



## 立足细胞和基因技术战略布局，经营拐点已经到来

### 投资要点：

- 立足细胞和基因技术战略布局：**中源协和是中国最早投资生物资源储存项目的企业，是目前沪深两市中唯一一家以细胞工程和基因工程为主营业务，双核驱动发展的上市公司。公司立足于细胞和基因技术，通过内涵及外延的方式在健康产业进行布局，目前已经或即将涉足存储、检测&诊断、治疗、美容&保健品以及医疗服务等多项业务板块。
- 多项业务处于爆发前夕：**短期来看，公司收入主要来自存储业务。由于存储费是一次收款，分年确认，因此实际现金流情况非常良好，为公司开展后续业务提供了有利支持。公司中长期业务主要布局基因检测、细胞治疗、医疗服务等生物医学前沿领域，其中子公司天津医学检验所有望在获得基因测序资质后，快速拓展孕检、产前检查等基因测序服务项目；重磅干细胞治疗产品脐带间充质干细胞抗肝纤维化注射液有望在行业政策落地后推进到临床阶段，实现实质性进展；CAS-T 细胞治疗技术的前景也日益显现。多项业务均处在爆发前夕。
- 外延预期强烈：**围绕整体战略布局，公司的外延预期十分强烈。公司股权激励对 15、16 年业绩要求高，无法通过目前主业实现，因此该激励条件隐含强烈的外延预期。此外，公司还参与发起设立多只并购基金，总规模为 50 亿元，为公司后续并购提供保障。
- 经营拐点已经到来：**我们认为，细胞治疗、基因测序等公司储备业务均是前景广阔，处在爆发前夕；而围绕整体战略，公司近两年仍会有持续的并购行为，因此判断整体经营拐点已经到来。预计 14-16 年公司 EPS 分别为 0.1、0.35 和 0.82 元，首次给予“推荐”评级。
- 主要风险因素：**干细胞临床政策低于预期。外延并购进度低于预期。

### 主要财务指标

	2012A	2013A	2014E	2015E	2016E
营业收入（百万元）	300.34	361.31	472.23	664.45	1,100.79
收入增长率%	21.73%	20.30%	30.70%	40.70%	65.67%
EBITDA（百万元）	54.85	49.18	66.02	203.16	423.32
净利润（百万元）	26.76	16.90	33.70	122.20	290.21
净利润增长率%	-40.67%	-48.09%	367.11%	262.64%	137.47%
摊薄 EPS（元）	0.04	0.02	0.10	0.35	0.82
PE	1,122.18	2,161.91	462.82	127.63	53.74
EV/EBITDA	252.18	299.56	221.36	69.60	30.95

资料来源：中国银河证券研究部

中源协和 (600645.SH)

推荐 首次评级

分析师

郭思捷 行业分析师

✉: guosijie@chinastock.com.cn

执业证书编号: S0130513090001

市场数据	时间	2015.2.9
A股收盘价(元)		42.46
A股一年内最高价(元)		49.99
A股一年内最低价(元)		37.10
上证指数		3095.12
市净率		32.70
总股本(万股)		38625.53
实际流通 A股(万股)		32486.23
流通 A股市值(亿元)		6139.30

## 投资摘要：

### 驱动因素、关键假设及主要预测：

#### 1. 立足细胞和基因技术战略布局

中源协和是中国最早投资生物资源储存项目的企业，是目前沪深两市中唯一一家以细胞工程和基因工程为主营业务，双核驱动发展的上市公司。公司立足于细胞和基因技术，通过内涵及外延的方式在健康产业进行布局，目前已经或即将涉足存储、检测&诊断、治疗、美容&保健品以及医疗服务等多项业务板块。

#### 2. 多项业务处于爆发前夕

短期来看，公司收入主要来自存储业务。由于存储费是一次收款，分年确认，因此实际现金流情况非常良好，为公司开展后续业务提供了有利支持。公司中长期业务主要布局基因检测、细胞治疗、医疗服务等生物医学前沿领域，其中子公司天津医学检验所有望在获得基因测序资质后，快速拓展孕检、产前检查等基因测序服务项目；重磅干细胞治疗产品间充质干细胞抗肝纤维化注射液有望在行业政策落地后推进到临床阶段，实现实质性进展；CAS-T肿瘤免疫治疗的前景也日益显现。多项业务均处在爆发前夕。

#### 3. 外延预期强烈：

围绕整体战略布局，公司的外延预期十分强烈。公司股权激励对15、16年业绩要求高，无法通过目前主业实现，因此该激励条件隐含强烈的外延预期。此外，公司还参与发起设立多只并购基金，总规模为50亿元，为公司后续并购提供保障。

**经营拐点已经到来：**我们认为，细胞治疗、基因测序等公司储备业务均是前景广阔，处在爆发前夕；而围绕整体战略，公司近两年仍会有持续的并购行为，因此判断整体经营拐点已经到来。

### 我们与市场不同的观点：

市场普遍认为公司估值太贵。我们认为，公司主要布局业务均为生物医学前沿领域，短期难以用估值衡量。从市值的角度考虑还有很大的成长空间。

### 估值与投资建议：

预计14-16年公司EPS分别为0.1、0.35和0.82元，首次给予“推荐”评级。

### 股价表现的催化剂：

1. 干细胞产业政策落地。2. 外延并购推进。

### 主要风险因素：

干细胞临床政策低于预期。外延并购进度低于预期。

## 目 录

一、历史沿革：包袱已甩，轻装上阵.....	3
二、立足细胞和基因技术战略布局，经营拐点已经到来.....	5
(一) 立足细胞和基因技术战略布局 .....	5
(二) 围绕战略布局，外延预期强烈 .....	6
(三) 公司经营拐点已经到来 .....	7
二、存储业务：自体库是公司现金牛业务，稳步扩张.....	8
(一) 我国自体库还有很大发展空间 .....	8
(二) 公司脐血库全国布局，稳步扩张 .....	10
三、检测&诊断：分享基因检测行业盛宴 .....	12
(一) 布局基因检测，分享行业盛宴 .....	12
(二) 收购执诚进军 IVD 领域，丰富诊断产品 .....	16
四、治疗业务：布局前沿，期待爆发.....	18
(一) 干细胞：产业政策有望落地，行业将迎来黄金发展期 .....	18
(二) 免疫治疗：肿瘤治疗明日之星 .....	24
五、投资建议和估值意见 .....	31
六、风险因素 .....	31

## 一、历史沿革：包袱已甩，轻装上阵

公司原名上海望春花实业股份有限公司，于1993年5月在上海证券交易所上市交易，主营业务为纺织。后经过多次股权变更，德源投资成为公司控股股东。2008年，公司名称变更为中源协和干细胞生物工程股份公司、注册地变更至天津市。2010，公司与江阴望春花平绒有限公司签署协议，将旗下纺织资产转让给后者，彻底剥离了纺织业务，突出了公司干细胞主业。2012年1月，李德福先生通过对红磡投资增资成为公司的实际控制人。紧接着3月份，公司规范治理和运作，成功撤销了公司股票交易其他特别处理（摘除“ST”），避免了公司股价随ST板块股价大幅下挫的风险，公司经营步入正轨。2013年12月成功完成非公开发行股票，恢复了公司停滞十多年的资本市场融资功能。2014年3月，公司发布股权激励预案，对业绩考核有了大幅提升，公司发展进入新的阶段。

表 1：公司发展历史沿革

时间	事件	内容
1992年5月	公司成立	经上海市人民政府经济委员会批准，上海宇宙平绒厂、上海新经平绒印染厂和上海县绥宁平绒制品材料厂发起成立上海望春花实业股份有限公司，主营业务为纺织。
1993年5月	公司上市	公司股票在上海证券交易所上市交易。
2007年	控股股东变更	经过多次控股股东变更，2007年因执行中国华北冶金建设公司天津分公司诉协和健康医药产业发展有限公司借款合同纠纷一案，天津市第二中级人民法院依法公开司法拍卖了协和健康所持限售股被拍卖，买受人为德源投资，过户完成后德源投资持股占公司总股本的20.98%，成为公司控股股东。
2008年	公司名称及注册地变更	公司名称变更为中源协和干细胞生物工程股份公司、注册地变更至天津市。
2009年7月		公司与上海望春花实业有限公司签署《和解协议书》，解决了双方及所涉及公司之间的历史遗留问题，对公司长远发展产生积极作用
2010年3月	剥离非主营业务	公司与江阴望春花平绒有限公司签署协议，将旗下纺织资产转让给后者，彻底剥离了传统纺织长期对公司经营业绩的拖累，优化了公司资产结构，进一步突出了公司干细胞主业。
2012年1月	实际控制人变更	李德福对红磡投资增资。该次增资完成后，李德福直接持有红磡投资37.5%的股权，通过其控制的永泰红磡持有红磡投资18.125%的股权，合计拥有或控制红磡投资55.625%的股权，成为公司的实际控制人。
2012年3月	摘除ST	公司规范治理和运作，成功撤销了公司股票交易其他特别处理（摘除“ST”），避免了公司股价随ST板块股价大幅下挫的风险。
2014年3月	股权激励	公司发布股权激励预案，对业绩考核有了大幅提升，公司发展步入新的阶段。
2014年11月	变更名称	公司中文名称由“中源协和干细胞生物工程股份公司”变更为“中源协和细胞基因工程股份有限公司”，彰显公司布局细胞和基因两大主线的战略意愿。

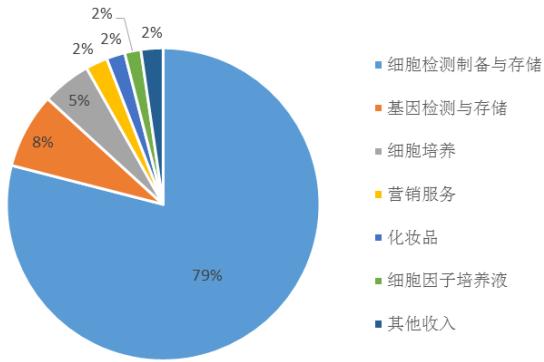
资料来源：公司公告 中国银河证券研究部

目前公司控股股东为德源投资，持股比例为25.42%，实际控制人为李德福先生；主营业务为干细胞存储、基因检测、细胞培养、化妆品以及干细胞药物研发。2013年收入3.6亿元，净利润721万元，其中：

干细胞存储业务是目前公司收入和利润的主来源，占比超过80%，是公司的现金牛业务；基因检测业务从2009年开始开展，主要是儿童天赋基因的芯片检测，14年H1占到收入和毛利润的9%；细胞培养服务占收入比重为5%，主要给医院提供用于细胞免疫治疗；此外，公司去年设立化妆品公司诗丹赛尔，借助自身在干细胞领域的研究优势，推出美容护肤

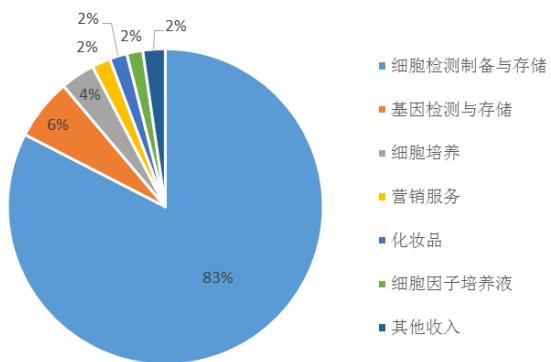
产品。

图 1：公司收入构成比例



资料来源: Wind, 中国银河证券研究部

图 2：公司毛利构成比例



资料来源: Wind, 中国银河证券研究部

## 二、立足细胞和基因技术战略布局，经营拐点已经到来

### （一）立足细胞和基因技术战略布局

中源协和是中国最早投资生物资源储存项目的企业，是目前沪深两市中唯一一家以细胞工程和基因工程为主营业务，双核驱动发展的上市公司。2014年11月公司发布公告，将中文名称由“中源协和干细胞生物工程股份公司”变更为“中源协和细胞基因工程股份有限公司”，彰显公司布局细胞和基因两大技术主线的战略意愿。公司同时也是国家干细胞与再生医学产业技术创新战略联盟副理事长单位。

