

细胞基因治疗 CDMO 高速成长，核心能力铸就一体化稀缺平台

投资评级（暂无）

2022 年 03 月 21 日

证券分析师 朱国广

执业证号：S0600520070004

zhugg@dwzq.com.cn

证券分析师 周新明

执业证号：S0600520090002

盈利预测与估值	2020A	2021E	2022E	2023E
营业收入（百万元）	143	255	368	657
同比（%）	126.93%	78.57%	44.47%	78.51%
归母净利润（百万元）	94	54	81	123
同比（%）	358.57%	-42.5%	49.5%	51.3%
每股收益（元/股）	0.19	0.11	0.16	0.25
P/E（倍）	69.09	120.26	80.46	53.16

投资要点

- **十年磨一剑，细胞基因治疗 CXO 稀缺标的：**和元生物为国内较早开始布局 CGT CXO 的企业，经过近十年发展，已经成为为基因治疗药物开发提供全面解决方案的一体化平台。公司业绩高速增长，2021 年营收 2.55 亿元，同比增长 78.57%，2014-2021 年 CAGR 约为 65.34%。公司为首家实现盈利的 CGT CXO 企业，2021 年公司归母净利润 5425.73 万元，较 2020 年有所下滑主要系 2020 年存在艾迪斯处置收益。2021 年扣非归母净利润 4098.67 万元，同比增长 53.69%。CGT CDMO 业务作为公司目前占比最大的业务，发展动能充足，有望继续带动公司业务高速增长。
- **细胞基因治疗市场持续扩容，创造外包繁荣沃土：**基因治疗目前正处于萌芽期，有望引导下一代治疗技术的浪潮，行业景气度高涨，融资活跃，Big Pharma 与 Biotech 积极布局，全球市场规模有望从 2020 年的 20.8 亿美元增长至 2025 年的 305.4 亿美元，2020-2025 年 CAGR 高达 71.2%，处于快速增长前夕。CGT 药物高昂的生产成本、较难的生产工艺以及匮乏的 GMP 产能创造了 CGT 外包的沃土，外加 CGT 药物的商业化加速开启，重磅产品开始放量，细胞基因治疗 CXO 市场需求旺盛，其中 CDMO 的全球市场规模有望从 2020 年的 17.19 亿美元快速增长至 2025 年的 78.55 亿美元，2020-2025 年 CAGR 为 35.5%。
- **公司先发优势明显，丰富的项目经验有望不断加深护城河：**公司由于布局较早，已经形成了完备的技术平台，同时公司加速产能建设，现有 5000 m² 的综合研发生产平台和 10000 m² 的 GMP 生产车间，在临港新建 77000 m² GMP 生产基地一期有望 2023 年投产，规模已达国外同类企业水平。此外公司具备丰富的项目经验，累计合作 CDMO 项目超过 100 个，执行中 CDMO 项目超过 50 个，我们认为公司的项目经验有望进一步加深公司护城河。截至 2021 年 8 月公司在手项目 42 个，未执行订单 31259.64 万元，具备充足且持续的发展动能。
- **盈利预测与投资评级：**公司为国内细胞基因治疗外包稀缺标的，行业具备高景气发展，我们预计公司 2021-2023 年营收分别为 2.55 亿元、3.68 亿元、6.57 亿元；归母净利润分别为 0.54 亿元、0.81 亿元、1.23 亿元；以发行价计算估值分别为 120x、80x、53x，我们认为公司后续增长空间较大，建议投资者积极关注。
- **风险提示：**技术快速迭代风险；政策及监管收严风险；上游原材料及设备提价风险等

股价走势



市场数据

发行价（元） 13.23

基础数据

总股本(百万股) 493.19
流通 A 股(百万股) 69.01

内容目录

1. 十年磨一剑，细胞基因治疗 CRO+CDMO 稀缺标的.....	5
1.1. 和元生物为基因治疗药物开发全面解决方案的一体化平台	5
1.2. 业绩迅速增长，业内率先实现盈利	6
2. 细胞基因治疗市场持续扩容，创造外包繁荣沃土	9
2.1. 基因治疗：处于萌芽期的下一代疗法	9
2.2. 多重因素推动 CGT 市场规模与研发管线迅速攀升	11
2.3. 成本、工艺、GMP 产能将企业推向 CDMO	13
2.4. 商业化加速开启，有望再次带富 CXO 卖水人.....	15
3. 从技术、产能及项目经验分析和元竞争力	17
3.1. 技术&产能铸就元和先发优势.....	18
3.2. 项目经验加固公司护城河	21
4. 盈利预测与投资评级	24
5. 风险提示	26

图表目录

图 1: 和元生物发展历程	5
图 2: 和元生物股权结构 (发行后)	6
图 3: 和元生物业务布局	6
图 4: 和元生物 2014-2021 年营收与增速	7
图 5: 和元生物 2014-2021 年归母净利润 (万元)	7
图 6: 和元生物 2018-2021H1 业务结构	8
图 7: 和元生物 CDMO 业务营收与增速 (万元)	8
图 8: 和元生物 CDMO 业务累计订单结构 (截至 2021.8)	8
图 9: 和元生物 CRO 业务营收与增速 (万元)	8
图 10: 和元生物总体与各业务毛利率	9
图 11: 和元生物期间费用率	9
图 12: 体内/体外 CGT 治疗过程示意图	10
图 13: 各类药物所处发展时期	10
图 14: 2021 年全球 CGT 临床管线适应症	11
图 15: 全球细胞和基因治疗行业投融资情况 (百万美元)	11
图 16: 全球 Top20 生物公司管线构成 (截止 2020.02)	12
图 17: FDA 收到的基因治疗产品 IND 申请数量	12
图 18: 全球基因治疗市场规模及增速	13
图 19: 中国基因治疗市场规模及增速	13
图 20: CGT CXO 与传统药物 CXO 比较	14
图 21: CRB 受访企业商业化生产的选择	14
图 22: CRB 受访企业选择 CDMO 供应商的主要原因	14
图 23: 受访企业生产流程中遭遇挑战的影响因子	15
图 24: 商业化 IND 在 CGT 临床试验申请中逐渐成为主流	16
图 25: 全球基因治疗管线数量 (个) 及结构	16
图 26: CGT CDMO 项目合作数分布 (2021 年)	16
图 27: 2017-2020 年 Yescarta 与 Kymriah 销售额	16
图 28: 全球与中国 CGT CDMO 市场规模	17
图 29: 全球与中国 CGT CRO 市场规模	17
图 30: 和元生物 CAR-T 治疗生产工艺流程	19
图 31: 和元生物与可比公司工艺路线布局	19
图 32: 和元生物及可比公司细胞培养工艺 (2021 年)	20
图 33: 2021 年和元生物与可比公司人员数量 (人)	20
图 34: 和元生物与同行业公司 GMP 产能规模 (m²)	21
图 35: 和元生物每年合作的研发实验室数量 (个)	21
图 36: 2018-2021 年公司订单情况 (个)	21
图 37: 2021H1 前 5 客户销售额和占比情况	23
图 38: 2020 前 5 客户销售额和占比情况	23
表 1: 主要医药市场基因治疗产品获批情况 (2015-2021)	11
表 2: 中国 CGT 行业相关支持政策	12

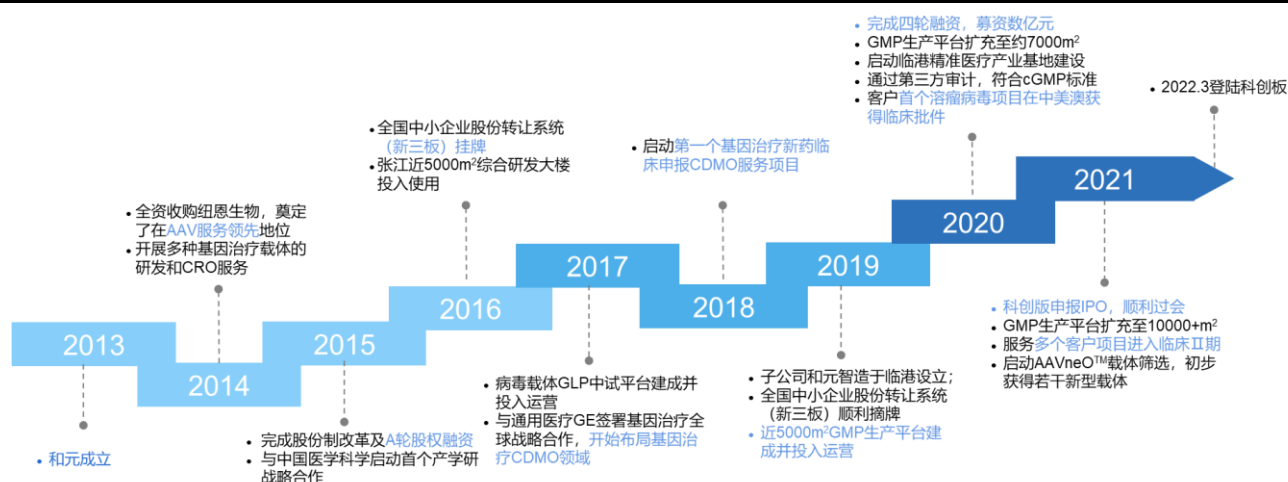
表 3：各 CGT CXO 企业业务比较	17
表 4：国内 CGT CXO 企业订单情况	22
表 5：公司在手订单情况（截至 2021.8）	22
表 6：2021H1 公司前 5 客户情况	23
表 7：亦诺微产品临床进展	24
表 8：和元生物收入拆分与预测（百万元）	25
表 9：和元生物可比公司估值	26

1. 十年磨一剑，细胞基因治疗 CRO+CDMO 稀缺标的

1.1. 和元生物为基因治疗药物开发全面解决方案的一体化平台

十年深耕细胞基因治疗 CRO+CDMO。和元生物成立于 2013 年，是一家聚焦基因治疗领域的生物科技公司，专注于为基因治疗的基础研究提供基因治疗载体研制、基因功能研究、药物靶点及药效研究等 CRO 服务，为基因药物的研发提供工艺开发及测试、IND-CMC 药学研究、临床样品 GMP 生产等 CDMO 服务。公司近十年发展历程可以分为三个阶段：2013-2015 年为初创期，以 CRO 服务为主；2016-2019 年为 CDMO 准备期，其中 2017 年公司与通用医疗 GE 签署基因治疗全球战略合作，开始布局基因治疗 CDMO 领域，迈入成长探索期，2018 年启动第一个基因治疗新药临床申报 CDMO 服务项目；2020 年以来公司进入 CDMO 业务快速发展期，客户首个溶瘤病毒项目在中美澳获得临床批件，GMP 生产平台已扩充至 10000+m²（2021 年），2022 年 3 月登陆科创板。

