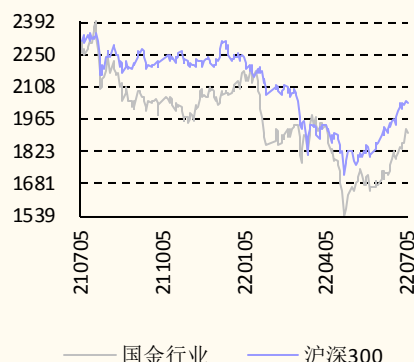


市场数据(人民币)

市场优化平均市盈率	18.90
国金医药指数	1907
沪深 300 指数	4490
上证指数	3404
深证成指	12973
中小板综指	13070



相关报告

- 1.《聚焦医药创新，关注半年报与 Pharma 类药企-医药行业周报》，2022.7.4
- 2.《细胞治疗行业点评-CART 疗法多国获批二三线治疗，空间数倍增...》，2022.6.30
- 3.《和泽医药招股说明书梳理-和泽医药招股说明书梳理》，2022.6.27
- 4.《聚焦医药创新，关注医药成长反弹-医药行业周报》，2022.6.27
- 5.《第七批集采文件发布，完善规则稳定供应-集采政策点评》，2022.6.21

澳斯康招股说明书梳理

投资要件

- **澳斯康，国内生物制药/品 CMC 一体化服务供应商。**公司以生物制药及生物制品领域关键原材料细胞培养基为根基，逐步将产业链向下游生物制药工艺开发及生产服务延伸，现已发展成为一家生物制药/品规模化合规生产（CMC）整体解决方案提供商。目前，公司的主营业务包括细胞培养基的开发、生产及销售（细胞培养基业务），以及生物制药/品工艺开发及生产服务（生物制药/品 CDMO 业务）。
- **细胞培养基行业壁垒较高，国产替代空间广阔。**细胞培养基会直接影响研发的进度甚至成败，以及会影响药品生产的效率及质量，目前开发适用于工业化大规模细胞培养的培养基仍存在较多难点与挑战。目前中国细胞培养基仍以进口品牌为主，2021 年受新冠疫情的持续影响以及生物药的不断上市，部分国产培养基厂商市场份额进一步增加。其中澳斯康市场占有率连续三年位居国产企业第一。
- **主营业务持续快速增长：收入端，**2019-2021 年公司实现营业收入 0.87、2.10、4.51 亿元，CAGR 为 127.68%；**利润端，**2019-2021 年公司实现归母净利润 -0.8/-0.39/0.63 亿元。2019-2021 年毛利率分别为 21.25%/44.86%/70.92%，净利润分别为-0.8/-0.38/0.72 亿元。早期公司净利润为负，主要系公司 CDMO 业务处于发展初期，规模效应尚未显现所致。随着 CDMO 业务的快速发展，2021 年公司净利润由亏转盈。
- **公司竞争优势：**1）具备完整的细胞培养基产品目录，同时可提供领先的定制化研发服务；2）CDMO 与细胞培养基业务协同，将进一步增强客户粘性；3）具备国际先进的生产工艺及中国最大的生产能力。
- **募集资金项目用途：**重点投向澳斯康偶联药物研发及生产项目、澳斯康生物制药 CDMO 平台项目和补充流动资金。公司本次建设项目计划投入 30 亿元，在偶联药物研发及生产项目、生物制药 CDMO 平台项目和补充流动资金分别投入 5.5 亿元、14.5 亿元及 10 亿元。

风险提示

- 市场竞争加剧风险；大客户流失风险；新客户拓展不及预期风险；培养基产品开发进展不及预期风险等；新冠疫情风险。

王班

分析师 SAC 执业编号：S1130520110002
 (8621)60870953
 wang_ban@gjzq.com.cn

内容目录

澳斯康：国内生物制药/品 CMC 一体化服务供应商	4
以细胞培养基业务为基石，持续向产业链下游拓展升级	4
业务概览：业绩表现优异，盈利水平持续提升	5
管理与研发团队经验丰富，具备较高专业度	6
细胞培养基行业壁垒较高，国产替代空间广阔	9
细胞培养基用途广泛，技术端仍存较高壁垒	9
细胞培养基国产比例持续增长，国产替代未来可期	11
先进的培养基技术与国内领先的生产产能，高筑企业护城河	14
具备完整的细胞培养基产品目录，同时可提供领先的定制化研发服务	14
CDMO 与细胞培养基业务协同，进一步增强客户粘性	15
国际先进的生产工艺及中国最大的生产能力	16
募集资金项目用途	19
风险提示	19

图表目录

图表 1：生物制药研发周期、生物制药/品 CDMO 服务范围以及公司提供的主要服务项目	4
图表 2：2019-2021 年营收及归母净利润情况（亿元）	5
图表 3：2019-2021 年毛利率与净利率情况	5
图表 4：2019-2021 年公司期间费用率情况	5
图表 5：2019-2021 年公司分业务收入结构，亿元	6
图表 6：2019-2021 年公司分业务毛利率情况	6
图表 7：公司股权结构	6
图表 8：公司高级管理人员及核心研发人员背景情况	7
图表 9：公司两次股权激励梳理	8
图表 10：培养基的基本组成及主要作用	9
图表 11：人工培养基类别介绍	10
图表 12：2020 年生物制药上游原材料、耗材市场拆分	12
图表 13：2017-2026E 全球及中国细胞培养基市场规模情况	12
图表 14：2017-2021 年中国培养基市场国产比例	13
图表 15：2017-2021 年中国无血清培养基市场国产比例	13
图表 16：2020 年中国细胞培养基市场竞争格局	13
图表 17：2021 年中国细胞培养基市场竞争格局	13
图表 18：公司目录培养基产品	14
图表 19：细胞培养基配方开发内容	15
图表 20：原料研磨混合各技术类型优缺点对比	17

图表 21: 各培养基生产商采用的质量标准体系	18
图表 22: 公司募集资金用途	19

澳斯康：国内生物制药/品 CMC 一体化服务供应商

以细胞培养基业务为基石，持续向产业链下游拓展升级

- 公司以生物制药及生物制品领域关键原材料细胞培养基为根基，逐步将产业链向下游生物制药工艺开发及生产服务延伸，现已发展成为一家生物制药/品规模化合规生产（CMC）整体解决方案提供商。目前，公司的主营业务包括细胞培养基的开发、生产及销售（细胞培养基业务），以及生物制药/品工艺开发及生产服务（生物制药/品 CDMO 业务）。
- 细胞培养基业务依托全资子公司甘肃健顺进行，经过多年的经验与技术积累，已逐步具备了市场影响力和品牌效应。同时已具备进口替代能力，生产工艺国际先进、生产能力中国最大、原材料供应体系完备、产品质量及性能已达到或超过进口产品水平。目前公司的细胞培养基产品目录已覆盖抗体和蛋白类生物药生产、人用或兽用疫苗生产等生物制药/品核心领域。此外，公司将定制化研发服务能力和产业化转化优势相结合，形成自身核心竞争力，可根据客户需求提供细胞培养基定制及代工生产服务，针对特定细胞系或表达蛋白的特点开发全新培养基配方或改良客户配方进行代工生产。根据 Frost & Sullivan，2021 年公司是国内细胞培养基市场份额排名第一的国产品牌，并在所有品牌中排名第三。
- 公司是国内少数实现生物制药/品从临床前技术开发到商业化生产的 CDMO 服务提供商，能够满足生物制药/品客户不同阶段项目的工艺开发、工艺放大、临床样品及商业化生产的 CDMO 服务需求。全面的服务能力有助于增强客户粘性、丰富优质项目储备，在生物制药/品 CDMO 业务中，公司正在进行 3 个临床 III 期、上市申报项目，并已成功帮助 1 个客户项目进行商业化生产。

