



华安证券
HUAAN SECURITIES

证券研究报告 | 行业专题

CGT CXO行业深度报告： 行业前景广阔，高速发展正当时

华安证券医药团队：分析师谭国超（S0010521120002）

2022年8月

华安证券研究所

核心观点：CGT行业高景气，CXO市场快速扩容

1、细胞与基因治疗优势独特，CGT行业发展潜力十足

- **药物作用方面：**CGT药物在治疗机制和治疗效果等方面具有传统的小分子和大分子药物难以比拟的优势，能够填补难治性疾病治疗手段的空白，推动长期疗效的实现，是推动医疗领域迎来划时代变革的主导力量。
- **研发管线方面：**目前以Zolgensma为代表的部分CGT药物在市场上表现良好，大大激发了CGT药物研发的热情。根据ASGCT的数据，在2013年以后，全球CGT研发管线迅速增长，考虑到CGT药物研发通常需要经历10年以上的时间，在未来几年有望出现CGT药物集中申报上市并进入商业化阶段的局面，未来进入临床后期及申报上市的CGT药物持续增长的确定性较高。
- **发展潜力方面：**当前上市的CGT药物存在适应症相对有限，未来随着研发管线不断拓展，诸如体内基因编辑等先进技术逐渐成熟，CGT药物的适应症范围有望扩大，加之生产工艺的不断成熟有望降低药物生产成本，CGT行业的商业潜力将得到充分释放。

2、CGT技术壁垒极高推升外包渗透率，CXO市场快速扩容

- **从供给端的角度看，**CGT CXO公司具备足够的吸引力：由于CGT药物生产具有极高的门槛，对于药企来说，自建产能进行药物生产面临着生产成本高、规模化生产能力不足、技术平台复杂、技术人员储备不足、不利于控制风险等问题，药企更倾向于将药物生产委托给CDMO公司。据J.P.Morgan统计，基因治疗的外包渗透率超过65%，远超传统生物制剂的35%。
- **从需求端的角度看，**CGT CDMO的需求增长具有较强的确定性：一方面，CGT CDMO深度参与CGT药物研发过程，掌握载体生产这个CGT药物生产的核心环节，CGT药物研发管线的增长将会持续推动CGT CDMO需求增长。另一方面，未来进入商业化阶段的CGT药物数量增加将使药物生产需求成倍增长，为CGT CDMO带来巨大的商业效益。

投资建议：综合服务能力是CGT CDMO核心竞争力的关键要素

- 综合服务能力成为CGT CXO的决胜因素：**由于CGT药物生产过程中涉及到的技术平台复杂，工艺流程种类繁多，质量控制标准严格，因此拥有丰富的技术平台、能够开发先进的工艺流程、产品质量高、风险控制能力强、项目经验多成为CGT CDMO最重要的核心竞争力，这要求CGT CDMO公司具备强大的综合服务能力。
- 重点关注技术平台众多、项目经验丰富、拥有差异化竞争优势的CGT CXO公司：**首先，拥有数量众多的技术平台能够为CXO公司承接更多订单提供可能性；其次，项目经验丰富的CXO公司通常拥有更先进的工艺水平和受到广泛认可的行业声誉，在竞争中能够获得更大优势；最后，专精CGT药物的CXO公司通常深耕行业多年，拥有更强的竞争优势，能与客户保持密切深度的联系与合作。
- 我们推荐和元生物，深耕CGT CXO领域，具有丰富的技术平台和先进的工艺开发水平，二级市场稀缺标的；**建议关注**药明康德**，公司旗下拥有无锡生基医药，技术平台丰富、资金雄厚、同时在国内外拥有较高的行业知名度；建议关注**博腾股份**，拥有丰富的CDMO项目经验，公司通过博腾生物进军CGT领域，并与全球知名药企有较为密切的合作关系；建议关注**金斯瑞生物科技**，公司在生物科技领域技术雄厚，拥有从药物发现到获批上市的完整的CAR-T项目生产经验，并且占据质粒生产市场的较大份额。

		市值 (亿元)	归母净利润 (亿元)				同比增速				对应PE			
		2022/07/29	2021A	2022E	2023E	2024E	2021A	2022E	2023E	2024E	2021A	2022E	2023E	2024E
688238	和元生物	138.98	0.54	0.81	1.27	2.00	-42.55%	48.53%	57.24%	57.51%	/	172	110	70
603259	药明康德	2715.42	50.97	84.59	99.23	126.95	72.19%	65.95%	17.31%	27.94%	69	33	28	22
300363	博腾股份	338.44	5.24	14.89	16.03	19.25	61.49%	184.22%	7.67%	20.07%	93	23	21	18
1548.HK	金斯瑞生物科技	599.76	-3.48	-2.65	-1.86	0.46	-69.74%	23.69%	29.77%	125.08%	-27	-29	-41	163

资料来源：Wind一致预测（数据截至2022.08.01）、华安证券研究所

敬请参阅末页重要声明及评级说明

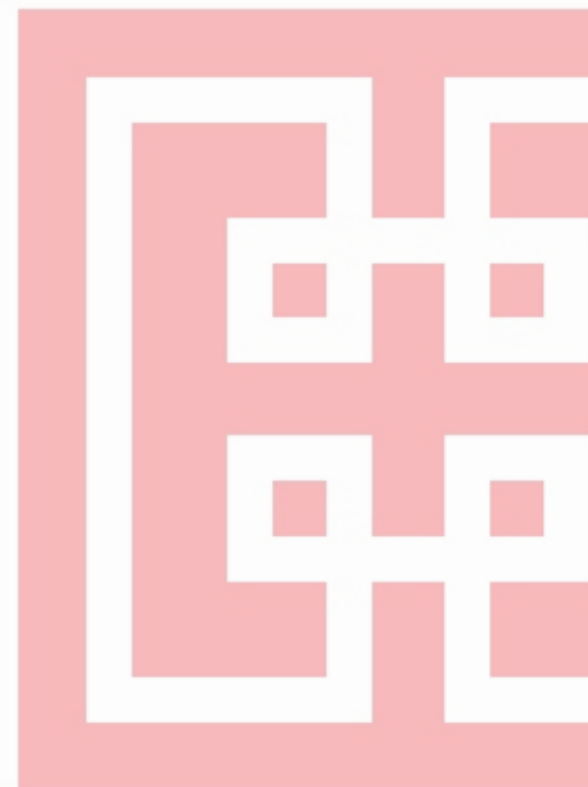
华安证券研究所



华安证券
HUAAN SECURITIES

华安研究·拓展投资价值

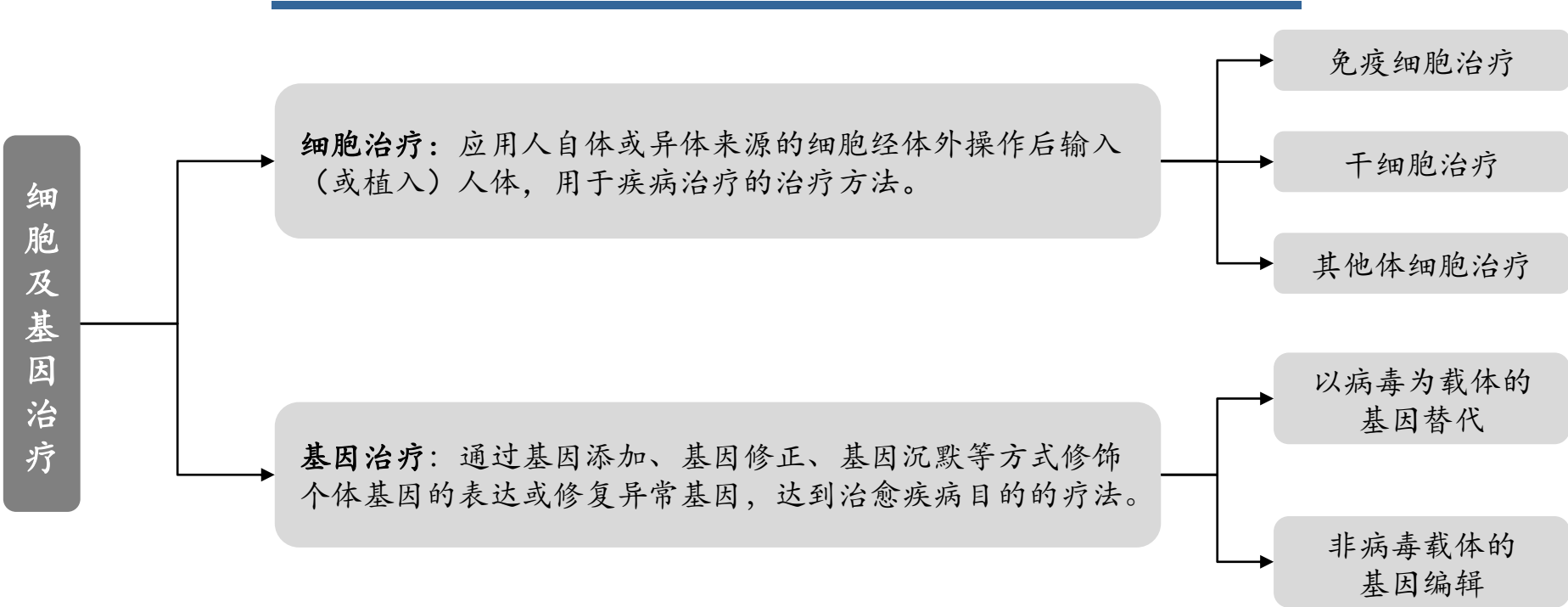
- ① 细胞与基因治疗（CGT）技术革新，潜力无限
- ② 多因素驱动行业上下游共同发展
- ③ CGT CXO高景气新兴赛道机遇与挑战并存
- ④ CGT CXO竞争格局与相关标的
- ④ 投资建议与风险提示



细胞与基因治疗：引领未来医疗革新的创新疗法

- CGT（细胞及基因治疗）行业是依托于细胞治疗与基因治疗技术发展的医药领域新兴行业，通过对患者进行细胞治疗和基因治疗，能够以细胞和基因作为载体，直接对造成患者疾病的根源进行治疗，实现一般临床手段难以达成的治疗效果，CGT作为新兴的治疗手段，是引领未来医疗手段革新的重要推动力。

细胞与基因治疗简介



资料来源：Frost&Sullivan、华安证券研究所

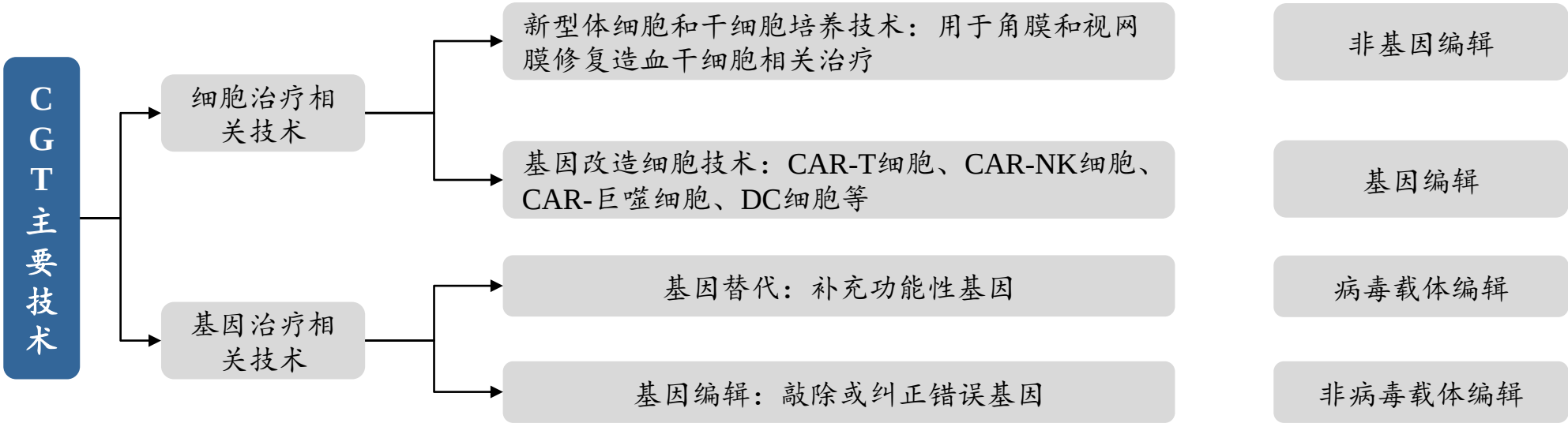
敬请参阅末页重要声明及评级说明

华安证券研究所

细胞与基因治疗：引领未来医疗革新的创新疗法

- 细胞治疗技术以体外治疗方式为主，通常在体外对细胞进行改造激活并扩增，最后将细胞输回患者体内，达到治疗目的；基因治疗技术以体内治疗方式为主，运用病毒或非病毒载体直接将目的基因递送入患者体内纠正患者的基因缺失和错误，从而治愈疾病。
- 目前CGT行业的新药研发主要应用细胞治疗技术，特别是其中的CAR-T/CAR-NK等疗法，基因治疗技术由于仍不够成熟，管线数量较少，但基因治疗技术具有靶向性、可控性和治愈效果强的特点，在未来具有良好的发展前景。

CGT主要技术分类



资料来源：Frost&Sullivan、华安证券研究所

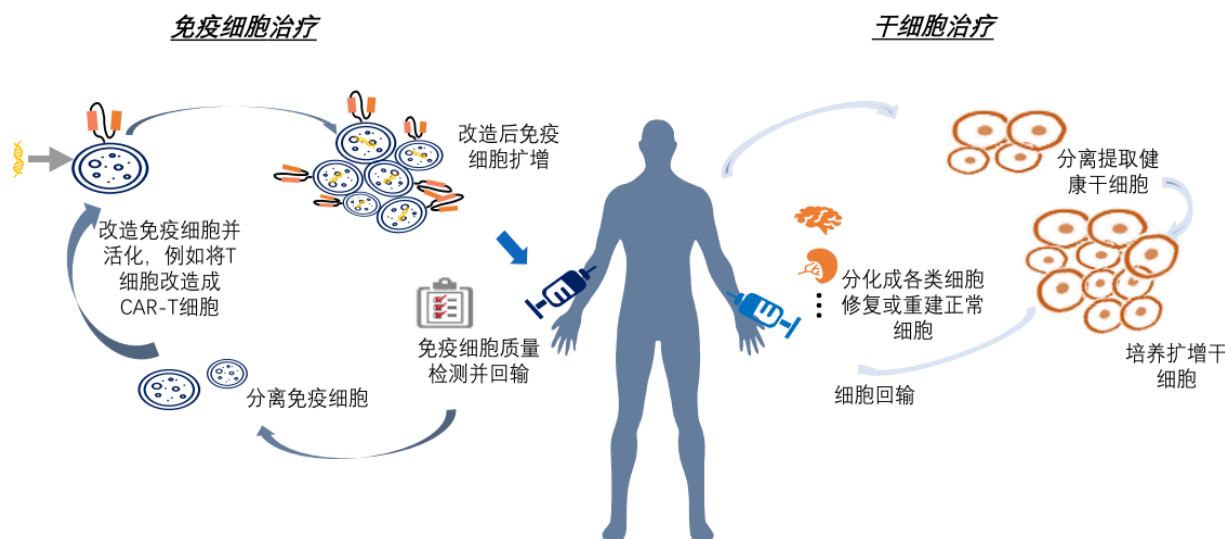
敬请参阅末页重要声明及评级说明

华安证券研究所

细胞治疗：主要分为免疫细胞治疗和干细胞治疗

- 细胞治疗采用生物工程的方法获取具有特定功能的细胞并通过体外扩增、特殊培养等处理后，使这些细胞具有增强免疫、杀死病原体和肿瘤细胞等功能，从而达到治疗某种疾病的目的。目前主要的细胞治疗方式为免疫细胞治疗和干细胞治疗。
- 免疫细胞治疗**，是指在体外对某些类型的免疫细胞如T细胞、NK细胞、B细胞、DC细胞等进行针对性处理后再回输至人体内，使其表现出杀伤肿瘤细胞，清除病毒等功能。目前火热的CAR-T细胞疗法就是免疫细胞治疗方法之一。
- 干细胞治疗**，是指把健康的干细胞移植到患者体内，从而修复病变细胞或再建正常的细胞或组织。在临床上较常使用的干细胞种类主要有间充质干细胞、造血干细胞、神经干细胞、皮肤干细胞、胰岛干细胞、脂肪干细胞等。由于干细胞具有多向分化、免疫调节以及分泌细胞因子等特点，因此已经成为细胞治疗研究的核心领域之一。

免疫细胞治疗与干细胞治疗具体过程



资料来源：Frost&Sullivan、华安证券研究所

敬请参阅末页重要声明及评级说明

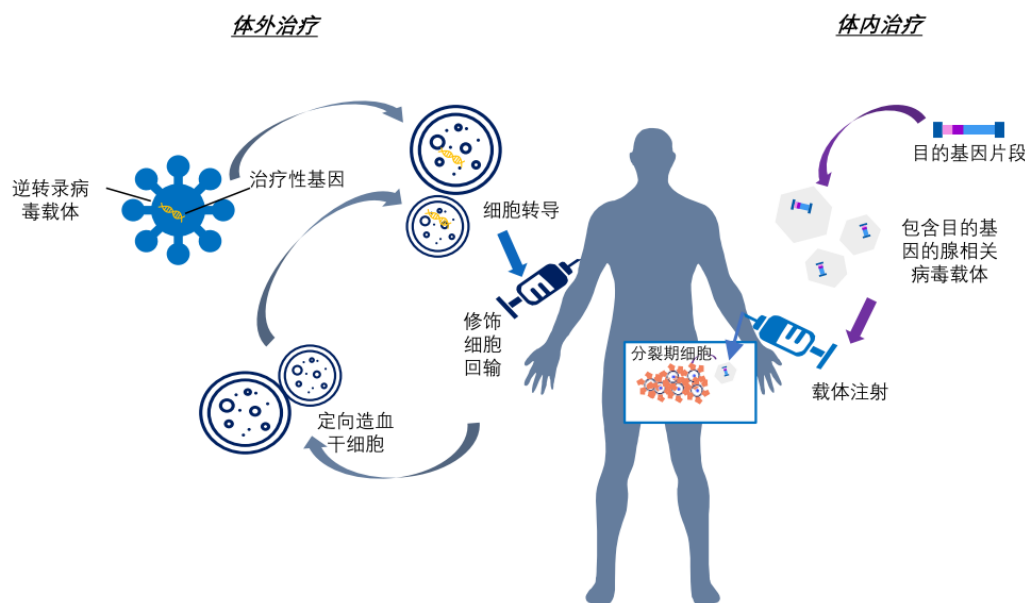
华安证券研究所



基因治疗：可分为体内基因治疗和体外基因治疗

- 基因治疗是指将外源正常基因导入到靶细胞内，校正或置换致病基因的一种疗法。通过这种疗法，目标基因或与宿主细胞染色体整合，或不整合位于染色体外，但能在细胞中得到表达，从而起到治疗疾病的目的。
- 根据治疗途径，基因治疗可分为体内基因治疗和体外基因治疗。其中体内基因治疗是指将携带治疗性基因的病毒或非病毒载体直接递送到患者体内；体外基因治疗则指将患者的细胞在体外进行遗传修饰后重新输入患者体内。

体外基因治疗与体内基因治疗具体过程



资料来源：Frost&Sullivan、华安证券研究所

敬请参阅末页重要声明及评级说明

华安证券研究所

CGT药物的独特优势：填补难治性疾病治疗手段的空白

- CGT药物能够为难治性疾病治疗提供新选择。包括化疗在内的传统治疗手段在应对难治性疾病时通常无法体现出较好的疗效，而CGT药物能够直接作用于疾病的根源，因此CGT疗法为一些传统疗法治疗无效、难以治愈或者容易复发的疾病提供了新的治疗选择。
- 以急性淋巴细胞白血病(ALL)为例，化疗通常是治疗ALL的第一步，旨在迅速、最大限度杀伤白血病细胞，恢复骨髓正常造血功能。目前，联合化疗方案是治疗ALL的主要方法之一，尽管多数患者可以达到较好治疗效果，但仍有少部分化疗无效或化疗后复发患者，而对于复发难治性ALL患者缺乏治疗手段。据统计，**成人ALL患者经化疗后有近50%复发，另有10%的患者诱导治疗结束时无法取得完全缓解（complete remission, CR），即使是儿童ALL患者经治疗取得CR后也有一部分患儿复发，复发率约为15%~20%。**对于这类患者，传统治疗手段已经很难奏效。
- CGT药物为复发性或难治性ALL提供了新的治疗手段。2017年，FDA批准了诺华研发的药物Kymriah,成为全球首个获批的CAR-T产品，用于治疗难治或复发性B细胞前体急性淋巴细胞白血病，为化疗无效或复发的患者提供了新的治疗选择。在临床试验中，Kymriah被证明对复发性或难治性ALL具有较好的疗效。

