

信义山证汇通天下

证券研究报告

医药

和元生物(688238.SH)

首次评级

报告原因：新股报告

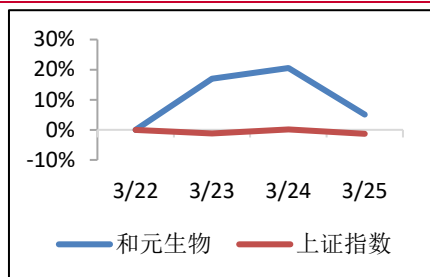
深耕多年终迎机遇，国内基因治疗服务的领先企业

增持

2021年3月27日

公司研究/深度报告

公司上市以来股价表现



市场数据：2022年3月25日

总股本（亿股）	4.93
流通股本（亿股）	0.69
收盘价（元）	23.01
流通市值（亿元）	16

基础数据：2021年12月31日

每股净资产（元）	2.33
每股资本公积（元）	1.20
每股未分配利润（元）	0.12

分析师：

叶中正

执业登记编码：S0760522010001

邮箱：yezongzheng@sxzq.com

魏赞

执业登记编码：S0760522030005

邮箱：weiyun@sxzq.com

太原市府西街69号国贸中心A座28层

北京市西城区平安里西大街28号中海国际中心七层

山西证券股份有限公司

http://www.i618.com.cn

投资要点：

➤ 公司始终专注于基因治疗领域，业绩增长较快，盈利能力显著提升

公司自成立起一直聚焦基因治疗领域，专注于为基因治疗的基础研究提供 CRO 服务，以及为基因药物的研发提供 CDMO 服务。一方面，公司业绩增长较快。2018~2020 年公司营业收入分别为 0.44 亿、0.63 亿、1.43 亿，同比增长分别为 58.86%、42.30%、126.94%，2018~2020 年营业收入 CAGR 为 79.70%；2018~2020 年公司归母净利润分别为-0.32 亿、-0.37 亿、0.94 亿，同比增长分别为-64.36%、-12.96%、358.60%。根据招股说明书披露的业绩信息，2021 年公司营业收入和归母净利润将达到 2.55 亿和 0.54 亿，同比增长分别为 78.57%和-42.55%。另一方面，公司盈利能力显著提升。2018~2021 年上半年，公司毛利率围绕 48.41%上下波动。2021 年上半年公司毛利率为 47.90%，高于同业可比平均毛利率 47.54%，预计 2021 年将提升至 51.68%。得益于基因治疗 CDMO 项目的持续交付、新订单的启动推进和艾迪斯的剥离，公司的业务成熟度显著提高，2020 年净利率首次由负转正，净利率提升驱动 ROE 增长，预计 2021 年 ROE 将提升至 6.14%。

➤ 自主研发持续赋能公司基因治疗服务

依托自主研发，公司搭建了包括分子生物学平台、实验级病毒载体包装平台等在内的全面的技术平台，形成了基因治疗载体开发技术、基因治疗载体生产工艺及质控技术两大核心技术集群，建立了大规模、高灵活性的 GMP 生产平台。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。公司已实现为若干客户提供用于其在美国、中国、澳洲开展基因治疗临床 I&II 期试验的样品生产服务。

➤ 品牌效应持续加固公司基因治疗服务领先优势

得益于品牌效应逐步释放，公司承接的 CDMO 项目和订单持续增加，客户



请务必阅读最后一页股票评级说明和免责声明

1

粘性不断增强。2020 年以后，国内基因治疗产业开始快速发展，带动 CDMO 服务市场需求持续上升，公司承接的 CDMO 订单逐年增长，目前已为超过 90 个 Pre-IND 及临床 I&II 期项目提供服务。截至 2021 年 8 月 20 日，公司在手合同共 42 个，覆盖的基因药物类别以溶瘤病毒为主，其次主要为 AAV 和细胞治疗的 CDMO 项目。通过基因治疗 CRO 和 CDMO 业务，公司积累了一批包括知名药企、临床医院、国内外顶级高校等在内的优质客户。

投资建议：我们预测公司 2021~2023 年营业收入分别为 2.54、3.59、6.36 亿元，增速分别为 78.25%、40.95%、77.40%，归母净利润分别为 0.49、0.77、1.35 亿元，增速分别为-47.85%、56.07%、75.01%，对应 EPS 分别为 0.13、0.16、0.27 元，以 3 月 25 日收盘价 23.01 元计算，对应 PE 分别为 177.00X、143.81X、85.22X。考虑到 1) 基因治疗行业步入快速发展阶段，公司所处的基因治疗 CRO 和 CDMO 赛道发展前景较好；2) 公司在基因治疗 CDMO 领域具有先发优势，铸就了较高的技术壁垒，形成了一定的品牌效应，加之客户粘性较强，具备持续获取新订单的能力；3) 随着和元智造精准医疗产业基地建设项目建设实施，公司的 GMP 生产线得以扩充，产业化能力进一步增强，为未来业绩增长提供保障；对公司首次覆盖，给予公司“增持”的评级。

风险提示：基因治疗行业发展存在不确定因素；客户新药研发商业化不及预期的风险；基因治疗 CDMO 业务增长趋势放缓的风险；CDMO 业务未来拓展的不确定性风险；短期内产能不足风险。

重要财务指标

主要财务指标	2019	2020	2021E	2022E	2023E
营业收入(百万元)	63	143	254	359	636
YoY(%)	42.3	126.9	78.3	40.9	77.4
净利润(百万元)	-37	94	49	77	135
YoY(%)	13.0	-358.6	-47.8	56.1	75.0
毛利率(%)	38.9	58.1	52.7	50.2	46.1
EPS(摊薄/元)	-0.07	0.19	0.13	0.16	0.27
ROE(%)	-43.0	11.1	5.5	3.5	5.8
P/E(倍)	--	120.2	183.7	147.6	84.4
P/B(倍)	133.7	13.4	12.6	5.2	4.9
净利率(%)	-58.1	66.1	19.4	21.4	21.1

数据来源：Wind，山西证券研究所

目录

1.公司深耕多年终迎机遇，是国内基因治疗服务领先企业	7
1.1 公司不忘初心，始终专注于基因治疗领域.....	7
1.3 公司主营业务快速发展，盈利能力显著提升.....	8
2.基因治疗领域 CRO 和 CDMO 业务方兴未艾.....	11
2.1 政策支持和监管优化使基因治疗行业迈入快速发展阶段.....	11
2.2 基因治疗行业迅速发展为 CRO 和 CDMO 业务创造了机遇.....	13
3.“多年磨剑终成锋”，核心竞争力助力公司“破茧化蝶”.....	19
3.1 自主研发持续赋能公司基因治疗服务	19
3.1.1 公司搭建了全面的技术平台.....	19
3.1.2 公司形成了先进的技术集群.....	21
3.1.3 公司建立了大规模、高灵活性的 GMP 生产平台.....	24
3.1.4 依托技术和生产优势，公司提供全面的基因治疗综合服务.....	26
3.2 品牌效应持续加固公司基因治疗服务领先优势.....	28
3.2.1 公司承接的 CDMO 项目和订单持续增加.....	28
3.2.2 公司的客户粘性不断提高.....	31
3.2 优秀团队助力公司基因治疗服务能力全面提升.....	33
4.盈利预测及估值对比	35
5.风险提示	37

图表目录

图 1：公司发展历程	7
图 2：公司股权结构图	8
图 3：公司营收快速增长	9
图 4：2020 年公司净利润扭亏为盈	9
图 5：CDMO 逐步取代 CRO 成为公司主要营收来源	9
图 6：公司细分产品中临床相关服务营收占比增大	9
图 7：2020 年公司净利率由负转正	10
图 8：2021 年上半年公司毛利率高于同业可比平均	10
图 9：公司费用率明显下降	10
图 10：公司期间费用率控制成效显著	10
图 11：体外治疗和体内治疗过程示意图	14
图 12：基因治疗行业发展历程	14
图 13：基因治疗行业投融资不断升温（百万美元）	15
图 14：基因治疗行业并购规模快速扩大	15
图 15：每年新增基因治疗临床试验数量高速增长	15
图 16：在研基因治疗临床试验数量增长迅速	15
图 17：2016-2020 全球基因治疗市场规模迅速扩大	16
图 18：2016-2020 中国基因治疗市场规模增长较慢	16
图 19：基因治疗药物多处于早期开发阶段（2022.1）	16
图 20：全球病毒载体产能不足	16
图 21：全球基因治疗公司中初创公司占比较大	17
图 22：中国基因治疗公司中初创公司占比较大	17

图 23：全球基因治疗 CRO 市场规模稳步增长.....	18
图 24：中国基因治疗 CRO 市场规模稳步增长.....	18
图 25：全球基因治疗 CDMO 市场规模快速增长.....	18
图 26：中国基因治疗 CDMO 市场规模快速增长.....	18
图 27：公司历年研发投入均在 0.2 亿以上（百万元）	19
图 28：公司研发费用率逐年下降	19
图 29：公司技术平台概况	20
图 30：和元智造精准医疗产业基础设施建设安排	25
图 31：基因治疗载体包装及作用机制（以腺相关病毒为例）	27
图 32：2021 年上半年公司前五大客户情况	31
图 33：2020 年公司前五大客户情况	31
表 1：基因治疗行业得到中央及地方政府的支持	11
表 2：中美基因治疗行业监管体系对比	12
表 3：公司核心技术集群突破行业瓶颈的技术路径	21
表 4：公司核心技术与主要竞争者对比	22
表 5：公司与主要竞争者产业链布局对比	25
表 6：公司提供的基因治疗相关服务与产品概述	26
表 7：技术诀窍是公司核心技术集群的重要组成部分	29
表 8：公司在手订单情况	29
表 9：公司已履行和正在履行的销售合同汇总	29
表 10：公司与主要竞争者客户构成及承接项目情况对比	30
表 11：主要基因治疗药物研发公司汇总.....	32



表 12：亦诺微产品临床试验情况	33
表 13：公司高管人员介绍	34
表 14：核心技术人员主要项目经历	35
表 15：2021-2023 年公司主营业务收入预测（百万元）	36
表 16：2020-2023 年可比公司估值对比	37

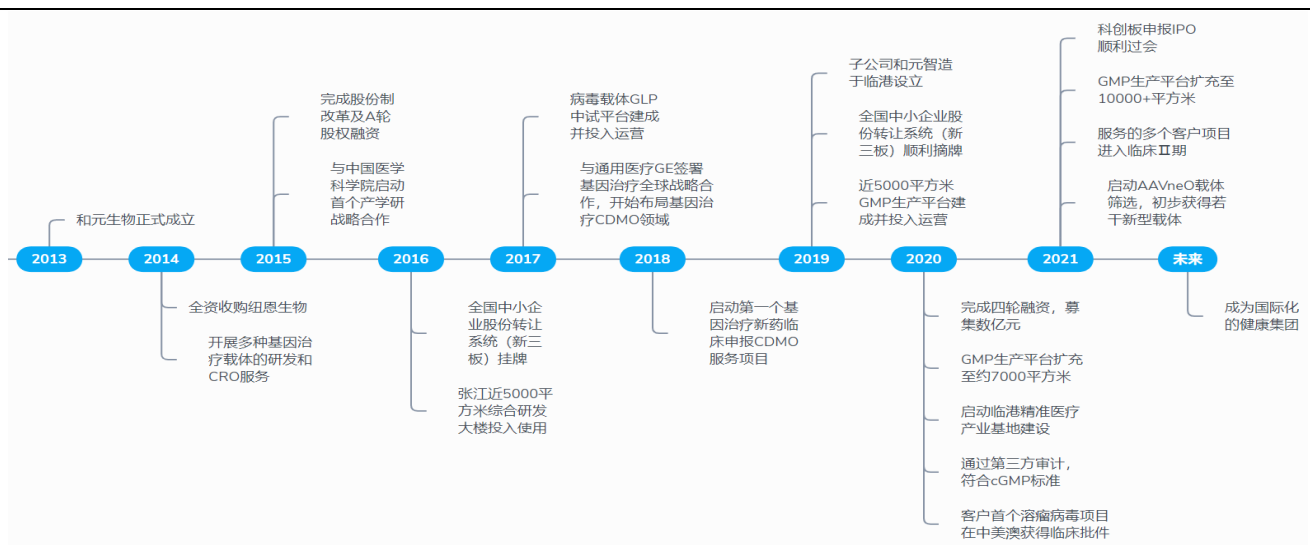
1. 公司深耕多年终迎机遇，是国内基因治疗服务领先企业

1.1 公司不忘初心，始终专注于基因治疗领域

和元生物是一家聚焦基因治疗领域的生物科技公司，CRO 和 CDMO 是公司的主要业务。公司自 2013 年成立起就一直聚焦基因治疗领域，专注于为基因治疗的基础研究提供基因治疗载体研制、基因功能研究等 CRO 服务，以及为基因药物的研发提供 IND-CMC 药学研究、临床样品 GMP 生产等 CDMO 服务。公司以“基因药·中国造”为使命，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，向基因治疗领域提供：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。公司致力于加快基因治疗的基础研究、药物发现、药学研究、临床和商业化进程，推动基因治疗产业整体发展，实现“让基因治疗造福人类”的美好愿景。

公司在基因治疗领域钻研摸索近十年，依托业务布局、技术积累和行业发展机遇确立了业内领先地位。公司创始人潘讴东先生 2006 年开始创业，至今整整 16 年的时间一直在基因治疗病毒载体领域摸爬滚打，逐步从 CRO 业务拓展到 CDMO 业务，从来都没有放弃。期间，潘讴东先生委托王奎锋、郭丽华 2 名自然人于 2013 年出资成立了公司的前身和元生物有限。2015 年公司完成了股份制改革，同年更名为股份有限公司。2022 年 3 月 22 日，公司正式在上交所科创板上市。与从抗体等行业转型过来布局 CDMO 的竞争者“抓住”行业发展历史机遇不同，公司一直在这个细分赛道中“熬到”了行业发展机遇的到来，凭借近十年的业务布局和技术积累，公司“扶摇直上”成为国内基因治疗行业病毒载体领域的领先企业。