图表 1：生物制药研发周期、生物制药/品 CDMO 服务范围以及公司提供的主要服务项目

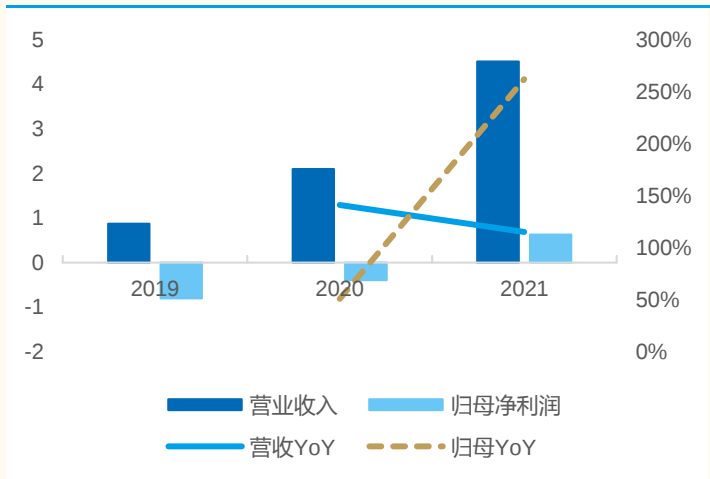


来源：招股说明书，国金证券研究所

业务概览：业绩表现优异，盈利水平持续提升

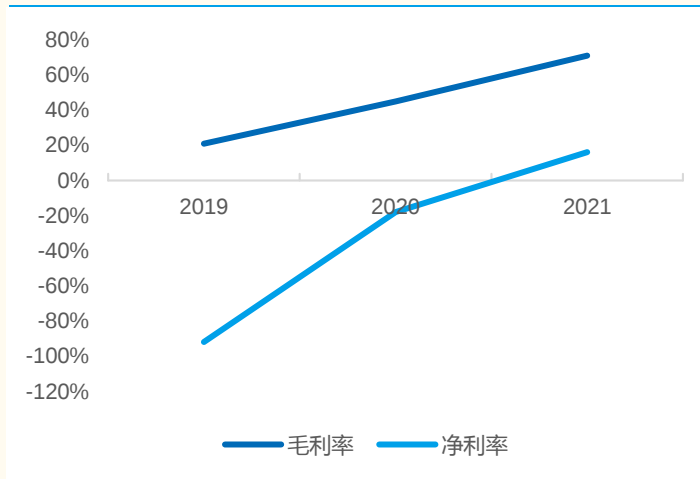
- 过去三年间公司收入与利润端均实现快速增长，业绩表现靓丽。收入端，2019-2021 年公司实现营业收入 0.87、2.10、4.51 亿元，CAGR 为 127.68%；利润端，2019-2021 年公司实现归母净利润-0.8、-0.39、0.63 亿元。
- 公司毛利率水平持续提升，2019-2021 年毛利率为 21.25%、44.86%、70.92%，净利润分别为-0.8、-0.38 和 0.72 亿元。早期公司净利润为负，主要系公司 CDMO 业务处于发展初期，规模效应尚未显现所致。随着 CDMO 业务的快速发展，2021 年公司净利润由亏转盈。

图表 2：2019-2021 年营收及归母净利润情况（亿元）



来源：招股说明书，国金证券研究所

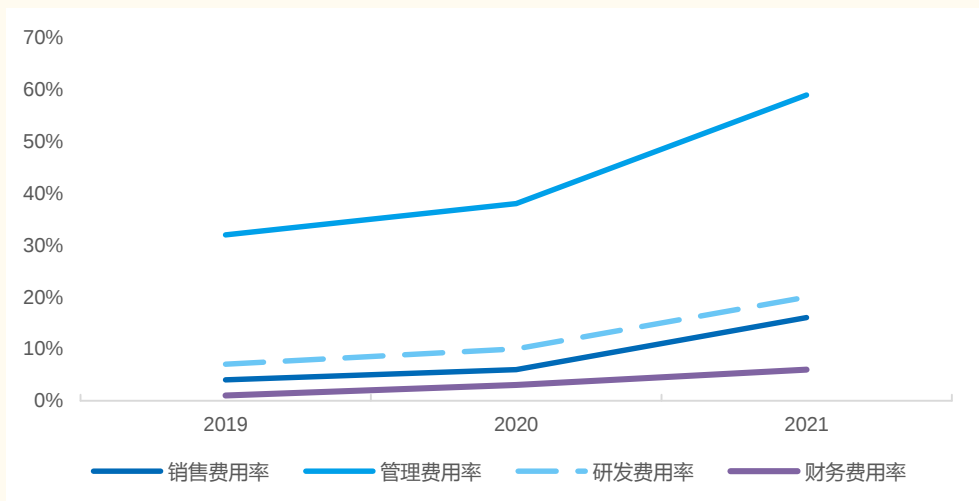
图表 3：2019-2021 年毛利率与净利率情况



来源：招股说明书，国金证券研究所

- 规模效应初现，期间费用率把控持续改善。2019-2021 年公司期间费用绝对值分别为 0.87 亿元、1.18 亿元、2.01 亿元，期间费用率分别为 99.66%、56.26%、44.51%，呈显著下降趋势。主要原因系公司收入规模不断扩大，规模优势逐渐显现所致。

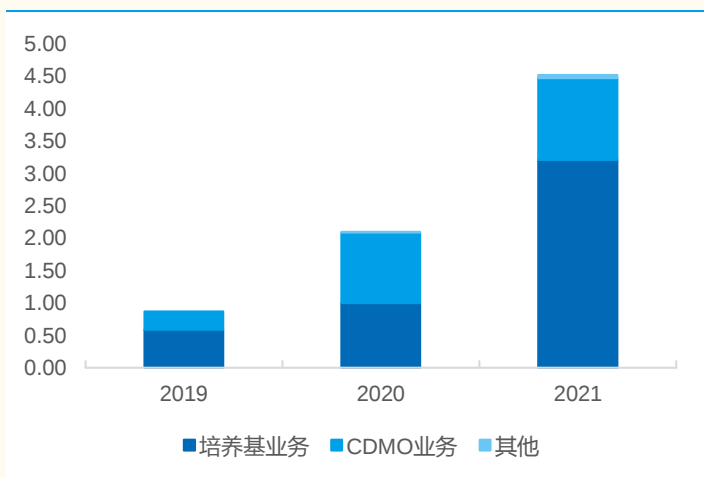
图表 4：2019-2021 年公司期间费用率情况



来源：招股说明书，国金证券研究所

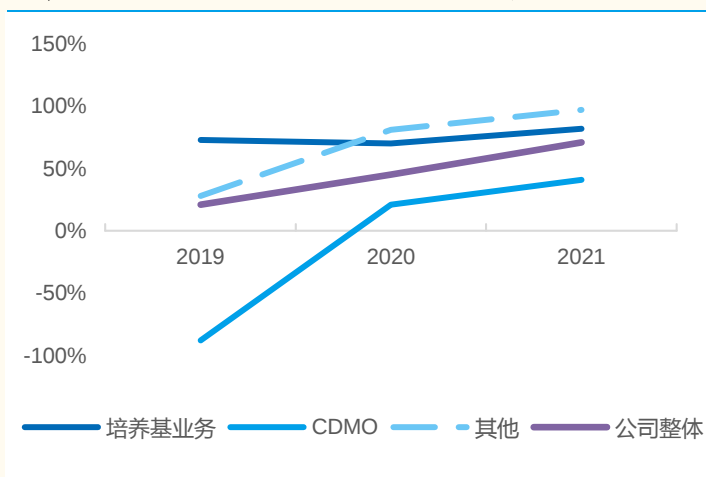
- 分业务看，培养基业务为主要收入来源。公司业务主要包括培养及业务和 CDMO 业务。其中培养基业务在 2019-2021 年间分别实现收入 0.59 亿元、1.00 亿元、3.21 亿元，CAGR 为 132.83%，增速迅猛。收入占主营业务收入比例分别为 68.01%、47.79%、71.80%，为公司的主要收入来源。同时，培养基业务毛利率水平较高，2019-2021 年分别为 72.71%、70.49%、82.44%。