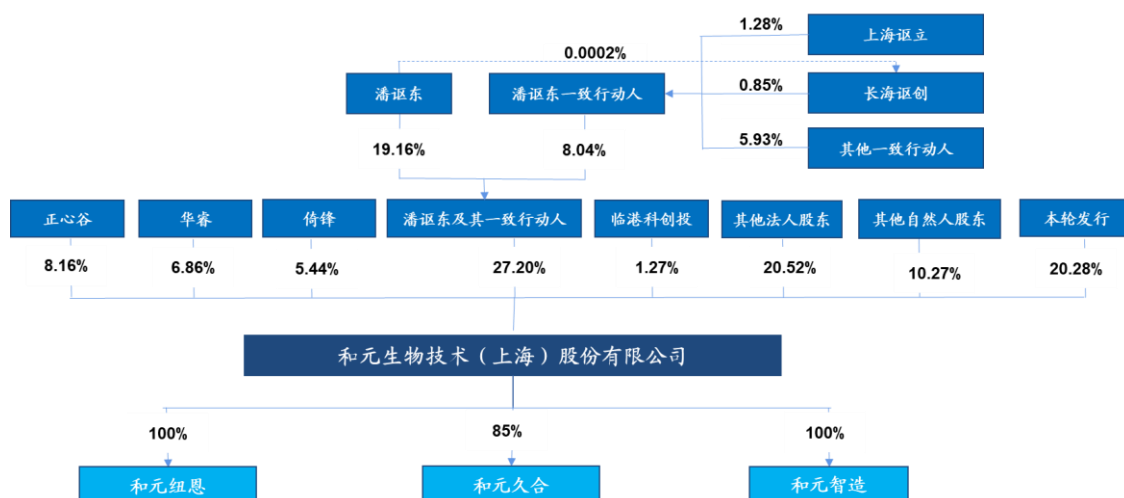
图 1：和元生物发展历程



数据来源：公司官网，东吴证券研究所

股权结构稳定，子公司分工明确。公司股权结构稳定，发行后创始人潘讴东先生持股 19.16%，为公司实际控制人，控股股东及一致行动人共持股 27.20%，上海讴立、上海讴创为公司员工持股平台。公司总经理贾国栋博士曾任 GE Healthcare 中国研发中心研发总监，ISPE 中国生物制药工艺部主席，负责公司日常经营管理及 CDMO 业务布局。公司子公司和元智造主要负责基因治疗病毒载体 CDMO 业务，为公司募投项目实施主体；和元纽恩主要提供基因治疗 CRO 相关服务；和元久合为公司在华南地区开拓基因治疗 CDMO 业务的控股子公司。艾迪斯主要业务为新型广谱抗肿瘤抗体偶联药物的研发与生产，为更加聚焦主业，2020 年已部分剥离，目前和元生物持股 17.18%。

图 2：和元生物股权结构（发行后）



数据来源：和元生物招股书，东吴证券研究所

公司已形成基因治疗药物开发全面解决方案。公司目前业务主要包括：①质粒、腺相关病毒、慢病毒等载体产品；②溶瘤疱疹病毒、溶瘤痘病毒等多种溶瘤病毒产品；③CAR-T 等细胞治疗产品的技术研究、工艺开发和 GMP 生产服务。经过多年行业积淀，公司围绕病毒载体研发和大规模生产工艺开发，打造了核心技术集群，建立了适用于多种基因药物的大规模、高灵活性 GMP 生产体系，已经形成了从基因治疗载体研制/基因功能研究到临床及商业化生产/质量控制及放行的全面解决方案。此外公司也提供质粒、病毒现货生物制剂及转染试剂、细胞功能检测试剂盒等，但业务体量较小。

图 3：和元生物业务布局



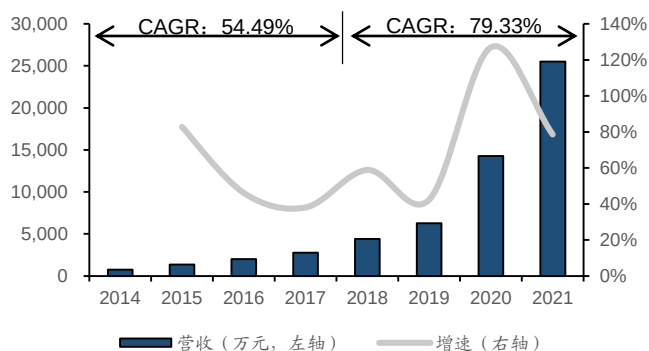
数据来源：公司官网，东吴证券研究所

1.2. 业绩迅速增长，业内率先实现盈利

营收高速增长,2020年扭亏为盈。公司2021年营收2.55亿元,同比增长78.57%,

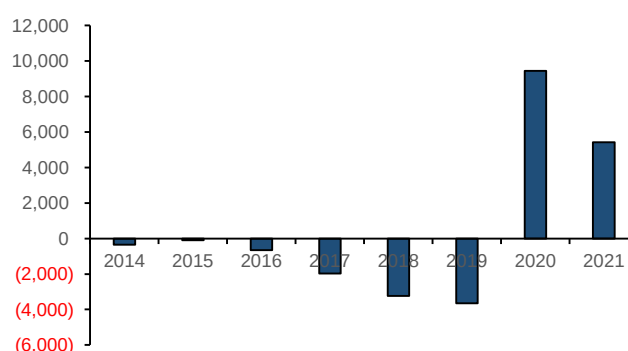
2014-2021 年 CAGR 约为 65.34%，分阶段来看，公司以 CRO 服务为主的初创期（2014-2017）营收 CAGR 为 54.49%，2017 年开启基因治疗 CDMO 布局后公司迎来进一步的快速发展，营收（2018-2021）CAGR 为 79.33%。公司 2014-2019 年均处于亏损状态，2020 年实现扭亏为盈，归母净利润 9443.93 万元。同时为了更加聚焦主业，公司 2020 年剥离艾迪斯获得处置收益及剩余股权的投资收益，实现扣非归母净利润 2666.77 万元。2021 年公司归母净利润 5425.73 万元，扣非归母净利润 4098.67 万元，同比增长 53.69%，营收利润双双高增长。公司预计 2022 年 Q1 将实现营收 6500-7000 万元，同比增长 39.11%-49.81%，归母净利润 1200-1500 万元，同比增长 17.79%-47.24%。

图 4：和元生物 2014-2021 年营收与增速



数据来源：Wind，东吴证券研究所

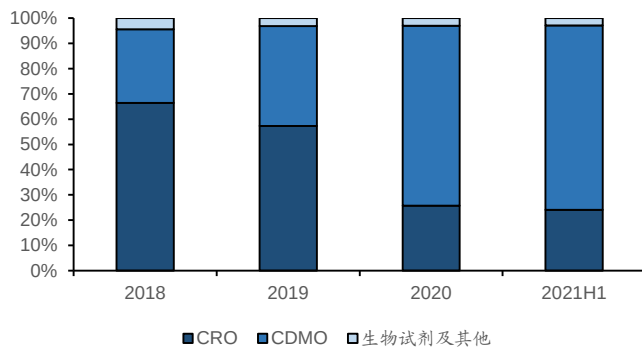
图 5：和元生物 2014-2021 年归母净利润（万元）



数据来源：Wind，东吴证券研究所

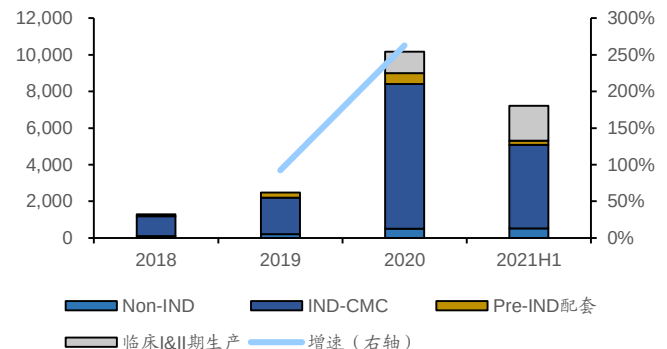
基因治疗 CDMO 业务迎来迅速增长期。公司 CRO 与 CDMO 业务贡献主要营收，占比超过 95%。2018 年 CRO 业务占比为 66.39%，CDMO 业务占比为 29.21%，随着基因治疗领域的迅速发展，CDMO 业务占比迅速提升，2021H1 占比已高达 72.96%，特别是 IND-CMC 项目贡献营收大幅增长，部分项目的导流有望迎来临床项目的滞后高增长。公司 CDMO 业务 2020 年营收 1.02 亿元，同比增长 409.64%，2018-2020 年 CAGR 高达 180.67%。截至 2021 年 8 月公司 CDMO 在手订单中溶瘤病毒占比 50%，细胞治疗占比 30%，AAV、疫苗及其他占比 20%，公司三方面并行发展，均处于业内领先地位，我们认为公司 CDMO 业务的高速增长有望继续保持。

图 6：和元生物 2018-2021H1 业务结构



数据来源：Wind，东吴证券研究所

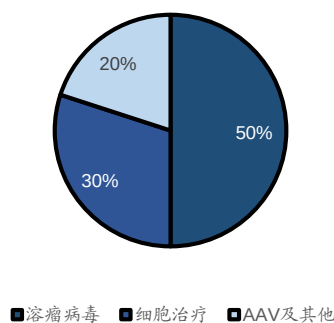
图 7：和元生物 CDMO 业务营收与增速（万元）



数据来源：Wind，东吴证券研究所

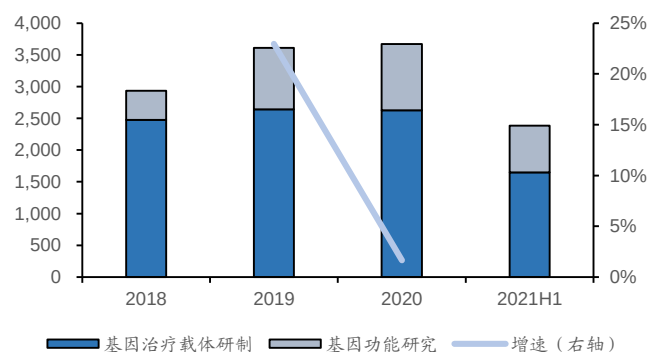
CRO 业务稳健增长，帮助公司捕捉行业发展方向。由于 CDMO 业务的高速增长，公司 CRO 业务占比逐渐降低，公司 2019 年 CRO 业务营收 3608.52 万元，同比增长 23.0%，2020 年 CRO 业务营收 3668.62 万元，同比增长 1.7%，增速放缓主要系公司 CRO 客户多为高校科研院所，受疫情影响 2020H1 营收下滑，2021H1 公司 CRO 业务已逐渐恢复，有望继续保持稳健增长。CRO 业务与高校科研院所的合作能够帮助企业把握行业的发展方向。

图 8：和元生物 CDMO 业务累计订单结构（截至 2021.8）



数据来源：公司公告，东吴证券研究所

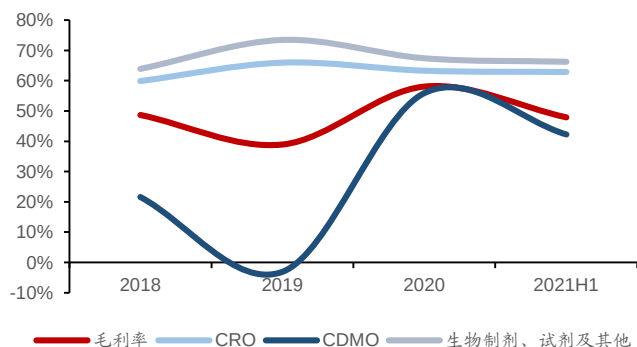
图 9：和元生物 CRO 业务营收与增速（万元）



数据来源：Wind，东吴证券研究所

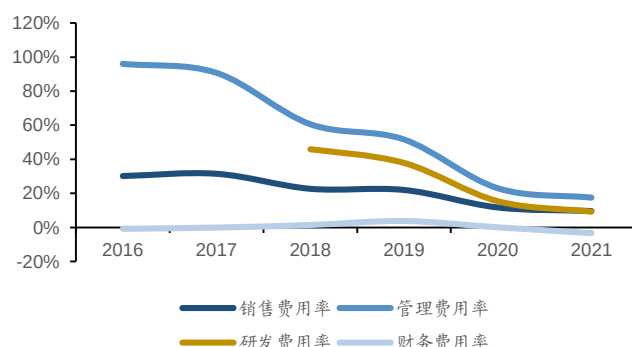
公司毛利率有望进一步提升。公司 2021 年毛利率为 51.68%，净利率为 21.28%，CRO 业务毛利率高于 CDMO，基因治疗载体研制毛利率高于基因功能研究，CDMO 业务中临床 I&II 期生产服务毛利率最高。2019 年公司整体毛利率下降到 38.9% 主要系公司 9 号楼基因治疗 CDMO 服务平台完成建设并投入使用，投入较大，当期折旧摊销、房屋租赁费用等固定成本增加较多，但新增产能未能全部转化为收入贡献。我们认为公司未来的合理毛利率有望维持在 55%-60%。

