

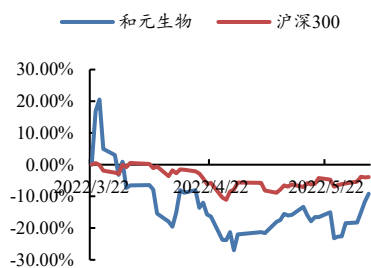
扎根新兴黄金赛道 CGT CXO，前沿布局占据先发优势

投资评级：增持（首次）

报告日期：2021-06-02

收盘价（元）	19.90
近 12 个月最高/最低（元）	28.90/15.88
总股本（百万股）	493.19
流通股本（百万股）	69.01
流通股比例（%）	13.99
总市值（亿元）	98.14
流通市值（亿元）	13.73

公司价格与沪深 300 走势比较



分析师：谭国超

执业证书号：S0010521120002

邮箱：tangc@hazq.com

主要观点：

● 专注于基因治疗领域，进入发展快车道

公司深耕 CGT CRO/CDMO 十年，已围绕 CGT 全面搭建相关技术平台，形成了以基因治疗载体开发与生产工艺为核心的两大技术集群，在病毒载体生产的关键技术上已达到国际先进水平，拥有基于一次性工艺的大规模 GMP 生产平台，可灵活高效的完成质粒、腺相关病毒、溶瘤病毒、慢病毒等多种产品的共线生产。公司经营状况良好，业绩有望持续增长：2021 年营收 2.55 亿元，同比增长 78.57%；扣非归母净利润 0.41 亿元，同比增速达 53.69%。2022Q1 公司实现营业收入 7311.62 万元，同比增长 56.85%；实现扣非归母净利润 1087.98 万元，同比增长 26.18%。

● CGT 赛道市场潜力巨大，高速发展孕育机会

基因治疗优势突出，目前基因治疗已经由科研领域的探索逐步转移到实际的药物研发中，已成为创新药研发的重要领域。受到上市进程加快和市场需求增加的双重激励，全球基因治疗药物研发活动在 2015 年后呈现爆发式增长的趋势，基因治疗行业快速升温。CGT 企业以初创型 Biotech 为主，自建产线成本高，借助 CXO 企业先进工艺可实现快速布局。高技术门槛推升行业外包渗透率，基因治疗外包渗透率超过 65%，远超传统生物制剂的 35%。因此，随着基因治疗行业的高速发展，对基因治疗外包服务的需求也日益增长，成为推动基因治疗 CXO 行业发展的重要因素。2016 年-2020 年，中国 CGT CRO 市场规模从 1.7 亿元增长至 3.1 亿元，预计 2025 年将增至 12.0 亿元。2018 年-2022 年，中国 CGT CDMO 市场规模将从 8.7 亿元增长到预计 32.6 亿元，预计到 2027 年将增至 197.4 亿元。

● 一体化布局，CDMO 业务高速增长，成为重要增长引擎

CGT CRO 板块作为公司的传统业务，随着 CGT 行业迈入产业化发展阶段，客户群体也正在从科研端向工业端拓展，仍具备成长属性，保持增长趋势。公司在成立初期依靠基因治疗 CRO 业务稳定增长的基础上，近年来积极拓展业务范围，先发布局基因治疗 CDMO 业务，并将 CDMO 业务作为未来战略发展的重点和主要收入增长引擎。2021 年基因治疗 CDMO 服务实现收入 1.93 亿元，同比增长 89.52%，占营收比重为 75.69%。CDMO 订单不断增长，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，公司在手订单 3.13 亿元。

● 先发优势明显，打造技术+产能护城河

公司具备先进的生产工艺、质控技术、生产制造水平以及大规模产业化能力，奠定行业龙头地位。并将持续研发投入，保持创新驱动，提升基因治疗载体先进技术和工艺，同时促进关键原料的国产替代，防控“卡脖子”问题。在产能建设方面，公司建成国内第一条基因与细胞治疗 GMP 生产线，为了满足不断扩大的 CDMO 业务需求，继续扩建产能，临港基地建成之后，可实现 92000m² 的产能，GMP 基地规模位居全球

前列，和元智造精准医疗产业基地规划 33 条产线，其中一期 11 条产线计划于 2023 年投产，二期 22 条产线计划 2025 年投产，建成后将主要提供质粒、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，达产后可实现超过 15 亿元的 CDMO/CMO 业务收入。

● 投资建议

我们预计公司 2022~2024 年营收分别为 3.64/5.68/8.53 亿元；同比增速为 42.7%/56.2%/50.2%；归母净利润分别为 0.81/1.19/1.78 亿元；净利润同比增速 48.9%/47.6%/49.4%；对应 2022~2024 年 EPS 为 0.21/0.30/0.45 元/股；对应估值为 97X/66X/44X。考虑公司作为黄金赛道 CGT CXO 行业稀缺标的，技术+产能护城河明显，具备先发优势，在基因治疗行业高速增长的驱动下，公司业绩有望实现快速增长，展现出高成长属性，我们首次覆盖，给予“增持”评级。

● 风险提示

行业监管政策趋严风险；下游新药研发及商业化不及预期的风险；上游原材料及设备采购风险；产能扩建不及预期；行业竞争加剧风险。

● 重要财务指标

单位:百万元

主要财务指标	2021	2022E	2023E	2024E
营业收入	255	364	568	853
收入同比 (%)	78.6%	42.7%	56.2%	50.2%
归属母公司净利润	54.26	80.79	119.22	178.07
净利润同比 (%)	-42.5%	48.9%	47.6%	49.4%
毛利率 (%)	51.3%	51.1%	50.9%	50.4%
ROE (%)	5.9%	8.1%	10.7%	13.7%
每股收益 (元)	0.14	0.21	0.30	0.45
P/E	0.00	96.85	65.63	43.94
P/B	0.00	7.84	7.00	6.04
EV/EBITDA	-9.13	120.52	93.94	64.25

资料来源：wind，华安证券研究所

正文目录

1 全方位基因治疗综合服务提供者	5
1.1 股权结构清晰，管理层行业经验丰富	6
1.2 业绩快速增长，成长势头明显	7
2 基因治疗优势突出，行业发展孕育机会	9
2.1 多重利好因素推动基因治疗行业快速发展	10
2.2 CGT 技术门槛高，行业外包需求旺盛	12
2.3 行业高速发展，推动 CGT CXO 市场规模持续扩容	13
3 专注于 CGT CRO/CDMO，快速成长	15
3.1 基础业务板块，基因治疗 CRO 持续增长	16
3.2 重点发力板块，基因治疗 CDMO 高速发展	18
4 打造技术+产能护城河，提升竞争优势	20
4.1 拥有 GMP 生产平台+两大核心技术集群	20
4.2 研发投入保持稳定，巩固技术先发优势	22
5 战略方向：多元布局、产能扩充	23
5.1 多元布局，搭建辐射全球的服务平台	23
5.2 产能扩张升级，增强业务实力	24
6 盈利预测与投资建议	25
6.1 盈利预测	25
6.2 投资逻辑与建议	26
风险提示：	27
财务报表与盈利预测	28

图表目录

图表 1 公司发展历程	5
图表 2 公司股权结构	6
图表 3 公司管理层与核心技术人员情况	6
图表 4 2014-2022Q1 营业收入及同比增速	8
图表 5 2014-2022Q1 扣非归母净利润及同比增速	8
图表 6 公司营业收入拆分情况	8
图表 7 2014-2022Q1 毛利率和净利率变化情况	9
图表 8 2015-2021 年公司各项费用变化情况	9
图表 9 基因治疗行业发展历程	10
图表 10 全球基因治疗管线数量	11
图表 11 全球基因治疗药物开发国家/地区临床试验数量	11
图表 12 全球主要市场获批上市的基因治疗产品 (美欧中日)	11
图表 13 近年来基因治疗行业重要政策	12
图表 14 体外基因治疗和体内基因治疗过程图示	13
图表 15 CLINICALTRIALS.GOV 中按赞助者类型和临床试验阶段划分的美国基因治疗试验的数量统计	13
图表 16 2016-2025E 全球基因治疗市场规模	14
图表 17 2016-2025E 中国基因治疗市场规模	14
图表 18 2016-2025E 全球基因治疗 CRO 市场规模	14
图表 19 2016-2025E 中国基因治疗 CRO 市场规模	14
图表 20 2016-2025E 全球基因治疗 CDMO 市场规模	15
图表 21 2016-2025E 中国基因治疗 CDMO 市场规模	15
图表 22 公司订单执行情况	15
图表 23 可比公司服务能力对比	16
图表 24 公司基因治疗 CRO 服务具体情况	16
图表 25 2018-2021H1 基因治疗 CRO 收入拆分情况 (百万元)	17
图表 26 基因治疗载体研制服务平均创收及完成项目数量	17
图表 27 基因功能研究服务平均创收及完成项目数量	17
图表 28 基因治疗 CDMO 产业链	18
图表 29 公司基因治疗 CDMO 服务具体情况	18
图表 30 基因治疗 CDMO 服务收入拆分情况 (百万元)	19
图表 31 新药 PRE-IND 服务收入拆分情况 (百万元)	19
图表 32 公司 IND-CMC 服务平均创收及项目数量	19
图表 33 公司 CDMO 业务在手未执行合同情况 (万元), 截至 2021 年 8 月	20
图表 34 GMP 基地规模对比(m ²)	21
图表 35 公司基因治疗 CRO/CDMO 技术平台情况	22
图表 36 2018-2022Q1 研发投入及其占营收的比重	23
图表 37 公司营收按地区占比情况	23
图表 38 公司上市募集资金使用安排 (万元)	24
图表 39 和元智造精准医疗产业基地项目建设进展	24
图表 40 公司收入拆分与盈利预测	25
图表 41 可比公司估值对比	26

1 全方位基因治疗综合服务提供者

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、基因功能研究等 CRO 服务；为基因治疗药物，包括重组病毒载体药物、溶瘤病毒、CAR-T 细胞治疗的产品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。以“赋能基因治疗，共守生命健康”为使命，以基因治疗载体研发、生产为核心，公司坚持以客户为中心、以提供专业服务为己任，打造国际领先的基因和细胞治疗 CXO 集团企业，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，推动基因治疗行业发展，造福人类健康。

成立初期(2013 年-2015 年)，公司主要开展基因治疗载体的研发和 CRO 服务，与科研机构进行深度合作，自身在基因治疗领域研发水平不断提高，分子生物学平台、实验级病毒载体包装技术平台等基础技术平台不断完善，竞争优势逐渐积累，也为公司之后进一步拓展业务领域奠定基础。

2016 年-2019 年，公司进入基因治疗 CDMO 业务准备期。公司建成病毒载体 GLP 中试平台并投入运营，开始正式进入基因治疗 CDMO 领域，逐渐成长为业务范围更广泛，经营规模更大的 CXO 企业。公司在这一时期步入了发展快车道，产能建设进度不断推进，GMP 生产平台从 5000m² 快速扩充至 10000m² 以上。

2020 年以后，公司进入基因治疗 CDMO 业务的快速成长期。公司在现有平台技术的基础上进一步加强新技术、新工艺和新方法的应用开发，同时继续推进细胞治疗工艺技术平台等新平台的建设。

2022 年 3 月，公司正式在科创板挂牌上市，开启发展新阶段。

图表 1 公司发展历程

时间	事件
2013 年	公司成立
2014 年	全资收购纽恩生物，奠定了在 AAV 服务领先地位；开展多种基因治疗载体的研发和 CRO 服务
2015 年	完成股份制改革及 A 轮股权融资；与中国医学科学院启动首个产学研战略合作
2016 年	全国中小企业股份转让系统（新三板）挂牌；张江近 5000m ² 综合研发大楼投入使用
2017 年	病毒载体 GLP 中试平台建成并投入运营；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
2018 年	启动第一个基因治疗新药临床申报 CDMO 服务项目
2019 年	子公司和元智造于临港设立；全国中小企业股份转让系统（新三板）顺利摘牌；近 5000m ² GMP 生产平台建成并投入运营
2020 年	完成四轮融资，募资数亿元；GMP 生产平台扩充至约 7000m ² ；启动临港精准医疗产业基地建设；通过第三方审计，符合 cGMP 标准；客户首个溶瘤病毒项目在中美澳获得临床批件
2021 年	GMP 生产平台扩充至 10000+m ² ；服务多个客户项目进入临床期；启动 AAVncO TM 载体筛选，初步获得若干新型载体
2022 年	科创板 IPO 上市