图 1：公司发展历程

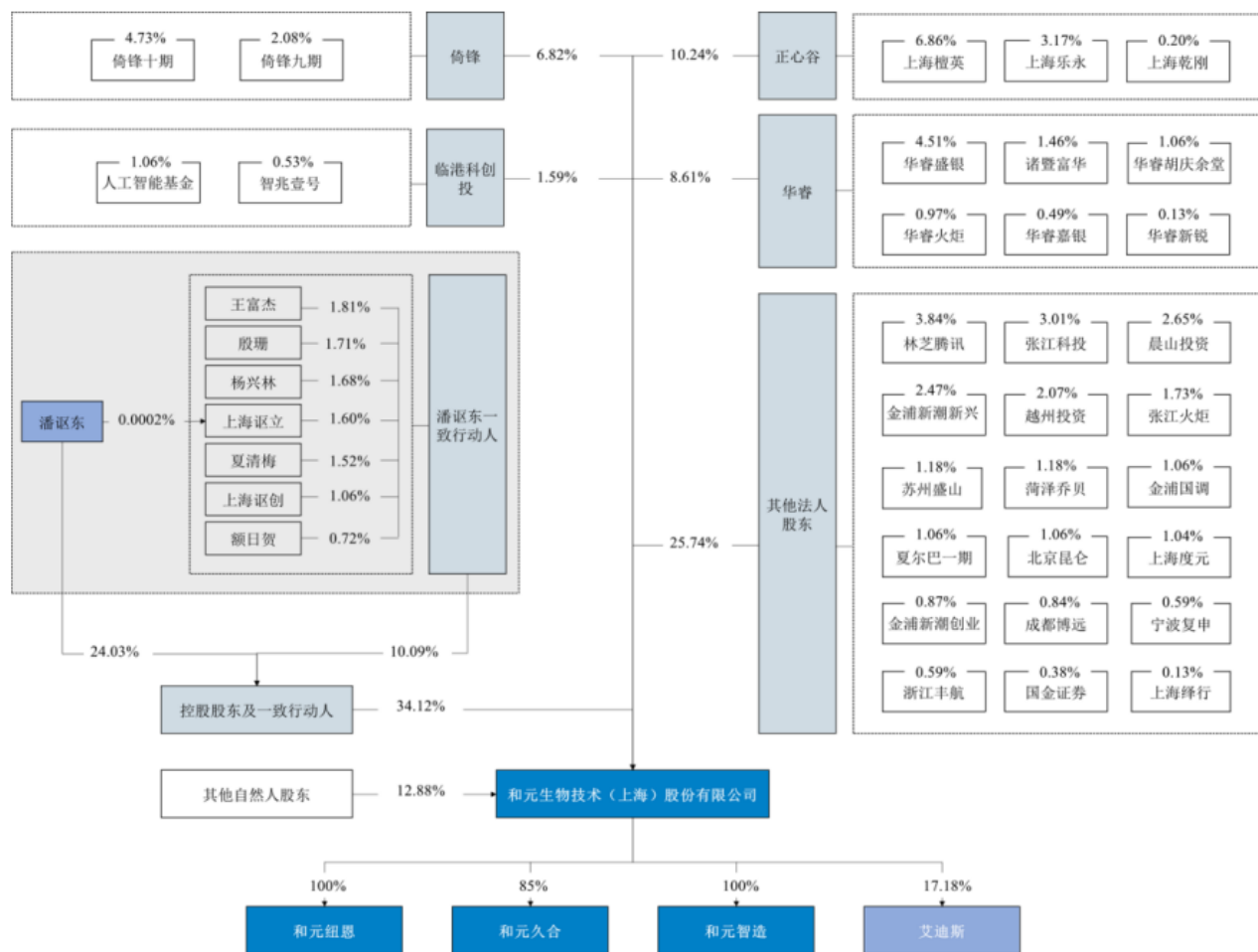


资料来源：公司招股说明书，公司官网，山西证券研究所

得益于较早进行股改，公司形成了完善合理的股权结构，为公司保持领先优势提供了坚实的制度保障。

截止 2021 年 12 月 31 日，公司控股股东、机构股东、核心团队股东、其他股东分别持有公司发行前股本总额的 24.03%、53.00%、10.09%、12.88%。其中，潘讴东先生为控股股东，同时也是公司的实际控制人；机构股东主要是 VC/PE 投资人，占比较大的有正心谷及旗下（持股 10.24%）、浙江华睿及旗下（持股 8.61%）和倚锋资本及旗下（持股 6.82%）；核心团队股东包括王富杰等 5 人及上海讴立（贾国栋、徐鲁媛分别持股 25.56%）、上海讴创（贾国栋、徐鲁媛分别持股 50%）两个持股平台，均为控股股东一致行动人。

图 2：公司股权结构图



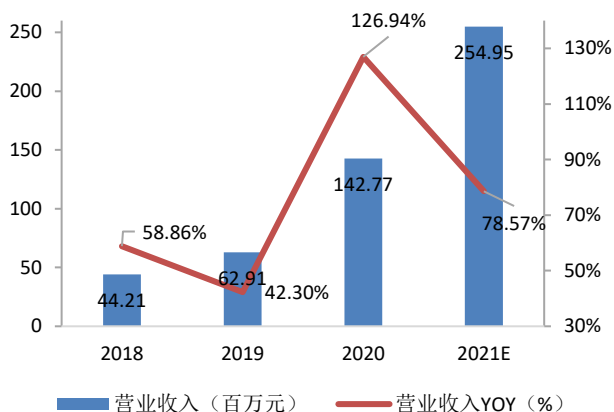
资料来源：公司招股说明书，山西证券研究所

1.3 公司主营业务快速发展，盈利能力显著提升

公司业绩实现了快速增长，净利润顺利扭亏为盈。2018~2020 年公司营业收入分别为 0.44 亿、0.63 亿、1.43 亿，同比增长分别为 58.86%、42.30%、126.94%，2018~2020 年营业收入 CAGR 为 79.70%；2018~2020 年公司归母净利润分别为-0.32 亿、-0.37 亿、0.94 亿，同比增长分别为-64.36%、-12.96%、358.60%。根据

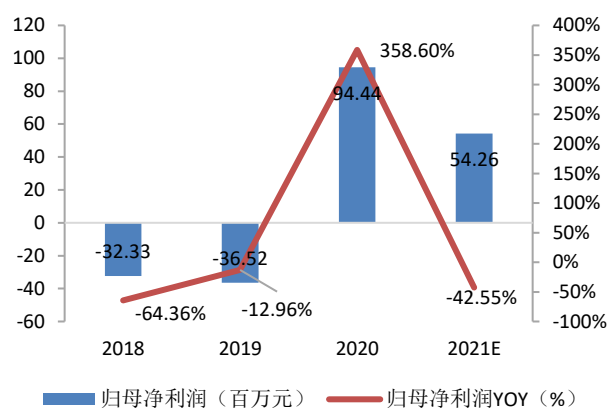
招股说明书披露的业绩信息，2021 年公司营业收入和归母净利润将达到 2.55 亿和 0.54 亿，同比增长分别为 78.57%和-42.55%。2021 年公司业绩增长的主要原因是基因治疗行业加速发展，下游行业需求持续增加，订单数量、金额提升，规模效应显现，项目交付数量增加。

图 3：公司营收快速增长



资料来源：Wind，山西证券研究所

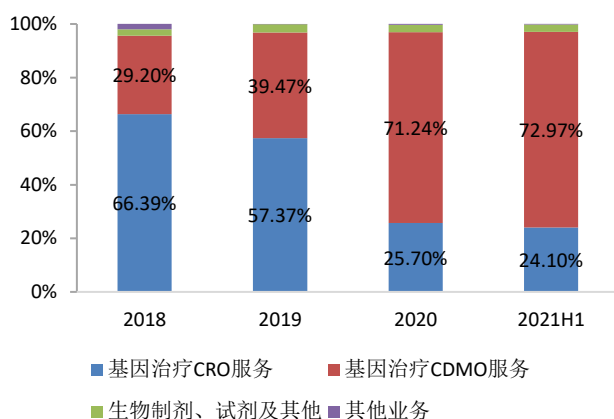
图 4：2020 年公司净利润扭亏为盈



资料来源：Wind，山西证券研究所

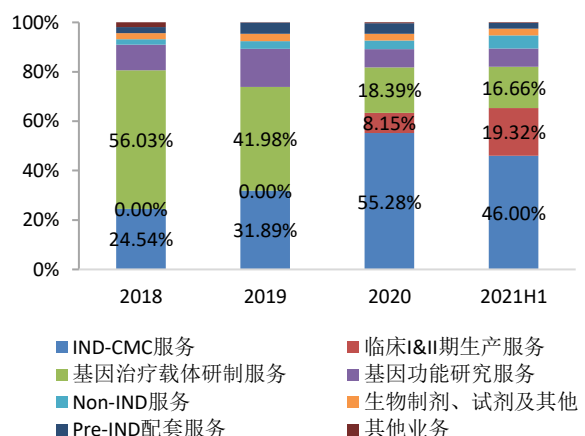
基因治疗 CRO 和 CDMO 为公司提供的主要服务，并且 CDMO 逐步取代 CRO 成为公司主要营收来源。从产品的结构来看，2018-2021 年上半年，基因治疗 CRO 和 CDMO 营收占比之和一直维持在 95%以上，并且 CRO 占比持续下降而 CDMO 占比持续上升，2020 年起 CDMO 成为公司的主要营收来源。从细分产品的结构来看，2020 年以前基因治疗载体研制服务、IND-CMC 服务和基因功能研究服务占营业收入的比例较大，2020 年起占比较大的变为 IND-CMC 服务、临床 I & II 期生产服务及基因治疗载体研制服务。

图 5：CDMO 逐步取代 CRO 成为公司主要营收来源



资料来源：Wind，山西证券研究所

图 6：公司细分产品中临床相关服务营收占比增大

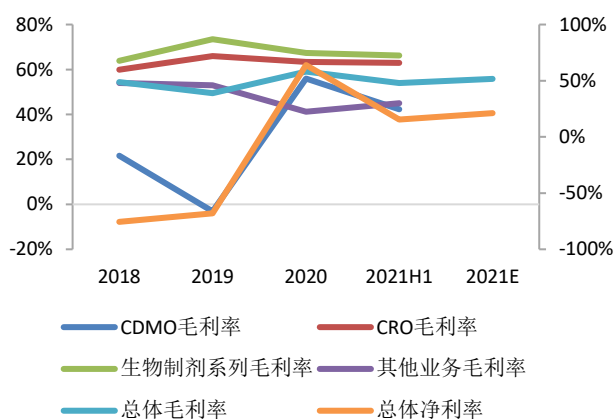


资料来源：Wind，山西证券研究所

得益于 CDMO 业务的快速发展，公司盈利能力提升明显。2018~2021 年上半年，公司毛利率围绕 48.41% 上下波动。2021 年上半年公司毛利率为 47.90%，高于同业可比平均毛利率 47.54%，预计 2021 年将提升至

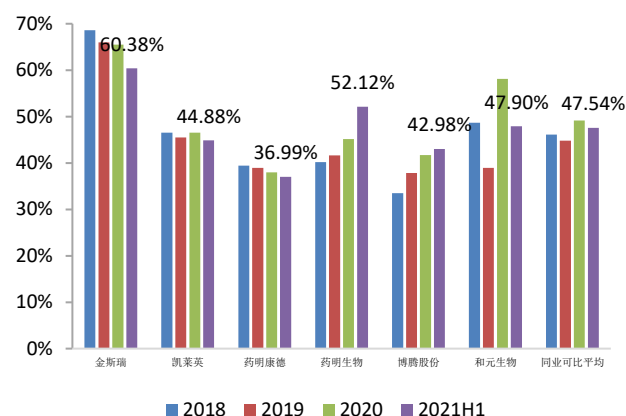
51.68%。得益于基因治疗 CDMO 项目的持续交付、新订单的启动推进和艾迪斯的剥离，公司的业务成熟度显著提高，2020 年净利率首次由负转正，净利率提升驱动 ROE 增长，预计 2021 年 ROE 将提升至 6.14%。公司盈利能力明显提升的原因主要是：基因治疗行业步入快速发展阶段为 CRO 和 CDMO 业务的发展创造了机遇；基因治疗 CDMO 服务属于技术导向型，而公司在技术方面具有明显的领先优势，能够吸引众多优质客户选择公司的产品或服务并形成较强的客户粘性；公司的项目交付经验非常丰富，逐步在行业中形成了品牌效应。

图 7：2020 年公司净利率由负转正



资料来源：Wind，山西证券研究所

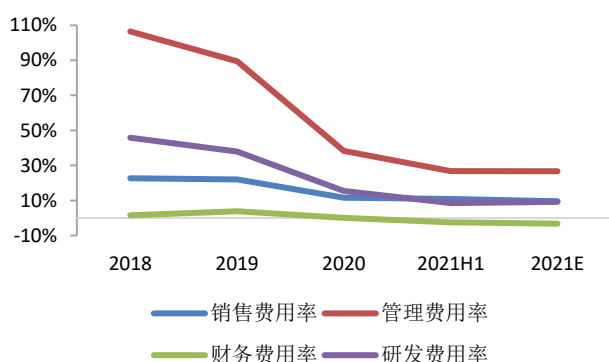
图 8：2021 年上半年公司毛利率高于同业可比平均



资料来源：Wind，山西证券研究所

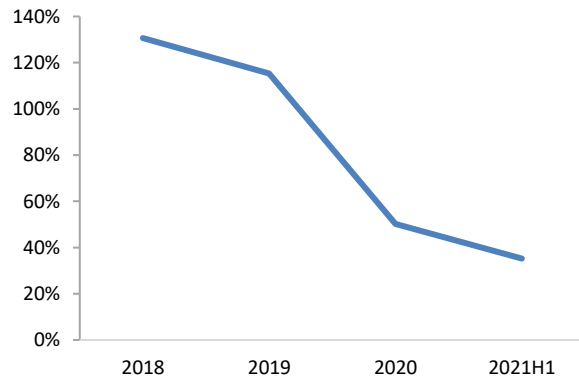
公司的费用控制成效显著，预计销售期间费用率仍将维持下降态势。2018~2021 年上半年，公司销售费用率由 22.67%降低至 10.96%，财务费用率由 1.53%降低至-2.49%，管理费用率由 106.46%降低至 26.76%，研发费用率由 45.84%降低至 8.52%，销售期间费用率由 130.65%降低至 35.23%。总体看来，公司费用控制已取得较好的效果。考虑到和元智造精准医疗产业基地建设项目一期将在 2023 年初投产，公司目前产能不足、订单积压等问题将会得到妥善解决，预计未来公司的销售期间费用率还将会下降。

图 9：公司费用率明显下降



资料来源：Wind，山西证券研究所

图 10：公司期间费用率控制成效显著



资料来源：Wind，山西证券研究所

2. 基因治疗领域 CRO 和 CDMO 业务方兴未艾

2.1 政策支持和监管优化使基因治疗行业迈入快速发展阶段

作为一个与人体健康息息相关的领域，基因治疗行业得到了多方面的政策支持。基因治疗是国家重点发展的创新生物医药前沿领域，近年来受到一系列国家、地方政策支持，如近期出台的《十四五医药工业发展规划》明确指出“重点开发细胞治疗和基因治疗等新型生物药的产业化制备技术”。这些支持政策为基因治疗、细胞治疗等高端生物制药及 CMO、CDMO 行业的发展创造了良好契机。

表 1：基因治疗行业得到中央及地方政府的支持

时间	类别	名称	相关内容
2016. 8	中央	《“十三五”国家科技创新规划》	开展重大疫苗、抗体研制、免疫治疗、基因治疗、细胞治疗、干细胞与再生医学、人体微生物组解析及调控等关键技术研究，研发一批创新医药生物制品，构建具有国际竞争力的医药生物技术产业体系
2016. 12	中央	《“十三五”生物产业发展规划》	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
2017. 1	中央	《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录（2016 年版）》	生物技术药物中提到了“针对恶性肿瘤等难治性疾病的细胞治疗产品和基因药物”
2017. 6	中央	《“十三五”卫生与健康科技创新专项规划》	加强干细胞和再生医学、免疫治疗、基因治疗、细胞治疗等关键技术研究，加快生物治疗前沿技术的临床应用，创新治疗技术，提高临床救治水平
2018. 1	中央	《知识产权重点支持产业目录（2018 年本）》	将干细胞与再生医学、免疫治疗、细胞治疗、基因治疗列为国家重点发展和亟需知识产权支持的重点产业之一
2018. 5	中央	《关于组织实施生物医药合同研发和生产服务平台建设专项的通知》	重点支持生物医药合同研发服务、生物医药合同生产服务，重点支持创新药生产工艺开发和产业化，优先支持掌握药物生产核心技术、质量体系及环境健康安全(EHS)体系与国际接轨的规模化、专业化合同生产服务平台
2019. 10	中央	《产业结构调整指导目录（2019 年本）》	将基因治疗药物和细胞治疗药物写入指导目录
2020. 11	地方	《关于推动生物医药产业园区特色化发展的实施方案》	提升策源能力，建设生物医药领域国家重大科技基础设施，加强前沿基础研究，围绕新靶标、新位点、新机制、新分子实体，开展基础研究和应用研究。组织攻关合成生物学、干细胞、个性化诊断、新一代测序技术等前沿颠覆性技术，实施高端生物制品、新型药物设计开发、高端影像设备等产业技术攻关和基础再造工程
2021. 3	中央	《中华人民共和国国民经济和社会发展第十四个五年规划和 2035 年远景目标纲要》	加强基因组学研究应用、生物药等技术创新
2021. 5	地方	《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》	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（CMO）或合同研发生产组织（CDMO）方式，

