产端的外包意愿，而双抗作为机制复杂、管线快速扩容的新兴大分子MOA，对CDMO公司来说是不容错过的赛道。头部公司依托工艺、产能储备，更能充分享受赛道外包红利。
- 根据富士预测，2022-2030 年双抗（BiAb）复合增速达 26%，赛道市场体量、增长弹性与高景气的 ADC 赛道高度接近。高增长叠加技术开发壁垒，为具备大分子一体化服务能力的头部 CDMO 打开可观的业务增量空间。

图表11：CDMO的增速来源

资料来源：LONZA，中邮证券研究所

图表12：双抗的体量和增速均与ADC类似



资料来源：Fujifilm，中邮证券研究所

请参阅附注免责声明

更多免费行业报告 并购家 www.ipoipo.net

二

双多抗CMC难度指数级上升，带来全链条挑战

2.1 双多抗药物带来从设计到制剂的全链条挑战

■ 与单抗相比，双抗的开发难度大大提升，带来从分子设计到制剂开发的全链条挑战。

图表13：双多抗与单抗在各个设计制造环节的对比

对比维度	单克隆抗体（mAb）	双特异性抗体（BsAb）	解决方案
分子结构与组装	两条相同重链与两条相同轻链，为天然同源二聚体，组装正确率高。	错配问题严重。早期随机配对时，错误配对产物可能占总量的90%。即使采用杵臼结构等工程化设计，仍需通过复杂的工艺优化以提升正确组装率。	使用更先进的抗体结构平台，可以减少错配，同时简化纯化，提升整体产量
上游工艺（表达）	工艺成熟，表达量高。行业平均表达水平可达4-8 g/L。	由于结构复杂性和细胞代谢压力，达到高滴度更难，通常低于单抗，且更具挑战性。 6 g/L已为业内极高水平，普遍为3-5g/L。	优化细胞株，可以缩短开发周期，提升细胞处理代谢的能力，提升正确组装产物比例，从而提升滴度。 强化生产工艺：如优化培养基与培养条件，并使用流加灌流等生产工艺，可以提升细胞产率。
下游工艺（纯化）	平台化方法成熟，收率较高。 通过工艺优化，特定项目的层析步骤收率可达80-90%。	产物中混杂半抗体、3/4抗体、轻链互换等理化性质高度相似的杂质，纯化工艺开发复杂、收率波动大，普遍低于单抗。未经优化的工艺收率可能仅35.7%，行业普遍在50%左右水准。	定制开发纯化方案，使用更为复杂的多模式层析组合策略，且为了去除聚集体等杂质，往往需要牺牲部分收率。
分析方法	平台化方法成熟：CE-SDS、SDS-PAGE、SEC-HPLC、ELISA、LC/MS等，自动化程度高，可快速定性定量分析。	潜在的各类副产物更多，分析方法更复杂，除常规方法外，需额外使用SEC-MALS、SPR（表面等离子共振）、CE-SDS（非还原模式）、HIC等检测错配杂质和产物纯度。对方法专属性和灵敏度要求更高。	定制开发。运用QbD理念，成熟/相同的抗体平台可以减少纯化工艺开发的压力。
制剂开发	平台化配方体系成熟（如组氨酸缓冲液+蔗糖/海藻糖+聚山梨酯），稳定性好，可长期储存；商业化剂型多样（静脉注射、皮下注射等）。	分子结构复杂，易出现聚集、降解、错误组装等问题，稳定性挑战更突出；需针对性筛选赋形剂和工艺条件；冻干制剂开发难度更大。	定制开发。根据蛋白稳定性、开发时效要求等优化处方

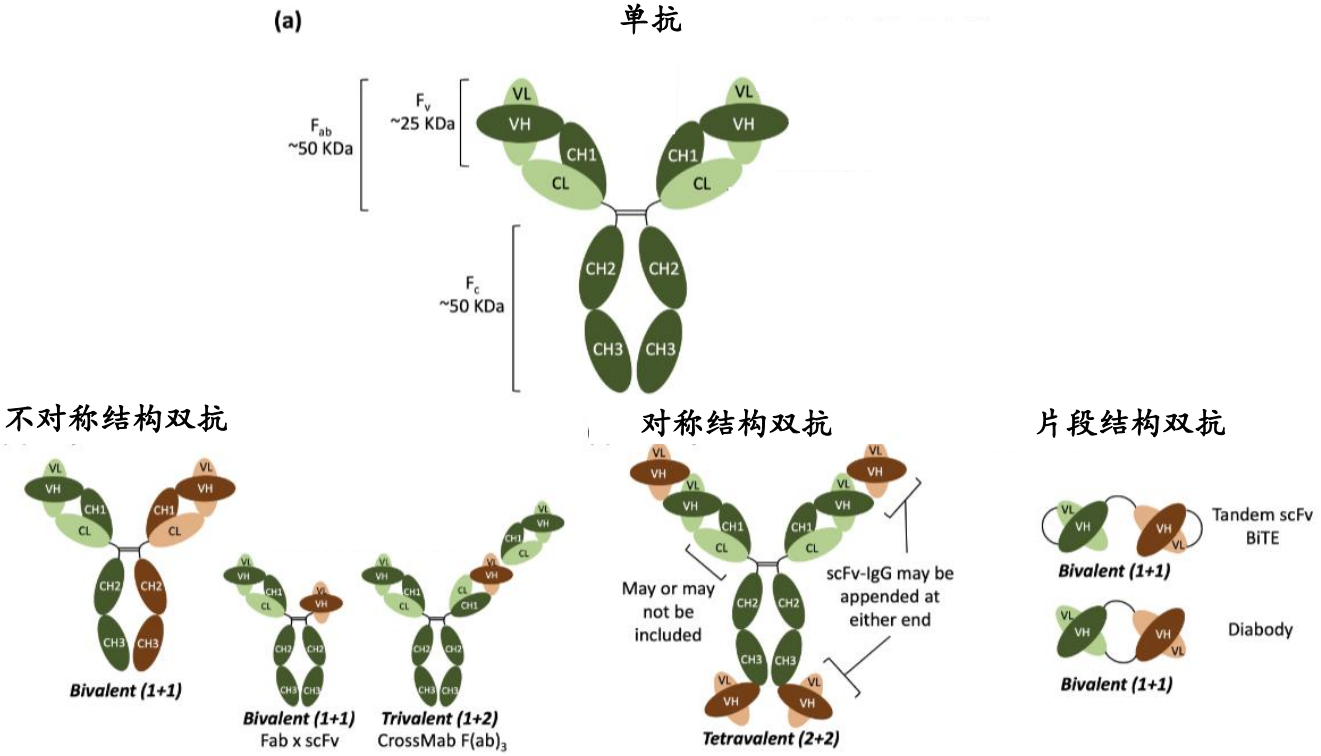
Antibodies等，中邮证券研究所

更多免费行业报告 并购家 www.ipoipo.net

2.1 各类双抗的开发难点

- **对称结构双抗，不对称双抗，以及片段结构的双抗（比如ScFv)是主要的双抗类别，开发难度均比单抗有所提升，但在开发环节中面临的挑战各不相同。**不对称双抗的难点主要来源于重链和轻链的错配，对称双抗主要来源于linker带来更高的链交换和聚集倾向，片段抗体主要来源于无Fc结构带来的聚集倾向和非Protein A亲和层析方法的开发。

图表14：不对称结构双抗与对称结构双抗的代表性结构



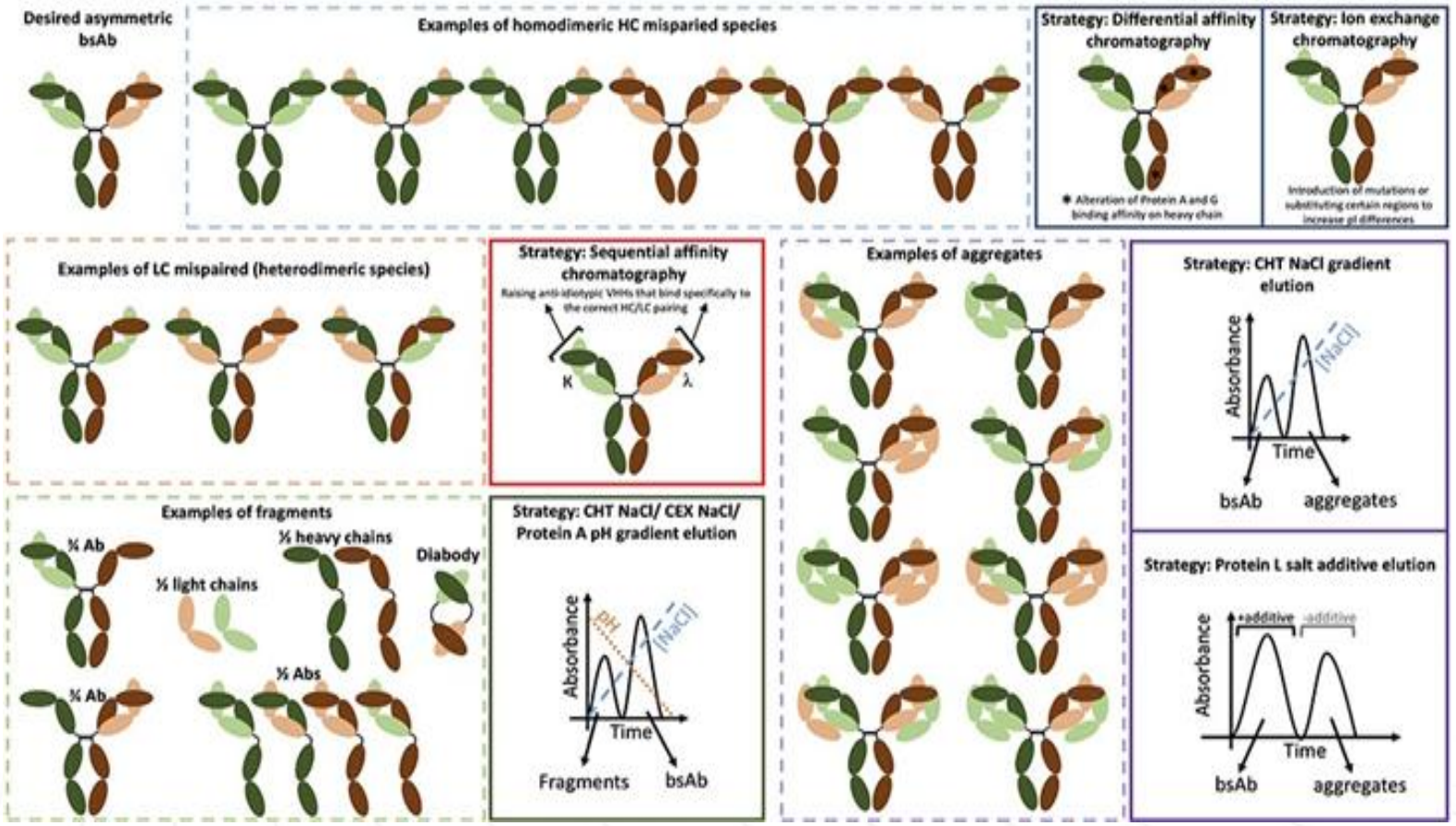
资料来源：Serene W. Chen, et al., Current trends and challenges in the downstream purification of bispecific antibodies. Antibody Therapeutics.中邮证券研究所