图 10：和元生物总体与各业务毛利率



数据来源：Wind，东吴证券研究所

图 11：和元生物期间费用率



数据来源：Wind，东吴证券研究所

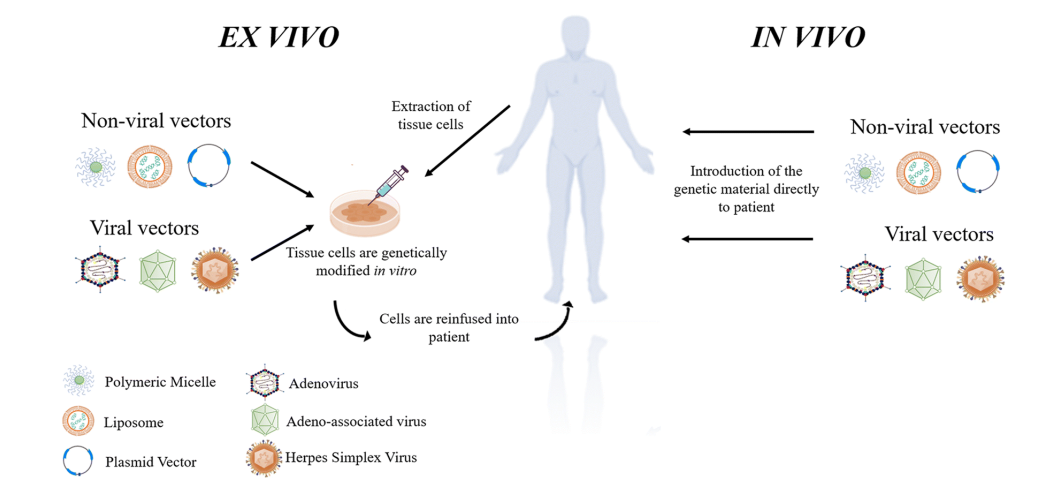
公司期间费用率显著下降。公司期间费用控制良好，2018 年及之前较高的管理费用率主要系公司 CRO 业务为 To C 模式，占比较高，CDMO 为 To B 模式，随着 CDMO 业务营收占比的增加，销售费用率有望进一步下降。公司管理费用从 2020 年的 3280.10 万元增长至 4444.39 主要系 2021 年股份支付费用的增加。公司研发费用连续四年超过 2000 万元，随着营收体量的增长和业务拓展，我们认为将会进一步增加。

2. 细胞基因治疗市场持续扩容，创造外包繁荣沃土

2.1. 基因治疗：处于萌芽期的下一代疗法

细胞基因治疗 (CGT) 以遗传物质为靶点，引导下一代治疗。细胞和基因治疗 (CGT，在本文中不包括未经基因修饰的干细胞等广义细胞疗法) 是一种利用基因治疗载体将外源的治疗性基因转导至细胞，再通过外源基因的转录和翻译，改变细胞原有基因表达以治疗疾病的方法。继小分子、抗体类药物后，细胞基因治疗有望引导下一代治疗技术的浪潮，从基因层面直接，或通过基因修饰的细胞，治疗癌症、遗传疾病、退行性疾病等，一次或少次治疗，终身治愈。从机制上看，CGT 的靶点是遗传物质，作用模式包括：1) 通过基因编辑等方式，用正常基因代替致病基因，以弥补特定蛋白的功能缺陷等；2) 通过 RNAi 等方式，抑制致病基因的表达。3) 通过转基因等方式导入新的或经过改造的基因，使之表达目标产物。

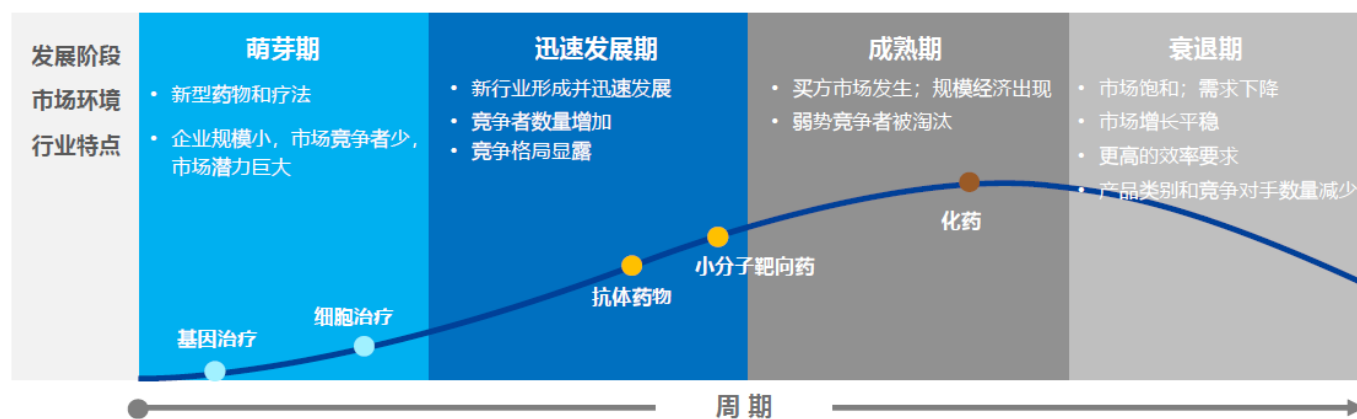
图 12：体内/体外 CGT 治疗过程示意图



数据来源：3 Biotech (2020)，东吴证券研究所

CGT 产品的主要形式包括基因治疗载体、溶瘤病毒产品、细胞产品（如 CAR-T、NK 细胞）等，治疗策略包括体内（in vivo）与体外（ex vivo）。其中体外治疗借助整合型病毒载体在体外将基因导入前体细胞或干细胞的基因组，体外扩增将基因传递至子代细胞后再回输体内，典型代表是 CAR-T 疗法。体内治疗则借助非病毒或病毒载体将功能基因转入宿主细胞，常用的非病毒载体包括聚合物胶束、脂质体颗粒、质粒等，常用的病毒载体包括腺病毒、腺相关病毒（AAV）、逆转录病毒、慢病毒等。

图 13：各类药物所处发展时期



数据来源：公司演示材料，东吴证券研究所

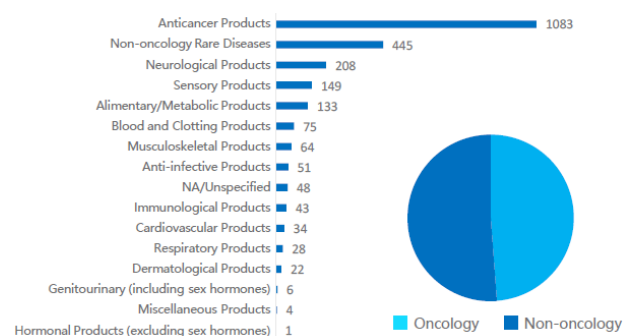
CGT 目前处于萌芽期，适应症与获批药品数量逐渐增加。相较于化药、小分子靶向药以及抗体药物，CGT 正处于萌芽期，企业规模小，市场竞争者少，市场潜力较大。从全球细胞基因疗法临床管线来看，CGT 的适应症正逐渐从罕见病到常见病，从血液瘤到实体瘤多元化发展，主要医药市场（美国、欧洲、日本、中国）批准上市的基因治疗产品（未考虑寡核苷酸）数量也从 2015 年 FDA 和 EMA 获批的首款溶瘤病毒治疗产品 Imlygic 快速增加至 15 款，仅 2021 年就有 6 款获批。

表 1：主要医药市场基因治疗产品获批情况（2015-2021）

上市时间	商品名	公司	药物分类	适应症
2015	IMLYGIC	Amgen	溶瘤病毒	黑色素瘤
2016	Strimvelis	Orchard	慢病毒	ADA-SCID
2017	KYMRIAH	Novartis	CAR-T	急性 B 淋巴细胞白血病
2017	YESCARTA	Gilead/Kite	CAR-T	淋巴瘤
2017	LUXTURN A	Spark/Roche	AAV	遗传性视力丧失
2019	Zolgensma	AveXis/Nobartis	AAV	脊髓性肌萎缩
2019	Zynteglo	Bluebird Bio	慢病毒	地中海贫血
2020	TECARTUS	Gilead/Kite	CAR-T	套细胞淋巴瘤
2020	Libmeldy	Orchard	慢病毒	异染性脑蛋白质营养不良
2021	SKYSONA	Bluebird Bio	慢病毒	罕见神经退行性疾病
2021	奕凯达	复星凯特	CAR-T	大 B 细胞淋巴瘤
2021	Delytact	Daiichi-Sankyo	溶瘤病毒	恶性胶质瘤
2021	倍诺达	药明巨诺	CAR-T	大 B 细胞淋巴瘤
2021	Breyanzi	Juno/BMS	CAR-T	大 B 细胞淋巴瘤
2021	Abecma	BMS/ Bluebird Bio	CAR-T	多发性骨髓瘤

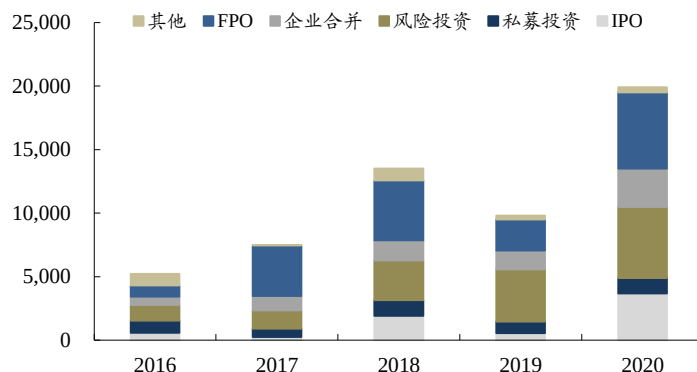
数据来源：FDA，EMA，东吴证券研究所

图 14：2021 年全球 CGT 临床管线适应症



数据来源：Pharmaprojects Informa，东吴证券研究所

图 15：全球细胞和基因治疗行业投融资情况（百万美元）



数据来源：和元生物招股书，东吴证券研究所

2.2. 多重因素推动 CGT 市场规模与研发管线迅速攀升

行业融资活跃，政策保驾护航，Big Pharma 与 Biotech 积极布局。2015 年以来全球基因治疗行业加快发展，由于存在较大潜力，行业融资不断升温，风险投资、私募投资、IPO 十分活跃。特别在 2017 年后，随着腺相关病毒药物 Luxturna 和 2 款 CAR-T