			委托开展研发生产活动
2021. 7	地方	《上海市先进制造业发展“十四五”规划》	加快免疫治疗、基因治疗、溶瘤病毒疗法等技术产品的研究和转化，加强合同委托模式（CMO/CDMO）发展
2021. 8	地方	《北京市“十四五”时期高精尖产业发展规划》	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
2021. 9	地方	《上海市建设具有全球影响力的科技创新中心“十四五”规划》	建立从实验室到临床阶段的细胞治疗及基因治疗关键技术体系，覆盖载体研发、生产工艺、质量控制等核心技术以及临床转化等多个环节，满足国内和国际市场日益扩大的细胞与基因治疗产业化需求，推动细胞治疗与基因治疗产品的技术创新与产业化进程
2021. 12	中央	《十四五医药工业发展规划》	重点开发细胞治疗和基因治疗等新型生物药的产业化制备技术

资料来源：公司招股说明书，山西证券研究所

行业监管与产业发展的协同度不断提升，国内基因治疗行业有望实现“弯道超车”。尽管中国基因治疗行业起步晚于美国，但行业监管历史与美国相似，均历经了自由发展阶段、调整阶段和规范化发展阶段。随着行业成熟度不断提高，我国行业监管逐步向体系化、规范化发展，并且行业监管与产业发展的协同度不断提升：2019 年，国家发改委提出面向产业发展基础良好、竞争力较强的珠三角、长三角、京津冀等优势区域，推动细胞产业等重点生物医药领域集聚发展；2020 年，上海市政府发布《关于推动生物医药产业园区特色化发展的实施方案》，提出重点建设以张江生物医药创新引领核心区为轴心的“1+5+X”生物医药产业空间布局……预计我国基因治疗行业的整体创新能力和前沿领域影响力将会快速提升，实现“弯道超车”指日可待。

表 2：中美基因治疗行业监管体系对比

阶段	国别	时间	内容
自由发展阶段	美国	1991-1999	(1) 1991：FDA 发布首份关于人体细胞治疗和基因治疗考虑因素的指导文件 (2) 1997：NIH 批准基因治疗方案的权力被取消，FDA 被认为是批准基因治疗方案的唯一权威机构
	中国	1993-2015	(1) 出台了涉及基因治疗药物临床实验、质量控制、伦理审查等内容的政策，尚未建立全面的基因治疗监管框架 (2) 2009：卫生部（现卫健委）颁布《允许临床应用的第三类医疗技术目录》，其中包括自体免疫细胞（T 细胞、NK 细胞）治疗技术 (3) 2015：国务院取消第三类医疗技术临床应用准入的非行政许可审批，进一步促进了行业发展
调整阶段	美国	1999	(1) 1999：Jesse Gelsinger 在基因治疗的安全性临床研究中因为免疫过激反应而死亡，引发了公众对于基因治疗安全性的广泛讨论，基因治疗行业的发展一度面临较大的信任危机
	中国	2016	(1) 2016：部分医疗事故的发生引发了对基因治疗安全性的重大讨论，卫计委（现卫健委）暂停了所有未经批准的第三类医疗技术的临床应用，明确要求所有免疫治疗技术仅可用于临床研究，基因治疗行业发展的迅猛态势随之短暂性放缓

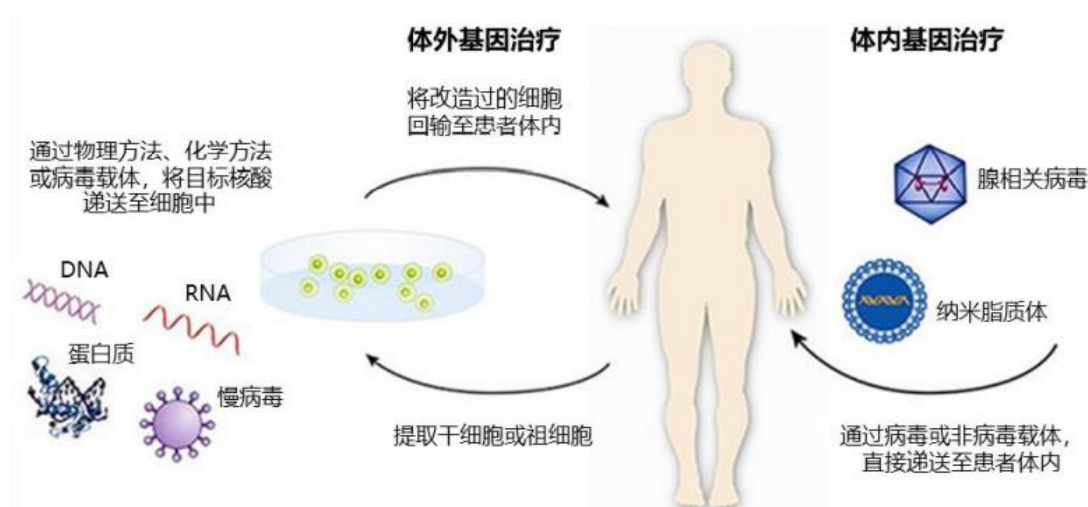
规范化发展阶段	美国	1999 至今	(1) 2000: FDA 开始对基因治疗临床试验的参与患者加强保护和监测 (2) 2000-2002: NIH 和 FDA 就严重不良事件的报告要求达成一致; ClinicalTrials.gov 上线 (3) 2003: FDA 暂停逆转录病毒在血液干细胞改造中使用 (4) 2004: IOM 报告建议限制 RAC 审查例外协议 (5) 2016: NIH 实现简化协议提交和审查 (6) 2017: FDA 批准了首个基因治疗产品 (7) 2018: NIH 和 FDA 建议取消不必要的重复监督; RAC 专注于新兴生物技术的案例; FDA 发布基因治疗指南草案 (8) 2019: FDA 发布《关于安全有效发展推进细胞和基因治疗开发的政策声明》，加速新疗法、新药物的临床试验审批 (9) 2020: 美国成立基因治理研究所 (IGT)，对基因治疗的监管和报销结构进行调整
	中国	2016 至今	(1) 2016: 国务院发布的《“十三五”国家科技创新规划》、国家发改委发布的《“十三五”生物产业发展规划》均对基因治疗领域的产业发展制定了激励政策 (2) 2017: 国家食品药品监督管理总局 (现 NMPA) 发布《细胞治疗产品研究与评价技术指导原则 (试行)》等政策，大幅提高产业门槛和监管力度，引导行业以安全为前提发展 (3) 2020: 政府出台多项监管政策，涉及免疫细胞治疗、溶瘤病毒、基因治疗等多个领域，促使行业发展进一步规范

资料来源：公司招股说明书，山西证券研究所

2.2 基因治疗行业迅速发展为 CRO 和 CDMO 业务创造了机遇

基因治疗，也称为细胞和基因治疗，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。基因治疗的作用方式一般包括：①用正常基因替代致病基因；②使致病基因失活；③导入新的或经过改造的基因。目前已上市和临床试验阶段的基因治疗产品主要靶向肿瘤、罕见遗传性疾病等适应症，治疗药物主要包括基因治疗载体产品、基因修饰的细胞产品，以及具有特定功能的溶瘤病毒产品，其中：基因治疗载体产品，系通过基因治疗载体向患者特定组织的细胞递送治疗性基因，用于治疗性蛋白的表达或调控；细胞产品主要基于 T 细胞、NK 细胞、干细胞等类别的改造；溶瘤病毒产品，系基于对具有肿瘤杀伤力的溶瘤病毒改造所得，原理为利用其对肿瘤细胞的特异性识别，以及感染肿瘤细胞后引起的免疫激活过程，对肿瘤细胞进行靶向杀伤。基于上述机制和药物产品，形成了体外治疗和体内治疗两种基因治疗策略。

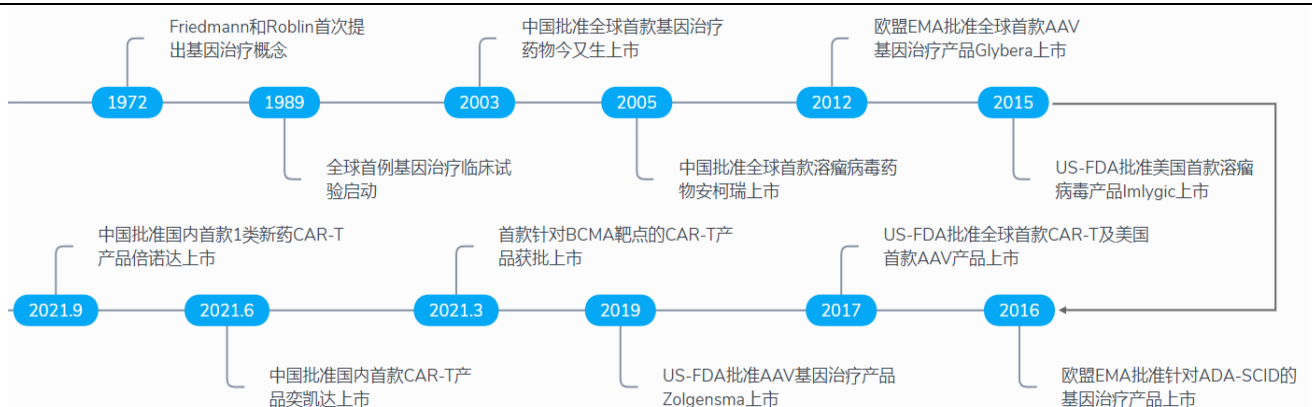
图 11：体外治疗和体内治疗过程示意图



资料来源：公司招股说明书，山西证券研究所

基因治疗行业为新兴行业，市场潜力较大。基因治疗与分子生物学、基因组学、基因编辑技术等基础科学的发展关联十分密切。自 1953 年 DNA 双螺旋结构模型提出后，相关理论研究和技術取得了巨大进步，为基因的研究及应用奠定了基础。近年来，在基础生命科学和前沿生物科技进步的推动下，全球创新药行业的发展逐步达到新的临界点，以基因疗法为代表的新一代精准医疗快速兴起，发展趋势明晰，对以小分子和大分子药物为主的创新药市场起到了重要的补充、迭代和开拓作用。2017 年至今，已有 Yescarta、Tecartus、Breyanzi、Abecm 等多款药物获批上市。但由于发展时间较短，基因治疗行业企业规模偏小、市场竞争者较少，市场潜力较大。

图 12：基因治疗行业发展历程

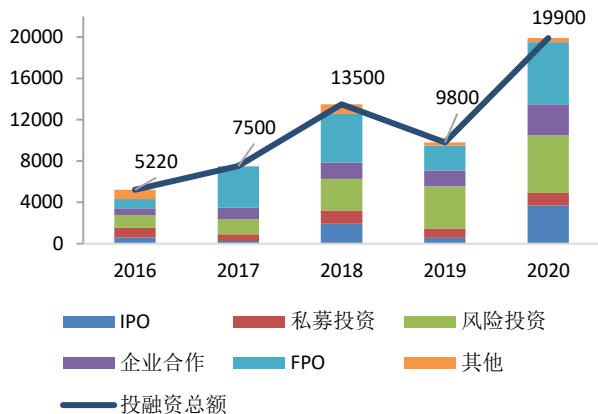


资料来源：公司招股说明书，山西证券研究所

得益于良好的发展前景和巨大的市场潜力，基因治疗行业备受全球资本市场青睐，行业整合速度明显加快。2015 年以来，全球基因治疗行业加快发展，行业融资不断升温，风险投资、私募投资、IPO 十分活跃。尤其是在 2017 年腺相关病毒药物 Luxturna 和 2 款 CAR-T 药物 Kymriah 和 Yescarta 上市后，基因治疗

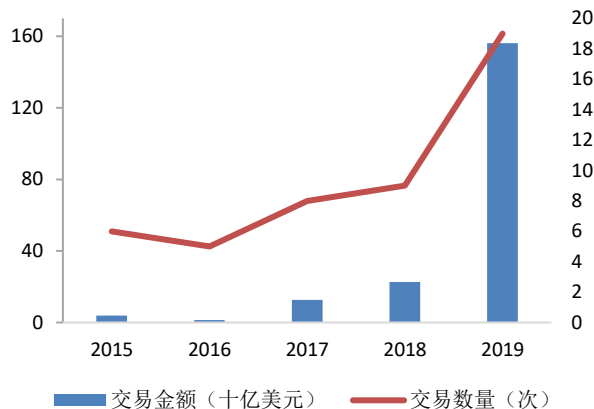
行业迅猛发展，行业投融资总额由 2017 年的 75 亿美元大幅增长至 2020 年的 199 亿美元。在强劲发展的同时，基因治疗行业整合速度也明显加快，2019 年基因治疗行业并购规模和并购次数分别为 1562 亿美元、19 次，同比增长分别为 591.15%、111.11%。

图 13：基因治疗行业投融资不断升温（百万美元）



资料来源：公司招股说明书，山西证券研究所

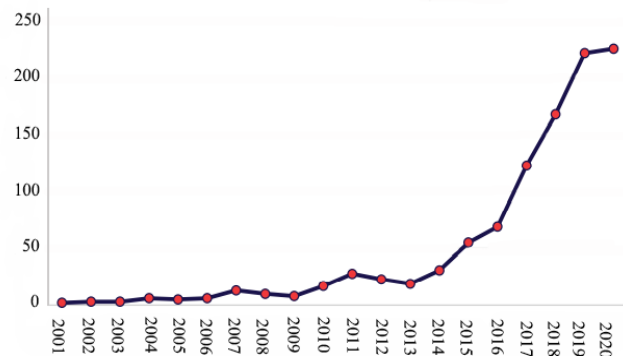
图 14：基因治疗行业并购规模快速扩大



资料来源：公司招股说明书，山西证券研究所

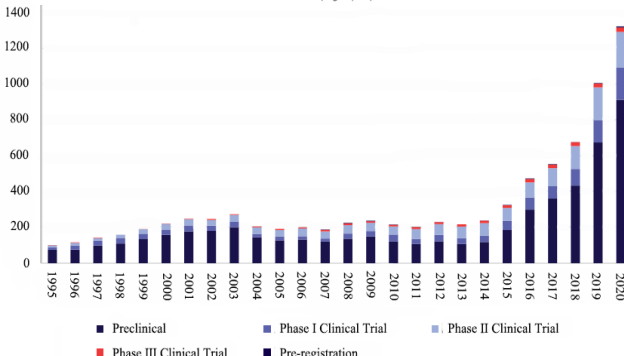
基因治疗行业快速升温，产品上市节奏明显加快。在技术、资本和政策的驱动下，基因治疗行业快速升温，大量基因治疗药物研发进入临床阶段，基因治疗产品上市节奏明显加快。ASGCT（American Society of Gene+Cell Therapy）公布的数据显示，全球新增基因治疗临床试验数量和在研基因治疗临床试验数量分别自 2013 年和 2015 年起呈现爆发增长态势，2020 年底分别超过 200 项和 1300 项。