2.2 不对称双抗：错配带来的产品相关杂质是最大挑战

错配是不对称双抗整体开发难度提升的根本来源。

- 不对称双抗在细胞内表达时，两条不同的重链（HC）和两条不同的轻链（LC）会随机组合。理论上可产生10种组合，其中仅有1种是所需的目标异源二聚体双抗，其余均为非功能性或单特异性的错配副产物。错配的副产物在分子大小、理化性质都与目标产物高度类似，因此对纯化和分析带来更多挑战。
- 此外还存在更多种副产物如半抗体、3/4抗体、轻链缺失、单臂缺失以及聚集体等，也会增加下游纯化质控的开发难度。

图表15：不对称双抗表达过程中的各种副产物



更多免费行业报告 并购家 www.ipoipo.net

ownstream purification of

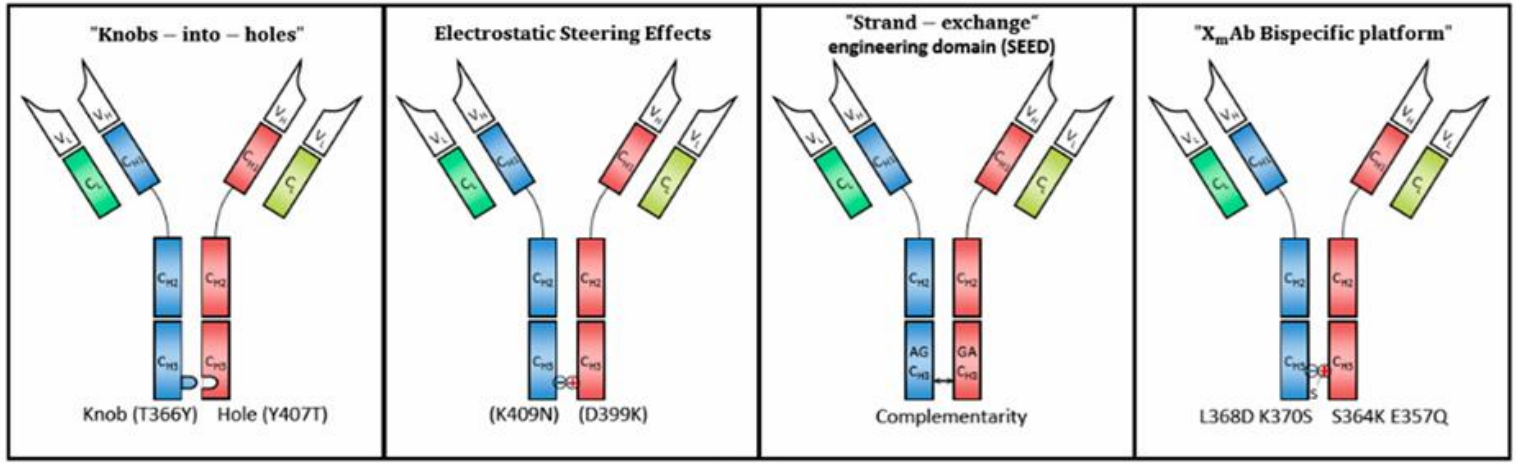
2.2 不对称双抗：错配带来的产品相关杂质是最大挑战

经过近三十年的发展，行业已形成一系列成熟的分子设计平台技术，旨在从源头上促进正确组装：

重链异源二聚化平台：

- Knobs-into-Holes (KiH)： 最经典、应用最广泛的技术。通过在一条重链CH3结构域引入“凸起” （大侧链氨基酸，如酪氨酸），在另一条重链CH3结构域引入“凹槽” （小侧链氨基酸，如苏氨酸、丝氨酸），利用空间互补性驱动异源二聚体形成，抑制同源二聚体。该技术专利已过期，被业界广泛采用。
- 电荷导向（Electrostatic Steering）： 在CH3界面引入带相反电荷的氨基酸对（如谷氨酸/赖氨酸），通过静电吸引促进异源配对，排斥同源配对。
- SEED（Strand-Exchange Engineered Domain）技术： 利用IgA和IgG的CH3结构域序列进行杂合设计，形成天然的异源二聚化倾向。
- 等其他format。

图表16：代表性重链异源二聚化平台



资料来源：Wang, Q., et al., Design and Production of Bispecific Antibodies. Antibodies.，中邮证券研究所。

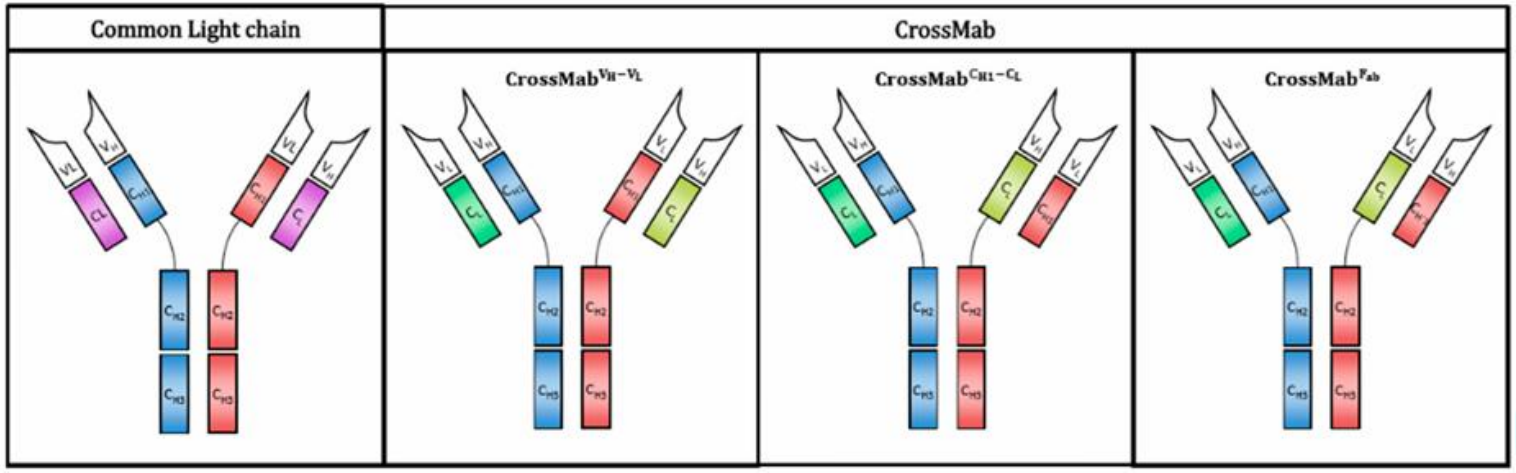
2.2 不对称双抗：错配带来的产品相关杂质是最大挑战

经过近三十年的发展，行业已形成一系列成熟的分子设计平台技术，旨在从源头上促进正确组装：

轻链正确配对策略：

- 共同轻链（Common Light Chain）： 设计使两个抗原结合臂（Fab）使用完全相同的轻链序列，从根本上消除轻链错配的可能。但这对抗体发现和筛选提出了更高要求，可能限制序列多样性和亲和力优化。
- 结构域交换（CrossMab）： 罗氏的专利技术，通过交换一个Fab臂中轻链与重链的相关区域（VH/VL、CH1/CL、整个Fab），破坏其与另一臂轻链错配的结构兼容性，从而实现正交配对。
- 等其他format。

图表17：代表性轻链正确配对平台



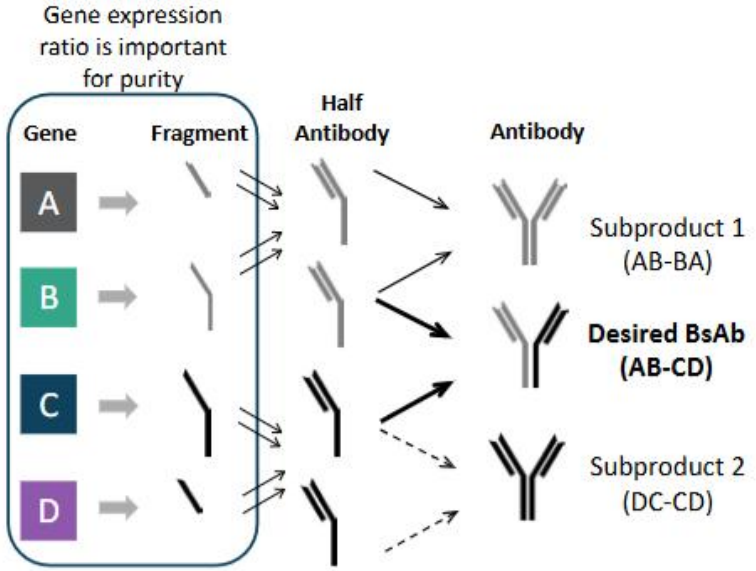
更多免费行业报告 并购家 www.ipoipo.net

2.2 不对称双抗：错配带来的产品相关杂质是最大挑战

- 单抗仅需表达一条重链和一条轻链，配对关系单一且均质。而典型的不对称双抗需同时表达两条不同重链（H1、H2）和两条不同轻链（L1、L2）。即便优化了分子设计，在表达系统（主要是哺乳动物细胞，CHO细胞最具代表性）中实现四条不同链的高效、协调表达仍是巨大挑战，使得不对称双抗的表达量通常低于传统单抗，除了本身正确组合占比较低以外：
  1. 细胞需同时合成、折叠四条链并处理大量错配蛋白（被降解或分泌），单位生产力（qP）通常显著低于单抗;
  2. 生产细胞系构建过程中需经过多轮测试，同时调控4条链的表达比例，提升了开发所需时间。

图表18：链的比例失衡会提升副产物的产量

Feature	mAb	BsAb
The number of GOI	2	3-4
Variant	1	>3
Need separation of biproduct	No	Yes
Product concentration and Purity	Protein A	Protein A cIEF/ CE-SDS
Easy to Aggregate	No	Yes