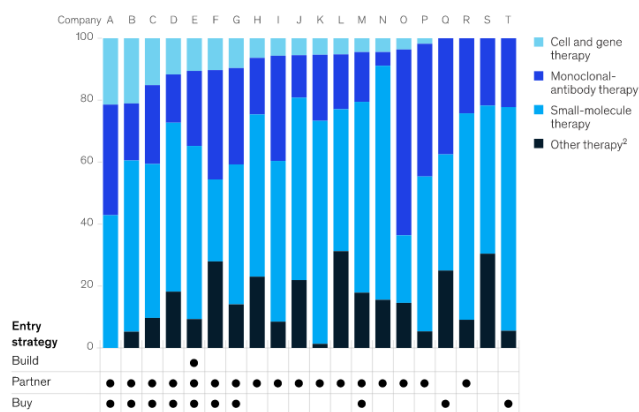
药物 Kymriah 和 Yescarta 的上市，基因治疗行业迅猛发展，融资总额由 2017 年的约 75 亿美元增长至 2020 年的 199 亿美元。在此背景下 Big Pharma 与 Biotech 也在积极布局，根据麦肯锡数据，截至 2020 年 2 月，全球前二十大药企中已有 16 家布局细胞基因治疗研发管线。但同时全球 Top 20 药企仅发起了 2% 和 5% 的 CGT 临床前与临床试验研究，短期看，Biotech 公司仍是引领全球 CGT 研发的主要力量。同时各国在政策层面也在积极引导 CGT 行业，以中国为例，在 2017 年以来政府已经出台多项重要政策，明确支持细胞基因治疗产业，利好的政策为行业的蓬勃发展提供了有力保障。

表 2：中国 CGT 行业相关支持政策

政策名称	发布时间	相关内容
《十四五医药工业发展规划》	2022.1	重点开发细胞治疗和基因治疗药物等新型生物药的产业化制备技术
《北京市“十四五”时期高精尖产业发展规划》	2021.8	在细胞和基因治疗方面构筑领先优势，完善 CRO、CMO/CDMO 等平台服务体系 推动重点品种新药产业化。
《上海市人民政府办公厅关于促进本市生物医药产业高质量发展的若干意见》	2021.4	支持基因治疗、细胞治疗等高端生物制品；鼓励通过合同生产组织或合同研发生产组织方式，委托开展研发生产活动
《“十三五”生物产业发展规划》	2017.1	建设集细胞治疗新技术开发、细胞治疗生产工艺研发、病毒载体生产工艺研发，病毒载体 GMP 生产、细胞治疗 cGMP 生产、细胞库构建等转化应用衔接平台于一体的免疫细胞治疗技术开发与制备平台

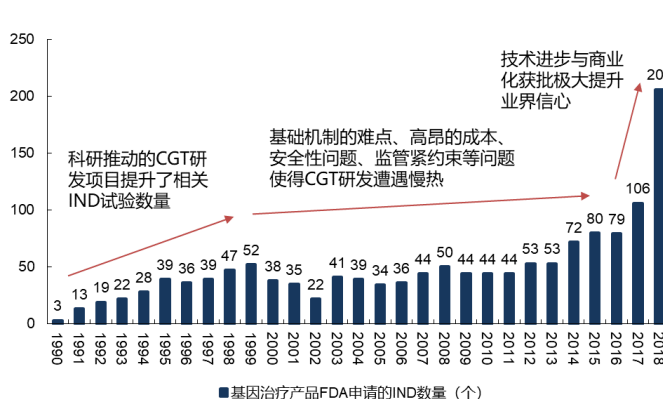
数据来源：政府官网，东吴证券研究所

图 16：全球 Top20 生物公司管线构成(截止 2020.02)



数据来源：麦肯锡，东吴证券研究所

图 17：FDA 收到的基因治疗产品 IND 申请数量

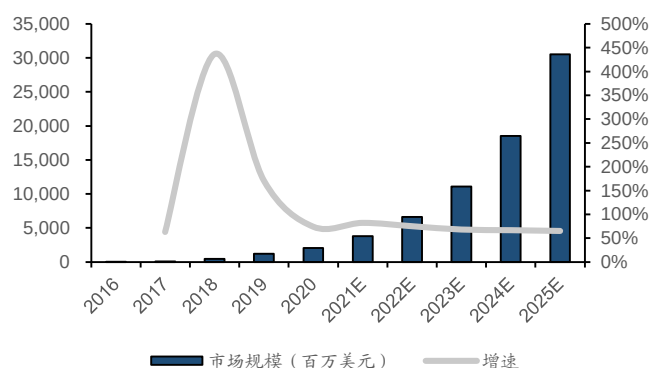


数据来源：Nature Communications，东吴证券研究所

IND 申请数量迅速攀升，市场规模持续扩容。受益于行业的高景气度，而且 2017 年 FDA 批准 Luxturna，以及 Kymriah 和 Yescarta 两款 CAR-T 产品上市，极大提升了业界对细胞基因治疗产品的信心。外加技术进步与成本优化，2018 年 FDA 收到的细胞基因治疗相关 IND 申请达到 206 个，较 2017 年几乎翻倍，掀起了全球 CGT 产品研发热潮。

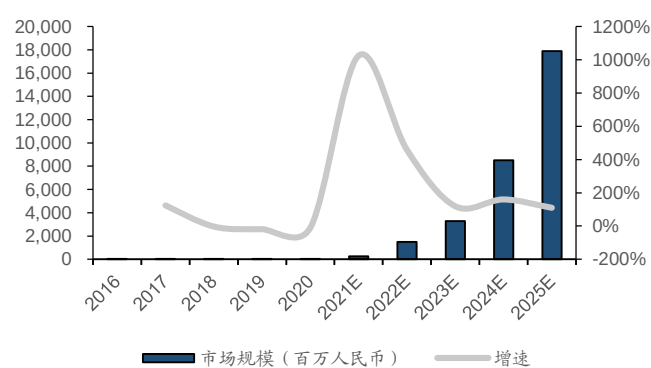
与之相对应,全球及中国基因治疗市场规模亦持续扩容。根据 Frost&Sullivan 数据,2020 年全球基因治疗市场规模达 20.8 亿美元,2016-2020 年 CAGR 为 153.3%,预计到 2025 年全球基因治疗市场规模将达到 305.4 亿美元,2020-2025 年 CAGR 高达 71.2%;2020 年中国基因治疗市场规模为 2380 万人民币,2016-2020 年 CAGR 仅为 12.2%。随着近年来国内 CGT 临床试验的大量开展、基因治疗产品的陆续获批上市及相关产业政策支持,中国基因治疗市场规模将迅速扩大,到 2025 年将达到 178.9 亿人民币,2020-2025 年 CAGR 达 276.0%。迅速扩大的市场规模衍生出充足的基因治疗产品研发需求,也为 CDMO 企业发展提供了广阔空间。

图 18: 全球基因治疗市场规模及增速



数据来源: Frost & Sullivan, 东吴证券研究所

图 19: 中国基因治疗市场规模及增速

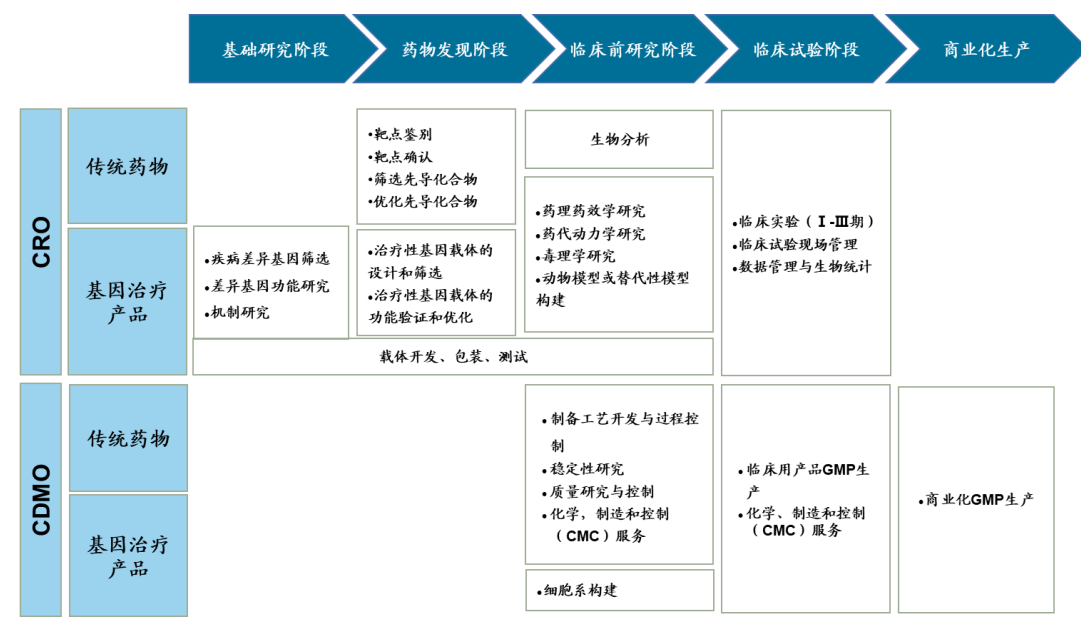


数据来源: Frost & Sullivan, 东吴证券研究所

2.3. 成本、工艺、GMP 产能将企业推向 CDMO

CGT CXO 难度高于传统药物。基因治疗新药研发总体分为基础研究、药物发现、临床前研究、临床试验和商业化生产阶段。与传统药物 CRO 相比,基因治疗 CRO 核心为基因治疗载体,而且 CGT 的前沿性、复杂性、治疗精准性使得适应症的药理、药效实验疾病模型构建难度高于传统制药,而且药代动力学、药效评价、安全评价体系较新,行业经验较少。CDMO 方面,由于复杂的机制、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、差异化的适应症药物用量,也都加大了生产难度,加强了企业对 CXO 公司的依赖。

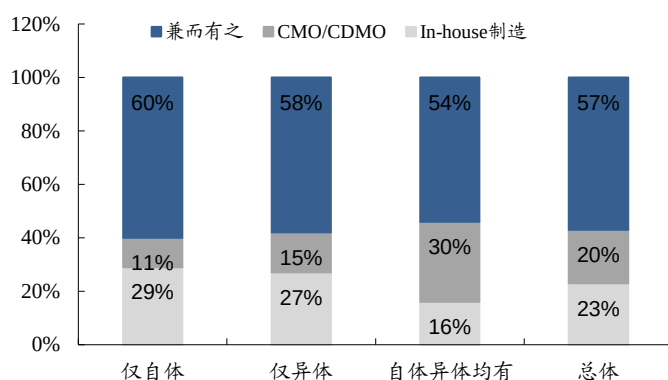
图 20: CGT CXO 与传统药物 CXO 比较



数据来源：和元生物招股说明书，东吴证券研究所

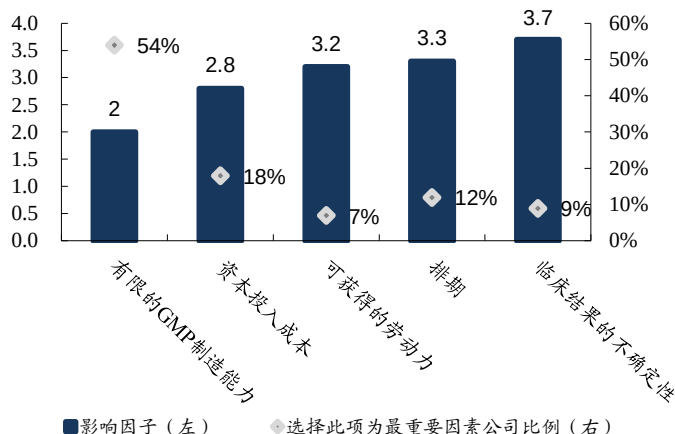
CGT CXO 拥有更高的外包渗透率。CRB 公司于 2020 年完成了一份针对 150 家 ATMP(Advanced Therapy Medical Products, 即 CGT)企业的调研报告(以下简称 CRB 报告),是近期关于 CGT 商业化大规模制造最为详尽的调研报告。CRB 报告显示 77% 的企业 CGT 企业与 CDMO 公司有合作,其中 20%选择将生产流程完全外包,57%选择兼有 CDMO 供应和自主制造,而仅有 23%的企业完全自主制造。由此可见,海外 CGT 制造领域已拥有较高外包渗透率,远高于小分子与大分子药物。