Kymriah在临床试验中治疗难治或复发性ALL患者取得较好疗效

Results	N = 63
CR/CRi ^{1,2} (95% CI)	52 (83%) (71%, 91%)p < 0.0001
CR ³ CRi ⁴	40 (63%) 12 (19%)
CR or CRi with MRD-negative bone marrow ^{5,6} (95% CI)	52 (83%) (71%, 91%)p < 0.0001
Duration of Remission ⁷ Median (months) (95% CI)	N = 52 Not reached (7.5, NE ⁸)

资料来源：FDA、Frost&Sullivan、华安证券研究所

敬请参阅末页重要声明及评级说明

华安证券研究所

CGT药物的独特优势：填补难治性疾病治疗手段的空白

- 当前针对急性淋巴细胞白血病(ALL)的诊疗方案中，对于难治性或复发性ALL患者，诊疗方案已经建议采用CAR-T细胞的治疗手段，CGT药物填补难治性疾病治疗手段的空白的作用得到认可。

目前针对难治复发性ALL患者的治疗方案

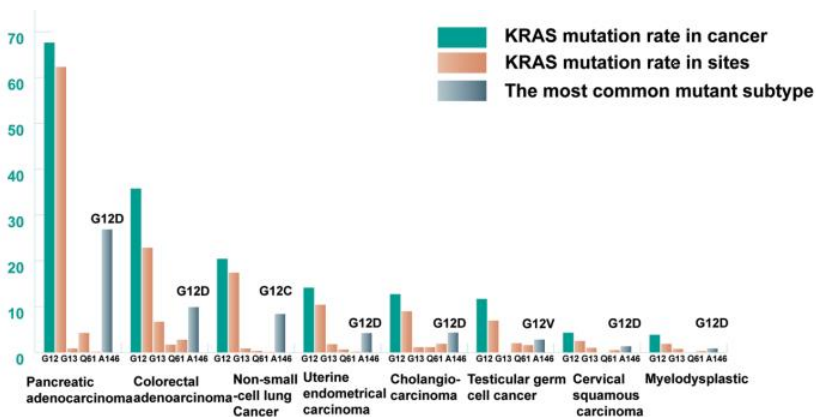
患者类型	治疗方案
难治复发 <i>Ph⁻</i> -ALL	新药临床试验，各种靶点的CAR-T细胞治疗（如靶向CD19、CD22、CD20的单靶点或双靶点CAR-T细胞治疗B-ALL，靶向CD7的CAR-T细胞治疗T-ALL等）及研究者发起的临床研究（如CD38单抗治疗CD38阳性的ALL，西达本胺为基础的T-ALL方案，BCL-2抑制剂的应用等）
	以CD19/CD3双抗、CD22抗体偶联药物(10)为基础的挽救治疗
	CD20阳性B-ALL患者可以联合CD20单克隆抗体（利妥昔单抗）治疗（如MopAD方案）
	强化的Hyper-CVAD方案
	中大剂量Ara-C为主的联合化疗方案（如氟达拉滨联合Ara-C方案）
	其他联合化疗方案（如Vp16、异环磷酰胺、米托蒽醌方案）
难治复发 <i>Ph⁺</i> -ALL	奈拉滨(Nelarabine)单药或奈拉滨为基础的治疗方案
	新药临床试验，各种靶点的CAR-T细胞治疗（如靶向CD19、CD22、CD20的单靶点或双靶，点CAR-T细胞等）及研究者发起的临床研究（如BCL-2抑制剂的应用等）
	以ABL1激酶区突变结果、前期用药情况为依据，选择合适的TKI药物，可以继续联合化疗
	CD19/CD3双抗、CD22抗体偶联药物为基础的挽救治疗

资料来源：中国成人急性淋巴细胞白血病诊断与治疗指南（2021年版）、华安证券研究所

CGT药物的独特优势：独特作用机制解决成药问题

- 独特作用机制促成研发优势。不同于传统小分子药物和抗体药物在蛋白质水平进行调控，CGT直接靶向DNA发挥作用，因此对于致病基因清晰而蛋白质水平难以成药的靶点具有独特优势。
- 以KRAS基因突变为例，KRAS基因突变在头颈鳞癌、结直肠癌、胰腺癌等许多恶性肿瘤中比例较高，但因KRAS表面光滑，完全位于胞内、与底物亲和力高、不同亚型同源性高等特征，导致靶向KRAS的药物进展缓慢，而对KRAS基因突变位点的研究将可以解决KRAS蛋白“难以成药”这一难题。
- CGT疗法可以使KRAS基因突变成为在癌症中可被用药的靶点。基于CGT疗法，针对KRAS的直接靶向药物取得了新的进展，尤其是KRAS（G12C）抑制剂，如AMG510（sotorasib）和MRTX849（adagrasib），它们在临床试验中获得了较好的结果。其中AMG510在2021年被批准用于临床临床试验，成为第一个获批进行临床试验的KRAS（G12C）靶向药物。

KRAS基因突变在癌症中出现的频率

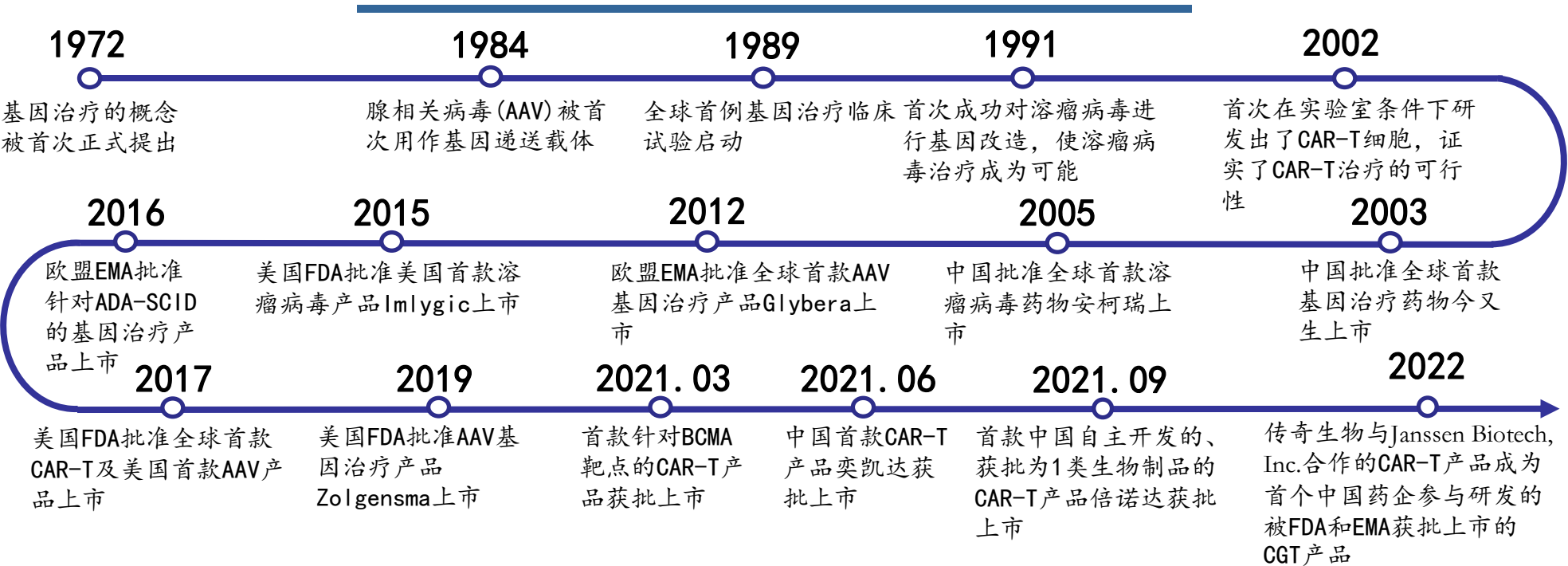


资料来源：Nature、华安证券研究所

早期发展历程曲折，目前逐渐进入高速发展期

- 细胞及基因治疗（CGT）行业呈现在曲折中持续进步、逐渐走向成熟的发展趋势。在上世纪70年代CGT的概念被首次正式提出之后，科研人员对CGT的研究热情日益高涨，经过数十年基础研究和药物发现的积淀，在2010年之后，全球有多种类型的基因治疗药物陆续获批上市，标志着基因治疗行业正在从早期的平稳发展期逐渐进入高速发展期。

CGT行业发展历程



资料来源：和元生物招股说明书、Frost&Sullivan、华安证券研究所

敬请参阅末页重要声明及评级说明

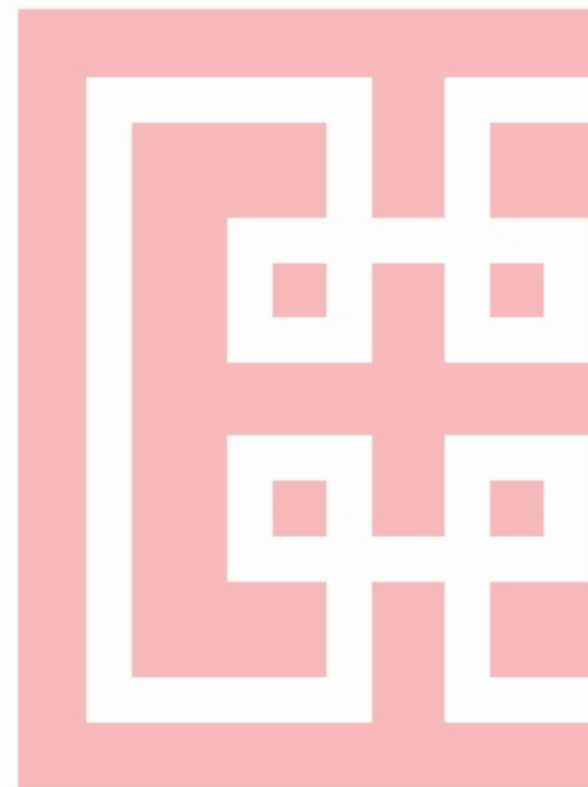
华安证券研究所



华安证券
HUAAN SECURITIES

华安研究·拓展投资价值

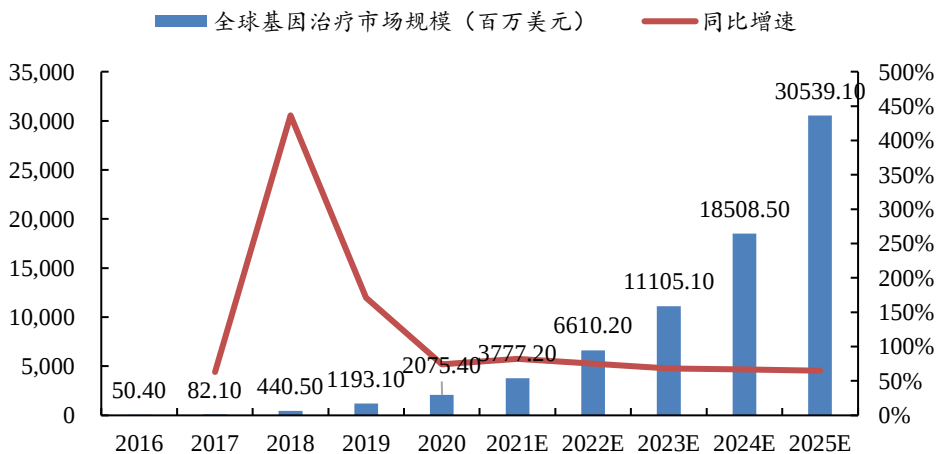
- ① 细胞与基因治疗（CGT）技术革新，潜力无限
- ② 多因素驱动行业上下游共同发展
- ③ CGT CXO高景气新赛道机遇与挑战并存
- ④ CGT CXO竞争格局与相关标的
- ④ 投资建议与风险提示



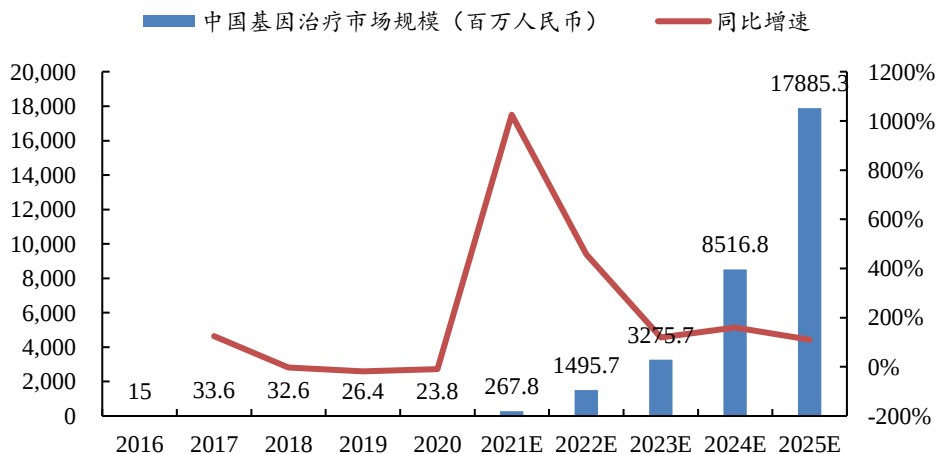
CGT市场规模快速扩张，发展前景持续向好

- 全球CGT治疗市场规模稳步增长。**受益于CGT新药的持续上市与不断增加的治疗需求，全球CGT市场规模具有良好的发展前景。据弗若斯特沙利文的分析，在2021年之后，全球CGT市场规模仍将维持65%以上的增速，2025年预计市场规模为305.39亿美元。
- 中国CGT治疗市场规模快速扩张。**经过前期的持续探索，中国CGT行业已经积累了比较成熟的新药研发经验，CGT药物的上市也在持续推进，未来行业发展潜力巨大。据弗若斯特沙利文的分析，2022年中国CGT市场将实现跨越式发展，市场规模预计同比增长1025.21%，随后仍将保持100%以上的高增长趋势，2025年预计市场规模将达到178.85亿人民币。

全球CGT治疗市场规模（百万美元）



中国CGT治疗市场规模（百万人民币）

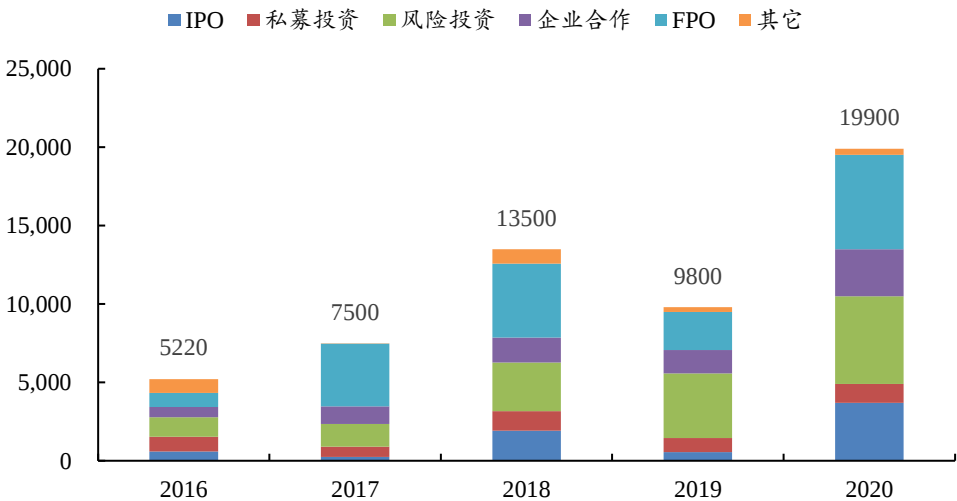


资料来源：Frost&Sullivan、华安证券研究所

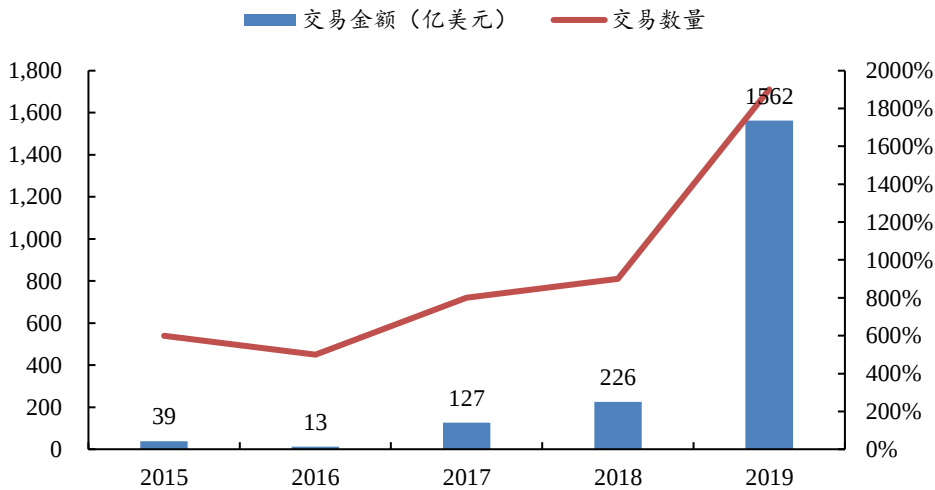
行业融资不断升温，并购整合趋势加强

- CGT行业投融资保持活跃。2015年来，大量资本进入CGT领域，成为CGT行业加速发展的推动力，风险投资、私募投资和IPO融资的活跃使得CGT新药研发和实现商业化生产更具可能性，CGT药物的陆续获批上市也增强了投资者持续投入的信心。据统计，CGT行业的投融资金额已从2016年的52.2亿美元上升至2020年的199亿美元，各类型的投资金额不断高涨。
- CGT行业并购活跃度显著提高。行业的快速发展也使得公司之间的整合趋势日益增强，并购交易的数量和金额都在迅速提高。据统计，2015年-2019年，基因治疗行业的并购交易金额由39亿美元迅速增长到1562亿美元，交易数量由6个上升至19个。

基因治疗行业投融资情况（百万美元）



基因治疗领域并购交易情况



资料来源：和元生物招股说明书、华安证券研究所

敬请参阅末页重要声明及评级说明

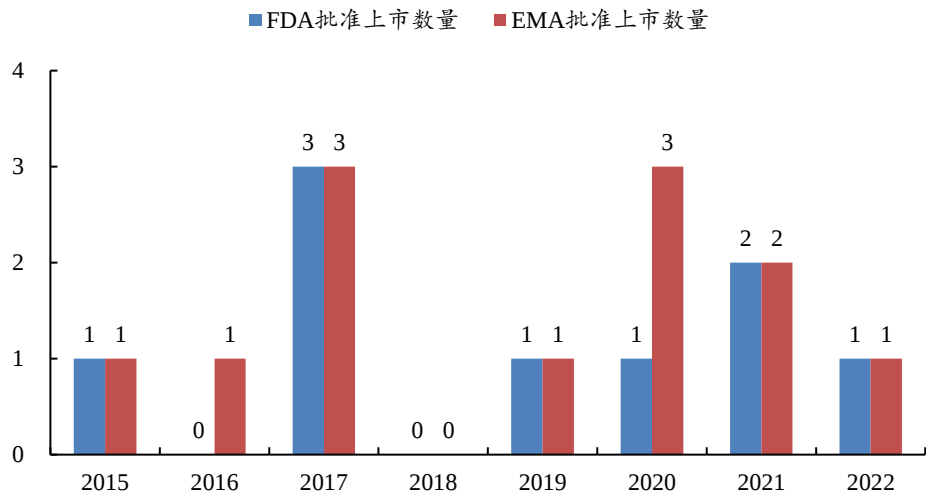
华安证券研究所



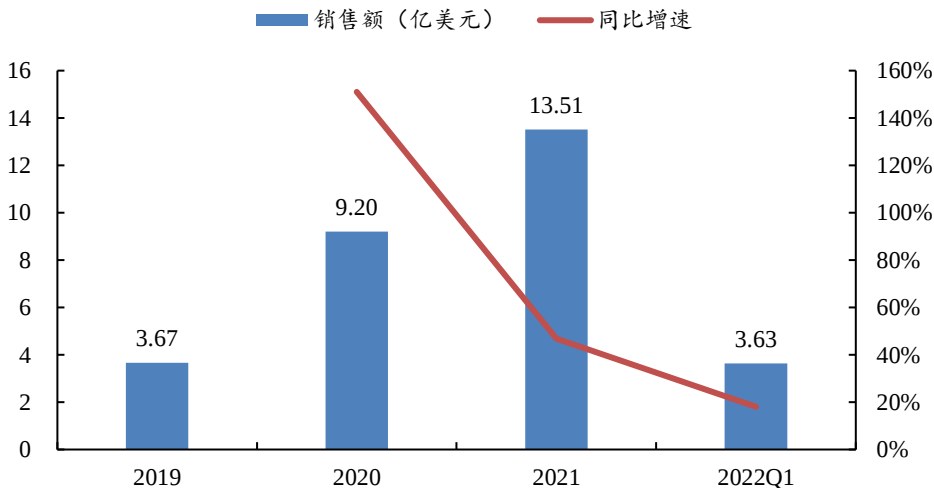
新药陆续获批上市，商业化进程不断加快

- 目前CGT药物全球获批上市情况持续向好。自从2015年FDA和EMA批准首款CGT药物上市以来，截至2022年6月，FDA和EMA合计批准上市了13款CGT药物，而且在2019年以后每年都有CGT药物获批上市。目前全球累计共有38个CGT新药被不同国家批准上市，CGT新药研发的成果已经逐渐体现。
- CGT新药市场销售表现良好。获批上市的CGT新药由于疗效显著，正在逐渐满足患者的潜在需求，许多CGT新药在医药市场上销售表现良好。以诺华生产的CGT新药Zolgensma为例，在2019年获批上市后，近三年Zolgensma销售额快速增长，2021年全年销售额达到13.51亿美元，同比增长47%；2022Q1销售额为3.63亿美元，同比增长18%，目前Zolgensma正在治疗的患者数量已经超过2000人。