资料来源：FUJIFILM bioCDMO 宣传册，中邮证券研究所。

2.2 不对称双抗：细胞株开发须经多轮优化，难度提升

细胞株开发（CLD）是整个CMC开发的基石，需要进行多轮优化且并行开发纯化、分析方法，耗时拉长。 CLD的质量直接决定了下游工艺开发的顺利程度和最终产品的商业可行性。主要包含以下步骤：

- **1. 前期序列优化与载体设计。**进行密码子优化、信号肽筛选、链表达比例优化和载体设计，通过瞬转实验探索最佳转染条件。
- **2. 转染与细胞池筛选。**将构建好的载体转入宿主细胞（如CHO），进行细胞池筛选，评估产量、纯度和质量。
- **3. 单克隆筛选与克隆评估。**通过单细胞分选确保单克隆性，随后进行滴度、纯度、正确组装率等多维度评估。如果下游需要应用灌流工艺生产，还需在这一步中加入对连续培养相关工艺适应指标的筛选，并同步开启实时监测方案的开发。
- **4. 稳定性评估与细胞库建立。**对候选克隆进行传代稳定性验证（通常要求60代传代后表达量保持稳定），最终建立研究细胞库（RCB）或主细胞库（MCB）。

图表19：表达载体的筛选流程

STEP 01

前期序列优化与载体设计

- 密码子优化算法优化
- 信号肽文库筛选
- 双顺反子载体设计
- 链表达比例 / 转染比例研究
- 宿主细胞选择（CHO 等）
- 瞬转实验验证最佳条件

→

STEP 02

转染与细胞池筛选

- 构建载体转入宿主细胞
- 细胞池（Pool）筛选与扩增
- 评估表达产量
- 评估产物纯度
- 评估产品质量属性
- 锁定优质细胞池进入单克隆化

→

STEP 03

单克隆筛选与克隆评估

- 单细胞分选确保单克隆性
- 高通量（HTP）克隆筛选
- 异二聚体分子特异性分析
- 滴度 / 产量评估
- 纯度与正确组装率评估
- 多维度克隆质量排序

→

STEP 04

稳定性评估与细胞库建立

- 候选克隆传代稳定性验证
- 通常要求 60 代后表达稳定
- 建立研究细胞库（RCB）
- 建立主细胞库（MCB）
- 细胞库质量检定
- 锁定商业化生产克隆

更多免费行业报告 并购家 www.ipoipo.net

2.2 不对称双抗：细胞株开发须经多轮优化，难度提升

缩短CLD开发时间成为CMC开发提效的关键。业内通过多种方式以提质增效。

- 1. 通过控制整合位点和拷贝数（定点整合），减少需筛选的克隆数量。行业内多价公司可实现半定点整合/转座子方案（如Sleeping Beauty、PiggyBac等），药明生物WuXia™ TrueSite 4.0可实现定点整合，将传统随机整合需筛选 3,000+个克隆减少到30个
- 2. 如果能保证细胞池与克隆细胞株在关键质量属性上高度一致，那么前期的非GMP研究材料可使用细胞池生产，进一步缩短开发时间。
- 3. 多部门协同，在细胞池阶段即并行开发纯化分析、制剂等方案，可大幅压缩开发周期。

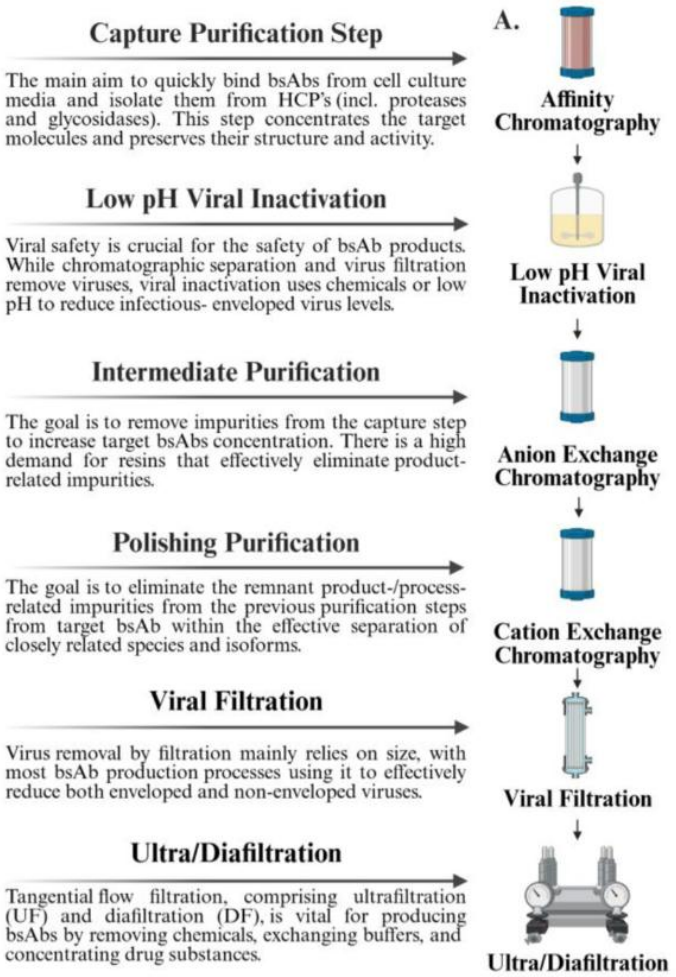
图表20：药明生物WuXia™ TrueSite 4.0平台可大幅缩减开发时间

资料来源：药明生物官网，药明生物公众号，中邮证券研究所。

2.2 不对称双抗：错配副产物的纯化开发

- **纯化是双抗生产中公认的主要瓶颈之一。**经过上游表达后，收获的细胞培养液是目标不对称双抗与各种错配副产物（同源二聚体、轻重链错配体）、聚集体、片段化产物以及宿主细胞蛋白（HCP）、DNA等杂质的复杂混合物。
- 最大的挑战在于，许多错配副产物（尤其是轻链互换变体）与目标分子在分子量、电荷、疏水性等理化性质上高度相似，使得这使得基于分子大小的尺寸排阻色谱（SEC）在此类杂质分离上基本失效，离子交换色谱（IEX）和疏水作用色谱（HIC）的分辨率也面临极大考验，必须增加额外的精纯步骤。此外还需优化各个操作及其条件（上样量、pH值、盐浓度、洗涤缓冲液/添加剂的添加）。
- **解决方案：**产品相关副产物是难点所在，需要根据相应双抗的**定制**开发。多数双抗工艺在捕获步骤后需要至少两步精纯，常用技术包括IEX、HIC和混合模式色谱（MMC）。针对错配副产物的不同类型，可能还需采用差异亲和层析（如KappaSelect/Lambda FabSelect顺序亲和）或混合模式填料（如Capto MMC ImpRes、CHT等）来去除半抗体、同源二聚体等 。

图表21：经典的双抗下游纯化路线



byshev, et al., Trends and challenges in bispecific urnal of Chromatography A.中邮证券研究所。

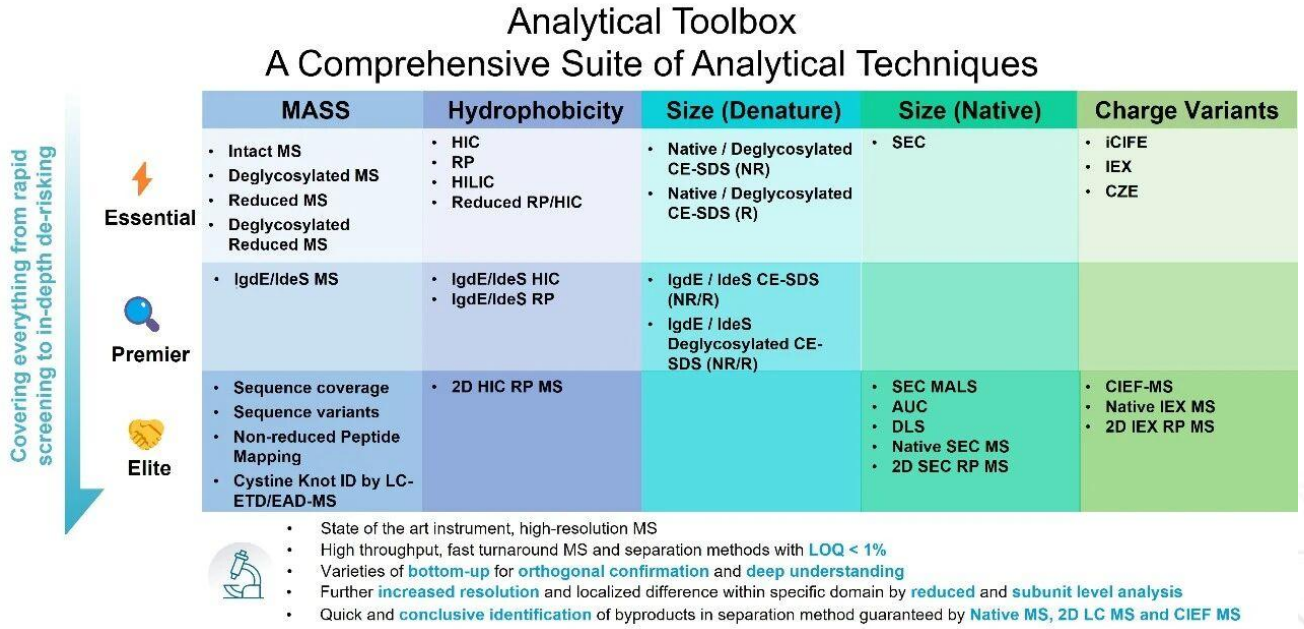
请参阅附注免责声明

更多免费行业报告 并购家 www.ipoipo.net

2.2 不对称双抗：复杂杂质谱的精准分析

- QC的核心难点在于：对各类错配副产物实现灵敏检测与准确定量。 必须能够灵敏地检测和定量含量可能很低但至关重要的错配副产物（如轻链互换体），而这些杂质可能与目标分子共洗脱，传统单一分析方法难以区分，需要定制化开发更加复杂的分阶段、正交的分析策略。
- 解决方案：开发包含多种方法的分阶段、正交工具箱，能够灵敏监测和控制错配物，同时满足在线/离线检测。例如药明生物开发的分析工具箱，分三层级架构，覆盖质谱、疏水性、变性/天然尺寸及电荷变异体五大维度，实现从快速筛选到深度表征的全流程支持。