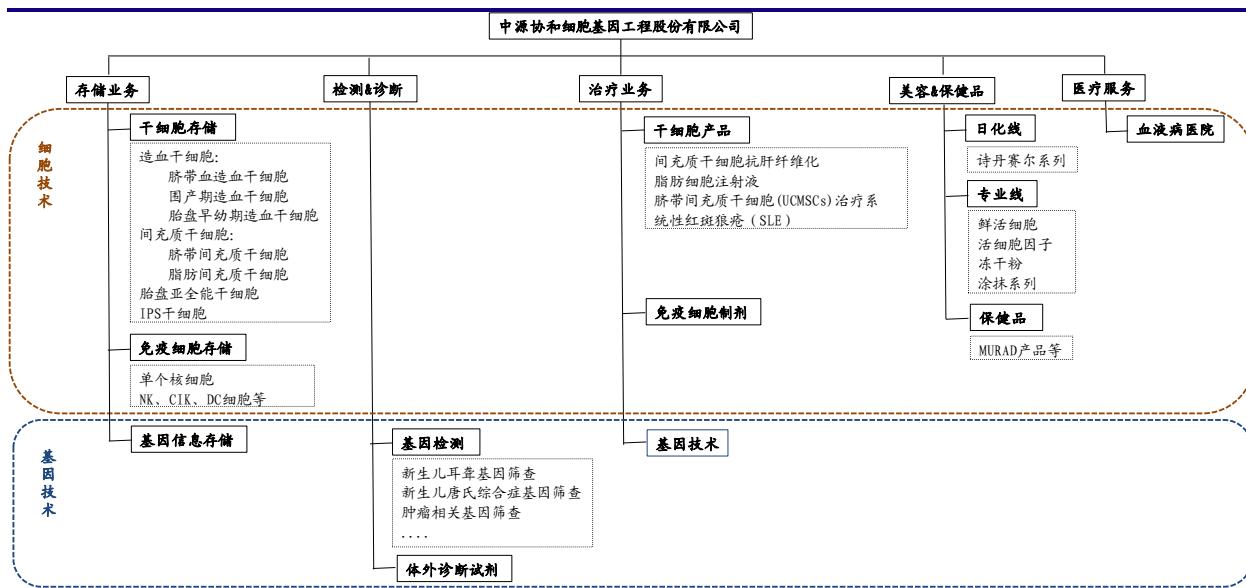
公司立足于细胞和基因技术，通过内涵及外延的方式在健康产业进行布局，目前已经涉足或即将涉足存储、检测&诊断、治疗、美容&保健品以及医疗服务等多项业务板块：

1.短期业务：短期来看，公司仍将立足于存储业务，一方面不断丰富干细胞存储类型，另一方面逐步开展免疫细胞存储和基因信息等存储，继续打造生物资源存储平台。由于存储费是一次收款，分年确认，因此实际现金流情况非常良好，为公司开展后续业务提供了有利支持。

2.中期业务：公司中期业务支持主要来自基因检测、美容&保健品等。随着基因测序技术成本的下行，基因检测中下游产业正在蓬勃发展，公司已经切入检测市场，有望分享行业盛宴。美容&保健品主打抗衰老概念，引入了细胞的生产技术和设备，概念独特，目前正在推广过程。

3.长期业务：治疗业务以及医疗服务是公司的长期发展业务。干细胞产品以及免疫细胞制剂属于生物医学的前沿领域，市场前景广阔，是公司长期重点布局的领域，属于长期核心业务。此外，能与公司存储或细胞治疗业务产生协同效应的专科医院（如血液病）也将是公司围绕产业链布局考虑的范畴。

图 3:公司业务板块布局一览



## (二) 围绕战略布局, 外延预期强烈

公司立足于细胞和基因技术, 布局存储、检测&诊断、治疗、美容&保健品以及医疗服务等多项业务板块。围绕整体战略布局, 公司的外延预期十分强烈:

**1. 股权激励隐含强烈外延预期:** 公司于 2014 年 3 月公告限制性股票激励方案, 以 13.6 元向 107 名高级管理层和核心技术人员 (包括各家子公司的人员) 授予 325 万股, 已于 9 月 12 日授予完毕。业绩要求为: 2014~2016 年收入同比增长分别不低于 30%/30%/50%, EPS 分别不低于 0.10/0.30/0.80 元。公司目前主业难以实现该业绩要求, 因此该激励条件隐含强烈的外延预期, 预计公司未来两年将迎来业务发展拐点。

**2. 成立并购基金是保障:** 此外, 公司还公告设立并购基金。为在国内外寻求对公司有战略意义的投资与并购项目, 公司及中源投资等子公司决定自筹不超过 10 亿元的资金, 参与发起设立多支并购基金, 并购基金总规模为 50 亿元。

并购基金的投资方向面向国内外, 并购内容着眼在下列范围: 1、符合公司发展战略和产业链布局的盈利性或现金流优秀的高成长企业; 2、免疫细胞存储与细胞治疗的项目或企业; 3、分子检测 (包括基因检测与蛋白检测) 仪器、耗材、试剂生产与检测服务的项目或企业; 4、干细胞和基因生物资源库; 5、符合公司发展战略和产业链布局的包括但不限于以生物治疗为特色的临床专科医疗机构; 6、符合公司发展战略和产业链布局的世界最先进和相对成熟可产业化的技术和项目。

事实上, 公司从 2014 年起已经进入并购活跃期, 先后收购了上海执诚、北科生物等多家企业。我们认为, 公司 15 年业绩要求极高, 预示着未来两年在整体战略框架下, 会不断有并购事件。

表 2: 公司近期股权收购以及投资合作一览

公告日期	事件	涉及领域	标的公司 2013 年财务数据	
			营业收入	净利润
2014/2/20	收购上海执诚生物 100% 股权 公司子公司和泽生物与南京市妇幼保健院开展合作, 共同投资 1,000 万元设立江苏和泽干细胞基因工程有限公司。公司占 70% 股权。	体外诊疗, IVD 试剂 运营南京市干细胞库, 开展干细胞组织存储服务	16,426	4,427
2014/5/20	公司子公司和泽生物与贵州省红十字会医院有限公司开展合作, 共同投资 500 万元, 设立贵州和泽生物科技有限公司。公司占 80% 股权。	建设和运营贵州省红十字会细胞组织库, 开展干细胞组织存储服务		
2014/5/22	收购协和干细胞基因工程有限公司 33% 股权 公司与李同恩先生共同出资 5,000 万, 设立中源协和 (天津) 医学检验有限公司。公司占 95% 股权。	干细胞储存、干细胞治疗应用研究 开展基因检测相关技术研究与应用	15,356	2,749
2014/7/25	公司与银宏 (天津) 股权投资基金管理有限公司共同出资 3,000 万元, 设立中源协和投资管理有限公司。公司出资 2,700 万元。	并购基金运营管理平台		
2014/9/4				

2014/10/29	公司与甘肃省红十字血液中心、兰州大学第一医院共同投资设立甘肃省脐带血造血干细胞有限公司，注册资本 5,000 万元。公司占 67% 股权。	建设与运营甘肃省细胞基因库，提供干细胞和免疫细胞资源储存、基因检测和生物治疗服务、开展干细胞技术研发以及相关领域研究成果的产业化
2014/12/5	公司子公司中源协和基因科技有限公司决定出资 2,000 万元，成立广东顺德中源协和基因科技有限公司。	建设并运营中源协和（顺德）医学检验所，开展基因检测相关技术研究与应用
2014/12/23	收购北科生物 13% 股权	干细胞存储、免疫细胞治疗、基因工程 4,814 -2,793

资料来源: Wind, 中国银河证券研究部

### (三) 公司经营拐点已经到来

短期来看，公司收入主要来自脐血干细胞存储业务。由于存储业务是一次收款，分年确认，因此实际现金流情况非常良好，为公司开展后续业务提供了有利支持。公司中长期业务主要布局基因检测、细胞治疗、医疗服务等生物医学前沿领域，其中子公司天津医学检验所有望在获得基因测序资质后，快速拓展孕检、产前检查等基因测序服务项目；重磅干细胞治疗产品间充质干细胞抗肝纤维化注射液有望在行业政策落地后推进到临床阶段，实现实质性进展；CAS-T 肿瘤免疫治疗的前景也日益显现。多项业务均处在爆发前夕。

**外延预期强烈：**围绕整体战略布局，公司的外延预期十分强烈。公司股权激励对 15、16 年业绩要求高，无法通过目前主业实现，因此该激励条件隐含强烈的外延预期。此外，公司还参与发起设立多只并购基金，总规模为 50 亿元，为公司后续并购提供保障。

**经营拐点已经到来：**我们认为，细胞治疗、基因测序等公司储备业务均是前景广阔，处在爆发前夕；而围绕整体战略，公司近两年仍会有持续的并购行为，因此判断整体经营拐点已经到来。

## 二、存储业务：自体库是公司现金牛业务，稳步扩张

### （一）我国自体库还有很大发展空间

脐血库（脐带血造血干细胞库）的目的是保存新生儿脐血中丰富的造血干细胞，为需要造血干细胞移植的患者储备资源。脐血库是干细胞产业的最上游，是我国目前干细胞领域中技术和商业化最成熟，也是最重要的产业项目。我国的脐血库运营和管理分成公共库和自体库：

表 3:公共库与自体库介绍

	来源及费用	受益人	进入壁垒
公共库	公共库以公益为原则，倡导公众捐献脐带血，由公共库负责提取和保管，捐献者不需要支付保管费用。	用于社会公众患者配型。捐献者只享有配型优先权，对已捐献的脐带血造血干细胞无任何权益。	我国脐血库每省只签发一个《脐带血造血干细胞库执业许可证》牌照，目前有北京、天津、山东、上海、浙江、四川、广东、甘肃、重庆、辽宁 10 个牌照，其中后三个省是拿到牌照较晚，脐血库还在运营的初期。
自体库	自体库以商业为目的。根据自愿为原则，客户自费为新生儿或家人储存脐带血。	保存的脐带血一般只供保存者自己或家人在需要的时候使用。	政策监管上相对比较松，自体库数量较多，在脐带血采集数量上已经远超公共库的份额。

资料来源：Wind, 中国银河证券研究部

世界脐血库联盟数据显示：脐带血的综合使用比率超过 1/10，远超骨髓库 1/1000 的使用率，已经成为造血干细胞临床移植术医生的新选择。目前，世界脐血移植数量已超过 3.5 万，全世界已有上千自体脐血治疗的病例。

自上世纪 80 年代第一家脐血库成立以来，世界范围内已建立脐血库 300 多家，储存量已经达到 375 万，其中自体库存量为 307 万，公共库 65 万。在美国，33 家自体库保存了 115 万份脐血，30 家公共库脐血储存量为 21 万。在日本，公共库的储存量为 1.3 万，而脐血移植数量也同样超过 1 万。日本的脐血移植发展速度惊人，全国一半以上的造血干细胞移植为脐血移植。

在我国，自 1996 年第一家脐血库成立至今，自体脐血储存量约为 57 万，公共库有 7.5 万份脐血。但从使用率上来看，目前我国脐血库的整体利用率较低，每年脐血干细胞移植例数仅约 200 份。导致我国脐血干细胞使用率低是多重原因作用的结果，除了医疗技术的原因外，公共库和自体库也存在各自的原因：

**1.治疗能力局限。**受限于我国治疗技术，干细胞移植治疗的病症狭窄。这里我们研究了美国成熟的自体库龙头公司 CBR 和中国自体库进行的干细胞移植治疗案例。在美国，干细胞移植治疗的适应症包括癌症、造血系统疾病、脑损伤、免疫系统疾病、自身免疫性疾病、发育障碍、代谢性疾病等多个领域。而我国全部的自体库所做的 99 个案例中，有 94 例用于造血系统疾病的治疗，另外 5 例用于治疗癌症。

**2.公共库存储量不足。**公共库主要用于异体配型，干细胞移植的配对成功率虽然远远高于骨髓移植的配对成功率，但是要满足 95% 的配对成功率，需要脐血库有 2-3 万份的有效储存量。再考虑到我国 13 亿的人口基数，合理的公共库数量应该在 30-50 万份。目前我国 7 个公共库的库存量大概只有 7.5 万份，而自体库是储存数量在 57 万份左右，公共库存储量明显

不足。造成这一现象的部分原因来自运营者同时运营公共库和自体库，导致非盈利性公共库的储存量不足。

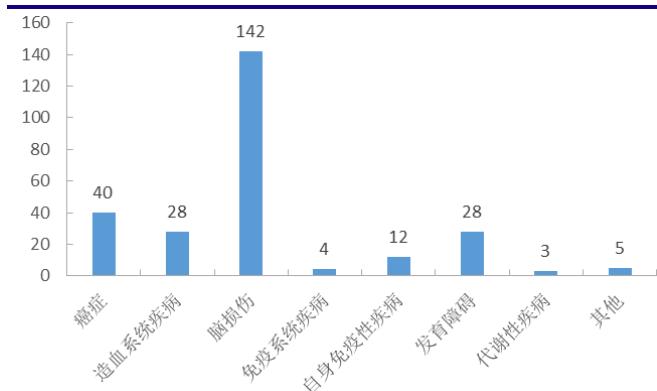
**3. 医保未覆盖导致移植费用较高。**另外一个限制公共库干细胞移植应用的重要原因在于高昂的医疗费用。相对于骨髓移植，干细胞移植并不在医保覆盖范围之内，使用公共库脐血干细胞移植的费用都在20万以上，昂贵的医药费也大大降低了其使用的效率。

**表 4：自体脐血库脐带血干细胞应用数量**

自体脐带血累计应用/移植案例	自体	同胞	应用案例总数
<b>美国自体库</b>			
VIACORD (统计到 2013 年 8 月)	109	159	268
CBR (统计到 2013 年 7 月)	191	71	262
Cryo-Cell International (统计到 2014 年 2 月)	40	34	74
合计	340	264	604
<b>中国自体库 (统计到 2014 年 8 月)</b>			
上海脐血库	1	2	3
北京脐血库	6	5	11
广东脐血库	1	40	41
天津脐血库	4	15	19
山东脐血库	3	8	11
浙江脐血库	0	2	2
四川脐血库	2	10	12
合计	17	82	99