美国FDA和欧洲EMA批准上市的CGT新药数量



Zolgensma销售额（亿美元）



资料来源：FDA、EMA、Novartis公司官网、华安证券研究所

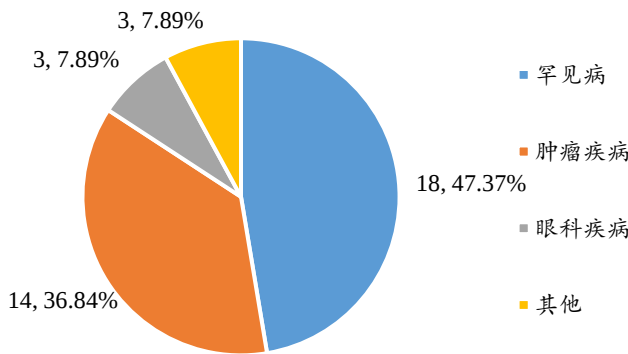
敬请参阅末页重要声明及评级说明

华安证券研究所

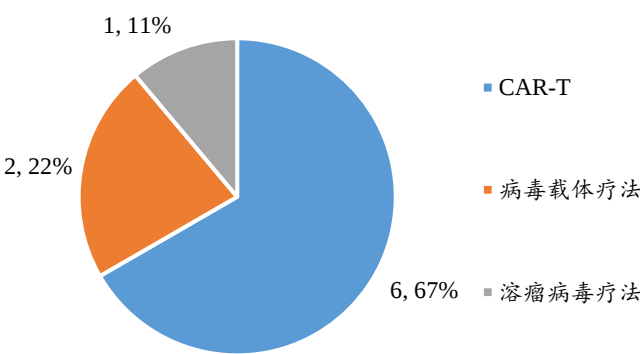
新药陆续获批上市，商业化进程不断加快

- 适应症方面：**上市CGT药物主要针对罕见病和肿瘤疾病。目前获批上市的CGT药物适应症集中在罕见病和肿瘤疾病领域，其中47.37%用于罕见病治疗，36.84%用于肿瘤疾病治疗。整体而言，CGT药物的适应症范围仍然比较有限，具备较大的扩展空间。
- 疗法方面：**上市CGT药物多数为CAR-T疗法。CAR-T疗法的药物成为获批上市的CGT药物中的主流，截至2022年6月，FDA批准上市的9款CGT药物中有6款为CAR-T疗法，EMA批准上市的12款CGT药物中有5款CAR-T药物，CAR-T疗法药物在上市阶段大获成功也进一步激发了创新药企业开发CAR-T管线的热情。病毒载体疗法和干细胞疗法等其他疗法的产品的上市数量也有望在未来进一步增长。

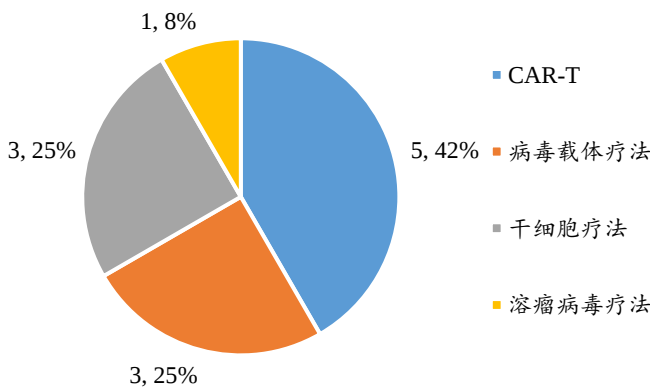
全球已上市CGT新药适应症分布



FDA批准上市CGT药物疗法分布



EMA批准上市CGT药物疗法分布



资料来源：FDA、EMA、华安证券研究所

敬请参阅末页重要声明及评级说明

华安证券研究所



新药陆续获批上市，商业化进程不断加快

- 截至2022年6月，美国FDA已批准的在售CGT药物有9个，其中6个CAR-T，2个病毒载体疗法，1个溶瘤病毒疗法。
- 上市药物的病毒载体以慢病毒为主。目前被FDA批准上市的9款CGT药物中，有4款采用慢病毒载体，分别有2款采用逆转录病毒和腺相关病毒，1款采用单纯疱疹病毒。
- 生产厂家所在地以美国为主。目前被FDA批准上市的9款CGT药物中，有7款由美国药企研发和生产，体现出美国药企在CGT药物开发中进展较快。

美国FDA已批准的在售基因治疗制品（截止2022.06）

通用名	商品名	生产厂家	获批时间	适应症	疗法分类	相关病毒载体	厂家所在地
ciltacabtagene autoleucel	Carvykti	Janssen Biotech, Inc.	2022	成人复发或难治性多发性骨髓瘤	CAR-T	慢病毒	美国
idecabtagene vicleucel	Abecma	Celgene Corporation	2021	成人复发或难治性多发性骨髓瘤	CAR-T	慢病毒	美国
Lisocabtagene Maraleucel	Breyanzi	Juno Therapeutics, Inc.	2021	成人复发或难治性大B细胞淋巴瘤	CAR-T	慢病毒	美国
Brexucabtagene Autoleucel	Tecartus	Kite Pharma, Inc.	2020	成人复发或难治性大B细胞淋巴瘤	CAR-T	逆转录病毒	美国

资料来源：FDA、华安证券研究所

敬请参阅末页重要声明及评级说明

华安证券研究所

新药陆续获批上市，商业化进程不断加快

美国FDA已批准的在售基因治疗制品（续）

通用名	商品名	生产厂家	获批时间	适应症	疗法分类	相关病毒载体	厂家所在地
Onasemnogene Abepravovecxioi	Zolgensma	Novartis Pharmaceuticals Corporation	2019	脊髓性肌肉萎缩症	病毒载体疗法	腺相关病毒	瑞士
Tisagenlecleucel	Kymriah	Novartis Pharmaceuticals Corporation	2017	难治或复发性B淋巴细胞白血病	CAR-T	慢病毒	瑞士
Voretigene Neparvovec- rzyl	Luxturna	Spark Therapeutics,Inc.	2017	RPE65基因突变相关的视网膜萎缩	病毒载体疗法	腺相关病毒	美国
Axicabtagene Ciloleucel	Yescarta	Kite Pharma,Inc.	2017	复发或难治性成人B细胞淋巴瘤	CAR-T	逆转录病毒	美国
Tisagenlecleucel	Imlygic	Amgen Inc.	2015	不能通过手术完全切除的晚期黑色素瘤	溶瘤病毒	单纯疱疹病毒	美国

资料来源：FDA、华安证券研究所

敬请参阅末页重要声明及评级说明



新药陆续获批上市，商业化进程不断加快

- 截至2022年6月，欧洲EMA已批准的在售CGT药物有12个，其中5个CAR-T，3个病毒载体疗法和干细胞疗法，1个溶瘤病毒疗法。
- 上市药物的病毒载体以慢病毒为主。EMA批准的12款上市药物中，有6个以慢病毒作为病毒载体。
- 生产厂家所在地以美国为主。有8款药物的生产厂家为美国药企，4款药物的生产厂家为欧洲药企。

欧洲EMA已批准的在售基因治疗制品（截止2022.06）

通用名	商品名	生产厂家	获批时间	适应症	疗法分类	相关病毒载体	厂家所在地
ciltacabtagene autoleucel	Carvykti	Janssen Biotech, Inc.	2022	成人复发或难治性多发性骨髓瘤	CAR-T	慢病毒	美国
idecabtagene vicleucel	Abecma	Celgene Corporation	2021	成人复发或难治性多发性骨髓瘤	CAR-T	慢病毒	美国
Elivaldogene Autotemcel	Skysona	Bluebird Bio	2021	脑性肾上腺脑白质营养不良症	病毒载体疗法	慢病毒	美国
Brexucabtagene Autoleucel	Tecartus	Kite Pharma, Inc.	2020	成人复发/难治性大B细胞淋巴瘤	CAR-T	逆转录病毒	美国
Onasemnogene Abeparvovecxioi	Zolgensma	Novartis Pharmaceuticals Corporation	2020	脊髓性肌肉萎缩症	病毒载体疗法	腺相关病毒	瑞士
Autologous CD34+cell enriched population that contains hematopoietic stem and progenitor cell(HSPC)	Libmedly	Orchard Therapeutics(Netherlands) BV	2020	异色性白细胞营养不良	基因修饰的自体造血干细胞	慢病毒	荷兰

资料来源：EMA、华安证券研究所

敬请参阅末页重要声明及评级说明

华安证券研究所



华安证券
HUAAN SECURITIES

华安研究·拓展投资价值

新药陆续获批上市，商业化进程不断加快

欧洲EMA已批准的在售基因治疗制品（续）

通用名	商品名	生产厂家	获批时间	适应症	疗法分类	相关病毒载体	厂家所在地
Betibeglogene autotemcel	Zynteglo	Bluebird bio	2019	β -地中海贫血	基因修饰的自体造血干细胞	慢病毒	美国
Voretigene Neparvovec-rzyl	Luxturna	Spark Therapeutics, Inc.	2017	RPE65基因突变相关的视网膜萎缩	病毒载体疗法	腺相关病毒	美国
Axicabtagene Ciloleucel	Yescarta	Kite Pharma, Inc.	2017	复发或难治性成人大B细胞淋巴瘤	CAR-T	逆转录病毒	美国
Tisagenlecleucel	Kymriah	Novartis Pharmaceuticals Corporation	2017	难治或复发性B淋巴细胞白血病	CAR-T	慢病毒	瑞士
Autologous CD34+ enriched cell fraction that contains CD34+ cells transduced with retroviral vector that encodes for the human ADA cDNA sequence	Strimvelis	GSK	2016	由于腺苷脱氨酶缺乏症(ADA-SCID)而导致的严重联合免疫缺陷	基因修饰的自体干细胞	逆转录病毒	英国
Tisagenlecleucel	Imlygic	Amgen Inc.	2015	不能通过手术完全切除的晚期黑色素瘤	溶瘤病毒	单纯疱疹病毒	美国

资料来源：EMA、华安证券研究所

敬请参阅末页重要声明及评级说明

华安证券研究所

新药陆续获批上市，商业化进程不断加快

- 截至2022年6月，中国NMPA已批准的在售CGT药物有4个，其中2个CAR-T，2个溶瘤病毒疗法。分别为上海三维的重组人5型腺病毒注射液（安柯瑞）、深圳赛百诺的重组人p53基因腺病毒颗粒（今又生）、复星凯特CAR-T产品基利仑赛注射液和药明巨诺的CAR-T产品瑞基奥仑赛注射液。

中国NMPA已批准的在售基因治疗制品（截止2022.06）

通用名	商品名	生产厂家	获批时间	适应症	疗法分类	相关病毒载体	厂家所在地
Relmacabtagene autoleucel	倍诺达	药明巨诺	2021	二线或以上系统性治疗后复发或难治性大B细胞淋巴瘤	CAR-T	逆转录病毒	中国
Axicabtagene Ciloleucel	奕凯达	复星凯特	2021	二线或以上系统性治疗后复发或难治性大B细胞淋巴瘤	CAR-T	慢病毒	中国
Recombinant Human Adenovirus Type 5 Injection	安柯瑞	三维生物	2005	头颈部鳞状细胞癌	溶瘤病毒	腺病毒	中国
Recombinant Human Ad-P53 Injection	今又生	赛百诺	2003	肿瘤	溶瘤病毒	腺病毒	中国

资料来源：Frost&Sullivan、华安证券研究所

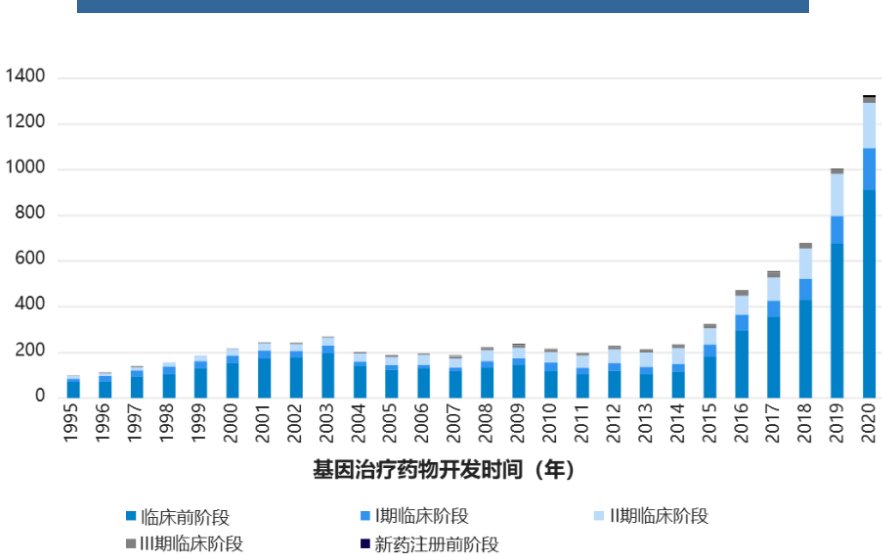
敬请参阅末页重要声明及评级说明

华安证券研究所

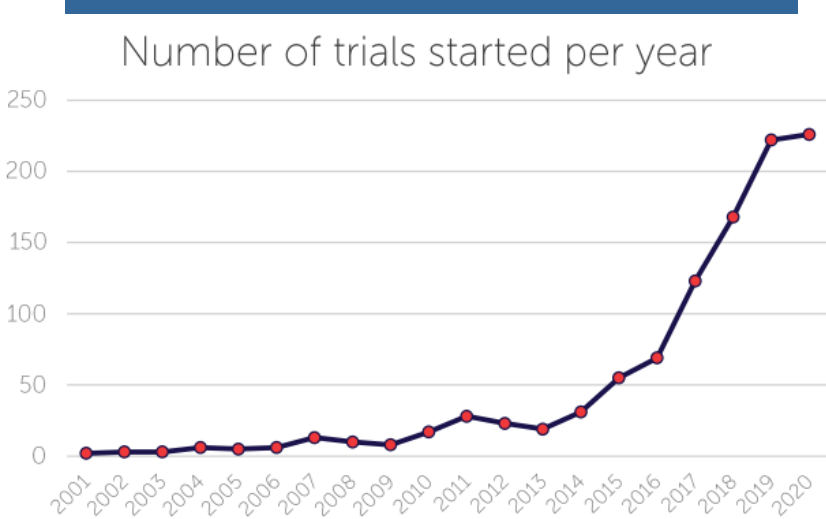
在研管线众多，研发热情高涨

- 全球CGT药物研发呈现火热局面。2015年之后，受到基因治疗药物陆续上市、投融资活动日益活跃等利好因素的影响，全球基因治疗研发管线迅速增加，CGT行业内研发热情空前高涨。根据ASGCT的数据，截至2020年底，全球累计在研基因治疗临床试验超过1,300项，2022Q1全球CGT治疗临床试验数已达到1986项。
- 根据ASGCT的统计，全球CGT临床试验每年新增数量在2013年之后呈现迅速增长的趋势，到2020年每年新增临床试验数量已接近250项。

CGT治疗管线数量



CGT临床试验每年新增数量



资料来源：和元生物招股说明书、ASGCT、华安证券研究所

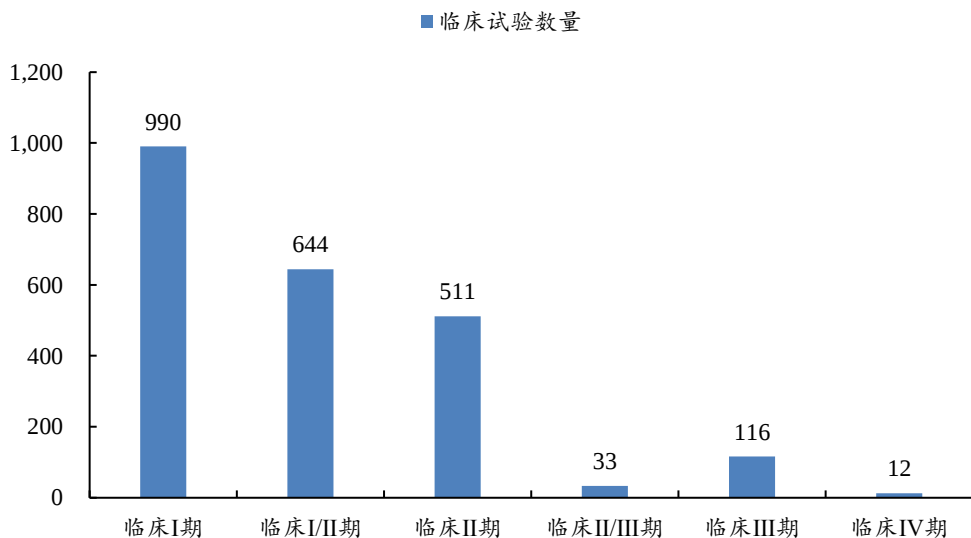
敬请参阅末页重要声明及评级说明

华安证券研究所

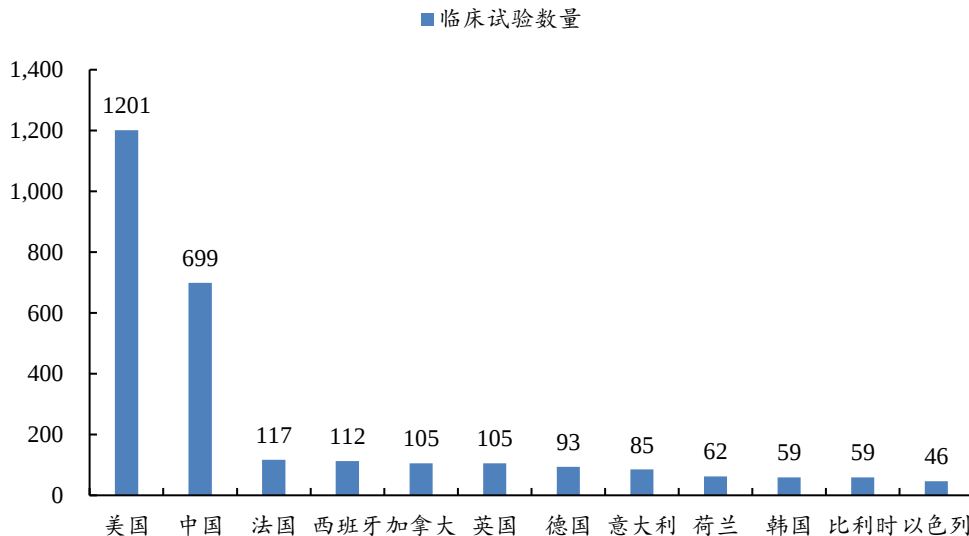
多数CGT临床阶段处于早期，临床试验数量中美领先

- CGT药物临床试验绝大多数处于早期阶段：根据ASGCT数据，截至2022年7月9日，目前全球正在进行的CGT临床试验中有2178个位于临床Ⅲ/Ⅳ期之前，占比达91.7%，未来仍将有大量研发管线推进到临床后期阶段，为CGT药物研发注入源源不断的活力。
- 中美临床试验数量远超其他国家：根据ASGCT数据，截至2022年7月9日，目前美国和中国分别拥有1201个和699个CGT临床试验项目，远超其他国家，我国的CGT新药研发进展在全球位于前列。