资料来源：公司官网，招股说明书，华安证券研究所

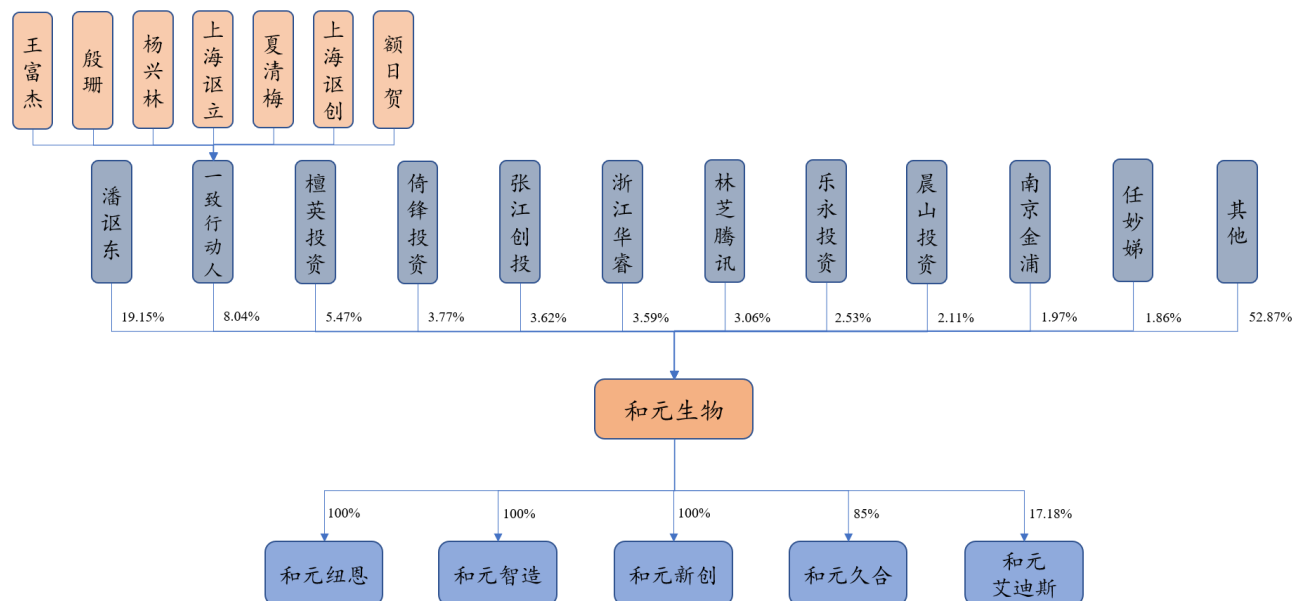
1.1 股权结构清晰，管理层行业经验丰富

公司股权结构明晰。截至 2022 年 5 月，公司控股股东和实际控制人为董事长潘讴东，直接持有公司 19.15% 的股份；其通过一致行动人王富杰、殷珊、杨兴林、夏清梅、额日贺、上海讴创、上海讴立间接持股 8.04%，合计控制公司 27.20% 的股权。

目前公司拥有 4 家控股子公司和 1 家参股公司，其中和元纽恩主要提供基因治疗 CRO 相关服务；和元智造主要从事基因治疗病毒载体 CDMO 业务；和元久合主要提供基因治疗 CDMO 服务，是公司在华南地区开拓基因治疗 CDMO 业务的控股子公司；和元新创主要从事针对基因治疗基础技术进行研发管理；和元艾迪斯主要从事抗体偶联药物的研发工作，与公司整体业务相对独立。

公司管理层深耕医药行业多年，核心技术人员研发实力强劲，均具备较高的专业背景，在基因治疗领域具备丰富的研发经验。依托管理层深耕行业多年的战略眼光与技术人员深厚的研发实力，公司制定了着眼未来，具有领先意义的战略规划。在技术层面，公司将以基因治疗载体的研发、改进、工业化生产技术提升为核心，进一步扩充两大技术集群内涵，强化自主知识产权技术保护体系；在业务布局方面，将进一步优化商业模式，提高国际化产业整合能力，保持业务规模扩张的步伐，努力成为立足国内、辐射全球的基因治疗药物综合服务平台。

图表 2 公司股权结构



资料来源：wind，公司公告，华安证券研究所

图表 3 公司管理层与核心技术人员情况

姓名	职务	个人经历
潘讴东	董事长	工商管理博士在读。历任上海氯碱化工股份有限公司培训中心教师、第二军医大学（现已更名为海军军医大学）基础部新药中试中心科研技术员、上海讴博医学生物工程科技有限公司总经理、华源集团上海医药分公司华东地区商务部经理、上海生博医学生物工程科技有限公司执行董事兼总经理、和元有限执行

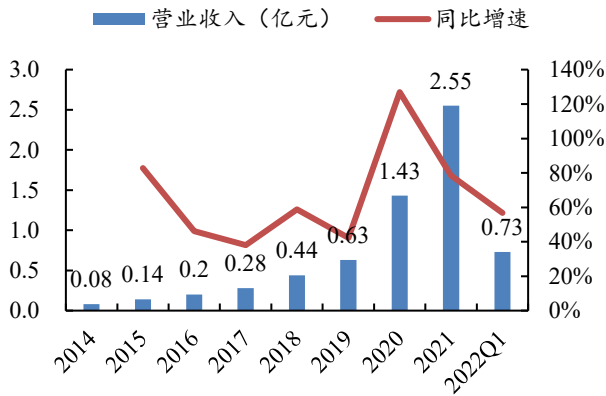
		董事、和元有限董事长兼总经理等职务。2015 年 12 月至 2017 年 7 月，任公司董事长；2017 年 7 月至 2019 年 11 月，任公司董事长兼总经理；2019 年 12 月至今，任公司董事长。
贾国栋	董事、 总经理	博士学位。历任通用电气医疗集团中国生命科学研究中心高级研究员、研究经理、研发总监等职务。2017 年 2 月至 2017 年 7 月，任公司工艺研发总监；2017 年 7 月至 2019 年 12 月，任公司副总经理；2019 年 12 月至 2020 年 10 月，任公司总经理；2020 年 10 月至今，任公司董事、总经理。
徐鲁媛	副总经理、 财务负责人、 董事会秘书	硕士学位，工商管理博士在读。历任中国农业银行南通经济技术开发区支行主任、经理、上海浦东生产力促进中心项目经理、上海浦东科技投资有限公司风控经理、上海浦东新区张江小额贷款股份有限公司（现已更名为上海浦东新区张江科技小额贷款股份有限公司）副总经理、上海杰隆生物制品股份有限公司董事、财务总监及董事会秘书等职务。2016 年 10 月至 2016 年 12 月，任公司财务总监；2016 年 12 月至今，任公司副总经理、董事会秘书及财务负责人。
杨兴林	副总经理、 研发总监	博士学位。历任天津市国家海洋信息中心海洋经济工作室助理工程师、上海生博生物医药科技有限公司技术总监、和元有限技术总监、和元有限董事、和元有限监事会主席等职务。2015 年 12 月至 2016 年 3 月，任公司监事会主席、副总经理；2016 年 4 月至今，任公司副总经理、研发总监。
夏清梅	副总经理	硕士学位。历任上海双金生物科技有限公司研发部项目负责人、上海生博医学生物工程科技有限公司总经理助理、和元有限董事、和元有限总经理、和元有限董事会秘书等职务。2015 年 12 月至 2016 年 12 月，任公司董事会秘书；2016 年 12 月至今，任公司副总经理。
由庆睿	副总经理、 CDMO 运营总监	博士学位。历任美国天主教大学博士后、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）高级研究员、长春高新技术产业（集团）股份有限公司企业发展部部长等职务。2017 年 5 月至 2020 年 12 月，任公司工艺开发经理、CMC 总监、CDMO 运营总监；2020 年 12 月至今，任公司副总经理、CDMO 运营总监。
杨佳丽	研发经理	博士学位。2014 年 7 月至 2016 年 3 月，任中国科学院上海生命科学研究院生化与细胞所助理研究员；2016 年 4 月至今，任公司研发经理。

资料来源：公司招股说明书，华安证券研究所

1.2 业绩快速增长，成长势头明显

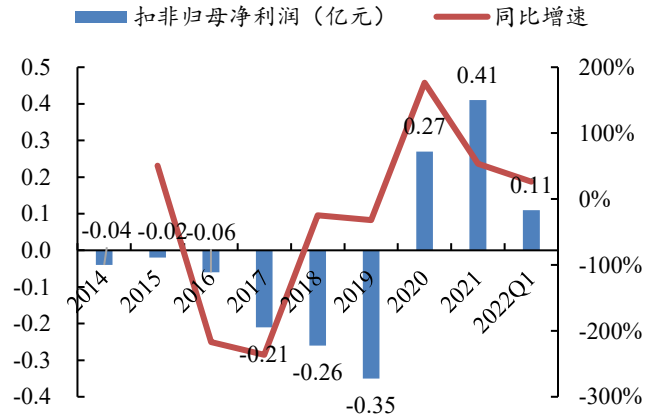
公司营收进入高速增长期，盈利能力持续增强。2019 年公司在开始布局基因治疗 CDMO 业务后营收实现高速增长，2019 年-2021 营业收入分别为 0.63 亿元、1.43 亿元、2.55 亿元，2019-2021 年年复合增长率为 101.19%，2021 年同比增长 78.57%。考虑到公司在不同年度的非经营损益变化较大，2019 年-2021 年扣非归母净利润分别为-0.35 亿元、0.27 亿元、0.41 亿元，2021 年同比增速达 53.69%，收入端和利润端均保持高速增长。2022Q1 公司实现营业收入 7311.62 万元，同比增长 56.85%；实现扣非归母净利润 1087.98 万元，同比增长 26.18%。

图表 4 2014-2022Q1 营业收入及同比增速



资料来源: wind, 华安证券研究所

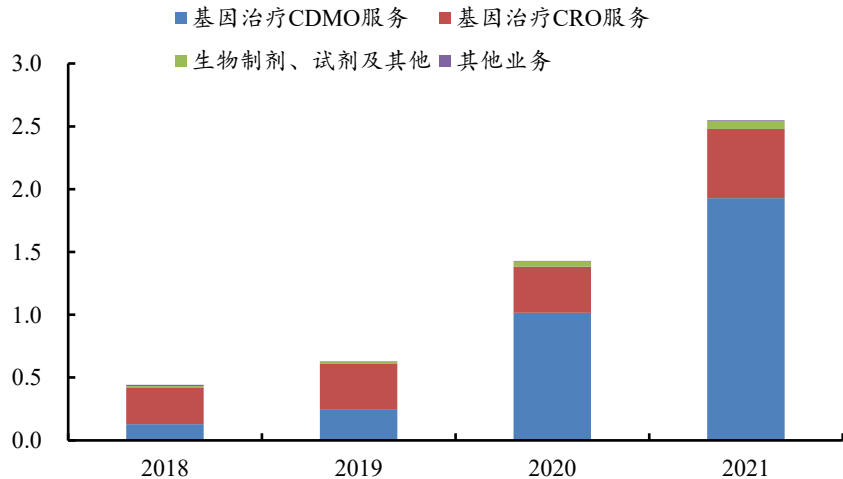
图表 5 2014-2022Q1 扣非归母净利润及同比增速



资料来源: wind, 华安证券研究所

业务重心转移: CRO 业务前期占主导, CDMO 业务快速发力。公司营业收入由基因治疗 CRO 服务、基因治疗 CDMO 服务、生物制剂试剂和其他业务四部分的构成。在 2020 年以前, 公司的 CRO 服务收入占营收比重超过 50%, 2020 年-2021 年 CDMO 服务快速发力, 成为营收的主要来源。2021 年基因治疗 CDMO 服务实现收入 1.93 亿元, 同比增长 89.52%, 占营收比重为 75.69%; 基因治疗 CRO 实现收入 0.55 亿元, 同比增长 50.49%, 占营收比重为 21.57%。