图 21: CRB 受访企业商业化生产的选择



数据来源：CRB report (2020)，东吴证券研究所

图 22: CRB 受访企业选择 CDMO 供应商的主要原因

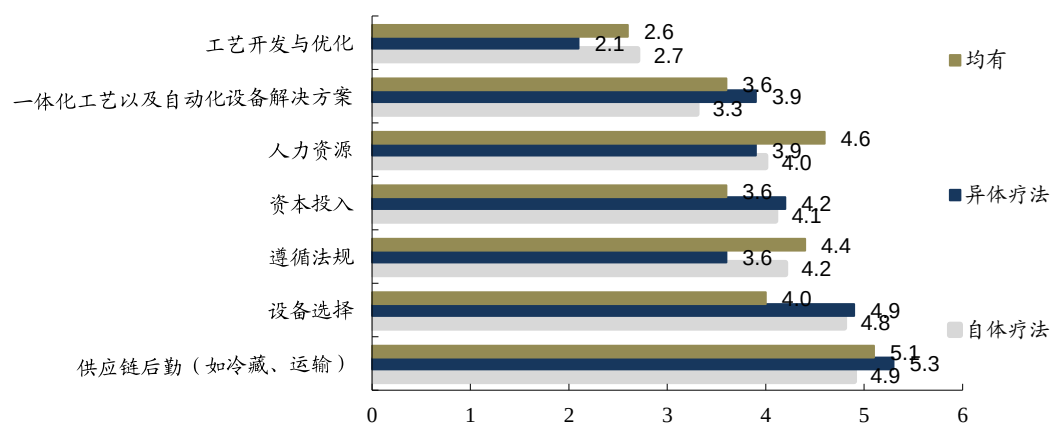


数据来源：CRB report (2020)，东吴证券研究所

成本、工艺、GMP 产能为企业选择 CDMO 主要考量。根据 CRB 报告,CGT 企业选择 CDMO 供应商的主要原因包括有限的 GMP 制造能力、前期过高的资本投入、缺少符合资质的人员、产能排期限制以及所进行临床试验结果的不确定性,其中选择有限的 GMP 制造能力、前期过高的资本投入和产能排期限制为寻找 CDMO 供应商首要

原因的企业占比分别为 54%、18%和 12%。此外，CGT 企业在生产中遭遇的最大挑战是工艺开发与优化，其他重大挑战还包括一体化工艺及自动化设备的使用、人力资源问题、资本投入、以及法规方面的要求（GLP、GMP 等）。因此我们认为 CGT 企业选择 CDMO 供应商的考量也主要出于工艺优化（不能、不够、不好生产）和缩减成本（更快、更便宜、更低风险生产）。

图 23：受访企业生产流程中遭遇挑战的影响因子

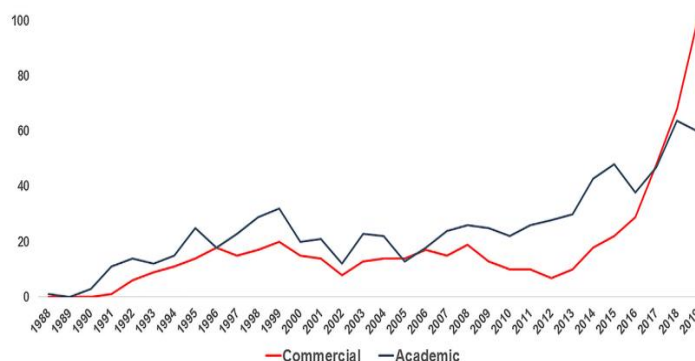


数据来源：CRB report (2020)，东吴证券研究所，注：影响因子范围为 1(最大)-7(最小)

2.4. 商业化加速开启，有望再次带富 CXO 卖水人

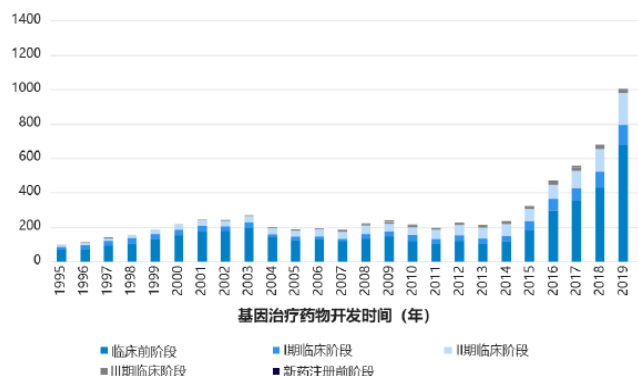
商业化加速开启，大量早期项目带来更多 CDMO 需求。2017 年 Luxturna 以及两款 CAR-T 产品，Kite 的 Yescarta 和诺华的 Kymriah 在 FDA 获批开启了 CGT 产品商业化的加速。根据 Molecular Therapy 的数据，我们注意到 2018 年开始，细胞基因治疗领域，商业化 IND 的数量开始超过研究者发起的 IND 数量，2019 年商业化 IND 的数量则已大幅领先，印证了我们关于 CGT 商业化兑现开启的判断。同时从全球范围来看，多数基因治疗管线处于早期开发，而目前全球 CDMO 合作案例中，52%为药物早期开发阶段。我们认为早期基因治疗药物更倾向于选择 CDMO 合作的原因主要为药品前期研发偏向个性化、灵活化，存在较多测试项目，企业自建产线大大提高成本。随着 CGT CXO 企业合作案例数的增多与行业影响力的增加，我们认为中后期开发及商业化阶段渗透率将会进一步增加。

图 24: 商业化 IND 在 CGT 临床试验申请中逐渐成为主流



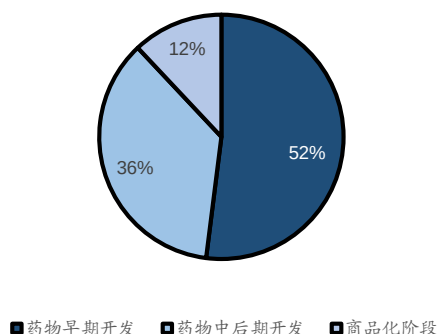
数据来源: Molecular Therapy (2020), 东吴证券研究所

图 25: 全球基因治疗管线数量 (个) 及结构



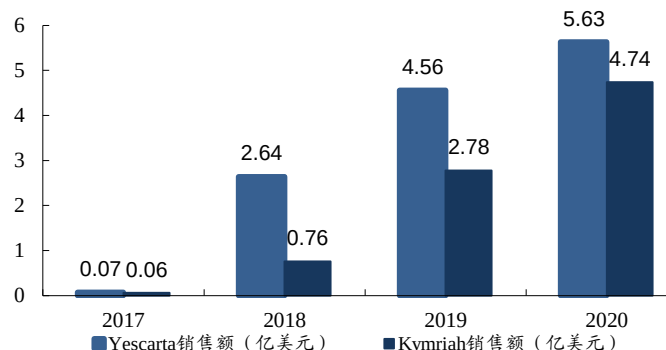
数据来源: 和元生物招股书, 东吴证券研究所

图 26: CGT CDMO 项目合作数分布 (2021 年)



数据来源: 和元生物招股书, 东吴证券研究所

图 27: 2017-2020 年 Yescarta 与 Kymriah 销售额



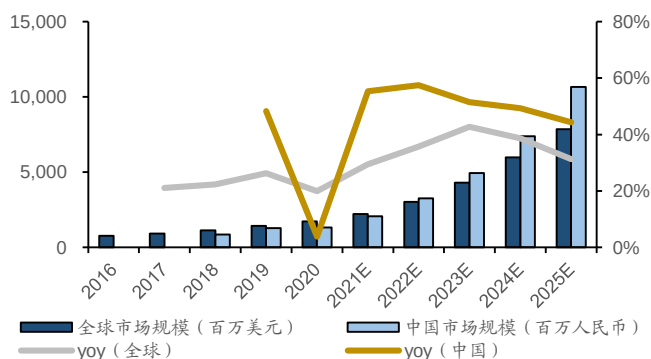
数据来源: Kite 官网, 诺华官网, 东吴证券研究所

全球重磅产品开始放量, 中国本土产品催生 CGT 领域供应缺口。在企业销售方面, 自 2017 年获批以来, Yescarta 与 Kymriah 的销售额节节攀升, 2020 年两款产品分别实现销售额 5.63 亿美元与 4.74 亿美元, 2017-2020 年 CAGR 分别为 332% 与 329%。高速放量使得更多 CGT 产品未来拥有成为重磅炸弹的潜力, 也有望带动 CGT 研发的“掘金热”。同时, 国内复星凯特、药明巨诺的两款 CGT 产品的获批带动了较大研发、生产需求, 然而 CGT 产品具有较强的在岸属性。这主要是因为政府部门对细胞、基因治疗产品的严格进出口管制 (疫苗除外), 同时细胞在体外寿命有限, 对运输条件要求也比较高。因而, 我们认为上述变化叠加后, 国内 CGT 领域短期需求与供给能力的错配将催生国内 CGT 合同外包产业的蓬勃发展, CDMO 企业大有可为。

下一个黄金赛道, 细胞基因治疗 CDMO 市场空间广阔。根据 Frost & Sullivan 数据与预测, CRO 方面, 2020 年全球基因治疗 CRO 市场规模为 7.05 亿美元, 2016-2020 年 CAGR 为 15.5%, 2025 年该市场规模将达到 17.41 亿美元, 2020-2025 年 CAGR

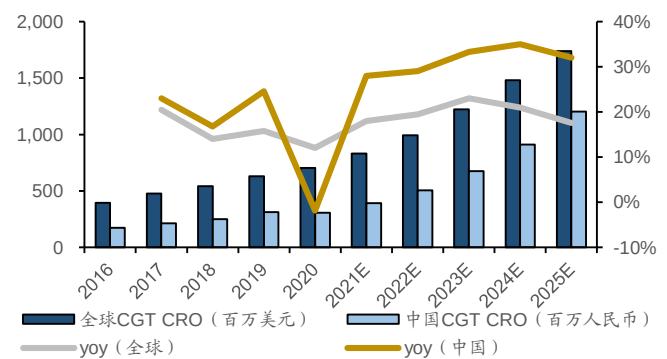
为 19.8%。中国市场方面,2020 年中国基因治疗 CRO 市场规模为 3.07 亿元,2018-2020 年 CAGR 为 15.1%,2020 年后市场同样将迈入高速增长阶段,2020-2025 年 CAGR 达 31.4%;CDMO 方面,2020 年全球基因治疗 CDMO 市场规模为 17.19 亿美元,2016-2020 年 CAGR 为 22.4%,2025 年该市场规模将达到 78.55 亿美元,2020-2025 年 CAGR 为 35.5%。中国市场方面,2020 年市场规模为 13.34 亿元,2018-2020 年 CAGR 为 24.1%,2020 年后市场将迈入高速增长阶段,至 2027 年市场规模有望达到 197.4 亿元,2020-2027 年 CAGR 高达 47.0%。综合以上论述,我们认为 CGT CDMO 有望成为下一个黄金赛道。