资料来源：新闻整理，中国银河证券研究部

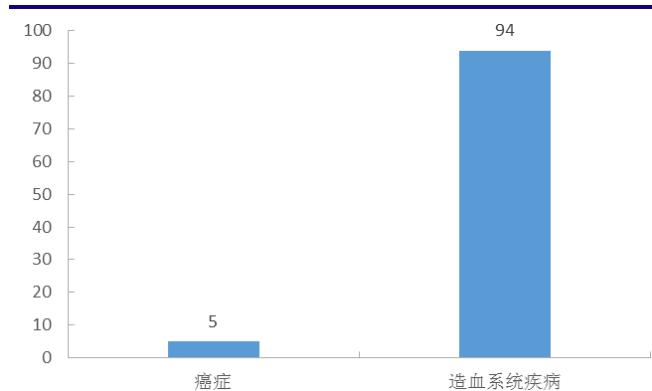
**图 4：美国 CBR 公司自体库干细胞的治疗应用**



资料来源：中国银河证券研究部

我们认为，对比起步较早的美国脐血库的脐带血干细胞治疗应用案例，我国干细胞治疗无论是数量还是治疗疾病的种类都明显不足，自体库脐带血干细胞治疗的应用空间尚未全面打开。相对干细胞治疗众多的适应症，其未来可发展的临床治疗空间十分广阔。

**图 5：中国自体库干细胞的治疗应用**

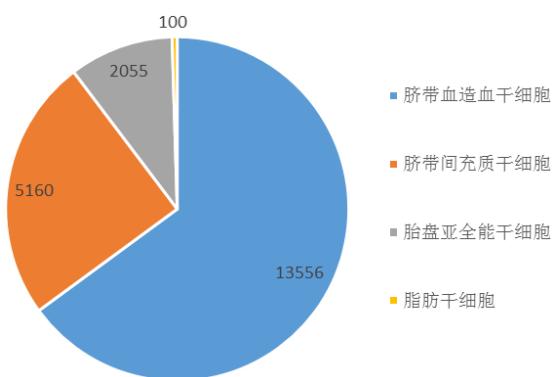


资料来源：中国银河证券研究部

## (二) 公司脐血库全国布局，稳步扩张

干细胞储存业务占公司收入和毛利的 80%，是公司最具优势的核心业务。公司拥有天津、浙江、甘肃的干细胞公共库资格，且已经在天津、黑龙江、辽宁、吉林、山西、陕西、海南、江西、河南、江苏、云南、安徽、上海、重庆、福建、浙江等 16 省、市建立了自体库，在全国布局存储业务。截止 2013 年，公司新增储存的干细胞数量 20,871 份，其中脐带血干细胞、脐带间充质干细胞和胎盘亚全能干细胞，分别占 65%、24.7% 和 9.8%。

图 6：公司 2013 年干细胞分类储存份数



资料来源：公司信息，中国银河证券研究部

目前公司销售产品主要为脐血、脐带间充质干细胞，胎盘干细胞则刚开始进入市场，销量有待进一步提高。三种产品从治疗病种来看，属于互补关系，客户有双重配置储存的可能。全部产品的收费方式分为一次性付费和按年分期付费两种，基本费用在 2 万-2.2 万之间。

表 5：中源协和细胞资源库储存服务和收费情况（元）

干细胞种类	适用对象	对应疾病	检测制备费	年度保管费
脐带血/国产期造血干细胞	孩子 100% 可用，亲子的配对率是 25%	血液系统恶性及非恶性疾病、实体肿瘤、自身免疫系统疾病等。	11,000	580
脐带间充质干细胞	亲子都可以使用	脊髓损伤、脑瘫、肌萎缩侧索硬化症、系统性红斑狼疮、系统性硬化症、克隆氏病、中风、糖尿病、糖尿病足、肝硬化等。	13,700	580
胎盘早幼期造血干细胞	亲子都可以使用	受损或病变的组织器官，治疗心、脑血管疾病、神经系统疾病、肝脏疾病、骨组织病、角膜损伤、烧伤烫伤、肌病等多种疾病。	13,700	580
胎盘亚全能干细胞			18,000	580

资料来源：公司信息，中国银河证券研究部

## 公司干细胞储存渠道强大，所处市场行业成长空间依然巨大

脐带血、脐带间充质的采集都需要在医院产科进行，这种特殊性决定了客户和产院的绑定关系。因此干细胞储存业务的销售都是通过专业的医院渠道，直接在产科利用医生、护士

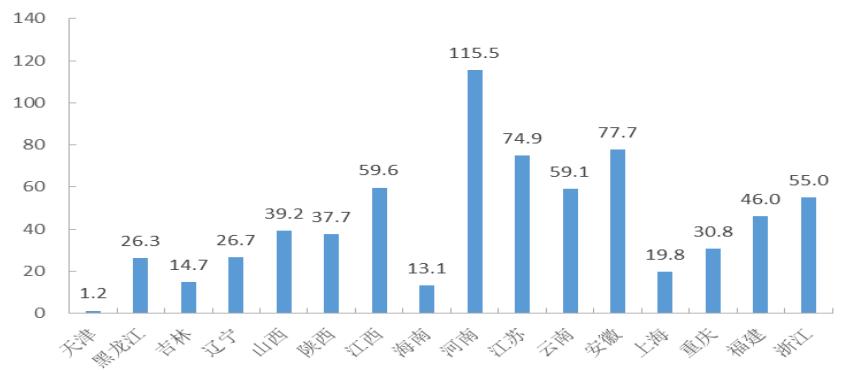
和自己的销售人员推广。正是这种医院区域性销售壁垒的特点，明显有利于品牌知名度高、渠道覆盖面广的行业龙头企业。

公司是国内最早开展干细胞储存、品牌知名度最高的公司。公司拥有国家最早认定 7 公共库中的天津、浙江、甘肃 3 个脐血库。其中天津市脐带血造血干细胞库是首批经卫生部批准设置并通过执业验收，是目前世界规模最大、技术最先进、质控标准最高的干细胞库之一，目前已为临床提供二百六十余例移植供体。

公司在 20 个省、市建有自体库业务，覆盖全国人口四分之三地区，多年深耕区域性的医院渠道，公司的销售人员更多是有针对性的布局省、市级三甲医院和妇产专科医院，结合自身的品牌知名度，建立客户、医院、公司销售人员稳固的三角关系。

由于脐带血、脐带间充质方的采集都是通过医院完成的，客户、医院、公司处于绑定关系，有助于锁定公司收益。随着脐带血干细胞移植应用发展，人们对脐血干细胞的存储的认知提高，尤其是有自主使用权和相关医疗保险覆盖的自体库业务带来长期稳定的发展空间。

图 7：公司自体库覆盖的 16 个省市 2013 年新生婴儿（万人）



资料来源：Wind，中国银河证券研究部

此外，在立足干细胞存储的基础上，公司还在逐步拓展存储范围。目前已经推出免疫细胞存储、基因信息存储等服务，满足客户多样性需求。

### 三、检测&诊断：分享基因检测行业盛宴

#### （一）布局基因检测，分享行业盛宴

##### 测序技术升级推动产业发展

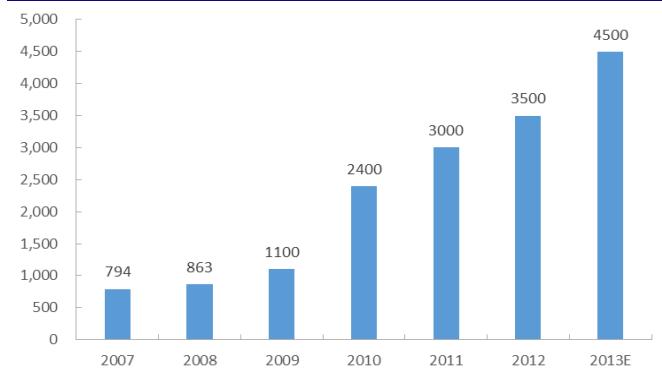
基因测序技术在过去 20 年取得了巨大进步，从实验室、医学科研逐步应用到临床医学，并发展成为推动临床诊断技术革命新世纪中最为重要的力量。2014 年初，Illumina 公司推出了最新的 HiSeq X Ten 基因检测平台，把人类全基因组测序成本进一步压缩到 1000 美金以下，加速催化基因测序技术大规模的应用到医学研究、药物开发、临床诊断和个性化医疗等领域。

表 6：基因检测临床应用

临床应用	细分领域	应用内容	市场准入
	胚胎植入遗传学诊断	第三代“试管婴儿”，主要用于检查胚胎是否携带具有遗传缺陷的基因。	CFDA 准入
生育健康领域应用	无创产前检测	通过孕妇少量静脉血，分离其中的胎儿游离 DNA，通过高通量二代测序技术检测生物学信息，根据生物信息分析结果判断胎儿是否患染色体非整倍体疾病	CFDA 叫停了此类服务，现在国内处于试点和申请 CFDA 认证阶段
	新生儿单基因遗传病检测	由一对等位基因控制的疾病或病理性状，常见的有短指症、地中海贫血病、白化病、苯丙酮尿症、色盲、血友病等缺乏症	CFDA 准入
肿瘤个性化治疗	肿瘤基因测序	对肿瘤患者的肿瘤 DNA 进行高通量测序，确认患病原因，寻找治疗方法	FDA 批准
	肿瘤靶向药物检测	针对肿瘤细胞进行细胞差异化分子治疗	FDA 批准
个人 DNA 测序	疾病预警	通过基因检测为个人提供全面的基因信息，并基于信息对个人进行患病风险的预测，如糖尿病、癌症等疾病	FDA 叫停了此类服务，类似的服务需要 FDA 认证
制药研发	药物基因组学	了解药物作用的机理和潜在副作用，并针对性的通过基因检测筛选出最有可能对药物有积极反应的患者群体进行临床试验	

资料来源：中国银河证券研究部

在新一代基因测序技术发展推动下，基因测序相关产业得到迅猛的发展，由 2007 年的不到 800 百万美元，迅速上升到 2013 年的 4,500 百万美元。在测序成本不断下降的利好下，基因测序全产业链都得到了长足的发展。现阶段设备和耗材依然占据着接近市场 50% 的份额，但向下游扩展明显，尤以贴近终端用户的基因检测和数据维系为代表的第三方服务增长迅速，仍处于探索的起步期，上升的空间显著。

**图 8：全球基因测序相关产业市场规模（百万美元）**


资料来源：中国银河证券研究部

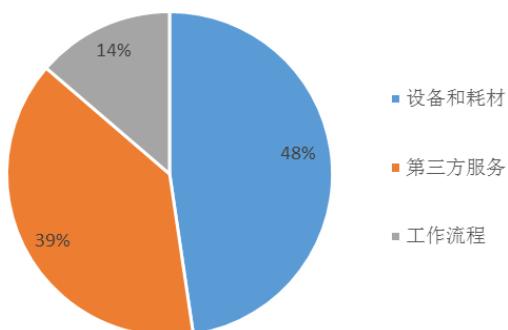
### 产业上游外资垄断，中下游正蓬勃发展

**图 9：基因测序产业链**


资料来源：中国银河证券研究部

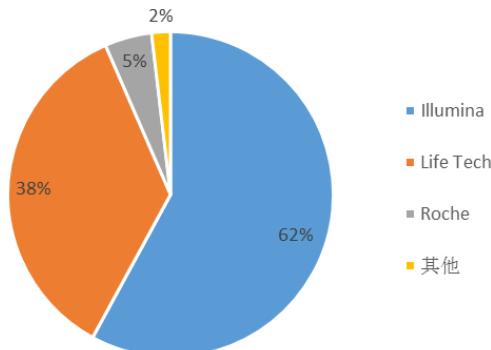
**上游技术壁垒高，被外资垄断：**设备和试剂生产位于产业链上游，核心技术壁垒极高，市场长期被美国三大测序平台—Illumina、Life Technologies（Ion Torrent）、Roche（454 Life Sciences）占领，合计占领全球市场 98% 的份额。国内企业也在积极寻求基因测序设备上的突破，例如：华大基因收购美国 Complete Genomics 公司，获得 DNA 纳米阵列与组合探针锚定链接测序法的测序平台；紫鑫药业通过与中国科学院北京基因组研究所合作开发第二代测序技术。由于基因测序对读取长度、通量大小、时间、数据质量和准确率、适用范围和测序成本等多方面要求都很高，国产测序设备依然面临诸多技术瓶颈，发展前景还未明朗。

图 10: 全球基因测序市场相关领域市场份额占比



资料来源: 中国银河证券研究部

图 11: 2013 年全球基因测序设备市场份额占比



资料来源: 中国银河证券研究部

**中游测序服务快速发展:** 第三方基因测序服务是伴随着新一代基因测序技术带来的成本革命而发展壮大。由于服务方通过购买设备获取基因测序技术, 相对的技术壁垒较低, 而且多面向科研市场, 准入标准和质量规范等政策环境宽松, 导致市场的竞争对手众多。中国是基因测序服务发展最快的地区之一, 已经是测序服务规模上仅次于美国的第二大供应国, 根据 Market and Market 预测, 2012 至 2017 年, 中国基因测序市场增速高达 20%-25% 之间。