图表 6 公司营业收入拆分情况



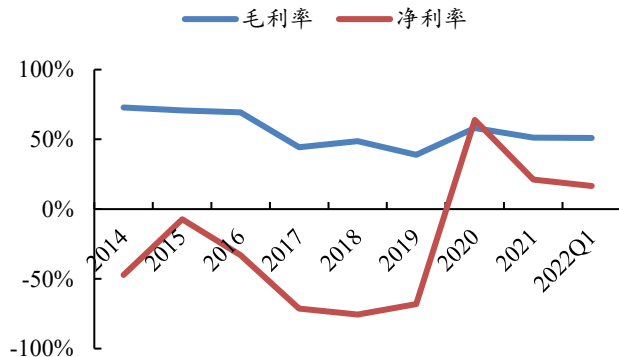
资料来源: wind, 华安证券研究所

CRO 与 CDMO 业务优势支撑利润率呈现出较高水平。由于公司在 CRO 领域对于生产工艺、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, 在 CDMO 领域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, 收入大幅增长, 规模效应显现等原因, 公司 2021 年毛利率为 51.34%, 净利率为 21.28%。未来随着公司 CDMO 业务规模持续扩大, 单位成本降低, 利润率水平有望提升。

期间费用率呈现下降趋势, 销售费用率和财务费用率相对平稳; 管理费用自 2019

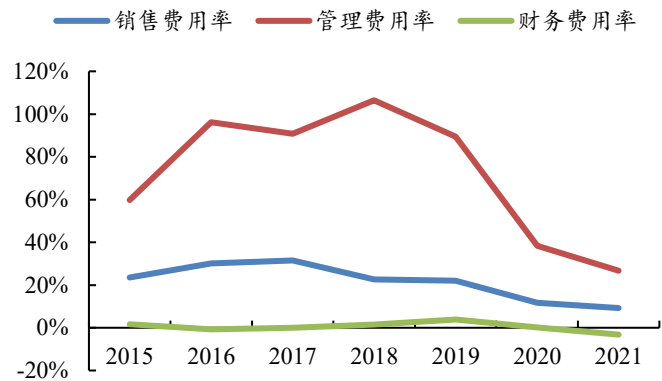
年后快速下降。未来，随着 CDMO 业务占比的继续提升，销售费用有望进一步下降。在业务快速发展的同时也体现出良好的费用控制能力。

图表 7 2014-2022Q1 毛利率和净利率变化情况



资料来源：wind，华安证券研究所

图表 8 2015-2021 年公司各项费用变化情况



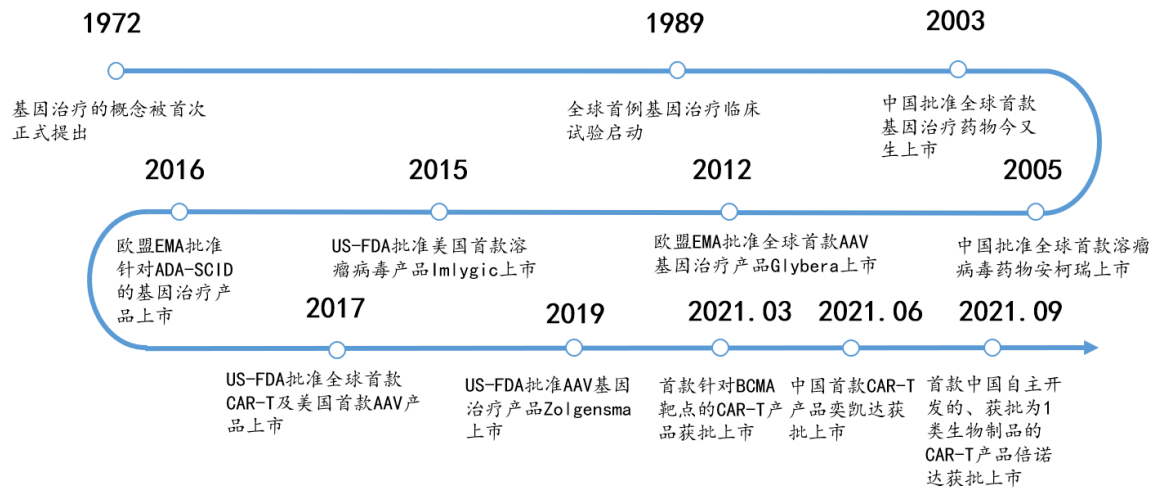
资料来源：wind，华安证券研究所

2 基因治疗优势突出，行业发展孕育机会

基因治疗是指将外源正常基因导入靶细胞，以纠正或补偿缺陷和异常基因引起的疾病，以达到治疗效果的方法。基因治疗能够从基因层面解决原本的治疗手段无法攻克疾病。目前基因治疗已经由科研领域的探索逐步转移到实际的药物研发中，已成为创新药研发的重要领域。

经过五十年的积淀，基因治疗行业迎来发展机遇期。基因治疗行业是新兴的医药细分行业，但发展至今已经成为医学研究和创新药研发的重要领域。从 1972 年基因治疗的概念被首次正式提出开始，基因治疗行业进入了一段较为漫长的探索期。1989 年全球首例基因治疗临床试验启动，标志着基因治疗从纯粹的科研探索逐步开始向药物研发转化，随着 2003 年全球首款基因治疗药物今又生在中国获批上市，基因治疗行业迎来发展的重要里程碑，在之后的二十年里，不同类型的基因治疗药物陆续在全球各地被批准上市，行业发展速度持续加快，目前已进入高速发展的战略机遇期。

图表 9 基因治疗行业发展历程



资料来源：公司招股说明书，华安证券研究所

基因治疗具有单次治疗的长期疗效优势。基因治疗直接靶向 DNA，真正触及到许多疾病发生的根源，因此具有传统治疗手段难以比拟的治疗效果。传统治疗手段只能通过治愈疾病产生的症状缓解患者的病情，而基因治疗能够直接影响患者的致病机制，实现长期稳定的治疗效果，大大减轻了患者治病的成本和遭遇的痛苦。

基因治疗提高了攻克难治疾病的可能性。许多目前使用传统治疗手段难以治愈的恶性疾病，在使用基因治疗手段后都取得了更好的效果。例如急性淋巴细胞白血病，传统治疗手段以联合化疗为主，但治愈效果不佳，且存在一定的疾病复发可能性，在使用基因治疗药物 Kymriah 之后，原本化疗效果不佳或疾病复发的患者能够获得新的治愈机会。

由于基因治疗具有上述的优势，能够满足更多难治愈疾病的患者需求，具有广阔的发展潜力和市场空间，能够有效增加当前医药市场的存量水平。随着基因治疗基础研究和药物研发的不断推进，将基因治疗药物用于临床治疗的经验和流程也将日益丰富和成熟。

同时基因治疗作为前沿新兴行业，发展时间较短，新技术层出不穷，生产工艺、质量控制等各环节复杂难控，技术门槛远高于传统药物。因此亟需专业服务平台提供相关 CRO/CDMO 服务，以更好更快的实现产业化和商业化。

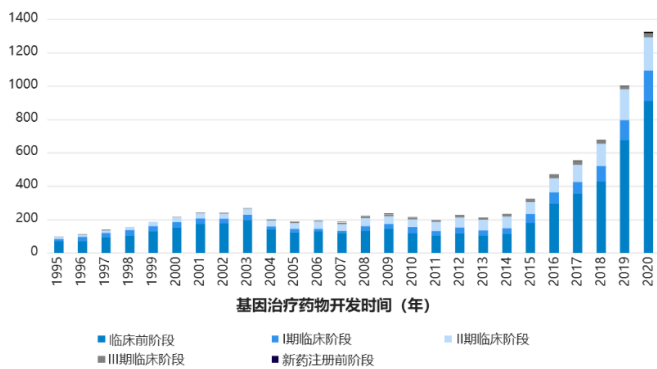
2.1 多重利好因素推动基因治疗行业快速发展

基因治疗药物上市告捷，在研管线数量大幅增加。进入 21 世纪以来，不同类型的基因治疗药物开始陆续被各国医药管理机构批准上市，基因治疗药物全球商业化进程持续加快。截至 2021 年，全球主要市场共有 15 款基因治疗药物上市。基因治疗药物在上市之后在医药市场上取得了较好的销售成绩，2020 年全球基因治疗药物龙头诺华上市药物 Zolgensma 与 Kymriah 的合计销售额就达到 14 亿美元，基因治疗药物的市场价值得以体现。

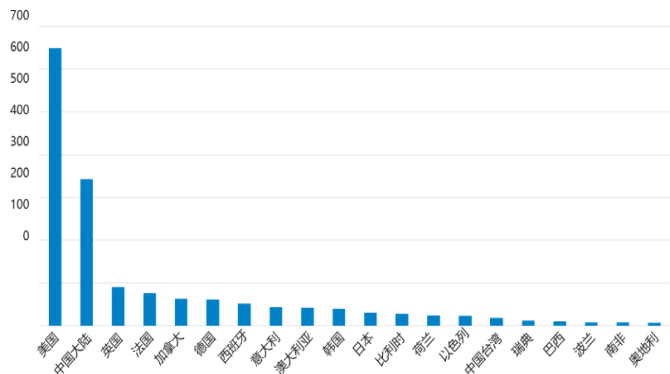
受到上市进程加快和市场需求增加的双重激励，全球基因治疗药物研发活动在 2015 年后呈现爆发式增长的趋势，基因治疗行业快速升温。截至 2020 年底，全球累计在研基因治疗临床试验已超过 1300 项，美国和中国成为基因治疗药物开发最多的国家。基因治疗新药获批的进度也在继续加快，截至 2021 年底，全球主要市场累计批准 15 款基因治疗产品，近年来获批药物持续增加。据 FDA 声明，预计到 2025 年，FDA 每年将会批准

10-20 个基因治疗产品，这将为基因药物研发的商业化创造更多机遇。

图表 10 全球基因治疗管线数量



图表 11 全球基因治疗药物开发国家/地区临床试验数量



资料来源：公司招股说明书，华安证券研究所

资料来源：公司招股说明书，华安证券研究所

注：资料来源于 ASGCT《Gene,Cell,&RNA Therapy Landscape》，统计数据包含注册和非注册临床试验。

图表 12 全球主要市场获批上市的基因治疗产品（美欧中日）

上市时间	商品名	公司	药物分类	单位：个
2015	IMLYGIC	Amgen	溶瘤病毒	1
2016	Strimvelis	Orchard	慢病毒基因治疗	2
2017	KYMRIAH	Novartis	CAR-T治疗	5
2017	YESCARTA	Gilead/Kite	CAR-T治疗	5
2017	LUXTRNA	Spark/Roche	AAV基因治疗	7
2019	zovgenisma	AveXis/Novartis	AAV基因治疗	9
2019	zyntegio	Bluebird Bio	慢病毒基因治疗	15
2020	TECARTUS	Gilead/Kite	CAR-T治疗	
2020	libmeldy	Orchard	慢病毒基因治疗	
2021	SKYSONA	Bluebird Bio	慢病毒基因治疗	
2021	奕凯达	复星凯特 (中国)	CAR-T治疗	
2021	Delytact	Daiichi-Sankyo	溶瘤病毒	
2021	倍倍达	药明巨诺 (中国)	CAR-T治疗	
2021	Breyanzi	Juno/BMS	CAR-T治疗	
2021	Abecma	BMS/Bluebird Bio	CAR-T治疗	

资料来源：公司招股说明书，华安证券研究所

相关政策密集出台，支持基因治疗高质量发展。2016 年以来，国家和各级政府持续出台多项产业鼓励政策，支持基因治疗 CDMO 及基因治疗整体产业的发展。《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》提出加强基因组学的研究应用；《“十三五”国家科技创新规划》提出发展基因治疗、细胞治疗等关键技术研究，构建具有国际竞争力的医药生物技术产业体系。据统计，近年来政府已经出台了

10 余项基因治疗相关支持政策，对行业发展起到了重要的推进作用。此外，经过早期基因治疗自由发展的阶段之后，目前国家出台了許多法律法规，有力推动了我国基因治疗行业走上规范化的发展道路，CGT 行业已经在产业政策和法律法规的支持下从自由发展转型为高质量发展。

图表 13 近年来基因治疗行业重要政策

重要政策名称	发布时间	相关内容
《十四五医药工业发展规划》	2022.01	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》	2021.08	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》	2021.04	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
《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》	2021.03	加强基因组学研究应用、生物药等技术创新
《“十三五”生物产业发展规划》	2017.01	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、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