图 15：每年新增基因治疗临床试验数量高速增长



资料来源：ASGCT，山西证券研究所

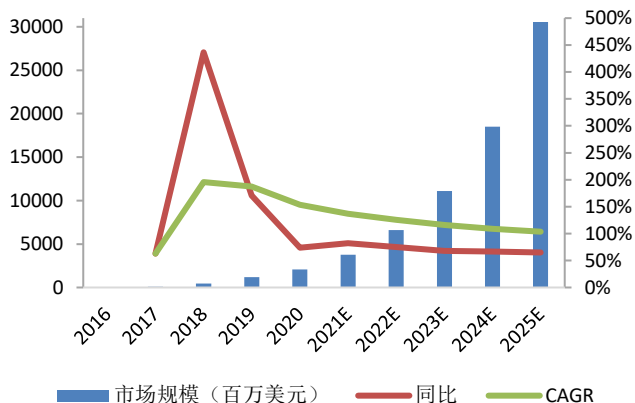
图 16：在研基因治疗临床试验数量增长迅速



资料来源：ASGCT，山西证券研究所

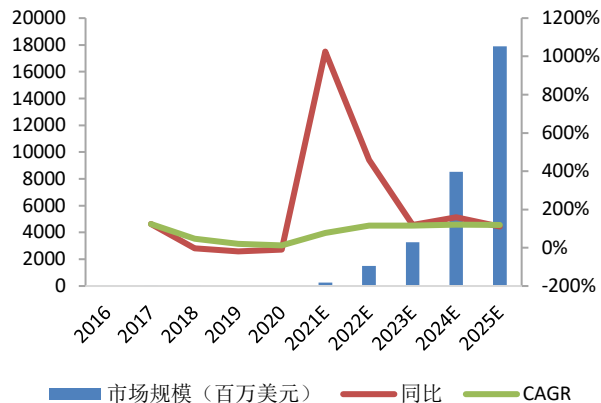
基因治疗市场规模逐年上升，并且国内增速有望赶超全球增速。从历史数据来看，全球基因治疗市场规模增长迅速，2016-2020 年基因治疗市场规模的 CAGR 高达 153.3%；而中国基因治疗市场规模增长较为缓慢，2016-2020 年基因治疗市场规模的 CAGR 仅为 12.2%。考虑到基因治疗临床试验大量开展、基因治疗产品陆续获批上市、相关利好产业政策支持等因素，预计未来全球及国内基因治疗市场规模仍将继续扩大，并且国内基因治疗市场规模的增长潜力或将凸显。

图 17：2016-2020 全球基因治疗市场规模迅速扩大



资料来源：公司招股说明书，山西证券研究所

图 18：2016-2020 中国基因治疗市场规模增长较慢

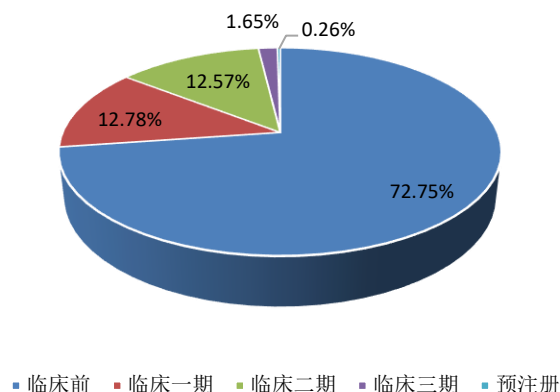


资料来源：公司招股说明书，山西证券研究所

基因治疗行业外包需求持续增强带动 CRO 和 CDMO 业务快速发展。据 J.P.Morgan 统计，基因治疗外包渗透率超过 65%，远超传统生物制剂的 35%，究其原因：

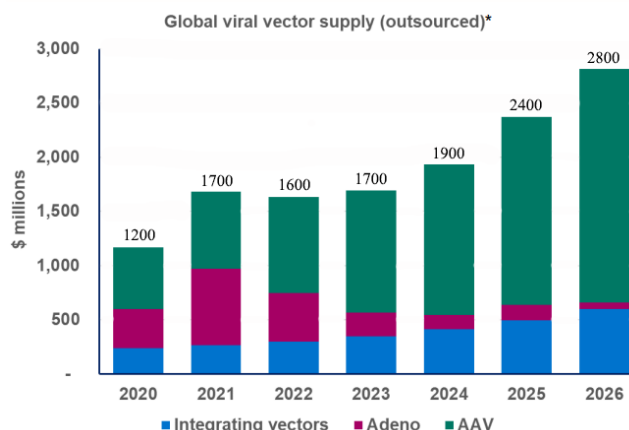
一方面，基因治疗行业的现状决定了 CDMO 依旧是不可或缺的外包模式。具体而言：①基因治疗药物多处于早期开发阶段。由于基因治疗生产过程复杂、涉及多个环节的工艺开发和质控方法开发、容错率低、对于过程控制的要求非常严苛、整体难度较大，因而早期开发阶段药企更倾向于选择 CDMO 进行合作。②全球病毒载体产能不足，CDMO 供不应求。Oxford Biomedica 公布的全球病毒载体市场规模预测数据显示，2020-2026 年全球病毒载体市场规模将由 12 亿美元增长到 28 亿美元，2020-2026 年 CAGR 为 15.17%。弗若斯特沙利文分析数据显示，2025 年全球基因治疗市场规模就将超过 300 亿，而正在开发的基因疗法中 88% 利用病毒载体进行传递，病毒载体的供应量是远远不够的。

图 19：基因治疗药物多处于早期开发阶段（2022.1）



资料来源：ASGCT，山西证券研究所

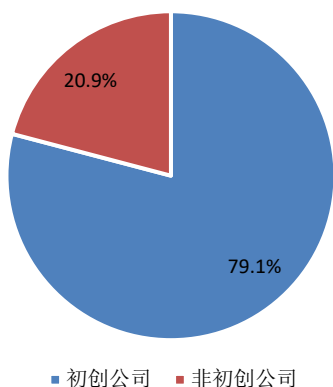
图 20：全球病毒载体产能不足



资料来源：Oxford Biomedica，山西证券研究所

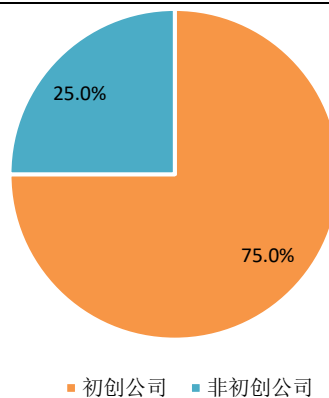
另一方面，基因治疗参与主体的固有问题决定了其对 CRO 和 CDMO 的依赖短期内无法解除。具体而言：①制药经验不足的科研单位重度参与基因治疗，使得基因外包领域对外包服务的依赖性更强。根据 JAMA 杂志 2020 年 3 月刊，在纳入统计的 341 项美国基因治疗临床试验中，接近 50% 的临床 I 期与 II 期试验项目获得过来自学术界的资助，表明基因治疗药物研发具有较强的基础研究临床转化特点。②基因治疗领域初创公司占比较大，由于受到工艺开发能力、GMP 生产经验、临床申报相关法规知识的限制，这些初创企业更多依赖专业的 CRO 和 CDMO 服务。

图 21：全球基因治疗公司中初创公司占比较大



资料来源：公司招股说明书，山西证券研究所

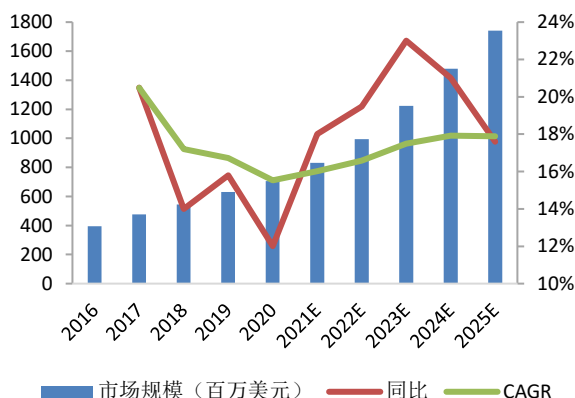
图 22：中国基因治疗公司中初创公司占比较大



资料来源：公司招股说明书，山西证券研究所

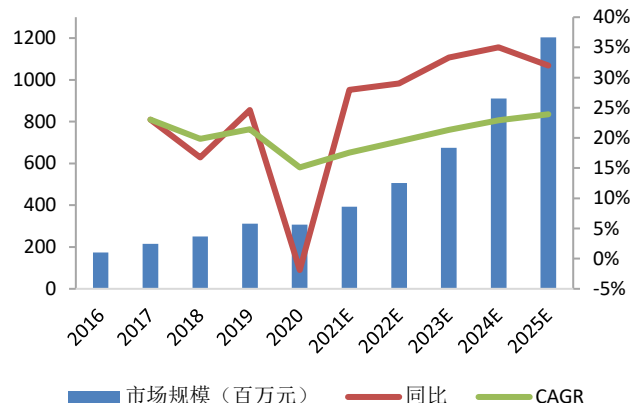
随着基因治疗行业的快速发展，基因治疗 CRO 市场规模将持续稳步增长。基因治疗 CRO 服务覆盖药物发现、临床前研究、临床研究阶段。其中，药物发现阶段，主要提供基因靶点筛选和确证、基因功能研究、载体开发、包装及测试等服务（横跨药物发现、临床前研究阶段）；临床前研究阶段，主要提供目的基因动物模型构建（疾病靶点等）、药理药效学研究、药代动力学研究、毒理学研究等；临床研究阶段，主要提供 I-III 期临床试验、临床试验现场管理、数据管理与生物统计等服务。与传统药物 CRO 相比，基因治疗 CRO 除同样提供药理药效学研究、药代动力学研究、毒理学研究和临床研究阶段的相关服务外，还包括：①目的基因的筛选、确认与功能研究；②针对目的基因的模型构建；③载体选择和构建。2016-2020 年基因治疗 CRO 市场规模稳步增长，全球和中国 CAGR 分别为 15.5% 和 15.1%。预计未来基因治疗 CRO 市场规模还将持续稳步增长，2025 年全球和中国市场规模或将分别增至 17.4 亿美元和 12.0 亿元。

图 23：全球基因治疗 CRO 市场规模稳步增长



资料来源：公司招股说明书，山西证券研究所

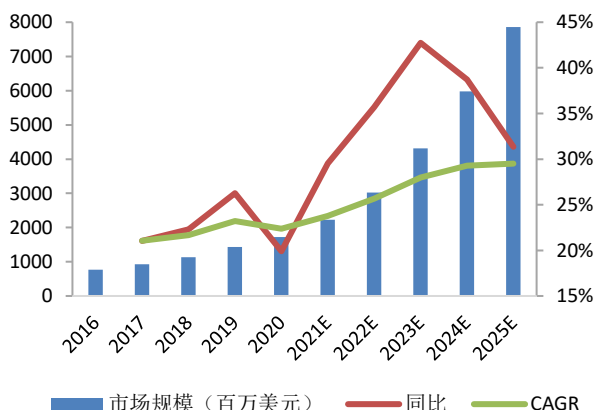
图 24：中国基因治疗 CRO 市场规模稳步增长



资料来源：公司招股说明书，山西证券研究所

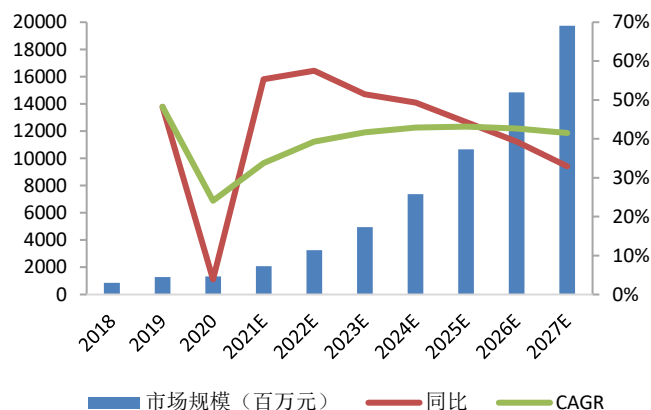
在基因治疗行业快速发展的情况下，基因治疗 CDMO 市场规模仍将维持快速增长。基因治疗 CDMO 提供临床前研究阶段、临床研究阶段、商业化生产阶段的相关工艺开发和生产服务。其中，临床前研究阶段主要包括生产用材料研究、制备工艺开发与过程控制、稳定性研究、质量研究与控制等服务；临床研究阶段主要包括临床级样品的 GMP 生产服务；商业化生产阶段主要包括大规模 GMP 生产服务。此外，CDMO 还提供 CMC 材料撰写服务。相较于新药企业自主研发、生产基因治疗产品，外包至专业化且具有丰富的工艺开发和 GMP 生产经验的 CDMO 企业具有诸多优势，包括：①降低研发成本，加快研发进程；②提供多样化的工艺选择及优化服务。近年来基因治疗 CDMO 市场规模快速增长，2016-2020 年全球 CDMO 市场规模 CAGR 为 22.4%，2018-2020 年中国 CDMO 市场规模 CAGR 为 39.3%。预计未来基因治疗 CDMO 市场规模还将维持快速增长态势，2025 年全球和中国市场规模或将分别增至 78.6 亿美元和 106.5 亿元。

图 25：全球基因治疗 CDMO 市场规模快速增长



资料来源：公司招股说明书，山西证券研究所

图 26：中国基因治疗 CDMO 市场规模快速增长



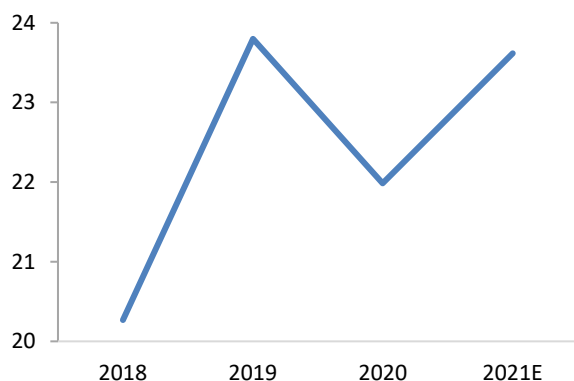
资料来源：公司招股说明书，山西证券研究所

3. “多年磨剑终成锋”，核心竞争力助力公司“破茧化蝶”

3.1 自主研发持续赋能公司基因治疗服务

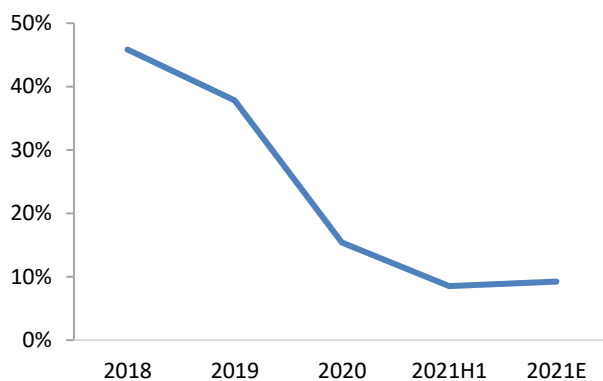
公司研发费用投入较多，自主研发能力较强，筑起了很深的技术壁垒。由于较早布局基因治疗综合服务领域，引进相关技术、招聘有经验人才都是非常困难的，公司只能将有抗体、疫苗经验的人聚集在一起进行自主研发。2018 年至今，公司每年的研发投入均在 0.2 亿元以上，随着研发资金利用率不断提高，公司研发费用率逐年下降，2021 年上半年已处于相对较低水平。持续的自主研发帮助公司建立了非常深的技术壁垒，具体表现在：①公司把精力全部放在基因和细胞治疗板块，将细分领域产品所需要的技术逐步纳入进来，从而搭建起全面的技术平台；②在多年的自主研发过程中，公司积累了不少一流专利，截止招股意向书签署日公司共拥有 15 项授权专利，其中含 12 项发明专利和 3 项实用新型专利，基于此公司形成了较为先进的核心技术集群；③公司深入一线进行了基础结构方面的布局，持续研发、生产具有自己产权的、更好的产品，逐步建立起大规模、高灵活性的 GMP 生产体系。