表 7: 部分测序服务提供商情况一览

公司	地区	基因测序设备	服务领域
BGI 华大基因	中国	137 Hiseq, 3 Miseq, 27 Solid, 37 Ion Proton	高通量测序服务、基因诊断
Marcogene 千年基因	韩国	HiSeq X Ten, 30 HiSeq	高通量测序、基因测序结果分析服务
Broad Institute in Cambridge	美国	20 HiSeq X Ten	人类疾病研究
Garvan Institute	澳大利亚	HiSeq X Ten	人类疾病研究
New York Genome Centre	美国	HiSeq X Ten, 4 Ion Proton	医学研究、测序服务、数据分析服务
Navogene 莱和致源	中国	HiSeq X Ten, 10 HiSeq, 2 MiSeq	科研服务、测序外包服务、制药测序服务
deCode Genetics	冰岛	HiSeq X Ten	科研服务、人类基因组分析
Human Longevity	美国	20 HiSeq X Ten	基因组和细胞诊断、治疗
药明康德基因中心	中国	HiSeq X Ten, 4 Hiseq, 4 Miseq, 1 PGM	科研服务、测序外包服务、制药测序服务

资料来源: 公司信息, 中国银河证券研究部

**下游应用市场:** 基因测序在科研、临床等领域有广泛的应用前景。由于近几年国内个人基因检测业务迅猛发展, 加之无明确准入条件和政策监管, 导致参与竞争企业的不断增加, 对行业健康发展起到严重的负面影响。CFDA 在 2014 年叫停了基因检测的临床应用, 随后开始试点基因检测服务申报制, 要求相关仪器、试剂按照规定进行注册认证, 对行业的规范化作用明显, 有助于行业自身的健康发展。

国内现阶段基因检测的市场, 华大医疗、贝瑞和康、安诺优达等占据市场份额前列, 但其销售收入并未垄断市场, 行业方兴未艾, 仍处于起跑、抢身位的时期。以基因检测市场的“一哥”——华大医疗为例, 其 2013 年的销售只有 4 亿元, 75% 来自唐氏综合症基因筛查, 唐筛市场占有率达到 60%, 但对比我国每年 1600 万新生儿和潜在超过 50 亿元的唐筛市场规模, 市场仍处于开荒普及阶段。

## 公司布局基因检测，分享行业盛宴

公司早在 2009 年已经开始布局基因检测业务，利用公司脐血库的天然优势，主攻干细胞存储业务的儿童天赋基因的芯片检测。此外，公司已经公告设立中源协和天津医学检验所，持股 95%，主要从事基因测序和其他第三方检验业务，包括：

- 1.新生儿耳聋基因筛查技术平台；
- 2.无创产前筛查技术平台；
- 3.免疫力评价相关基因测序技术平台；
- 4.建立中国人群肿瘤及其他常见病易感基因数据库

表 8：国内基因检测机构和所提供的服务内容

公司	婚前、孕前 基因筛查	胚胎植入 前筛查	无创产前 检测	新生儿疾 病检测	个性化用 药服务	易感基因 检测
华大医疗	●	●	●	●	●	●
诺禾致源	●		●	●	●	●
贝瑞和康		●	●			
千年基因	●		●	●	●	●
安诺优达	●		●		●	●
爱建生物			●			
达安基因				●		
和泽生物						●

资料来源：公司信息，中国银河证券研究部

我们认为，在公司获得基因测序资质后，有能力快速拓展孕检、产前检查等多个通过医院渠道的基因检测服务业务：

- 1.基因检测的孕检、无创产前检测的市场发展空间巨大。
- 2.基因检测临床诊断在被 CDFA 叫停之后，行业整顿趋势明显有利于能力和资质的企业。公司身为上市公司，又运营干细胞存储和相关的医疗研究业务多年，在合规方面没有任何问题，行业整顿对于有实力的新进入者是明显的利好。
- 3.公司深耕天津细胞库业务多年，在地区的综合医院和妇产保健专科医院渠道资源积累踏实，有利于快速推广孕检、无创产前检测等产科相关业务。

整体来看，公司投资设立新公司专业开展基因检测相关技术研究与应用，符合公司“干细胞+基因”双核驱动的发展战略，确定了基因检测业务独立运营实体，有利于公司基因检测业务的专业化发展，从而增强基因检测业务的盈利能力，有望分享行业盛宴。

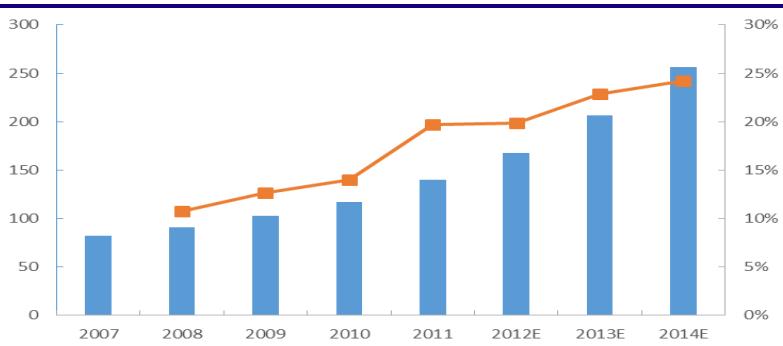
## (二) 收购执诚进军 IVD 领域，丰富诊断产品

### 我国 IVD 行业仍处在较快发展阶段

2012 年全球体外诊断（不包括糖尿病监测业务）市场约 436 亿美元，预计到 2018 年达到 588 亿美元，复合增速达到 5.1%，已经进入平缓的发展阶段。

我国体外诊断试剂行业经过了十多年的发展，虽然已经具备了一定的市场规模和基础，但人均 IVD 产品的使用仍然偏低，中国体外诊断市场一直处于加速膨胀，增速显著高于全球的平均水平。根据 Frost & Sullivan 的市场调研报告，我国 IVD 市场规模在 2011 年到达 146 亿元，市场的年增速维持在 20% 左右。

图 12：中国 IVD 行业市场规模（亿元）



资料来源：Frost & Sullivan，中国银河证券研究部

表 9：IVD 诊断试剂类型及其应用

类型	定义	主要应用领域	发展情况	国内主要企业
生化诊断试剂	主要供医疗系统中的病理诊断、生化诊断、液晶诊断、同位素诊断和一般化学诊断等诊断检查中使用的一类化学试剂。	血常规、尿常规、肝功能、肾功能等	最初级的诊断试剂，相对低端，基本完成国产化，内资品牌占领市场份额接近 70%。	利德曼、中生北控、北京九强、科华生物、四川迈克、上海执诚等
免疫诊断试剂	应用于免疫学技术，利用抗原与抗体相结合的特异性反应来进行定性或定量诊断所用的一类试剂。	肝炎检测（乙肝、丙肝等）、性病检测（HIV 等）、肿瘤检测、孕检等	前我国免疫诊断试剂市场 60% 以上的份额仍由国外品牌占据，主要企业为罗氏、西门子、雅培等。	北京万泰、科华生物、深圳新产业、北京倍爱康等
分子诊断试剂（核酸诊断）	核酸可以与相对的核酸杂交是核酸诊断试剂的检测原理，通过核酸杂交反应，可以有效地检测出整体细胞或核酸中的特异序列。	传染病（流感、肝炎、性病等）、遗传性疾病等	高端产品，是近年来发展最快的领域，但技术还有待完善。	达安基因、深圳华基、科华生物、复星医药等

资料来源：公司信息，中国银河证券研究部

### 收购执诚进军 IVD，确保激励条件完成

公司已于 2014 年底完成对执诚生物的收购。执诚生物 100% 股权作价 8 亿元，其中 70% 股权收购是向执诚生物股东增发股份，剩余 30% 股权现金支付。公司同时向控股股东德源投资定增募集资金 2.66 亿元用于支付现金。定增价格均为 24.5 元/股，定增股份数量

3371.4 万股，摊薄股本 9.7%。

上海执诚生物主营生化诊断试剂，已有 90 多个生化诊断试剂，并且在研 POCT 产品。公司 DENUO (德诺) 品牌产品主要涵盖肝功、血脂、肾功能、糖代谢、心肌酶谱、电解质及微量元素、特定蛋白、血凝、胰腺及前列腺等九大系列，可提供 200 多种不同生化分析仪包装规格，随机参数等配套服务。自产品上市以来，DENUO 试剂即以稳定的性能参数、严格的质量检测，成为生化诊断试剂行业最好的国产品牌之一。

**表 10：上海执诚生物主营生化诊断试剂产品**

产品系列	试剂应用领域
Denuo 系列产品	血凝系列检测试剂、心肌酶谱系列检测试剂、胰腺、前列腺及其他系列检测试剂、糖代谢系列检测试剂、肝功能系列检验试剂、血脂系列检测试剂、肾功能系列检测试剂、电解质及微量元素系列检测试剂、特定蛋白系列检测试剂。
Randox 系列产品	肝功能系列检测试剂、胰腺及前列腺系列检测试剂、电解质及微量元素检测试剂、血脂系列检测试剂、心肌酶谱系列检测试剂、特定蛋白系列检测试剂、自由基系列检测试剂、药物浓度监测系列检测试剂、肾功能及糖代谢系列检测试剂、Siemens Dimension 专用条形码试剂。

资料来源：公司信息，中国银河证券研究部

通过收购执诚，公司迅速切入 IVD 领域。执诚生物的医院市场主要在华南等南方省份，与公司的医院市场有一定互补关系。通过收购执诚，并与上市公司现有业务及营销渠道有效整合后，公司在体外诊断产品的研发、生产和销售能力上将获得大幅提升。公司的整体竞争实力将因此得到增强，持续经营能力进一步提高。执诚生物 2010~2013 年收入复合增长 25%，净利润复合增长 31%，2015-16 年业绩承诺分别为 6483、8325 万元，有助于公司明年完成股权激励的业绩承诺。

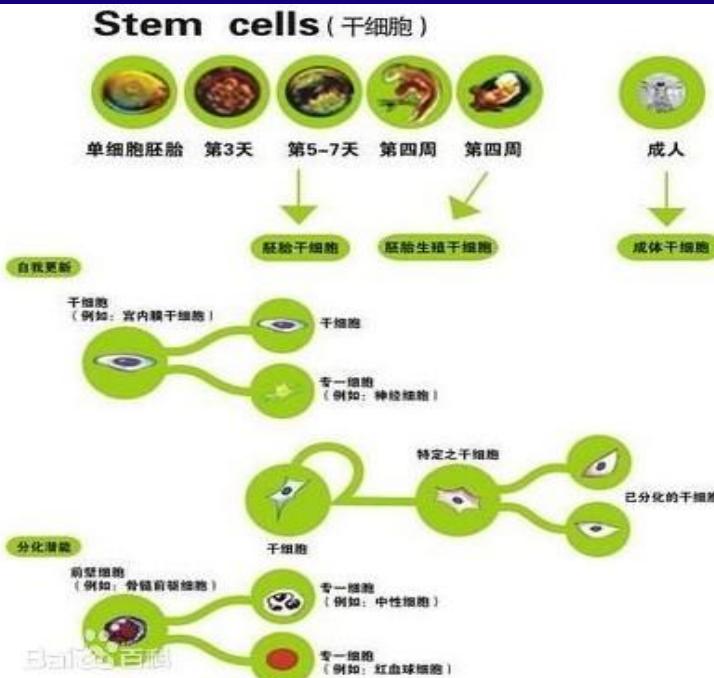
## 四、治疗业务：布局前沿，期待爆发

### （一）干细胞：产业政策有望落地，行业将迎来黄金发展期

#### 干细胞是目前最活跃的研究领域

干细胞是目前最活跃的研究领域之一。基于自我更新以及定向分化的独有特性，干细胞在心血管疾病、神经系统疾病、血液病、肝病、肾病、糖尿病、骨关节疾病等的临床治疗方面有广阔的前景，被医学界称为“万能细胞”。潜力市场规模达到 4000 亿美金。

图 13：干细胞自我更新及定向分化示意图



资料来源：百度百科 中国银河证券研究部整理

表 11：干细胞主要应用领域

心血管内科	内分泌内科	神经内科	肿瘤内科	免疫内科
心血管病	糖尿病	帕金森综合症	急性白血病	遗传性免疫缺陷病
急性心肌梗塞	肌营养失调	老年痴呆症	慢性髓性白血病	获得性免疫缺陷综合症
缺血性心脏疾病		脊髓外伤性瘫痪	恶性淋巴瘤	风湿性关节炎
心力衰竭		运动神经元病	多发性骨髓瘤	克隆氏病
		重症肌无力	慢性淋巴性白血病	
肾内科	血管外科	神经外科	骨科	整形科
急性肾功能衰竭	糖尿病足	脊髓损伤	骨折	去皱
肾病综合症	闭塞性脉管炎	脑外伤后遗症	股骨头坏死	美容
狼疮性肾病	血栓	脑梗死	骨质疏松症	凹陷性疤痕
慢性肾功能衰竭		植物人	脑外伤	抗衰老

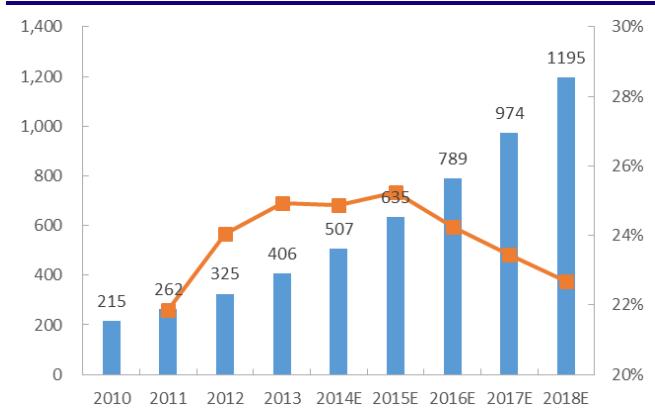
脑卒中后遗症				
消化内科	妇儿科	眼科	五官科	其他
肝炎、肝硬化	小儿脑瘫	视神经发育不良及萎缩	口腔科牙病	艾滋病等