图表 5：2019-2021 年公司分业务收入结构，亿元



来源：招股说明书，国金证券研究所

图表 6：2019-2021 年公司分业务毛利率情况

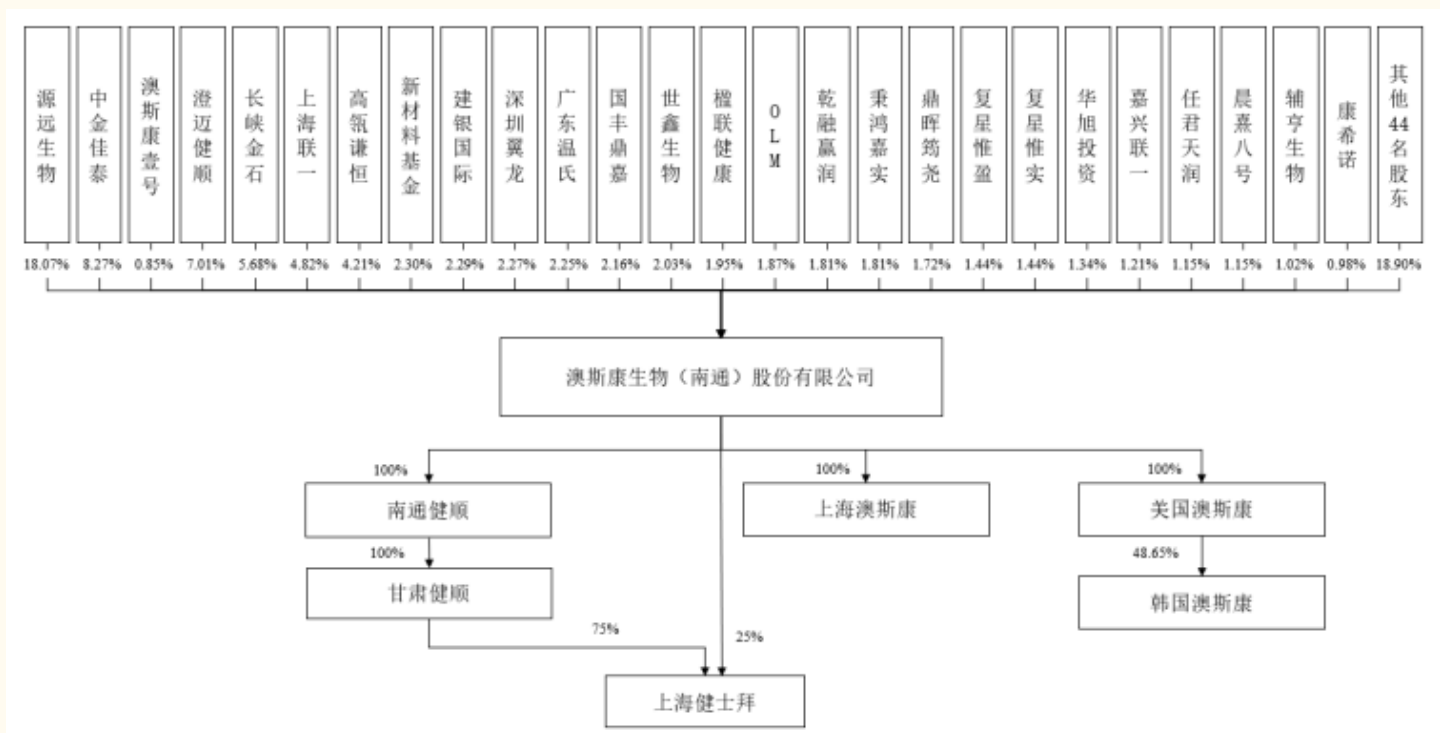


来源：招股说明书，国金证券研究所

管理与研发团队经验丰富，具备较高专业度

- 公司实控人 SHUN LUO 通过持股平台间接控制公司 25.93%股份。公司股权结构相对分散，无控股股东，不存在持股比例超过 30%的直接股东。公司实际控制人 SHUN LUO 通过持股平台源远生物、澄迈健顺、澳斯康壹号间接控制公司 25.93%股份。

图表 7：公司股权结构



来源：招股说明书，国金证券研究所

- 核心管理与研发团队行业经验丰富、专业度高。公司创始人 SHUN LUO 博士曾任全球最大培养基供应商之一研发负责人，在培养基开发、细胞培养工艺等领域有近 30 年的经验。同时管理团队及研发团队也多在全球领先企业从事多年相关业务，积累了丰富的行业经验，带动公司业务规模持续高速增长。

图表 8：公司高级管理人员及核心研发人员背景情况

姓名	职务	背景
SHUN LUO	总经理	- 毕业于美国弗吉尼亚理工大学，分子免疫学博士。 - 历任瑞士雪兰诺生物制药有限公司首席研究员、Beckman Coulter, Inc.首席科学家、GeneXP Biosciences 董事长、JRH Biosciences 研发部研发总监、美国 Genentech Inc.细胞培养工艺研发部科技总监、安进公司细胞培养工艺研发部科技总监、甘肃万洲健顺生物首席执行官。 2014年7月至今，任甘肃健顺董事长及总经理；2017年3月至今，任公司董事长及总经理。
张业炘	副总经理， 培养基业务（CCM） 首席执行官	- 毕业于美国圣荷西州立大学，硕士研究生学历。 - 历任Medarex Inc.研发助理、安进公司工程师、Genentech Inc.工程师、甘肃万洲健顺生物科技有限公司研发总监。 2014年7月至今，任甘肃健顺培养基业务负责人；2021年8月至今，任公司董事、副总经理、培养基业务（CCM）首席执行官。
胡海峰	财务负责人、 董事会秘书	- 毕业于厦门大学，硕士研究生学历，高级会计师、注册会计师、江苏省会计领军人才、江苏管理会计研究中心特邀研究员。 - 历任江阴市暨阳会计师事务所审计员、江苏澄星磷化工财务总监、江苏联海生物科技有限公司董事、副总经理。 2018年11月至今，任公司财务负责人、董事会秘书。
STEVEN ZIYI KAN	CDMO业务 首席执行官	- 毕业于加拿大英格伦比亚大学，分析化学博士。 - 历任印第安纳大学质谱研究室实验室主任，高级质谱专家、法玛西亚-孟山都公司项目组组长，高级研究员、辉瑞制药辉瑞全球大分子中心分析开发部门高级首席科学家，项目临床 CMC 质量分析、Allergan 制药生物制药研发部高级研究员，项目组负责人、Ionis Pharmaceuticals 副总监，CMC 质量分析负责人、神州细胞工程副总裁、丽珠单抗副总裁、鼎康（武汉）生物总经理、信达生物副总裁、嘉和生物首席技术官。 2021年10月至今，任公司 CDMO 业务首席执行官。
JINSHU QIU	属性和制剂科学首 席科学家	- 毕业于北卡罗莱纳州立大学，植物生理生化学博士。 - 历American Tob. Co.研究助理、美国联邦烟草公司资深科学家、SWISHER 国际公司副总裁、安进公司资深科学家，首席科学家。 2020年3月至今，任公司属性和制剂科学首席科学家。
冯炜	上海澳斯康 （ADC，CGT业务） 首席执行官	- 毕业于江南大学，制药工程硕士。 - 历任无锡和邦生物工艺经理、江苏海岸药业技术主任、药明康德高级科学家、兴盟生物（苏州）总监、智享生物（苏州）副总经理、华辉安健（北京）高级总监、引加（苏州）总经理。 2021年8月至今，任上海澳斯康（ADC，CGT业务）首席执行官。

来源：招股说明书，国金证券研究所

- 过去三年间公司实行两次股权激励，较好地提振员工积极性。公司分别于2020年5月及2021年12月，通过澄迈健顺与澳斯康壹号分别进行了两次股权激励，分别确认股份支付费用0.34亿元、0.07亿元。涉及到的人员有公司高管，公司核心技术、市场及管理人员，资深员工及关键人员等。

图表 9：公司两次股权激励梳理

股权激励		内容	激励费用
2020年	限制性股权激励	- 共170名，包括四类员工：A、历史上已签订股权激励协议的员工；B、公司高管；C、公司核心技术、市场及管理人员；D、资深员工，为公司（含子公司、关联公司）服务超过五年的员工。 - 实际授予105.16万份，授予价格为1元/注册资本。	6353.52万元
	限制性期权激励	- 共7名，均为公司关键人员。 - 实际授予 39.6 万份，授予价格为1元/注册资本。	
2021年		- 对象：A、公司现任在职和即将引进的高管；B、公司在职和2021年将引进的公司核心技术、业务及管理人员；C、其他经公司董事会认定的适格人选。 - 实际授予员工161.50万股股份，授予价格为27.24元/股	24189.47万元

