

高速成长的中国细胞基因治疗 CDMO “独角兽”

2022 年 03 月 24 日

► **三大前瞻性趋势研判中国 CGT CDMO 新龙头，和元生物作为上市第一股，有望率先领跑。**和元生物是一家聚焦基因治疗领域的 CRO/CDMO 公司，成立于 2013 年。**1、平台化**：公司覆盖主流基因治疗产品包括质粒、病毒等载体产品，溶瘤病毒和细胞治疗；吸纳组建了国内外细胞基因治疗领域的优秀科学家团队，用扎实的底层支撑技术彰显公司作为中国细胞基因治疗 CDMO 上市第一股的绝对实力。**2、产业化**：公司目前拥有近 1000 m² 的中试平台，近 7000 m² 的 GMP 生产平台，募投项目建成后，将新增近 10 倍 GMP 产能。**3、全球化**：公司基于基因治疗药物中、美、澳 IND 申报项目经验，同时可能通过境内外收购等途径，逐步将业务拓展至全球。

► **三大行业特征决定 CGT CXO 是值得长期关注的高成长赛道。1、外包化率高**：CGT 行业高度依赖于 CDMO，外包渗透率达到 65%，远高于大分子药物的 35%。**2、外包前置化**：细胞基因治疗产品较传统小分子化药和大分子生物药更复杂，操作和检测难度大；以全球首款上市 CAR-T 产品为例，诺华从立项到商业化生产，都跟 CDMO 合作紧密。**3、外包市场扩容**：FDA 预计到 2025 年，将会每年批准 10-20 个 CGT 产品，商业化并喷时期明确，外包市场规模加速扩容。目前来看，**全球 CGT CDMO 竞争格局尚未定型，中国企业有望异军突起。**未来随着国内 CGT CDMO 完善产业链布局，同时提升能力平台，逐步突破海外客户，打开海外市场，全球市场渗透率有望实现量的飞跃，长期成长空间十足。

► **CRO 业务保持稳定增长，CDMO 业务快速放量带来第二增长曲线。**公司 2021 年实现收入 2.55 亿元，2018-2021 年主营业务收入年均复合增长率高达 80.5%，呈现良好的高增长趋势。2020 年受益于 CDMO 项目的持续交付和新订单的启动推进，首次实现利润扭亏为盈，净利润达到 9129 万元。**CRO 业务**，2020 年实现收入 3669 万元，占整体营收约 26%；同时，公司正在并继续将服务客户由科研院所拓展至医药企业，扩大 CRO 服务场景；**CDMO 业务**，CDMO 业务收入占主营业务收入的比重由 2018 年的 29.79% 上升至 2021 上半年的 73.13%。CDMO 业务目前以高技术附加值的 IND-CMC 项目为主，另外，随着临床 I&II 期项目的深入推进和多元开展，将促进 CDMO 业务不断成长。

► **投资建议** 我们认为公司作为国内稀缺性细胞基因治疗 CDMO 上市第一股，扎实的底层技术支撑公司铸就较深护城河。并且，基因治疗 CRO 和 CDMO 两大业务板块强势发力，随着新产能的逐步落地和业务版图拓展至全球市场，公司有望维持高增长态势。因此，我们预计 2022-2024 年，收入分别为 3.8、6.0 及 8.4 亿元，同比增长 49%、58% 及 41%。首次覆盖，给予“推荐”评级。

► **风险提示**：行业发展不及预期，短期产能不足风险，政策风险，新股上市股价波动风险。

盈利预测与财务指标

项目/年度	2021A	2022E	2023E	2024E
营业收入 (百万元)	255	380	599	843
增长率 (%)	78.6	49.1	57.7	40.7
归属母公司股东净利润 (百万元)	54	76	120	169
增长率 (%)	-42.5	40.1	58.2	40.4
每股收益 (元)	0.11	0.15	0.24	0.34
PE	240	171	108	77
PB	14.2	12.9	12.4	11.4

资料来源：Wind，民生证券研究院预测；(对应股价日期为 2022 年 3 月 24 日)

推荐

首次评级

当前价格：

25.62 元



分析师：周超泽

执业证号：S0100521110005

电话：021-80508866

邮箱：zhouchaoze@mszq.com

研究助理：叶小桃

执业证号：S0100121110032

电话：021-80508867

邮箱：yexiaotao@mszq.com

目录

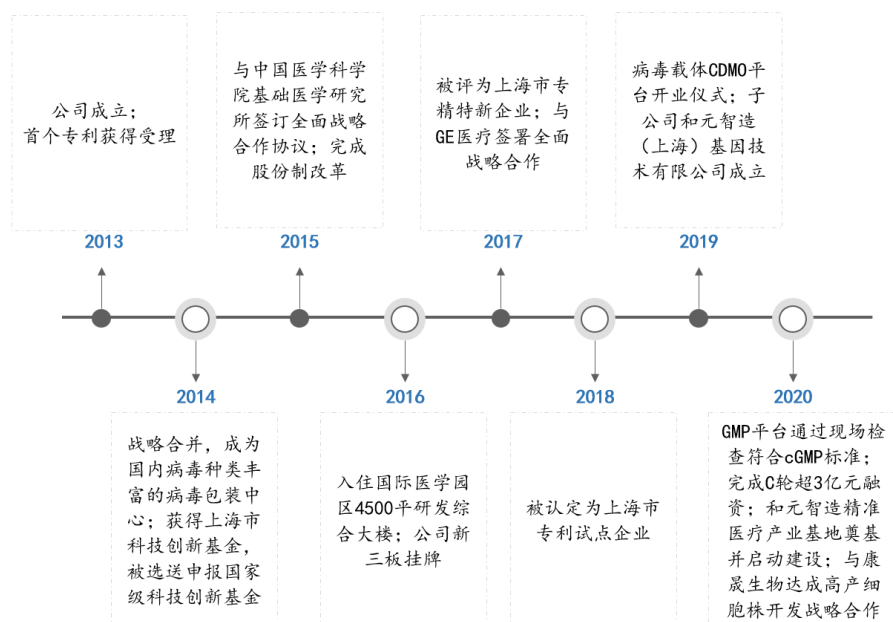
1 和元生物：细胞基因治疗正当时，一站式 CRO/CDMO 扬帆起航.....	3
1.1 一站式 CRO/CDMO 平台打造国内基因治疗领域的标杆企业	3
1.2 三阶段成长轨迹逐步兑现，跻身全球 CGT 第一梯队	4
1.3 深耕细胞基因治疗领域多年的优秀团队为公司可持续性发展保驾护航.....	5
1.4 CDMO 业务快速放量，公司未来增长动力强劲	6
2 细胞基因治疗黄金时代来临，行业进入“快车道”	8
2.1 外包化率高：CDMO 服务覆盖 CGT 研发生产全流程，全周期助力产业蓬勃发展有望率先受益	8
2.2 外包前置化：CGT 产品难度最大，药企倾向于早期外包模式.....	9
2.3 外包市场扩容：2025 年或将迎来细胞基因治疗产品商业化井喷期.....	11
2.4 全球 CGT CDMO 竞争格局尚未定型，中国企业有望异军突起	12
3 基因药·中国造：全面的业务能力和技术平台，和元生物领跑国内 CGT CDMO 行业	15
3.1 核心技术积蓄硬实力，业务板块覆盖 CGT 全流程	15
3.2 CRO 业务：服务涵盖基因治疗的基础研究和新药发现阶段，客户粘性强.....	16
3.3 CDMO 业务：充裕订单支撑 CDMO 业务快速发展，募投项目加速提升能力圈	18
4 盈利预测与投资建议	23
4.1 盈利预测假设与业务拆分	23
4.2 估值分析	24
4.3 投资建议	25
5 风险提示	26
插图目录	28
表格目录	28

1 和元生物：细胞基因治疗正当时，一站式 CRO/CDMO 扬帆起航

1.1 一站式 CRO/CDMO 平台打造国内基因治疗领域的标杆企业

公司主营业务覆盖细胞基因治疗研发生产全流程，一站式 CRO/CDMO 平台为客户提供多元化服务。和元生物是一家聚焦基因治疗领域的生物科技公司，成立于 2013 年，专注于为重组病毒载体产品、溶瘤病毒产品、CAR-T 产品等基因治疗的先导研究和药物研发提供基因治疗载体构建、靶点及药效研究、工艺开发及测试、IND-CMC 药学研究、临床 I-III 期及商业化 GMP 生产等一站式 CRO/CDMO 服务。公司拥有涉及主营业务的专利 11 项，现有团队近 400 人，其中硕士及以上学历人才逾 25%，是国家高新技术企业、上海市重点培育创业企业、上海市中小企业技术创新和质量服务机构、上海市专精特新企业、上海市专利试点企业及上海海关创新先行示范企业、浦东新区首批科创板重点培育企业。

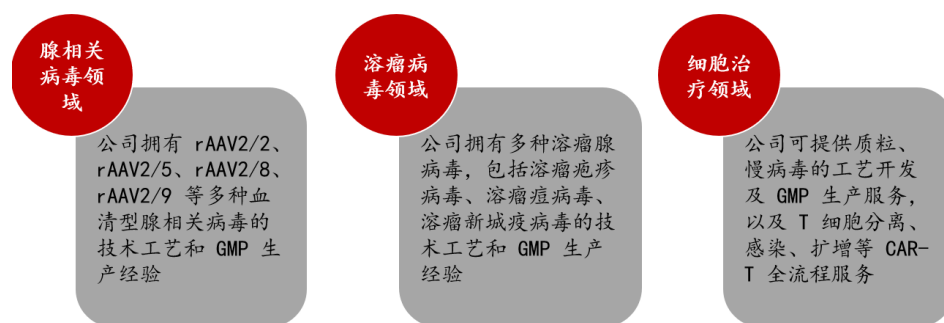
图 1：公司发展历程



资料来源：公司官网，民生证券研究院

公司具备覆盖主流基因治疗产品的技术工艺和 GMP 生产经验。公司提供的 CRO 和 CDMO 服务覆盖基因治疗主流药物，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；3) CAR-T 等细胞治疗产品的技术研究、工艺开发和 GMP 生产服务。