图表22：药明生物使用的双特异性抗体副产物分析工具箱，提供了一套全面的分析技术组合



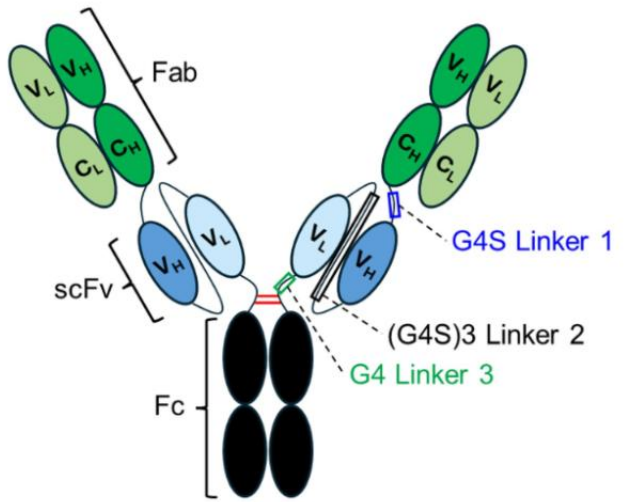
资料来源：药明生物公众号，中邮证券研究所。

2.3 对称双抗的开发挑战

对称结构双抗的开发相对不对称双抗简单，但由于需要在某一条链上通过柔性多肽链接ScFv，仍会带来两类问题。

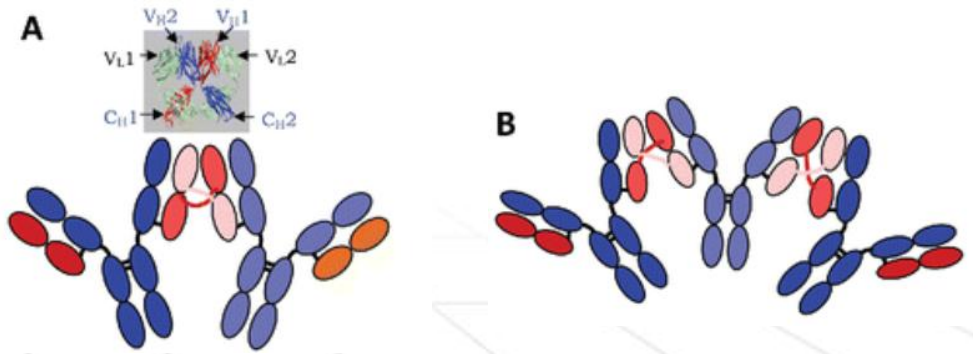
- **1，连接子区域存在易断裂的结构脆弱性问题。**研究表明，在热、pH及盐压力下（比如长时间生产、以及纯化/制剂环境），G4S和G4等linker区域因缺乏空间位阻（尤其Gly-Gly位点）而极易发生序列内的连续切割断裂。此外，linker的柔性暴露了邻近区域，进一步引发链间二硫键发生β-消除断裂以及天冬酰胺残基的C端切割。这种以linker区域为核心的降解断裂会导致抗体严重碎片化。
- **2，柔性结构的增加提高了链交换和聚集发生的概率，形成二聚、甚至多聚的HMW。**对称双抗整体呈现为由数个柔性linker相连的独立结构域。当分子靠近时，相对游离结构域（比如轻链可变区）会取代另一分子对应的结构域，发生相互交换并紧密扣合，形成稳定的非共价二聚体，甚至通过链式反应形成高级寡聚体聚集。在某些情况下，“2+2”对称双抗甚至可有超过50%的产物形成聚集。

图表23：无Fc端双抗的经典结构



资料来源：Nattha Ingavat, et al., Structural stability of symmetric bispecific antibodies: a case study showing potential compromise near linker regions. Sci Rep.，中邮证券研究所。

图表24：无Fc端双抗的经典结构



molecular domain exchange in the
n IgG1 monoclonal antibody. mAbs.，中邮证券研究所。

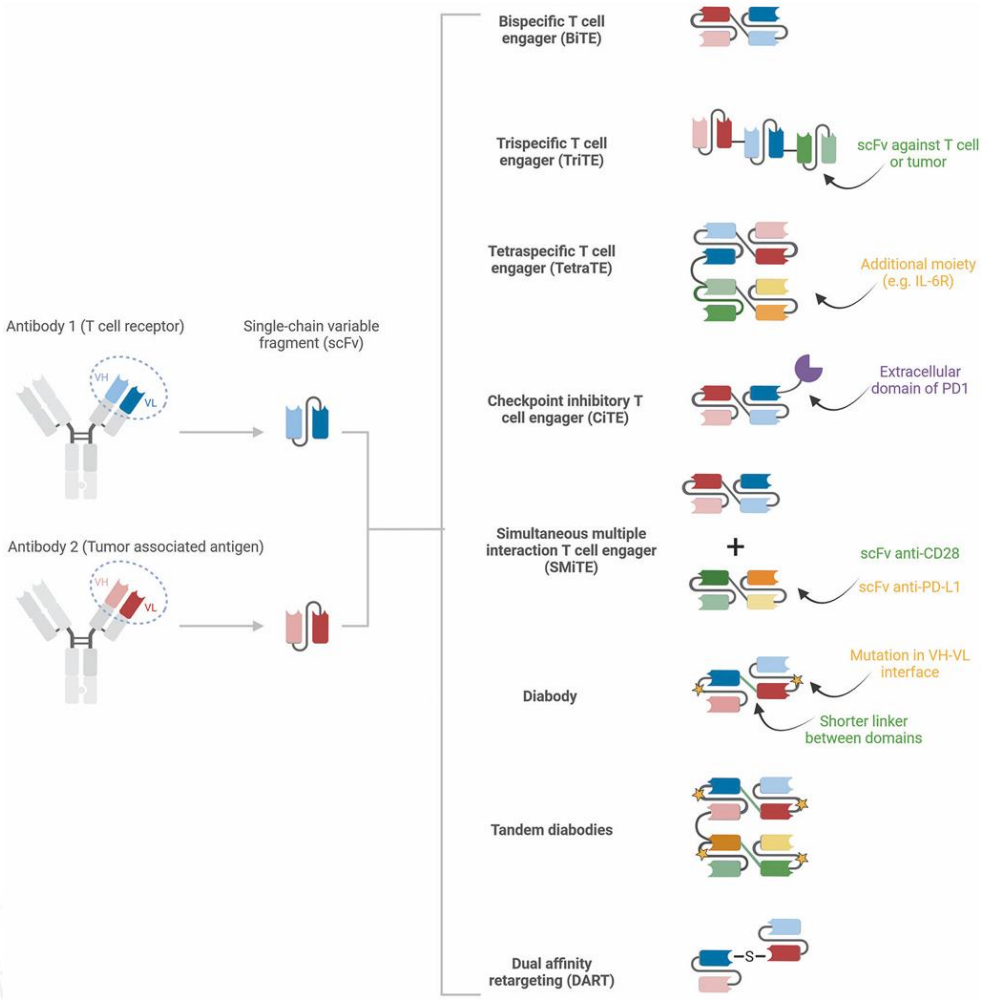
请参阅附注免责声明
更多免费行业报告 并购家 www.ipoipo.net

2.4 片段双抗的开发挑战

无Fc结构的片段双抗（如BiTE、DART等，本质是融合蛋白）也是重要的抗体种类，通过连接不同的抗体片段（如Fab、scFv、nanobody等）构建而成。无Fc端双抗仅由scFv等抗原结合域串联构成，缺乏Fc段使其在生产全流程中面临独特挑战。纯化捕获是无Fc端双抗最核心的工艺瓶颈。

- 一方面由于缺乏Fc段，传统Protein A亲和层析完全失效，必须依赖替代策略，例如Protein L亲和层析，其通过结合κ轻链可变区捕获scFv、Fab等无Fc片段；
- 另一方面scFv片段普遍存在热力学不稳定性及VH-VL配对错误倾向，易发生自身聚集，scFv结构常带来10–20%的聚集体。通常会定制开发离子交换（IEX）和疏水相互作用色谱（HIC）作为精纯步骤，用于去除与目标分子性质相近的聚集体和片段杂质。

图表25：无Fc端双抗的经典结构



资料来源：Camille Rolin, et al., Bridging the gap with multispecific immune cell engagers in cancer and infectious diseases. Cell Mol Immunol.，中邮证券研究所。

三

升级版细胞株 + 强化灌流工艺赋能双抗生产，重塑产能定义

更多免费行业报告 并购家 www.ipoipo.net

3.1 “生产能力”不再等同于“生产体积”

- **产能，或者说生产能力，不再仅由生产体积定义。**行业内常通过细胞发酵罐体积（无论不锈钢还是一次性）来衡量生物药产能。以外包商业化订单为主的海外头部生物药CDMO公司已囤积数十万升生产体积，因此被认为具备承接大订单的能力。但在细胞株快速升级（可实现数倍的滴度提升）和生产工艺迭代（同样可实现数倍到十余倍的滴度提升）的情况下，单位培养体积的实际生产能力提升实现指数化放大。
- 因此我们认为，生产体积的影响在边际减弱，而**生产用细胞株的能力与强化生产工艺的能力，成为下一代，尤其是双多抗生产“产能”的重要参考指标。**
- 除了产量这一维度外，升级的细胞株与生产工艺也可大幅缩短开发时间，提升稳定性以及产物纯度，对于开发难度大、杂质多的双抗来说尤为适配。

3.2 双抗药物对生产能力提出更高要求

部分双抗药物DS需求量高+目前生产力更低，对生产能力提出更高需求。

- **肿瘤用双抗DS需求量可能更高，自免及BiTEs类片段双抗DS需求量可能更低。**从目前开发的药物来看，治疗肿瘤适应症的双特异性抗体（IgG样双抗）用量明显高于单抗。依沃西单抗在相同的用药频率下单次给药量是帕博利珠单抗的约7倍，带来更多DS需求。而自免双抗在与单抗给药量接近的情况下进行长效化开发，因此年化DS需求反而更低。
- **生产力偏低。**在同等生产工艺水平下，单位体积培养基生产双抗的滴度和收率低于单抗。因此在同样的生产方案下，双抗需要比单抗更多更优的产能。
- 无Fc端BiTEs类产量和收率均低，但这类药物分子量小且药物活性高，用药剂量小，对产能的需求与单抗接近。