来源：招股说明书，国金证券研究所

细胞培养基行业壁垒较高，国产替代空间广阔

细胞培养基用途广泛，技术端仍存较高壁垒

- **培养基是控制细胞生长最重要和最复杂的因素，是生物制品生产的核心原材料。**细胞培养是从生物机体中取出部分组织分散成单个细胞或直接从机体取出单个细胞，并将它们在有利于生长的人工环境中培养的统称。在动物细胞培养中最重要和最关键的一步是选择适当的培养基用于体外培养。生长培养基或培养基是液体或凝胶状态的，设计用于支持微生物、细胞或小的植株生长。培养基是控制最佳的细胞生长最重要和最复杂的因素，是生物制品生产的核心原材料。
- **细胞培养基通常包括适当的细胞能量来源和调节细胞周期的化合物。**细胞最适生长的基本环境要求是：控制的温度，良好的细胞附着基质和适当的培养液和培养箱，能够保持正确的 pH 值和渗透压。一个典型的培养基还需要补充氨基酸，维生素，无机盐，葡萄糖，和血清，以提供生长因子，激素和附着因子。除了营养外，培养基也有助于保持培养体系中的 pH 值和渗透压平衡。

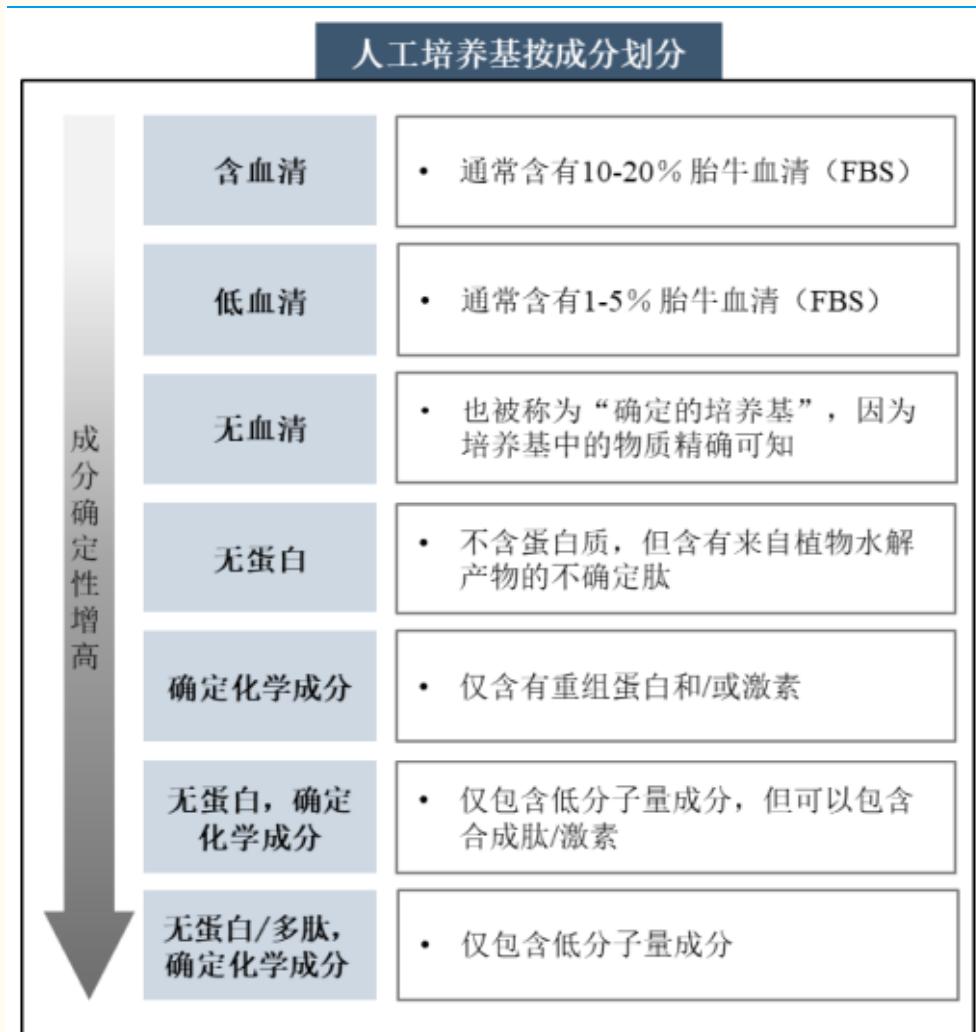
图表 10：培养基的基本组成及主要作用



来源：招股说明书，国金证券研究所

- **天然培养基与人工培养基特点各异，后者可经设计用于特定用途，重复性相对较强。**动物细胞培养基按照配制原料的来源可分为纯天然的培养基和合成培养基（又称“人工培养基”）。
 - 天然培养基仅由天然生成的生物液体组成。天然培养基非常有用和方便，适用于多种不同的动物细胞培养；然而，由于对天然培养基确切成分的认识缺乏，使用天然培养基的主要缺点是可重复性差。天然培养基主要包括生物液体样品（例如血浆、血清、淋巴液、人胎盘脐带血清、羊水等）以及组织提取物（例如肝、脾、肿瘤、白细胞和骨髓提取物等）等。
 - 人工培养基通过人为地加入一些营养物质（有机的和无机的）、维生素、盐、O₂ 和 CO₂ 气体、血清蛋白、碳水化合物、辅因子等制备而成，不同的人工培养基被分别设计用于特定用途。根据蛋白/多肽提取物等不确定成分的含量则可划分为含血清培养基、低血清培养基、无血清培养基、无蛋白培养基、确定化学成分培养基、无蛋白但确定化学成分培养基、无蛋白/多肽但确定化学成分的培养基，其成分的确定性递增。

图表 11：人工培养基类别介绍



来源：招股说明书，国金证券研究所

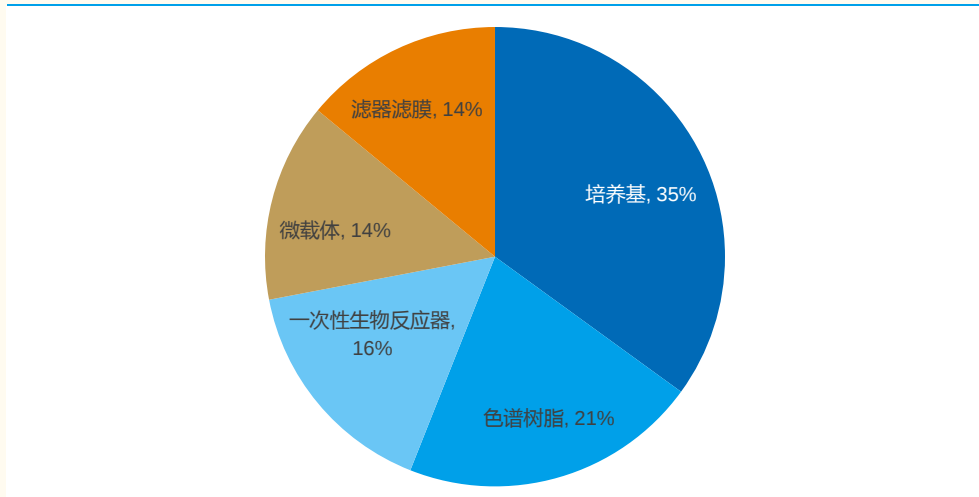
- 科研工作及工业生产中多使用无血清培养基，能够有效避免污染风险，并且特异性高、组分稳定等特点可有效降低企业生产成本，提高效率。含血清或者低血清培养基配方相对简单，营养物质含量不足，加入血清能支持细胞生长，但血清中补体、抗体、细菌毒素等都会影响细胞生长，甚至造成细胞死亡，从而造成实验失败，同时血清中成分复杂，批次差异大，其也归属于低端培养基产品。而无血清培养基避免了因动物血清造成的病毒、支原体等污染的风险。并且无血清/化学成分确定的培养基特异性高，一般会针对特定细胞进行成分优化，为细胞提供更优的生长条件，能够支持细胞高密度生长，维持较高的细胞活率，进一步提高蛋白和病毒的表达量，有效降低生产企业的投入和时间成本，提高细胞表达量。除此之外，无血清/化学成分确定的培养基组分稳定，可大量生产，更方便下游产物分离和纯化，也归属于中高端细胞培养基产品。因此目前在科研及商业领域中无血清培养基的应用愈加广泛。
- 细胞培养基目前多应用于科学研究领域和生物制药生产领域两大方面。科研领域多侧重于细胞培养基的质量稳定性，而生物制药领域则更为关注所选培养基对生物制品表达量的影响。
- 在科学研究中，培养基的合理选择可以尽可能地减少试验中的不稳定因素，带来更加稳定可靠的试验结果。细胞培养基一方面应用于药物研究开发：包括新药筛选、疫苗、基因工程药物、细胞工程药物研究与开发、单克隆抗体制备等；另一方面也应用于基础研究：如药物作用机理、基因功能、疾病发生机理研究等。