图 27：公司历年研发投入均在 0.2 亿以上(百万元)



资料来源：Wind，山西证券研究所

图 28：公司研发费用率逐年下降



资料来源：Wind，山西证券研究所

3.1.1 公司搭建了全面的技术平台

公司搭建了全面的技术平台，能为技术领先提供保障。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 CRO、CDMO 服务提供了重要的技术研发支撑。公司主营业务大致经历了三个发展阶段，基于此我们也可将公司技术平台的完善过程划分为三个阶段：

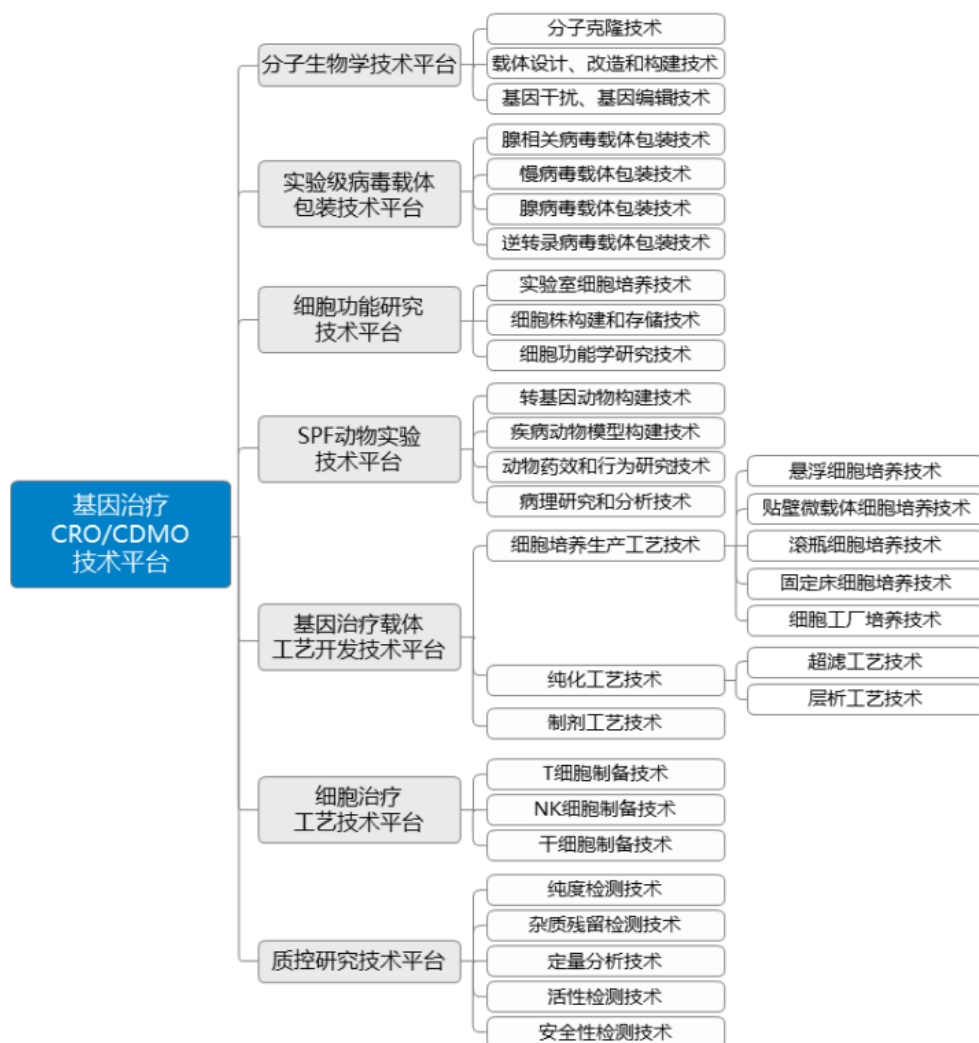
第一，2013-2015 年为基础技术平台搭建期。自成立起至 2015 年，公司以基因治疗 CRO 业务为主，通

过提供毒载体的改造和发现、病毒载体包装、基因功能研究等，服务于高校、医院等机构开展疾病机理、基因功能修饰等基础性、先导性研究工作。此阶段，公司打造并完善基因治疗早期研发所需的基础技术平台，同时逐步加大对基因功能研究、载体大规模生产技术的探索，为拓展基因治疗 CDMO 业务进行铺垫。

第二，2016-2019 年为重点技术平台建设期。2016 年以后，全球基因治疗产业加快发展，公司基于全球产业趋势，预判国内基因治疗行业亦将兴起，基因治疗 CDMO 生产需求将大幅上升，因此积极打造 CDMO 工艺团队和建设 GMP 产能，重点建成了基因治疗载体工艺开技术平台、质控研究技术平台等技术平台。

第三，2020 年至今为全面技术平台完善期。2020 年以后，国内基因治疗产业开始快速发展，带动 CDMO 服务市场需求持续上升。此阶段，公司继续深化已有平台技术，加强新技术、新工艺和新方法在基因治疗载体在生产工艺和质量检测方面的应用开发，进一步加强和完善 GMP 质量管理体系以及项目管理体系，提升 CDMO 项目交付能力。同时打造细胞治疗工艺技术平台，为客户提供多样化高质量服务。

图 29：公司技术平台概况



资料来源：公司招股说明书，山西证券研究所

3.1.2 公司形成了先进的技术集群

公司形成了两项先进的技术集群，能够在突破行业瓶颈方面发挥重要作用。为顺应行业发展需求，公司形成了基因治疗载体开发技术、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，如：①开发更高效、更安全、更低剂量的基因治疗载体；②发掘或改造新的病毒或非病毒基因治疗载体；③基因治疗载体的大规模制备工艺和质量控制；④构建适用于基因药物筛选的动物模型。与此同时，公司的两大核心技术集群通过与先进 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。基于核心技术，公司已实现为若干客户提供用于其在美国、中国、澳洲开展基因治疗临床 I&II 期试验的样品生产服务。

表 3：公司核心技术集群突破行业瓶颈的技术路径

技术瓶颈	技术应对方法	主要相关核心技术	核心技术先进性
基因治疗载体性能方面，载体结构及递送系统的优化均为难点	对复杂的载体结构及递送系统开展从衣壳、胞膜、骨架蛋白和载体基因组的全范围改造	①慢病毒载体研发；②腺相关病毒载体研发；③腺病毒载体研发	1) 开发 8 种以上的新胞膜蛋白慢病毒，围绕 AAV 衣壳蛋白修饰、比例调整，病毒感染效率更高；2) 通过优化病毒基因组元件、自主开发 scAAV 系统、splitAAV 系统，提升病毒表达能力；3) 通过开发非整合慢病毒系统和“第四代”慢病毒系统、新型可控病毒载体构建和包装技术、AAVneo 筛选系统，提升病毒的安全性、降低临床用量。
发掘新型载体方面，多样化需求及创新探索均为难点	自主研发病毒筛选系统、快速整合研究前沿技术	①基于新型腺相关病毒载体文库的筛选和发现；②其他病毒或非病毒基因治疗载体的开发	1) 依托自主开发的病毒肽段文库、Shuffle 文库、随机突变文库等，建立了用于新型 AAV 发现的 AAVneo 系统；2) 开发了大容量腺病毒载体、外泌体药物递送系统。
基因治疗载体大规模制备工艺和质量控制方面， ①工艺上，质粒、细胞、病毒的大规模转染、培养和纯化过程复杂；②质量上，大规模质量检测方法开发难度大；③工业化生产上，小试、中试到 GMP 工艺的放大过程有较高的复杂性和不确定性	结合载体开发核心技术提升病毒产量；从工艺理念到工艺技术的全方位优化；	①结合基础研发的病毒产量提升技术；②先进工艺开发理念；③全封闭、自动化下游纯化工艺	1) 改造和优化了病毒包装系统；2) 整合了国际先进的 HTPD、DoE 等技术，基于 QbD 理念开展工艺开发；3) 融合大量 Know-how 实现全流程工艺提升。
	开发新的质量方法、提升放行标准	国际主流水平的质量检测技术体系	1) 建立全面高标准检测体系，开发多达 230 个检测方法；2) 建立了远高于行业要求的检测标准，如 AAV 感染滴度变异系数为 15%以内；3) 参与 WHO 全球标准品工作。
	技术开发突破放大、生产稳定性问题；	①用于基因治疗载体生产的大规模细胞培养技术； ②用于大规模悬浮细胞生产病毒的质粒转染技术	1) 开发无外源杂质、成分清晰培养工艺；2) 开发已稳定实现多批次 200L 悬浮大规模细胞培养的质粒转染工艺，开发可放大至 600m2 的基于固定床的贴壁细胞培养工艺

资料来源：公司招股说明书，山西证券研究所

得益于持续的自主研发和长期的专利储备，公司在国内市场中排名靠前，与国际领先公司的差距已较小。总体看来，公司核心技术在主要指标上整体与无锡生基医药持平，领先于金斯瑞生物科技、博腾生物等其他国内优秀的同行业公司；在部分指标上和项目执行经验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。就载体开发技术而言，公司的优势主要体现在：拥有 8 种以上的新型慢病毒胞膜蛋白改造技术、新型可诱导慢病毒载体构建和包装技术等前沿技术；已对腺相关病毒载体开展超过 12 个技术方向的研究，并构建了基于多种 AAV 载体的数个丰度高达十亿-百亿级、随机突变血清型的新型腺相关病毒载体库；拥有多项基于 CRISPR-Cas 系统的基因编辑技术；形成了包括 WPRE 元件改造在内的多项专利技术等。就基因治疗载体生产工艺及质控技术而言，公司的优势主要体现在：拥有“一次性工艺”的病毒载体生产平台，能够快速、高效、灵活解决基因治疗载体生产中的各种问题；在微环 DNA 载体大规模生产方面拥有重要经验；实现了技术系统的高容错率，从而逐步允许关键物料和设备的国产化等。

表 4：公司核心技术与主要竞争者对比

核心技术		Lonza	Oxford BioMedica	Catalent	无锡生基	金斯瑞	博腾生物	和元生物
载体开发技术	载体改造	-	第三代慢病毒载体	-	收购 OXGENE 优化病毒递送系统	-	针对 AAV3 改造取得科研成果	第四代慢病毒载体；可控慢病毒包装系统；AAV 元件优化；VP 蛋白优化
	新载体发现	Anc-AAV 病毒载体筛选技术平台,完成 AAV 体内筛选	-	-	-	-	基于 AAV2 的新血清型分子进化和筛选	>8 种慢病毒胞膜蛋白改造；AAVneo 基于百亿丰度 AAV 库体内筛选；新型大容量腺病毒的研发；外泌体载体开发
基因治疗载体生产	可大规模生产载体数	≥5 种	≥4 种	≥6 种	≥5 种	≥3 种	≥6 种	≥8 种
	质粒工艺	-	-	TSE-BSEfree 工艺开发与优化；一次性生产	为客户提供病毒载体质粒现	-	研究级、GMP-like 质粒制	质粒 75L 大规模制备；微环 DNA 质



工 艺 及 质 控 技 术				技术, 50L 发酵 规模	货产品		备, 工程 批、GMP 质粒生产	粒的大规模 GMP 生产;
	能大 规模 培养 细胞 数	≥3 种	-	≥3 种	≥2 种	≥1 种	≥1 种	≥3 种
	细胞 驯化	-	自主知识产权的 可放大大慢病毒培 养细胞系	-	授权明确 的 293 细 胞及昆虫 细胞	PowerSTM-293T	-	授权明确的 293 细胞及 自主驯化的 293 细胞
	拥有 的细 胞培 养工 艺	常规贴壁 和悬浮工 艺; 基于 HEK293、 HeLa 细 胞、sf9 昆 虫细胞系 生产工艺	TRiP 系统; LentiStable 平 台; SecNuc 系统	贴壁细胞工厂, 固定床培养, 悬 浮培养	贴壁培养 , 3D 培养 , 悬浮细胞 培养	悬浮和贴壁培 养工艺的慢病 毒生产	悬浮培 养、贴 壁培养	贴壁细胞培 养、无血清 细胞悬浮培 养
	悬浮 细胞 培养 规模	最大可至 50L-2000L AAV 生产; HEK293 的 悬浮工艺	200L 的无血清悬 浮液生产工艺	200L、400L、 800L 悬浮细胞 培养能力	50-200L, 拥有 1000L 能 力	200L 悬浮培养	200L 悬 浮培养	50L-200L, 拥有 500L 能 力
	大规 模质 粒转 染工 艺	用于瞬时 转染的基 于专有克 隆的技术	-	悬浮系统中的 三质粒瞬转技 术	-	质粒瞬转技术	-	三质粒、四 质粒瞬转技 术
	下游 纯化 工艺	采用一次 性技术, 以 节省成本, 同时降低 产品交叉 污染的潜 在风险	SecNuc 清除残留 DNA; TRiPSystem 适用于慢病毒、 AAV、ADV	柱层析与膜层 析技术; 切向 流、中空纤维、 深层过滤, 低 速、超速离心技 术;	离子交换 层析、亲和 层析、分子 筛、混合床 等	采用封闭式半 自动分装设备, 确保无菌灌装	半自动无 菌灌装系 统	离子交换层 析、亲和层 析、分子筛 等层析技术 和切向流超 滤技术, 稳 定实现多种 病毒的下游 纯化;
	质量 控制	由 6 人组 成的全球 专业基因 治疗监管	采用监管机构认 可的分析方法, 确 保批次合规放行	符合 FDA、EMA 要求的质量管 理体系	完善的质量 控制体系, 生产过 程严格监	达到或超过慢 病毒质量表征 领域的行业标 准; 遵循中国药	-	符合 FDA、 NMPA 要求的 质量管理体系; 开发胰

		团队,平均拥有 10 年以上的行业经验			控与放行,并提供完备、可追溯的 CMC 原始记录,符合中、美、欧 cGMP 生产管理体系要求	典 (ChP) 技术指标 9101、ICHQ2 和美国药典 (USP) 通则		蛋白酶残留检测、PEI 残留检测技术等,参与 WHO 国际质粒标准品检定工作;累计开发超过 230 个检测技术方法
	项目执行能力	超过 120 个工艺开发项目经验, 250L 工艺开发规模; 50-2000L cGM 生产; 为 Kymriah、Yescarta 等提供细胞治疗 GMP 生产服务	7 个独立的洁净室; 2 个细胞工厂和单用途 200L、1,000 升生物反应器; 为已上市 CAR-T 产品 Kymriah 提供慢病毒载体的生产	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 Bioreactor500 的生产经验	无锡 GMP 生产基地 13,000 平方米;截至 2021 年上半年,美国开展 22 个 I 期、16 个 II/III 期项目,中国开展 12 个临床前和 I 期、2 个 II/III 期项目	两条独立生产线;提供 5L-150L 不同规模的质粒生产,满足研发、小试、中试等各个阶段的生产需求;多个不同应用质粒 CMC 和临床 GMP 生产经验;截至 2021 年上半年, >50 个质粒 CMC 项目, >20 个病毒载体 CMC 项目	基地建筑面积约 5000 平方米;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	7,000 平方米 GMP 生产平台,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;截至 2021 年 8 月 20 日,完成 ≥200 批次病毒生产与放行,其 IND-CMC 项目 ≥34 个,临床 I-II 期项目 ≥6 个;有中美双报经验