全球CGT药物临床试验阶段分布情况（截至2022.07）



全球主要CGT药物开发国家临床试验数量（截至2022.07）



资料来源：ASGCT、华安证券研究所

敬请参阅末页重要声明及评级说明

华安证券研究所



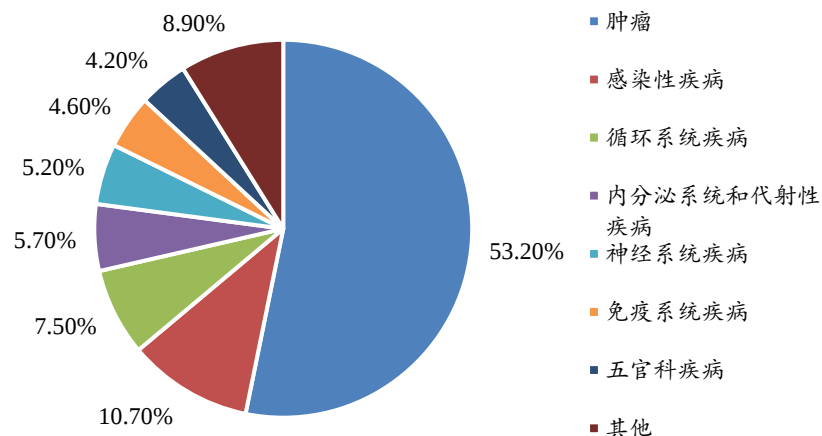
华安证券
HUAAN SECURITIES

华安研究·拓展投资价值

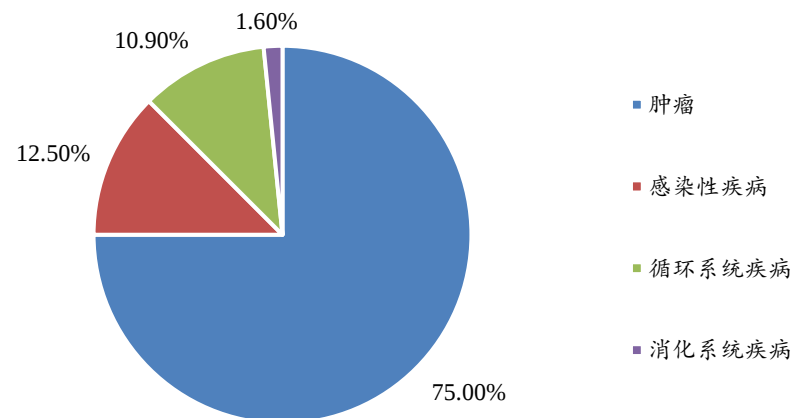
治疗领域以肿瘤为主，广泛覆盖多种疾病

- 全球在研CGT临床试验广泛覆盖多种疾病类型，其中治疗肿瘤的临床试验占比达到53.20%，由于COVID-19新型冠状病毒的影响，2020年新增大量针对感染性疾病的基因治疗；其他适应症广泛分布在血液系统疾病、内分泌系统和代谢性疾病、神经系统疾病、免疫系统疾病等领域。
- 中国在研基CGT临床试验覆盖疾病领域较少，其中75%的临床试验适应症为肿瘤，适应症为感染性疾病、循环系统疾病和消化系统疾病的临床试验占比分别为12.5%、10.9%、1.6%。

全球在研基因治疗临床试验按治疗领域拆分（截至2020.12）



中国在研基因治疗临床试验按治疗领域拆分（截至2020.12）



资料来源：和元生物招股说明书、华安证券研究所

敬请参阅末页重要声明及评级说明

华安证券研究所



政策大力支持，监管日益完善

- 生物医药是严格受到监管的产业领域，政策是影响CGT行业发展的重要因素。近年来，随着CGT行业的不断发展，各国政府针对CGT行业陆续出台了大量产业支持政策和监管政策。这些政策的出台完善了监管体系，提升了行业的规范性，也增强了行业的进入壁垒，为CGT行业能够发展得更为成熟创造了良好的外部环境。
- 以中美两国为例，两国在CGT领域的监管经过早期的自由发展阶段和调整阶段，目前已经逐渐构建了基本完整的监管体系，两国的CGT行业也得以进入规范化发展阶段。

美国基因治疗领域监管体系发展历程

自由发展阶段 (1991-1999)

上世纪60年代，科学家开始提出基因治疗的概念，基因治疗的首次实施于1990年，NIH批准被称为“基因治疗之父”的William French Anderson医生进行了基因治疗儿童急性腺苷脱氨酶缺乏性严重联合免疫缺陷症的临床试验。1991年，FDA发布了其在CGT治疗领域的第一份指导意见“Points to consider in human somatic cell and gene therapy”，进一步修订后于1993年形成法规执行，1998年再次进行了修订，之后相继发布一些技术指南，由此掀起了基因疗法的热潮。

调整阶段 (1999-2008)

1999年，美国宾夕法尼亚大学遗传学教授Jim Wilson进行了应用腺病毒作为载体基因治疗缺乏鸟氨酸氨基甲酸转移酶患者的临床试验。但在临床研究中，一位患者在接受以腺病毒为载体的转基因注射后因为免疫过激反应而死亡。该事件后FDA终止了以腺病毒为载体的基因治疗临床试验，该事件也促使美国NIH和FDA加强了对基因治疗的审查和监管力度先后制定了多项监管方法和政策。21世纪初，FDA在暂时终止基因治疗的临床试验后经过严格审核后才再次恢复。

规范化发展阶段 (2008-至今)

FDA陆续公布了多项针对CGT的监管方法，以加强对于受试者的保护。这类安全性事件也促使FDA与NIH共同要求对于严重不良事件的记录与报道，通过Clinicaltrials.gov网站追踪各领域的临床试验情况。在此期间，CGT疗法发展逐渐步入正轨，2018年，NIH和FDA声明将减少不必要的双重监察，意味着美国在CGT治疗监管领域将实现去特殊化，逐步简化监管程序，CGT行业监管更为规范化

资料来源：Frost&Sullivan、华安证券研究所

敬请参阅末页重要声明及评级说明

华安证券研究所

政策大力支持，监管日益完善

- 目前美国对于CGT行业的监管已经比较成熟，形成了由法律、规定、管理制度和指南共同组成的较为完善的监管体系。自从上世纪90年代开始，美国一直在出台相关监管政策以完善监管力度，近年来出台政策的频率有所上升，且规定更为细化。

美国CGT领域相关政策

政策名称	发布时间	发布机构	具体内容
人体细胞治疗和基因治疗的考量 Points to Consider (PTC) in Human Somatic Cell and Gene Therapy	1991	FDA	首次提出了使用细胞和基因治疗应思考和注意的方向
人体细胞治疗和基因治疗指南 Guidance for Human Somatic Cell Therapy and Gene Therapy	1998	FDA	更新并替换了1991年的PTC，旨在为制造商提供有关生产，质量控制测试、基因治疗用重组载体和临床前试验管理方面的最新监管信息
中止使用逆转录病毒改造血液干细胞基因的临床试验 Temporary Halt on Gene Therapy Trials Using Retroviral Vectors in Blood Stem Cells	2003	FDA	一种逆转录病毒在法国一项基因疗法实验中引发三个儿童罹患白血病。因此，FDA将所有涉及逆转录病毒载体和针对免疫缺陷的基因治疗临床试验暂停，要求所有类似试验不能再纳入新的临床病例
人类基因治疗产品给药后的长期随访 Long Term Follow-Up after Administration of Human Gene Therapy Products	2006	FDA	加强了上市后对患者进行的长期健康随访，提供有关设计长期随访(LFTU)观察性研究的建议，以便收集基因治疗产品给药后延迟不良事件的数据
人类基因疗法新药申请的化学、制造和控制信息 Content and Review of Chemistry, Manufacturing, and control (CMC) Information for Human Somatic Cell Therapy Investigation New Drug Application(INDs)	2008	FDA	提供关于基因治疗产品的安全性、均一性、质量、纯度和有效性等支持信息的建议，适用于人类基因治疗产品，以及含有人类基因治疗产品或装置的组合
同种异体胰岛细胞产品的注意要点 Considerations for Allogeneic Pancreatic Islet Cell Products	2009	FDA	向参与同种异体胰岛细胞产品临床研究以治疗1型糖尿病的制造商和研究人員等提供建议，以帮助识别在新药研究中可能有助于确定产品安全性、纯度和效力的数据和信息

资料来源：Frost&Sullivan、华安证券研究所

敬请参阅末页重要声明及评级说明



政策大力支持，监管日益完善

美国CGT领域相关政策（续）

政策名称	发布时间	发布机构	具体内容
细胞治疗和基因治疗产品的效能试验 Potency Tests for Cellular and Gene Therapy Products	2011	FDA	此指南为细胞和基因治疗产品的制造商等提供有关效能测试的建议，以支持IND或BLA申请
在研细胞与基因治疗产品临床前评估指南 Preclinical Assessment of Investigational Cellular and Gene Therapy Products	2013	FDA	规定了细胞治疗与基因治疗产品都适用的临床前研究需要考虑的问题，包括临床前研究目标、对临床前研究设计的总体建议、试验动物物种选择等
基于病毒或细菌的基因疗法和溶瘤细胞的脱落研究设计和分析 Design and Analysis of Shedding Studies for Virus or Bacteria-Based Gene Therapy and Oncolytic Products	2015	FDA	提供了如何以及何时收集脱落数据以及如何使用脱落数据来评估向未经治疗的个体传播的可能性
基因治疗、载体疫苗和相关重组病毒微生物产品环境评估需求和内容确定行业指南 Determining the Need for and Content of Environmental Assessments for Gene Therapies, Vected Vaccines, and Related Recombinant Viral or Microbial Products	2015	FDA	提供了为IND、BLA（生物制品许可申请）或BLA补充提交EA（环境评估）时要考虑的内容并提供了EA提交的内容和格式的信息
用于基因疗法的微生物载体的建议 Recommendations for Microbial Vectors Used for Gene Therapy	2016	FDA	针对用于基因疗法早期临床试验的微生物载体，提供关于产品生产及表征、临床前研究及临床研究的建议
对人类细胞、组织以及基于细胞和组织的产品的监管注意事项 Regulatory Considerations for Human Cells, Tissues, and Cellular and Tissue-Based Products: Minimal Manipulation and Homologous Use; Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff	2017	FDA	向人体细胞、组织以及基于细胞和组织的产品的制造商、医疗保健提供者以及FDA的工作人员提供的监管注意事项
在产品制造和患者随访期间，测试逆转录病毒载体基因治疗产品具有复制能力的逆转录病毒 Testing of Retroviral Vector-Based Human Gene Therapy Products for Replication Competent Retrovirus During Product Manufacture and Patient Follow-up	2020	FDA	建议对复制型逆转录病毒(RCR)进行测试，以排除基于载体的人类基因治疗产品中RCR的存在。该指南提供了有关在基于逆转录病毒载体的基因治疗产品的生产过程中以及对患者进行后续随访期间进行RCR测试的建议包括测试的材料、数量和方法

资料来源：Frost&Sullivan、华安证券研究所

敬请参阅末页重要声明及评级说明

华安证券研究所

政策大力支持，监管日益完善

中国CGT领域监管体系发展历程

自由发展阶段(1993-2015)

2009

卫生部颁布《允许临床应用的第三类医疗技术目录》，将自体免疫细胞(T细胞、NK细胞)治疗技术归入第三类医疗技术目录

2015

《干细胞临床研究管理办法（试行）》发布；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简政放权

调整阶段(2016)

2016.08

《“十三五”国家科技创新规划》提出发展先进高效生物技术，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

2016.04

“魏则西事件”之后，国家卫计委立即暂停了所有未经批准的第三类医疗技术的临床应用

规范化发展阶段(2016-至今)

2017

国家药品监督管理局颁布《细胞治疗产品研究与评价技术指导原则（试行）》

2019

国家药品审评中心就基因治疗产品和免疫细胞治疗产品的药学研究与评价技术指导原则征求意见

2021

《免疫细胞治疗产品临床试验技术指导原则（试行）》发布

资料来源：Frost&Sullivan、华安证券研究所

华安证券研究所

敬请参阅末页重要声明及评级说明

政策大力支持，监管日益完善

- 我国CGT行业在1993年-2015年处于自由发展阶段，此时监管体系仍很不完善；在2015年之后国家陆续出台CGT领域相关政策，CGT行业进入规范化发展阶段。随着相关政策在近年来密集出台，如今我国针对CGT领域的监管体系已经比较完善，行业支持政策也陆续实行，有效促进了CGT行业的发展进程。

中国CGT领域相关政策

政策名称	发布时间	发布机构	具体内容
《干细胞临床研究管理办法（试行）》	2015	卫计委、NMPA	提出了对于干细胞治疗临床研究的申报要求和规范，干细胞治疗相关技术不再按照第三类医疗技术管理
《干细胞制剂质量控制及临床前研究指导原则（试行）》	2015	卫计委、NMPA	提出了干细胞制剂质量控制要求以及临床前研究评价方法
《“十三五”生物产业发展规划》	2016	国家发展改革委	加速新药创制和产业化，建设个体化免疫细胞治疗技术应用示范中心：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
《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录（2016年版）》	2017	国家发展改革委	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”
《知识产权重点支持产业目录（2018年本）》	2019	国家知识产权局	将干细胞与再生医学、免疫治疗、细胞治疗、基因治疗划为国家重点发展和亟需知识产权支持的重点产业之一
《人用基因治疗制品总论（公示稿）》	2019	国家卫生健康委	基因编辑拟由国家卫健委进行行政审批、卫生行政部门对临床研究的审批包括学术审查和伦理审查，由此明确了开展临床应用的各方职责、技术准入门槛等
《生物医学新技术临床应用管理条例（征求意见稿）》	2019	国家卫生健康委	基因编辑拟由国家卫健委进行行政审批、卫生行政部门对临床研究的审批包括学术审查和伦理审查，由此明确了开展临床应用的各方职责、技术准入门槛等
《免疫细胞治疗产品临床试验技术指导原则（征求意见稿）》	2020	NMPA	适用对象包括CAR-T和TCR-T等，为免疫细胞治疗产品临床试验的总体规划、试验方案设计、试验实施和数据分析等方面提供技术指导，并规范了对于免疫细胞治疗产品安全性和有效性的评价方法

资料来源：Frost&Sullivan、华安证券研究所

敬请参阅末页重要声明及评级说明

华安证券研究所

政策大力支持，监管日益完善

中国CGT领域相关政策（续）

政策名称	发布时间	发布机构	具体内容
《人源性干细胞及其衍生细胞治疗产品临床试验技术指导原则（征求意见稿）》	2020	NMPA	提出对于人源性干细胞治疗临床试验设计、临床试验后研究以及药品注册审评评价要点的指导
《基因治疗产品药学研究与评价技术指导原则（征求意见稿）》	2020	CDE	提出了基因治疗产品的一般性技术要求以及监管机构监管和评价基因治疗产品的参考，不包括溶瘤病毒类产品和CAR-T等离体基因修饰细胞治疗类产品
《免疫细胞治疗产品药学研究与评价技术指导原则（征求意见稿）》	2020	CDE	对免疫细胞治疗产品的药学研究提出一般性技术要求，委药品研究、开发、生产和申报提供技术指导意见。也作为监管机构监管和评价免疫细胞治疗产品的重要参考
《基因转导与修饰系统药学研究与评价技术指导原则（意见征求意见稿）》	2020	CDE	对基因转导与修饰系统的药学研究提出一般性技术要求
《基因治疗产品非临床研究评价技术指导原则（征求意见稿）》	2021	CDE	旨在促进基因治疗产品的研发，对除基因修饰细胞以外的基因治疗产品提出了非临床研究的技术参考
《溶瘤病毒类药物临床试验设计指导原则（试行）》	2021	CDE	适用于治疗恶性肿瘤的溶瘤病毒类药物的单用或联用的临床试验设计，首次提出了对于临床试验设计要点的指导原则，内容涵盖受试人群、给药方案、药代动力学、免疫原性、疗效评价、安全性评价、风险控制等
《免疫细胞治疗产品临床试验技术指导原则（试行）》	2021	CDE	对细胞免疫治疗产品探索性临床试验和确证性临床试验的若干技术问题提出了建议和推荐，并规范了对免疫细胞治疗产品的安全性和有效性的评价方法
《基因修饰细胞治疗产品非临床研究与评价技术指导原则（试行）（征求意见稿）》	2021	CDE	用于基因修饰细胞治疗产品。为规范和指导基因修饰细胞治疗产品非临床研究和评价，在《细胞制品研究与评价技术指导原则》基础上，根据目前对基因修饰细胞治疗产品的科学认识制定了本指导原则，提出了对基因修饰细胞治疗产品非临床研究和评价的特殊考虑和要求

资料来源：Frost&Sullivan、华安证券研究所

敬请参阅末页重要声明及评级说明

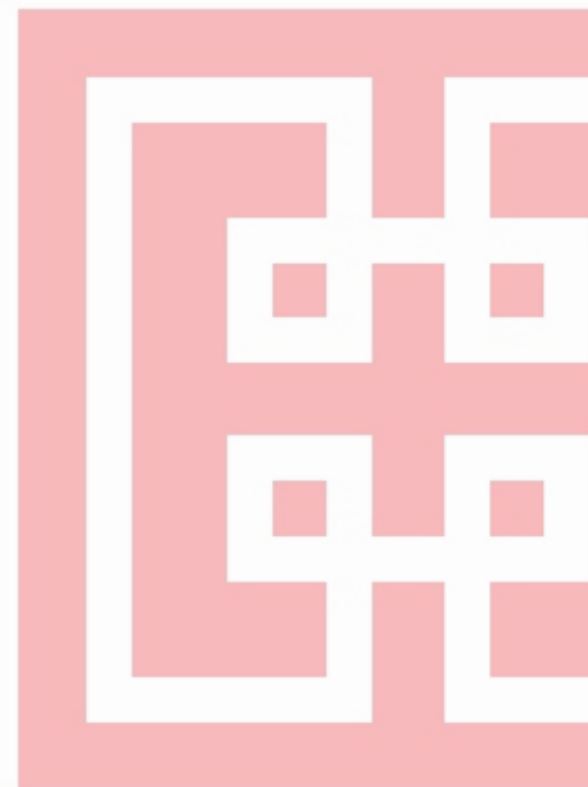
华安证券研究所



华安证券
HUAAN SECURITIES

华安研究·拓展投资价值

- ① 细胞与基因治疗（CGT）技术革新，潜力无限
- ② 多因素驱动行业上下游共同发展
- ③ **CGT CXO高景气新赛道机遇与挑战并存**
- ④ CGT CXO竞争格局与相关标的
- ④ 投资建议与风险提示