图表26：三种药物形式每升培养液产出可支持的年治疗人次数测算

参数项	单克隆抗体（mAbs）	双特异性抗体（bsAbs）	BiTE药物（无Fc）
代表性表达滴度（g/L）	6	4	0.3
代表性下游收率（%）	80.00%	50%	40%
每升培养液体积可获得的成品药量（mg/L）	4800	2000	120
肿瘤代表性药物	**帕博利珠单抗**	**依沃西单抗**	**Tarlatamab**
临床用药方案	200 mg每3周一次，或 400 mg每6周一次	推荐剂量为20mg/kg，每3周给药一次，直至疾病进展或出现不可耐受的毒性。	第1天，给予1mg的初始剂量；随后在第8天和第15天，剂量增加至10mg。从第2个治疗周期开始，每两周接受一次10mg的维持剂量，直至出现疾病进展或不可接受的毒性。
推算年用量（mg）	3667	25667（按70kg体重）	271
每升培养液产出理论可支持的年治疗人次数	1.31	0.08	0.44
自免代表性药物	**度普利尤单抗**	**CM512（康诺亚TSLP×IL13双抗）**	
临床用药方案	初始600mg，后续300mg Q2W	AD Ⅰ期150~1200mg（按600mg计），假设实现8针每年	
推算年用量（mg）	8100	4800	
每升培养液产出理论可支持的年治疗人次数	0.59	0.42	

资料来源：康方生物、默沙东、赛诺菲、康诺亚、蓬勃生物、臻格生物等官网，医药魔方，mycnax，中邮证券研究业公开信息估算。

更多免费行业报告 并购家 www.ipoipo.net

3.3 产能升级：细胞株快速迭代，大幅提升表达滴度

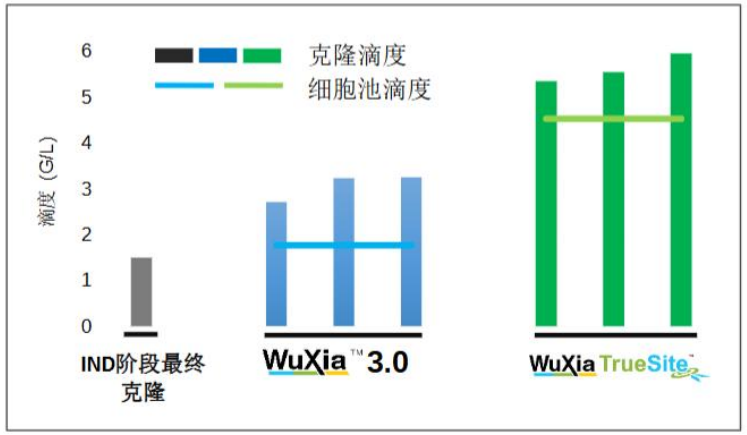
细胞株的升级迭代对双多抗生产滴度的提升至关重要。早期双抗开发沿用单抗的随机整合载体平台，面临多链表达不平衡、错配率高和重现性差等问题。随着定点整合的成熟，生产用细胞株显著提升了表达水平和稳定性。药明生物WuXia™ TrueSite应用于双抗项目后，细胞池阶段平均表达量达6.5 g/L（范围5.8–7.9 g/L）。在实际BLA阶段案例中，某双抗克隆在传统平台及多家CDMO上最高仅约4 g/L，而TrueSite平台实现>5 g/L，较第一代克隆提升约3倍。

图表27：细胞株平台升级带来显著生产滴度提升，适配双抗的生产开发需求

- 某**IND阶段双抗**项目，在WuXia™ CHO细胞株平台间进行头对头比较，筛选最优细胞株方案
- 只有TrueSite™实现细胞池蛋白滴度**>5g/L**，同时保持>80% Caliper非还原**纯度**

- 某**IND阶段双抗**项目，在WuXia™ CHO细胞株平台间进行头对头比较，筛选最优细胞株方案
- TrueSite™平台实现最高细胞池蛋白滴度（**>6 g/L**），同时实现**最低Man5**水平（约6%）

- 某**BLA阶段双抗**克隆产量提升困难，最高仅约 4 g/L，在多家CDMO及WuXia™3.0上均未能改善
- TrueSite™平台实现**>5 g/L**蛋白滴度，较第一代克隆**提升约3倍**
- 与客户讨论上市后细胞株变更方案



资料来源：药明生物官网，中邮证券研究所。

请参阅附注免责声明

3.3 产能升级：生产工艺迭代，灌流工艺打开产能天花板

生产工艺的迭代大幅提升产能上限。强化补料分批可将生产滴度提升数倍，而灌流工艺最高可提升15倍。同时，灌流工艺缩短了产物在反应器中的停留时间，显著降低聚集体和片段化水平。

图表28：灌流工艺可实现高效生产

维度	补料分批（Fed-Batch）	强化补料分批	灌流（Perfusion）
抗体生产中的应用情况	目前商业化生产中最常用、最成熟的主流工艺	常作为补料分批的强化版本（如高接种密度、间歇灌流辅助的流加）。	在双抗研发和特定项目中应用逐渐增多，尤其适用于质量敏感、不稳定、易聚集的双抗分子
过程简介	1. 接种细胞。 2. 在生长和产物合成阶段分批补加浓缩营养。 3. 培养结束后一次性收获整个反应器液。	补料分批的强化，首先将N-1灌流培养的高密度细胞接种到培养设备中，在中间节点穿插补料并将次级代谢物富集的细胞培养液及时排除，同时输入新鲜的营养物质	1. 接种后启动灌流，以一定速率连续加入新鲜培养基并收获培养液。 2. 细胞保留在反应器内长期表达。 3. 收获液连续或间歇收集，进入下游纯化。
每升产量	每批在5-8g/L左右。	强化后每批可达10－25 g/L	可达 3 g/L/天。累计总产量远超过传统补料分批，有报告显示平均累计产量提高约15-20倍。
每批产量 & 时间	一批约 10－14天，总产量取决于规模	类似补料分批，通过强化提高单位产量。	连续运行数周至数月，单位反应器累计产量高，但需要持续收获和下游处理。
优点	操作相对简单：初始接种后周期性补加营养，最后一次性收获。工艺开发周期短，易于放大。	提高细胞密度和比生产率，缩短生产时间。能在较短时间内达到高滴度，降低生产成本	显著提升产品质量：降低聚集体、减少高甘露糖比例。减少批次间清洗验证环节。
缺点	细胞代谢废物积累可能影响产物质量。对易聚集、易降解的抗体，产品质量控制压力大。	需灌流设备、精细开发培养基和补料方案	设备复杂且前期所需投资较多，需要细胞截留装置和配套的下游连续纯化装置，控制参数多，培养基用量大。

资料来源：药明生物，医药魔方，ProBio等，中邮证券研究所。

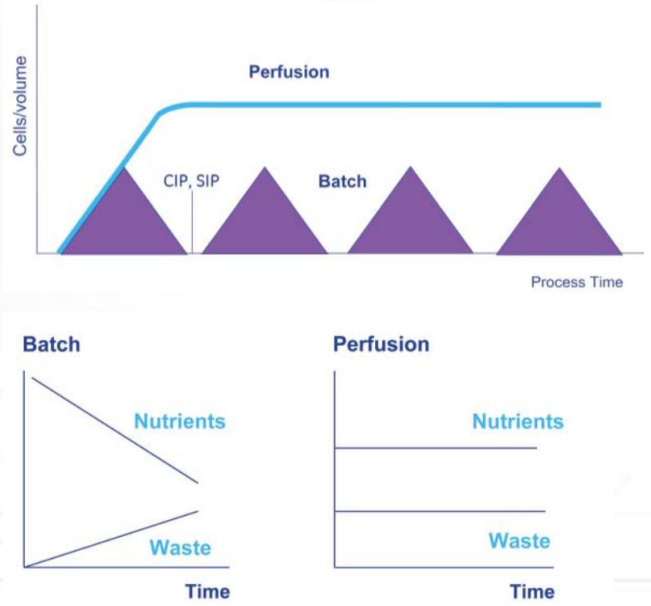
请参阅附注免责声明

更多免费行业报告 并购家 www.ipoipo.net

3.3 产能升级：生产工艺迭代，灌流工艺打开产能天花板

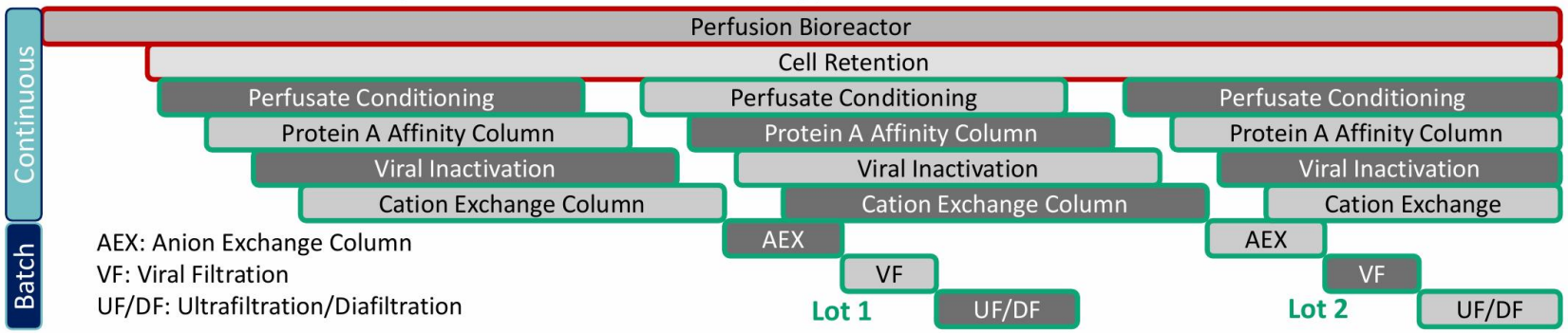
- **灌流工艺**产量跃升的核心驱动力在于高细胞密度与更高的累积比生产速率提升细胞密度。补料分批培养中代谢废物（乳酸、氨等）持续积累，抑制细胞分裂，导致峰值活细胞密度受限，需要因生产能力下降而分批，还需清洗验证以进行下一批次；而灌流模式持续输入新鲜培养基并同步移除含代谢废物的培养上清，避免了生长抑制物的蓄积，可在更高细胞密度下连续生产。
- 同时灌流工艺的产物实时收集，缩短了产物在反应器中的停留时间，显著降低聚集体和片段化水平。
- 据富士测算，500L产能使用灌流生产40天的产物,若使用传统分批生产需 > 190天。药明生物WuXiUP可将产效提升12-15倍