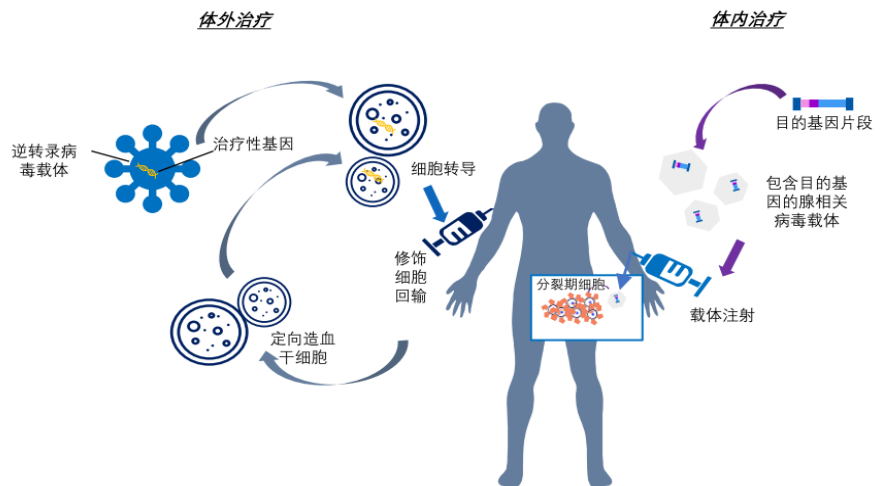
资料来源：公司招股说明书，华安证券研究所

2.2 CGT 技术门槛高，行业外包需求旺盛

基因治疗的特点决定了行业拥有较高的外包渗透率水平。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%。因此，随着基因治疗行业的高速发展，对基因治疗外包服务的需求也日益增长，成为推动基因治疗 CXO 公司发展的重要因素。

基因治疗工艺开发和质控难度大。基因治疗药物的核心是将治疗性基因片段递送至特定细胞，而基因治疗载体决定了递送效率、靶向性以及临床给药方式等基因治疗药物的关键属性，并最终影响药物的临床药效、安全性和商业化成本。基因治疗药物的生产过程十分复杂，涉及质粒转染和纯化、生产细胞大规模培养、病毒纯化等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格，整体难度较大。因此药物生产需要依赖生产工艺成熟的 CDMO 企业。

图表 14 体外基因治疗和体内基因治疗过程图示

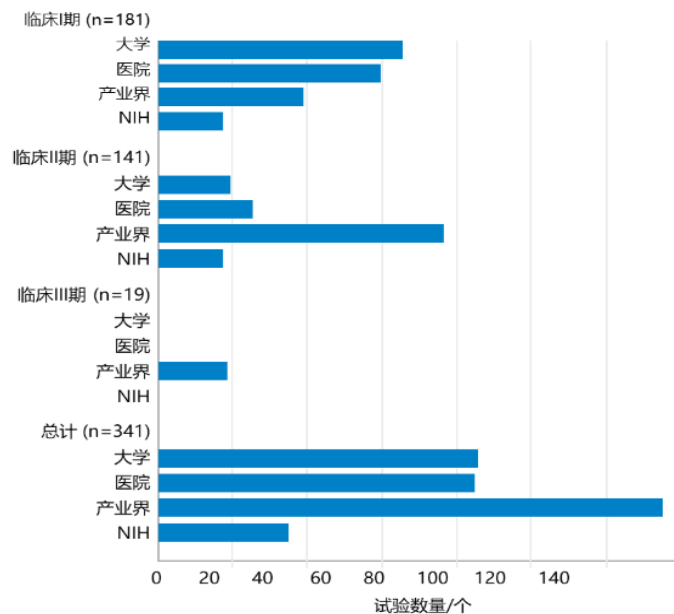


资料来源：公司招股说明书，华安证券研究所

CGT 企业以初创型 Biotech 为主，自建产线成本高，借助 CXO 企业先进工艺可实现快速布局。由于基因治疗在药物研发领域仍处于初步发展的阶段，相关的药物研发企业多数是初创公司，它们通常不具备规模化的药物生产平台，因此更为依赖专业的研发和生产外包服务。根据 Informa 调研，全球 78% 的基因治疗企业选择与 CDMO 企业合作。

此外，根据 JAMA 的数据，制药经验不足的科研单位亦是基因治疗研发主体之一，科研单位在研药物后续的产业化过程中，对 CRO/CDMO 的依赖性更强。

图表 15 ClinicalTrials.gov 中按赞助者类型和临床试验阶段划分的美国基因治疗试验的数量统计



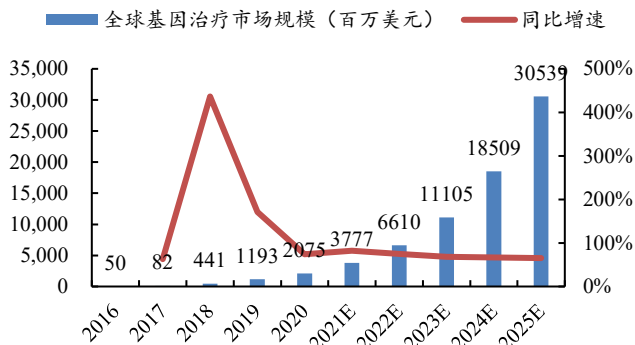
资料来源：公司招股说明书，华安证券研究所

注：NIH(National Institutes of Health,NIH)代表美国国立卫生研究院

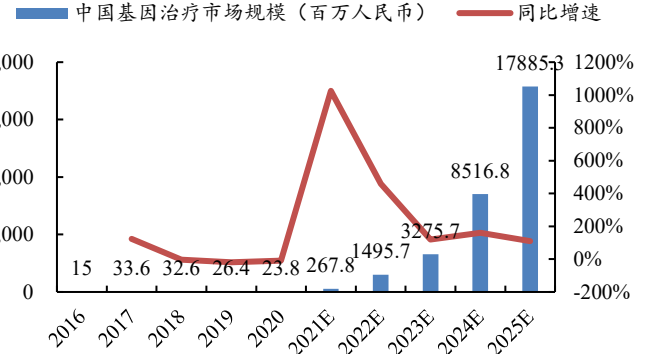
2.3 行业高速发展，推动 CGT CXO 市场规模持续扩容

基因治疗行业高速发展，市场规模持续扩大。在经过之前数十年的基础科学研究和药物研发积淀之后，自 2015 年以来，基因治疗行业已进入高速发展期。根据弗若斯特沙利文的分析，从 2016 年-2020 年，全球基因治疗市场规模从 5040 万美元增长到 20.8 亿美元，预计到 2025 年，全球基因治疗市场规模将达到近 305.4 亿美元。中国基因治疗市场在 2016 年-2020 年的增长幅度较小，但由于近年来国内基因治疗临床试验的大量开展，基因治疗产品预计将陆续获批上市，相关利好产业政策也在大力支持，预计国内基因治疗市场规模将在 2021 年之后快速增长，到 2025 年将达到 178.9 亿元。

图表 16 2016-2025E 全球基因治疗市场规模



图表 17 2016-2025E 中国基因治疗市场规模



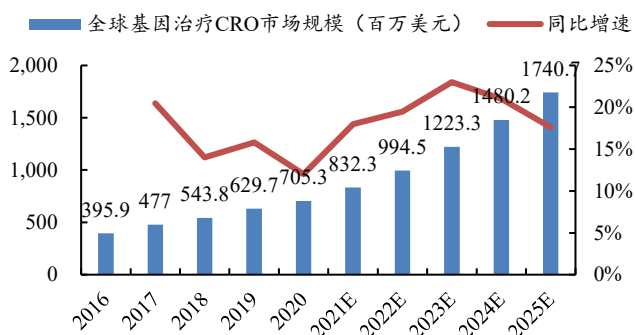
资料来源：公司招股说明书，华安证券研究所

资料来源：公司招股说明书，华安证券研究所

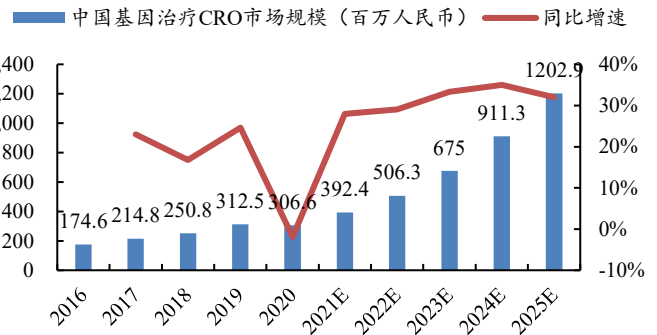
行业快速发展推动外包服务需求提升，基因治疗 CXO 前景向好。由于基因治疗科学研究和药物生产本身的复杂性和严苛的条件，行业和研发与生产外包服务联系十分紧密，行业的快速发展也将促使外包服务需求迅速增加，推动基因治疗 CRO 和 CDMO 市场规模持续增长。

CGT CRO 市场规模持续增长。根据弗若斯特沙利文的分析，2016 年-2020 年，全球基因治疗 CRO 市场规模从 4.0 亿美元增长至 7.1 亿美元。随着基因治疗行业发展增加了研发外包的需求，未来全球基因治疗 CRO 市场规模将持续稳步增长，预计于 2025 年增至 17.4 亿美元。2016 年-2020 年，中国基因治疗 CRO 市场规模从 1.7 亿元增长至 3.1 亿元，预计将于 2025 年增至 12.0 亿元，2021 年以后预计增速将保持稳步上升趋势，同比增速保持在 25% 以上。

图表 18 2016-2025E 全球基因治疗 CRO 市场规模



图表 19 2016-2025E 中国基因治疗 CRO 市场规模



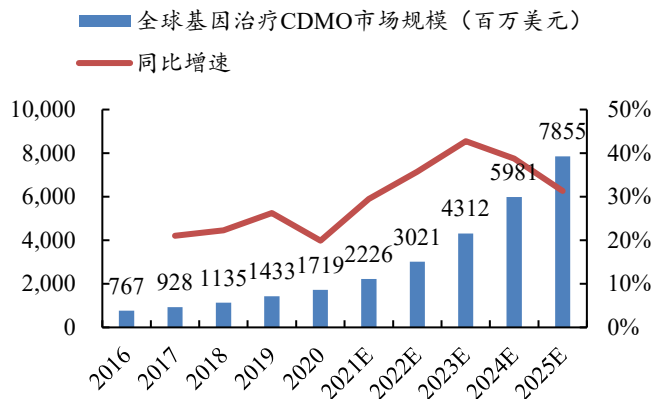
资料来源：公司招股说明书，华安证券研究所

资料来源：公司招股说明书，华安证券研究所

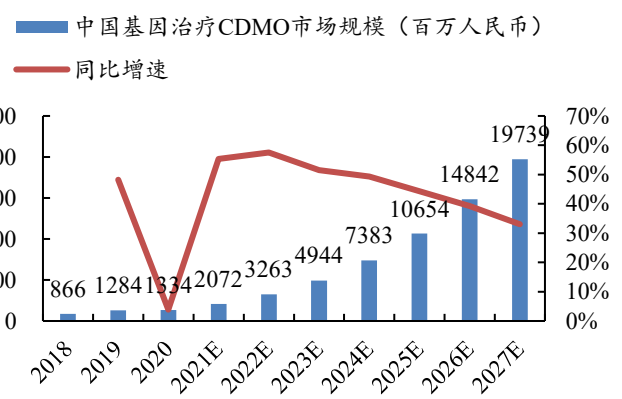
基因治疗药物研发快速推进，CDMO 市场处于高速发展阶段。根据弗若斯特沙利

文的分析,2016年-2020年,全球基因CDMO市场规模从7.7亿美元增长到17.2亿美元,年复合增长率达22.4%,预计到2025年,全球基因治疗CDMO市场规模将达到78.6亿美元,2020年-2025年的年复合增长率将上升至35.5%。国内CDMO市场方面,由于国内新药研发的加速与CDMO产业链陆续向国内转移,2018年-2022年,CDMO市场规模将从8.7亿元增长到预计32.6亿元,年复合增长率达39.3%:预计到2027年,市场规模将增长至197.4亿元,2022年-2027年的年复合增长率预计将高达43.3%。在2022年之后,全球与中国的基因治疗CDMO市场都将迎来一个高速发展的战略机遇期。