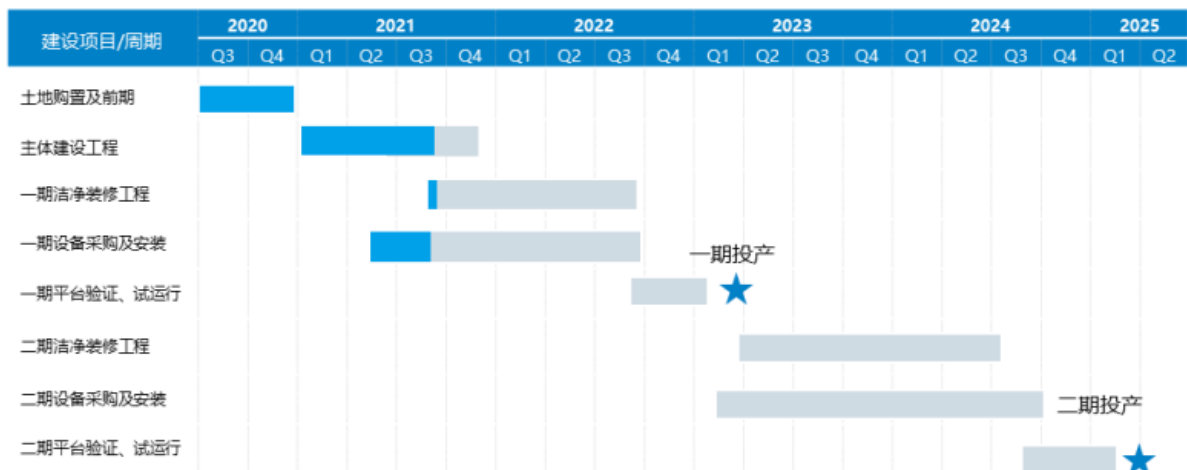
资料来源：公司招股说明书，山西证券研究所

3.1.3 公司建立了大规模、高灵活性的 GMP 生产平台

公司建立了大规模、高灵活性的 GMP 生产平台，产业化能力大幅提升。公司是国内基因与细胞治疗 GMP 生产线建设领域的先行者，早在 2017 年公司就启动建设了第一条 GMP 生产线。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。借助“一次性工艺”优势，公司 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；同时，公司建立了全流程无菌操作体系和符合国际 GMP 要求的 QA 体系，防止不同批次样品出现交叉污染，从而更加高效地推进客户的新药研发进程。此外，为应对快速增长

的基因治疗 CDMO 市场需求，公司正在上海临港建设近 80000 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 2000L。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。该基地将通过升级研发、生产和检测设备，配备数字化、信息化生产管理系统，进一步优化 GMP 生产质量管理体系，高效满足基因治疗药物多样化生产需求，持续提升服务能力。

图 30：和元智造精准医疗产业基地建设安排



资料来源：公司招股说明书，山西证券研究所

公司较早布局 GMP 生产线，产能规模逐步可与国外同类企业比肩，并且公司产能还在进一步扩张。与国内主要竞争者相比，公司 GMP 生产平台最大的优势体现在布局较早：早在 2017 年公司就启动建设了第一条 GMP 生产线，目前涵盖 33 条 GMP 生产线的精准医疗产业基地也已在建设中，预计 2023 年年初一期投产 11 条，2025 年年初二期投产 22 条；而以无锡生基医药为代表的国内竞争者 2020 年前后才开始布局 GMP 生产线，短期内国内竞争者的产能规模难以赶超公司。与国际上主要竞争者相比，公司 GMP 生产平台最大的优势是产能扩张迅速：GMP 经验丰富的国际知名公司 Lonza 和 Oxford BioMedica 目前的最大产能分别是 2000L 和 20 万平方英尺，而公司精准医疗产业基地建成投产后反应器规模最大也可达 2000L，随着产能进一步扩张，公司产业化能力有望比肩甚至超越国外同类企业。

表 5：公司与主要竞争者产业链布局对比

公司名称	产业链布局
Lonza	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
Catalent	2019 年度收购领先的基因治疗病毒载体开发和制造公司 Paragon BioServices； 2020 年度收购比利时细胞和基因疗法公司 MaStherCell Global； 2016 至 2020 年基因治疗领域并购投入超过 15 亿美元； 全球工厂超过 45 家
Oxford BioMedica	作为慢病毒载体基因治疗的先驱，英国 Oxford BioMedica 公司是诺华的 CAR-T 产品 Kymriah 生产慢病毒载体的唯一供应商；

	公司还与赛诺菲、GSK 等制药巨头保持着合作关系，为他们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
无锡生基医药	2020 年完成中美两地腺相关病毒 (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 年度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
金斯瑞生物科技	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
博腾生物	已在苏州建立免疫细胞治疗的工艺平台和临床 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的需求
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； 正在上海临港建设近 80000 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 2000L

资料来源：公司招股说明书，山西证券研究所

3.1.4 依托技术和生产优势，公司提供全面的基因治疗综合服务

依托“技术平台+技术集群+GMP 生产线”，公司主要提供基因治疗 CRO、CDMO 服务，综合服务能力不断提升。基于 GMP 生产平台、两大核心技术集群，公司为基因治疗领域的不同客户提供覆盖多种主流疗法、个性化的基因治疗 CRO 和 CDMO 服务，并从事少量生物制剂及试剂的生产与销售，持续成长为全面发展的基因治疗综合服务平台。

表 6：公司提供的基因治疗相关服务与产品概述

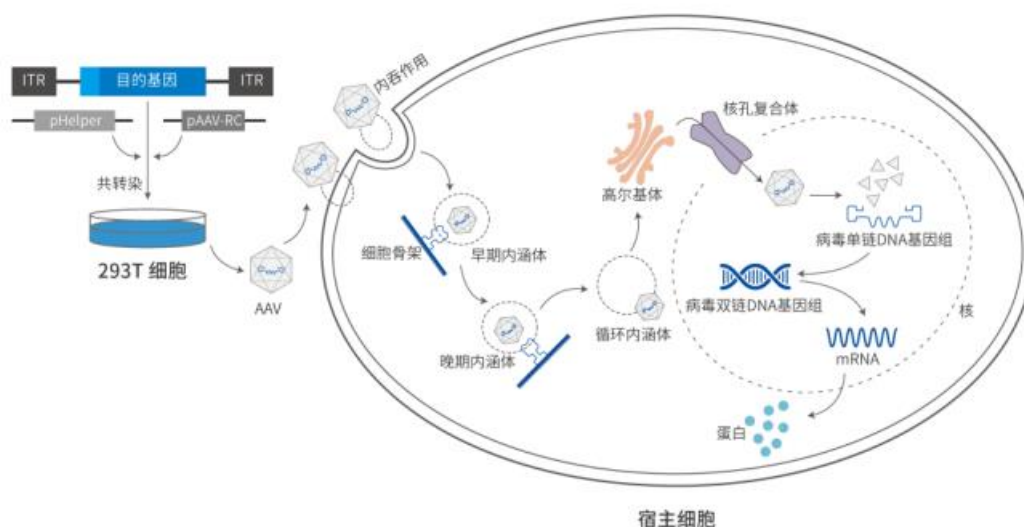
业务类别	服务类型	具体服务
基因治疗 CRO	基因治疗载体研制服务	质粒构建、病毒包装等服务
	基因功能研究服务	细胞实验服务、动物实验服务、检测服务及其他服务等
基因治疗 CDMO	新药 Pre-IND 服务	Non-IND 服务
		IND-CMC 服务
		Pre-IND 配套服务
	新药 Post-IND 服务	临床 I&II 期生产服务
		临床 III 期生产服务
		商业化生产服务
		Post-IND 配套服务
生物制剂、试剂及其他	生物制剂	质粒、病毒等现货生物制剂
	试剂及试剂盒	自行研发的用于开展基因功能研究、病毒助感染、质粒转染等实验的试剂及检测类试剂盒产品

资料来源：公司招股说明书，山西证券研究所

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，主要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。其中，公司提供的基因治疗载体研制服务主要是面向研究者提供各种基因载体的设计、构建和包装服务。而公司提供的基因治疗载体研制服务主要是面向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，具体而言：①细胞实验服务主要是提供细胞株构建服务，完成基因敲除细胞株、基因过表达细胞株、基因敲低细胞株的构建，提供细胞功能学研究实验服务，完成细胞增殖、细胞迁移、细胞凋亡等多种细胞功能验证；②动物实验服务主要是提供疾病动物模型构建服务、动物功能研究服务、药物或基因的动物体内功能研究服务、药效学、药代动力学研究服务等；③外泌体研究服务主要是提供临床样本来源的外泌体分离、鉴定服务，提供外泌体体内示踪、改造服务等；④检测服务主要是提供基因功能研究或基因治疗载体制备、生产所需要的验证，开展用于蛋白表达水平测定的 Western blot 实验、用于 RNA 测定的 qPCR 等多种检测实验，此外还有电镜检测、颗粒粒径分析、病理检测等多种服务。

图 31：基因治疗载体包装及作用机制（以腺相关病毒为例）



资料来源：公司招股说明书，山西证券研究所

公司提供的基因治疗 CDMO 服务包括新药 Pre-IND 服务和新药 Post-IND 服务。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。其中，Pre-IND 服务包括 Non-IND、IND-CMC 以及 Pre-IND 配套服务：①Non-IND 服务主要覆盖药效药理研究和药学研究 CMC 阶段，公司负责在符合 GMP 管理体系的中试车间完成质粒、病毒和细胞生产，交付质量检验报告并提供样品，以用于开展研究者发起的 Non-IND 临床试验研究；②IND-CMC 服务主要覆盖药学研究 CMC 阶段，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；③Pre-IND 配套服务主要包括质粒、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。而 **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 Post-IND 配套服务**：①临床 I&II 期生产服务主要覆盖临床试验阶段，公司依据 GMP 规范提供基因治疗临床样品的生产及质量控制服务；②临床 III 期生产服务主要覆盖临床试验阶段，公司为大规模患者入组试验提供大批量试验样品；③商业化生产服务即覆盖商业化阶段，公司主要提供已上市药物的大规模生产服务；④Post-IND 配套服务主要包括技术转移咨询、工艺表征、制剂灌装等临床及商业化生产配套服务。

3.2 品牌效应持续加固公司基因治疗服务领先优势

公司基因治疗服务的综合竞争力处于国内领先地位，品牌效应日益凸显。2020 年度公司 CDMO 业务收入 10171.35 万元，在中国 CDMO 公司中的市场占有率约为 7.65%，总体看来业务体量较小、市场占有率不高、市场影响力有限。但目前公司的品牌效应正在逐步释放过程中，原因包括：①公司较早布局基因治疗 CRO 和 CDMO 领域，形成了技术先发优势，加之技术较为全面，能够提供优质的产品及服务；②公司自主研发能力较强，能够不断推陈出新，始终保持生机与活力；③公司采用“院校合作+先导研究+产业化”的商业模式，能够对行业趋势的变化保持敏感，进而提供符合市场需要的产品和服务；④公司上市后，市场开拓能力和快速响应能力将会不断增强，品牌影响力也将不断提升。于公司而言，品牌效应释放能够吸引更多的订单和新客户，进一步巩固公司在基因治疗服务领域的领先地位。

3.2.1 公司承接的 CDMO 项目和订单持续增加

公司积累了大量的技术诀窍和生产经验，能够吸引涉及新领域、新技术的订单。基因治疗行业的 CDMO 是技术导向型的，技术水平较高的公司往往能够吸引更多客户购买其产品或服务。通常来说，CDMO 所涉及的技术包括工艺、流程、质控等很多方面，而客户最重视的是项目交付的确定性，即是否有这个行业内类似的项目交付经验或者类似项目的交付经验是否是最多的。公司凭借多种临床级病毒载体开发和工业化生产的技术能力、高水准的技术服务团队，在转化基础药物研发成果为中试生产、IND 申报、提供国际多中心临床试验样品方面具有丰富的项目经验，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，系国内基因治疗行业发展的重要里程碑之一。与此同时公司也积累了大量技术诀窍，形成了深刻的法规理解，能够为客户提供良好的开发、生产、测试服务方案。

表 7：技术诀窍是公司核心技术集群的重要组成部分

核心技术集群类别	涉及的技术诀窍
基因治疗载体开发技术	慢病毒载体研发、腺相关病毒载体开发、腺病毒载体开发、基于新型腺相关病毒载体文库的筛选和发现、其他病毒或非病毒基因治疗载体的开发
基因治疗载体生产工艺及质控技术	结合基础研发的病毒产量提升技术、先进工艺开发理念、用于基因治疗载体生产的大规模细胞培养技术、用于大规模悬浮细胞生产病毒的质粒转染技术、全封闭、自动化下游纯化工艺、国际主流水平的质量检测技术体系

资料来源：公司招股说明书，山西证券研究所

得益于提早布局和技术、经验优势，公司已承接和接洽的 CDMO 订单持续增加。在布局基因治疗这一板块时，行业未来的发展方向并不明朗，因此公司决定专注做技术上的布局，目前公司在技术上的先行优势已经显现。2020 年以后，国内基因治疗产业开始快速发展，带动 CDMO 服务市场需求持续上升，公司承接的 CDMO 订单逐年增长，目前已为超过 90 个 Pre-IND 及临床 I&II 期项目提供服务。

从数量上看，公司在手订单充足。截至 2021 年 8 月 20 日，公司在手合同共有 42 个，覆盖的基因药物类别以溶瘤病毒为主，其次主要为 AAV 和细胞治疗的 CDMO 项目。

表 8：公司在手订单情况

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	22060.58
AAV 基因治疗	6	3023.56
细胞治疗	14	5481.00
其他	-	694.50
小计	42	31259.64

资料来源：公司招股说明书，山西证券研究所

从金额上看，公司在手未执行订单规模较大，而已履行和正在履行的订单规模较小。截至 2021 年 8 月 20 日，公司在手未执行合同金额为 31259.64 万元，其中溶瘤病毒合同金额占比 70.57%。公司自 2018 年已履行和正在履行的销售合同金额或框架合同下的实际交易金额超过 1500.00 万元，截至 2021 年 8 月，除与亦诺微、复诺健等客户合作的部分项目处于临床阶段外，公司与其他客户合作的项目主要处于 IND-CMC 阶段。

表 9：公司已履行和正在履行的销售合同汇总

客户名称	销售内容	合同期限	履行情况
深圳市亦诺微医药科技有限公司	重组病毒临床研究 GMP 样品生产及检测	2020.12.30-2024.12.29	正在履行
	重组病毒临床研究 GMP 样品生产及检测	2020.11.30-2022.11.29	正在履行
	重组病毒临床 GMP 样品	2020.1.7-2021.1.6 (顺延)	正在履行
上海复诺健生物科技有限公司	重组病毒临床前研究	2020.7.23-2022.7.22	正在履行
	重组病毒临床前研究	2021.7.12-2023.7.11	正在履行

	重组病毒临床前研究	2021.7.12-2023.7.11	正在履行
南京吉迈生物技术有限公司	重组病毒临床前研究样品生产及 IND 申报相关技术服务	2020.3.17-2023.3.16	正在履行
成都康华生物制品股份有限公司	临床前药学研究	2020.8.24-2022.8.23	正在履行
天士力创世杰（天津）生物制药有限公司	重组病毒工艺变更及 GMP 生产技术方案	2021.2.22-2023.2.21	正在履行
上海元宋生物技术有限公司	临床前及临床试验样品生产	2020.10.12-2022.10.11	正在履行
上海荣瑞医药科技有限公司	病毒大规模生产及新药临床申报（IND）	2020.12.22-2022.12.21	正在履行
江苏康缘药业股份有限公司	病毒 IND 申报 CMC	2020.1.17-2022.1.16	正在履行
苏州华毅亮健生物科技有限公司	重组腺相关病毒临床前药学研究	2021.5.18-2023.5.17	正在履行