图 2：公司覆盖基因治疗主流药物



资料来源：和元生物招股书，民生证券研究院

1.2 三阶段成长轨迹逐步兑现，跻身全球 CGT 第一梯队

历经基因治疗 CRO 业务为主（2013 年-2105 年）-基因治疗 CDMO 业务准备期（2016 年-2019 年）-基因治疗 CDMO 业务成长期（2020 年-至今）三阶段发展战略，公司有望跻身全球 CGT 第一梯队。

CRO 业务方面，公司正在并继续将服务客户由科研院所拓展至医药企业，扩大 CRO 服务场景；**CDMO 业务方面**，公司以国内基因治疗市场为起点，基于基因治疗药物中、美、澳 IND 申报项目经验，逐步将业务拓展至全球主要的生物制药核心市场。同时，基于基因治疗 CDMO 服务的综合优势，公司未来还可能通过实施境内外并购、与国外领先的基因治疗公司通过技术合作等方式，开展更多样化的基因治疗产品的研发、孵化及商业化等技术服务。

图 3：公司三阶段成长轨迹



资料来源：和元生物招股书，民生证券研究院

公司商业模式高度契合细胞基因治疗行业特点。公司采取了“院校合作 + 基因

“治疗先导研究 + 基因治疗产业化”的商业模式，从而：1) 通过服务科研院所，加强对基础科学、基因治疗先导研究发展趋势的追踪，保持自身技术的先进性；2) 通过覆盖先导研究，从基因治疗的理论基础和转化源头出发，提升 CRO/CDMO 业务布局和技术研发、储备方向的精准性，同时关注市场动态和业务机会；3) 通过提供载体大规模制备工艺开发和 GMP 生产服务，在助力基因治疗药物开发和产业化的同时，能够深入把握前沿技术工艺的发展方向，持续积累技术诀窍 Know how，不断提高核心技术竞争力。

该商业模式下，公司在提供从基因治疗先导研究到药物商业化的服务上良好协同，技术研发基础不断巩固，市场竞争力持续提升。

图 4：细胞基因治疗行业特点



资料来源：和元生物招股书，民生证券研究院

1.3 深耕细胞基因治疗领域多年的优秀团队为公司可持续性发展保驾护航

深耕细胞基因治疗领域多年的优秀团队为公司可持续性发展保驾护航。公司总经理贾国栋博士在生物制药研发过程管理方面有着多年实践经验，负责或参与完成多个国际一流 GMP 生产车间和基地的建设和试运行，参编 NMPA 药物监管领域著作 2 部，担任《细胞治疗》副主编。研发总监杨兴林博士精通慢病毒、腺病毒、腺相关病毒等病毒载体优化及改造，其发明的“一种慢病毒载体、构建方法及其应用”专利有效解决了“第四代”慢病毒载体产量低、实用性差等瓶颈，在 CAR-T 等基因治疗领域有广阔应用前景。CDMO 运营总监由庆睿博士主持及参与多项上海市科技重大专项，包括“精准医疗用慢病毒载体 CRO/CDMO 公共服务平台建设”等。

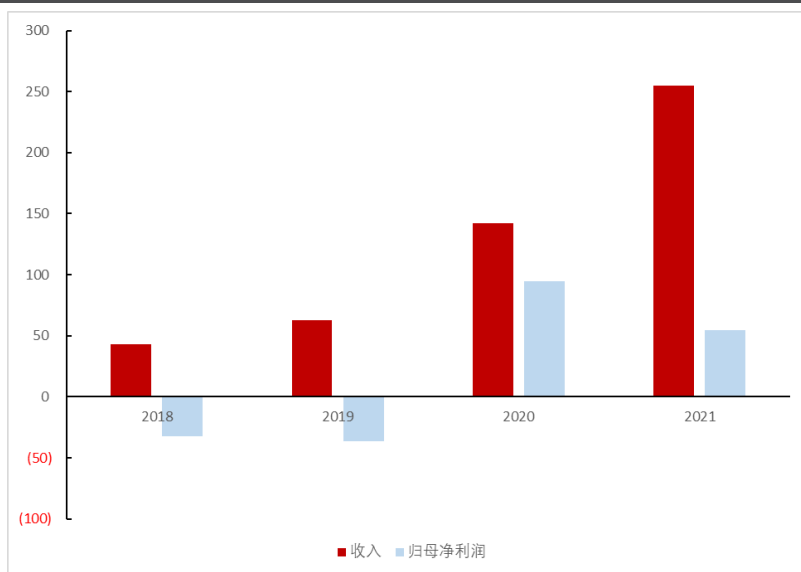
表 1：公司管理层丰富履历

姓名	职位	职责	行业成就
贾国栋	董事、总经理	全面负责公司整体运营管理，并直接负责 公司技术研发、工艺开发和 CDMO 新领域拓展	贾博士在生物制药研发过程管理方面有着多年实践经验，负责或参与完 成多个国际一流 GMP 生产车间和基地的建设和试运行，专业擅长领域包括细胞培养和药物纯化工艺的开发、分析方法开发及验证、技术转移、临床前中试生产 运行、动物实验、NMPA 的临床申报及后期临床研究等，并在一次性生产工艺、 工艺验证、实验设计 DOE、高通量工艺开发以及项目管理方面有着深入研究和 丰富实验经验。
杨兴林	副总经理、研发总监	负责公司基础 研究和技术开发管理	杨博士在基因组编辑技术、功能基因组高通量筛选、病毒载体设计、病 毒载体优化及高通量病毒载体突变文库构建和筛选等方向有着丰富的研究经验。
由庆睿	副总经理、CDMO 运营总监	主要负责基因治疗、细胞免疫治 疗及肿瘤治疗产品的工艺开发、技术放大、临床项目申报以及 GMP 级病毒和质粒的生产及质量控制	由博士在重组蛋白/抗体/多肽类/血液制品，VLP 疫苗产品等方面有着丰 富的工艺开发经验，并曾负责过项目的技术转移与投后管理，参与过早期项目研 究开发，如 PIV5 载体疫苗项目、P53 抗肿瘤化药项目、双功能抗体项目等。
韦厚良	工艺开发副 总监	负责基因治疗和细胞治疗用质粒及病 毒载体 CDMO 项目的大规模生产工 艺开发、放大和 GMP 转移，主持公 司多项自研工艺开发项目	韦博士曾主要负责过血液制品、多肽和抗体类药物的纯化工艺开发与放 大生 产 如两步层析工艺的高纯静注人免疫球蛋白(pH4.0)和人凝血酶原复合 物，多肽药物的复性、修饰和纯化，并赴德国和瑞典参加膜层析及连续流层析研 讨会，在新型纯化技术、质量源于设计和工艺表征方面有深入的研究。
杨佳丽	研发经理	参与公司研发项目的方案设计、实验 实施进展管理和专 利撰写等工作	杨佳丽博士具有丰富的高通量筛选和细胞功能检测实验经验，专业擅长领域 包括腺相关病毒、慢病毒及腺病毒包装和病毒体内外测试。

资料来源：公司招股说明书，民生证券研究院

1.4 CDMO 业务快速放量，公司未来增长动力强劲

CRO 业务保持稳定增长 ,CDMO 业务快速放量带来第二增长曲线。公司 2021 年实现收入 2.55 亿元，2018-2021 年主营业务收入年均复合增长率高达 80.5%，呈现良好的高增长趋势，主要源于基因治疗赛道的高景气度以及公司向后端 CDMO 业务顺利延伸，业务成熟度显著提升。其中，CDMO 业务收入占主营业务收入的比重由 2018 年的 29.79% 上升至 2021 上半年的 73.13%。2020 年受益于 CDMO 项目的持续交付和新订单的启动推进，首次实现利润扭亏为盈，净利润达到 9129 万元。

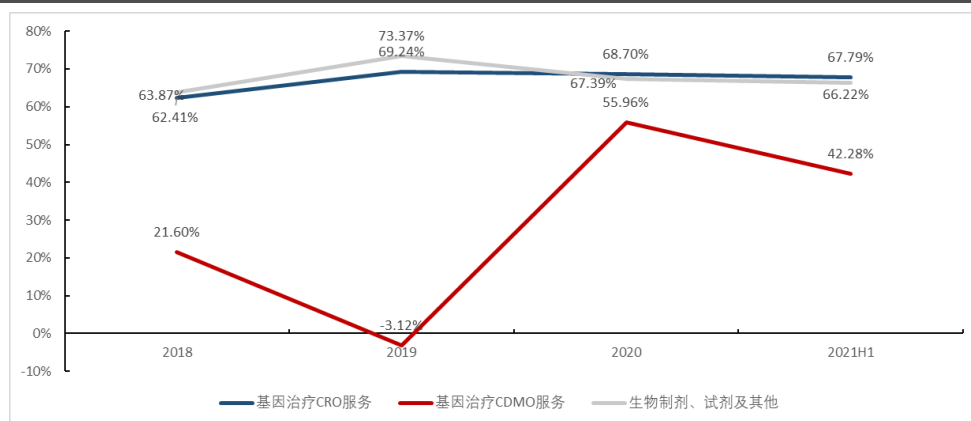
图 5：公司 2018-2021 年收入及归母净利润（单位：百万元）


资料来源：和元生物招股说明书，民生证券研究院

基因治疗 CRO 服务维持高毛利水平。2018 年-2021 年 H1，CRO 服务毛利率分别为 62.41%、69.24%、68.70%及 67.79%，主要得益于：1) 基因治疗载体研制服务方面，公司对生产工艺、配方、操作流程等方面进行了主动优化和改进，自 2019 年起基因治疗载体研制服务项目成本下降，同时完成项目数量同比较大增长，因而毛利率水平整体稳定。2) 基因功能研究服务方面，随着下游需求的增加，公司服务项目内容、种类不断丰富，并逐步向高附加值业务拓展，提供了项目平均创收，增加完成项目数量。

基因治疗 CDMO 服务毛利率逐步提升至行业第一梯队水平。2018 年-2021 年 H1，CDMO 服务毛利率分别为 21.60%、-3.12%、55.96%及 42.28%。2019 年毛利率为负主要是 9 号楼基因治疗 CDMO 服务平台完成建设并投入使用，由于平台建设投入较大，当期折旧摊销、房屋租赁费用等固定成本增加较多，但新增产能由于设施磨合、商业进度等因素尚未能全部转化为收入贡献，毛利水平受此影响下滑显著。2020 年基因治疗行业需求增长显著，叠加公司在技术、团队、设施、产能等方面优势，订单数量、收入大幅增长，规模效应显现，毛利水平提升。