资料来源：中国银河证券研究部整理

## 国际：干细胞临床应用已经初现峰嵘

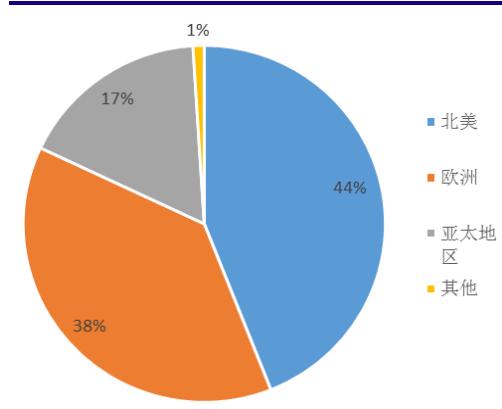
从 1968 年世界第一例骨髓移植术开启了干细胞医疗技术的临床应用，经过半个世纪的发展，干细胞技术为人类疾病的治疗提供了独特的视角、方法和手段，为人类疾病治疗提供了新的希望和曙光。目前，干细胞对糖尿病、帕金森氏综合征、老年痴呆症、重症肝炎、角膜病和白血病等多种病症治疗的动物实验已在全球完成，可以修复受损的细胞和组织，治疗糖尿病、中风和脊柱损伤等一系列疾病。据 MarketResearch 和 Transparency Market Research 的研究报告，2013 年全球干细胞相关市场规模大约为 406 亿美元，到 2018 年达到 1,195 亿美元，年复合增长 24.1%。

图 14：全球干细胞市场规模（亿美元）



资料来源：赛莱拉公司信息，中国银河证券研究部

图 15：全球干细胞市场分布情况



资料来源：中国银河证券研究部

截至目前，国际上已有多款干细胞产品获批上市，使用细胞均为成体干细胞。干细胞临床应用已经初现峰嵘：

世界上首个干细胞治疗药物是美国哥伦比亚奥西里斯诊疗公司(Osiris)的干细胞产品 Prochymal，2009 年在美国上市。2012 年 5 月，该产品又获得加拿大卫生部上市许可，审批通道孤儿药快速通道。该产品是通过分离健康青年捐献者骨髓中的间充质干细胞并扩大培养制备而成的，用于治疗儿童型对激素类药物无反应的移植物抗宿主病(GVHD)。由于适应症很窄（全球仅 4000-5000 例），该产品上市后销售情况一般，公司于 2013 年 10 月以一亿美元出售给 Mesoblast 公司。

而最新获批的干细胞产品为意大利凯西制药公司的 Holoclar，该产品是欧盟首个获批的包含干细胞的先进治疗产品，于 2014 年 12 月获批。Holoclar 是首个用于治疗角膜缘干细胞缺损的药物。角膜缘干细胞缺损是一种罕见的眼科疾病，可以导致失明，Holoclar 不仅可以成为角膜移植的替代疗法，也可以在大范围眼部损伤的情况下增加角膜移植成功的概率。

**表 12: 已上市干细胞药物**

国家认证	年份	商品名 / 公司	来源	适应症
欧洲 EMA	2014. 12	Holoclar (意大利凯西制药公司)	角膜缘干细胞	成人因物理或化学因素造成的中至重度的角膜边缘干细胞缺损
加拿大	2012. 05.	Prochymal (美国 Osiris 公司)	骨髓干细胞	儿童急性移植抗宿主疾病 (GvHD)
韩国 FDA	2012. 01.	Cartistem (Medi-post 公司)	脐带血来源间充质干细胞	退行性关节炎和膝关节软骨损伤
韩国 FDA	2012. 01.	Cuepistem (Anterogen 公司)	自体脂肪来源间充质干细胞	复杂性克隆氏病并发肛瘘
美国 FDA	2011. 11.	Hemacord (纽约血液中心)	脐带血造血祖细胞用于异基因造血干细胞移植	遗传性或获得性造血系统疾病
韩国 FDA	2011. 07.	Hearticellgram-AMI (FCB-Pharmicell 公司)	自体骨髓间充质干细胞	急性心梗
美国 FDA	2009. 12.	Prochymal (美国 Osiris 公司)	人异基因骨髓来源间充质干细胞	GvHD 和 Crohn 病

资料来源：中国银河证券研究部整理

从目前已上市的干细胞产品来看，均是针对孤儿症或罕见病，可以说真正有划时代意义的干细胞产品还未出现，干细胞临床应用还面临诸多难以解决的问题。

**表 13: 干细胞分类**

来源	优点	缺点
胚胎干细胞	1. 增殖能力强，来源充沛，可以传代培养。 2. 分化能力强，可为内、中、外三个胚层的各类细胞。	1. 面临着伦理学的问题。 2. 异体来源，会产生很大的排异反应。此外，这些细胞系在传代培养的过程中，有些性状会发生改变。 3. 有畸胎瘤形成的风险。
诱导多能干细胞	1. 避免了伦理学问题； 2. 不存在组织相容性的问题	1. 操作过程复杂且重编程效率低下； 2. 有诱导突变的可能； 3. 有畸胎瘤形成的风险。
成体干细胞	1. 获取相对容易，且避免了伦理学问题； 2. 源于患者自身的成体干细胞在应用时不存在组织相容性的问题 3. 理论上，成体干细胞致瘤风险很低。	1. 尚未从人体的全部组织中分离出成体干细胞。 2. 成体干细胞含量及微，很难分离和纯化 3. 体外培养时不能长时间增殖，只能在体外有限扩增。 4. 在一些遗传缺陷疾病中，遗传错误很可能也会出现于病人中，这样的干细胞不适合移植。

资料来源：中国银河证券研究部整理

尽管干细胞临床应用还面临各种问题，但依然无法阻挡全球干细胞研发的热情。目前干细胞对糖尿病、帕金森氏综合征、老年痴呆症、重症肝炎、角膜病和白血病等多种病症治疗的动物实验已在全球完成，可以修复受损的细胞和组织，治疗糖尿病、中风和脊柱损伤等一系列疾病。随着基础研究的加速推进，干细胞产业已呈蓬勃欲出之势。据美国专家预测，全球干细胞医疗潜在市场规模 2020 年前后可达 4000 亿美元！

## 国内：只待产业政策落地

我国对干细胞的研究一直持鼓励态度。在国家政策的大力支持下，我国干细胞产业发展

迅猛，涵盖了包括上游—干细胞采集和储存、中游—干细胞的增殖与药物研发、下游—干细胞的治疗应用，全产业链。经过近 20 年的发展，我国已形成了近百家不同规模的干细胞公司从事干细胞领域相关技术的研发、干细胞库的建立和干细胞及相关产品的应用，2013 年干细胞产业规模超过 100 个亿，并在未来一段时间维持在 50% 上的高复合增长。

图 16：中国干细胞市场规模（亿元）



资料来源：赛莱拉公司信息，中国银河证券研究部

在快速发展的同时，由于早期缺乏有效管理，我国干细胞临床研究出现很多乱象。2009 年，卫生部发布《医疗技术临床应用管理办法》，规定干细胞行业由卫生部监管，并将干细胞列入第三类医疗技术，所有干细胞项目的批复或评审工作自此也开始处于停滞状态。2012 年初，国家卫计委又发布了《关于开展干细胞临床研究和应用自查自纠工作的通知》，叫停正在开展的未经批准干细胞临床研究和应用项目。

2013 年，为进一步规范干细胞临床试验研究活动，卫计委发布了《干细胞临床试验研究管理办法（试行）》、《干细胞临床试验研究基地管理办法（试行）》和《干细胞制剂质量控制和临床前研究指导原则（试行）》征求意见稿，分别针对干细胞临床研究、制剂制备、研究基地管理等不同方面，对干细胞的研究和应用进行了系统规范，目前定稿还未发布。

我们认为，干细胞产业潜在市场空间巨大，但由于早期我国临床监管缺失，参与的公司和机构鱼龙混杂，阻碍了行业健康发展。未来相关监管办法出台后，产业将走向规范，利于行业长远发展。

表 14：中国干细胞产业相关政策

出台政策	发布时间	政府部门	主要内容
《国家中长期科学和技术发展规划纲要（2006-2020 年）》	2006 年 2 月	国务院	将“基于干细胞的人体组织工程技术”列入生物技术的前沿技术之一
《当前优先发展的高技术产业化重点领域指南（2011 年度）》	2011 年 6 月	发改委、科技部、工信部、商务部等	将“干细胞治疗相关技术”列入其中
《国家“十二五”科学和技术发展规划》	2011 年 7 月	科技部	将“干细胞研究”列入“国家重大科学研究计划”
《医学科技发展“十二五”规划》	2011 年 11 月	科技部、卫生部、等十个部门	把“干细胞与再生医学技术”与“衰老和衰老相关疾病的基础研究”列入发展重点
《医药工业“十二五”发展规划》	2012 年 1 月	工信部	将“干细胞等细胞治疗产品”列入“生物技术药物产品和技术发展重点”

《国家基础研究发展“十二五”专项规划》	2012年2月	科技部、国家自然科学基金委员会	围绕干细胞研究和促进转化应用，优化整合干细胞研究资源，加强干细胞基础和临床前研究，实现干细胞基本理论和关键技术的重大突破
《干细胞研究国家重大科学计划“十二五”专项规划》	2012年5月	科技部	以深化干细胞研究和促进转化应用为总体目标，优化整合干细胞研究资源，培养创新能力高的高水平科研队伍，加速干细胞基础和临床前研究
《“十二五”生物技术发展规划》	2012年7月	科技部	把“干细胞与再生医学技术”与“基因治疗与细胞治疗技术”列入发展重点；在干细胞与再生医学、生物信息技术、合成生物学、计算生物学、系统生物学等前沿生物技术领域分年度建立若干国家重点实验室
《干细胞临床试验研究管理办法(试行)》 《干细胞临床试验研究基地管理办法(试行)》 《干细胞制剂质量控制和临床前研究指导原则(试行)》	2013年4月	卫生部、国家食品药品监督管理局	明确干细胞临床研究和应用的规范化管理、监督，对行业进行有效的整顿

资料来源：中国银河证券研究部整理

## 公司干细胞产品有望进入临床

我国干细胞临床审评自2009年以来一直处于停滞状态，目前行业只待政策破壁。据悉干细胞领域的相关扶持和规范政策已经各主管部委会签完毕。下一步，国家卫计委将制定产业政策推动技术发展，国家食药监总局(CFDA)将加快干细胞治疗品种审评审批原则的制定。我们认为，随着国际上干细胞产品的纷纷获批，我国的监管政策也有望于近期落地实施，从而推动产业走上正轨发展之路。

目前估计国内开展的干细胞临床项目至少300多个，其中由CFDA以药物批准的干细胞临床试验还不多，其他的是由CFDA以第三类医疗技术批准的临床试验或者由国内众多医疗机构自身开展的临床试验项目。

表 15：CFDA 批注的干细胞临床试验项目

受理号	药品名称	药品类型	申请类型	注册类型	承办日期	企业名称	办理状态
CXSB0800065	骨髓原始间充质干细胞	治疗用生物制品	补充申请			中国医学科学院基础医学研究所	制证完毕-已发批件北京市
CXSL1300090	注射用人脐带间充质干细胞	治疗用生物制品	新药	3	2014/3/14	深圳市北科生物科技有限公司	在审评
CXSL1300091	注射用人脐带间充质干细胞	治疗用生物制品	新药	3	2014/3/14	深圳市北科生物科技有限公司	在审评
CXSL1200056	脐带间充质干细胞抗肝纤维化注射液	治疗用生物制品	新药	3	2013/8/2	天津和泽干细胞科技有限公司	在审评
CXSL1300001	人脐带间充质干细胞注射液	治疗用生物制品	新药	3	2013/3/7	中国人民解放军军事医学科学院附属医院	在审评

	药品名称	剂型	品种	申请号	申请日期	申请人	审评状态
CXSL1000057	脐带间充质干细胞抗肝纤维化注射液	治疗用生物制品	新药	3	2011/10/25	和泽生物科技有限公司	制证完毕-已发批件天津市
CXSR1100005	脐带间充质干细胞注射液	治疗用生物制品	复审		2011/9/27	天津昂赛细胞基因工程有限公司	制证完毕-已发批件天津市
CXSL0600068	脐带间充质干细胞注射液	治疗用生物制品	新药	3	2007/2/7	天津昂赛细胞基因工程有限公司	制证完毕-已发批件天津市
CYHS0505611	注射用促干细胞生长素	化药	已有国家标准	6	2005/12/27	吉林省通化天立药业有限公司	制证完毕-已发批件吉林省
CXSL0500073	间充质干细胞肝纤维化注射液	治疗用生物制品	新药	3	2005/12/23	中国医学科学院基础医学研究所	制证完毕-已发批件北京市
CXSB0500090	骨髓原始间充质干细胞	治疗用生物制品	补充申请		2005/9/1	中国医学科学院基础医学研究所	已发批件北京市
CXSB0500039	注射用重组人干细胞因子	治疗用生物制品	补充申请		2005/5/2	成都地奥九泓制药厂	已发批件四川省
X0408234	间充质干细胞心梗注射液	治疗用生物制品	新药	3	2005/1/5	北京源和发生物技术有限公司	已发批件北京市
X0407487	自体骨髓间充质干细胞注射液	治疗用生物制品	新药	3	2004/12/11	中国人民解放军军事医学科学院野战输血研究所	已发批件解放军总后卫生部
X0400586	骨髓原始间充质干细胞	治疗用生物制品	新药	3	2004/10/10	中国医学科学院基础医学研究所	已发批件北京市
CSL01037	重组人干细胞因子注射液	治疗用生物制品	新药	1	2001/9/28	中国人民解放军军事医学科学院生物工程研究所	审批完毕