图 28: 全球与中国 CGT CDMO 市场规模



数据来源:和元生物招股书,东吴证券研究所

图 29: 全球与中国 CGT CRO 市场规模



数据来源:和元生物招股书,东吴证券研究所

3. 从技术、产能及项目经验分析和元竞争力

目前在基因治疗 CXO 领域的主要公司包括国外的 Lonza、Oxford BioMedica、Catalent 等以及国内的药明康德子公司无锡生基医药、金斯瑞生物科技、博腾股份子公司博腾生物等。我们将从技术、GMP 产能及项目管理和经验等方面分析和元生物的竞争力。

表 3: 各 CGT CXO 企业业务比较

公司名称	2020 年营收规模	市占率	产业链布局	客户构成
Lonza	3.63 亿美元	21.1% (全球)	在美国、日本、新加坡、荷兰均布局基因和细胞治疗的基地,超过 20 年的 GMP 经验;最高达 2000L 悬浮培养产能	诺华、吉利德等 160+ 客户
Catalent	4.92 亿美元	28.6% (全球)	2019 年收购领先的基因治疗病毒载体开发制造公司 Paragon BioServices; 2020 年收购比利时细胞和基因疗法公司 MaSTherCell Global, 2016 至 2020 年 CGT 领域并购投入超过 15 亿美元; 全球工厂超过 45 家	-
Oxford BioMedica	0.48 亿美元	2.8% (全)	慢病毒载体基因治疗的先驱,诺华 CAR-T 产品 Kymriah 生产慢病毒载体的唯一供应商。此外,还与赛诺菲、GSK	诺华、BMS、阿斯利康等

		球)	等 制药巨头保持合作关系, 提供工艺开发和生物加工等服务, 目前近 20 万平方英尺产能	
药明生基	1.08 亿美元 (含药明康德美国区业务)	6.4% (全球)	2020 年完成中美两地 AAV 一体化悬浮培养平台和 CAR-T 细胞治疗一体化封闭式生产平台建设; 2021 年收购英国基因治疗技术公司 OXGENE, 大幅增强先进病毒载体平台的能力	-
金斯瑞	620 万美元	3.21% (国内)	2020 年度成立金斯瑞蓬勃生物平台开展基因治疗 CDMO 业务, 建设中美两地临床试验所用的 GMP 设施及设备通过传奇生物布局 CAR-T 细胞治疗	隆耀生物、香雪生命等
博腾生物	-	-	已在苏州建立免疫细胞治疗的工艺平台 and 临床 1 期 GMP 生产平台, 可满足质粒、病毒、细胞产品从工艺开发到临床 生产需求	截至 2021 年 3 月服务 7 家 CDMO 客户
和元生物	1.02 亿元	7.65% (国内)	近 1,000 平方米的基因治疗产品中试平台, 近 7000 平方米的基因治疗产品 GMP 生产平台; 正在上海临港建设近 80,000 平方米的精准医疗产业基地, 设计 GMP 生产线 33 条, 反应器规模最大可达 2,000L	亦诺微、复诺健、康华生物等超 20 家 CDMO 客户

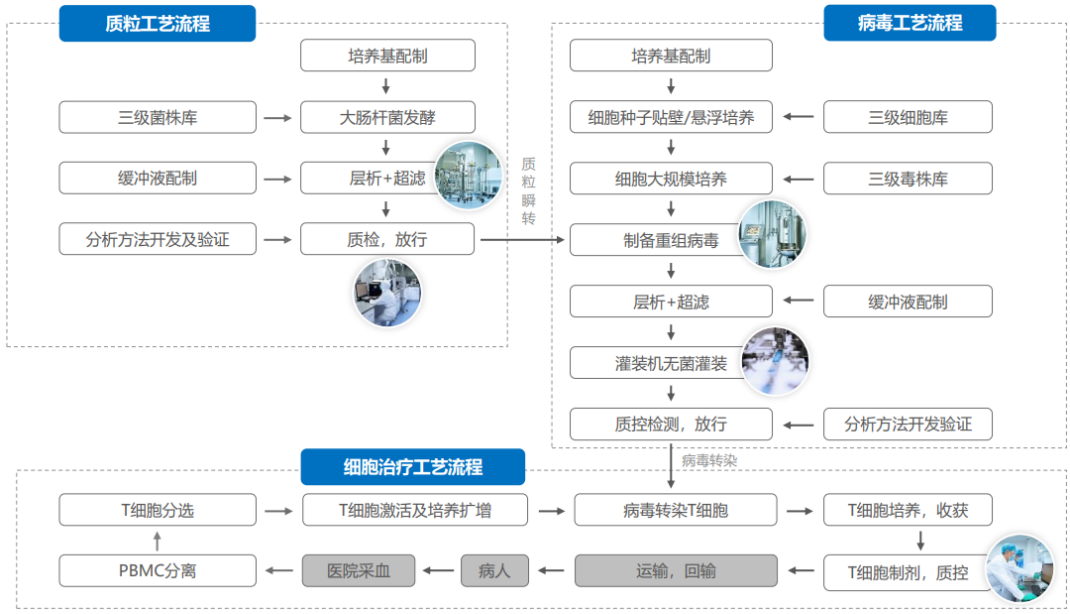
数据来源: 和元生物招股说明书, 东吴证券研究所

3.1. 技术&产能铸就元元先发优势

战略先发布局 CGT CXO, 形成核心技术平台优势。和元生物相较于国内其他公司, 较早布局 CGT CXO 行业, 经过近十年发展, 目前已经拥有分子生物学平台、实验级病毒载体包装平台、细胞功能研究平台、SPF 级动物实验平台、临床级基因治疗载体和细胞治疗工艺开发平台、质控技术研究平台在内的全面的技术平台, 为公司从事多元化的 CRO、CDMO 服务提供了重要的技术研发支撑。

在基因治疗相对核心的载体方面, 公司形成了基因治疗载体开发技术与基因治疗载体生产工艺及质控技术两大核心技术集群, 能够针对性地突破基因治疗面临的病毒载体工艺开发、不同规模的工艺放大、大规模 GMP 生产和质量控制中面临的关键技术瓶颈, 并通过与先进的 GMP 平台和完善的质量控制体系有效协同, 完成符合 FDA、NMPA 等标准的 IND 申报服务, 交付国际多中心临床试验样品。

图 30：和元生物 CAR-T 治疗生产工艺流程



数据来源：公司官网，东吴证券研究所

技术布局更加全面, 处于较为领先水平。公司已积累了超过 30,000 种病毒载体库、超过 500 种人类肿瘤及细胞系、超过 15000 种人类基因 cDNA 文库, 能够完成细胞株、菌株、病毒株的高效建库, 大规模发酵及细胞培养, 病毒载体转染及纯化, 实现腺相关病毒、溶瘤病毒、慢病毒、质粒等多产品的共线生产。在载体开发技术、质量检测技术开发、下游纯化工艺技术等主要指标上, 与药明生基持平, 领先于金斯瑞、博腾生物等其他国内同业公司; 在大规模质粒转染、悬浮细胞培养规模指标上与国内同业公司持平; 在质粒大规模制备、细胞培养工艺全面性、可开展大规模培养的细胞类型丰富度、可大规模生产的基因治疗载体种类、项目执行能力方面已达到或较为接近 Lonza、Oxford BioMedica、Catalent 等国际领先基因治疗 CDMO 公司, 达到国际水平。

图 31：和元生物与可比公司工艺路线布局

	研究级病毒载体开发和改造	核酸			基因治疗病毒载体		溶瘤病毒				细胞治疗		其他	
		质粒	微环质粒	RNA	腺相关病毒	慢病毒	溶瘤腺病毒	溶瘤疱疹病毒	溶瘤痘苗病毒	溶瘤水痘性带状疱疹病毒	自体细胞治疗	异体细胞治疗	病毒载体疫苗	VLP
和元生物														
药明生基														
金斯瑞蓬勃														
博腾生物														
Lonza														
Catalent														
Thermo														

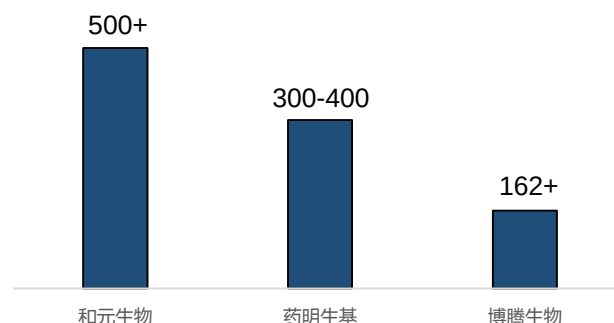
数据来源：公司官网，东吴证券研究所

图 32：和元生物及可比公司细胞培养工艺（2021 年）

	悬浮	细胞工厂	传统微载体	下一代可降解微载体	固定床	滚瓶
和元生物						
药明生基						
金斯瑞蓬勃						
博腾生物						
Lonza						
Catalent						
Thermo						

数据来源：公司 IPO 推介材料，东吴证券研究所

图 33：2021 年和元生物与可比公司人员数量（人）



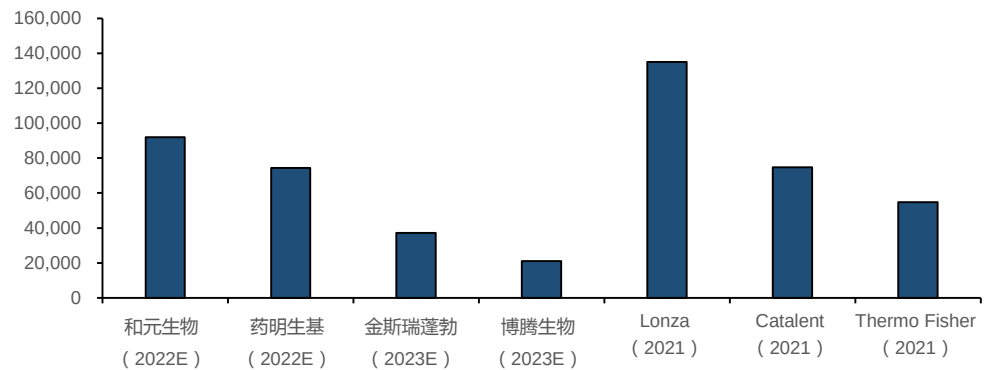
数据来源：各公司官网，东吴证券研究所（药明生基仅包括中国区人数，博腾生物数据截至 2021H1）

技术先发优势有望继续保持。虽然 CGT CXO 技术与人才是当前发展阶段最为重要的因素，但无法形成较强壁垒。但是我们认为和元生物已经技术积累近十年，内部仍在不断加强核心竞争力。而且和元生物通过主要客户为高校科研院所的 CRO 业务，截至 2021 年已经积累了近 6000 实验室 PI 资源，有助于公司把握最新研究进展与行业趋势，提前布局，巩固先发优势。此外，和元生物 2021 年共有雇员 500 多人，领先同行业其他公司，而且其中有约 100 人拥有股权激励。所以我们认为和元生物有望继续保持先发优势。

加速 GMP 产能建设，提升大规模生产能力。和元生物于 2017 年率先启动建设国内第一条 GMP 生产线，2019 年建成投产，建成当年即迅速吸引了大量订单，出现了订单积压，也是显示出 GMP 产能对 CGT 企业的吸引力。目前和元拥有近 1,000 平方米的基因治疗产品中试平台，近 7,000 平方米的基因治疗产品 GMP 生产平台，包括质粒生产线 1 条、病毒载体生产线 3 条、CAR-T 细胞生产线 2 条、建库生产线 3 条、灌装线 1 条，GMP 产能规模已达国外同类企业水平。借助“一次性工艺”优势，和元 GMP 生产平台可高灵活性地完成质粒、腺相关病毒、溶瘤病毒、慢病毒等多种产品的共线生产。