图 6：公司三大业务板块 2018-2021H1 毛利率



资料来源：和元生物招股说明书，民生证券研究院

2 细胞基因治疗黄金时代来临，行业进入“快车道”

2.1 外包化率高：CDMO 服务覆盖 CGT 研发生产全流程，全周期助力产业蓬勃发展有望率先受益

病毒载体或将成为细胞基因治疗 CDMO 产业未来重要增长点。载体作为细胞基因治疗最重要的环节，尽管 CGT 企业不断涌现，但载体作为 CGT 疗法中不可缺少的一环，其研发生产能力却没有跟上。CGT 疗法研发生产主要包括三个环节：1) 质粒生产；2) 病毒载体生产（递送系统）；3) 细胞制备。其中，质粒生产技术由于发展很多年，生产工艺非常成熟，难度较小。而病毒载体的生产不仅难度大且成本极高，每 dose 的成本可达 3 万-100 万美元，而每 dose 单抗成本在 50-150 美元之间。

图 7：细胞基因治疗工艺流程

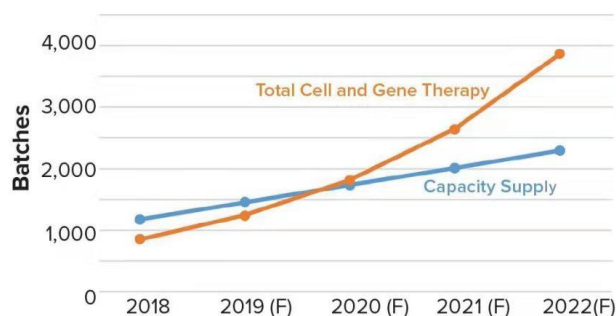


资料来源：医麦客，民生证券研究院

载体产能严重不足，拥有 GMP 病毒生产和载体开发及优化选择能力的 CDMO 公司将率先得到研发企业的青睐。常见的病毒载体包括慢病毒载体、腺病毒载体、腺相关病毒载体和逆转录病毒载体等，再根据病毒载体启动子、

荧光、抗性、标签的不同设计又可构建多种多样的治疗性基因载体产品。病毒载体存在个性化的需求，加剧了其制备的多样性和复杂性，因此病毒载体的供应成为了整个行业的瓶颈，病毒载体的研发和生产也成为外包意愿度较高的环节。目前的 CDMO 在病毒载体生产的水平仍然较低，只有一小部分公司拥有病毒载体生产这种高度专业化的能力，在未来可能会出现供不应求的情况。**2019 年 Biopharm International 预测细胞基因的产能从 2021 年起将不能满足需求。**

图 8：CGT 产能及需求量



资料来源：Biopharm International，民生证券研究院

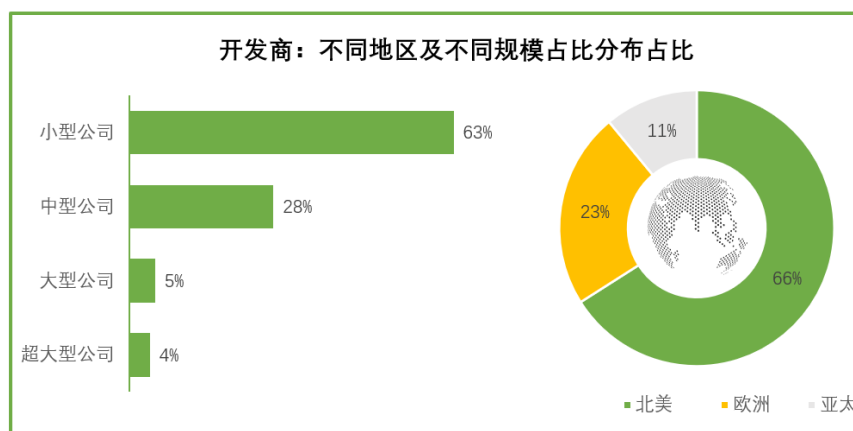
图 9：慢病毒和 AAV 预测需求量

载体类型	适应症	剂量(细胞/病毒载体)	单位	预计每年病人数量	预计每年所需病毒载体量
慢病毒载体	老年性黄斑病变	8.00×10^5	体内每只眼睛的转导单位 (TU)	10,000	1.60×10^{10}
慢病毒载体	β -地中海贫血患儿	7.10×10^6	体外每公斤细胞 CD34+ (大约 70kg)	10	4.97×10^{11}
慢病毒载体	儿童弥漫性大B细胞淋巴瘤	1.75×10^8	体外转导T细胞	5,000	3.5×10^{12}
慢病毒载体	囊纤维化	2.50×10^9	体内转导至肺	3,500	8.75×10^{12}
腺相关病毒2	莱伯先天性黑内障	2.5×10^9	体内每只眼睛的病毒基因组	80	1.2×10^{13}
腺相关病毒1	脑蛋白脂酶缺乏	1.50×10^{11}	体内每公斤基因组拷贝 (gc) (大约 70kg)	25	1.75×10^{15}
腺相关病毒9	脊髓性肌萎缩症 (SMA)	1.00×10^{12}	体内小于6月龄每公斤病毒基因组 (大约 6kg)	1,000	6.00×10^{17}
腺相关病毒9	杜氏肌萎缩症 (DMD)	1.00×10^{14}	体内每公斤病毒基因组 (大约 20kg)	500,000	5.00×10^{20}

资料来源：Cell & Gene Therapy Insights，民生证券研究院

中小型制药企业在细胞基因治疗赛道占绝对主导地位，高度依赖外包服务商。根据 Roots Analysis 数据，美国占据 66% 的细胞基因治疗研发管线，活跃度最高。而从药企规模来看，大药企的管线占比仅 4%，91% 的管线都掌握在 biotech 企业手上，而中小型制药企业由于人力财力物力都十分有限，对外包服务的依赖程度极高，**这也是为什么细胞基因治疗外包渗透率高达 65%，而普通的生物制剂外包渗透率约 35%。**

图 10：按药企规模和地区分布的细胞基因治疗研发管线

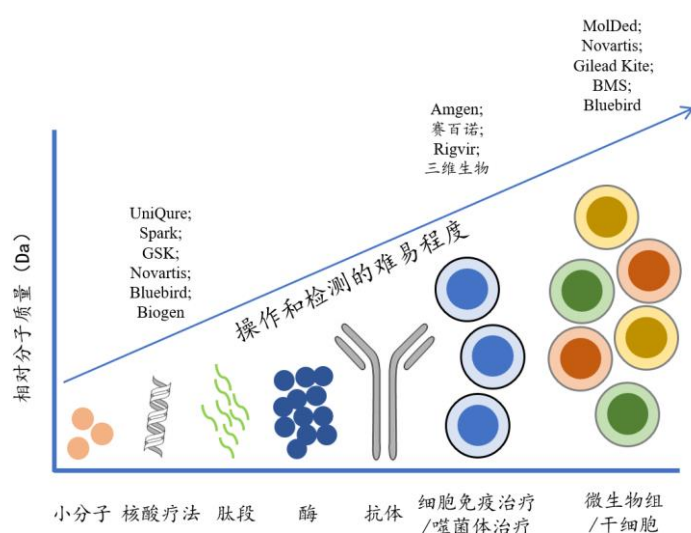


资料来源：Roots Analysis，民生证券研究院

2.2 外包前置化：CGT 产品难度最大，药企倾向于早期外包模式

细胞基因治疗产品较传统小分子化药和大分子生物药更复杂，操作和检测难度大。从相对分子质量（Da）指标去看，各类型药物从小到大的排序为：小分子化学药 < 核酸疗法 < 肽段 < 酶 < 抗体 < 细胞免疫治疗/噬菌体治疗 < 微生物组/干细胞。相对分子质量是指化学式中各个原子的相对原子质量的总和。单体物质的分子量是由组成该物质的各个原子的相对原子质量之和决定的，由多种物质组成的大分子的分子量是多种组成成分的分子量的总和。一般情况下，物质组成越多，结构越复杂，需要的研发工艺越多，需要克服的问题越多，研发过程越难。如各个组成部分的质量、纯度、稳定性，以及大分子制备工艺、产率、成本等问题。**因此，相对分子量越大，产品技术壁垒越高，产品研发难度越高。**

图 11：各类型药物操作和检测的难易程度



资料来源：Science Direct，民生证券研究院

以诺华 Kymriah 产品为例，Kymriah 是全球首款获批上市的 CAR-T 产品，于 2017 年开始商业化销售。诺华作为全球前十大知名跨国大药企，公司实力和能力首屈一指。但是，即使具备强劲研发实力和宽裕的研发投入，在 CAR-T 项目立项之初，诺华就寻找拥有核心技术平台和商业化产能的 CRO/CDMO 服务商，在核心的慢病毒载体的设计改造上，诺华跟 Oxford Biomedica 合作，在临床后期乃至商业化生产上，诺华则选择了工艺成熟和产能充沛的 Lonza。**因此，我们可以看到，细胞基因治疗产品的外包时间点相较于小分子化药和大分子生物药更加提前，外包前置化特点显著。**