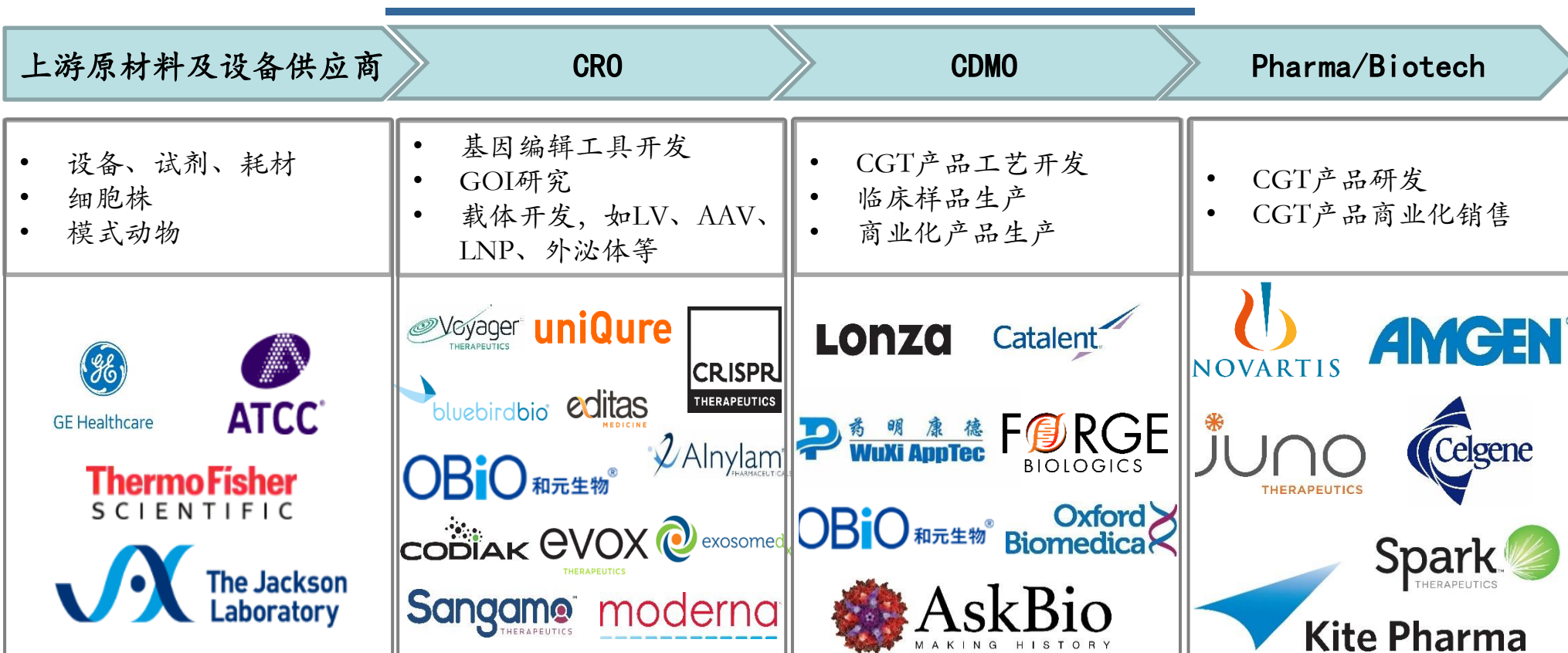


华安证券
HUAAN SECURITIES

华安研究·拓展投资价值

CGT CRO/CDMO 占据CGT行业产业链核心环节

CGT行业工业端产业链



资料来源: 公司官网、华安证券研究所

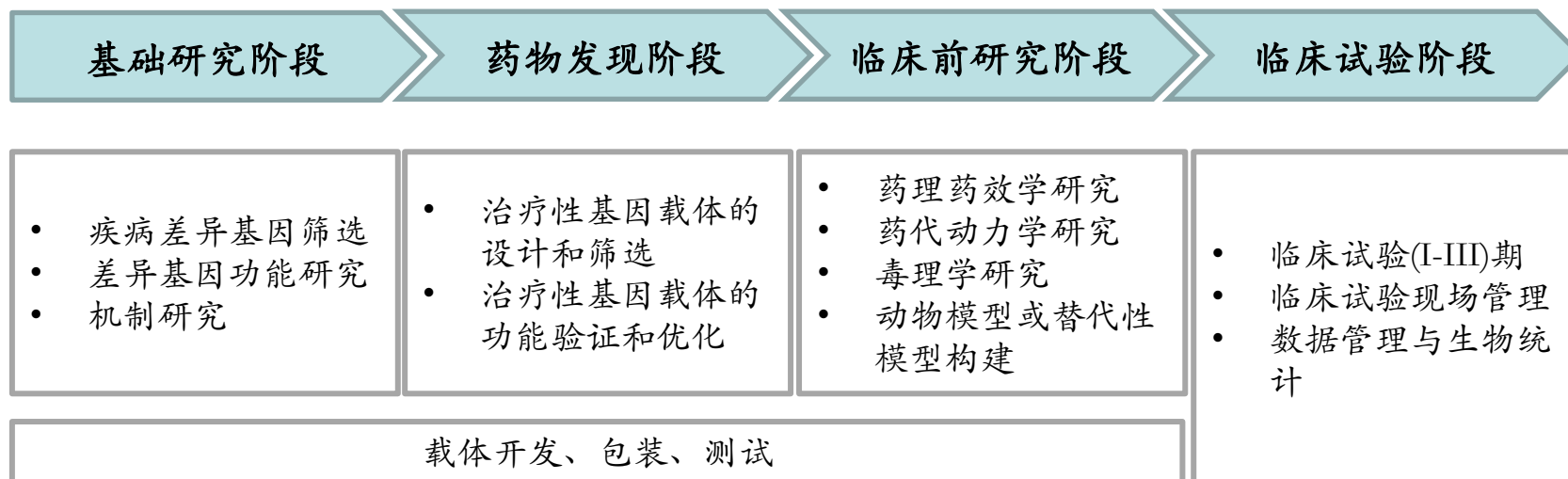
敬请参阅末页重要声明及评级说明

华安证券研究所

CGT CRO：覆盖基因治疗先导研究

- **CGT CRO服务覆盖药物发现、临床前研究、临床研究阶段。**目前基因治疗上市药物较少，药物研发经验不足，而且基因药物研发具有高度复杂性，因此需要对基因功能进行深入研究，这就需要基因治疗CRO提供专业化的先导研究服务，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，服务科研院所和新药研发企业。
- **CGT CRO服务内容多于传统药物CRO。**由于基因治疗领域自身的特殊性，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，还提供包括目的基因的筛选、确认与功能研究；针对目的基因的模型构建；载体选择和构建在内的特色服务。

CGT CRO服务内容



资料来源：和元生物招股说明书、华安证券研究所

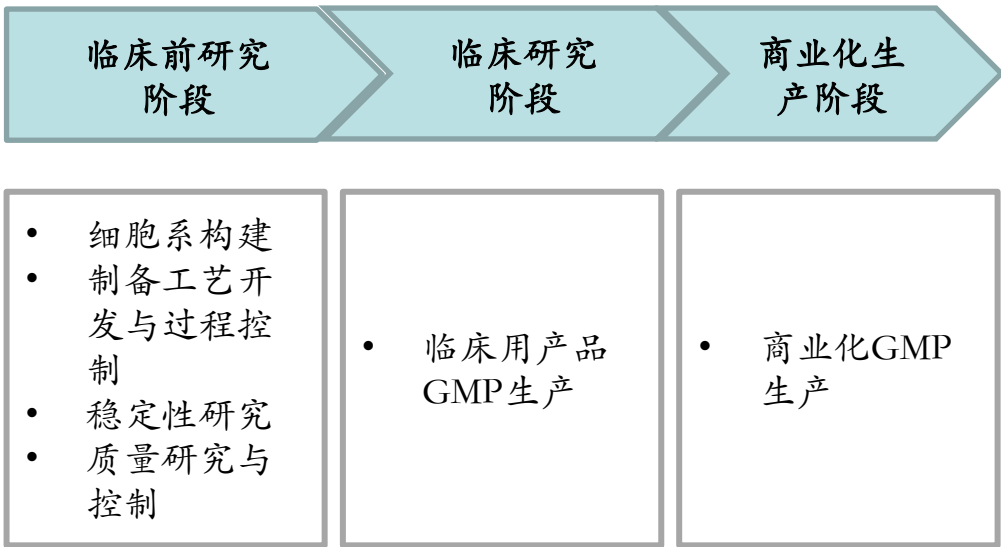
敬请参阅末页重要声明及评级说明

华安证券研究所

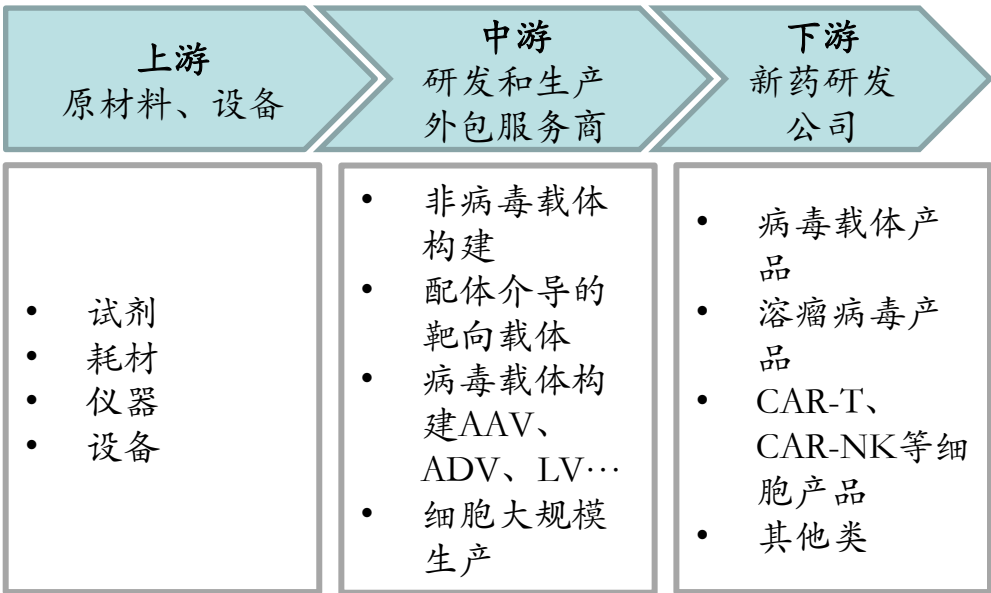
CGT CDMO：药物研发与生产的重要助力

- CGT 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。基因治疗药物的研发与生产涉及复杂的工艺和生产流程，基因治疗CDMO能够依托自身丰富的工艺开发经验和GMP生产平台为新药研发公司提供服务，是基因药物研发与生产的重要助力。
- CGT 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CGT新药研发公司，CGT CDMO公司是CGT新药研发的重要参与者。

CGT CDMO服务内容



CGT CDMO产业链



资料来源：和元生物招股说明书、华安证券研究所

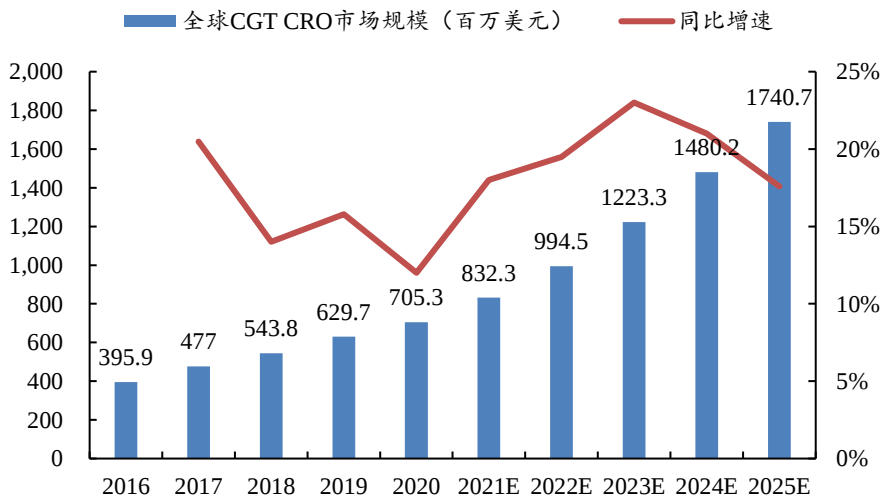
敬请参阅末页重要声明及评级说明

华安证券研究所

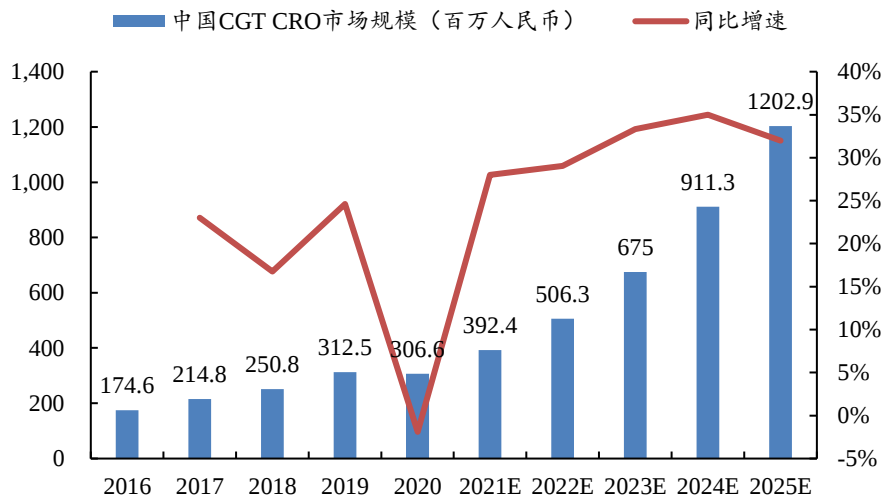
研发需求持续增加，CGT CRO市场稳步增长

- 国外CGT CRO行业更为成熟，市场规模稳步增长。总体来看，国外尤其是欧美国家的基因治疗CRO行业起步较早，发展模式更为成熟，行业格局已经比较稳定。受益于全球CGT药物研发持续火热的影响，根据弗若斯特沙利文预测，全球CGT CRO市场规模在2021年-2025年将保持20.26%的复合增长率，到2025年市场规模将达到17.4亿美元。
- 国内CGT CRO行业蓬勃发展，市场规模高速增长。中国基因治疗CRO行业起步较晚，受到基因治疗药物研发带来的CRO需求持续增加、全球CRO产业链向国内转移等利好因素影响，正处于快速发展的战略机遇期。据弗若斯特沙利文预测，中国CGT CRO市场规模在2021年-2025年复合增长率增速将达到32.32%，到2025年市场规模将达到12亿元。

全球CGT CRO市场规模



中国CGT CRO市场规模



资料来源：和元生物招股说明书、华安证券研究所

敬请参阅末页重要声明及评级说明

华安证券研究所



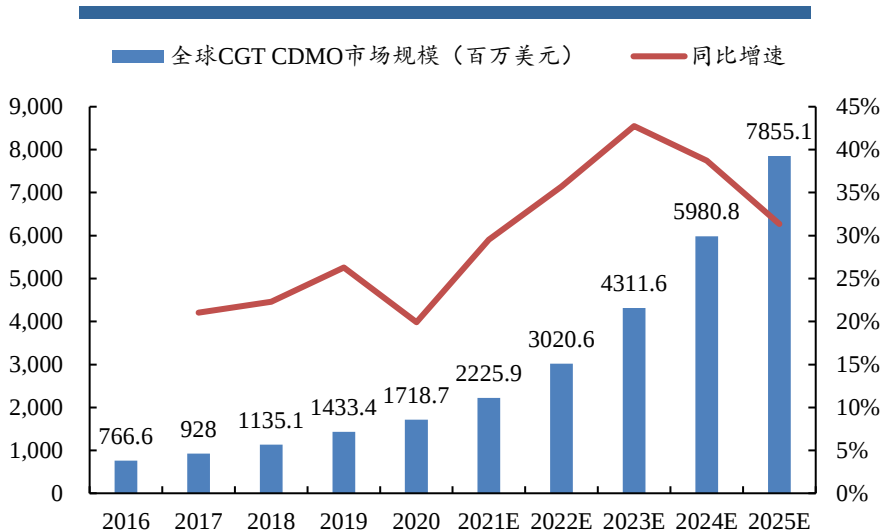
华安证券
HUAAN SECURITIES

华安研究·拓展投资价值

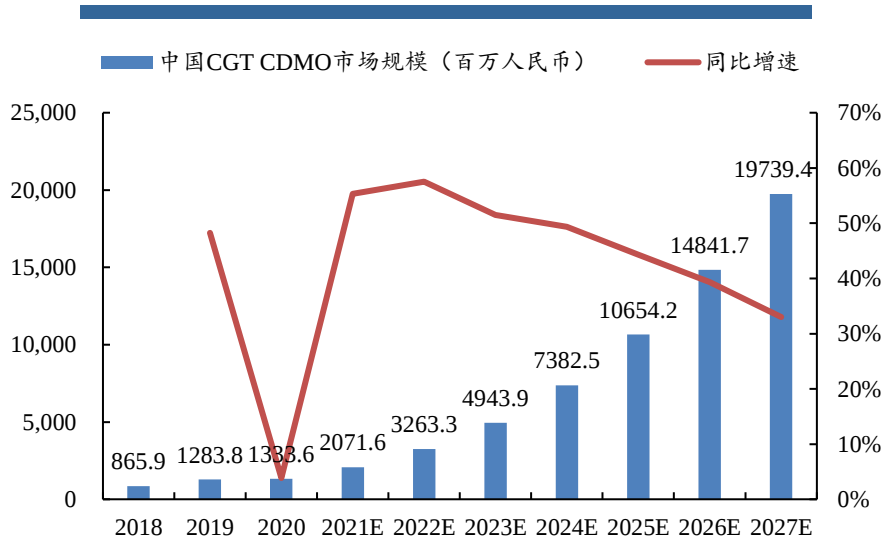
研发管线持续推进，CGT CDMO市场快速扩张

- 全球CGT CDMO市场规模持续高速发展。由于CGT新药研发管线数量的不断增长，并且已有38款CGT新药获批上市进入商业化生产阶段，全球CGT CDMO的需求也得以持续增长，市场规模迎来高速发展期。根据弗若斯特沙利文预测，全球CGT CDMO市场规模在2021年-2025年将保持37.06%的年复合增长率，到2025年市场规模将达到78.6亿美元。
- 国内CGT CDMO市场规模将实现跨越式增长。国内CGT CDMO行业目前仍处于发展的起步阶段，随着未来国内CDMO企业的产能逐渐扩张，以及国内CGT新药研发管线的持续推进和实现商业化，国内CGT CDMO市场规模将实现跨越式增长。根据弗若斯特沙利文预测，中国CGT CDMO市场规模在2021年-2027年将保持45.60%的年复合增长率，到2027年市场规模将达到197.39亿人民币。

全球CGT CDMO市场规模



中国CGT CDMO市场规模



资料来源：和元生物招股说明书、华安证券研究所

敬请参阅末页重要声明及评级说明

华安证券研究所

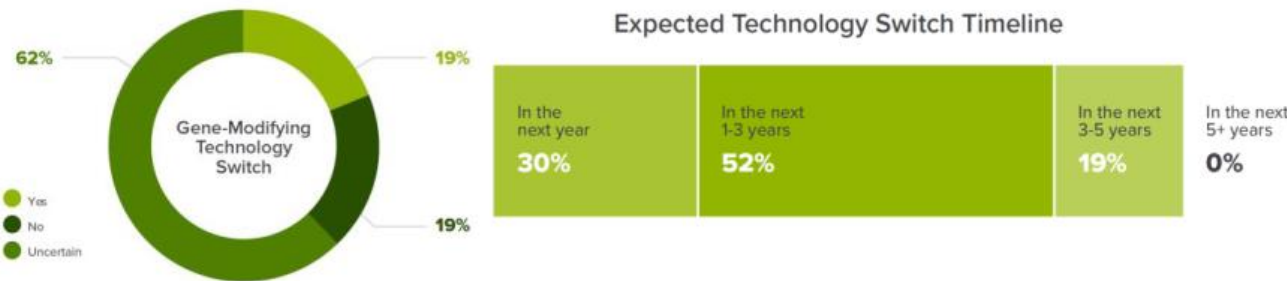
CGT药物生产的高门槛，CDMO公司优势凸显

- CDMO公司具备产能和技术人员充足的优势。由于CGT药企需要将主要精力聚焦于药物研发和临床试验，缺乏适用于CGT药物生产的GMP产能和相应技术人员储备成为药企的普遍困境。而CDMO公司专注于药物生产，拥有更充足的产能和经验丰富的技术人员，进行CGT药物生产的优势明显。
- CDMO公司具备技术平台全面的优势。由于CGT药物种类繁多，不同研发管线之间生产工艺差异较大，CGT药企为每一条研发管线单独搭建产能将会面临研发技术更换之后产能闲置的风险。根据Cell and Gene Therapy Industry Report的数据，目前CGT药企更换技术的速度较快，超过80%的药企在3年内就会更换技术，而CDMO公司具有丰富的技术平台，能够满足更换技术之后新的生产需求，因此受到CGT药企的青睐。