此外，为应对快速增长的基因治疗 CDMO 市场需求，公司于 2019 年底在上海临港建设 77000 平方米的精准医疗产业基地，设计 GMP 生产线 33 条，反应器规模最大可达 2,000L。其中一期 11 条生产线，二期 22 条生产线。一期计划于 2023 年初投产，二期计划于 2025 年初投产，2027 年总项目达纲。达产后可实现 CDMO/CMO 年业务收入超过 15 亿。我们认为扎实全面的技术与 GMP 产能能够巩固与保持和元生物的先发优势。

图 34：和元生物与同行业公司 GMP 产能规模 (m²)

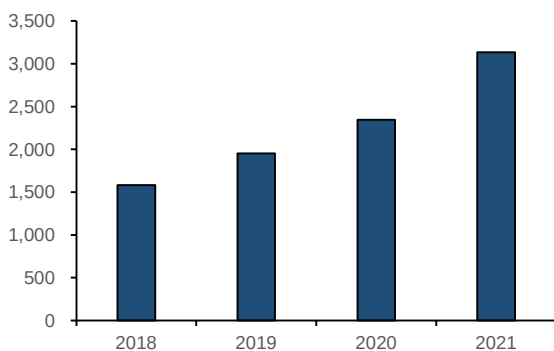


数据来源：公司 IPO 推介材料，东吴证券研究所

3.2. 项目经验加固公司护城河

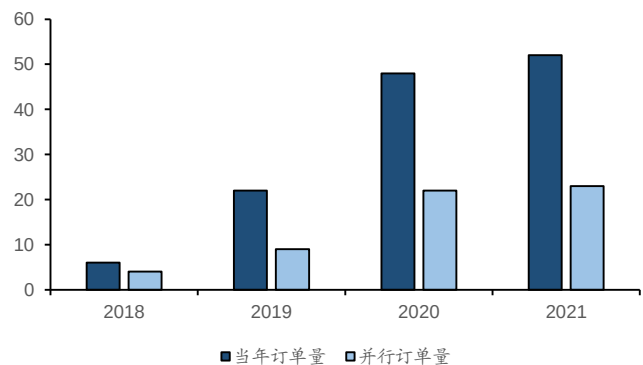
CRO 业务利于公司把握行业方向。和元生物在 2017 年之前以 CRO 业务为主，客户主要为高校科研院所、医院以及企业的研发部门，发展至今已经积累合作过近 6000 研发实验室，支持客户研究成果发表在国际顶级期刊（Nature/Science/Cell）超过 50 篇，发表在国际重要刊物超过 1000 篇。从宏观来看，CGT CRO 与 CDMO 具有导流与转化关系，美国市场 FDA 批准的在售基因治疗药物中 50% 原研机构为高校科研院所，欧洲市场的比例约为 45%。和元生物合作的近 6000 研发实验室，处于先导阶段项目较多，虽然不具备项目转化的必然性，但是 CGT 作为前沿技术，我们认为公司的 CRO 业务能够进一步提高公司的行业影响力，帮助公司把握行业最新方向，提前布局。

图 35：和元生物每年合作的研发实验室数量 (个)



数据来源：公司 IPO 推介材料，东吴证券研究所

图 36：2018-2021 年公司订单情况 (个)



数据来源：公司 IPO 推介材料，东吴证券研究所

项目经验丰富，在手订单充足。截至 2021 年，和元生物已经为多个溶瘤病毒、腺相关病毒载体药物、CAR-T 药物提供 CRO、CDMO 服务，根据公司 IPO 推介演示材料，累计合作 CDMO 项目超过 100 个，执行中 CDMO 项目超过 50 个。由于 CGT CDMO 具备较强的在岸属性，所以与国内公司相比，和元生物在项目经验方面仅次于药明生基（原因之一系药明生基在海外拥有众多产能），具备较强的竞争力。

表 4：国内 CGT CXO 企业订单情况

公司名称	项目情况
药明生基（2021）	2021 年 53 个临床前和临床一期（美国 29 个，中国 24 个）；8 个美国临床二期；11 个临床三期（中国 2 个，美国 9 个）
和元生物（2021）	累计合作项目超过 100 个，执行中项目超过 50 个，累计订单 6.5 亿元
金斯瑞蓬勃生物（2020）	2020 年新获 14 个 CMC 阶段项目，14 个临床项目
博腾生物（2020）	2020 年度共签订 5 个客户订单，金额约 5600 万元

数据来源：和元生物招股书，药明康德公告，东吴证券研究所

丰富的项目经验使得公司订单数量和并行项目处理能力逐年快速提升，溶瘤病毒项目交付周期 8-10 个月，AAV 项目交付周期 10 个月左右，CAR-T 项目交付周期 12 个月左右，2020 年新签订单 2.5 亿元，2021 年新签订单 3.3 亿元，累计签订订单超过 6.5 亿元。截至 2021 年 8 月 20 日，公司在手订单充足，共有 42 个项目，未执行合同金额 3.13 亿元，其中溶瘤病毒 CDMO 为公司优势项目，在手订单 22 个，金额高达 2.2 亿元，为公司未来的继续快速增长提供充足动力。同时我们认为丰富的项目经验（例如 2020 年 5 月公司帮助亦诺微的溶瘤病毒项目成功在美国获得临床试验批件，并进一步提供样品用于中、美、澳临床试验的开展。该项目是首个由中国团队研发并获得美国 IND 许可，以及首个在中、美、澳三地同期开展临床试验的溶瘤病毒药物，系国内 CGT 行业发展的重要里程碑之一）能够将公司技术及产能的先发优势转换为不断加固的行业壁垒。

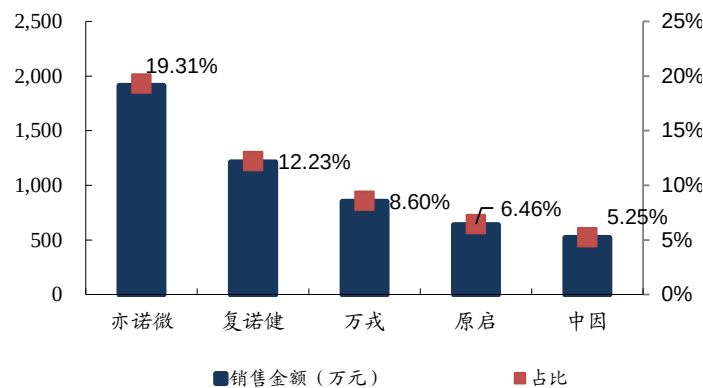
表 5：公司在手订单情况（截至 2021.8）

产品类别	项目数量（个）	在手未执行合同金额（万元）
溶瘤病毒	22	22060.58
AAV 基因治疗	6	3023.56
细胞治疗	14	5481.00
其他	-	694.50
总计	42	31259.64

数据来源：和元生物招股书，东吴证券研究所

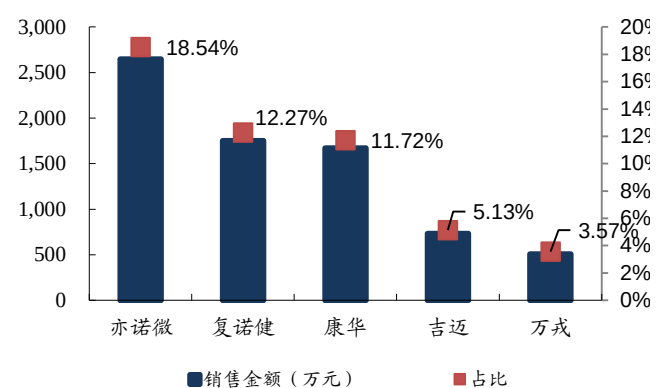
核心客户订单持续增加，凸显客户高度粘性。截至目前，公司 CDMO 业务主要服务客户超过 20 家，其中深圳亦诺微、上海复诺健生物、南京北恒生物、苏州华毅乐健、广州百暨基因等客户自 2019 年签约后一直持续到截止时间 2021 年 6 月，前两大客户亦诺微和复诺健的产品均已推进至临床试验阶段。2021H1 和 2020 年公司前 5 大客户销售额均超过总销售额的一半。

图 37：2021H1 前 5 客户销售额和占比情况



数据来源：和元生物招股书，东吴证券研究所

图 38：2020 前 5 客户销售额和占比情况



数据来源：和元生物招股书，东吴证券研究所

从与亦诺微的合作看公司 CDMO 发展。深圳市亦诺微医药科技有限公司是一家致力于研发新一代基因改造的疱疹溶瘤病毒作为癌症疗法的生物技术公司，基于其 OvPENS (OV+ Potent, Enabling, Novel & Safe) 平台开发建设了一套完整的科学逻辑、研发技术及生产工艺，以支持溶瘤病毒抗肿瘤单抗与联合用药的研发及商业化进程。截至目前，亦诺微在研溶瘤病毒管线已超过 10 个，其中 MVR-T3011 IT、MVR-T3011 IV 等新药已进入临床 I、II 期试验。

表 6：2021H1 公司前 5 客户情况

客户	主营业务	阶段	累计 CDMO 收入 (截至 2021H1)	合作内容
深圳亦诺微	肿瘤免疫治疗创新药物研发， 具体为基因改造的疱疹溶瘤病毒疗法	II 期（中、美）	5,399.51 万元	为其多款溶瘤病毒基因治疗新药提供基因治疗 IND-CMC 服务、临床样品生产服务等
上海复诺健	肿瘤免疫治疗创新药物研发， 具体为溶瘤病毒疗法	I 期	2,976.22 万元	协助其完成药物早期的工艺开发及测试，多个产品的 IND 申报服务以及临床样品生产服务，
成都康华	疫苗综合性研发及生产经营	IND	1,861.79 万元	提供一款 AAV 疫苗产品的 IND 申报服务
吉迈生物	核酸治疗药物开发	IND	790.78 万元	开展一款重组腺相关病毒基因治疗新药初步的探索性小试研究测试和相关 IND 项目合作
江苏万戎	生物及基因工程药物和疫苗制造	-	1,360.72 万元	建立合作关系，目前项目正在推进中

数据来源：公司公告，东吴证券研究所

亦诺微主要产品 T3011 是新一代的溶瘤 HSV 病毒产品，采用了专有的病毒骨架并且插入了独特的细胞因子组合(IL-12 和 PD-1 抗体)，在兼顾安全性的同时提高了病

毒的杀伤力，进一步强化了免疫协同抗肿瘤作用，瘤内注射和静脉注射均可，与已上市的溶瘤病毒产品 Imlygic® 比较，具有明显的优势。公司与亦诺微持续签订多份 CDMO 服务合同，为其多款溶瘤病毒基因治疗新药提供基因治疗 IND-CMC 服务、临床样品生产服务等（包括 T3011），目前多个项目正在推进中。随着 T3011 临床后期及商业化的推进和其他产品管线的开发，亦诺微的 CDMO 需求将继续增长，进而为和元生物带来可预见的业绩增量。

表 7：亦诺微产品临床进展

临床登记号	分期	试验药	适应症	样本量	开展地区	开始日期
CTR20192464	I 期	T3011 疱疹病毒注射液	晚期实体瘤	75 例	中国	2020-04-10 (进行中)
CTR20212744	I/II 期	T3011 疱疹病毒注射液	晚期实体瘤 或淋巴瘤	114 例	中国	2022-02-21 (进行中)
NCT04370587	I/II 期	T3011 疱疹病毒注射液、 帕博丽珠单抗注射液	晚期实体瘤	64 例	美国、澳大利 亚	2020-09-17 (进行中)
NCT04780217	I/II 期	T3011 疱疹病毒注射液、 帕博丽珠单抗注射液	晚期实体瘤	78 例	美国	2021-08-10 (进行中)
NCT05095441	I 期	C5252 疱疹病毒注射液	幕上胶质母 细胞瘤	51 例	美国	2022-02-28 (进行中)