图 12：海内外 CGT CDMO 合作项目

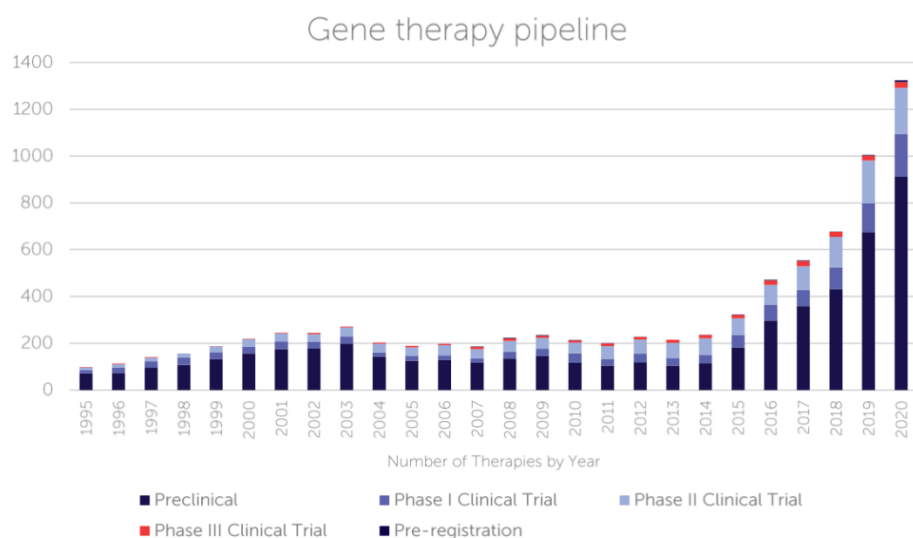
CDMO	药企	合作内容
海外		
Lonza	桑加莫生物科技公司	CAR-T
	Adverum Biotechnologies Inc	AAV
	诺华	CAR-T
	吉利德	CAR-T
	安捷伦	将新的分析技术与龙沙Cocoon 平台相整合
ValenzaBio	Moderna	推进VB421 (一种治疗自身免疫疾病的抗IGF-1R抗体) 生产达成合作协议
	Ankyra治疗公司	在荷兰生产Moderna新冠疫苗原液
	Altimmune	开发及生产一款细胞因子融合蛋白
		在新冠疫苗 (AdCOVID) 生产上的合作
Catalent	诺华	AAV
	萨雷普塔治疗公司	AAV
Thermo Fisher	桑加莫生物科技公司	AAV
	星火治疗	AAV
	Abeona Therapeutics Inc	AAV
	萨雷普塔治疗公司	AAV
	Freeline Therapeutics Holdings PIC	AAV
Oxford Biomedica	诺华	CAR-T
	BMS	CAR-T
	阿斯利康	新冠疫苗
中国		
药明康德 (药明生基)	RegenxBio Inc	AAV
博腾股份 (博腾生物)	凯地生物	多个CAR-T项目的CMC研究开发
	中吉智药 (南京) 生物	多个罕见遗传病基因治疗项目
	苏州雅佑基因	AAV
	博生吉医药	CAR-T项目慢病毒大规模工艺
	港药溶瘤	溶瘤细菌YB1项目中美CMC及IND注册
和元生物	南京卡提医学	多个CAR-T项目
	亦诺微	溶瘤病毒
	复诺健及其关联公司	执行4个CMC-IND合同
	荣瑞医药	溶瘤病毒
	江苏康缘	溶瘤病毒
	江苏万成	溶瘤病毒
	元宋生物	INC-CMC
	康华生物	临床前药学研究
	南京吉迈	重组病毒临床前研究样品生产及 IND 申报相关技术服务
	天士力创世杰	重组病毒工艺变更及GMP生产技术方案; 新增临床I/II期
金斯瑞 (莲物生物)	上海隆耀生物科技有限公司	CAR-T
	香雪精准	TCR-T

资料来源：各公司官网，民生证券研究院

2.3 外包市场扩容：2025 年或将迎来细胞基因治疗产品商业化井喷期

商业化时间点较为明朗，随着临床管线的推进，2025 年基因细胞治疗或将迎来井喷期。根据 PharmaProject 发布的《PharmaR&D Annual Review2020》，预计 2020 年基因治疗在研管线 1300 余个，69%的产品处于临床前研究阶段，只有 25 个产品推进到了临床 III 期阶段；2020 年细胞治疗在研管线 491 个，比 2019 年增加 215 个。根据 Evaluate Pharma 数据显示，全球细胞及基因治疗的市场规模将从 2017 年的 13 亿美元增长至 2024 年的 437 亿美元，年复合增长率达到 65%。2019 年，FDA 发布声明称，鉴于进入临床前阶段的 CGT 疗法数目激增，FDA 预计到 2025 年，将会每年批准 10-20 个 CGT 产品。

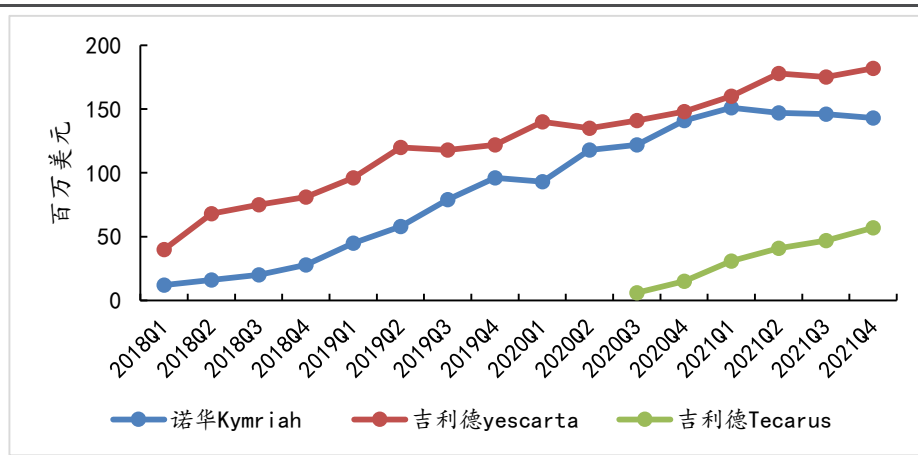
图 13：全球基因细胞治疗临床在研管线



资料来源：PharmaProject，民生证券研究院

CAR-T 逐步完成市场导入期，销售额逐年攀升。2021 年诺华 Kymriah 和吉利德 Yescarta 分别实现销售收入 5.87 亿美元和 6.95 亿美元，2018-2021 年年均复合增长率分别为 97.67%和 38.08%。

图 14：三大 CAR-T 产品销售情况



资料来源：新康界，民生证券研究院

2.4 全球 CGT CDMO 竞争格局尚未定型，中国企业有望异军突起

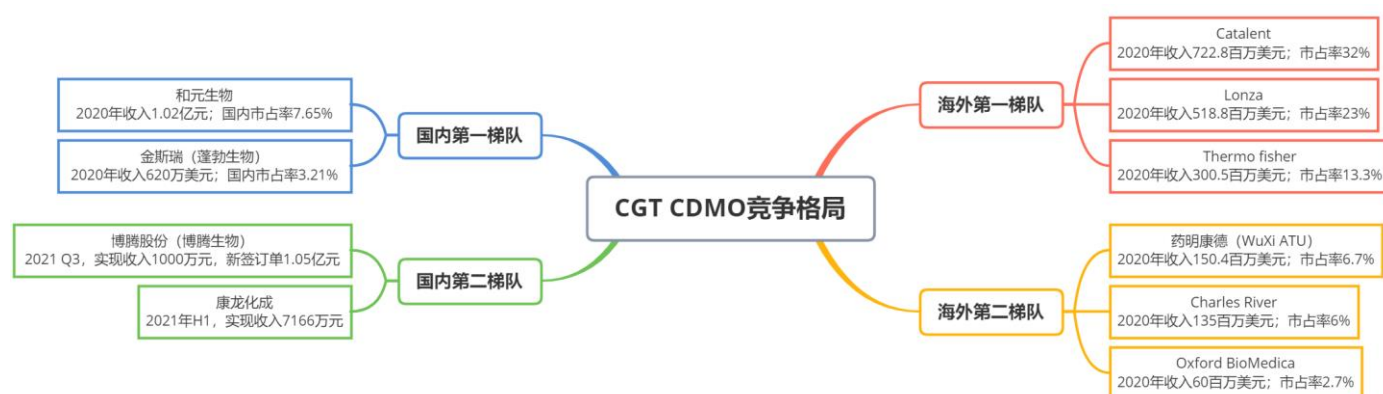
全球基因/细胞治疗 CDMO 走向：发展初期，行业格局未定。我们从产业链布局、核心能力平台、客户构成、项目执行能力及市占率五大方面进行横向对比，将海内外 CGT CDMO 进行梯队划分。

- ✓ **海外第一梯队：**包括 Catalent、Lonza、Thermo Fisher，头部三家占据近 68%的市场份额。海外头部三家企业产业链布局和能力平台搭建都

较为完善，均具备临床前-临床-商业化生产能力，同时覆盖细胞基因主流药物。Catalent 2020 年以 7.23 亿美金的收入位居榜首，拥有超过 90 个 cGMP 级别的 AAV 生产项目经验；同时，2020 年，首次实现 CDMO 服务的药物管线获得 FDA 批准商业化。Lonza 则是客户管线最早实现商业化销售的，服务超过 160 个客户及 120 个项目，2 个进入商业化阶段，为两款最早上市的 CAR-T 产品 Kymriah 和 Yescarta。

- ✓ **海外第二梯队：**包括药明康德（WuXi ATU）、Charles River、Oxford Biomedica，三家占据约 15% 市场份额。海外第二梯队供应商在细胞基因治疗的某些环节具备高壁垒的技术能力平台，之后再过收购或加大投入逐步完成全产业链布局。比如，药明康德对于细胞基因治疗产品建立的分析检测平台已经在全球打响知名度，587 个总项目数中，分析检测项目数为 251 个，占比约 43%。除此之外，药明康德收购英国公司 OXGENE，加强了在病毒载体方面的能力；上海临港产能的扩建，提高临床后期乃至商业化的规模化生产能力。
- ✓ **国内第一梯队：**包括和元生物和金斯瑞生物科技（蓬勃生物），两家占据国内约 11% 市场份额。中国的 CGT CDMO 由于成立时间较晚，叠加目前细胞基因治疗外包还未开始明显像中国转移。因此，我们认为，未来随着国内 CGT CDMO 完善产业链布局，同时提升能力平台，逐步突破海外客户，打开海外市场，全球市场渗透率有望实现量的飞跃，长期成长空间十足。
- ✓ **国内第二梯队：**包括博腾股份（博腾生物）和康龙化成，康龙化成和博腾生物 2021 年上半年分别实现收入 7166 万元和 1000 万元。