图表 20 2016-2025E 全球基因治疗 CDMO 市场规模



图表 21 2016-2025E 中国基因治疗 CDMO 市场规模



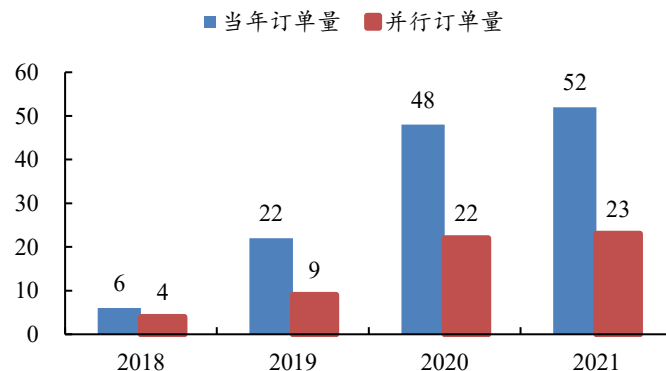
资料来源: 公司招股说明书, 华安证券研究所

资料来源: 公司招股说明书, 华安证券研究所

3 专注于 CGT CRO/CDMO, 快速成长

公司专注于基因治疗领域,核心竞争力突出,与同行业的头部企业药明生基、金斯瑞蓬勃以及博腾生物相比,仍然具备竞争优势。公司拥有丰富的项目管理经验和全面服务能力。在项目管理能力方面,公司可实现多项目并行管理,累计执行项目超过100个,并行项目运行超过20个,累计项目订单超过6.5亿元,在执行项目订单超过4亿元,并积极借助先进工艺逐步实现关键物料的国产替代,提升供应链安全。在全面服务能力上,业务覆盖AAV、LV、腺相关病毒、溶瘤病毒、CAR-T等基因治疗主流药物,从临床前试验、IND申报、临床生产到商业化生产,拥有全周期服务能力,成功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。

图表 22 公司订单执行情况



资料来源: 公司招股说明书, 华安证券研究所, 注: 2021年为截至2021年8月数据

图表 23 可比公司服务能力对比

基因治疗服务经验多、全面性强														
	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	溶瘤水疱性口炎病毒	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														

资料来源：公司招股说明书，华安证券研究所

公司依托自主研发形成的基因治疗载体开发技术和基因治疗载体生产工艺及质控技术两大技术集群和大规模的 GMP 生产平台进行有效协同，业务覆盖基因治疗 CRO 和 CDMO 两大领域，实现了对于基因治疗 CXO 的全面布局，形成了基因治疗综合服务能力。在公司发展初期，基因治疗 CRO 业务是公司的主要核心业务。随着 2016 年公司开始对基因治疗 CDMO 业务布局，近年来 CDMO 业务高速发展，目前已经成为推动公司进一步发展的主要增长引擎，也是公司未来重点关注的业务领域。

3.1 基础业务板块，基因治疗 CRO 持续增长

和传统药物 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。目前，基因治疗上市药物还较少，成熟开发经验不多，且鉴于基因治疗的特点，其临床转化与生命科学基础研究关联紧密，需深入解析基因功能，因此基因治疗 CRO 服务现阶段多集中于临床前及更早期研究阶段，所服务客体为科研院所和新药公司的基因治疗先导研究。

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两个方面，目前主要覆盖基因治疗的基础研究阶段，正在逐渐扩展到药物发现和药效药理研究阶段。

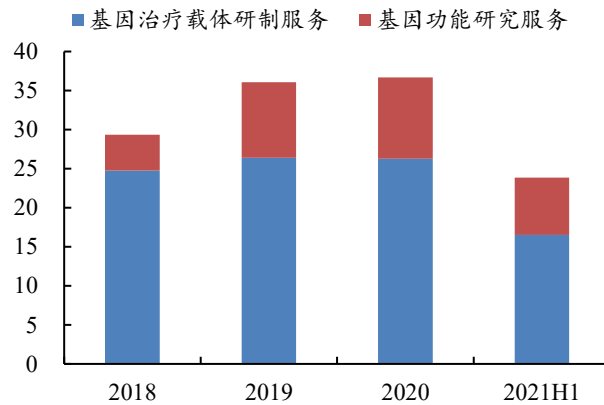
图表 24 公司基因治疗 CRO 服务具体情况

服务类型	具体服务	说明
基因治疗载体研制服务	质粒构建、病毒包装等服务	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、腺相关病毒包装、其他载体构建等服务
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	提供实验室阶段稳定株构建、细胞功能学实验、动物模型构建、指标检测等服务，以及外泌体、CRISPR/Cas9 文库、非编码 RNA 等其他特色服务

资料来源：公司招股说明书，华安证券研究所

从基因治疗 CRO 收入拆分情况来看, 2018 年-2020 年, 基因治疗载体研制服务收入从 2477 万元增长至 2626 万元, 2021H1 实现收入 1650 万元, 虽然 2019 年-2020 年出现略微下降, 但总体保持平稳增长的趋势; 2018-2020 年, 基因功能研究服务收入从 458 万元增长至 1043 万元, 2021H1 实现收入 737 万元, 收入实现持续增长。随着公司在 CRO 领域继续扩展业务范围, 加强自身研究能力建设, 基因治疗 CRO 服务预计将在未来保持稳步增长, 构成公司营业收入的重要组成部分。

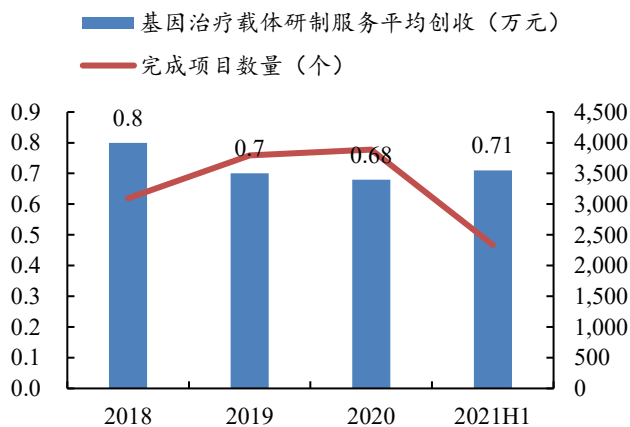
图表 25 2018-2021H1 基因治疗 CRO 收入拆分情况 (百万元)



资料来源: 公司招股说明书, 华安证券研究所

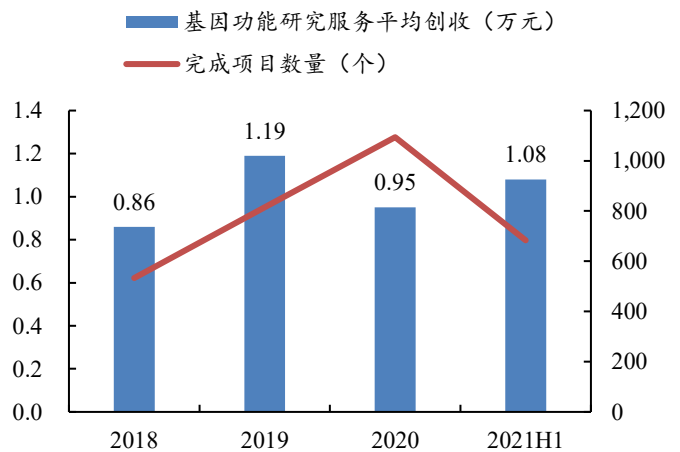
基因治疗 CRO 业务前景向好, 增长稳定。近年来公司基因治疗 CRO 业务平均创收能力整体较为稳定, 项目数量保持稳步增长。由于公司采取了适量主动下调服务定价的方式进一步拓展市场, 基因治疗载体研制服务平均创收有所下降, 但完场项目数量持续增加。基因功能研究服务平均创收相对平稳, 完成项目数量迅速增加。

图表 26 基因治疗载体研制服务平均创收及完成项目数量



资料来源: 公司招股说明书, 华安证券研究所

图表 27 基因功能研究服务平均创收及完成项目数量



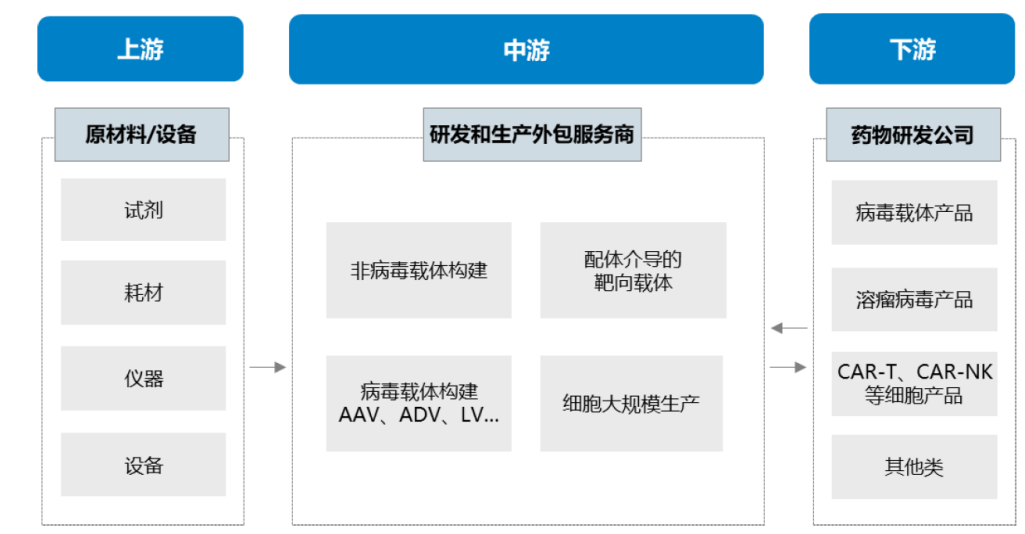
资料来源: 公司招股说明书, 华安证券研究所

3.2 重点发力板块，基因治疗 CDMO 高速发展

由于基因治疗本身具有技术机制复杂、工艺开发门槛高、法规监管要求严格、商业化经验有限、大规模生产限制繁多等特点，相比传统的大分子和小分子制药，基因治疗行业对 CDMO 服务更为依赖，选择 CDMO 服务能够为基因治疗新药研发企业减少成本和降低风险。

基因治疗 CDMO 提供临床前研究阶段、临床试验阶段和商业化生产阶段的相关工艺开发和生产服务。基因治疗 CDMO 产业链上游主要为设备、仪器、试剂耗材供应商，下游主要为基因治疗新药研发公司。

图表 28 基因治疗 CDMO 产业链



资料来源：公司招股说明书，华安证券研究所

公司在成立初期依靠基因治疗 CRO 业务稳定增长的基础上，近年来积极拓展业务范围，先发布局基因治疗 CDMO 业务，并将 CDMO 业务作为未来战略发展的重点和主要收入增长引擎。公司将 CDMO 服务根据 IND 申报为节点划分为 Pre-IND 和 Post-IND 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，Post-IND 服务包括临床 I&II 期生产服务、临床 II 期生产服务、商业化生产服务及配套服务。

图表 29 公司基因治疗 CDMO 服务具体情况

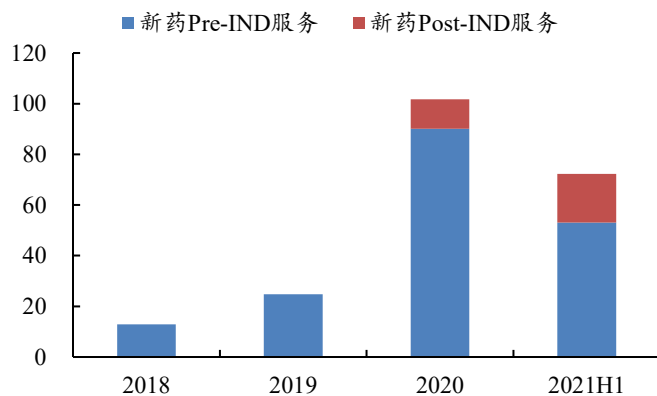
服务类型	具体服务	说明
新药 Pre-IND 服务	Non-IND 服务	在中试车间完成质粒、病毒及细胞治疗产品制备，可用于非注册临床研究服务
	IND-CMC 服务	根据实验室规模工艺进行中试放大，并在 GMP 车间完成用新药临床申报的中试样品生产，可提供撰写 CMC 材料服务
	Pre-IND 配套服务	质粒、细胞或毒株三级建库服务、制剂灌装服务、稳定性研究服务、AAV 血清型筛选服务等临床前研究配套服务