CGT药企生产模式（左图），CGT药企选择CDMO的原因（右图）



CGT药企更换技术的意愿（左图），CGT药企更换技术的时间（右图）



资料来源：CRB: Cell and Gene Therapy Report、华安证券研究所

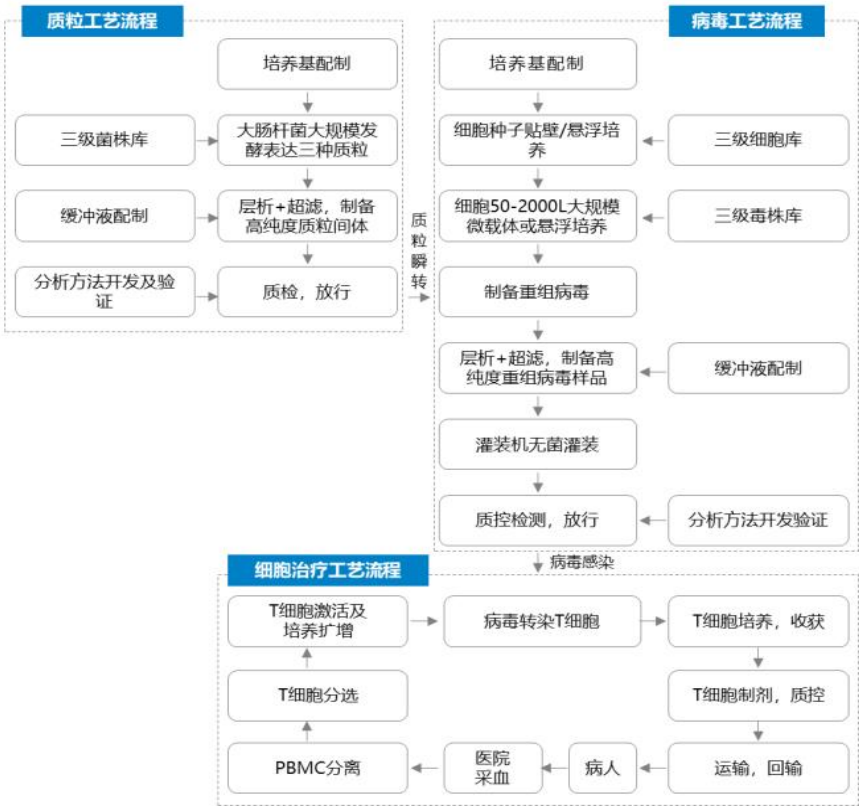
敬请参阅末页重要声明及评级说明

华安证券研究所

行业痛点：CGT药物生产流程复杂，质量控制严格

- CGT药物生产涉及复杂的工艺流程。以CAR-T细胞的生产流程为例，主要涉及质粒生产、病毒载体生产和细胞治疗三大工艺，其中不同工艺又需要多个生产步骤才能实现，叠加严格的质量控制手段，导致CGT药物的生产具有耗时长、技术门槛高、成本高的特点。
- 技术平台众多，生产难度较大。以CAR-T细胞的生产流程为例，生产涉及质粒、病毒和细胞三个不同的对象，它们的培养、纯化、测试等工艺都不一致，且技术平台之间存在较大差异，CGT企业通常缺乏完备的团队及设施完成全部步骤。

CAR-T产品生产工艺



资料来源：和元生物招股说明书、华安证券研究所

敬请参阅末页重要声明及评级说明

行业痛点：CGT药物生产流程复杂，质量控制严格

- 生产过程中的培养对象不同。质粒生产需要培养大肠杆菌，病毒生产需要培养生产细胞，细胞治疗过程中需要培养 CAR-T 细胞，每个步骤的培养设备和生产条件存在差异。
- 大规模生产存在稳定性不足的问题。CGT产品的每个生产步骤都对工艺有较高要求，尤其是病毒生产的门槛较高，生产项目容易面临缺乏有效转染方法及产率无法实现稳定等问题。对于质粒与病毒的纯化步骤也十分复杂，如质粒纯化中需要去除宿主组分（细菌蛋白、DNA、RNA）、开环质粒、内毒素等，病毒纯化需去除生产细胞碎片、质粒等，同时保持病毒完整性。上述问题导致CGT产品难以实现稳定有效的大规模生产。
- 由于CGT药物生产流程复杂，质量控制严格，整体而言，CGT药物的生产对技术平台的完善性、企业的项目经验和技術人员的完备性都有较高的要求。

CGT产品生产流程



资料来源：医麦客、华安证券研究所

敬请参阅末页重要声明及评级说明

行业痛点：病毒载体生产工艺复杂、产能不足

- 不同病毒载体各具优势，应用场景不同。目前CGT药物主要使用的载体有腺病毒、腺相关病毒、慢病毒、疱疹病毒、逆转录病毒5种，由于不同病毒载体具有不同的特性，应用场景不同，因此病毒载体生产难以实现生产工艺和流程的完全整合和统一，在一定程度上使得病毒载体的生产更具复杂性。
- 多重因素导致病毒载体生产陷入产能不足困境。一方面，病毒载体的生产涉及上游的载体表达和下游的分离纯化，生产工艺十分复杂，难度很高，导致制备周期较长，产能无法实现在项目间快速流转，而且载体的生产需要完善的cGMP生产体系，造成产能供应十分紧缺。另一方面，病毒载体的培养工艺主要有贴壁培养、悬浮培养两种，两种培养工艺也各具优势，无法实现完全替代。贴壁培养虽然产率和质量高，但受限于培养空间产量较低；悬浮培养虽然产量较高，但产率和质量都存在不稳定性。

不同病毒载体的对比情况

	腺病毒	腺相关病毒	慢病毒	疱疹病毒	逆转录病毒
基因组	双链DNA	单链DNA	单链DNA	双链DNA	单链DNA
大小	70-90nm	18-26nm	80-130nm	150-200nm	80-130nm
靶细胞种类	分裂/非分裂细胞	以非分裂细胞为主	分裂/非分裂细胞	分裂/非分裂细胞	分裂细胞
装载基因容量	8kb	5kb	8kb	>30Kb	8kb
基因整合	定向低频整合	不整合	随机整合并稳定遗传	不整合	随机整合并稳定遗传
表达持续时间	3周	稳定表达	稳定表达	稳定表达	稳定表达
免疫原性	高	极低	中等	高	中等

资料来源：Frost&Sullivan、和元招股说明书、华安证券研究所

敬请参阅末页重要声明及评级说明

行业痛点：病毒载体进行基因递送的效率存在局限性

- 基于病毒载体递送功能基因的基因疗法是目前基因治疗产品的主流疗法。由于目前将基因编辑直接应用于临床的疗法尚未成熟，基因药物研发和上市的产品多数采用通过病毒载体进行基因递送的疗法。其中AAV病毒是病毒载体的主要类型，其优点在于不易产生致病性、不整合入患者基因组中、安全性可控、稳定性好、较为持久且表达效率较好，以诺华的Zolgensma和罗氏的Luxturna在内的CGT药物都采用AAV载体作为递送手段。
- 病毒载体进行基因递送的效率存在局限性。一方面，基因递送依赖于载体的容量。而目前最常用的AAV载体由于载荷量限制无法递送较大的基因片段，大大限制了药物的治疗效果。另一方面，通过载体递送的正确基因片段可能难以达到较好的表达效率，因为不整合入基因组，细胞复制时只有一个细胞会保留AAV递送的遗传物质，所以快速复制的细胞组织中AAV表达会迅速被稀释。此外，AAV仍会产生一些免疫清除反应，因此一些临床试验中发生了时间推移之后转基因拷贝丢失的情况，使得基因递送疗法的耐久性受到考验。
- 拓展适应症范围对病毒载体的数量需求呈现指数级增长。目前CGT药物仍然局限在罕见病和肿瘤疾病等十分有限的领域，拓展适应症范围成为未来发展的必然趋势。然而将基因递送至人体不同部位所需要的病毒载体数量呈现指数级增长的趋势，这对基因递送疗法的继续发展是一个明显的阻碍。

治疗所需的病毒载体数量呈现指数级增长

递送部位	对病毒载体的需求量 (vg)
眼睛	10 ¹¹
大脑	10 ¹²
肝脏	10 ¹⁴
肌肉	10 ¹⁵
血液	10 ¹⁵

资料来源：Nature Reviews Drug Discovery、华安证券研究所

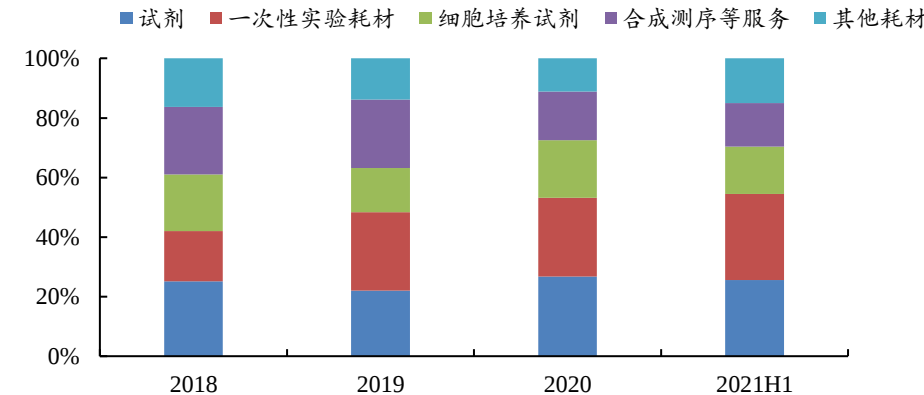
行业痛点：CGT药物研发和生产成本高昂

- CGT药物研发费用远超传统药物。由于CGT药物研发尚未形成完全成熟的技术路线，且CGT药物研发所需的技术和人员在行业内都位于前沿领域，加之多数CGT药物适应症比较有限，临床试验招募患者也十分困难，多重因素作用下导致CGT药物研发费用远超传统药物。根据弗若斯特沙利文的数据，CGT药物研发在临床前和临床阶段共需要花费17-23亿美元，远超传统药物12.5-14.8亿美元的研发费用。如此高昂的研发费用也成为药企推动CGT药物研发的重要限制因素，一旦药企融资需求无法满足，研发管线就有难以继续推进的风险。
- 依赖进口设备和耗材导致CGT药物生产成本较高。CGT药物的生产具有典型的重资产特征，由于CGT药物的生产流程复杂繁琐，涉及到的质控环节要求很高，行业监管也十分严格，因此生产过程中需要用到大量先进设备和高质量试剂和耗材。这些设备和耗材大多数都需要从国外高价进口，国产化率不足10%，大大增加了生产成本。以和元生物为例，和元生物的试剂和一次性耗材在原材料采购金额中占比高达50%以上，主要供应商多数为外企，这也代表了国内CGT药物生产企业的普遍情况。总的来说，CGT药物生产成本较高是制约CGT行业发展的重要限制因素。

CGT药物与传统药物研发费用对比（百万美元）

	发现阶段	临床前阶段	临床 I 期	临床 II 期	临床 III 期
传统药物	400-450	200-250	70-80	180-200	400-500
CGT 药物	900-1100		800-1200		

和元生物原材料采购构成情况



资料来源：Frost&Sullivan、和元生物招股说明书、华安证券研究所

敬请参阅末页重要声明及评级说明

华安证券研究所

CGT CDMO行业壁垒深厚，领先布局公司优势明显

- CGT产品具有高度复杂性，因此对CDMO公司的技术能力、执行项目经验、产能水平等都有严格的要求，因此领先布局CGT CDMO行业的企业将会拥有先发优势，新进入者很难与先发公司展开市场竞争。具体而言，CGT CDMO行业具有以下行业壁垒：(1)技术壁垒；(2)GMP体系壁垒；(3)客户黏性壁垒；(4)人才壁垒；(5)资金壁垒。

CGT CDMO行业壁垒梳理

行业壁垒	具体描述
技术壁垒	CGT产品的开发和生产系以病毒载体技术为核心，涉及细胞驯化、细胞培养、菌株发酵在内的基础技术和大规模生产工艺，且不同种类CGT药物的细胞、载体研发生产过程具有个性化特点，极大提高了对于CDMO综合技术能力的要求。此外，CGT对于药物质量的稳定性、安全性要求严格，需要检测方法和质量控制技术等辅助性技术的配合。建设全面的技术平台，形成自有的核心技术是从事CGT CDMO业务的必由之路，但技术平台与核心技术的建设不仅需要长期的技术研发投入，还需要通过大量项目实践积累技术诀窍和工艺经验。在国内CGT CDMO行业加快发展的趋势下，行业新进入者将面临较高的技术壁垒。
GMP体系壁垒	进行符合GMP标准的生产是CGT药物研发的关键步骤，且随着候选产品的研发与推进，申报IND、临床试验和商业化生产对于GMP产能的需求逐步提高。近年来，具备大规模、高灵活性的GMP生产平台已成为CGT CDMO企业的重要竞争优势。高标准GMP生产平台的建成涉及定制化载体构建、先进生产工艺开发、基因药物质量管理体系搭建、供应链整合等多个领域，不仅需要大额资金投入，还要求CGT CDMO企业对于上下游生产工艺与质量控制、法规监管体系、GMP平台建设及验证具备深刻理解，强调企业的技术实力和项目执行经验。对于行业新进入者而言，由于缺乏综合积累，将面临较高的GMP体系壁垒。
客户黏性壁垒	由于工艺开发和GMP生产条件的严苛要求，一款在研CGT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CGT CDMO服务具有很强的客户黏性。在主流CGT新药企业已与主要的CGT CDMO企业稳定合作的情况下，对于新进入者而言，其在短期内获取优质新药企业客户资源的难度将较大。
人才壁垒	CGT药物的工艺开发难度大，控制复杂，需要大量具备良好技术、工艺背景和丰富生产管理经验的复合型人才。近年来，随着CGT领域的整体快速发展，CGT CDMO行业对于复合型人才的需求大幅增加，人才稀缺性更为明显。因此，对于行业新进入者而言，短期内建设完善且具有良好竞争力的复合型人才团队将是巨大的行业壁垒。
资金壁垒	CGT CDMO属于技术和资金密集行业。提供具备竞争力的全方位CGT CDMO服务，首先需要建设大规模的GMP生产平台，配置高规格的生产、纯化、检测等设备，因此将投入大量资金；同时，CGT CDMO业务运营所必需的复合型工艺人才团队需要大量资金；此外，技术不断更新要求企业保持高水平的研发投入。因此，CGT CDMO行业具有较高的资金壁垒。

资料来源：和元生物招股说明书、华安证券研究所

敬请参阅末页重要声明及评级说明

华安证券研究所

综合服务能力构成CGT CXO公司核心竞争力

- CGT 药物研发面临诸多复杂挑战，涉及复杂的工艺流程和众多技术平台，CRO/CDMO 企业需要依靠核心技术能力和项目经验，为客户各类基因治疗管线提供以商业化为最终目标的全周期服务，因此综合服务能力成为细胞及基因治疗 CRO/CDMO 公司最重要的核心竞争力来源。衡量基因治疗 CRO/CDMO 公司核心竞争力的主要因素有：(1)核心技术能力；(2)GMP 平台实力；(3)项目管理能力；(4)知识产权保护；(5)业务全面性；(6)市场布局能力等。

CGT CRO/CDMO 公司核心竞争力构成因素分析

构成因素	分类	具体描述
核心技术	细胞培养	细胞培养是 CGT 药物载体生产的基础，不同载体所依赖的生产细胞类型及相关工艺迥异。因此，细胞培养工艺的全面性、不同细胞的培养工艺开发能力、对细胞的驯化能力是 CRO/CDMO 开展服务的基础和竞争力因素之一。
	载体纯化	在 CRO/CDMO 开展生产的过程中，质粒生产、细胞培养在内的上游生产工艺开发决定了病毒生产的原始产量，下游富集、浓缩、纯化工艺则决定 CGT 病毒载体产品的得率、纯度、质量等关键要素。因此，CRO/CDMO 的下游载体纯化通量水平、收率水平、产品纯度是竞争力因素之一。
	载体质控	稳定、准确的质量检测技术能够为生产工艺、纯化工艺的开发带来准确的指导，但由于病毒载体的复杂性，质量检测方法技术的先进性和准确性对 CGT 载体大规模生产工艺开发产生较大影响。因此，拥有前沿性、国际认可的质量检测技术是 CRO/CDMO 的核心竞争力之一。此外，由于部分病毒产品的生产无法开展除菌过滤等其他制药生产的流程，因此全过程无菌保障是考验 CGT CRO/CDMO 企业的关键要素，该项保障的水平是 CRO/CDMO 的竞争力因素之一。
	工艺放大技术	良好的工艺开发解决了 CGT 药物载体生产的可行性，而后续工艺生产放大技术的先进性和稳定性则是确保基 CGT 药物落地的关键，因此工艺开发中通常涉及的关键质量属性 (CQA) 和关键工艺参数 (CPP) 的配合、开发、优化能力，CGT 载体大规模生产放大经验是 CRO/CDMO 公司的竞争力因素之一。
	载体研发技术	临床应用的复杂性决定了对于病毒载体的多样化需求，在要求主流病毒载体关键性能持续优化的基础上，对于新型病毒和非病毒载体的需求亦日益提高，包括：①靶向性、特异性更好的新型病毒载体；②突破生理屏障，适用于中枢神经系统疾病、遗传疾病治疗的新型病毒载体；③更低免疫原性，降低临床不良反应的新型载体；④更高感染效率的新型载体等。因此，基于多元的载体技术研发能力和储备，以及不同规模下的丰富制备、纯化经验，能够为 CGT 行业提供重要的附加价值，构成 CRO/CDMO 的竞争力因素之一。

资料来源：和元生物招股说明书、华安证券研究所

敬请参阅末页重要声明及评级说明



华安证券
HUAAN SECURITIES

华安研究·拓展投资价值

综合服务能力构成CGT CXO公司核心竞争力

CGT CRO/CDMO公司核心竞争力构成因素分析（续）

构成因素	分类	具体描述
GMP平台水平	/	GMP单产线生产规模、生产线数量、生产线类型、硬件设备水平、设施合规性、供应链能力、质量管理能力、精益运营能力等，直接决定了项目交付的速度、质量和成本，因此，GMP生产平台水平是形成并评价其核心竞争力的关键因素。
项目管理水平	CRO/CDMO项目管理	CRO/CDMO是一个基于核心技术和不断经验积累的服务型组织，足够的覆盖多种产品或需求的项目经验是企业竞争力的直接表征。 对于CRO/CDMO而言，多个项目的同时推进是企业运营的常态，在基因治疗领域，妥善处理并行项目的管理，与客户开展良好的顺畅沟通，保证多项目稳定、良好运行是企业核心竞争力。
业务全面性	全周期服务能力 主流药物覆盖	交付成本和项目的成本管理决定了产品生产的成本及临床可及性，项目周期决定了产品进入临床试验的节点以及上市重要里程碑。因而，基于技术迭代和项目管理实力提升带来的交付成本管理和周期管理能够为CRO/CDMO带来更多的竞争力。 在基因治疗领域，药物靶点筛选、载体设计、药物有效性测试、载体改造、药物生产均属难度较大的领域，药企需要借助CRO/CDMO完成临床前实验、IND申报、临床I-II期生产、临床II期生产到商业化生产，故拥有全周期服务能力能够覆盖从药物研发到商业化生产全流程的企业往往具有优势。 现有基因治疗疗法的适应症囊括各种肿瘤治疗、罕见遗传病、免疫系统疾病、退行性疾病等多个方向，所应用的载体也包括了质粒、慢病毒、腺相关病毒、腺病毒、溶瘤疱疹病毒、溶瘤腺病毒、溶瘤痘苗病毒、溶瘤水泡性口炎病毒等各种载体。因此，能够为客户提供各种基因治疗载体开发和生产服务的CRO/CDMO拥有客户选择的核心竞争力。
知识产权保护	/	CRO/CDMO公司的技术水平是提供服务的基础，在提供服务的过程中也会与客户产生许多技术层面的交流，这要求公司注重知识产权保护，保护自身与客户的知识产权权益。
市场布局能力	/	基因治疗及其CDMO作为全球和国内快速发展的新兴行业，在技术研究、人才招募、GMP产能建设、新药研发投入和临床IND申请等方面具有较强的全球化特点。目前，北美、欧洲发展阶段领先，是主要的基因治疗新药研发和上市地，以及最大的基因治疗市场。因此，全球化的GMP布局和订单获取能力是基因治疗CRO/CDMO企业的重要竞争力。