图 15：CGT CDMO 全球竞争格局



资料来源：药明康德官网，和元生物招股说明书，民生证券研究院

表 2：全球 CGT CDMO 核心竞争力对比

公司名称	工厂设施	CGT 相关能力平台	客户构成及项目情况	项目执行能力
Lonza	1、2001 年，美国，25000 ft ² 2、2005 年，荷兰，55000 ft ² 3、2011 年，新加坡，4100 m ² 4、2018 年，美国，300000 ft ² （体系内唯一基因载体工厂）	1、基因载体：质粒，AAV（2000L），LV，AdV，溶瘤病毒 2、细胞治疗：自体 and 异体细胞治疗产品	诺华、吉利德等超过 160 个客户；2 个进入商业化阶段的项目，超过 120 个项目	超过 120 个工艺开发项目经验，250L 工艺开发规模；50-2000LcGMP 生产；为 Kymriah、Yescarta 等提供细胞治疗 GMP 生产服务
Catalent	1、基因载体，美国，650000 ft ² 2、细胞治疗，比利时、美国、德国，155000 ft ²	1、基因载体：质粒，AAV，LV 2、细胞治疗：自体 and 异体细胞治疗产品	2020 年，首次实现 CDMO 服务的药物管线获得 FDA 批准商业化	拥有超过 90 个 cGMP 级别的 AAV 生产项目经验。累计超过 50,000L 的 HEK293 瞬转悬浮培养经验，累计超过 4000L 的 HEK293 悬浮培养经验，具有超过 50 个 iCELLis Bioreactor 500 的生产经验
Thermo Fisher	1、2019 年，美国，65000 ft ² ；美国，950000ft ² ；收购 Brammer Bio 并同年扩展产能，90000 ft ² 2、2020 年，美国，290000 ft ² ，新质粒工厂，1000L，67000 ft ² ， 3、2021 年，收购 Henogen S.A., 7000 m ²	1、基因载体：质粒，AAV，AdV，RV，HSV，LV 2、现有产能 7900L		
Oxford Biomedica	近 20 万平方英尺产能	慢病毒载体基因治疗的先驱	诺华、BMS、阿斯利康	2020 年 CDMO 项目增长至 20 个，主要为与诺华、BMS 等合作的 CAR-T 项目
和元生物	拥有近 1000 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，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	1、基因载体：质粒，AAV，LV 2、细胞治疗：自体 and 异体细胞治疗产品 3、溶瘤病毒	亦诺微、复诺健、康华生物、南京吉迈等超过 20 家 CDMO 客户；截至 2021 年 8 月，IND-CMC 项目≥34 个，临床 I-II 期项目≥6 个	截至 2021 年 8 月 20 日，完成 ≥ 200 批次病毒生产与放行，其中 IND-CMC 项目≥34 个，临床 I-II 期项目≥6 个；有中美双报经验
药明康德（无锡生基）	1、美国：427000 ft ² 2、英国：26000 ft ² 3、中国：430600 ft ²	1、基因载体：质粒，AAV，LV 2、细胞治疗：自体 and 异体细胞治疗产品	53 个临床前和临床 I 期项目（29 个美国，24 个中国）；8 个临床 II 期（美国）；11 个临床 III 期（9 个美国，2 个中国）	4 个项目处在 BLA 阶段
金斯瑞生物科技（蓬勃生物）	中国：质粒及 GMP 病毒厂房：累积面积 4800 m ²	基因载体：质粒，AAV，LV	隆耀生物、香雪生命等；2020 年，新获得 14 个 CMC 阶段项目，14 个临床项目	截至 2021 年上半年，>50 个质粒 CMC 项目，>20 个病毒载体 CMC 项目
康龙化成	1、美国：2020 年收购 Absorption Systems 2、英国：2021 年收购 Allergan	1、美国：实验室分析、生物学测试和动物测试等实验室服务		

	Biologics Limited	2、英国：涵盖 CGT 工艺开发及其 cGMP 生产的全流程的全套 CDMO 服务		
博腾股份（博腾生物）	中国：1200 m ² 实验室，4000 m ² GMP 车间	1、基因载体：质粒，AAV，LV 2、细胞治疗：自体 and 异体细胞治疗产品	凯地生物、博生吉医药、港药溶瘤、南京卡提医学、苏州惟佑基因、中吉智药	截至 2021 年上半年，已完成 7 个项目，新签 9 个订单，执行中项目 14 个

资料来源：各公司官网，民生证券研究院

3 基因药·中国造：全面的业务能力和技术平台，和元生物领跑国内 CGT CDMO 行业

3.1 核心技术积蓄硬实力，业务板块覆盖 CGT 全流程

公司主要提供基因治疗 CRO 和 CDMO 服务，此外，还从事少量生物制剂及试剂的生产与销售。在稳健经营的 CRO 业务基础上，公司良好把握了国内基因治疗领域的成长机遇，近年来积极拓展基因治疗 CDMO 业务，并快速转换为以 CDMO 业务为主要收入增长引擎和战略发展重点。基因治疗由于其复杂的技术机制、高门槛的工艺开发和大规模生产、严格的法规监管要求、有限的产业化经验、差异化的适应症药物用量，相比传统制药更加依赖于研发和生产外包服务。

图 16：公司业务板块



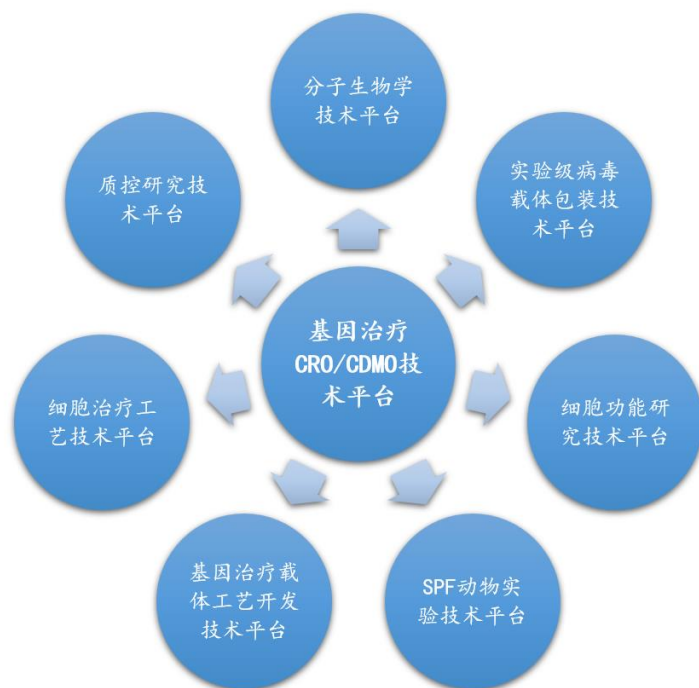
资料来源：和元生物招股书，民生证券研究院

全面的技术平台为公司的高速发展提供重要支撑。公司拥有包括分子生物学平台、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外包服务提供了重要的技术研发支撑。

两大核心技术集群突破瓶颈，达到国际高标准。公司两大核心技术集群包括：

1、基因治疗载体开发技术；2、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 17：公司全面的技术平台



资料来源：和元生物招股说明书，民生证券研究院

3.2 CRO 业务：服务涵盖基因治疗的基础研究和新药发现阶段，客户粘性强

CRO 服务涵盖基因治疗的基础研究和新药发现阶段。理解基因功能、候选基因靶点和候选药物的作用机制，是基因治疗的研发基础，对于药物的临床转化及开发成功至关重要。公司提供的基因治疗 CRO 服务包括基因治疗载体研制服务和基因功能研究服务，目前主要系针对基因治疗的基础研究阶段，同时对于药物发现和药效药理研究阶段的覆盖亦逐步增加。

- ✓ **基因治疗载体研制服务：**基因治疗载体是将目的基因导入宿主细胞进行表达，以研究基因功能或治疗疾病的工具，包括病毒载体和非病毒载体（如质粒）。公司可提供实验室阶段的基因治疗载体包装服务，包括质粒构建、腺相关病毒包装、慢病毒包装、腺病毒包装、其他载体构建等服务。
- ✓ **基因功能研究服务：**基因功能研究是通过在细胞或动物水平上调或者下

调基因表达，研究基因表达变化带来的细胞功能或动物生理功能变化，以此验证基因功能，完善基础研究积累，为寻找合适的基因治疗靶点提供支持。公司可为研究者提供细胞实验服务、动物实验服务、外泌体研究服务、检测服务等基因功能研究服务。

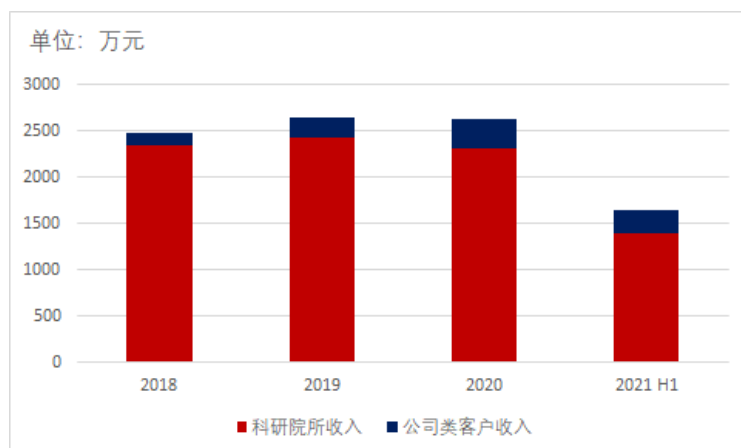
图 18：公司基因治疗 CRO 服务



资料来源：和元生物招股书，民生证券研究院

CRO 服务科研类客户占比较高，逐步加强非科研类客户的业务拓展。根据 JAMA 杂志 2020 年 3 月刊，在纳入统计的 341 项美国基因治疗临床试验中，接近 50% 的临床 I 期与 II 期试验项目获得来自学术界的资助，**表明基因治疗药物研发比较依赖于基础研究转化**。客户以科研院校为主，同时公司类客户收入 2018-2021H1 占比分别为 5.69%、8.04%、12.34% 和 15.89%，逐步提高。

图 19：载体研制服务的客户类型及收入构成情况



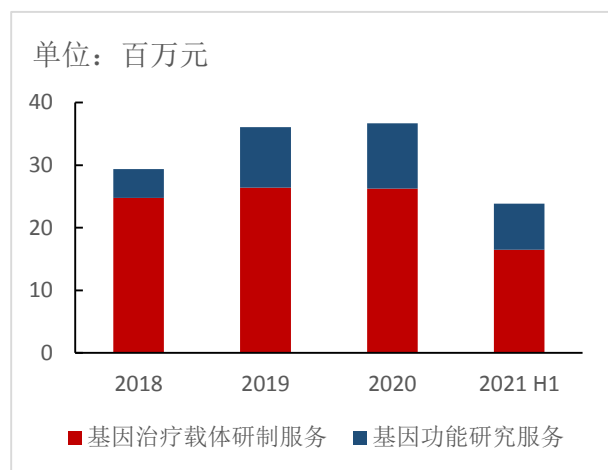
资料来源：和元生物招股书，民生证券研究院

- **基因治疗载体研制服务：CRO 的基础核心业务，收入端近 3 年总体保持稳定。**为基因功能研究者提供质粒、病毒等各种基因表达载体的设计和构建、包装、生产等服务，以满足基因治疗早期研发的需求。1) 2018-2021H1，载体研制服务收入分别为 2477 万元、2641 万元、2626 万元及 1650 万元，占 CRO 收入的比例分别为 84.41%、73.19%、71.57% 和 69.13%，比重保持较高；2020 年收入略微下降，主要系院校类客户受到 2020 年上半年新冠肺炎疫情影响，科研实验需求暂时性滞缓导致。