新药 Post-IND 服务	临床 I&II 期生产服务	GMP 生产的技术转移和工艺放大, 并在 GMP 车间完成临床 I/II 期样品生产服务
	临床 III 期生产服务	在 GMP 车间完成临床期样品生产服务
	商业化生产服务	在 GMP 车间完成大规模商业化样品生产服务
	Post-IND 配套服务	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

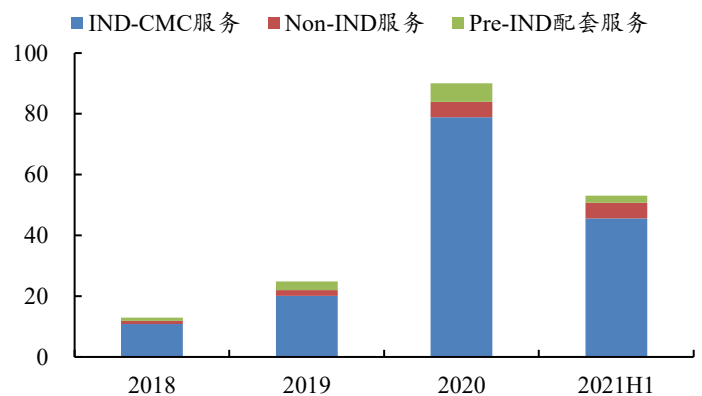
资料来源: 公司招股说明书, 华安证券研究所

从基因治疗 CDMO 服务收入拆分情况来看, 2018 年-2020 年, 公司 Pre-IND 服务收入从 1291 万元增长至 9009 万元, 年复合增长率为 161.17%, 2021H1 实现收入 5311 万元。公司 Post-IND 服务从 2020 年开始起步, 2020 年实现收入 1163 万元, 2021H1 实现收入 1913 万元, 增长迅速。

图表 30 基因治疗 CDMO 服务收入拆分情况 (百万元)



图表 31 新药 Pre-IND 服务收入拆分情况 (百万元)

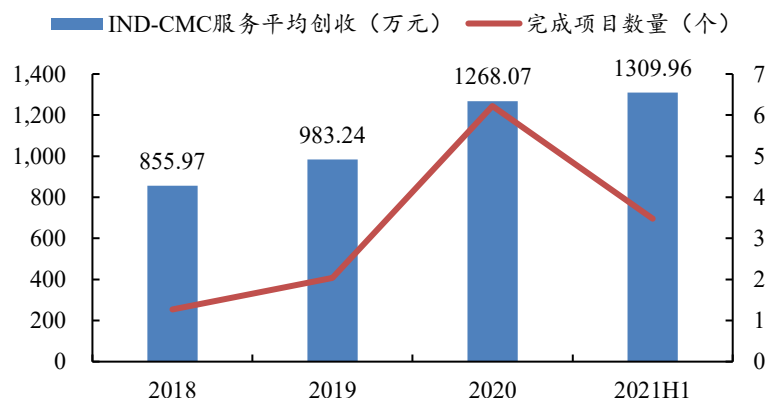


资料来源: 公司招股说明书, 华安证券研究所

资料来源: 公司招股说明书, 华安证券研究所

进一步拆分新药 Pre-IND 服务, 其中 IND-CMC 服务的收入占比最大, 是公司在 CDMO 业务中实现收入最多的细分业务类型, 2018 年-2020 年收入从 1085 万元增长至 7893 万元, 年复合增长率为 169.72%, 2019 年-2020 年收入增速接近 400%, 体现出强劲的增长潜力, 2021H1 实现收入 4555 万元, 继续保持增长趋势。Non-IND 服务收入和 Pre-IND 配套服务收入整体也保持增长。创收能力和项目数量方面, 公司 IND-CMC 服务平均创收持续上升, 项目数量迅速增加, 创收能力有所增强。

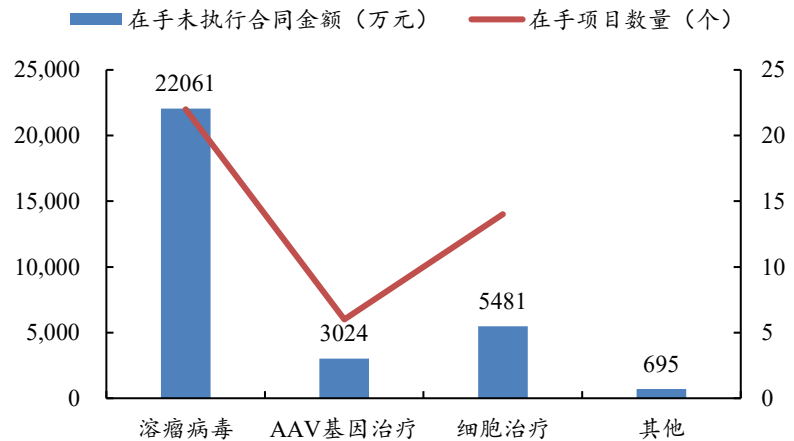
图表 32 公司 IND-CMC 服务平均创收及项目数量



资料来源: 公司招股说明书, 华安证券研究所

在手订单充足，保障 CDMO 业务收入增长持续性。截至 2021 年 8 月 20 日，公司在手合同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，其中溶瘤病毒合同金额为 2.2 亿元，项目数量 22 个；AAV 基因治疗合同金额 0.3 亿元，项目数量 14 个；细胞治疗合同金额 0.55 亿元，项目数量 14 个；其他合同金额 695 万元。总体来看，公司在手未执行合同总金额达到 3.13 亿元，项目总数达到 42 个，未来 CDMO 业务收入增长持续性得到保障。

图表 33 公司 CDMO 业务在手未执行合同情况（万元），截至 2021 年 8 月



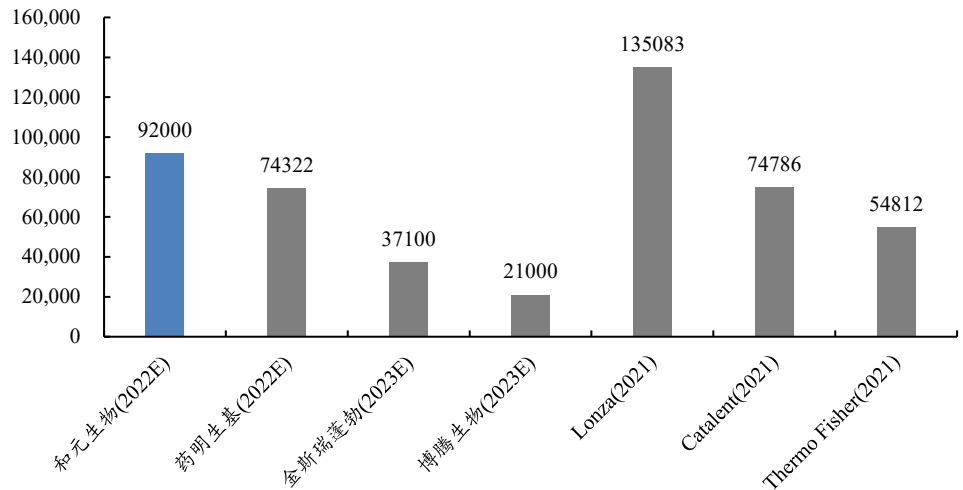
资料来源：公司招股说明书，华安证券研究所

4 打造技术+产能护城河，提升竞争优势

4.1 拥有 GMP 生产平台+两大核心技术集群

大规模、高灵活性 GMP 生产平台有效提升公司服务能力。基因治疗 CXO 的重要业务是从事质粒、细胞、病毒载体的生产，而 GMP 生产平台则为大规模、高质量地生产提供了产能保障。公司近年来多次推进产能建设，搭建起大规模、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。充足的 GMP 产能使公司能够满足快速增长的基因治疗 CDMO 需求，有效提升公司服务能力和竞争优势。临港基地建成之后，可实现 9200m² 的产能，GMP 基地规模位居全球前列。

图表 34 GMP 基地规模对比(m²)

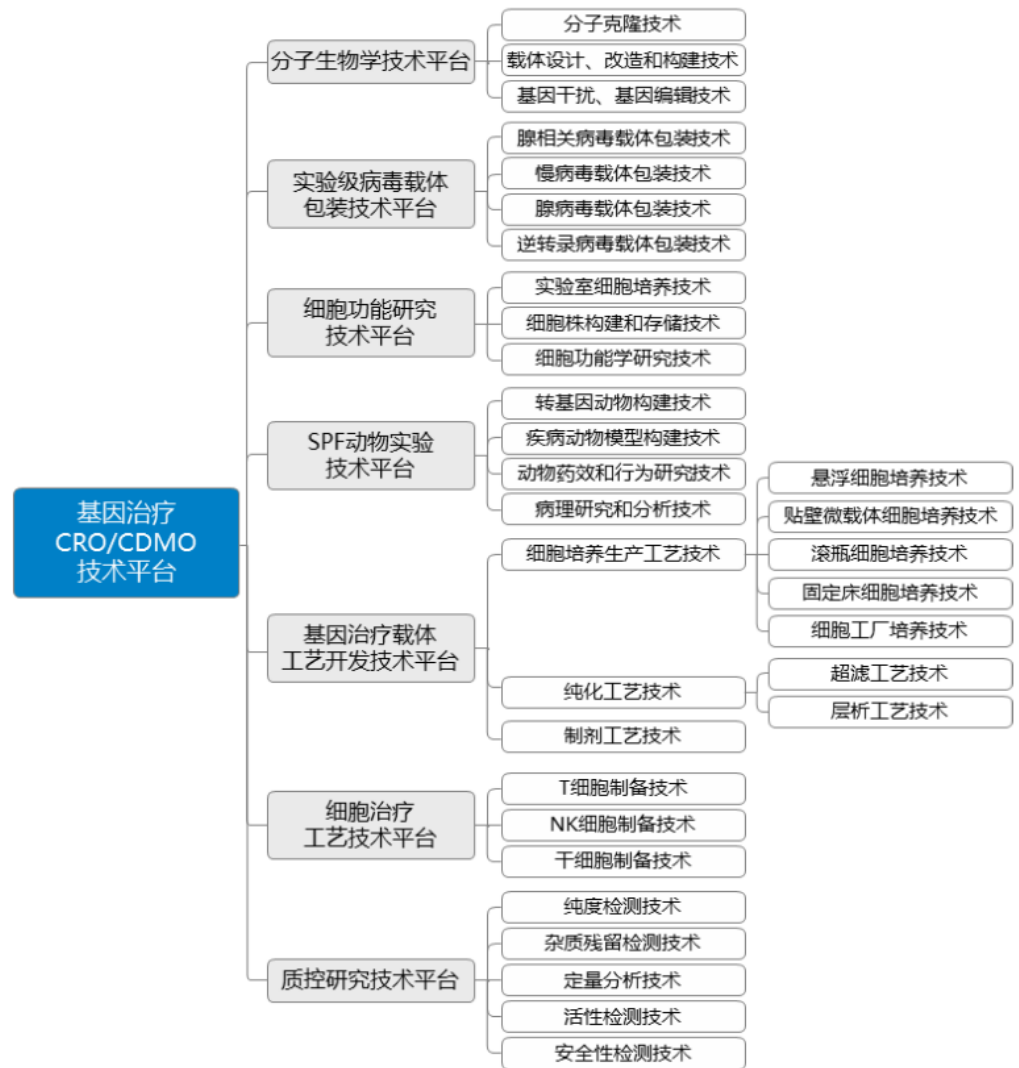


资料来源：公司招股说明书，华安证券研究所，注：以质粒产品为例，质粒是病毒生产的关键原料和重要最终产品

先进的核心技术集群成为全方位基因治疗综合服务的重要支撑。由于基因治疗行业对技术存在严苛的要求,技术平台的质量是衡量基因治疗 CXO 企业竞争力的重要标准。公司依托自身拥有的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,根据行业发展需求对技术平台进行调整和整合,形成了基因治疗载体开发技术和基因治疗载体生产工艺及质控技术两大核心技术集群。两大核心技术集群能够有效满足基因治疗 CRO 和 CDMO 业务的多样化需求,完成复杂技术难题的攻克,为公司成为覆盖 CRO 业务和 CDMO 业务的全方位基因治疗综合服务提供者奠定了技术层面的基础,先发的技术优势也成为公司核心竞争力的重要来源。