图表29：灌流工艺与传统补料分批差异示意图



资料来源：BioProcess Journal, 中邮证券研究所。

图表30：富士生物的500L一次性灌流生产设施MaruX流程



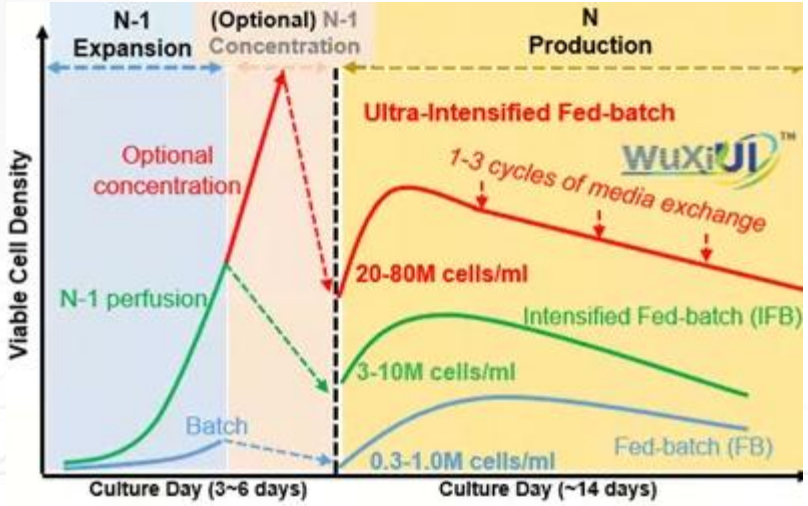
资料来源：FUJIFILM Diosynth官网演示材料，中邮证券研究所。

请参阅附注免责声明

3.3 产能升级：生产工艺迭代，灌流工艺打开产能天花板

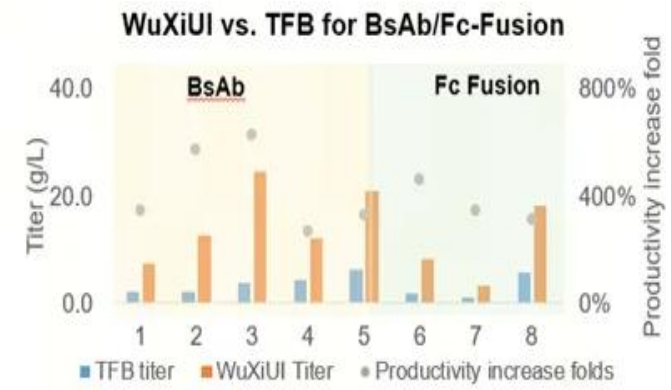
- **强化补料分批（N-1灌流）**是介于传统补料分批（TFB）与全灌流之间的中间态工艺策略。其核心思路是在种子培养阶段（N-1）采用灌流模式，通过持续输入新鲜培养基并经ATF等细胞截留装置移出含代谢废物的上清，使细胞维持在指数生长期更长时间，从而快速积累至高细胞密度。随后可将高密度细胞浓缩后接种至生产反应器（N阶段），以高接种密度（HID）启动补料分批培养，期间通过1–3次培养介质交换进一步清除抑制性代谢物并补充营养。
- Lonza的案例显示，HID补料分批工艺产品浓度较传统工艺平均提升最高79%，药明生物的WuXiUI™超强化补料分批在不同分子类型上实现滴度2–5倍提升，其中双抗分子产量提升约4倍（400%）.

图表31：药明生物超强化补料平台WuXiUI™极大提升细胞密度



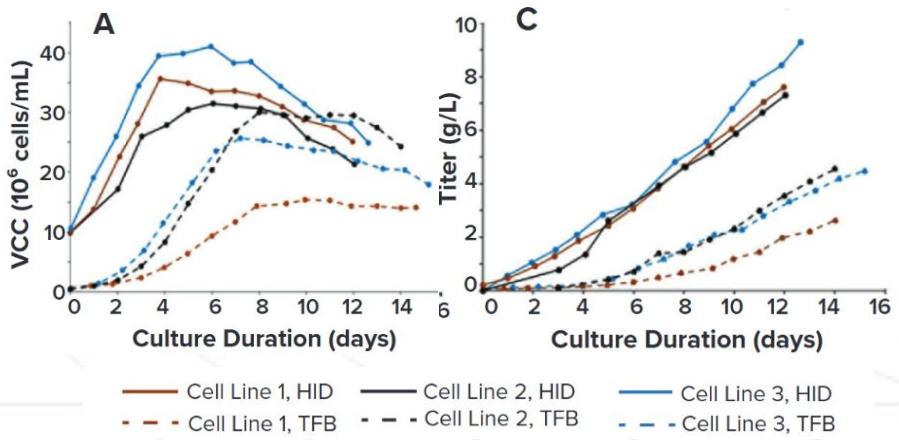
资料来源：药明生物公众号，中邮证券研究所。

图表32：药明生物超强化补料平台WuXiUI™滴度平均提升4倍



资料来源：药明生物公众号，中邮证券研究所。

图表33：LONZA N-1灌流平台滴度提升2倍以上



资料来源：LONZA官网，中邮证券研究所。

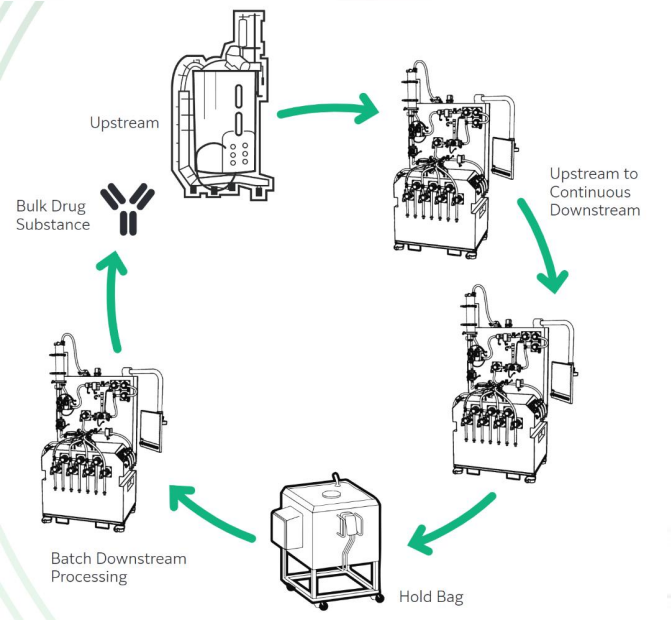
请参阅附注免责声明

更多免费行业报告 并购家 www.ipoipo.net

3.3 产能升级：生产工艺迭代，灌流工艺打开产能天花板

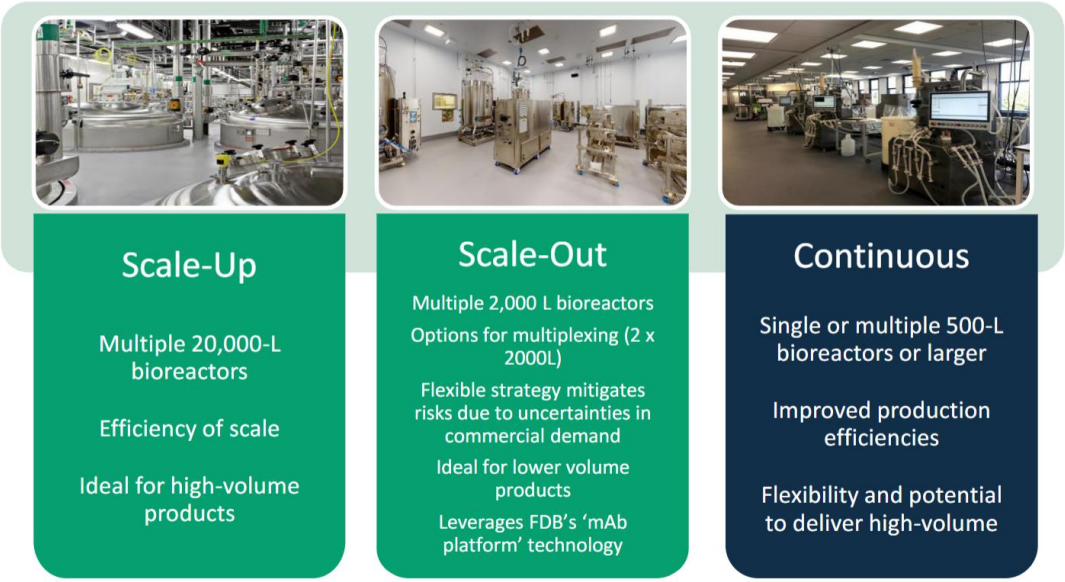
- **一次性生产：兼具周转率提升+横向拓展性，降低工艺放大风险，可与灌流结合。**双抗项目临床阶段需求波动大，一次性生物反应器（SUB）凭借内在的灵活性，使企业能够在不重新设计工艺的前提下，从临床顺利过渡到商业化生产。一次性生产技术（SUT）可与"横向扩展（scale-out）"策略结合，根据项目阶段和市场需求灵活调整生产规模，有效降低工艺放大风险，确保从临床供样到商业化的平稳衔接。此外灌流生产也可应用一次性灌流生物反应器，富士的MaruX™ 一次性灌流生产设施即将进入GMP生产阶段。

图表34：富士生物的500L一次性灌流生产设施MaruX



资料来源：FUJIFILM Diosynth官网演示材料，中邮证券研究所。

图表35：一次性+连续化：更高效率的Scale-Out



资料来源：FUJIFILM Diosynth官网演示材料，中邮证券研究所。

请阅附注免责声明

3.4 小体积也可生产大单品：细胞株+生产工艺赋能

产能大小不构成CDMO服务能力的限制，先进生产工艺可在较小体积下满足重磅炸弹级双抗药物的商业化生产需求。

- **开发阶段：**对产能要求较低，根据药明生物，50L 连续生产产能即可足够供应临床III期实验样品。
- **商业化阶段：**根据BioProcess International，有近80%的这类药品的年需求量在500公斤以下。根据Thermo Fisher，只有大约10%的产品的年需求量超过750公斤。
- **对于用量比单抗更大，且有潜力成为重磅炸弹的生物药，在细胞株与生产工艺赋能下可使用仅千升级别规模生产体积承接生产需求。**假设某PD-(L)1双抗肿瘤药物峰值销售额100亿美元，美国售价年费用17.5万美元，给药方案20mpk Q3W，患者平均体重70kg计算，每年约需要1500kg抗体。根据WuXia™ TrueSite与WuXiUP™的生产参数预估连续生产抗体滴度2g/L/day、全年工作330天，下游纯化收率50%计算，需要产能仅4.8kL。