资料来源：中国银河证券研究部整理

公司的干细胞产品（脐带间充质干细胞抗肝纤维化注射液）目前已经上报国家食药总局，在专业审评中，有望在产业政策落地后进入临床阶段。我们认为，该产品一旦进入临床阶段，将是公司股价的有力催化剂：

1.公司将成为干细胞概念第一股；

2.产品适应症大。中国是肝病大国，市场规模巨大。我国有慢性病毒性肝炎患者 2000 万人，乙肝病毒携带者 1.2 亿人，是目前我国患病率最高的肝脏疾病。此外酒精肝、脂肪肝、药物性肝炎的发病率也显著上升。肝纤维化患者约 7000 万人。目前治疗并无特效药物。市场潜力巨大。

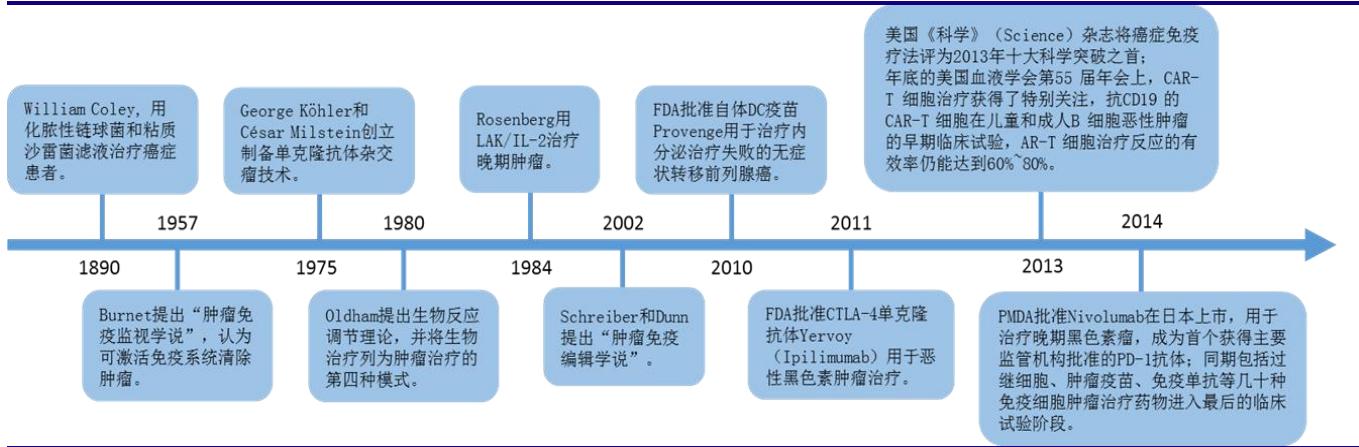
北科生物拥有雄厚的研发实力，其提交的脐带间充质干细胞(UCMSCs)治疗系统性红斑狼疮（SLE）的临床注册申请已获得国家食品药品监督管理局(CFDA)正式受理，并已进入审评程序。

## (二) 免疫治疗：肿瘤治疗明日之星

### 免疫治疗开创了肿瘤治疗新时代

肿瘤免疫治疗近两年已经成为最热门的研究领域之一，其临床应用取得一系列突破性进展，无论是科研机构、制药企业还是产业基金均显示出巨大的热情，Science 杂志也将肿瘤免疫疗法评为 2013 年十大科学突破第一位。

图 17：肿瘤免疫治疗发展史



资料来源：中国银河证券研究部

肿瘤免疫治疗是利用人体的免疫机制，通过主动或被动的方法来增强患者免疫功能，达到杀伤肿瘤细胞的目的，是继传统的手术、放疗、化疗之后的第四大肿瘤治疗方法。近几年肿瘤免疫治疗发展较快的领域主要在过继细胞免疫疗法 (ACT)、免疫检验点单抗法、肿瘤疫苗等治疗方法。

表 16：肿瘤免疫治疗主要方法一览

类别	机理	主要产品
细胞因子治疗	细胞因子注射体内后可调节、增强一种或多种免疫细胞的功能，发挥更强的抗肿瘤免疫功能。	干扰素、白介素-2、胸腺肽、胸腺肽 α2、香菇多糖、猪苓多糖、酵母多糖等
治疗性肿瘤疫苗	利用肿瘤细胞或肿瘤抗原物质诱导机体的特异性免疫和体液免疫，通过主动免疫方式诱导全身性的特异性抗瘤效应。	肿瘤疫苗：多肽疫苗、核酸疫苗、重组病毒疫苗、细菌疫苗、DC 疫苗等
免疫检验点单抗	通过激活机体内的免疫效应细胞，增强其对肿瘤细胞的杀伤效应。	PD-1 单抗等
过继性细胞治疗	分离获取患者自身免疫细胞，在细胞因子诱导下，大量扩增出具有高度抗肿瘤活性的免疫细胞，再回输到患者体内。	目前可供转移的细胞有 CIK 细胞、LAK 细胞、CTL 细胞、TIL 细胞等。

资料来源：中国银河证券研究部整理

#### 1. 免疫检验点单抗

免疫检验点单抗近两年已经取得了突破性进展，其基本机理是通过抑制病人 T 细胞上的关

键免疫检查点蛋白来激活自身免疫系统中的 T 细胞, 从而提高对肿瘤的免疫杀伤作用。目前已经报道的靶点包括: 1) CTLA-4 (细胞毒 T 淋巴细胞相关抗原 4); 2) PD-1 (程序性细胞死亡蛋白 1); 3) PDL-1 (程序性死亡配体-1); 4) LAG3 (淋巴细胞激活基因 3); 5) B7-H3; 6) B7-H4; 7) TIM3, (T 细胞膜蛋白 3)。

在这 7 种靶点中, 已经有基于两个靶点的抗体被批准上市, 分别为 CTLA4 和 PD-1:

2011 年 3 月美国 FDA 批准的 BMS 公司的 Yervoy (ipilimumab, 伊匹木单抗) 是全球第一个上市的免疫检查点抗体, 也是肿瘤免疫治疗领域第一个治疗性抗体。该产品基于靶点 CTLA4, 用于治疗晚期黑色素瘤。III 临床试验结果显示, 伊匹木单抗平均能够延长转移性黑色素瘤患者 6 个月的生命, 这是人类历史上首次能通过治疗来延长晚期黑色素瘤患者的生命。该产品在 2013 年 7 月已经获得中国 CFDA 批准在中国大陆境内进行临床试验, 适应症也是黑色素瘤, 估计该药在 2 年左右会在中国上市。由于该药的副作用相对较大, 现在更多的公司将目光转向了 PD-1 和 PDL1 这两个靶点上, PD1/PDL1 单抗比 CTLA4 单抗有更强的抗肿瘤作用。

默沙东的 Keytruda (pembrolizumab) 是首个获 FDA 批准的 PD-1 抑制剂, 于 2014 年 7 月在日本获批, 用于治疗晚期的、不可切除的黑色素瘤。百时美的 PD-1 抑制剂 Opdivo (nivolumab) 随后上市, 同样是用于治疗黑色素瘤。已公布的 III 期临床试验数据显示, nivolumab 治疗转移性黑色素瘤的有效率为 32%, 其中 95% 患者对药物治疗具有持续反应。nivolumab 相关 3/4 级不良事件较低 (9%)。此外, 默沙东和百时美都已提交治疗非小细胞肺癌的申请。默沙东日前宣布, Keytruda 有望在 2015 年中期获批治疗无 ALK 或 EGFR 突变的非小细胞肺癌, 而百时美日前也已宣布 Opdivo 能非常有效地延长肺癌患者的生存率。

此外, 还有多个免疫检验点单抗处在临床阶段, 预计未来几年将有更多产品陆续上市。

表 17: 已上市及在研免疫检验点单抗一览

已上市药物	获批时间/ 研发阶段	类型	公司	适用症
Sipuleucel-T (Provenge)	2010 年	肿瘤疫苗	Dendreon	前列腺癌疫苗
BiovaxID	2014 年 (EMA 申请中)	肿瘤疫苗	Biovest	非霍奇金滤泡淋巴瘤的抗癌疫苗
HSPPC-96 (vitespen)	2008 年	肿瘤疫苗	Antigenics	肾细胞癌疫苗, 用于预防肾切除后复发
Ipilimumab	2011 年	CTLA-4	BMS	CTLA-4 单克隆抗体, 用于一线或二线治疗不可手术的 III 期或 IV 期恶性黑色素瘤
Opdivo (nivolumab)	2014 年	PD1	BMS	全球批准的首个 PD-1 抑制剂, 用于黑色素瘤
Keytruda (pembrolizumab)	2014 年	PD1	默沙东	美国批准的首个 PD-1 抑制剂, 适应症为黑色素瘤
MEDI4736	III 期	PDL1	阿斯利康	非小细胞肺癌 (NSCLC)
MPDL3280A	III 期	PDL1	罗氏/基因泰克	尿路上皮膀胱癌或 NSCLC
Tremelimumab	II 期	CTLA-4	阿斯利康	间皮瘤
Pidilizumab	II 期	PD1	CureTech	血液学或实体瘤

( CT-011 )

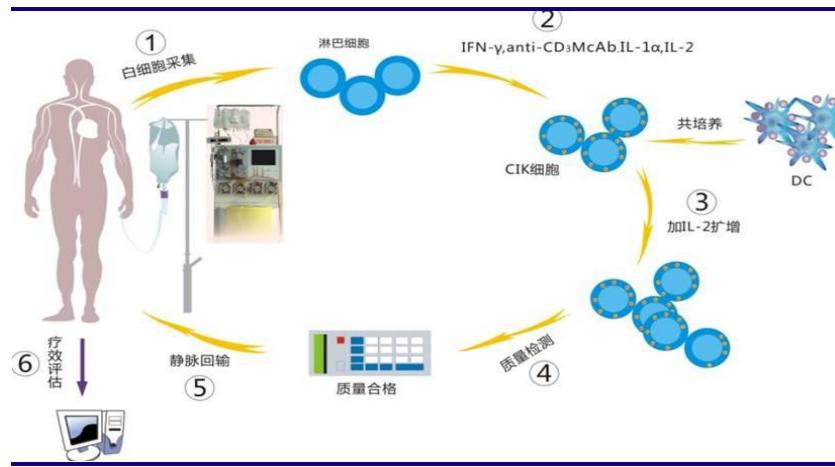
Lirilumab ( BMS-986015 )	II 期	KIR	BMS	血液学或实体瘤
Indoximod ( NLG-9189 )	II 期	ID01	NewLink Genetics	乳腺癌
INCB024360	II 期	ID01	Incyte	实体瘤
MEDI0680( AMP-514 )	I 期	PD1	阿斯利康	实体瘤
MSB-0010718C	I 期	PDL1	德国默克	实体瘤
PF-05082566	I 期	4-IBB ( CD137 )	辉瑞	血液学或实体瘤
MEDI6469	I 期	OX40 ( CD134 )	阿斯利康	实体瘤
BMS-986016	I 期	LAG3	BMS	血液学或实体瘤
NLG-919	I 期	ID01	NewLink Genetics	实体瘤
Urelumab ( BMS-663513 )	I 期	4-IBB ( CD137 )	BMS	血液学或实体瘤

资料来源：中国银河证券研究部整理

## 2. 过继 T 细胞疗法 ( adoptive cell transfer therapy, ACT 疗法 )

过继 T 细胞疗法是把具有抗肿瘤活性的细胞输给患者，或取患者自身的免疫细胞在体外培育、扩增后再转输入患者体内，使其在患者体内发挥抗肿瘤作用。

图 18：肿瘤免疫治疗流程示意图



资料来源：网络信息，中国银河证券研究部

1985 年，Rosenberg SA 首次向外界公布了 LAK 联合 IL-2 治疗恶性黑色素瘤的临床研究结果。之后，在此基础上相继演化了多种方案，如肿瘤浸润性淋巴细胞 ( tumor infiltrating lymphocytes, TIL )、细胞因子诱导的杀伤细胞 ( Cytokine induced killer cell, CIK )、DC-CIK、细胞毒性 T 细胞 ( Cytotoxic T lymphocytes CTL )、肿瘤抗原特异性 TCR 转基因 T 细胞、嵌合抗原受体 T 细胞 ( chimeric antigen receptors-modified T cells, CART ) 等。