持续完善技术布局。公司在技术层面还制定了详细的发展战略,由于公司的核心竞争力以基因治疗载体的研发、改进、工业化生产技术为基础,因此进一步提升相关技术成为未来发展的重要方向。在基因治疗载体开发技术方面,公司将针对专利限制、病毒活性低、应用疾病领域受限等基础性问题,加强基因治疗载体的基础结构研究,进一步增强 CRO 业务研发实力。在基因治疗载体生产工艺及质控技术方面,公司将以基因治疗载体药物的大规模 GMP 生产为目标,加大在细胞培养工艺、生产工艺放大、新型质控技术方面和原材料国产替代的研发投入。通过不断完善核心技术,公司能够推动 CDMO 业务工艺稳定性和生产效率的提升,实现更大规模的基因药物 GMP 生产,促进行业质量标准提高,降低 CDMO 服务成本,增强供应链的自主可控程度。

图表 35 公司基因治疗 CRO/CDMO 技术平台情况



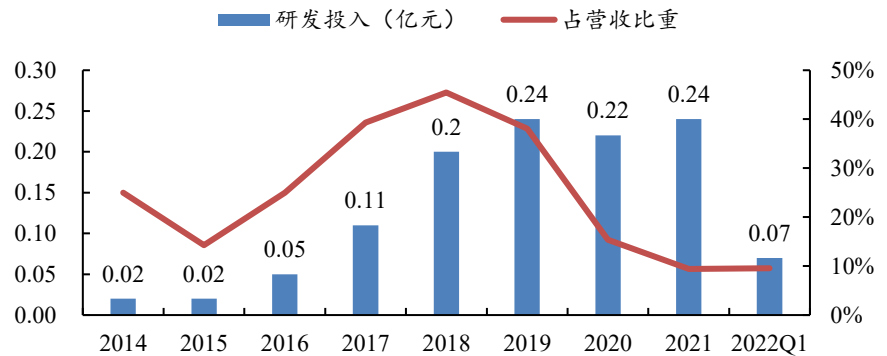
资料来源：公司招股说明书，华安证券研究所

4.2 研发投入保持稳定，巩固技术先发优势

技术实力是基因治疗 CXO 公司核心竞争力的重要组成部分，公司发展初期投入大量资源用于核心技术的开发，积累了全面的基因治疗技术平台，建立了领先行业的技术先发优势。

研发投入维持较高水平，聚焦技术创新优化。自 2018 年起，公司每年的研发投入保持在 2000 万元以上，持续维持高水平的研发投入。2021 年研发投入 0.24 亿元，占营收比重为 9.41%。公司研发投入高度聚焦于载体开发技术、基因治疗载体生产工艺和质控技术的优化创新，具备丰富的研发经验和较好的研发效率，高水平的研发投入也成为公司竞争力的重要支撑。

图表 36 2018-2022Q1 研发投入及其占营收的比重



资料来源: wind, 华安证券研究所

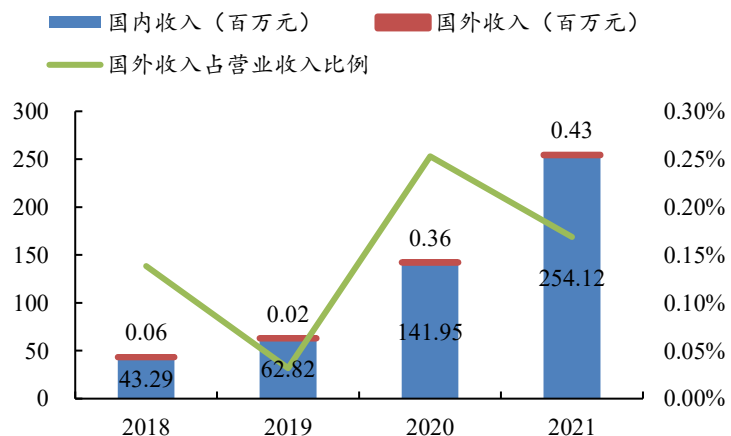
5 战略方向：多元布局、产能扩充

5.1 多元布局，搭建辐射全球的服务平台

公司目前实现了基因治疗 CRO 和 CDMO 服务的全面覆盖，未来将继续在两个赛道共同发力，推动公司业务的全面发展。在 CRO 业务方面，公司将继续把服务客户由科研院所拓展至医药企业，扩大 CRO 服务场景，增加 CRO 服务需求。在 CDMO 业务方面，公司将以国内 CGT 市场为起点，积累基因药物在主要国家的 IND 申报项目经验，逐步进入全球生物制药核心市场，在全球市场中开拓更大的市场份额。目前公司的业务收入 99% 都来自于国内，国外业务收入占总营收比重不足 1%，未来国外业务收入增长潜力突出。

由于公司在 CDMO 服务方面综合实力具有优势，未来也将继续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，提高对不同类型基因药物的覆盖程度。随着未来公司的技术提升战略与业务布局战略逐步实施，提升技术与扩大业务布局将产生协同效应，公司将继续巩固技术的先进性与全面性带来的竞争优势，并逐步扩大在全球基因治疗外包服务市场中的份额，促进自身行业地位提升，实现进一步发展。

图表 37 公司营收按地区占比情况



资料来源: wind, 华安证券研究所

5.2 产能扩张升级，增强业务实力

公司上市募投项目主要用于基因治疗 CXO 业务的产能建设，计划募集资金 12 亿元，其中 10 亿元用于和元智造精准医疗产业基地建设项目，2 亿元用于补充流动资金。

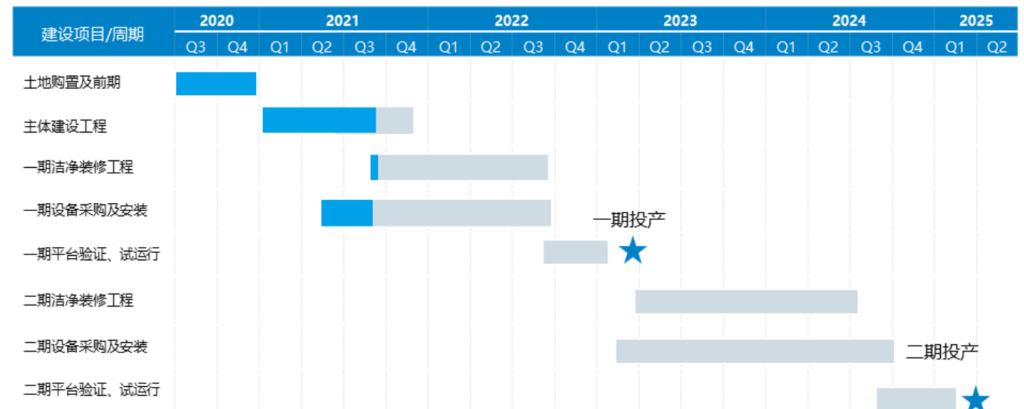
和元智造精准医疗产业基地建设快速推进，为公司未来持续发展奠定基础。基因治疗 CXO 行业是一个重资产属性突出的行业，具有典型的高投入、高风险、高回报的特征。对于基因治疗 CXO 公司来说，拥有先进的生产研发基地是公司实现快速发展的重要基础。募投项目和元智造精准医疗产业基地建设项目的实施能够进一步扩大 GMP 产能和升级产业、进一步提升公司研发能力和工艺水平、促使公司持续完善基因治疗领域布局，使得公司能够继续在未来保持基因治疗 CDMO 领域的先发优势。该项目位于上海临港，建成后将主要提供各种 CDMO/CMO 技术服务，以及提供质粒、慢病毒、腺相关病毒、各种溶瘤病毒等产品的大规模生产服务，基地面积近 80000m²，计划设计 GMP 生产线 33 条，反应器规模最大可达 2000L。项目投资总额为 15 亿元，计划建设时间 7 年，其中一期计划于 2023 年初投产，二期计划于 2025 年初投产。预计项目投产后将促进公司 GMP 产能释放，增强公司承接订单的能力和对客户的吸引力，为公司未来的进一步发展奠定坚实基础。

图表 38 公司上市募集资金使用安排（万元）

序号	募集资金运用方向	总投资额	拟投入募集资金
1	和元智造精准医疗产业基地建设项目	150,000	100,000
2	补充流动资金	20,000	20,000

资料来源：公司招股说明书，华安证券研究所

图表 39 和元智造精准医疗产业基地项目建设进展



资料来源：公司招股说明书，华安证券研究所

6 盈利预测与投资建议

6.1 盈利预测

关键假设：

- (1) **CGT CDMO**：为公司主要收入贡献来源，以及重点发力板块，将持续保持高速增长趋势。其中，新药 Pre-IND 服务随着国内 CGT 药物研发需求的快速增加和研发管线的推进，带动公司项目和订单增长。新药 Post-IND 服务随着前端项目向后端的转化，已进入放量阶段。随着临港 GMP 基地的投产，产能也将充分释放。我们假设其中主要业务 IND-CMC 服务 2022-2024 年完成项目数为 12、18、26 个，项目平均创收 1500、1650、1700 万元。预计 2022-2024 年 CGT CDMO 业务收入增速为 48.10%、63.95%、55.18%，毛利率为 48.59%、49.00%、49.15%。
- (2) **CGT CRO**：该板块作为公司的传统业务，随着 CGT 行业迈入产业化发展阶段，客户群体也正在从科研端向工业端拓展，仍具备成长属性，保持增长趋势。其中基因载体研制服务，我们假设 2022-2024 年完成项目数为 6000、7000、8800 个，项目平均创收 0.7、0.65、0.6 万元；基因功能研究服务假设 2022-2024 年完成项目数为 2300/3200/4300 个，项目平均创收 1.1、1.2、1.2 万元。预计 2022-2024 年 CGT CRO 板块收入增速为 21.90%、24.67%、24.43%，毛利率为 64.08%、64.24%、62.55%。
- (3) **生物试剂及其他**：该板块目前非公司重点业务板块，我们预计 2022-2024 年收入端增速维持在 60%、50%、40%，毛利率为 70%、65%、65%。

图表 40 公司收入拆分与盈利预测

单位：百万元	2019	2020	2021	2022E	2023E	2024E
营业收入	62.91	142.77	254.95	363.69	568.12	853.22
YOY	42.30%	126.94%	78.57%	42.65%	56.21%	50.18%
CGT CDMO 服务收入	24.83	101.71	192.77	285.50	468.09	726.40
YOY	92.33%	309.63%	89.53%	48.10%	63.95%	55.18%
毛利率	-3.12%	55.96%	47.14%	48.59%	49.00%	49.15%
CGT CRO 服务收入	36.09	36.69	55.21	67.30	83.90	104.40
YOY	22.96%	1.66%	50.48%	21.90%	24.67%	24.43%
毛利率	65.96%	63.30%	63.86%	65.08%	64.24%	62.55%
生物制剂、试剂及其他收入	1.93	3.91	6.57	10.51	15.77	22.08
YOY	77.06%	102.59%	68.03%	60.00%	50.00%	40.00%
毛利率	73.47%	67.39%	70.34%	70.00%	65.00%	65.00%
其他业务收入	0.07	0.46	0.40	0.38	0.36	0.34
YOY	-91.86%	557.14%	-13.04%	-5.00%	-5.00%	-5.00%
毛利率	52.97%	41.21%	33.48%	35.00%	35.00%	35.00%

资料来源：公司公告，华安证券研究所

可比估值：

由于公司所属新兴赛道，业务完全相同的公司甚少，我们选取同样涉足 CGT CDMO 业务的药明康德、博腾股份和金斯瑞生物科技，以及生物药 CDMO 龙头药明生物作为可比公司。考虑到公司作为国内 CGT CXO 赛道第一股，具备稀缺性，加上行业的高技术壁垒和高景气，公司可享受较高估值。

图表 41 可比公司估值对比

代码	公司简称	市值 (亿元)	归母净利润（百万元）				EPS			PE		
			21A	22E	23E	24E	22E	23E	24E	22E	23E	24E
603259.SH	药明康德	2629.84	5097.16	8305.95	9994.26	12747.52	2.81	3.38	4.31	32.26	26.81	21.02
2269.HK	药明生物	2398.23 (HKD)	4,829.46	6,699.31	9,381.69	4,829.46	1.14	1.59	2.22	42.57	30.69	21.91
300363.SZ	博腾股份	358.66	523.92	1,387.61	1,579.18	1,905.89	2.55	2.90	3.50	25.85	22.71	18.82
1548.HK	金斯瑞 生物科技	483.86 (HKD)	-347.87	-217.71	-130.66	47.16	-0.10	-0.06	0.02	-	-	127.04
	平均		/							33.56	26.74	47.20
688238.SH	和元生物	98.14	54.26	80.79	119.22	178.07	0.21	0.30	0.45	96.85	65.63	43.94