2) 现有 CRO 业务布局系基于载体研制服务发展而来。载体研制服务作为公司自设立起即从事的早期主营业务,为公司拓展 CRO 业务提供了技术、市场和客户基础。

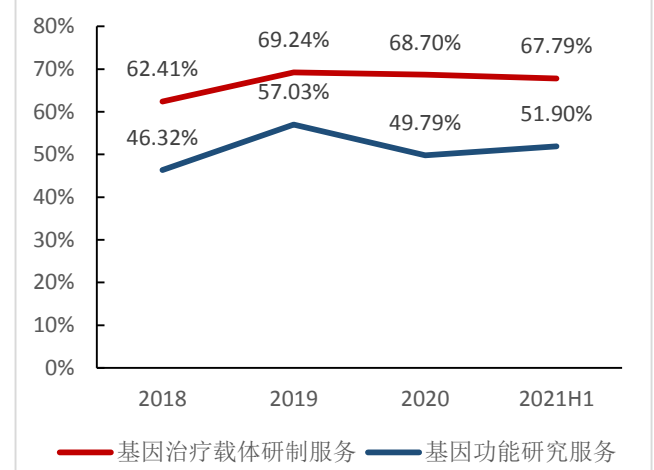
- **基因功能研究服务：对基因治疗载体研制服务的拓展及延伸。**公司可为研究者提供细胞功能学实验、动物模型构建、指标检测等服务，服务种类众多，满足基因功能研究者对特定目的基因的研究需求。2018-2021 H1，基因功能研究服务实现收入分别为 458 万元、967 万元、1043 万元及 737 万元，增长较快，主要系：①随着分子生物学、基因组学等基础生物学的发展，科研机构关于基因功能解析、疾病机制及治疗的研究不断深入，对于基因功能研究服务的需求亦不断增加；②公司发挥自身技术优势，不断充实、完善服务平台和专业技术服务人员，丰富服务种类和内容，以满足客户多样化的基因功能研究服务需求，完成项目数量不断增加。

图 20：CRO 服务收入拆分



资料来源：和元生物招股书，民生证券研究院

图 21：CRO 两大服务板块毛利率水平



资料来源：和元生物招股书，民生证券研究院

3.3 CDMO 业务：充裕订单支撑 CDMO 业务快速发展，募投项目加速提升能力圈

3.3.1 顺势而为，把握 CDMO 业务拓展良好机遇

在稳健经营的 CRO 业务基础上，公司良好把握了国内基因治疗领域的成长机遇，近年来积极拓展基因治疗 CDMO 业务，并快速转换为以 CDMO 业务为主要收入增长引擎和战略发展重点。以 IND 申报为节点，公司提供的 CDMO 服务分为 Pre-IND (IND 前) 和 Post-IND (IND 后) 两阶段，覆盖质粒、腺相关病毒、慢病毒、溶瘤病毒等。

- **Pre-IND 服务包括 Non-IND、IND-CMC 以及 Pre-IND 配套服务**

1) **Non-IND 服务**：主要针对由医疗卫生机构主导的，以人的个体或群体为

研究对象的非注册临床试验。Non-IND 试验数据无法直接用于新药临床试验申请，但能够对候选基因疗法的有效性做重要提示，有助于更好推进药物研究的深度和广度，目前已成为临床研究中非常重要的一种形式。

2) **IND-CMC 服务**：公司提供可用于中、美、欧、澳等地区新药 IND 临床试验申请的临床前药学研究服务。在完成实验室规模工艺开发及检测方法开发的基础上，于 GMP 车间开展工艺放大测试、完成 3-4 批次的 IND 申报样品生产及质控放行，并为客户提供 IND 申报所需的全套药料及样品。

3) **Pre-IND 配套服务**：公司还提供质粒、细胞或毒株三级建库服务、GMP 制剂灌装服务、稳定性研究服务、AAV 血清型筛选服务、样品检测、质量控制咨询与检测等 Pre-IND 配套服务，整体占比较低。

➤ **Post-IND 服务包括临床 I&II 期生产服务、临床 III 期生产服务、商业化生产服务及配套服务**

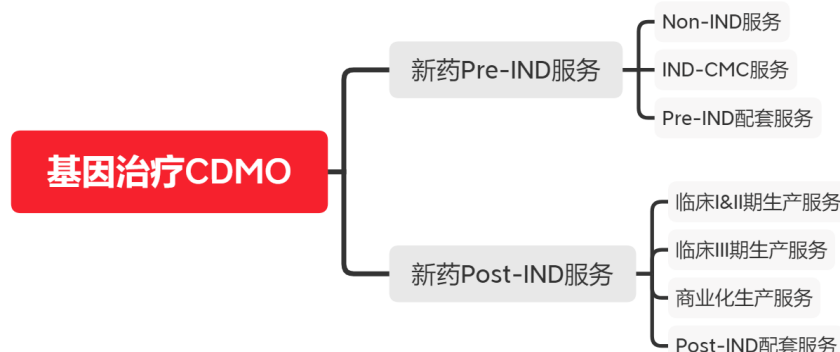
1) **临床 I&II 期生产服务**：平台以大规模、高灵活的一次性生产技术为核心，配备多品牌国际主流设备，完成临床级质粒、病毒和细胞的生产。所生产的临床级质粒、病毒和细胞产品纯度、活性及稳定性高，可满足临床 I&II 期基因治疗临床试验需求，生产过程符合 GMP 生产的法规监管和新药申报要求。

2) **临床 III 期生产服务**：公司拟以一期投产后的临港产业基地作为提供临床 III 期生产服务的场地。临床 III 期试验要求大规模患者入组试验，所需的试验样品通常采用大批量方式生产，工艺开发和生产流程的考量重点亦不同于临床 I&II 期试验，公司目前未产生相关收入。

3) **商业化生产服务**：此阶段生产工艺固化，主要为对已上市药物进行大规模生产，公司目前未产生相关收入。

4) **Post-IND 配套服务**：包括技术转移咨询、工艺表征、制剂灌装等临床及商业化生产配套服务。

图 22：基因治疗 CDMO 业务板块



资料来源：和元生物招股说明书，民生证券研究院

基因治疗 CDMO 高速增长，以高技术附加值的 IND-CMC 项目为主的 CDMO 业务结构，能创造较高价值贡献；临床 I&II 期项目的深入推进和多元开展，促进 CDMO 业务不断成长。2018 年-2021 H1 公司基因治疗 CDMO 服务收入分别为 1291.17 万元、2483.02 万元、10171.35 万元及 7,224.53 万元，最近三年年均复合增长率达 180.67%、2021 年 H1 同比增幅 150.60%，增速较快，主要系：1）近年来，国内基因治疗领域步入快速发展阶段，基因治疗下游行业对 CDMO 服务需求持续增加，2020 年度迅速增长；2）公司自 2016 年已着手布局基因治疗 CDMO 业务领域，逐步掌握了关键核心工艺及技术并构建完善的 CDMO 运行体系，形成较强的战略先发优势；3）报告期内，公司完成 9 号楼、8 号楼（一期）基因治疗 CDMO 服务平台的建设，进一步提高了公司 CDMO 服务能力，为收入增长提供产能支持。报告期内，公司 IND-CMC 服务收入分别为 1084.95 万元、2006.14 万元、7892.85 万元及 4555.47 万元，占基因治疗 CDMO 服务收入比重分别为 84.03%、80.79%、77.60%及 63.06%，构成基因治疗 CDMO 服务收入的主要来源。

图 23：2018-2021H1 基因治疗 CDMO 收入拆分

单位：百万元	2018	2019	2020	2021 H1
基因治疗 CDMO (pre-IND)	12.91	24.83	90.09	53.11
Non-IND 服务	1.02	1.97	5.06	5.22
IND-CMC 服务	10.85	20.06	78.93	45.56
Pre-IND 配套服务	1.04	2.8	6.1	2.34
基因治疗 CDMO (Post-IND)			11.63	19.13
临床 I&II 期生产服务			11.63	19.13

资料来源：和元生物招股说明书，民生证券研究院

3.3.2 在手订单充裕，订单结构分布突出 CDMO 业务的全面性

在手订单充裕, GMP 产能持续得到充分利用, 新客户、新订单增长趋势明确。

公司 CDMO 新签订单金额在 2020 年度大幅增长, 超过 3 亿元。2021 年, 公司持续积极、高效推进 CDMO 项目交付, 同时继续获取大量订单, 2021 年 1-9 月新签金额约 2 亿元。截止 2021 年 9 月底, 公司在手合同尚未执行金额约 3.5 亿元, 若仅考虑在手订单的执行, GMP 生产排期计划已至 2022 年下半年, 并预计在未来 12 月内产生约 2.4 亿元的收入。**1) 宏观上**, 自 2020 年以来, 国内基因治疗及 CDMO 行业已进入加速发展的区间;**2) 微观上**, 公司凭借为亦诺微、复诺健等知名基因药物研发公司不同阶段的多个研发管线持续提供服务, 不断扩大市场影响力, 及时把握市场发展机遇, 大量洽谈了新客户、新合作并签订充足订单, 不断增厚在手累积金额, 为未来 CDMO 业务稳健增长奠定良好的订单基础。

订单结构突出公司优势领域, 同时提高了业务全面性。

(1) 溶瘤病毒对应管线的进展

截止 2021 年 8 月 20 日, 溶瘤病毒项目在手合同金额 2.2 亿元, 主要来自亦诺微、复诺健及其关联公司、荣瑞医药、江苏康缘、江苏万戎等。

其中, 亦诺微为持续合作客户, 其 T3011 溶瘤病毒的 IND 申报项目于 2020 年获得 FDA 临床批件, 并于 2021 年开展中、美、澳临床 I 期试验, 目前执行 2 个 I-II 期临床项目, 签订金额呈不断增加趋势。此外, 公司还服务亦诺微其他管线; 与复诺健及关联公司在 2020 年成功合作基础上增加了其他管线合作, 目前在执行 4 个 CMC-IND 合同且金额不断增加; 此外, 新增 INC-CMC 客户包括荣瑞医药、江苏康缘、江苏万戎、元宋生物等; 新增临床 I/II 期客户天士力创世杰合同按计划执行中。