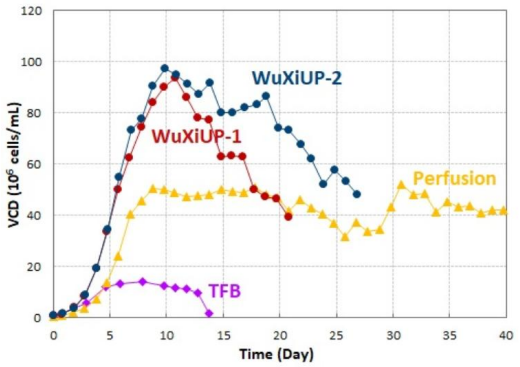
图表36：WuXiUP™ 50L设施即可供应III期临床样品

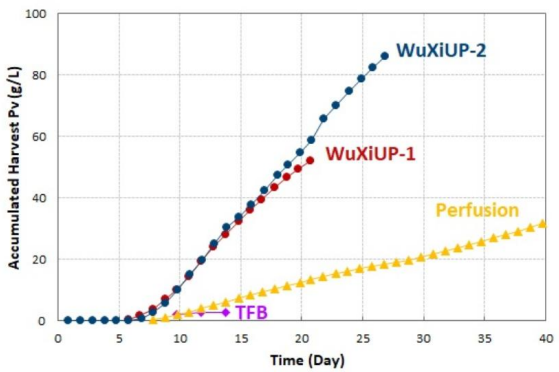
我们在50升规模实现了一款单抗产品的全连续端到端原液生产，从灌流细胞培养开始，收获液经历了完全连续的下游工艺，直至最终UF/DF环节，20天细胞培养总产量达105克/升。这也意味着50升一次性生物反应器就足以供应临床III期试验样品。下游纯化工艺则使用了连续捕获，Protein A消耗量降低了92%，极大地节省了物料成本。

资料来源：药明生物公众号，中邮证券研究所。

图表37：WuXiUP™把单位工作体积的生产效率提升（相比传统补料分批）12-15倍

Process	Culture duration (days)	Accumulated harvest Pv ($g \cdot L^{-1}$)	Daily productivity ($g \cdot L^{-1} \cdot day^{-1}$)
TFB	14	2.82	0.20
Perfusion	40	31.63	0.79
IPC-1	21	52.14	2.48
IPC-2	27	85.86	3.18





请参阅附注免责声明
更多免费行业报告 并购家 www.ipoipo.net

四

头部CDMO公司布局平台化解法，将迎双多抗外包重要增量

4.1 CDMO助力双抗开发关键阶段

头部CDMO公司已具备系统性的双多抗开发服务能力，以药明生物为例，可服务双多抗药物从靶点、先到分子设计、CMC到商业化生产，实现全链条赋能。

图表38：药明生物在双抗开发中的各个阶段均可赋能

药物发现服务（靶点到先导分子）

- 研究材料生成
- 靶点评估与识别
- BsAb/MsAb 发现（抗体生成、工程设计和筛选）
- 可开发性评估
- 先导分子优化
- 体外表征
- 体内表征

临床前开发（DNA 至 IND）

- 研发规模蛋白质生成
- 细胞株构建
- GMP 细胞建库与表征
- 上游细胞培养开发
- 下游纯化开发
- 分析开发
- 制剂处方开发
- 制剂开发
- 中试生产
- 病毒清除验证
- GMP 生产（原液）
- GMP 生产/灌装（制剂）
- QC 放行和稳定性检测
- IND 申报/监管支持

后期开发（IND 至 BLA）

- 技术转移
- 细胞株构建／优化
- GMP 细胞建库与表征
- 上游细胞培养开发/优化
- 下游纯化开发/优化
- 工艺表征和验证
- 分析开发和验证
- 最终制剂处方优化和锁定
- 制剂开发和工艺锁定
- 工艺性能确认 (PPQ) 运作
- 病毒清除验证
- GMP 生产（原液）
- GMP 生产/灌装（制剂）
- QC 放行和稳定性检测
- BLA 提交/监管支持

资料来源：药明生物官网，中邮证券研究所。

请参阅附注免责声明

更多免费行业报告 并购家 www.ipoipo.net

4.1 CDMO助力双抗开发关键阶段

- **CDMO服务商在关键步骤构建自有技术平台。**可以1）凭借在行业内领先的性能参数形成品牌,早期介入研发服务可改善后续盈利模型，和2）与自己平台适配的上下游工艺搭配，实现提质提效。
- 主要技术壁垒集中在分子发现设计、细胞株开发和上游工艺开发三个环节。

图表39：四家头部CDMO企业在双抗开发设计各阶段的技术平台

工艺开发环节	LONZA	药明生物	三星生物（Samsung Biologics）	富士胶片生物
分子发现设计	bylok®	WuXiBody SDArBody™	S-DUAL™	-
细胞株开发	GS Xceed®	WuXia™	S-CHOice®	ApolloX™ ADVANCED MAMMALIAN EXPRESSION
上游工艺开发		WuXiUP™ WuXiUI™		maruX™

资料来源：药明生物、LONZA、三星生物、富士胶片生物官网，中邮证券研究所。

请参阅附注免责声明

4.1 CDMO助力双抗开发关键阶段

中邮证券 CHINA POST SECURITIES

图表40：四家头部CDMO企业在分子发现设计阶段的技术平台

工艺开发环节	LONZA	药明生物	三星生物（Samsung Biologics）	富士胶片生物
分子发现设计	**bYlok® 技术平台** - 核心机制：将天然的HC-LC二硫键替代为新的工程化二硫键，强制实现正确的重链-轻链（HC-LC）配对 。 - 性能指标：实现 >95% 的正确HC-LC配对率，显著减少错配副产物 。	**WuXiBody® 平台** - 核心机制：以TCR Cβ/Cα结构替代抗体Fab的CH1/CL区域，促进正确轻重链配对，通过结构差异实现同源二聚体高效去除 。 - 性能指标：可将开发时间从12-18个月缩短至6-18个月，显著加速项目进程 。 **SDArBody™ 平台**（VHH单域抗体） **SkyBody™平台**（ScFv） **OmniFlic公用轻链平台** **优异的CD3抗体平台** 独特的结合表位、优秀的动力学表现。已有4个TCE分子处于临床Ⅰ期或Ⅱ期	**S-DUAL™ 平台** -核心机制：采用成熟的“Knob-in-Hole”（KiH）技术，并在其中一臂增加了可诱导结合CH3（恒重链3）结构域，解决重链异源二聚化问题，并采用独特的非对称结构设计，确保高亲和力和稳定性 。 - 链配对成功率高达99%，纯度>95% 。专注于优化可制造性，降低工艺风险 。	没有推出一个独立的、品牌化的双抗分子设计平台。 能力：强调其科学驱动的合作伙伴模式，为客户提供定制化的分子评估和工艺开发路径

资料来源：药明生物、LONZA、三星生物、富士胶片生物官网，中邮证券研究所。

请参阅附注免责声明

更多免费行业报告 并购家 www.ipoipo.net

4.1 CDMO助力双抗开发关键阶段

中邮证券 CHINA POST SECURITIES

图表41：四家头部CDMO企业在细胞株开发阶段的技术平台

工艺开发环节	LONZA	药明生物	三星生物（Samsung Biologics）	富士胶片生物
细胞株开发	**GS Xceed® Gene Expression system** **GS Xceed® CHOK1SV GS-KO®** - GS Xceed®：行业领先的、基于谷氨酰胺合成酶（GS）的哺乳动物细胞表达系统，以高产、稳定、可放大性著称，拥有广泛的法规批准记录。 - 原理：将目标基因与GS基因通过载体转染到宿主细胞后，在不含谷氨酰胺的培养基中培养可筛选，GS酶抑制剂可加压促进基因扩增从而实现抗体高产。	**WuXia™ 细胞株开发平台** **（多个平台变体：WuXia 4.0，WuXia ADCC Plus，WuXia RidGS，WuXia293、最新推出定点整合平台WuXia™ TrueSite等）。** - 高性能：高产、高质量的细胞株开发平台，已用于超过1000个临床和商业化生产项目。 - 高通量筛选：结合高通量筛选技术，能快速从数千个克隆中筛选出最优细胞株。 - 推出新一代定点整合CHO细胞株开发平台WuXia™ TrueSite，实现了单抗平均表达量超8+ g/L，从DNA到主细胞库（MCB）开发周期可缩短至9-10周，将传统细胞株开发时间缩短一半。	**S-CHOice® 细胞株平台** **S-AfuCHO™细胞株平台（ADCC活性）** - S-CHOice®：三星自有的高产CHO细胞株开发平台，特点是生长速度快、滴度高、稳定性好。 - 核心机制：基于GS敲除技术，能够实现高滴度，并在补料分批细胞培养条件下保持强细胞活力。	**Apollo™ X 哺乳动物细胞表达系统** - Apollo™ X：核心哺乳细胞表达平台，包含专有的宿主细胞系、表达载体和经过优化的培养基与补料策略，旨在实现高滴度和高质量的蛋白表达 。 - 专有质粒技术：拥有用于构建高产双抗细胞系的专有质粒技术 。 - 高产高效：表达双特异性和Fc融合蛋白，滴度可与单抗体相当（最高可达5g/L）。从DNA到研究细胞库（RCB）仅需10周（单抗）

资料来源：药明生物、LONZA、三星生物、富士胶片生物官网，中邮证券研究所。

4.1 CDMO助力双抗开发关键阶段

中邮证券 CHINA POST SECURITIES

图表42：四家头部CDMO企业在上游工艺开发阶段的技术平台

工艺开发环节	LONZA	药明生物	三星生物（Samsung Biologics）	富士胶片生物
上游工艺开发	**N-1灌流工艺/强化分批补料** - 拥有成熟的、基于GS Xceed®细胞株的平台化上游工艺（培养基、补料策略），可作为开发的起点，并根据具体分子进行优化。 - 强化分批补料：通过高接种密度（HID）和N-1灌流技术强化分批补料。与传统补料分批工艺相比，LONZA的HID工艺能够达到更高的活细胞浓度（VCC），产品浓度平均提高高达79%，同时将培养周期从15天缩短到12天。	**WuXiUP™ 连续灌流平台** **WuXiUI™ 超强化分批补料生物工艺平台** - 连续生产：WuXiUP™ 是一个创新的连续生产平台，通过强化灌流培养（intensified perfusion culture）和连续收获，实现极高的容积生产率 。可在1,000至2,000升一次性生物反应器中达到10,000至20,000升传统不锈钢反应器产量 - 性能指标：宣称可将生产力提升5-15倍，相比传统流加批次培养，显著降低生产成本。 - 灵活性：采用一次性生物反应器技术，提高生产灵活性和转换效率 。 - WuXiUI™ 工艺：基于超强化的流加细胞培养工艺开发的解决方案。可提升产量3-6倍，某双抗应用WuXiUI™在14天内实现了高达25克/升产量。将一次性生物反应器中的原液生产成本降低60 ~ 80%。	**N-1灌流工艺** - 种子阶段（N-1）通过灌流工艺培养出更高密度的细胞（密度最高可达常规的10倍），随后将这些高密度细胞直接接种到更大规模的商业化生产反应器（15000L）中。 - 能够在更短的培养时间内达到峰值细胞密度，从而缩短生产周期（最高可缩短30%），提高生产效率。	**MaruX™连续生产工艺平台** **同时开发N-1灌流工艺** - 连续生产专长：FDB是连续生产领域的先驱之一，致力于开发和实施端到端的连续生物制造工艺，包括上游灌流培养 。 - - 工艺灵活性：结合Apollo™ X平台，可为双抗开发高强度的流加批次（Fed-batch）工艺或连续灌流（Perfusion）工艺，以满足不同阶段和成本的需求。