- 在生物制药中，选用合适的、高质量的培养基可以大幅度提高生物制品表达量，降低生物制品的单位制造成本。细胞培养基在生物制药生产领域的应用主要包括：疫苗生产（例如病毒性疫苗、多肽疫苗）、基因工程药物生产（例如促红细胞生成素）、抗体/基因治疗药物生产、细胞工程药物生产和利用细胞法体外测定生物活性物质的活性等。
- **细胞培养基会直接影响研发的进度甚至成败，以及会影响药品生产的效率及质量，目前开发适用于工业化大规模细胞培养的培养基仍存在较多难点与挑战。**
 - **生物安全性：**动物来源或植物来源的成分复杂，可能含有一些对细胞有害的外来污染因子。由于直接来源于动物或植物的物质成分是未知的，用于大规模细胞培养的培养基需要尽量避免使用动物血清和植物源蛋白水解物，以保证生物安全性。
 - **质量稳定性：**动物血清和植物源蛋白水解物在质量上存在很大的批次间差异，而应用于大规模细胞培养的培养基必须批次之间差异小，并且培养基配方必须适用于生物反应器的大规模生产工艺。因此应尽量减少使用成分性质不稳定且未知的动物血清和植物源成分。
 - **上游工艺开发中需要控制成本：**大规模生产的规模经济具有更多优势，但生产商通常需要控制特定体积培养基的花费。然而，由于细胞培养中需要的营养成分较多且均在细胞培养中起到较大作用，通过减少培养基的组分控制成本的方式需要慎重。通过开发更经济的、作用相似的组分可解决这一问题，但通常对培养基开发厂商的专业和技术储备要求较高，带来一定的挑战。另外，高质量的培养基也可以降低上游工艺开发中的改善和预防再发生对策的成本，但对于厂商的质量管理能力要求较高，是控制成本的难点。
 - **考虑下游纯化工艺的兼容性：**作为培养基中常见的添加物，血清所含的多种杂质如蛋白、激素、细胞因子及微量未知成分等给下游纯化工艺增加了困难。考虑到下游纯化工艺的兼容性及提高下游纯化工艺的效率，去除某些培养基成分（如动物血清）可以降低纯化难度，但同时需要平衡这些成分上的变化对于细胞生长的影响。通过试验平衡各种因素，从而得到合适的产品，是开发用于大规模细胞培养的培养基的挑战之一。

细胞培养基国产比例持续增长，国产替代未来可期

- **生物制药产业依靠细胞体外培养工艺实现各类大分子生物药的体外大规模生产，而细胞培养基是细胞培养最关键和必不可少的原材料。**根据 Research and Markets、Markets and Markets 分析，培养基是生物制药上游原材料、耗材品种中市场规模最大的品类，2020 年全球培养基市场规模约占全球生物制药耗材市场规模的 35%。

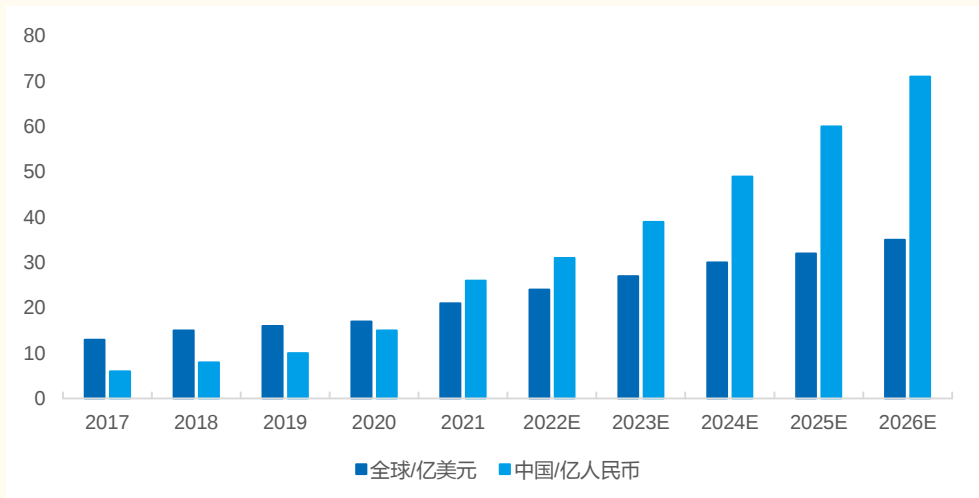
图表 12：2020 年生物制药上游原材料、耗材市场拆分



来源：Research and Markets, Markets and Markets, 国金证券研究所

- 2026 年全球细胞培养基市场有望达到 35 亿美元，其中中国细胞培养基市场有望达到 71 亿人民币，增速显著高于全球。根据 Frost & Sullivan，全球培养基市场同生物药市场一齐进入较为稳定的增长阶段，2021 年达到 21 亿美元市场规模，未来 5 年将达到 35 亿美元，CAGR 约为 10.7%。其中中国培养基市场 2021 年达到 26 亿人民币，预计 2026 年将达到 71 亿人民币，2021-2026 年的 CAGR 约为 22.0%。该增速显著高于全球。

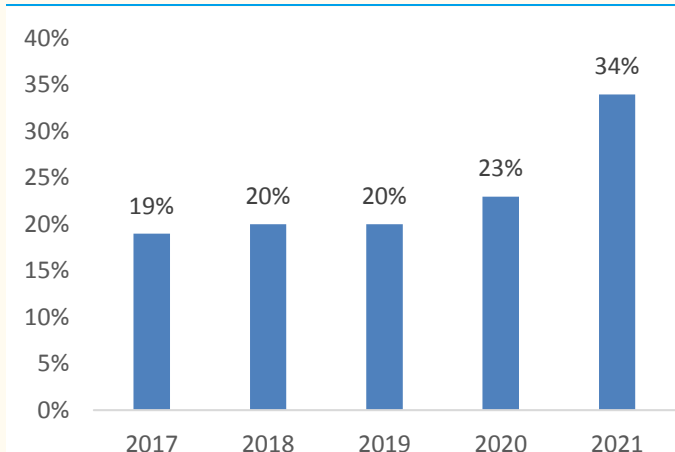
图表 13：2017-2026E 全球及中国细胞培养基市场规模情况



来源：招股说明书，国金证券研究所

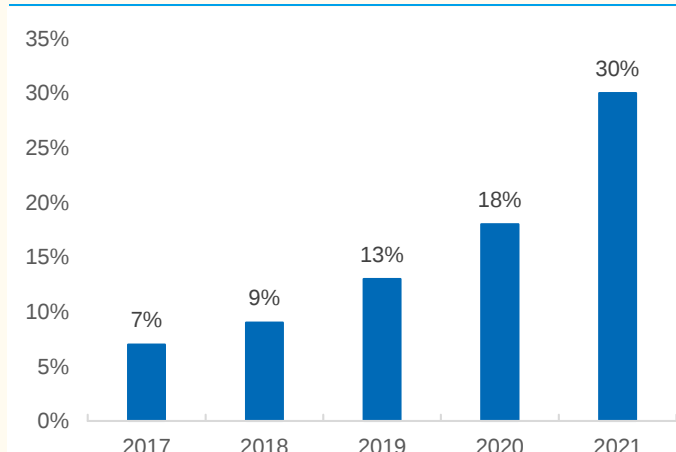
- 如上文所述，无血清培养基因其特异性高、组分稳定等特点，在科研工作及工业生产中常被使用，是目前中国培养基市场中占比最大的品类。根据 Frost & Sullivan，目前中国培养基市场规模占比最大的是无血清培养基，市场规模达 19.1 亿人民币，占比 72.5%。
- 随着国产培养基质量的不断提升与改进，中国培养基市场国产比例持续增长。根据 Frost & Sullivan，国产培养基的市场份额从 2017 年的 19.2% 预计增长至 2021 年的 33.7%。其中无血清培养基市场国产化的比例在 2017 年为 6.7%，随着国内厂商的业务增长和国产无血清培养基技术的逐步完善，无血清培养基的国产化率持续增长，在 2021 年达到 29.6%。