(2) AAV 项目对应管线的进展

截止 2021 年 8 月 20 日, AAV 基因治疗项目在手合同金额 0.3 亿元, 其中 2 个 INC-CMC 合同执行中, 预计 2021 年内主要里程碑完成交付, 在 2022 年有望取得 IND 并进入临床。AAV 系基因治疗领域中最为前沿的细分, 本身技术机制复杂、难度高, 因此国内相关产业进展稍慢, 公司 AAV 基因治疗的 CDMO 项目尚需一段时间推进。

(3) 细胞治疗对应管线的进展

截止 2021 年 8 月 20 日, 细胞治疗项目在手合同金额 0.5 亿元, 主要系由于公司在 2021 年年中完成了 T 细胞生产线的建设, 并基于过往质粒、慢病毒的工艺经验, 新获取 CAR-T 等细胞整体制备的客户, 包括 1 个 IND-CMC 合同以及 1 个临床 I/II 期合同, 业务起步稍晚但发展势头较好。

CDMO 业务发展具有内生连续性, 在突出优势领域的同时, 继续拓展至包括 CAR-T、CAR-NK 在内的领域并相应准备 GMP 产能, 服务更加全面化, 业务稳定性进一步提高。

图 24：公司 CDMO 在手项目及对应的合同金额（截止 2021 年 9 月底）

单位：万元

产品类别	在手项目数量（个）	在手未执行合同金额（万元）
溶瘤病毒	22	22,060.58
AAV基因治疗	6	3,023.56
细胞治疗	14	5,481.00
其他	-	694.50
小计	42	31,259.64

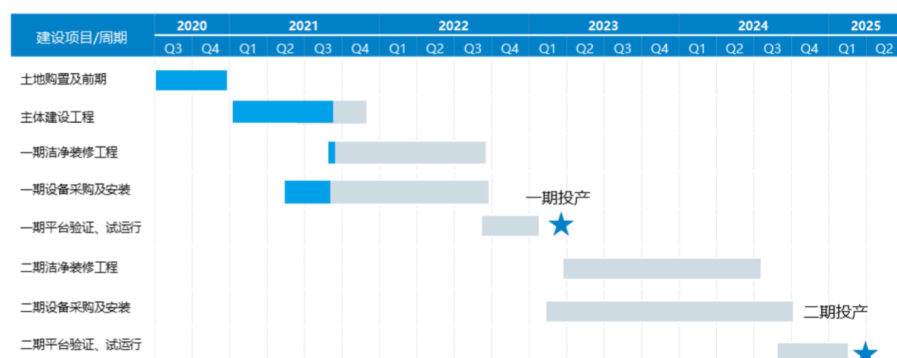
注：细胞治疗包括CAR-T、CAR-NK项目及与其相关的质粒、慢病毒项目等。

资料来源：和元生物招股说明书，民生证券研究院

3.3.3 募投项目加速提升公司能力平台

目前，公司拥有近 1000 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，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。

公司正在上海临港建设近 80000 平方米的精准医疗产业基地，建成后，本项目将新增 33 条质粒、病毒生产线等，提供用于 Pre-IND 服务和 Post-IND 服务所需的基因治疗载体 GMP 生产服务。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。本项目建成后将主要提供各种 CRO/CDMO 技术服务，以及提供质粒、慢病毒、腺相关病毒、各种溶瘤病毒等产品的大规模生产服务。

图 25：募投项目进展预期

资料来源：和元生物招股说明书，民生证券研究院

4 盈利预测与投资建议

4.1 盈利预测假设与业务拆分

根据公司业务，我们将业绩划分为 3 大业务板块，包括：基因治疗 CRO、基因治疗 CDMO 和生物制剂、试剂及其他

1) 基因治疗 CRO：由于基因治疗 CRO 客户逐步从科研客户拓展至工业客户，我们认为此板块具备长期成长性，预计 2022-2024 年收入端同比增速分别为 22%、21%及 22%。

2) 基因治疗 CDMO：基因治疗 CDMO 作为公司未来重点发力的业务板块，随着客户项目管线的推进，以及新订单的逐步获取，尤其随着募投产能的落地，公司能力平台有望大幅提升，我们认为此板块有望维持高增长态势，预计 2022-2024 年收入端同比增速分别为 57%、65%及 43%。

3) 生物制剂、试剂及其他：此板块目前并非公司重点投入业务，因此，我们预计 2022-2024 年收入端同比增速分别为 30%、30%及 30%。

图 26：公司业绩详细拆分预测

单位：百万元	2018	2019	2020	2021	2022E	2023E	2024E
收入	43.34	62.99	142.46	254.37	380.17	599.43	843.44
同比增速		45.35%	126.16%	78.55%	49.45%	57.67%	40.71%
归母净利润（百万元）	(32.33)	(36.52)	94.44	54.26	76.03	119.89	168.69
同比增速				-42.55%	40.13%	57.67%	40.71%
毛利	21.06	24.55	75.51	130.59	203.60	318.63	449.43
毛利率	48.59%	38.97%	53.01%	51.34%	53.56%	53.16%	53.29%
基因治疗CRO							
收入	29.34	36.23	36.83	47.90	58.50	70.50	86.00
同比增速		23.50%	1.66%	30.05%	22.13%	20.51%	21.99%
毛利	17.57	23.90	23.34	29.87	36.18	43.44	53.08
毛利率	59.90%	65.98%	63.36%	62.36%	61.85%	61.62%	61.72%
基因功能研究服务							
收入	4.58	9.69	10.39	15.00	20.00	25.00	30.00
完成数量	533	814	1094	1500	2000	2500	3000
项目平均创收(万元/个)	0.86	1.19	0.95	1	1	1	1
毛利率	46.32%	57.03%	49.79%	50.00%	50.00%	50.00%	50.00%
基因治疗载体研制服务							
收入	24.75	26.54	26.44	32.90	38.50	45.50	56.00
完成数量	3094	3792	3888	4700	5500	6500	8000
项目平均创收(万元/个)	0.8	0.7	0.68	0.7	0.7	0.7	0.7
毛利率	62.41%	69.24%	68.70%	68.00%	68.00%	68.00%	68.00%
基因治疗CDMO							
收入	12.91	24.83	101.72	200.61	314.04	519.02	744.56
同比增速		92.33%	309.67%	97.21%	56.55%	65.27%	43.46%
毛利	2.79	(0.77)	49.54	103.35	162.24	268.45	387.59
毛利率	21.60%	-3.10%	48.70%	51.52%	51.66%	51.72%	52.06%
基因治疗CDMO(pre-IND)							
Non-IND服务	1.02	1.97	5.06	8.10	12.95	20.73	33.16
毛利率	4.76%	-49.46%	35.23%	35.00%	35.00%	35.00%	35.00%
IND-CMC服务	10.85	20.06	78.93	156	240	396	540
完成项目数量（个）	1.27	2.04	6.22	13	20	33	45
项目平均创收(万元/个)	855.87	983.24	1268.07	1200	1200	1200	1200
毛利率	21.03%	-7.77%	55.97%	50.00%	50.00%	50.00%	50.00%
Pre-IND配套服务	1.04	2.8	6.1	9.76	15.62	24.99	39.98
毛利率	44.08%	62.98%	58.70%	58.00%	58.00%	58.00%	58.00%
基因治疗CDMO(Post-IND)							
临床I&II期生产服务			11.63	26.75	45.47	77.30	131.42
毛利率			63.49%	63.00%	63.00%	63.00%	63.00%
生物制剂、试剂及其他							
收入	1.09	1.93	3.91	5.87	7.62	9.91	12.89
毛利	0.70	1.42	2.63	3.99	5.18	6.74	8.76
毛利率	63.87%	73.37%	67.39%	68.00%	68.00%	68.00%	68.00%

资料来源：和元生物招股说明书，民生证券研究院测算整理

4.2 估值分析

根据公司主营业务，我们选取药明康德、博腾股份、金斯瑞生物科技和康龙化成作为可比公司，因为以上 4 家企业都是提供细胞基因治疗外包服务的上市企业。我们认为，目前国内仅和元生物一家主营业务为细胞基因治疗 CDMO，其他均为上市公司旗下的子公司或者某个业务板块，因此，不完全具备可比性。同时，公司作为中国细胞基因治疗 CDMO 上市第一股，由于细胞基因治疗赛道的高景气，可以享受一定估值溢价空间。

表 3：可比公司 PE 数据对比

股票代码	公司简称	收盘价 (元)	EPS (元)			PE (倍)			CAGR 2021-2023 收入
			2021A	2022E	2023E	2021A	2022E	2023E	
603259	药明康德	117.00 元	1.72	2.53	3.16	69	46	37	39.1%
300363	博腾股份	94.53 元		1.92	2.33	93	49	41	50.3%
1548	金斯瑞生物科技	27.9 港元	-0.17	-0.08	-0.06	-	-		
300759	康龙化成	118.11 元		2.67	3.58	68	44	33	33.1%
	均值					77	46	37	
688238	和元生物	25.62 元	0.11	0.15	0.24	240	171	108	53.3%

资料来源：wind，民生证券研究院；

注：可比公司数据采用 Wind 一致预期，股价时间为 2022 年 3 月 24 日

4.3 投资建议

我们认为公司作为国内稀缺性细胞基因治疗 CDMO 上市第一股，扎实的底层技术支撑公司铸就较深护城河。并且，基因治疗 CRO 和 CDMO 两大业务板块强势发力，随着新产能的逐步落地和业务版图拓展至全球市场，公司有望维持高增长态势。因此，预计 2022-2024 年，收入分别为 3.8、6.0 及 8.4 亿元，同比增长 49%、58%及 41%。首次覆盖，给予“推荐”评级。