资料来源：药明生物、LONZA、三星生物、富士胶片生物官网，中邮证券研究所。

更多免费行业报告 并购家 www.ipoipo.net

4.2 通过合作研发及细胞株授权，双多抗CDMO盈利模型显著优化

由于双多抗药物的开发复杂度与对先进细胞株的依赖程度高，因此头部企业可以通过使用专利平台进行研究服务合作、以及收取细胞株提成，大幅优化盈利模型、增厚利润，并对冲潜在订单流失的影响。

图表43：药明生物的分成经济模型

分成经济模型示例：
(美元 百万)

药品A, 净销售额/年	$1,000	药品 A[1] = 研究服务合作, 可收取销售提成		
*销售*提成 @ 药品净销售额的5%	$50			
*细胞株*提成 @ 药品净销售额的0.5%				
	100%在药明生物生产	70%在药明生物生产	100%在外部生产	100%在传统CMO生产
原液[2] 生产收入	$50	$35	$0	$50
*销售*提成	$50	$50	$50	$0
*细胞株*提成	$0	$1.5	$5	$0
原液生产营业利润@33%营业利润率	$17	$12	$0	$17
提成营业利润@100%营业利润率	$50	$51.5	$55	$0
净利润@20%所得税	$53.2	$50.4	$44	$13.2

1- 若药品A使用药明生物的自有细胞株，不在药明生物生产的部分可收取细胞株提成
2- 假设原液生产收入为药品净销售额的5%

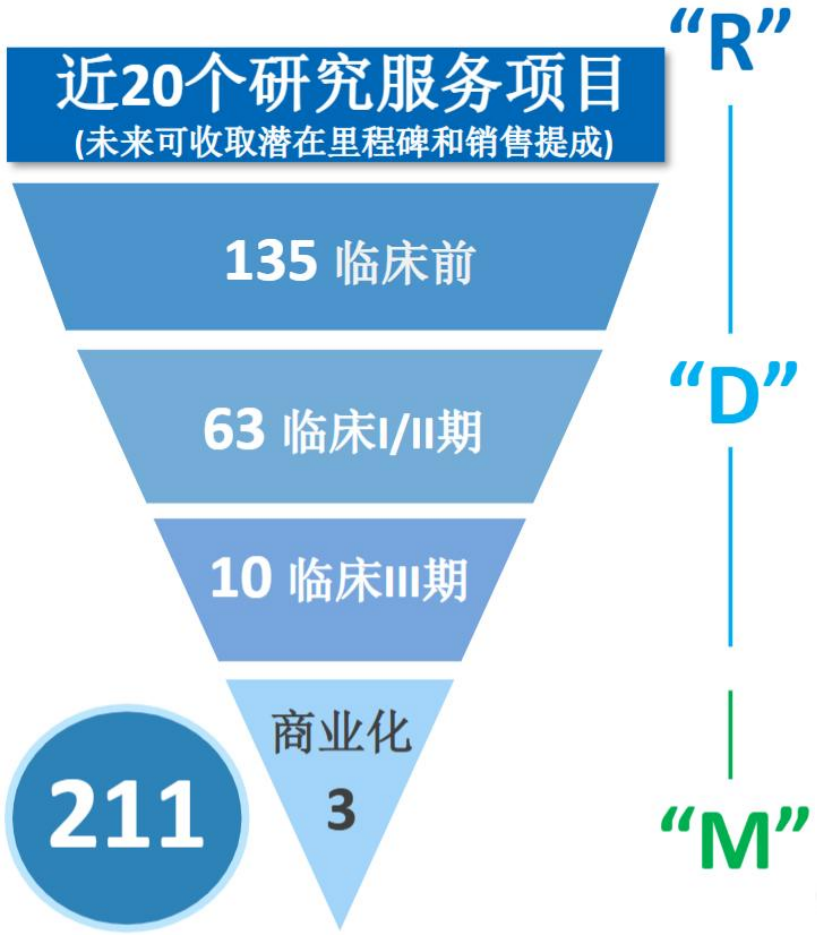
资料来源：药明生物官网，中邮证券研究所。

4.2 药明生物已构建坚实的双多抗订单漏斗

凭借多个专利平台和技术能力，药明生物截止到2026年4月已有211个双多抗项目订单，构建了坚实的订单漏斗，有望持续向后期转化。在订单中：

- 近20个双多抗项目处于研究服务合作中，未来可收取潜在里程碑付款和销售提成。
- 3个商业化项目，均为高潜力资产。
- 截至2026年4月30日，2026年预计执行3个PPQ。

图表45：药明生物已获得200+双抗订单



资料来源：药明生物官网，中邮证券研究所。

更多免费行业报告 并购家 www.ipoipo.net

感谢您的信任与支持！

THANK YOU

盛丽华（首席分析师）
SAC 编号:S1340525060001
邮箱:shenglihua@cnpsec.com

辛家齐（分析师）
SAC编号：S1340526030001
邮箱：xinjiaqi@cnpsec.com

免责声明

分析师声明

撰写此报告的分析师（一人或多人）承诺本机构、本人以及财产利害关系人与所评价或推荐的证券无利害关系。

本报告所采用的数据均来自我们认为可靠的目前已公开的信息，并通过独立判断并得出结论，力求独立、客观、公平，报告结论不受本公司其他部门和人员以及证券发行人、上市公司、基金公司、证券资产管理公司、特定客户等利益相关方的干涉和影响，特此声明。

免责声明

中邮证券有限责任公司（以下简称“中邮证券”）具备经中国证监会批准的开展证券投资咨询业务的资格。

本报告信息均来源于公开资料或者我们认为可靠的资料，我们力求但不保证这些信息的准确性和完整性。报告内容仅供参考，报告中的信息或所表达观点不构成所涉证券买卖的出价或询价，中邮证券不对因使用本报告的内容而导致的损失承担任何责任。客户不应以本报告取代其独立判断或仅根据本报告做出决策。

本报告所载的意见、评估及预测仅为本报告出具日的观点和判断。该等意见、评估及预测无需通知即可随时更改。过往的表现亦不应作为日后表现的预示和担保。在不同时期，中邮证券可能会发出与本报告所载意见、评估及预测不一致的研究报告。

中邮证券及其所属关联机构可能会持有报告中提到的公司所发行的证券头寸并进行交易，也可能为这些公司提供或者计划提供投资银行、财务顾问或者其他金融产品等相关服务。

《证券期货投资者适当性管理办法》于2017年7月1日起正式实施，中邮证券签约客户使用，若您非中邮证券签约客户，为控制投资风险，请取消接收、订阅或使用本报告中的任何信息。本公司不会因接收人收到、阅读或关注本报告中的内容而视其为签约客户。

本报告版权归中邮证券所有，未经书面许可，任何机构或个人不得存在对本报告以任何形式进行翻版、修改、节选、复制、发布，或对本报告进行改编、汇编等侵犯知识产权的行为，亦不得存在其他有损中邮证券商业性权益的任何情形。如经中邮证券授权后引用发布，需注明出处为中邮证券研究所，且不得对本报告进行有悖原意的引用、删节或修改。

中邮证券对于本申明具有最终解释权。

更多免费行业报告 并购家 www.ipoipo.net

免责声明

中邮证券 CHINA POST SECURITIES

公司简介

中邮证券有限责任公司于2002年9月经中国证券监督管理委员会批准设立，公司注册资本61.68亿元人民币，是中国邮政集团有限公司绝对控股的证券类金融子公司，公司是中邮创业基金管理股份有限公司的第二大股东。

公司经营范围包括:证券经纪，证券自营，证券投资咨询，证券资产管理，融资融券，证券投资基金销售，证券承销与保荐，代理销售金融产品，与证券交易、证券投资活动有关的财务顾问，具备展业的各项资格。截至2025年10月底，公司在全国设有58家分支机构(含29家分公司、29家营业部)，1家资产管理分公司和1家另类投资子公司。

中邮证券紧密依托中国邮政集团有限公司的雄厚实力，通过强化“自营+协同”发展模式，实现快速发展，当前服务的经纪客户已超过260万人。公司始终坚持诚信经营、践行金融为民，为社会大众提供全方位专业化的证券投融资服务，努力成为员工自豪、股东放心、客户信赖、社会尊重的优秀企业，打造契合中国邮政资源禀赋和市场地位的特色精品券商。

投资评级说明

投资评级标准	类型	评级	说明
报告中投资建议的评级标准：报告发布日后的6个月内的相对市场表现，即报告发布日后的6个月内的公司股价（或行业指数、可转债价格）的涨跌幅相对同期相关证券市场基准指数的涨跌幅。 市场基准指数的选取：A股市场以沪深300指数为基准；新三板市场以三板成指为基准；可转债市场以中信标普可转债指数为基准；香港市场以恒生指数为基准；美国市场以标普500或纳斯达克综合指数为基准。	股票评级	买入	预期个股相对同期基准指数涨幅在20%以上
		增持	预期个股相对同期基准指数涨幅在10%与20%之间
		中性	预期个股相对同期基准指数涨幅在-10%与10%之间
		回避	预期个股相对同期基准指数涨幅在-10%以下
	行业评级	强于大市	预期行业相对同期基准指数涨幅在10%以上
		中性	预期行业相对同期基准指数涨幅在-10%与10%之间
		弱于大市	预期行业相对同期基准指数涨幅在-10%以下
	可转债评级	推荐	预期可转债相对同期基准指数涨幅在10%以上
		谨慎推荐	预期可转债相对同期基准指数涨幅在5%与10%之间
		中性	预期可转债相对同期基准指数涨幅在-5%与5%之间
		回避	预期可转债相对同期基准指数涨幅在-5%以下

中邮证券研究所

北京
邮箱：yanjiusuo@cnpsec.com
地址：北京市丰台区北甲地路2号院6甲1号，玺萌大厦南塔
邮编：100050

上海
邮箱：yanjiusuo@cnpsec.com
地址：上海市虹口区东大名路1080号大厦3楼
邮编：200000

深圳
邮箱：yanjiusuo@cnpsec.com
地址：深圳市福田区滨河大道9023号国通大厦二楼
邮编：518048

中邮证券
CHINA POST SECURITIES

更多免费行业报告 并购家 www.ipoipo.net