CIK 细胞在我国肿瘤免疫治疗中较为流行，国内有几百家医院开展了 CIK 的临床治疗，偶有报道其效果显著，多数报道认为 CIK 治疗不仅抑制了肿瘤生长也提高了肿瘤患者的生存质量。但国际上目前几乎没有对 CIK 的临床研究，国际上进入二、三期临床研究的主要 TIL 和 CTL 细胞治疗。目前国际上 ACT 疗法的热点主要在 TCR-R 和 CAR-T 疗法。2015 年 1 月，由达特茅斯 Norris 癌症研究中心 Sentman 实验室开发的 CAR-T 细胞进入临床 I 期的试验研究。

CAR-T 细胞疗法和 TCR 细胞疗法原理相同，都是提取患者外周血中的 T 细胞，再经过基因工程修饰，使 T 细胞表达嵌合抗原受体 (CAR) 或新的能识别癌细胞的 T 细胞受体 (TCR)，从而激活并引导 T 细胞杀死癌细胞。研究表明 CAR-T 细胞疗法治疗肿瘤不但起效快，而且有可能获得长期的疗效。特别是 T 细胞修饰后表达的嵌合抗原受体可以避免 T 细胞的免疫耐受和主要组织相容性复合体的约束。此外，细胞培养方法以及将基因引进 T 细胞的分子和病毒学技术的进步，使得基因修饰的外周血 T 细胞的扩增变得相对简单。

表 18：免疫细胞分类

分类	名称	制备方法	临床应用情况
非特异性	淋巴因子激活的杀伤细胞 (LAK)	外周血单个核细胞在体外经 IL-2 刺激激活后诱生的具有非特异性细胞毒作用的效应细胞，是多种免疫细胞的群体。	由于体外增值活性不强，体内抗癌活性有限，且为维持 LAK 细胞体内活性，需要注射大剂量 IL-2，而出现较强毒副作用，已逐步淡出临床应用。
	肿瘤浸润性淋巴细胞 (TIL)	是从肿瘤部位分离出的一群淋巴细胞，经 IL-2 等细胞因子扩增后产生	主要治疗皮肤、肾、肺、头颈部、肝、卵巢部位的原发或继发肿瘤。抗肿瘤效果是 LAK 的 50-100 倍。但其取材不便和制作过程的相对复杂限制了临床应用。
	细胞因子诱导的杀伤细胞 (CIK)	外周血单个核细胞经抗 CD3 单克隆抗体，以及 IL-2、IFN-γ 和 IL-1α 等细胞因子体外诱导分化获得的 NK 样 T 细胞。	目前发现 CIK 在肾癌、肝癌、肺癌、白血病等多种肿瘤中具有抗癌活性。在我国较为流行。
	T 细胞受体疗法 (TCR)	提取患者外周血中的普通 T 细胞，通过病毒载体引入新的基因，使其表达能够识别癌细胞抗原的 TCR 以及一些免疫因子，从而激活引导 T 细胞寻找杀死癌细胞。	优点是可以获得各类肿瘤抗原特异性受体从而治疗各种肿瘤，缺点是会攻击带有与肿瘤相同抗原的正常细胞，并且插入的 TCR 与体内 MHC 特异性结合难度大，导致实际肿瘤特异性结合能力不强。
特异性	嵌合抗原受体修饰的 T 细胞疗法 (CAR)	从癌症病人身上分离免疫 T 细胞，利用基因工程技术给 T 细胞加入一个能识别肿瘤细胞，并且同时激活 T 细胞杀死肿瘤细胞的嵌合抗体，体外扩增再回输。	

资料来源：中国银河证券研究部整理

### 3. 肿瘤疫苗

是通过激活患者自身免疫系统，利用肿瘤细胞或肿瘤抗原物质诱导机体的特异性细胞免疫和体液免疫反应，增强机体的抗癌能力，阻止肿瘤的生长、扩散和复发的作用，主要包括肿瘤细胞疫苗、基因疫苗、多肽疫苗、树突状细胞疫苗、CTL 表位肽疫苗等。

由于肿瘤疫苗是增加自身的免疫力，有特异性强、副作用小、时效性长的优点，近年来一度成为肿瘤治疗领域研究的焦点，目前，美国 FDA 已经批准了几个肿瘤疫苗，其中上市最早的是 2010 年批准的全球第一个治疗性癌症疫苗 sipuleucel-T(商品名：Provenge，基于细胞而非蛋白)

**表 19: 已经上市的肿瘤疫苗**

已上市药物	获批时间	类型	公司	适用症	审批
Sipuleucel-T (Provenge)	2010 年	肿瘤疫苗	Dendreon	前列腺癌疫苗	FDA
BiovaxID	2014 年	肿瘤疫苗	Biovest	非霍奇金滤泡淋巴瘤的抗癌疫苗	EMA 申请中
HSPPC-96 (vitespen)	2008 年	肿瘤疫苗	Antigenics	肾细胞癌疫苗, 用于预防肾切除后复发	俄罗斯

资料来源: CFDA, 中国银河证券研究部整理

### 市场前景广阔, 制药巨头纷纷布局

由于免疫细胞治疗肿瘤病症在临床试验表现出来的突破性效果,

多家机构都预言肿瘤免疫细胞治疗将是即基因测序之后又一个即将爆发的千亿美元规模的蓝海市场。如此巨大的市场背后是全世界癌症患者的增多。根据世界卫生组织发布的《世界癌症报告》, 2012 年全球新增癌症患者 1400 万人, 癌症死亡人数达到了 820 万, 并预计到 2025 全球年新增癌症患者达到 1900 万之多。正是基于如此大规模的癌症患者数, 花旗银行预测未来 10 年, 肿瘤免疫细胞治疗药物市场会成长到 350 亿美元的规模。

近两年, 国际制药巨头纷纷加紧在肿瘤免疫领域的布局, 在以下列举的近期国外交易中, 可以看出主要集中在免疫检验点单抗、嵌合抗原受体修饰的 T 细胞疗法及单克隆 T 细胞受体疗法。

**表 20: 已经上市的肿瘤疫苗**

时间	事件
2015 年 1 月 9 日	Intellia Therapeutics 近日宣布与诺华展开一项长达 5 年的研发合作计划, 主要致力于加速发展 CRISPR/Cas9 技术在 CAR-T 细胞治疗和造血干细胞中的应用。
2015 年 1 月 5 日	安进 (Amgen) 与 Kite Pharma 宣布, 他们将联合开发和商业化下一代 CAR-T 细胞免疫疗法。两家公司将利用安进大量的癌症靶点以及 Kite Pharma 的 eACT™ (engineered Autologous Cell Therapy) 平台、研发能力以及专业知识进行合作。
2015 年 1 月	Intrexon 和 Ziopharm 两家制药公司宣布与德州大学的安德森癌症研究中心签订了价值一亿美元的合作协议共同开发相应的 CAR-T 疗法。
2014 年 12 月	Juno Therapeutics 与美国国家癌症研究所 (NCI) 达成一项免疫肿瘤学交易, 从 NCI 授权获得了一种互补性的 CAR-T 产品, 与 Juno 公司的产品类似, 其原理是从患者体内获得 T 细胞, 并利用嵌合抗原受体 (CARs) 武装它们, 使这些 T 细胞能够结合癌细胞表达的抗原。
2014 年 11 月 24 日	Juno Therapeutics 的产品 JCAR015 收获了 FDA 的突破性疗法认定, JCAR015 开发用于复发性或难治性 B 细胞急性淋巴细胞白血病的治疗。而突破性疗法认定, 也意味着 JCAR015 在相关临床研究中的出色表现获得了 FDA 的肯定。
	诺华与英国牛津生物医药 (Oxford BioMedica) 签署一笔 9000 万美元的合作协议。
2014 年 10 月 16 日	其中, 诺华将支付一笔 1400 万美元的前期付款, 获得将 Oxford 慢病毒载体 LentiVector 应用于 CAR-T 免疫疗法 CTL019 的非独家全球开发和商业化权利。

2014年9月17日	德国默克公司将投入总计3亿美元的投资和一些未特殊说明的技术支持给旧金山的生物技术公司Sutro Biopharma公司，进行抗体-药物偶联疗法的合作研究；旨在将一些具有明显细胞毒性的药物成分与特异性抗体偶联在一起，使其对癌症细胞具有良好的靶向性。
2014年9月	诺华斥资2000万美元在宾大医学校园建立一个细胞疗法研究中心(Center for Advanced Cellular Therapeutics, CACT)，成为全球首个综合性的CAR-T细胞疗法开发中心
2014年6月21日	Kite生物技术宣布启动总额达到1.28亿美元IPO，募集资金主要用于开KTE-C19产品，该产品属于嵌合抗原受体重组T细胞(CAR-T)，是一种利用人工修饰抗原来刺激患者T细胞靶向杀灭癌细胞的疗法。
2014年4月10日	GSK跟随AZ、Pfizer、JNJ与MD Anderson癌症研究中心将合作开发anti-CTLA-4抑制剂追赶目前领先的Merck、Roche和BMS，后三家公司专注在PD-1和PD-L1上。
2014年3月19日	MSD宣布自家的PD-1单抗(MK-3475)要和3家公司的药物合用：Pfizer的PF-05082566以及axitinib；Incyte的INC24360；Amgen的talimogene laherparepvec。
2014年3月17日	BMS同意支付给Five Prime 3.5亿美元获得后者两个免疫检验点单抗类药物，费用包括2000万美元的前期款，950万美元的研究费，并以2100万美元获得后者4.9%普通股，以及3亿美元的里程金，还有个位数至两位数的销售提成。BMS获得合作获得药物全球权益。
2014年2月17日	诺华公司最近宣布收购美国的CoStim医药公司以获得相关技术进一步发展其PD-1靶向疗法。
2014年2月17日	Servier宣布将与法国公司Collectis合作开发UCART19以及另外5个同类项目，这些项目是对抗白血病和淋巴瘤的CAR疗法。Servier将支付1000万美元前期款以及每个项目1.4亿美元里程金。
2014年2月13日	Pierre Fabre获得除印度外全球所有地区独家开发和销售Aurigene的癌症免疫治疗候选药AUNP-12的权益，机理是通过多肽阻断免疫检验点通路，Aurigene将获得一笔前期款和里程金。
2014年2月3日	MSD与ABLYNX合作开发免疫检验点单抗相关药物。
2014年1月14日	Juno Therapeutics与纪念斯隆-凯特琳癌症中心等合作开发CAR疗法。
2014年1月8日	AZ跟随Genentech、GSK与Immunocore达成合作协议，利用mTCR技术平台共同开发TCR类抗癌药物。阿斯利康就每个项目需支付\$2000万预付款+\$3亿里程金+销售分成。
2013年8月26日	AZ收购一家专注于早期癌症免疫药物研发的公司Amplimmune，收购价为2.25亿美元的前期款加上2.75亿美元的潜在里程金，后者研发免疫检验点单抗，拥有尤其出名的IMT-C平台和一款临床前的单抗药物AMP-514。
2013年2月14日	Jounce Therapeutics完成4700万美元A轮融资开发免疫检验点单抗。

资料来源：中国银河证券研究部整理

我国作为人口大国，又处于高速发展经济的特殊时期，癌症已经成为我国最严重的病种之一。根据全国肿瘤登记中心发布的2012年数据显示，全国年新增癌症患者350万，癌症致死人数多达250万，分别占世界的25%和30%。预计未来我国癌症免疫治疗有巨大的空间。

## 北科生物拥有丰富技术储备

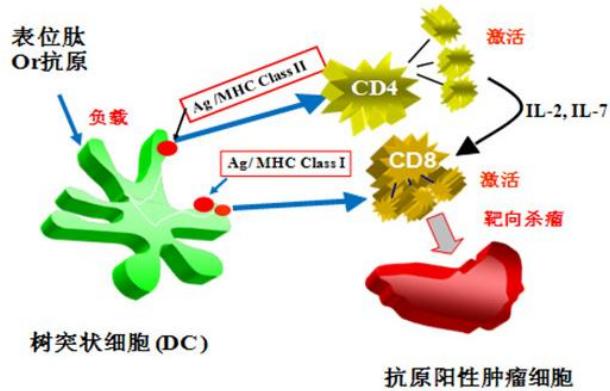
公司已公告收购北科生物 13%的股权。北科生物一直且不断与国外一流的细胞基因生物企业保持和拓展业务合作关系，致力于生物医学技术基础研究及转化性研究，拥有多项目前世界最先进的治疗技术：

### 1.CAS-T

北科生物与 2013 年世界十大科技突破之首的 CAR-T 技术持有人团队和中科院先进技术研究院已达成战略合作，并率先研发出 CAS-T(Combined antigens stimulated T cells)免疫细胞靶向治疗技术：

CAS-T 是通过对特异性肿瘤细胞株进行体外裂解，提取特异性抗原，经分离、纯化后，获得肿瘤裂解物全抗原，并将全抗原负载到 DC 细胞上，使 DC 细胞将具备靶向性杀伤能力。CAS-T 的技术适用于各种实体肿瘤的各阶段，具有安全性、广泛性、特异性和持久性等多重优点。

图 19：CAS-T 技术介绍



资料来源：中国银河证券研究部整理

### 2. ALT-803

北科生物和美国 AltorBioScience 公司达成跨国战略合作，引进一种新型重组二聚体蛋白复合物生物制品 ALT-803。ALT-803 是一种新型重组二聚体蛋白复合物生物制品，以 IL-15 为基础进行改良和重组，可以作为抗肿瘤治疗的单独或联合给药。目前，在美国 ALT-803 已经进入针对包括黑色素瘤、血液系统恶性肿瘤、多发性骨髓瘤及膀胱癌等四项 I/II 期临床研究，且初步的临床试验数据表明在一定剂量内，ALT-803 具有良好的安全性和临床耐受。