资料来源：和元生物招股说明书、华安证券研究所

敬请参阅末页重要声明及评级说明

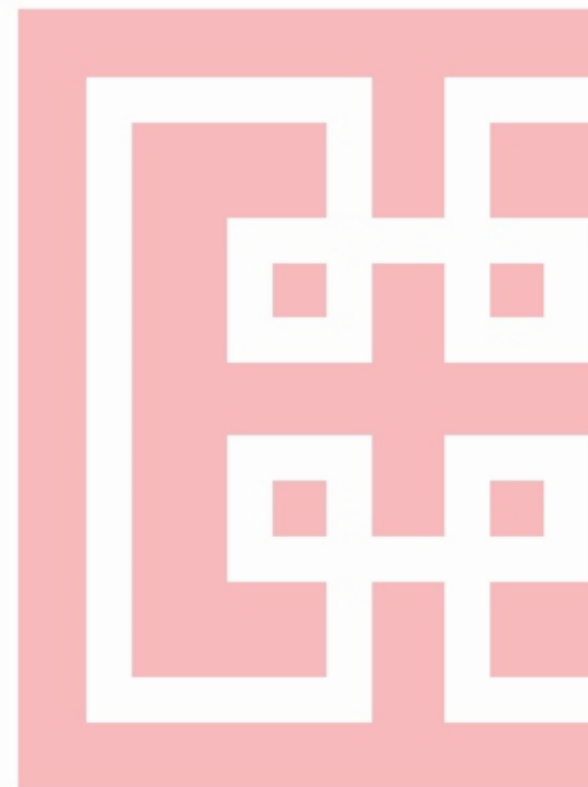
华安证券研究所



华安证券
HUAAN SECURITIES

华安研究·拓展投资价值

- ① 细胞与基因治疗（CGT）技术革新，潜力无限
- ② 多因素驱动行业上下游共同发展
- ③ CGT CXO高景气新兴赛道机遇与挑战并存
- ④ **CGT CXO竞争格局与相关标的**
- ④ 投资建议与风险提示





全球市场集中度高，国内市场竞争格局初现

- 目前CGT CXO全球范围内的龙头企业主要分布在美国、欧洲等医药行业发展更为成熟的地区。依托自身雄厚的CXO服务实力，药明康德是我国少数的在全球CGT CXO市场中占据较大市场份额的龙头企业。
- 涉足CGT CXO领域企业可以大致划分为三种类型，首先是始终专注于CGT CXO领域的企业，其次是从传统药物CXO领域向CGT CXO领域拓展布局企业，最后是部分有闲置产能愿意承接外部订单的制药企业。
- 依据服务实力、行业声誉和市场份额等标准，我国CGT CXO领域的企业可被划分为第一梯队和第二梯队，其中药明康德（药明生基）、和元生物、博腾股份、康龙化成、金斯瑞生物科技为第一梯队，宜明细胞、派真生物、谱新生物、赛诺生物等为第二梯队。

CGT CXO领域国内外主要公司

梯队	公司名称
全球龙头	Lonza（瑞士）、药明康德（中国）、Catalent（美国）、Thermo Fisher（美国）、Oxford BioMedica（英国）、Esco（新加坡）、尼康细胞（日本）、日立化学（日本）、Charles River（美国）、Cell for Cure（法国）
国内第一梯队	药明康德（药明生基）、和元生物、博腾股份、康龙化成、金斯瑞生物科技
国内第二梯队	宜明细胞、派真生物、谱新生物、赛诺生物、源兴基因、五加和、白泽生物、汉恒生物、云舟生物、君厚生物等

资料来源：公司官网、华安证券研究所

敬请参阅末页重要声明及评级说明

华安证券研究所



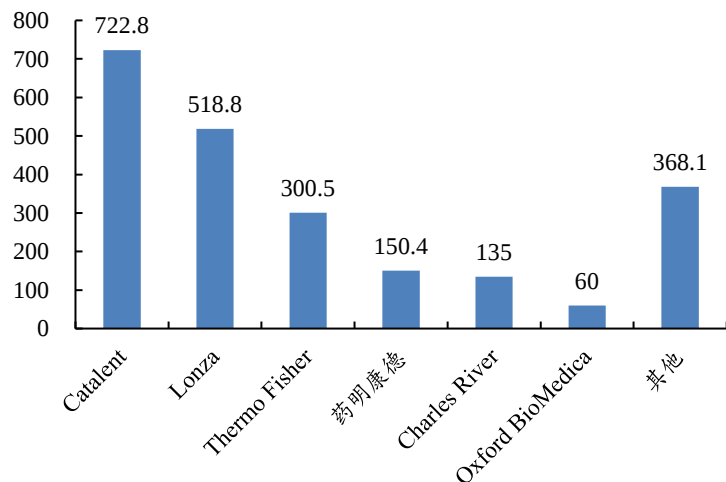
华安证券
HUAAN SECURITIES

华安研究·拓展投资价值

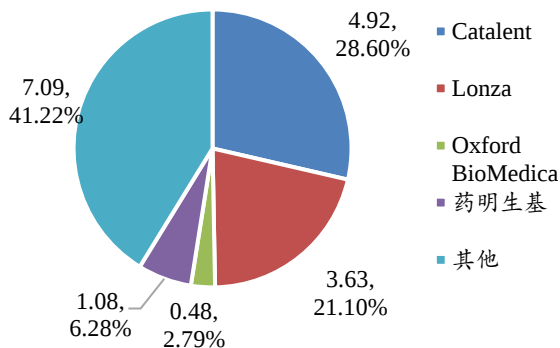
全球市场集中度高，国内市场竞争格局初现

- 全球范围内，欧美发达地区的CGT CDMO行业发展相对更为成熟，市场规模更大，行业格局更为成型。国际头部公司具有资金雄厚、研发技术强、生产经验丰富等优势，市场份额主要被Lonza、Catalent、Oxford BioMedica、药明康德等巨头占据，据统计，2020年头部企业占据了全球CGT CDMO市场50%以上的份额。
- 与欧美市场相比，国内CGT CDMO行业处于发展初期，但近年来由于国内新药研发加速、全球CXO产业链转移等利好因素，市场规模快速扩大，增长态势良好。国内主要从事CGT CDMO业务的公司包括和元生物、药明康德子公司无锡生基医药、金斯瑞生物科技、博腾股份子公司博腾生物等。

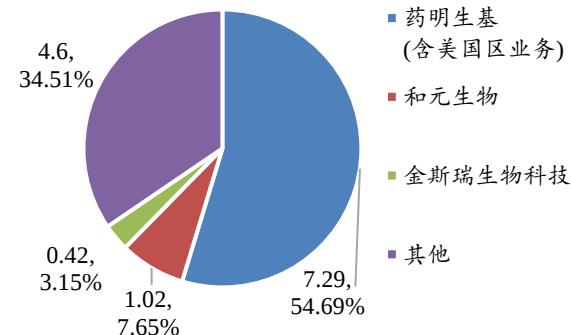
2020年全球头部CGT CDMO公司销售收入（百万美元）



2020年全球CGT CDMO公司竞争格局



2020年中国CGT CDMO公司竞争格局



资料来源：和元生物招股说明书、华安证券研究所

敬请参阅末页重要声明及评级说明

华安证券研究所

CGT CDMO行业群雄争霸，呈现差异化竞争态势

- 差异化优势构成不同CGT CDMO公司的核心竞争力。CGT新药研发的复杂性使得CDMO公司难以做到全方面、全链条的业务布局，通过对不同CGT CDMO公司核心竞争力构成要素的梳理，我们认为目前国内外主要CGT CDMO公司通常在技术平台、产能水平或项目执行经验等方面具备差异化的竞争优势。

CGT CDMO公司业务核心竞争力分析

公司名称	服务内容	市场占有率	技术平台	生产基地	产能水平	客户构成	项目情况
Lonza	异体细胞治疗产品(iPSC、NK细胞等)、自体细胞治疗产品(CAR-T)、病毒载体(腺相关病毒、慢病毒、5型腺病毒)生产及工艺开发服务	21.1% (全球)	一次性大规模生产工艺、Cocoon细胞治疗生产平台、贴壁与2000L悬浮培养技术进行规模化工业生产	美国Houston工厂	同种异体和自体细胞疗法cGMP制造；病毒载体生产 面积：300,000平方英尺	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
				荷兰Geleen/Maastricht工厂	同种异体和自体细胞疗法cGMP制造 面积：55,000平方英尺		
				美国Portsmouth工厂	同种异体和自体细胞疗法cGMP制造 面积：25,000平方英尺		
				新加坡Tuas工厂	同种异体和自体细胞疗法临床、商业化生产 面积：4,100平方英尺		
Catalent	质粒、病毒载体(腺相关病毒、慢病毒、单纯疱疹病毒、腺病毒、逆转录病毒)、细胞治疗产品(CAR-T、TCR、NKTL、MIL)	28.6% (全球)	HEK293悬浮培养iCELLis固定床细胞培养工艺，200L、400L、800L的悬浮细胞培养体积	美国马里兰大学生物研发中心	质粒DNA；病毒载体临床生产；过程和分析研发 面积：120,000平方英尺	/	2020年度首次实现CDMO服务的药物管线获得FDA批准商业化
				BWI商业化中心	病毒载体商业化生产 面积：345,000平方英尺		
				美国Montgomery工厂	病毒载体临床生产；质粒DNA生产；过程和分析研发 面积：94,000平方英尺		

资料来源：和元生物招股说明书、各公司官网、华安证券研究所



CGT CDMO行业群雄争霸，呈现差异化竞争态势

CGT CDMO公司业务核心竞争力分析（续）

公司名称	服务内容	市场占有率	技术平台	生产基地	产能水平	客户构成	项目情况
Catalent	质粒、病毒载体(腺相关病毒、慢病毒、单纯疱疹病毒、腺病毒、逆转录病毒)、细胞治疗产品(CAR-T、TCR、NKTL、MIL)	28.6% (全球)	HEK293悬浮培养, iCELLis固定床细胞培养工艺, 200L、400L、800L的悬浮细胞培养体积	比利时Gosselies工厂	质粒DNA; 细胞疗法临床、商业化生产面积: 130,000平方英尺	/	2020年度首次实现CDMO服务的药物管线获得FDA批准商业化
				美国Houston工厂	细胞疗法临床生产面积: 32,000平方英尺		
Oxford BioMedica	病毒载体(慢病毒、腺相关病毒、腺病毒)	2.8% (全球)	无血清悬浮培养工艺, 病毒包装技术(LentiStable、SecNuc、TRiPSystem), 慢病毒生产平台(LentiVector®)	英国牛津Oxbox工厂	病毒载体生产面积: 84,000平方英尺(其中39,000平方英尺闲置)	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
药明康德 (无锡生基医药)	免疫细胞治疗产品(CAR-T、TCR-T、NK、DC等), 体细胞治疗产品(MSC、ESC、iPSC等干细胞), 病毒载体(慢病毒、逆转录病毒、腺病毒等), 溶瘤病毒, 质粒	6.4% (全球)	TESSA、瞬转XAW和XLenti平台、一体化测试平台	上海工艺研发基地	商务拓展、工艺开发面积: 600平方米	/	截至2021年底, 正在进行58个临床前及临床一期项目、5个临床二期项目和11个临床三期项目
				无锡生产基地	质粒DNA; 病毒载体生产; 细胞疗法面积: 13,000平方米		
				临港工艺研发及商业化中心	商业化生产面积: 21,000平方米		
				美国费城工厂	病毒载体生产; 细胞疗法面积: 427,000平方英尺		
				英国Oxgene	质粒DNA; 病毒载体生产等面积: 26,000平方英尺		

资料来源: 和元生物招股说明书、各公司官网、华安证券研究所

敬请参阅末页重要声明及评级说明

华安证券研究所



CGT CDMO行业群雄争霸，呈现差异化竞争态势

CGT CDMO公司业务核心竞争力分析（续）

公司名称	服务内容	市场占有率	技术平台	生产基地	产能水平	客户构成	项目情况
金斯瑞生物科技	现货质粒、质粒CDMO服务、慢病毒CDMO服务、腺相关病毒CDMO服务	28.6% (全球)	质粒CDMO平台、病毒载体CDMO平台	镇江细胞基因治疗载体研发生产中心	细胞基因治疗载体研发生产面积：/	/	2020年度首次实现CDMO服务的药物管线获得FDA批准商业化
				镇江质粒研发及GMP生产中心	细胞疗法临床生产面积：4,800平方米（34,000平方米在建）		
和元生物	基因治疗载体研制、基因功能研究、重组病毒载体药物、溶瘤病毒、CAR-T细胞治疗产品工艺开发及测试、IND-CMC药学研究、临床样品GMP生产	7.65% (国内)	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	上海载体GMP生产中心	病毒载体生产面积：10,000平方米	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-II期项目≥6个
				上海研发中心	基因功能研究；工艺开发面积：5,000平方米		
				临港精准医疗产业基地	病毒载体生产；基因功能研究面积：77,000平方米（在建）		
博腾股份（博腾生物）	质粒生产、慢病毒及腺相关病毒等多种病毒载体的工艺开发与生产服务、细胞治疗CDMO服务	/	质粒CDMO平台、病毒载体CDMO平台、细胞治疗CDMO平台	苏州生产基地	/	/	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”

资料来源：和元生物招股说明书、各公司官网、华安证券研究所

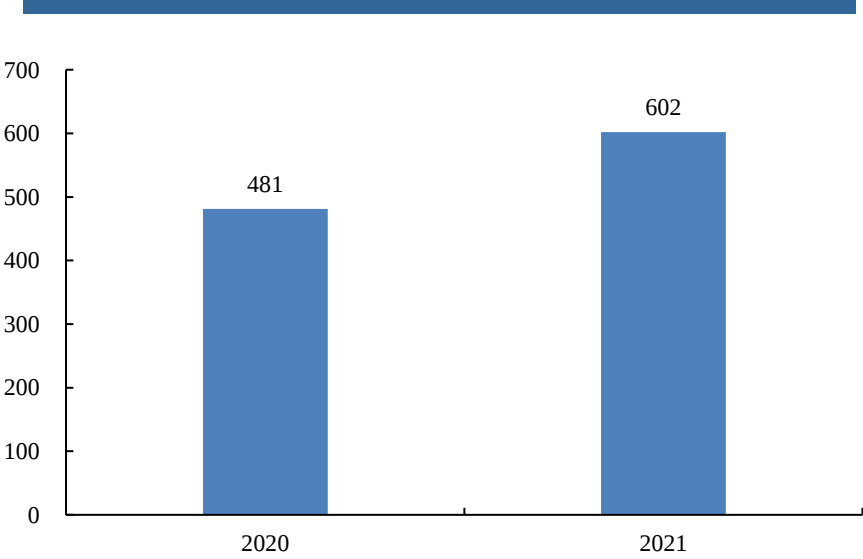
敬请参阅末页重要声明及评级说明

华安证券研究所

Lonza：全球CGT CDMO业务龙头

- Lonza成立于1897年，致力于提供用于临床和长期商业生产的病毒载体和细胞基因治疗产品，具有超过20年的cGMP生产经验。2015年公司正式布局CGT CDMO业务，成为最早实现2000升AAV商业化生产的CDMO公司，目前在全球CGT CDMO市场保持着极强的竞争力。
- Lonza的经营项目包括针对异体和自体细胞疗法以及病毒载体生产的服务：①工艺开发和生物分析服务；②符合cGMP规范的生产制造；③自体 and 异体细胞疗法生产服务；④用于基因治疗的病毒载体生产；⑤流程监督与管理支持；⑥原材料采购服务等。

Lonza CGT CDMO 业务收入（百万瑞士法郎）



Lonza提供的CGT服务覆盖范围

service Bioassay services We offer two main strategies for your bioassays development for a successful product characterization towards GMP manufacturing. →	service Process development Best-in-class Process Development & Bioassay services to derisk your manufacturing process for cGMP clinical and commercial manufacturing →	service cGMP manufacturing Leverage our established clinical and commercial manufacturing capabilities for your cell/gene therapy. →
service Allogeneic cell therapy Flexible and scalable manufacturing services that can help bring your allogeneic therapies from concept to patient. Learn more about Lonza's offering. →	service Autologous cell therapy End-to-end development and manufacturing services to help you achieve commercial viability for your autologous cell and gene therapies. →	service Viral vector manufacturing With advanced viral vector technologies and easy access to proprietary novel vectors, we can support you in your gene therapy applications. Learn more. →
service Regulatory support Partner with our dedicated cell & gene regulatory team to define the optimal regulatory strategy for your therapy's accelerated pathway to commercialization. →	service Tissue sourcing & acquisition We can help you navigate the complexities of human tissue sourcing & acquisition. Meet regulatory guidelines to obtain clinical & commercial starting material. →	

资料来源：公司年报、公司官网、华安证券研究所

敬请参阅末页重要声明及评级说明

华安证券研究所



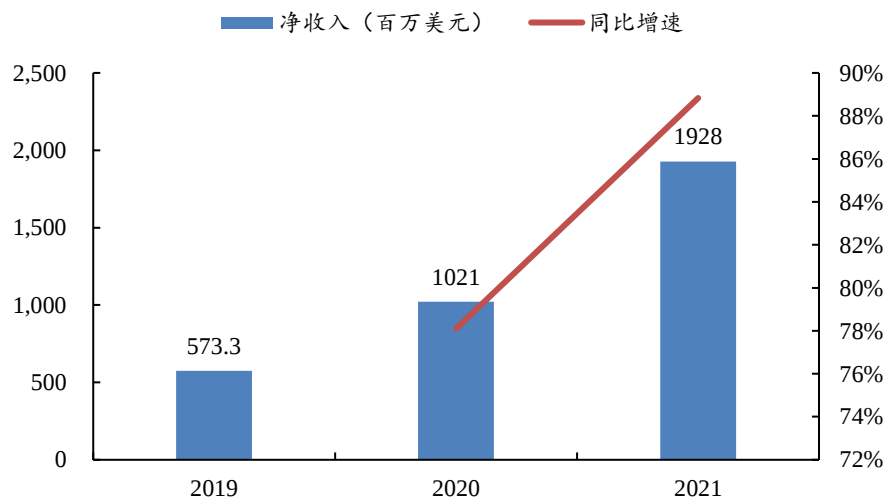
华安证券
HUAAN SECURITIES

华安研究·拓展投资价值

Catalent: CGT CDMO中坚力量，快速并购实现赶超

- Catalent成立于2007年，发展历程经过了小分子→大分子→CGT CDMO三个阶段，目前公司重点布局CGT药物研发及CDMO服务，并成功通过一系列并购交易在CGT CDMO领域实现后发赶超，成为目前基因治疗CDMO市场占据重要地位的龙头公司。
- 公司提供腺相关病毒以及其他病毒载体、疫苗、溶瘤病毒和CAR-T免疫治疗开发和生产相关的全方位服务，具体包括：①提供从药物开发到药物灌装、制造和包装的综合解决方案；②聚焦商业化生产的工艺开发与放大；③面向临床试验且符合GMP规范的生产；④关于药品的生产工艺和验证方法的分析服务。

Catalent生物制剂及CGT业务净收入（百万美元）



Catalent在CGT领域并购交易情况

并购公司	交易时间	涉及领域
Paragon	2019	AAV、LV开发及生产
Novavax	2019	病毒、质粒开发及生产
MaStherCell Global	2020	自体、异体干细胞开发
SCTS	2020	细胞生产
Delphi Genetics	2021	质粒生产
Promethera Biosciences	2021	干细胞提前、质粒生产
RheinCell Therapeutics	2021	诱导多能干细胞生产能力