资料来源：公司招股说明书，山西证券研究所

公司的项目承接能力在国内排名靠前，并且已逐步接近国际知名公司，具备较强的竞争力。截至 2021 年 8 月 20 日，公司完成 ≥ 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，并且公司拥有中美双报经验。与国内竞争者相比，公司的项目经验仅次于无锡生基医药，一个重要原因是药明生基在海外拥有众多产能；与国际竞争者相比，公司在项目数量上已超过部分国际知名企业（如 Oxford BioMedica），但客户构成仍以国内知名制药公司为主。目前公司“立足中国，走向全球”的战略布局已经启动，与国际制药巨头建立长期稳定的合作关系指日可待。

表 10：公司与主要竞争者客户构成及承接项目情况对比

公司名称	客户构成	项目情况
Lonza	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
Catalent	未披露	2020 年度，首次实现 CDMO 服务的药物管线获得 FDA 批准商业化
Oxford BioMedica	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
无锡生基医药	未披露	2021 年一季度，药明康德美国区实验室为 36 个临床阶段细胞和基因治疗项目提供 CTDMO 服务，包括 22 个 I 期临床试验项目和 14 个 II/III 期临床试验项目；其国内公司无锡生基医药执行 2 个 CMC 项目
金斯瑞生物科技	隆耀生物、香雪生命等	2020 年度，新获得 14 个 CMC 阶段项目，14 个临床项目
博腾生物	截至 2021 年 3 月，服务 7 家 CDMO 客户	2020 年度共签订 5 个客户订单（订单金额约 5,600 万元），预计未来 2-3 年仍为“建能力、树口碑、拓市场”
和元生物	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

资料来源：公司招股说明书，山西证券研究所

3.2.2 公司的客户粘性不断提高

公司积累了优质、稳定的客户资源，客户粘性较强，有利于持续获取业务订单。公司通过 CRO 业务和 CDMO 业务积累了一批优质、稳定的客户，并且目前公司销售收入主要来自 CDMO 客户：2021 年上半年，公司前五大客户依次为深圳亦诺微、上海复诺健、江苏万戎、原启生物和北京中因科技，销售金额之和占公司总销售收入的比重为 51.85%；2020 年，公司前五大客户依次为深圳亦诺微、上海复诺健、成都康华、南京吉迈和江苏万戎，销售金额之和占公司总销售收入的比重为 51.23%。

图 32：2021 年上半年公司前五大客户情况

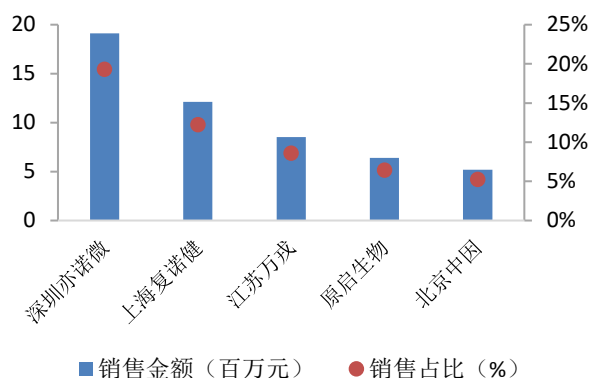
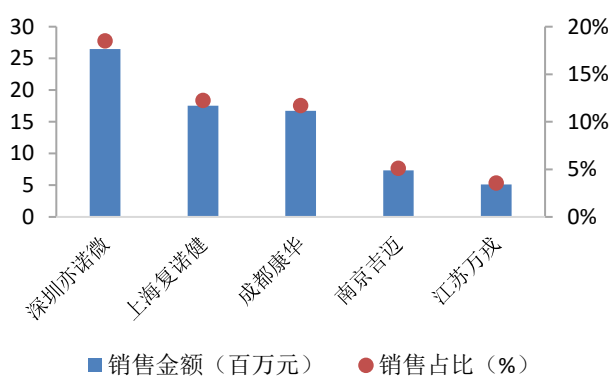


图 33：2020 年公司前五大客户情况



资料来源：公司招股说明书，山西证券研究所

资料来源：公司招股说明书，山西证券研究所

公司通过 CRO 业务积累的客户主要涵盖知名药企、临床医院、国内外顶级高校等。公司的 CRO 业务与大量顶级研发实验室达成了合作，涵盖知名药企、临床医院、国内外顶级高校等，积累了包括中国科学院、复旦大学、浙江大学、中山大学等知名院校在内的一批优质客户，持续构成了公司未来 CRO+CDMO 技术路线和业务转化的源泉核动力。基于此，公司形成了反应迅速的“院校合作+基因治疗先导研究+基因治疗产业化”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，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。

公司通过 CDMO 业务积累的客户主要是国内基因治疗药物研发头部企业。由于工艺开发和 GMP 生产条件的严苛要求，一款在研基因治疗药物更换 CDMO 服务提供商的验证流程复杂且周期长，成本十分高昂，从而使得基因治疗 CDMO 服务具有很强的客户黏性。目前，公司的 CDMO 业务主要面向包括深圳亦诺微、上海复诺健、康华生物在内的一批国内知名基因治疗新药企业。该等客户在技术能力、药物研发管线、资

金实力等方面均领先业内，且随着药物研发阶段的推进，其 CDMO 服务需求将不断上升。预计随着公司基因治疗 CDMO 服务竞争力不断增强，公司所开拓的国内新客户和国际客户数量也将不断增加。

表 11：主要基因治疗药物研发公司汇总

公司名称	类别	核心技术类型	主要治疗领域
诺华 [NOVN.SIX]	国际	腺相关病毒（AAV）载体技术	复发或难治性急性淋巴细胞白血病、脊髓性肌萎缩症（SMA）等
罗氏 [ROG.SIX]	国际	腺相关病毒（AAV）载体技术	遗传性视网膜疾病（IRD）
吉利德科学 [GILD.O]	国际	T 细胞治疗技术（CAR-T 细胞平台与 TCR-T 细胞平台）	血液系统肿瘤和实体瘤等
安进 [OROT.L]	国际	基因修饰的溶瘤病毒研发平台	溶瘤病毒疗法，主要用于治疗不能经手术完全切除的黑色素瘤病灶
生物基因 [BIIB.O]	国际	反义寡核苷酸（ASO）药物研发平台	脊髓性肌萎缩症（SMA）
Bluebird Bio [BLUE.O]	国际	慢病毒载体技术、T 细胞治疗技术、核酸内切酶和巨噬细胞基因编辑技术	输血依赖性 β-地中海贫血（TDT）、镰状细胞病（SCD）、复发性/难治性多发性骨髓瘤（R/R MM）
Sarepta Therapeutics [SRPT.O]	国际	腺相关病毒（AAV）载体技术、CRISPR-Cas9 基因编辑技术	神经肌肉系统罕见疾病，如杜兴氏肌肉营养不良症，肢带型肌营养不良，Sanfilippo A 型综合症（MPS IIIA）和夏科-马里-图思病（CMT）
Orchard Therapeutics [ORTX.O]	国际	靶向干细胞的基因治疗技术	腺苷脱氨酶缺乏症（ADA-SCID）
博雅辑因	国内	造血干细胞平台、通用型 CAR-T 平台、RNA 剪辑编辑平台	贫血、血液及淋巴系统肿瘤、实体瘤
亦诺微医药	国内	基因修饰的溶瘤病毒研发平台	血液瘤及实体瘤
上海复诺健	国内	Synerlytic 溶瘤病毒平台	实体瘤
复星凯特	国内	CAR-T、TCR-T	血液及淋巴系统肿瘤、实体瘤
纽福斯	国内	AAV 基因治疗技术平台	神经损伤疾病、血管性视网膜病变等多种眼科疾病
滨会生物	国内	基因修饰的溶瘤病毒研发平台	实体瘤
传奇生物 [LEGN.O]	国内	CAR-T、TCR-T、同种异体细胞疗法	血液及淋巴系统肿瘤、实体瘤、HIV
药明巨诺 [2126.HK]	国内	CAR-T、TCR-T	血液及淋巴系统肿瘤、实体瘤

资料来源：公司招股说明书，山西证券研究所

从公司与深圳亦诺微的合作来看，公司的基因治疗 CDMO 业务还有较大的发展空间。2019-2021 上半年深圳市亦诺微医药科技有限公司一直是公司基因治疗 CDMO 业务最大的客户，销售金额占公司总销售额的比例由 13.65% 上升至 19.31%。未来，深圳亦诺微仍将是公司业绩增长的重要支撑，表现在深圳亦诺微的基因治疗 CDMO 需求增长拉动公司业绩增长。深圳市亦诺微医药科技有限公司成立于 2015 年 5 月 18 日，主要从事疱疹溶瘤病毒的免疫治疗与靶向治疗的创新药物开发，是国内为数不多的、现已进入临床阶段的

溶瘤病毒研发药企。在改造核心骨架的基础上，亦诺微形成了完整的系统性研发体系 OvPENS。该研发体系建立于科学探索、专利、病毒基因改造技术、生物药生产工艺和商业化分析，基于溶瘤病毒的特性，开发能在单药药效、协同效果、创新和安全性上衍生出了较为丰富的研发管线，目前已经研发了 5 大系列产品：①T3 系列，是瘤内注射给药的、编码 IL12 和抗 PD-1Ab 的溶瘤性单纯疱疹病毒（oHSV）；②IV 系列，用于全身转移的肿瘤并且也可以与其它免疫调节剂组合使用；③C5 系列，是一种颅内注射的、专门用于治疗多形性胶质母细胞瘤的溶瘤疱疹病毒；④联合用药研发管线，能与 CAR-T 疗法、ADC 和 BiTE 协同治疗实体瘤；⑤基于针对血液瘤靶性溶瘤疱疹病毒。公司与亦诺微就重组病毒临床研究 GMP 样品生产及检测签订多份 CDMO 服务合同，向其提供基因治疗 IND-CMC 服务、临床样品生产服务等。目前亦诺微生产的 MVR-T3011IT、MVR-T3011IV 等新药已进入临床 I、II 期试验，预计亦诺微还将继续推进 T3011 产品的临床后期及商业化，并且还会进行其他产品管线的开发。亦诺微的基因治疗 CDMO 需求将继续增长，进而拉动公司业绩增长。

表 12：亦诺微产品临床试验情况

临床登记号	阶段	药品名称	适应症	样本数	试验开展地区	启动日	是否结束
CTR20192464	I/IIa 期	T3011 疱疹病毒注射液	拟用于晚期实体瘤患者，且目前无有效的标准治疗或标准治疗无效（治疗后疾病进展或者治疗不能耐受），包括但不限于：浅表性肿瘤、乳腺癌、头颈部肿瘤和食管癌。	75	中国	2020-04-10	否
CTR20212744	I/IIa 期	T3011 疱疹病毒注射液	经过标准治疗，目前已无有效治疗手段（包括治疗不耐受）的晚期实体瘤或者淋巴瘤，包括但不限于：肺癌、肝癌、淋巴瘤、恶性胸膜间皮瘤等。	114	中国	2022-02-21	否
NCT04370587	I/II 期	T3011 疱疹病毒注射液、帕博丽珠单抗注射液	晚期或转移性实体瘤	64	美国、澳大利亚	2020-09-17	否
NCT04780217	I/II 期	T3011 疱疹病毒注射液、帕博丽珠单抗注射液	晚期或转移性实体瘤	78	美国	2021-08-10	否
NCT05095441	I 期	C5252 疱疹病毒注射液	幕上胶质母细胞瘤	51	美国	2022-02-28	否

资料来源：Chinadrugtrials, Clinicaltrials, 山西证券研究所

注：启动日为第一名参与者参加临床研究的实际日期

3.2 优秀团队助力公司基因治疗服务能力全面提升

公司高管团队稳定且具有丰富的行业经验，对行业的需求和痛点非常了解。公司绝大多数高管追随董

事长创业多年，在长期磨合的过程中形成了一支稳定、高度信任的高管团队。他们中大多数为核心团队股东，拥有生物化学专业背景或相关从业经验，因而既有管理能力又有科研能力，能够针对行业发展的趋势及可能存在的机遇给出相对准确的判断。其中，总经理贾国栋先生曾在通用电气医疗集团中国生命科学研究中心任职，对于 CDMO 项目和生物药的 CMC 工作有非常充分的了解。

表 13：公司高管人员介绍

姓名	职务	学历	相关从业经历
贾国栋	总经理	博士	(1) 通用电气医疗集团中国生命科学研究中心工作近 8 年 (2) 和元生物工作 5 年
王富杰	副总经理	硕士在读	(1) 和元有限及和元生物共工作 9 年
殷珊	副总经理	硕士	(1) 天津赛尔生物技术有限公司工作 2 年 (2) 上海生博医学生物工程科技有限公司工作近 4 年 (3) 和元有限及和元生物共工作近 9 年
徐鲁媛	副总经理、财务负责人、董事会秘书	硕士、工商管理博士在读	(1) 上海杰隆生物制品股份有限公司工作 7 年 (2) 和元生物工作近 6 年
杨兴林	副总经理、研发总监	博士	(1) 上海生博生物医药科技有限公司技术总监工作 2 年 (2) 和元有限及和元生物共工作近 9 年
夏清梅	副总经理	硕士	(1) 上海双金生物科技有限公司工作 2 年 (2) 上海生博医学生物工程科技有限公司工作近 5 年 (3) 和元有限及和元生物共工作近 9 年
额日贺	副总经理	本科	(1) 内蒙古双奇药业股份有限公司工作近 3 年 (2) 上海交大昂立生物药业有限公司质检技术员工作 3 个月 (3) 上海兆安医学科技有限公司工作 1 年 (4) 上海双金生物科技有限公司工作 4 年 (5) 维亚生物科技（上海）有限公司工作近 4 年 (6) 上海生博生物医药科技有限公司工作 1 年 (7) 和元有限及和元生物共工作近 9 年
由庆睿	副总经理、CDMO 运营总监	博士	(1) 通用电气（中国）研究开发中心有限公司（现已更名为通用电气（中国）能源发展有限公司）工作近 2 年 (2) 和元生物工作 5 年

资料来源：公司招股说明书，山西证券研究所

公司研发团队在基因治疗领域工作多年，积累了丰富的经验和专业的技巧。由于公司布局基因治疗 CDMO 领域较早，在组建研发团队时基本招不到有基因治疗产业转化能力的人才，只能将有抗体经验的、疫苗经验的人才聚集在一起从事基因治疗产业转化和技术开发工作。目前这支研发团队已经拥有丰富的基因治疗研究及产业转化经验，并且在核心技术人员的带领下完成“基因药物载体 GMP 车间新建项目”、“精准医疗用慢病毒载体 CRO/CDMO 公共服务平台建设项目”等多项任务，产出多项发明专利并获得诸多荣誉。