图表 14: 2017-2021 年中国培养基市场国产比例



来源: 招股说明书, 国金证券研究所

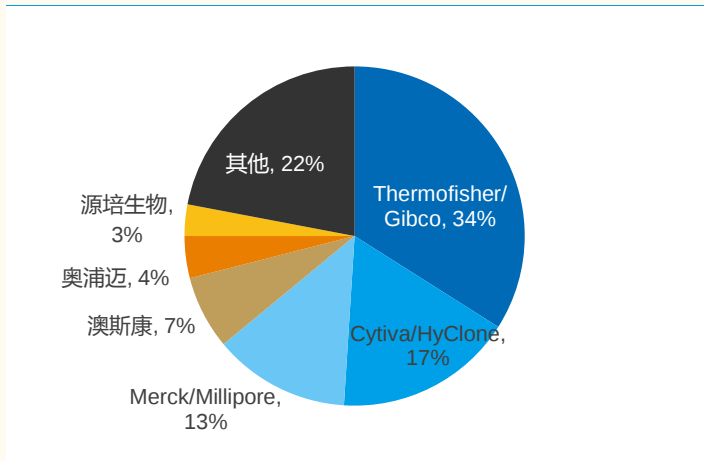
图表 15: 2017-2021 中国无血清培养基市场国产比例



来源: 招股说明书, 国金证券研究所

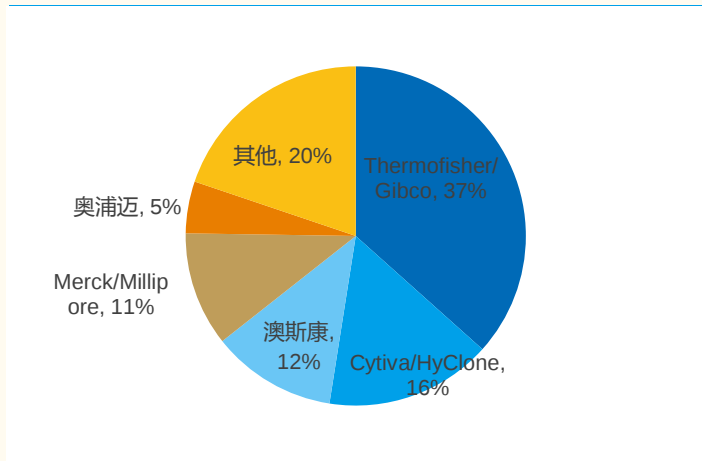
- 目前中国细胞培养基仍以进口品牌为主, 2021 年受新冠疫情的持续影响以及生物药的不断上市, 部分国产培养基厂商市场份额进一步增加。其中澳斯康市场占有率连续三年位居国产企业第一。目前中国细胞培养基市场竞争格局中, 进口品牌占据主要市场份额, 主要竞争者为三大进口厂商, 即赛默飞、丹纳赫和默克。2020 年下半年至 2021 年上半年, 细胞培养基的进口量增速下降, 进口总量较 2020 年上半年甚至有些许回落。根据 Frost & Sullivan, 2016 年澳斯康的市占率仅有 2.8%, 2019 年增长至 6.7%, 2020 年为 7.1%, 而在 2021 年的中国培养基的销售额已超过默克, 市占率进一步增长至 12.3%。2019-2021 年, 澳斯康市场占有率连续三年位居国产企业第一。

图表 16: 2020 年中国细胞培养基市场竞争竞争格局



来源: 招股说明书, 国金证券研究所

图表 17: 2021 年中国细胞培养基市场竞争竞争格局



来源: 招股说明书, 国金证券研究所

先进的培养基技术与国内领先的生产产能，高筑企业护城河

具备完整的细胞培养基产品目录，同时可提供领先的定制化研发服务

- 公司不断完善细胞培养基产品目录，目前已能够提供生物制药/品研究和生产企业常用的产品，并建立了市场热点日常跟踪机制，持续扩充产品目录。公司目前为重组蛋白、抗体类生物药、人用或兽用疫苗等生物制药/品研究和生产企业提供低血清、无血清、无蛋白及化学成分界定培养基，从而满足中华仓鼠卵巢细胞（CHO）进行抗体和重组治疗性蛋白的生产、HEK293 细胞的腺病毒表达以及 Vero 贴壁细胞、Sf9/Sf21 昆虫细胞、MDCK 悬浮细胞、2BS、MRC-5 等人/兽用疫苗的生产。此外，公司核心管理团队已建立了市场热点日常跟踪机制，紧跟生物制药行业各个细分领域市场发展热点，发掘客户需求痛点，设立研发项目，不断扩充自身细胞培养基产品目录。

图表 18：公司目录培养基产品

目录培养基类别	产品系列	特点及应用场景
经典培养基	DMEM培养基	- 是在Eagle培养基的基础上将某些氨基酸和维生素含量提高得到的广泛使用的基础培养基； - 是原代成纤维细胞、神经元、胶质细胞及平滑肌细胞、杂交瘤细胞、HeLa、Cos-7、HEK293等细胞系的首选培养基。
	M199培养基	目前被广泛应用于病毒学、疫苗生产以及多种非转化细胞的培养。
	MEM培养基	- 由Eagle基础培养基发展而来，含有更高浓度的20种天然氨基酸以及10种维生素。 - 广泛应用于各种悬浮和贴壁哺乳动物细胞的培养，包括Hela、BHK-21、HEK293、MCF-7、成纤维细胞等细胞系
	DMEM/F12培养基	是 DMEM 培养基与 Ham's F-12 营养混合液 1:1 的混合物，支持多种哺乳动物细胞生长，包括成纤维细胞、胶质细胞、MDCK 细胞等
	RPMI 1640培养基	可成功用于培养的 HeLa、MCF-7、PC12、PBMC、星形胶质细胞和癌细胞等
	IMDM培养基	- 在DMEM培养基的基础上添加了硒等氨基酸及维生素，并应用硝酸钾取代了硝酸铁 - 可支持COS-7、Jurkat、巨噬细胞等细胞系高密度快速增殖
	Ham's F-12 培养基	最初是为了支持CHO细胞、Hela细胞等多种克隆的生长而开发的。也可以用于干细胞培养、病毒融合以及毒性测定。
特定培养基	Leibovitz's L-15培养基	适用于非CO2平衡环境中的细胞培养
		- CHO细胞流加培养工艺培养基、灌流培养工艺培养基、瞬时转染平台培养基； - HEK293 腺病毒表达、细胞瞬时转染（电穿孔法）； - Celkey® CD Vero 系列无血清培养基、CD MDCK 系列无血清培养基、BHK SFM、CD MDBK、CD ST、CD PK15、CD EB66、Insect SFM； - Celhappy® MCDB、系列低血清培养基。

来源：招股说明书，国金证券研究所

- 在目录培养基无法满足客户研发、生产需求时，公司可以根据客户生物制药/品的特征和细胞生长、表达特点为客户开发定制化培养基产品。抗体、蛋白类生物药、人用或兽用疫苗等生物制药/品研发和生产企业在实验室研发阶段向工业化大规模生产阶段转换过程中，为了最大限度提升细胞生长和产物表达性能，一般需要进一步调整培养基配方以适应大规模的流加或灌流生产工艺。公司能够根据客户不同的工艺需求开发合适的培养基产品。

图表 19：细胞培养基配方开发内容

生物制品类型	细胞培养基配方开发内容	代表客户
抗体、蛋白类生物药	CHO细胞流加培养工艺培养基配方开发：基础培养基、补料培养基	三叶草生物、鸿运华宁、博安生物等
	CHO细胞灌流培养工艺培养基配方开发	
人用或兽用疫苗	贴壁细胞批次/灌流培养工艺培养基配方开发：生长阶段培养基、接毒阶段培养基	康希诺、天康生物、中农威特、金宇生物、中普生物、吉林冠界等
	悬浮细胞批次/灌流培养工艺培养基配方开发：生长阶段培养基、接毒阶段培养基	