图 27：和元生物盈利预测

项目/年度	2021A	2022E	2023E	2024E
营业收入 (百万元)	255	380	599	843
增长率 (%)	78.6	49.1	57.7	40.7
归属母公司股东净利润 (百万元)	54	76	120	169
增长率 (%)	-42.5	40.1	58.2	40.4
每股收益 (元)	0.11	0.15	0.24	0.34
PE	240	171	108	77
PB	14.2	12.9	12.4	11.4

资料来源：wind，民生证券研究院（对应股价日期为 2022 年 3 月 24 日）

5 风险提示

1 行业发展不及预期。基因治疗 CDMO 行业与下游基因治疗行业高度联动，若基因治疗行业因为安全性、技术、价格、适应症、监管政策等因素发展不及预期，将对 CDMO 行业造成不利影响，公司客户对于 CDMO 服务的需求将走弱。

2) 短期产能不足风险。随着公司已承接和接洽中的 CDMO 订单持续增加，以及执行中 CDMO 项目 GMP 生产需求的放大，公司 GMP 产能逐步面临瓶颈，部分项目的生产计划已安排至远期。鉴于公司临港产业基地的施工、验收、投产、达产尚需一段时间，而基因治疗行业整体处于快速发展阶段，公司短期内可能由于产能限制无法充分承接潜在的 CDMO 项目订单，从而对业务规模的扩大、市场份额的提高和行业地位的巩固造成一定不利影响。

3) 政策风险。国内关于基因治疗的生产标准和规范仍不成熟，监管体系尚不全面，相关法规政策亦根据行业的发展情况持续调整。若未来基因治疗产品发生医疗安全事件，并由此引发公众对于基因治疗安全性、实用性或有效性以及伦理方面的负面舆论，将有可能促使监管部门对基因治疗行业整体实施更为严格的技术和试验管制，提高基因治疗产品开展临床试验和上市的获批难度。

4) 新股上市股价波动风险

公司财务报表数据预测汇总

利润表 (百万元)	2021A	2022E	2023E	2024E
营业总收入	255	380	599	843
营业成本	124	167	264	371
营业税金及附加	0	0	0	0
销售费用	24	29	42	59
管理费用	44	38	69	94
研发费用	24	27	60	84
EBIT	50	120	165	234
财务费用	-8	16	10	25
资产减值损失	-1	-20	-23	-25
投资收益	4	0	2	2
营业利润	61	84	133	187
营业外收支	-0	0	0	0
利润总额	61	84	133	187
所得税	7	8	13	19
净利润	54	76	120	169
归属于母公司净利润	54	76	120	169
EBITDA	50	167	218	298

资产负债表 (百万元)	2021A	2022E	2023E	2024E
货币资金	619	87	22	66
应收账款及票据	29	37	57	76
预付款项	6	2	4	5
存货	44	79	110	146
其他流动资产	47	35	38	41
流动资产合计	744	241	231	335
长期股权投资	16	25	25	25
固定资产	91	443	540	576
无形资产	52	57	63	70
非流动资产合计	519	1,086	1,188	1,231
资产合计	1,263	1,327	1,419	1,566
短期借款	0	0	0	0
应付账款及票据	50	68	107	150
其他流动负债	87	36	49	64
流动负债合计	137	104	156	214
长期借款	101	101	101	101
其他长期负债	108	108	108	108
非流动负债合计	209	209	209	209
负债合计	346	313	365	423
股本	393	493	493	493
少数股东权益	0	-0	-0	-0
股东权益合计	918	1,013	1,054	1,142
负债和股东权益合计	1,263	1,327	1,419	1,566

资料来源：公司公告、民生证券研究院预测

主要财务指标	2021A	2022E	2023E	2024E
成长能力 (%)				
营业收入增长率	78.57	49.12	57.67	40.71
EBIT 增长率	202.74	140.66	37.62	42.25
净利润增长率	-42.55	40.11	58.20	40.38
盈利能力 (%)				
毛利率	51.34	56.00	56.00	56.00
净利率	21.28	19.97	20.04	20.00
总资产收益率 ROA	4.29	5.73	8.47	10.78
净资产收益率 ROE	5.91	7.50	11.41	14.78
偿债能力				
流动比率	5.45	2.32	1.48	1.56
速动比率	4.99	1.53	0.75	0.86
现金比率	4.53	0.84	0.14	0.31
资产负债率 (%)	27.37	23.62	25.76	27.05
经营效率				
应收账款周转天数	41.28	36.00	35.00	33.00
存货周转天数	129.55	129.00	129.00	129.00
总资产周转率	0.20	0.29	0.42	0.54
每股指标 (元)				
每股收益	0.11	0.15	0.24	0.34
每股净资产	1.86	2.05	2.14	2.32
每股经营现金流	0.22	0.21	0.42	0.55
每股股利	0.00	0.00	0.00	0.00
估值分析				
PE	240	171	108	77
PB	14.19	12.85	12.36	11.40
EV/EBITDA	253.04	78.43	60.32	44.03
股息收益率 (%)	0.00	0.00	0.00	0.00

现金流量表 (百万元)	2021A	2022E	2023E	2024E
净利润	54	76	120	169
折旧和摊销	29	48	54	64
营运资金变动	35	-41	14	14
经营活动现金流	109	102	209	269
资本开支	-262	-505	-256	-207
投资	181	-229	-20	-20
投资活动现金流	-76	-734	-274	-225
股权募资	0	100	0	0
债务募资	101	0	0	0
筹资活动现金流	88	100	0	0
现金净流量	121	-532	-65	44

插图目录

图 1：公司发展历程	3
图 2：公司覆盖基因治疗主流药物	4
图 3：公司三阶段成长轨迹	4
图 4：细胞基因治疗行业特点	5
图 5：公司 2018-2021 年收入及归母净利润（单位：百万元）	7
图 6：公司三大业务板块 2018-2021H1 毛利率	8
图 7：细胞基因治疗工艺流程	8
图 8：CGT 产能及需求量	9
图 9：慢病毒和 AAV 预测需求量	9
图 10：按药企规模和地区分布的细胞基因治疗研发管线	9
图 11：各类型药物操作和检测的难易程度	10
图 12：海内外 CGT CDMO 合作项目	11
图 13：全球基因细胞治疗临床在研管线	12
图 14：三大 CAR-T 产品销售情况	12
图 15：CGT CDMO 全球竞争格局	13
图 16：公司业务板块	15
图 17：公司全面的技术平台	16
图 18：公司基因治疗 CRO 服务	17
图 19：载体研制服务的客户类型及收入构成情况	17
图 20：CRO 服务收入拆分	18
图 21：CRO 两大服务板块毛利率水平	18
图 22：基因治疗 CDMO 业务板块	20
图 23：2018-2021H1 基因治疗 CDMO 收入拆分	20
图 24：公司 CDMO 在手项目及对应的合同金额（截止 2021 年 9 月底）	22
图 25：募投项目进展预期	22
图 26：公司业绩详细拆分预测	24
图 27：和元生物盈利预测	25

表格目录

盈利预测与财务指标	1
表 1：公司管理层丰富履历	6
表 2：全球 CGT CDMO 核心竞争力对比	14
表 3：可比公司 PE 数据对比	25
公司财务报表数据预测汇总	27

分析师承诺

本报告署名分析师具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格并登记为注册分析师，基于认真审慎的工作态度、专业严谨的研究方法与分析逻辑得出研究结论，独立、客观地出具本报告，并对本报告的内容和观点负责。本报告清晰准确地反映了研究人员的研究观点，结论不受任何第三方的授意、影响，研究人员不曾因、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收到任何形式的补偿。

评级说明

投资建议评级标准	评级	说明
以报告发布日后的 12 个月内公司股价(或行业指数)相对同期基准指数的涨跌幅为基准。其中：A 股以沪深 300 指数为基准；新三板以三板成指或三板做市指数为基准；港股以恒生指数为基准；美股以纳斯达克综合指数或标普 500 指数为基准。	推荐	相对基准指数涨幅 15%以上
	谨慎推荐	相对基准指数涨幅 5% ~ 15%之间
	中性	相对基准指数涨幅-5% ~ 5%之间
	回避	相对基准指数跌幅 5%以上
	推荐	相对基准指数涨幅 5%以上
	中性	相对基准指数涨幅-5% ~ 5%之间
	回避	相对基准指数跌幅 5%以上

免责声明

民生证券股份有限公司（以下简称“本公司”）具有中国证监会许可的证券投资咨询业务资格。

本报告仅供本公司境内客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。本报告仅为参考之用，并不构成对客户的投资建议，不应被视为买卖任何证券、金融工具的要约或要约邀请。本报告所包含的观点及建议并未考虑个别客户的特殊状况、目标或需要，客户应当充分考虑自身特定状况，不应单纯依靠本报告所载的内容而取代个人的独立判断。在任何情况下，本公司不对任何人因使用本报告中的任何内容而导致的任何可能的损失负任何责任。

本报告是基于已公开信息撰写，但本公司不保证该等信息的准确性或完整性。本报告所载的资料、意见及预测仅反映本公司于发布本报告当日的判断，且预测方法及结果存在一定程度局限性。在不同时期，本公司可发出与本报告所刊载的意见、预测不一致的报告，但本公司没有义务和责任及时更新本报告所涉及的内容并通知客户。

在法律允许的情况下，本公司及其附属机构可能持有报告中提及的公司所发行证券的头寸并进行交易，也可能为这些公司提供或正在争取提供投资银行、财务顾问、咨询服务等相关服务，本公司的员工可能担任本报告所提及的公司的董事。客户应充分考虑可能存在的利益冲突，勿将本报告作为投资决策的唯一参考依据。

若本公司以外的金融机构发送本报告，则由该金融机构独自为此发送行为负责。该机构的客户应联系该机构以交易本报告提及的证券或要求获悉更详细的信息。本报告不构成本公司向发送本报告金融机构之客户提供的投资建议。本公司不会因任何机构或个人从其他机构获得本报告而将其视为本公司客户。

本报告的版权仅归本公司所有，未经书面许可，任何机构或个人不得以任何形式、任何目的进行翻版、转载、发表、篡改或引用。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，均为本公司的商标、服务标识及标记。本公司版权所有并保留一切权利。

民生证券研究院：

上海：上海市浦东新区浦明路 8 号财富金融广场 1 幢 5F； 200120

北京：北京市东城区建国门内大街 28 号民生金融中心 A 座 18 层； 100005

深圳：广东省深圳市深南东路 5016 号京基一百大厦 A 座 6701-01 单元； 518001