资料来源：wind 一致预测，华安证券研究所，数据日期为 2022 年 6 月 2 日

6.2 投资逻辑与建议

专注于基因治疗领域，进入发展快车道

公司深耕 CGT CRO/CDMO 十年，已围绕 CGT 全面搭建相关技术平台，形成了以基因治疗载体开发与生产工艺为核心的两大技术集群，在病毒载体生产的关键技术上已达到国际先进水平，拥有基于一次性工艺的大规模 GMP 生产平台，可灵活高效的完成质粒、腺相关病毒、溶瘤病毒、慢病毒等多种产品的共线生产。公司经营状况良好，业绩有望持续增长：2021 年营收 2.55 亿元，同比增长 78.57%；扣非归母净利润 0.41 亿元，同比增速达 53.69%。2022Q1 公司实现营业收入 7311.62 万元，同比增长 56.85%；实现扣非归母净利润 1087.98 万元，同比增长 26.18%。

CGT 赛道市场潜力巨大，高速发展孕育机会

基因治疗优势突出，目前基因治疗已经由科研领域的探索逐步转移到实际的药物研发中，已成为创新药研发的重要领域。受到上市进程加快和市场需求增加的双重激励，全球基因治疗药物研发活动在 2015 年后呈现爆发式增长的趋势，基因治疗行业快速升温。CGT 企业以初创型 Biotech 为主，自建产线成本高，借助 CXO 企业先进工艺可实现快速布局。高技术门槛推升行业外包渗透率，基因治疗外包渗透率超过 65%，远超传统生物制剂的 35%。因此，随着基因治疗行业的高速发展，对基因治疗外包服务的需求也日益增长，成为推动基因治疗 CXO 行业发展的重要因素。2016 年-2020 年，中国 CGT CRO 市场规模从 1.7 亿元增长至 3.1 亿元，预计 2025 年将增至 12.0 亿元。2018 年-2022 年，中国 CGT CDMO 市场规模将从 8.7 亿元增长到预计 32.6 亿元，预计到 2027 年将增至 197.4 亿元。

一体化布局，CDMO 高速成长，成为重要增长引擎

CGT CRO 板块作为公司的传统业务，随着 CGT 行业迈入产业化发展阶段，客户群

体也正在从科研端向工业端拓展，仍具备成长属性，保持增长趋势。公司在成立初期依靠基因治疗 CRO 业务稳定增长的基础上，近年来积极拓展业务范围，先发布局基因治疗 CDMO 业务，并将 CDMO 业务作为未来战略发展的重点和主要收入增长引擎。2021 年基因治疗 CDMO 服务实现收入 1.93 亿元，同比增长 89.52%，占营收比重为 75.69%。CDMO 订单不断增长，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，公司在手订单 3.13 亿元。

先发优势明显，打造技术+产能护城河

公司具备先进的生产工艺、质控技术、生产制造水平以及大规模产业化能力，奠定行业龙头地位。并将持续研发投入，保持创新驱动，提升基因治疗载体先进技术和工艺，同时促进关键原料的国产替代，防控“卡脖子”问题。在产能建设方面，公司建成国内第一条基因与细胞治疗 GMP 生产线，目前 GMP 基地规模已位居全球前列，为了满足不断扩大的 CDMO 业务需求，继续扩建产能，和元智造精准医疗产业基地规划 33 条产线，其中一期 11 条产线计划于 2023 年投产，二期 22 条产线计划 2025 年投产，建成后将主要提供质粒、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，达产后可实现超过 15 亿元的 CDMO/CMO 业务收入。

投资建议：

我们预计公司 2022~2024 年营收分别为 3.64/5.68/8.53 亿元；同比增速为 42.7%/56.2%/50.2%；归母净利润分别为 0.81/1.19/1.78 亿元；净利润同比增速 48.9%/47.6%/49.4%；对应 2022~2024 年 EPS 为 0.21/0.30/0.45 元/股；对应估值为 97X/66X/44X。考虑公司作为黄金赛道 CGT CXO 行业稀缺标的，技术+产能护城河明显，具备先发优势，在基因治疗行业高速增长的驱动下，公司业绩有望实现快速增长，展现出高成长属性，我们首次覆盖，给予“增持”评级。

风险提示：

行业监管政策趋严风险：目前基因治疗在监管方面经验有限，国内相关标准、规范和监管体系不完善，存在审评审批政策趋严的可能。

下游新药研发及商业化不及预期的风险：目前 CGT 行业仍处在发展早期阶段，公司主营 CDMO 业务受下游需求影响大，若管线研发进展不及预期，商业化进程不顺以及药物上市后由于价格昂贵无法放量都将影响公司业务规模的快速增长。

上游原材料及设备采购风险：CGT 药物研发生产技术门槛高，核心设备和关键物料以国外供应为主，供应链尚未实现自主可控，面临贸易摩擦导致供应短缺风险。

产能扩建不及预期：CGT CDMO 业务依赖产能提升，若公司产能扩建不及预期，有可能对业务放量产生不利影响。

行业竞争加剧风险：新兴行业发展迅猛，新技术更替和新玩家进入市场参与竞争，将在一定程度上影响公司在行业内的市场份额提升。

财务报表与盈利预测

资产负债表					利润表				
单位:百万元					单位:百万元				
会计年度	2021	2022E	2023E	2024E	会计年度	2021	2022E	2023E	2024E
流动资产	744	803	917	1124	营业收入	255	364	568	853
现金	619	634	670	766	营业成本	124	178	279	423
应收账款	29	49	75	111	营业税金及附加	0	0	1	1
其他应收款	3	9	11	18	销售费用	24	33	51	68
预付账款	6	8	12	19	管理费用	44	55	85	128
存货	44	62	99	150	财务费用	-8	-7	-10	-14
其他流动资产	44	41	49	61	资产减值损失	-1	-1	-1	-1
非流动资产	519	612	722	843	公允价值变动收益	0	0	0	0
长期投资	16	21	26	30	投资净收益	4	4	6	9
固定资产	91	207	307	410	营业利润	61	86	126	191
无形资产	52	42	28	9	营业外收入	0	0	0	0
其他非流动资产	360	342	361	394	营业外支出	0	0	0	0
资产总计	1263	1415	1639	1967	利润总额	61	86	126	191
流动负债	137	206	311	460	所得税	7	4	7	12
短期借款	0	0	0	0	净利润	54	82	119	179
应付账款	50	62	97	151	少数股东损益	0	1	0	1
其他流动负债	87	144	213	309	归属母公司净利润	54	81	119	178
非流动负债	209	209	209	209	EBITDA	50	61	78	112
长期借款	101	101	101	101	EPS (元)	0.14	0.21	0.30	0.45
其他非流动负债	108	108	108	108					
负债合计	346	415	520	670					
少数股东权益	0	1	1	2					
股本	393	393	393	393					
资本公积	471	471	471	471					
留存收益	54	134	254	432					
归属母公司股东权益	918	998	1118	1296					
负债和股东权益	1263	1415	1639	1967					

现金流量表					主要财务比率				
单位:百万元					会计年度				
会计年度	2021	2022E	2023E	2024E	2021	2022E	2023E	2024E	
经营活动现金流	109	109	135	192	成长能力				
净利润	54	81	119	178	营业收入	78.6%	42.7%	56.2%	50.2%
折旧摊销	29	-1	-12	-23	营业利润	-32.0%	41.2%	47.1%	50.9%
财务费用	3	6	6	6	归属于母公司净利	-42.5%	48.9%	47.6%	49.4%
投资损失	-4	-4	-6	-9	获利能力				
营运资金变动	35	24	25	37	毛利率 (%)	51.3%	51.1%	50.9%	50.4%
其他经营现金流	11	59	96	143	净利率 (%)	21.3%	22.2%	21.0%	20.9%
投资活动现金流	-76	-88	-93	-90	ROE (%)	5.9%	8.1%	10.7%	13.7%
资本支出	-262	-87	-93	-95	ROIC (%)	4.1%	5.1%	6.6%	8.7%
长期投资	181	-5	-5	-4	偿债能力				
其他投资现金流	5	4	6	9	资产负债率 (%)	27.4%	29.4%	31.7%	34.0%
筹资活动现金流	88	-6	-6	-6	净负债比率 (%)	37.7%	41.6%	46.5%	51.6%
短期借款	0	0	0	0	流动比率	5.45	3.89	2.95	2.44
长期借款	101	0	0	0	速动比率	4.99	3.50	2.53	2.01
普通股增加	0	0	0	0	营运能力				
资本公积增加	14	0	0	0	总资产周转率	0.20	0.26	0.35	0.43
其他筹资现金流	-28	-6	-6	-6	应收账款周转率	8.84	7.40	7.55	7.66
现金净增加额	121	15	36	96	应付账款周转率	2.50	2.87	2.87	2.80

每股指标 (元)					估值比率				
每股收益	0.14	0.21	0.30	0.45	P/E	0.00	96.85	65.63	43.94
每股经营现金流薄)	0.28	0.28	0.34	0.49	P/B	0.00	7.84	7.00	6.04
每股净资产	2.33	2.54	2.84	3.30	EV/EBITDA	-9.13	120.52	93.94	64.25

资料来源:公司公告, 华安证券研究所

分析师与研究助理简介

分析师：谭国超，医药首席分析师，中山大学本科、香港中文大学硕士，曾任职于强生医疗（上海）医疗器械有限公司、和君集团与华西证券研究所，主导投资多个早期医疗项目以及上市公司 PIPE 项目，有丰富的医疗产业、一级市场投资和二级市场研究经验。

重要声明

分析师声明

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，以勤勉的执业态度、专业审慎的研究方法，使用合法合规的信息，独立、客观地出具本报告，本报告所采用的数据和信息均来自市场公开信息，本人对这些信息的准确性或完整性不做任何保证，也不保证所包含的信息和建议不会发生任何变更。报告中的信息和意见仅供参考。本人过去不曾与、现在不与、未来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接收任何形式的补偿，分析结论不受任何第三方的授意或影响，特此声明。

免责声明

华安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。本报告由华安证券股份有限公司在中华人民共和国（不包括香港、澳门、台湾）提供。本报告中的信息均来源于合规渠道，华安证券研究所力求准确、可靠，但对这些信息的准确性及完整性均不做任何保证。在任何情况下，本报告中的信息或表述的意见均不构成对任何人的投资建议。在任何情况下，本公司、本公司员工或者关联机构不承诺投资者一定获利，不与投资者分享投资收益，也不对任何人因使用本报告中的任何内容所引致的任何损失负任何责任。投资者务必注意，其据此做出的任何投资决策与本公司、本公司员工或者关联机构无关。华安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。

本报告仅向特定客户传送，未经华安证券研究所书面授权，本研究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，或以任何侵犯本公司版权的其他方式使用。如欲引用或转载本文内容，务必联络华安证券研究所并获得许可，并需注明出处为华安证券研究所，且不得对本文进行有悖原意的引用和删改。如未经本公司授权，私自转载或者转发本报告，所引起的一切后果及法律责任由私自转载或转发者承担。本公司并保留追究其法律责任的权利。

投资评级说明

以本报告发布之日起 6 个月内，证券（或行业指数）相对于同期相关证券市场代表性指数的涨跌幅作为基准，A 股以沪深 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；香港市场以恒生指数为基准；美国市场以纳斯达克指数或标普 500 指数为基准。定义如下：

行业评级体系

- 增持—未来 6 个月的投资收益率领先市场基准指数 5%以上；
- 中性—未来 6 个月的投资收益率与市场基准指数的变动幅度相差-5%至 5%；
- 减持—未来 6 个月的投资收益率落后市场基准指数 5%以上；

公司评级体系

- 买入—未来 6-12 个月的投资收益率领先市场基准指数 15%以上；
- 增持—未来 6-12 个月的投资收益率领先市场基准指数 5%至 15%；
- 中性—未来 6-12 个月的投资收益率与市场基准指数的变动幅度相差-5%至 5%；
- 减持—未来 6-12 个月的投资收益率落后市场基准指数 5%至；
- 卖出—未来 6-12 个月的投资收益率落后市场基准指数 15%以上；
- 无评级—因无法获取必要的资料，或者公司面临无法预见结果的重大不确定性事件，或者其他原因，致使无法给出明确的投资评级。