来源：招股说明书，国金证券研究所

- 公司基于“细胞代谢组学”的理论指导和多年培养基配方开发和优化的经验，已成功建立流程化的培养基配方开发平台，并自主研发出代谢组学分析技术、贴壁细胞悬浮驯化技术、DOE 多因素分析技术等实现高效定制和优化细胞培养基配方。细胞培养的成分复杂，一般包含 50-80 种不同类别的化学组分，且不同细胞株所需要的营养物质种类一般不同，培养基中不同种类营养成分的含量差异巨大，明确培养基组分种类、确定各组分含量是保证细胞良好生长、高效表达的关键。
- **代谢组学分析技术：**为了充分掌握细胞培养环境中的营养物质和代谢产物随时间的变化趋势，公司依靠哺乳动物细胞代谢理论和代谢组学等代谢分析技术坚持研究细胞培养特定阶段细胞内代谢瓶颈以及改善细胞生长和代谢的新策略，其中重点研究的代谢途径包括：糖酵解、磷酸戊糖途径、三羧酸循环及其关联的氨基酸代谢、乳酸代谢以及铵代谢等。例如，公司通过合理优化谷氨酰胺、天冬酰胺以及丝氨酸的含量有效控制铵代谢和蛋白质的糖基化，通过调节培养基中天冬酰胺与谷氨酰胺的比例控制乳酸的生成速度等。公司在开发培养基配方时引入代谢组学的相关检测和分析能够准确分析细胞代谢所需、合理搭配组分，从而实现快速、精准调节培养基配方。
- **DOE 多因素分析技术：**在细胞生长阶段通过代谢组学等分析检测技术明确细胞生长所需关键营养物质后，进一步通过 DOE 多因素分析方法对这些营养物质含量进行优化设计，具体包括影响因子分析、选取关键组分并设计合理浓度梯度进行组合、最后通过高通量 TPP 离心管筛选技术高效完成对比实验，得到最优的营养物质配比。
- **贴壁细胞悬浮驯化技术：**为了适应生物制药大规模生产的需要，公司能够通过改变细胞的培养条件和生长方式将原本贴壁培养的细胞株驯化为悬浮细胞株。并且公司经过多年悬浮驯化的经验总结以及培养基开发技术的不断积累，悬浮驯化的方式也由原来的多步驯化改进至一步驯化法，有效缩短悬浮驯化时间。目前公司已能够凭借贴壁细胞悬浮驯化技术实现全悬浮、无血清、高密度生长和病毒含量高表达的细胞株有 MDCK、BHK21、ST、HEK293、MDBK、PK15、SF9 和 H5 等，为实现全悬浮生产疫苗奠定了良好的基础。

CDMO 与细胞培养基业务协同，进一步增强客户粘性

- 作为生物制药/品规模化合规生产整体解决方案提供商，目前服务能力已覆盖单克隆抗体、双特异性抗体及其他蛋白类生物药、各类病毒载体药物和疫苗等，并已开发出覆盖 CDMO 服务全流程的关键技术，配备 50L、200L、500L 和 2,000L 生物反应器，能够满足不同类型客户从 DNA 到

NDA 阶段全部生产工艺和分析方法的开发，亦能为客户提供临床前实验用药、临床样品以及商业化阶段不同规模产品的委托生产服务。公司最快可实现在 3-5 个月内交付高表达、高质量的稳定细胞株，并在 9 个月内完成从细胞株构建到 IND 申报全部工艺开发和方法验证工作，大幅缩短客户研发周期。

- **公司通过整合在细胞株开发、上/下游工艺开发、核心原材料生产、模块化生产技术等方面的优势，形成了一体化成本控制策略，有效帮助客户加强成本优势。**除公司自行开发和生产的细胞培养基产品在产品质量和性能方面已经实现进口替代之外，亦借助高标准的国际化原材料质量管理体系，筛选具备国际竞争力的国产化原材料供应商，多个在执行订单项目已实现包括一次性生物培养袋和储液袋、层析柱填料、滤膜等纯化过程关键物料的国产化替代，帮助客户大幅降低生产成本、提高产品上市后的市场竞争力。
- **CDMO 业务快速开展，已具备一批稳定且优质的客户资源。**2019-2021 年间公司已向 4 个处于临床三期、上市申报及商业化生产阶段的客户项目提供生物制药/品 CDMO 服务。目前公司也正在为景泽生物、晟斯生物、远大蜀阳提供临床 III 期样品生产和研究、上市工艺验证、NDA 报产等 CDMO 服务工作，并就后续上市后商业化委托生产商议达成了初步合作意向。与公司具备稳定合作关系的其他优质生物制药 CDMO 客户包括信达生物、鸿运华宁、嘉和生物、晟斯生物、远大蜀阳、景泽生物、百克生物、达石药业；生物制品 CDMO 客户包括康希诺、三叶草生物、天康生物。
- **与培养基业务充分协同，优势显著，进一步增强客户粘性。**公司打通了从核心原材料培养基供应到细胞培养工艺研发直至生物制药/品商业化生产服务的供应链，完善了实验室到车间生产的技术转化路径，使不同量级的放大生产在技术层面上做到无缝对接，并最终实现了生物制药/品研发生产一站式服务能力。公司培养基业务与 CDMO 业务的协同作用体现在细胞培养基配方优化助力细胞株开发、细胞培养工艺放大等方面。该创新一站式的服务模式，使得公司从生物制药/品研发初期即介入其中，与客户在研发的整个过程中持续合作，经过客户一系列的考核及现场审计工作，双方的技术理念和管理体系得以不断磨合，形成深度的合作伙伴关系。客户在选取稳定的服务提供商后，更换成本和风险均较高，因而该模式使公司与客户之间具备高度粘性。此外，该创新的一站服务模式使公司能够全方位满足客户的定制化需求，解决了模式化服务的缺陷，实现与客户之间的互利双赢，为公司的可持续发展提供了有利保障。

国际先进的生产工艺及中国最大的生产能力

- **公司选用连续针磨生产工艺进行干粉培养基生产，该技术也是目前国际培养基生产领域的领先工艺。**连续针磨技术为目前国际培养基生产领域的领先工艺，质量控制稳定、生产出的干粉培养基颗粒粒径均一度高、批间差较小，且生产效率高，相比于传统的球磨和锤磨工艺具有明显优势。但同时，连续针磨工艺生产线设计和建设过程复杂、工艺壁垒高，涉及到连续针磨设备关键参数的设置与设备改造、不同设备提供商的评估比较、不同厂家设备的搭配、连接和调试。公司经过多年深耕，自主设计了连续针磨工艺生产线，在订购设备时即根据掌握的 know-how 加入了定制化设计，在生产工艺上已达到国际先进水平，技术门槛较高，在国内厂家中具备领先优势。

图表 20：原料研磨混合各技术类型优缺点对比

干粉培养基技术类型	技术特点	优点	缺点
球磨	通过陶瓷珠或钢珠进行研磨	结构简单，操作方便；易于清洁	由于研磨为封闭系统，具有单批次生产上限限制；球体摩擦容易产生粉末，成品中会有球体成分杂质；球体摩擦容易产生热量，造成组分的降解和性质的改变
锤磨	通过高速旋转锤的冲击进行粉碎	结构简单，操作方便；相对针磨，设备更便宜	研磨颗粒粒径差异化程度大，均一度比较差；放大工艺复杂；最大生产规模小于针磨
高速气流粉碎技术	在全封闭空间内通过高速气流使培养基物料相互碰撞实现粉碎	密闭空间减少了污染可能性；粉碎时温度不超过40度	对进料速率及粒度要求较高；单次批量较小
连续针磨	使用一系列固定在圆盘上的针式破碎机，以实现粉碎机和颗粒之间的高能冲击	生产出的颗粒粒径均一度比较高；最大生产规模大；生产过程中可以通过液氮降温控制	设备昂贵，且生产线建立复杂

来源：招股说明书，国金证券研究所

- **公司培养基生产基地产能目前为中国最大，全生产流程已实现自动化。**公司自主设计的位于南通的二期生产基地采用连续针磨生产，单批次干粉培养基产能最高可达 6 吨，年产能可达数千吨，是中国目前产能最大的培养基生产基地。同时，公司引入自动化控制系统，可根据订单自动安排生产计划、原材料采购计划，实现全生产流程自动化。