表 14：核心技术人员主要项目经历

姓名	职务	主要项目经历
贾国栋	董事、总经理	参与 WHO 慢病毒国际标准品标定项目；参与“细胞和基因治疗制品监管”课题研究，主持承担“用于基因治疗和细胞治疗的病毒载体研发生产技术平台建设”、“基因药物载体 GMP 车间新建项目”、“精准医疗用慢病毒载体 CRO/CDMO 公共服务平台建设项目”等
杨兴林	副总经理、研发总监	精通慢病毒、腺病毒、腺相关病毒等病毒载体优化及改造，在公司主持或参与“基于 Rosa26locus 特异性整合位点的 TALEN 试剂盒”、“瞄准国际前沿基因编辑技术 CRISPR/Cas9 载体系统研发”、“精准医疗用慢病毒载体 CRO/CMO 公共服务平台建设”等项目
由庆睿	副总经理、CDMO 运营总监	主持及参与“以 AAV 为载体的肿瘤基因治疗药物 AAV-TRAIL 的临床前研究”、“用于基因治疗和细胞治疗的病毒载体研发生产技术平台建设”、“基因治疗药物研发和临床申报综合服务平台”、“精准医疗用慢病毒载体 CRO/CDMO 公共服务平台建设”等
韦厚良	工艺开发副总监	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，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；主持公司多项自研工艺开发项目，负责多个基因治疗药物 IND 申报项目的工艺开发工作，其中一项已获得 FDA 临床批件
杨佳丽	研发经理	主要负责病毒元件高通量筛选、病毒载体改造及细胞、动物方面的检测研发项目，参与公司多个病毒载体及基因编辑相关自主研发项目

资料来源：公司招股说明书，山西证券研究所

得益于优秀的管理、研发团队，公司的项目管理及全面服务能力不断提升。在项目管理方面：公司拥有丰富的多项目并行管理经验；公司借助先进工艺逐步实现国产替代，不断提升供应链安全；公司通过全方位成本控制系统和物料管理系统保障高效率顺畅运行。在全面服务方面：公司业务覆盖 AAV、LV、腺病毒、溶瘤病毒、CAR-T 等基因治疗主要药物；公司拥有从临床前实验、IND 申报、临床生产到商业化生产的全周期服务能力；公司助力国内首个溶瘤病毒项目实现国际多中心临床申报，并推广至多个基因治疗项目。

4.盈利预测及估值对比

（一）收入拆分及盈利预测

我们将公司业务拆分成基因治疗 CDMO 服务、基因治疗 CRO 服务、生物制剂试剂及其他、其他业务四部分来预测公司未来的业绩，关键假设如下：

第一，基因治疗 CDMO 是公司营业收入的主要来源，其中 IND-CMC 业务营收所占的比例较大。根据公司在手订单情况及产能释放节奏，我们认为公司的基因治疗 CDMO 业务营收仍将继续增长。考虑到竞争者增加、行业逐步向规范化和体系化发展，预期公司的基因治疗 CDMO 业务营收增速逐步放缓，但 2023 年临港产业基地一期建成投产仍有望推动基因治疗 CDMO 业务营收快速增长。具体而言，我们假设：① IND-CMC 服务 21/22/23 年项目数量增速为 40%/30%/80%，平均项目单价增速为 10%/9%/8%，毛利率在 40%~45%；②Non-IND 服务 21/22/23 年成本增速为 130%/50%/110%，毛利率在 30%~36%；③Pre-IND 配套

服务 21/22/23 年成本增速为 90%/40%/100%，毛利率在 50%~54%；④临床 I&II 期生产服务 21/22/23 年成本增速为 370.59%/60%/100%，毛利率在 52%~60%；⑤临床 III 期及商业化生产服务 22/23 年收入为 0.08/0.15 亿元，毛利率为 60%/61%。

第二，基因治疗 CRO 是公司营业收入的第二大来源，主要服务科研实验室，相对而言较为稳定，我们认为公司的基因治疗 CRO 业务将实现稳步增长，预期收入增速逐步放缓。具体而言，我们假设：①基因治疗载体研制服务 21/22/23 年成本增速为 45.99%/20%/25%，毛利率在 67%~69%；②基因功能研究服务中 RNA 检测服务 21/22/23 年项目数量增速为 100%/25%/15%，平均项目单价为 0.11/0.10/0.09 万元/个；剔除 RNA 检测服务 21/22/23 年项目数量增速为 45%/35%/25%，平均项目单价为 1.14/1.15/1.16 万元/个；基因功能研究服务的毛利率在 50%~54%。

第三，生物制剂试剂及其他、其他业务占营业收入的比例均较小，我们认为未来也将实现稳步增长。具体而言，我们假设：①生物制剂试剂及其他 21/22/23 年成本增速为 48.44%/46%/42%，毛利率在 66%~70%；②其他业务 21/22/23 年成本增速为 11.11%/9%/7%，毛利率在 42%~44%。

基于上述假设，我们预测公司 2021~2023 年营业收入分别为 2.54、3.59、6.36 亿元，增速分别为 78.25%、40.95%、77.40%，归母净利润分别为 0.49、0.77、1.35 亿元，增速分别为 47.85%、56.07%、75.01%，对应 EPS 分别为 0.13、0.16、0.27 元，以 3 月 25 日收盘价 23.01 元计算，对应 PE 分别为 177.00X、143.81X、85.22X。考虑到 1) 基因治疗行业步入快速发展阶段，公司所处的基因治疗 CRO 和 CDMO 赛道发展前景较好；2) 公司在基因治疗 CDMO 领域具有先发优势，铸就了较高的技术壁垒，形成了一定的品牌效应，加之客户粘性较强，具备持续获取新订单的能力；3) 随着和元智造精准医疗产业基地建设项目建设实施，公司的 GMP 生产线得以扩充，产业化能力进一步增强，为未来业绩增长提供保障；对公司首次覆盖，给予公司“增持”的评级。

表 15：2021-2023 年公司主营业务收入预测（百万元）

项目	2018	2019	2020	2021E	2022E	2023E
总收入	44.21	62.91	142.77	254.49	358.71	636.34
yoy		42.30%	126.94%	78.25%	40.95%	77.40%
一、基因治疗 CDMO 服务	12.91	24.83	101.71	193.63	282.29	543.59
yoy		92.33%	309.63%	90.37%	45.79%	92.57%
（一）新药 Pre-IND 服务	12.91	24.83	90.09	143.63	203.18	395.25
yoy		92.33%	262.83%	59.42%	41.46%	94.54%
1、IND-CMC 服务	10.85	20.06	78.93	121.47	172.12	334.60
yoy		84.88%	293.47%	53.89%	41.70%	94.40%
2、Non-IND 服务	1.02	1.97	5.06	11.75	17.09	33.84
yoy		93.14%	156.85%	132.23%	45.47%	98.00%
3、Pre-IND 配套服务	1.04	2.80	6.10	10.41	13.97	26.81

yoy		169.23%	117.86%	70.63%	34.17%	92.00%
(二) 新药 Post-IND 服务			11.63	50.00	79.11	148.33
yoy				329.92%	58.22%	87.50%
1、临床 I&II 期生产服务			11.63	50.00	71.11	133.33
yoy				329.92%	42.22%	87.50%
2、临床 III 期及商业化生产					8.00	15.00
yoy						87.50%
二、基因治疗 CRO 服务	29.35	36.09	36.69	54.00	67.18	80.57
yoy		22.96%	1.66%	47.18%	24.40%	19.93%
(一) 基因治疗载体研制服务	24.77	26.41	26.26	38.71	46.45	54.55
yoy		6.62%	-0.57%	47.41%	20.00%	17.42%
(二) 基因功能研究服务	4.58	9.67	10.43	15.29	20.73	26.02
yoy		111.14%	7.86%	46.59%	35.55%	25.56%
三、生物制剂、试剂及其他	1.09	1.93	3.91	6.33	8.67	11.59
yoy		77.06%	102.59%	61.98%	36.88%	33.65%
四、其他业务	0.86	0.07	0.46	0.54	0.57	0.60
yoy		-91.86%	557.14%	16.46%	7.09%	5.16%

数据来源：Wind，山西证券研究所

(二) 可比公司估值对比

目前国内市场尚无完全可比的同行业上市公司，但基于所处行业、从事的业务类别、经营模式的可比性、业务的趋同性，可选取博腾股份（300363.SZ）、凯莱英（002821.SZ）、药明康德（603259.SH）、金斯瑞（1548.HK）作为同行业可比上市公司。

表 16：2020-2023 年可比公司估值对比

代码	名称	股价	EPS				PE			
			2020	2021E	2022E	2023E	2020	2021E	2022E	2023E
300363.SZ	博腾股份	93.72	0.60	0.96	1.92	2.33	61.10	92.95	48.79	40.30
002821.SZ	凯莱英	351.00	2.98	3.94	8.16	9.20	100.47	89.02	43.04	38.16
603259.SH	药明康德	109.86	1.21	1.72	2.68	3.29	111.12	68.76	40.93	33.41
1548.HK	金斯瑞	25.30	-0.11	-0.17	-0.09	-0.06	--	--	--	--
	行业平均						90.90	83.58	44.25	37.29
688238.SH	和元生物	23.01	0.24	0.14	0.17	0.25	--	--	139.20	92.95

数据来源：Wind 一致预期（截至 3 月 25 日），山西证券研究所

5.风险提示

基因治疗行业发展存在不确定因素；客户新药研发商业化不及预期的风险；基因治疗 CDMO 业务增长趋势放缓的风险；CDMO 业务未来拓展的不确定性风险；短期内产能不足风险。

资产负债表				单位:百万元	
会计年度	2019A	2020A	2021E	2022E	2023E
流动资产	92	747	554	1440	1391
现金	48	455	431	1,221	1,020
应收票据及应收账款	9	24	29	56	86
预付账款	2	2	5	7	16
存货	13	22	42	52	137
其他流动资产	19	244	47	103	131
非流动资产	113	201	591	981	1,240
长期投资	0	17	16	16	16
固定资产	48	55	79	256	831
无形资产	4	51	52	51	50
其他非流动资产	0	5	191	65	87
资产总计	205	948	1145	2421	2631
流动负债	68	72	139	186	255
短期借款	15	0	0	0	0
应付票据及应付账款	21	16	49	67	153
其他流动负债	8	50	75	44	57
非流动负债	43	27	108	59	65
长期借款	0	0	0	0	0
其他非流动负债	43	27	108	59	65
负债合计	111	99	246	245	320
少数股东权益	9	0	0	3	3
股本	94	393	393	493	493
资本公积	86	457	457	1554	1554
留存收益	-95	-1	49	125	260
归属母公司股东权益	85	849	899	2173	2308
负债和股东权益	205	948	1145	2421	2631

现金流量表						单位:百 万元
会计年度	2019A	2020A	2021E	2022E	2023E	
经营活动现金流	-23	62	165	146	160	
净利润	-43	91	49	77	135	
折旧摊销	11	15	12	42	139	
财务费用	2	0	-9	-17	-23	

利润表		单位:百万元			
会计年度	2019A	2020A	2021E	2022E	2023E
营业收入	63	143	254	359	636
营业成本	38	60	120	179	343
营业税金及附加	0	0	0	0	1
营业费用	14	17	24	29	45
管理费用	32	33	44	50	76
研发费用	24	22	24	29	45
财务费用	2	0	-9	-17	-23
资产减值损失	0	-0	-1	-0	-0
公允价值变动收益	0	0	0	0	0
投资净收益	0	73	4	0	0
营业利润	-43	89	55	89	151
营业外收入	0	0	0	0	0
营业外支出	0	0	0	0	0
利润总额	-43	89	55	89	151
所得税	0	-2	6	10	16
税后利润	-43	91	49	80	135
少数股东损益	-6	-3	0	3	0
归属母公司净利润	-37	94	49	77	135
EBITDA	-40	92	58	114	267

主要财务比率

会计年度	2019A	2020A	2021E	2022E	2023E
成长能力					
营业收入(%)	42.3	126.9	78.3	40.9	77.4
营业利润(%)	27.1	-308.8	-38.3	62.2	68.6
归母净利润(%)	13.0	-358.6	-47.8	56.1	75.0
盈利能力					
毛利率(%)	36.5	38.9	58.1	52.7	50.2
净利率(%)	-58.1	66.1	19.4	21.4	21.1
ROE(%)	-43.0	11.1	5.5	3.5	5.8
ROIC(%)	-83.3	755.4	12.4	28.2	13.5
偿债能力					
资产负债率(%)	54.2	10.4	21.5	10.1	12.2



投资损失	-0	-73	-4	0	0	流动比率	1.4	10.4	4.0	7.8	5.4
营运资金变动	19	-182	117	42	-90	速动比率	1.2	10.1	3.7	7.5	4.9
其他经营现金流	-13	212	0	3	0	营运能力					
投资活动现金流	-36	-278	-211	-566	-385	总资产周转率	0.3	0.2	0.2	0.1	0.2
筹资活动现金流	73	616	21	1210	23	应收账款周转率	7.3	8.7	9.7	8.4	8.9
						应付账款周转率	2.4	9.5	7.9	5.0	6.1
每股指标（元）						估值比率					
每股收益（最新摊薄）	-0.07	0.19	0.13	0.16	0.27	P/E	—	120.2	183.7	147.6	84.4
每股经营现金流（摊薄）	-0.05	0.13	0.34	0.30	0.33	P/B	133.7	13.4	12.6	5.2	4.9
每股净资产（最新摊薄）	0.17	1.72	1.82	4.41	4.68	EV/EBITDA	0.0	0.0	144.3	87.9	38.3

数据来源：Wind，山西证券研究所

分析师承诺：

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、地位或执业过程中所掌握的信息为自己或他人谋取私利。

投资评级的说明：

——报告发布后的 6 个月内公司股价（或行业指数）相对同期相关证券市场代表性指数的涨跌幅为基准。其中，A 股市场以沪深 300 指数为基准，新三板市场以三板成指（针对协议转让标的）或三板做市指数（针对做市转让标的）为基准。

——股票投资评级标准：

买入： 相对强于市场表现 20%以上
增持： 相对强于市场表现 5~20%
中性： 相对市场表现在-5%~+5%之间波动
减持： 相对弱于市场表现 5%以下

——行业投资评级标准：

看好： 行业超越市场整体表现
中性： 行业与整体市场表现基本持平
看淡： 行业弱于整体市场表现

免责声明：

山西证券股份有限公司(以下简称“公司”)具备证券投资咨询业务资格。本报告是基于公司认为可靠的已公开信息，但公司不保证该等信息的准确性和完整性。入市有风险，投资需谨慎。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。在任何情况下，公司不对任何人因使用本报告中的任何内容引致的损失负任何责任。本报告所载的资料、意见及推测仅反映发布当日的判断。在不同时期，公司可发出与本报告所载资料、意见及推测不一致的报告。公司或其关联机构在法律许可的情况下可能持有或交易本报告中提到的上市公司发行的证券或投资标的，还可能为或争取为这些公司提供投资银行或财务顾问服务。客户应当考虑到公司可能存在可能影响本报告客观性的利益冲突。公司在知晓范围内履行披露义务。本报告版权归公司所有。公司对本报告保留一切权利。未经公司事先书面授权，本报告的任何部分均不得以任何方式制作任何形式的拷贝、复印件或复制品，或再次分发给任何其他人，或以任何侵犯公司版权的其他方式使用。否则，公司将保留随时追究其法律责任的权利。

依据《发布证券研究报告执业规范》规定特此声明，禁止公司员工将公司证券研究报告私自提供给未经公司授权的任何媒体或机构；禁止任何媒体或机构未经授权私自刊载或转发公司证券研究报告。刊载或转发公司证券研究报告的授权必须通过签署协议约定，且明确由被授权机构承担相关刊载或者转发责任。

依据《发布证券研究报告执业规范》规定特此提示公司证券研究业务客户不得将公司证券研究报告转发给他人，提示公司证券研究业务客户及公众投资者慎重使用公众媒体刊载的证券研究报告。

依据《证券期货经营机构及其工作人员廉洁从业规定》和《证券经营机构及其工作人员廉洁从业实施细则》规定特此告知公司证券研究业务客户遵守廉洁从业规定。

山西证券研究所：

太原

太原市府西街 69 号国贸中心 A 座 28 层
电话：0351-8686981
<http://www.i618.com.cn>

北京

北京市西城区平安里西大街 28 号中海
国际中心七层
电话：010-83496336