我们认为，细胞免疫治疗行业还处于早期发展阶段，国内竞争格局非常分散，公司有望把握时机，通过资本运作进行行业布局，分享行业的快速成长。

## 五、投资建议和估值意见

中源协和是中国最早投资生物资源储存项目的企业，是目前沪深两市中唯一一家以细胞工程和基因工程为主营业务，双核驱动发展的上市公司。公司立足于细胞和基因技术，目前已经或即将涉足存储、检测&诊断、治疗、美容&保健品以及医疗服务等多项业务板块，多项业务处于爆发前夕：

短期来看，公司收入主要来自存储业务。由于存储费是一次收款，分年确认，因此实际现金流情况非常良好，为公司开展后续业务提供了有利支持。公司中长期业务主要布局基因检测、细胞治疗、医疗服务等生物医学前沿领域，其中子公司天津医学检验所有望在获得基因测序资质后，快速拓展孕检、产前检查等基因测序服务项目；重磅干细胞治疗产品间充质干细胞抗肝纤维化注射液有望在行业政策落地后推进到临床阶段，实现实质性进展；CAS-T肿瘤免疫治疗的前景也日益显现。多项业务均处在爆发前夕。

此外，围绕整体战略布局，公司的外延预期十分强烈。公司股权激励对 15、16 年业绩要求高，无法通过目前主业实现，因此该激励条件隐含强烈的外延预期。公司还参与发起设立多只并购基金，总规模为 50 亿元，为公司后续并购提供保障。

我们认为，细胞治疗、基因测序等公司储备业务均是前景广阔，处在爆发前夕；而围绕整体战略，公司近两年仍会有持续的并购行为，因此判断整体经营拐点已经到来。预计 14-16 年公司 EPS 分别为 0.1、0.35 和 0.82 元，首次给予“推荐”评级。

## 六、风险因素

干细胞临床政策低于预期。

外延并购进度低于预期。

附表 1：中源协和 (600645.SH) 财务报表预测

资产负债表	2011A	2012A	2013E	2014E	2015E	利润表	2011A	2012A	2013E	2014E	2015E
货币资金	624	816	1144	1619	2656	营业收入	300	361	472	664	1101
应收票据	0	0	0	0	0	营业成本	78	108	134	156	194
应收账款	41	51	71	100	165	营业税金及附加	18	12	15	21	35
预付款项	22	8	3	3	4	销售费用	73	84	103	146	242
其他应收款	25	11	14	20	33	管理费用	116	153	198	183	251
存货	27	29	36	41	52	财务费用	(12)	(5)	(4)	(5)	(8)
长期股权投资	13	11	11	11	11	资产减值损失	3	4	4	4	4
固定资产净额	208	197	167	146	116	公允价值变动收益	0	0	0	0	0
在建工程	5	45	45	35	35	投资收益	5	(2)	(2)	(2)	(2)
无形资产净值	27	43	45	47	50	营业利润	28	4	19	157	379
递延所得税资产	2	5	5	5	5	营业外净收入	10	19	26	5	5
资产总计	1233	1485	1790	2325	3547	税前利润	38	22	45	162	384
短期借款	0	0	0	0	0	所得税	11	6	11	40	94
应付票据	0	0	0	0	0	净利润	27	17	34	122	290
应付账款	33	21	27	31	39	归属母公司净利润	14	7	34	122	290
预收款项	687	771	1008	1418	2349	少数股东损益	13	10	0	0	0
应付职工薪酬	9	8	9	11	12	基本每股收益	0.04	0.02	0.10	0.35	0.82
应交税费	7	9	9	9	9	摊薄每股收益	0.04	0.02	0.10	0.35	0.82
其他应付款	206	10	10	10	10	财务指标	2012A	2013A	2014E	2015E	2016E
一年内到期的非	0	0	0	0	0	成长性					
长期借款	0	0	0	0	0	营业收入增长率	22%	20%	31%	41%	66%
长期应付款	0	0	0	0	0	EBIT 增长率	-66%	-69%	372%	642%	139%
专项应付款	0	0	5	5	5	净利润增长率	-41%	-48%	367%	263%	137%
其他非流动负债	3	3	3	3	4	盈利能力					
负债合计	952	825	1074	1490	2431	毛利率	74%	70%	72%	77%	82%
所有者权益合计	282	660	732	851	1129	净利润率	5%	2%	7%	18%	26%
<b>现金流量表</b>	<b>2012A</b>	<b>2013A</b>	<b>2014E</b>	<b>2015E</b>	<b>2016E</b>	EBITDA/营业收入	18%	14%	14%	31%	38%
净利润	27	17	34	122	290	ROE	10%	3%	5%	14%	26%
折旧与摊销	0	0	45	45	45	ROIC	4%	1%	2%	14%	25%
经营活动现金流	23	19	267	480	1045	估值指标					
投资活动现金流	0	0	19	(7)	(4)	PE	1,122	2,162	463	128	54
融资活动现金流	0	0	42	2	(5)	P/S	48	43	33	23	14
净现金流	23	19	328	474	1037	P/B	51	23	21	18	14
期初现金余额	587	624	816	1144	1619	EV/EBITDA	252	300	221	70	31
期末现金余额	609	643	1144	1619	2656	股息收益率	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%

资料来源：中国银河证券研究部

## 插图目录

图 1: 公司收入构成比例 .....	4
图 2: 公司毛利构成比例 .....	4
图 3: 公司业务板块布局一览 .....	5
图 4: 美国 CBR 公司自体库干细胞的治疗应用 .....	9
图 5: 中国自体库干细胞的治疗应用 .....	9
图 6: 截止 2013 年公司干细胞分类储存份数 .....	10
图 7: 公司自体库覆盖的 16 个省市 2013 年新生婴儿 (万人) .....	11
图 8: 全球基因测序相关产业市场规模 (百万美元) .....	13
图 9: 基因测序产业链 .....	13
图 10: 全球基因测序市场相关领域市场份额占比 .....	14
图 11: 2013 年全球基因测序设备市场份额占比 .....	14
图 12: 中国 IVD 行业市场规模 (亿元) .....	16
图 13: 干细胞自我更新及定向分化示意图 .....	18
图 14: 全球干细胞市场规模 (亿美元) .....	19
图 15: 全球干细胞市场分布情况 .....	19
图 16: 中国干细胞市场规模 (亿元) .....	21
图 17: 肿瘤免疫治疗发展史 .....	24
图 18: 肿瘤免疫治疗流程示意图 .....	26
图 19: CAS-T 技术介绍 .....	30

## 表格目录

表 1: 公司发展历史沿革 .....	3
表 2: 公司近期股权收购以及投资合作一览 .....	6
表 3: 公共库与自体库介绍 .....	8
表 4: 自体脐血库脐带血干细胞应用数量 .....	9
表 5: 中源协和脐血库储存服务和收费情况 (元) .....	10
表 6: 基因检测临床应用 .....	12
表 7: 中源协和脐血库储存服务和收费情况 (元) .....	14
表 8: 国内基因检测机构和所提供的服务内容 .....	15
表 9: IVD 诊断试剂类型及其应用 .....	16
表 10: 上海执诚生物主营生化诊断试剂产品 .....	17
表 11: 干细胞主要应用领域 .....	18
表 12: 已上市干细胞药物 .....	20
表 13: 干细胞分类 .....	20
表 14: 中国干细胞产业相关政策 .....	21
表 15: CFDA 批注的干细胞临床试验项目 .....	22
表 16: 肿瘤免疫治疗主要方法一览 .....	24
表 17: 已上市及在研免疫检验点单抗一览 .....	25
表 18: 免疫细胞分类 .....	27
表 19: 已经上市的肿瘤疫苗 .....	28
表 20: 已经上市的肿瘤疫苗 .....	28
附表 1: 中源协和 (600645.SH) 财务报表预测 .....	32

## 评级标准

### 银河证券行业评级体系：推荐、谨慎推荐、中性、回避

推荐：是指未来 6-12 个月，行业指数（或分析师团队所覆盖公司组成的行业指数）超越交易所指数（或市场中主要的指数）平均回报 20% 及以上。该评级由分析师给出。

谨慎推荐：行业指数（或分析师团队所覆盖公司组成的行业指数）超越交易所指数（或市场中主要的指数）平均回报。该评级由分析师给出。

中性：行业指数（或分析师团队所覆盖公司组成的行业指数）与交易所指数（或市场中主要的指数）平均回报相当。该评级由分析师给出。

回避：行业指数（或分析师团队所覆盖公司组成的行业指数）低于交易所指数（或市场中主要的指数）平均回报 10% 及以上。该评级由分析师给出。

### 银河证券公司评级体系：推荐、谨慎推荐、中性、回避

推荐：是指未来 6-12 个月，公司股价超越分析师（或分析师团队）所覆盖股票平均回报 20% 及以上。该评级由分析师给出。

谨慎推荐：是指未来 6-12 个月，公司股价超越分析师（或分析师团队）所覆盖股票平均回报 10% - 20%。该评级由分析师给出。

中性：是指未来 6-12 个月，公司股价与分析师（或分析师团队）所覆盖股票平均回报相当。该评级由分析师给出。

回避：是指未来 6-12 个月，公司股价低于分析师（或分析师团队）所覆盖股票平均回报 10% 及以上。该评级由分析师给出。

郭思捷，行业分析师。本人具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格并注册为证券分析师，本人承诺，以勤勉的职业态度，独立、客观地出具本报告。本报告清晰准确地反映本人的研究观点。本人不曾因，不因，也将不会因本报告中的具体推荐意见或观点而直接或间接受到任何形式的补偿。本人承诺不利用自己的身份、地位和执业过程中所掌握的信息为自己或他人谋取私利。

## 免责声明

本报告由中国银河证券股份有限公司（以下简称银河证券，银河证券已具备中国证监会批复的证券投资咨询业务资格）向其机构或个人客户（以下简称客户）提供，无意针对或打算违反任何地区、国家、城市或其它法律管辖区域内的法律法规。除非另有说明，所有本报告的版权属于银河证券。未经银河证券事先书面授权许可，任何机构或个人不得更改或以任何方式发送、传播或复印本报告。

本报告所载的全部内容只提供给客户做参考之用，并不构成对客户的投资建议，并非作为买卖、认购证券或其它金融工具的邀请或保证。银河证券认为本报告所载内容及观点客观公正，但不担保其内容的准确性或完整性。客户不应单纯依靠本报告而取代个人的独立判断。本报告所载内容反映的是银河证券在最初发表本报告日期当日的判断，银河证券可发出其它与本报告所载内容不一致或有不同结论的报告，但银河证券没有义务和责任去及时更新本报告涉及的内容并通知客户。银河证券不对因客户使用本报告而导致的损失负任何责任。

银河证券不需要采取任何行动以确保本报告涉及的内容适合于客户。银河证券建议客户如有任何疑问应当咨询证券投资顾问并独自进行投资判断。本报告并不构成投资、法律、会计或税务建议或担保任何内容适合客户，本报告不构成给予客户个人咨询建议。

本报告可能附带其它网站的地址或超级链接，对于可能涉及的银河证券网站以外的地址或超级链接，银河证券不对其内容负责。本报告提供这些地址或超级链接的目的纯粹是为了客户使用方便，链接网站的内容不构成本报告的任何部份，客户需自行承担浏览这些网站的费用或风险。

银河证券在法律允许的情况下可参与、投资或持有本报告涉及的证券或进行证券交易，或向本报告涉及的公司提供或争取提供包括投资银行业务在内的服务或业务支持。银河证券可能与本报告涉及的公司之间存在业务关系，并无需事先或在获得业务关系后通知客户。

银河证券无需因接收人收到本报告而视其为客户。本报告是发送给银河证券客户的，属于机密材料，只有银河证券客户才能参考或使用，如接收人并非银河证券客户，请及时退回并删除。

所有在本报告中使用的商标、服务标识及标记，除非另有说明，均为银河证券的商标、服务标识及标记。

银河证券版权所有并保留一切权利。

## 联系

### 中国银河证券股份有限公司 研究部

上海浦东新区富城路 99 号震旦大厦 15 楼

深圳市福田区福华一路中心商务大厦 26 层

北京市西城区金融街 35 号国际企业大厦 C 座

北京市西城区金融街 35 号国际企业大厦 C 座

北京市西城区金融街 35 号国际企业大厦 C 座

公司网址：[www.chinastock.com.cn](http://www.chinastock.com.cn)

### 机构请致电：

上海地区：何婷婷 021-20252612 [hetingting@chinastock.com.cn](mailto:hetingting@chinastock.com.cn)

深广地区：詹璐 0755-83453719 [zhanlu@chinastock.com.cn](mailto:zhanlu@chinastock.com.cn)

海外机构：李笑裕 010-83571359 [lixiaoyu@chinastock.com.cn](mailto:lixiaoyu@chinastock.com.cn)

北京地区：王婷 010-66568908 [wangting@chinastock.com.cn](mailto:wangting@chinastock.com.cn)

海外机构：刘思瑶 010-83571359 [liusiyao@chinastock.com.cn](mailto:liusiyao@chinastock.com.cn)