公司能够支持客户产品进行全球化申报，并已成功实现 DMF 备案，质量体系已获 FDA 认可。生物制药/品领域客户的在研产品往往具备在全球多中心开展临床试验的需求，因此公司严格按照国际化的质量管理体系和产品质量水平进行生产活动。目前，公司的细胞培养基生产体系已通过国内 ISO9001 质量管理体系认证。此外，无动物组分、无血清、化学界定培养基产品于 2020 年首次取得美国 FDA 的 DMF 备案登记，使用该款培养基产品的客户在向 FDA 提交 IND 或 NDA 申请时无需重复进行培养基 DMF 登记，能够有效帮助客户缩短 IND 或 NDA 申请时间。公司的培养基产品成功实现 DMF 备案，说明培养基质量体系已经获得 FDA 认可，培养基产品能够支持客户的创新药产品进行中、美双报。

图表 21：各培养基生产商采用的质量标准体系

生产商	ISO9001	ISO14001	ISO13485	DMF备案	其他
澳斯康	√	√	√	√	
Gibco	√	√	√	√	
HyClone	√	√	√	√	ISO22301
Merck	√	√	√	√	21CFR820
奥浦迈	√		√		
义翘神州	√				
百普赛斯	√		√		

来源：招股说明书，国金证券研究所

募集资金项目用途

公司募集资金将重点投向澳斯康偶联药物研发及生产项目、澳斯康生物制药 CDMO 平台项目和补充流动资金。公司本次建设项目计划投入 30 亿元，在偶联药物研发及生产项目、生物制药 CDMO 平台项目和补充流动资金分别投入 5.5 亿元、14.5 亿元及 10 亿元。

- **澳斯康偶联药物研发及生产项目将能够为客户提供 ADC 抗体偶联药物一站式服务，提升公司综合制剂灌装能力。** 抗体偶联药物兼具单抗药物的高靶向性以及细胞毒素在肿瘤组织中高活性的双重优点，可高效杀伤肿瘤细胞，较化疗药物副作用更低，较传统抗体类肿瘤药物具有更好的疗效。且具备与其他疗法联合的协同作用并可用于治疗单抗药物疗效不佳的大量潜在患者，拥有良好的市场前景。通过本项目的建设，公司将为客户提供 ADC 抗体偶联药物“研发-生产-物流-技术支持-售后”的一站式服务，提升公司综合制剂灌装能力。
- **澳斯康生物制药 CDMO 平台项目将为公司扩充蛋白原液生产线，增加公司产能。** 公司能够满足客户的一站式委托外包需求，并且还具备全类别生物药品（mAb、BsAb、ADC、融合蛋白及疫苗）开发和 cGMP 生产经验，有着数十个项目进行中、美 IND 临床申报的成功经验。本次生物制药 CDMO 平台项目拟建设 3 条单抗蛋白原液产线，分别为 2000L、5000L 和 15000L 规格，项目达产后，每年可分别新增 280.00kg、700.00kg 和 2100.00kg 的单抗蛋白原液产能。
- **补充流动资金项目** 中公司将根据自身业务发展的需要，适时将营运资金投入日常经营、研发、对外投资，增强业务灵活性，提升公司盈利能力和股东回报。

图表 22：公司募集资金用途

项目名称	投资总额/亿元	募集资金投入/亿元
偶联药物研发及生产项目	5.5	5.5
生物制药 CDMO 平台项目	14.5	14.5
补充流动资金	10	10
总计	30	30

来源：招股说明书，国金证券研究所

风险提示

- **市场竞争加剧风险：**可能出现较具竞争力的企业，使得公司竞争力下降。
- **大客户流失风险：**公司前五大客户收入占比较高，若出现大客户流失会对公司业务造成影响。
- **新客户拓展不及预期风险：**细胞培养基行业客户粘性较高，存在较明显的品牌依赖，因此存在新客户拓展不及预期风险。
- **培养基产品开发进展不及预期风险：**细胞培养基产品的技术门槛与壁垒相对较高，研发周期较长。可能存在技术开发失败或在研项目无法产业化的情形。
- **新冠疫情风险：**新冠疫情目前仍存较大不确定性，可能会对公司的采购、运输、合同签订等环节均产生部分影响。

公司投资评级的说明：

买入：预期未来 6－12 个月内上涨幅度在 15%以上；
增持：预期未来 6－12 个月内上涨幅度在 5%－15%；
中性：预期未来 6－12 个月内变动幅度在 -5%－5%；
减持：预期未来 6－12 个月内下跌幅度在 5%以上。

行业投资评级的说明：

买入：预期未来 3－6 个月内该行业上涨幅度超过大盘在 15%以上；
增持：预期未来 3－6 个月内该行业上涨幅度超过大盘在 5%－15%；
中性：预期未来 3－6 个月内该行业变动幅度相对大盘在 -5%－5%；
减持：预期未来 3－6 个月内该行业下跌幅度超过大盘在 5%以上。

特别声明:

国金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。

均不得以任何方式对本报告的任何部分制作任何形式的复制、转发、转载、引用、修改、仿制、刊发，或以任何侵犯本公司版权的其他方式使用。经过书面授权的引用、刊发，需注明出处为“国金证券股份有限公司”，且不得对本报告进行任何有悖原意的删节和修改。

本报告的产生基于国金证券及其研究人员认为可信的公开资料或实地调研资料，但国金证券及其研究人员对这些信息的准确性和完整性不作任何保证。本报告反映撰写研究人员的不同设想、见解及分析方法，故本报告所载观点可能与其他类似研究报告的观点及市场实际情况不一致，国金证券不对使用本报告所包含的材料产生的任何直接或间接损失或与此有关的其他任何损失承担任何责任。且本报告中的资料、意见、预测均反映报告初次公开发布时的判断，在不作事先通知的情况下，可能会随时调整，亦可因使用不同假设和标准、采用不同观点和分析方法而与国金证券其它业务部门、单位或附属机构在制作类似的其他材料时所给出的意见不同或者相反。

本报告仅为参考之用，在任何地区均不应被视为买卖任何证券、金融工具的要约或要约邀请。本报告提及的任何证券或金融工具均可能含有重大的风险，可能不易变卖以及不适合所有投资者。本报告所提及的证券或金融工具的价格、价值及收益可能会受汇率影响而波动。过往的业绩并不能代表未来的表现。

客户应当考虑到国金证券存在可能影响本报告客观性的利益冲突，而不应视本报告为作出投资决策的唯一因素。证券研究报告是用于服务具备专业知识的投资者和投资顾问的专业产品，使用时必须经专业人士进行解读。国金证券建议获取报告人员应考虑本报告的任何意见或建议是否符合其特定状况，以及（若有必要）咨询独立投资顾问。报告本身、报告中的信息或所表达意见也不构成投资、法律、会计或税务的最终操作建议，国金证券不就报告中的内容对最终操作建议做出任何担保，在任何时候均不构成对任何人的个人推荐。

在法律允许的情况下，国金证券的关联机构可能会持有报告中涉及的公司所发行的证券并进行交易，并可能为这些公司正在提供或争取提供多种金融服务。

本报告并非意图发送、发布给在当地法律或监管规则下不允许向其发送、发布该研究报告的人员。国金证券并不因收件人收到本报告而视其为国金证券的客户。本报告对于收件人而言属高度机密，只有符合条件的收件人才能使用。根据《证券期货投资者适当性管理办法》，本报告仅供国金证券股份有限公司客户中风险评级高于C3级（含C3级）的投资者使用；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，不应被视为对特定客户关于特定证券或金融工具的建议或策略。对于本报告中提及的任何证券或金融工具，本报告的收件人须保持自身的独立判断。使用国金证券研究报告进行投资，遭受任何损失，国金证券不承担相关法律责任。

若国金证券以外的任何机构或个人发送本报告，则由该机构或个人为此发送行为承担全部责任。本报告不构成国金证券向发送本报告机构或个人的收件人提供投资建议，国金证券不为此承担任何责任。

此报告仅限于中国境内使用。国金证券版权所有，保留一切权利。

上海

电话：021-60753903

传真：021-61038200

邮箱：researchsh@gjzq.com.cn

邮编：201204

地址：上海浦东新区芳甸路1088号

紫竹国际大厦7楼

北京

电话：010-66216979

传真：010-66216793

邮箱：researchbj@gjzq.com.cn

邮编：100053

地址：中国北京西城区长椿街3号4层

深圳

电话：0755-83831378

传真：0755-83830558

邮箱：researchsz@gjzq.com.cn

邮编：518000

地址：中国深圳市福田区中心四路1-1号

嘉里建设广场T3-2402