数据来源：Chinadrugtrials, Clinicaltrials, 东吴证券研究所

4. 盈利预测与投资评级

我们将公司业务拆分成 CRO、CDMO、生物试剂及其他、其他业务等来预测公司未来业绩，核心假设如下：

- 1、受益于公司的迅速成长及行业的高景气度，我们预计公司 2021-2023 年整体收入能够保持 50% 的复合增长率。
- 2、CGT CDMO 为公司业绩主要增量来源，业务占比将进一步提高，其中 IND-CMC 业务贡献大部分营收。随着公司项目经验的进一步丰富，行业影响力的进一步提高，根据公司在手订单情况及产能释放节奏，我们认为公司 CDMO 业务将保持迅速发展，特别是随着临港基地的建设与逐步投产，有望 2023 年进一步推动业绩增长，且有望在 2023 年产生临床 III 期项目订单。
- 3、公司 CRO 业务主要服务于科研实验室，2021-2023 年能够保持 20%-30% 的稳健增长。

表 8：和元生物收入拆分与预测（百万元）

	2018	2019	2020	2021E	2022E	2023E
总营收	44.21	62.91	142.77	254.95	368.32	657.50
yoy		42.31%	126.93%	78.57%	44.47%	78.51%
毛利率	48.70%	38.91%	58.11%	51.68%	50.71%	47.37%
CGT CDMO	12.91	24.83	90.09	195.29	288.16	557.18
yoy		92.31%	262.81%	116.78%	47.56%	93.36%
毛利率	21.60%	-3.12%	55.96%	48.16%	46.99%	44.45%
业务占比	29.21%	39.47%	63.10%	76.60%	78.24%	84.74%
IND-CMC	10.85	20.06	78.93	123.13	184.69	369.39
yoy		84.91%	293.43%	56.00%	50.00%	100.00%
毛利率	21.03%	-7.77%	55.97%	46.00%	45.00%	42.00%
Non-CMC	1.02	1.97	5.06	11.12	15.57	29.59
yoy		93.21%	156.21%	120.00%	40.00%	90.00%
毛利率	4.76%	-49.46%	35.23%	34.50%	33.00%	32.00%
Pre-IND 配套	1.04	2.80	6.10	12.20	14.65	26.36
yoy		168.58%	118.29%	100.00%	20.00%	80.00%
毛利率	44.08%	62.98%	58.70%	55.00%	52.00%	50.00%
Post-IND			11.63	48.83	73.25	131.85
yoy				320.00%	50.00%	80.00%
毛利率			63.49%	55.00%	54.00%	53.00%
CGT CRO	29.35	36.09	36.69	52.62	69.17	84.04
yoy		22.95%	1.67%	43.42%	31.46%	21.50%
毛利率	59.90%	65.96%	63.30%	62.75%	63.72%	63.23%
业务占比	66.38%	57.36%	25.70%	20.64%	18.78%	12.78%
CGT 载体研制	24.77	26.41	26.26	37.28	48.47	58.16
yoy		6.61%	-0.59%	42.00%	30.00%	20.00%
毛利率	62.41%	69.24%	68.70%	68.00%	70.00%	70.00%
基因功能研究	4.58	9.67	10.43	15.33	20.70	25.87
yoy		111.43%	7.83%	47.00%	35.00%	25.00%
毛利率	46.32%	57.03%	49.70%	50.00%	49.00%	48.00%
生物试剂及其他	1.09	1.93	3.91	6.65	10.64	15.96
yoy		77.35%	102.97%	70.00%	60.00%	50.00%
毛利率	63.87%	73.47%	67.39%	68.00%	67.00%	66.00%
业务占比	2.46%	3.06%	2.74%	2.61%	2.89%	2.43%
其他业务	0.86	0.07	0.46	0.39	0.35	0.32
yoy		-91.70%	538.69%	-14.00%	-10.00%	-10.00%
毛利率	53.99%	52.97%	41.21%	41.00%	40.00%	40.00%
业务占比	1.95%	0.11%	0.32%	0.15%	0.10%	0.05%

数据来源：Wind，东吴证券研究所（本篇报告 2021 年财务数据为真实值，业务拆分为预测值）

我们预计公司 2021-2023 年营收分别为 2.55 亿元，3.68 亿元，6.57 亿元；归母净利润分别为 0.54 亿元，0.81 亿元，1.23 亿元。公司为细胞与基因治疗 CXO 领域的稀缺标的，我们选取 A 股上市公司中子公司含有 CGT CXO 业务的药明康德、博腾股份，港股的金斯瑞生物科技，以及港股的大分子 CDMO 公司药明生物作为可比公司，和元生物的 PE 根据发行价计算，参考可比公司估值以及行业的较高景气度，我们认为公司后续增长空间较大，建议投资者积极关注。

表 9：和元生物可比公司估值

代码	简称	股价（元）		每股收益（元）			市盈率			
		2022/3/18	2020	2021E	2022E	2023E	2020	2021E	2022E	2023E
2269.HK	药明生物	43.45	0.43	0.76	1.08	1.57	124.53	70.24	49.63	34.21
603259.SH	药明康德	103.62	1.00	1.72	2.92	3.52	103.62	60.24	35.49	29.44
300363.SZ	博腾股份	89.20	0.61	0.96	1.92	2.33	146.23	92.92	46.44	38.36
1548.HK	金斯瑞生物科技	19.88	-0.64	-0.38	-0.45	-0.32	-	-	-	-
均值							124.79	74.47	43.85	34.00
688238.SH	和元生物	13.23	0.19	0.11	0.16	0.25	-	120.26	80.46	53.16

数据来源：Wind（博腾股份、药明生物为 Wind 一致预期，药明康德、金斯瑞为东吴证券研究所预测值，汇率取 2022.3.19 数据，1 港元=0.8129 人民币），东吴证券研究所

5. 风险提示

- （1）**技术快速迭代风险：**当前 CGT 领域技术迭代速度较快，若发生颠覆性技术则可能对当前行业竞争格局造成较大影响；
- （2）**政策及监管收严风险：**若细胞基因治疗领域政策趋于严厉，可能对行业内公司经营造成一定影响；
- （3）**上游原材料及设备提价风险：**细胞基因治疗行业上游设备与耗材为外资垄断，若出现上游材料提价，则将增加企业成本，对企业经营造成负面影响。

和元生物三大财务预测表

资产负债表 (百万元)					利润表 (百万元)				
2020A	2021E	2022E	2023E		2020A	2021E	2022E	2023E	
流动资产	667	744	698	550	营业收入	143	255	368	657
现金	515	619	525	257	减:营业成本	60	123	182	346
应收账款	25	29	50	88	营业税金及附加	0	0	0	1
存货	42	44	65	125	营业费用	17	24	33	56
其他流动资产	85	53	58	81	管理费用	33	44	52	92
非流动资产	448	519	717	1,154	研发费用	22	24	35	66
长期股权投资	16	16	21	26	财务费用	0	-8	0	0
固定资产	72	91	170	514	资产减值损失	0	0	0	0
在建工程	152	192	285	351	加:投资净收益	73	4	4	7
无形资产	52	52	42	28	其他收益	8	11	15	26
其他非流动资产	155	168	199	235	资产处置收益	0	0	0	0
资产总计	1,115	1,263	1,415	1,704	营业利润	89	61	85	130
流动负债	76	137	211	380	加:营业外净收支	0	0	0	0
短期借款	0	0	0	0	利润总额	89	61	85	130
应付账款	25	50	64	121	减:所得税费用	-2	7	4	7
其他流动负债	52	87	147	259	少数股东损益	-3	0	0	0
非流动负债	151	209	209	209	归属母公司净利润	94	54	81	123
长期借款	66	101	101	101	EBIT	30	50	67	97
其他非流动负债	85	108	108	108	EBITDA	30	50	74	142
负债合计	227	346	420	590	重要财务与估值指标	2020A	2021E	2022E	2023E
少数股东权益	0	0	0	0	每股收益(元)	0.19	0.11	0.16	0.25
归属母公司股东权益	888	918	995	1,115	每股净资产(元)	1.73	1.86	2.03	2.27
负债和股东权益	1,115	1,263	1,415	1,704	发行在外股份(百万股)	493	493	493	493
					ROIC	2.0%	4.1%	5.5%	7.1%
					ROE	11.1%	5.9%	8.1%	10.9%
现金流量表 (百万元)	2020A	2021E	2022E	2023E	毛利率	47.9%	51.7%	50.7%	47.4%
经营活动现金流	62	89	107	208	销售净利率	17.7%	21.3%	22.0%	18.7%
投资活动现金流	-14	-27	-202	-476	资产负债率	10.4%	27.4%	29.6%	34.5%
筹资活动现金流	55	90	1,200	0	收入增长率	126.9%	78.6%	44.5%	78.5%
现金净增加额	66	170	-94	-267	净利润增长率	358.6%	-42.5%	49.5%	51.3%
折旧和摊销	15	3	7	45	P/E	69.09	120.26	80.46	53.16
资本开支	-209	-262	-200	-477	P/B	1.32	1.28	1.17	1.05
营运资本变动	26	22	26	50	EV/EBITDA	-14.66	-9.13	-4.90	-0.69

数据来源: Wind, 东吴证券研究所 (本篇报告 2021 年财务数据为真实值, 业务拆分为预测值)

免责声明

东吴证券股份有限公司经中国证券监督管理委员会批准,已具备证券投资咨询业务资格。

本研究报告仅供东吴证券股份有限公司(以下简称“本公司”)的客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。在任何情况下,本报告中的信息或所表述的意见并不构成对任何人的投资建议,本公司不对任何人因使用本报告中的内容所导致的损失负任何责任。在法律许可的情况下,东吴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并进行交易,还可能为这些公司提供投资银行服务或其他服务。

市场有风险,投资需谨慎。本报告是基于本公司分析师认为可靠且已公开的信息,本公司力求但不保证这些信息的准确性和完整性,也不保证文中观点或陈述不会发生任何变更,在不同时期,本公司可发出与本报告所载资料、意见及推测不一致的报告。

本报告的版权归本公司所有,未经书面许可,任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制和发布。如引用、刊发、转载,需征得东吴证券研究所同意,并注明出处为东吴证券研究所,且不得对本报告进行有悖原意的引用、删节和修改。

东吴证券投资评级标准:

公司投资评级:

买入: 预期未来 6 个月个股涨跌幅相对大盘在 15%以上;

增持: 预期未来 6 个月个股涨跌幅相对大盘介于 5%与 15%之间;

中性: 预期未来 6 个月个股涨跌幅相对大盘介于-5%与 5%之间;

减持: 预期未来 6 个月个股涨跌幅相对大盘介于-15%与-5%之间;

卖出: 预期未来 6 个月个股涨跌幅相对大盘在-15%以下。

行业投资评级:

增持: 预期未来 6 个月内,行业指数相对强于大盘 5%以上;

中性: 预期未来 6 个月内,行业指数相对大盘-5%与 5%;

减持: 预期未来 6 个月内,行业指数相对弱于大盘 5%以上。

东吴证券研究所

苏州工业园区星阳街 5 号

邮政编码: 215021

传真: (0512) 62938527

公司网址: <http://www.dwzq.com.cn>