资料来源：公司年报、公司官网、华安证券研究所

敬请参阅末页重要声明及评级说明

华安证券研究所



华安证券

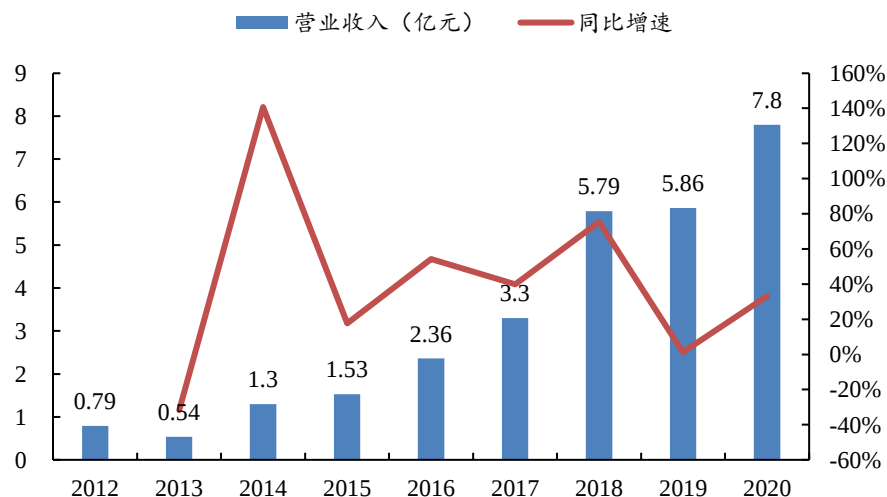
HUAAN SECURITIES

华安研究·拓展投资价值

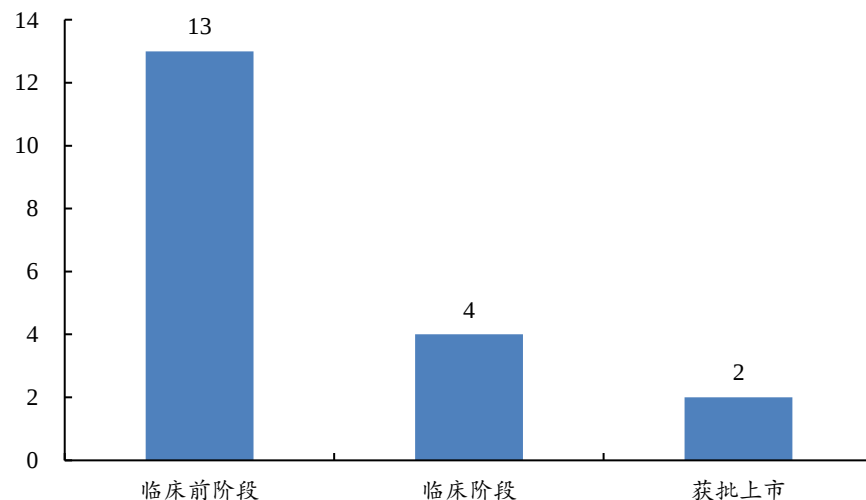
Oxford BioMedica: 专精病毒载体研发的CGT CDMO

- Oxford BioMedica成立于1995年，致力于在慢性病毒载体和细胞疗法的研究、开发和制造，目前已在肿瘤、眼科和中枢神经系统疾病领域建立了一整套基因和细胞治疗候选产品组合。公司与全球著名药企诺华有深度合作关系，是诺华Kymriah慢病毒载体的供应商，具有丰富的CGT CDMO服务经验。
- 公司业务涉及主要的病毒载体传递系统，包括基于慢病毒、腺相关病毒（AAV）和腺病毒的载体，为细胞和基因治疗生物技术和生物制药公司的工艺开发、分析开发和生产需求提供创新的解决方案。公司建立了一个行业领先的慢病毒载体输送系统LentiVector®平台，并利用该平台在内部开发候选产品，然后寻求合作伙伴将产品推向临床试验。

Oxford BioMedica营业收入及同比增速（亿元）



Oxford BioMedica提供服务的管线情况



资料来源: Wind、公司官网、华安证券研究所

敬请参阅末页重要声明及评级说明

华安证券研究所

药明康德（药明生基）：CXO龙头快速导入基因治疗领域

- 无锡生基医药成立于2017年，是药明康德旗下专注于细胞和基因疗法的CGT CDMO公司，致力于赋能全球客户、加速细胞和基因治疗产品研发生产进程。公司目前拥有上海外高桥工艺研发基地、无锡基因载体和细胞产品研发生产基地、上海临港工艺研发和商业化生产中心三个基地。
- 公司提供针对肿瘤的CAR-T、腺相关病毒类载体及质粒载体研究，目前基因治疗CDMO业务包含以下具体服务：①生产工艺研究，包括工艺优化、平台发展、工艺放大与工艺验证；②面向临床试验的细胞治疗和基因治疗产品的小批量生产；③细胞治疗和基因治疗产品的商业化生产；④相关测试服务。

药明康德ATU CGT技术平台情况

细胞和基因治疗CTDMO平台



药明康德在生物技术领域的并购交易情况

并购公司	交易时间	涉及领域
APPTEC	2008	增强公司在生物疗法（抗体药、细胞与基因治疗）等工艺研发能力和拓展相关领域生产业务的布局，使公司获得美国生产研发基地
百奇生物	2011	生物试剂领域，为生物学研究和相关生物疗法提供试剂支持
辉源生物	2017	临床前生物学研究领域
OXGENE	2021	细胞和基因治疗领域，增强公司CGT技术平台实力

资料来源：药明康德、华安证券研究所

华安证券研究所

敬请参阅末页重要声明及评级说明



华安证券
HUAAN SECURITIES

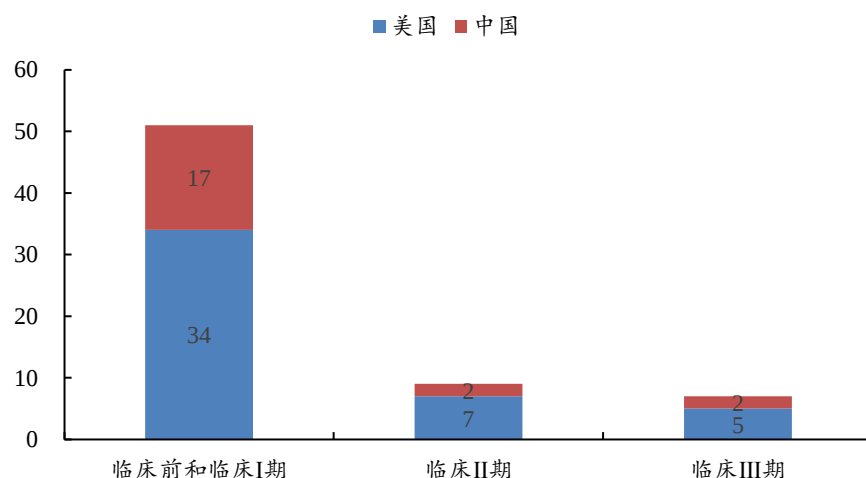
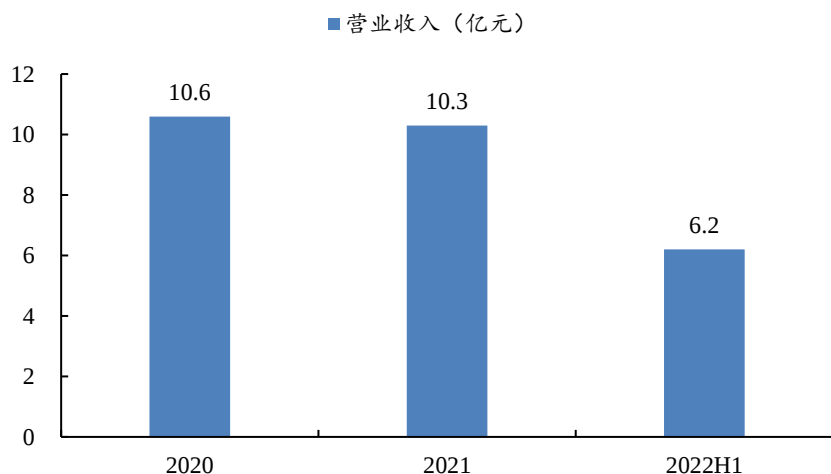
华安研究·拓展投资价值

药明康德（药明生基）：CXO龙头快速导入基因治疗领域

- 虽然2021年公司ATU业务收入略有下滑，但受益于CGT行业的持续发展，当前公司的ATU业务营业收入呈现明显的增长趋势，2022H1实现收入6.2亿元，同比增长35.70%，ATU业务迎来快速增长的发展时期。
- 截至2022H1，公司ATU业务提供服务的管线数量累计达到67个，体现了公司多项目并行管理的技术实力。其中临床前和临床I期项目51个，占比较高，临床II期项目数量9个，临床III期项目数量7个。随着研发管线的持续推进，公司未来提供服务的研发管线将进一步进入临床后期甚至商业化阶段，公司的ATU业务发展潜力值得期待。
- 公司在发展初期便始终重视拓展生物技术领域业务，陆续通过多次并购建立了完善的生物技术平台，为当前公司大力开展CGT业务提供了技术支撑。尤其是2021年收购OXGENE大大增强了公司在CGT CXO领域的综合服务能力。

药明康德ATU业务营业收入及同比增速

药明康德ATU目前提供服务的管线情况（截至2022H1）



资料来源：药明康德、华安证券研究所

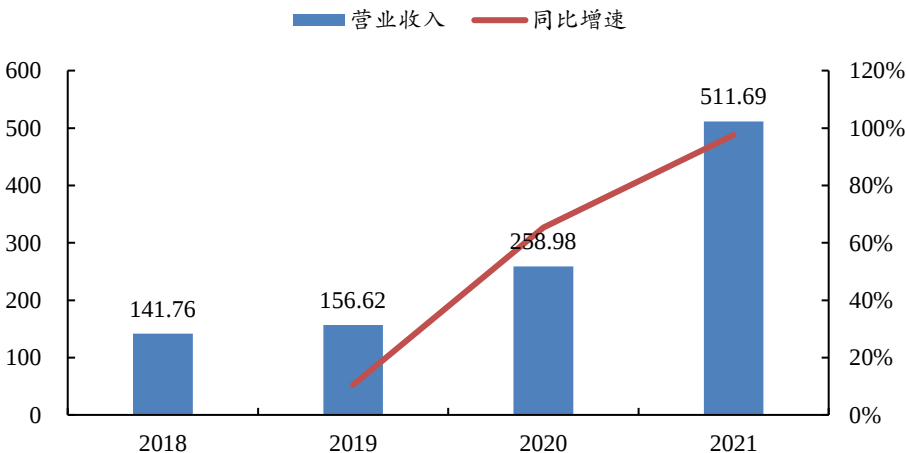
敬请参阅末页重要声明及评级说明

华安证券研究所

金斯瑞生物科技（蓬勃生物）：全方位布局CGT 产业链

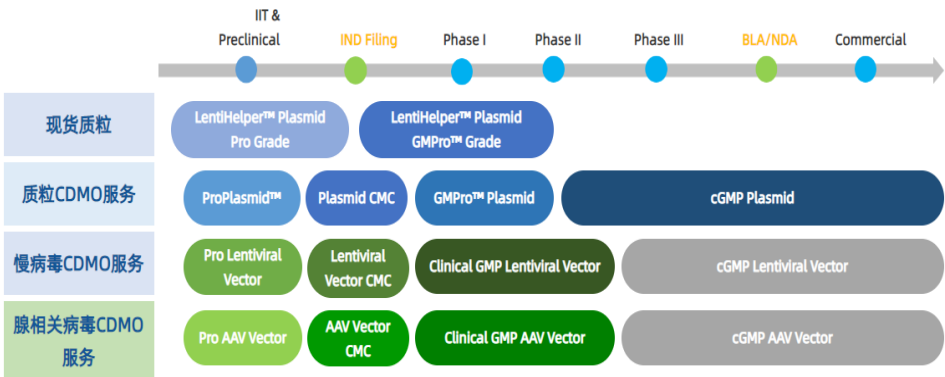
- 金斯瑞生物科技成立于2015年，主要从事生命科学研究与应用服务及产品提供业务，公司于2020年创建金斯瑞蓬勃生物子公司，开始布局CGT CDMO业务，金斯瑞蓬勃生物拥有一站式生物药研发生产平台，主要致力于为基因和细胞治疗药物、疫苗及生物药发现、抗体蛋白药物等提供从靶点开发到商业化生产的端到端CDMO服务。成立之后产能持续提升，订单承接能力快速增强，依托在生物药领域深耕多年的优势，公司在CGT CDMO领域具备独特优势。
- 公司提供针对肿瘤的CAR-T、腺相关病毒类载体及质粒载体研究，目前基因治疗CDMO业务包含以下具体服务：①生产工艺研究，包括工艺优化、平台发展、工艺放大与工艺验证；②面向临床试验的细胞治疗和基因治疗产品的小批量生产；③细胞治疗和基因治疗产品的商业化生产；④相关测试服务。

金斯瑞生物制剂CXO服务收入（百万元）



资料来源：Wind、公司官网、华安证券研究所

金斯瑞CGT CDMO业务布局





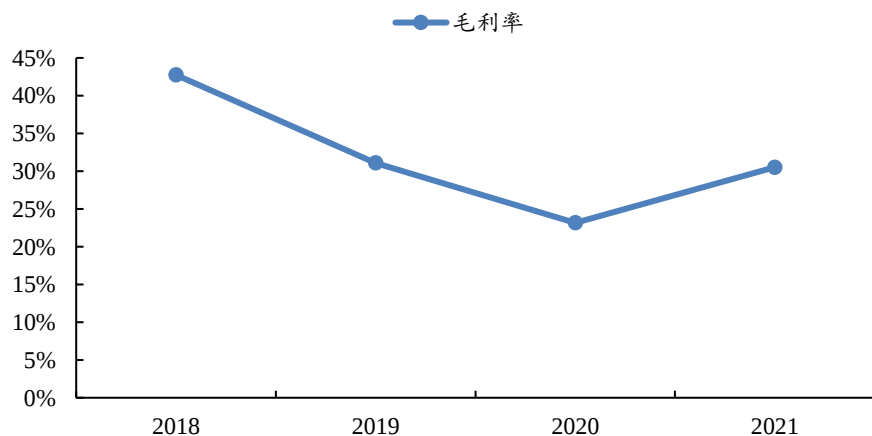
华安证券
HUAAN SECURITIES

华安研究·拓展投资价值

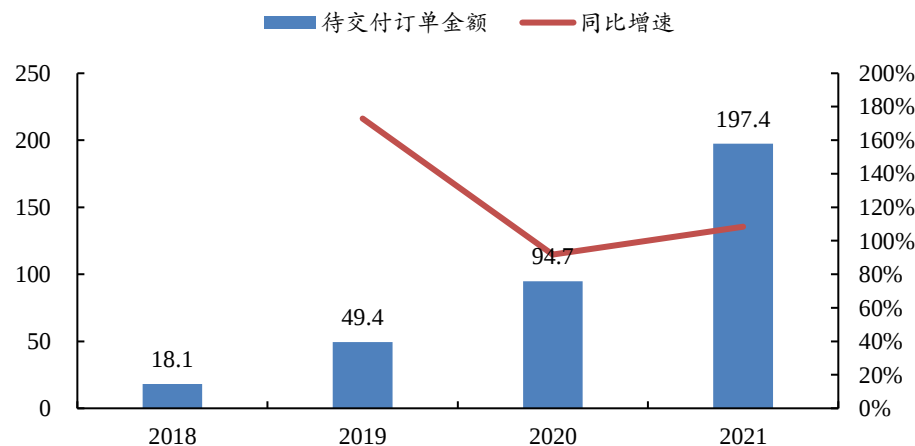
金斯瑞生物科技（蓬勃生物）：全方位布局CGT产业链

- CGT CXO服务收入快速增长，盈利能力较强。公司将CGT CXO业务归入生物制剂CXO服务分部进行经营和管理，自2018年以来，公司的生物制剂CXO服务收入快速增长，2021年实现收入5.12亿元，同比增长97.58%；盈利能力较强，毛利率维持在20%以上，2021年同比有所回升。生物制剂CXO服务分部的经营业绩可以体现出公司CGT CXO业务的增长趋势和发展潜力。
- 待交付订单金额持续增加，为长期收入增长带来确定性。公司生物制剂CXO服务待交付订单金额在2018年-2021年间呈现高速增长的趋势，2021年待交付订单金额为1.97亿美元，同比增长108.45%。待交付订单金额的高速增长体现出公司CGT CXO业务强劲的增长势头，也为公司长期收入增长带来更强的确定性。

金斯瑞生物制剂CXO服务毛利率



金斯瑞生物制剂CXO服务待交付订单金额（百万美元）



资料来源：Wind、公司年报、华安证券研究所

敬请参阅末页重要声明及评级说明

华安证券研究所

博腾股份（博腾生物）：跨越式布局基因治疗领域

- 博腾股份在2017年以前以小分子原料药生产(CMO)为主，随后开始逐步转型小分子CDMO。公司于2018年成立子公司苏州博腾生物，正式进军CGT CDMO领域。苏州博腾生物已建成细胞治疗工艺平台与GMP生产车间，可以提供质粒、病毒载体及CAR-T等细胞疗法的工艺开发及生产服务，是国内少有的可提供免疫细胞CDMO服务的公司。
- 公司致力于建设优秀的CDG CDMO研发团队，引入了Sander van Deventer博士担任首席科学官。Deventer博士是首个FDA批准上市的基因药物Glybera主要开发人，具备丰富的CGT药物开发及生产经验。目前公司已打造出具有一流水平的质粒、病毒、细胞培养平台，并成功和南京卡提医学、博生吉医药、凯地生物等合作开发细胞疗法。

博腾股份CGT CDMO服务内容

基因和细胞治疗

- DNA质粒工艺开发和GMP生产
- 细胞治疗产品工艺开发，non-GMP和GMP生产
- 病毒载体工艺开发，non-GMP和GMP生产
- AAV新血清型分子进化和筛选
- 灌装（B+A级）
- 分析方法开发和确认
- 质量控制和批次放行
- 技术专用&产品生命周期管理
- IND申请资料支持

博腾生物CGT CDMO技术平台

质粒CDMO平台

- 质粒

病毒载体CDMO平台

- 慢病毒
- 腺病毒
- 腺相关病毒

细胞治疗CDMO平台

- CAR-T
- UCAR-T
- CAR-NK
- TCR-T等

资料来源：Wind、公司年报、公司官网、华安证券研究所

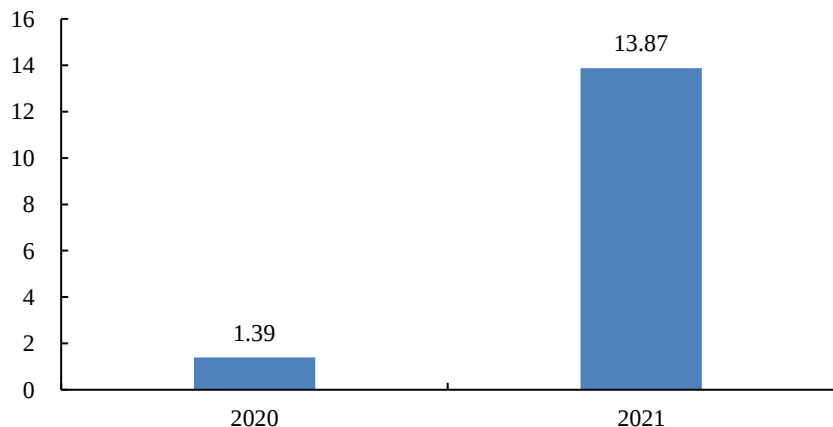
华安证券研究所

敬请参阅末页重要声明及评级说明

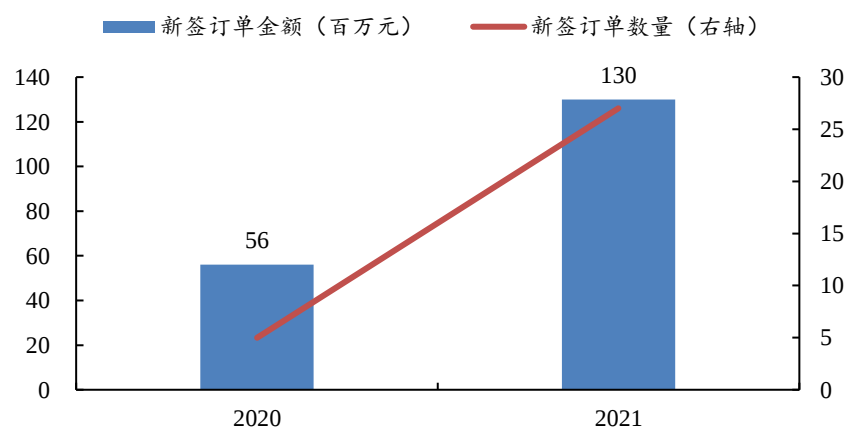
博腾股份（博腾生物）：跨越式布局基因治疗领域

- **CGT CDMO营业收入快速增长，逐渐产生收益。**公司在2018年开始筹备进军CGT领域，经过两年的快速发展，于2020年开始承接相关订单并产生收入139万元。2021年营业收入迅速增长，苏州博腾生物营业收入达到1387万元，同比增长897%，公司CGT CDMO业务已经逐渐步入正轨。
- **CGT CDMO新签订单规模持续增长，支撑未来发展。**公司在2020年实现CGT CDMO订单零的突破，共承接相关订单5个，新签订单金额达到5600万元。2021年新签订单持续增长，新签订单数量为27个，新签订单金额达到1.3亿元。新签订单的持续增长有利推动了公司CGT CDMO业务未来的发展。
- **博腾生物受到头部投资机构看好，快速融资。**2021年博腾生物受到高瓴创投、国投创新等头部投资机构的投资支持，截至2022年3月，博腾生物累计获得4亿元的投资，为公司持续发展提供了充足的资金动力。

苏州博腾生物营业收入（百万元）



博腾股份CGT CDMO新签订单金额及数量



资料来源：Wind、公司年报、华安证券研究所

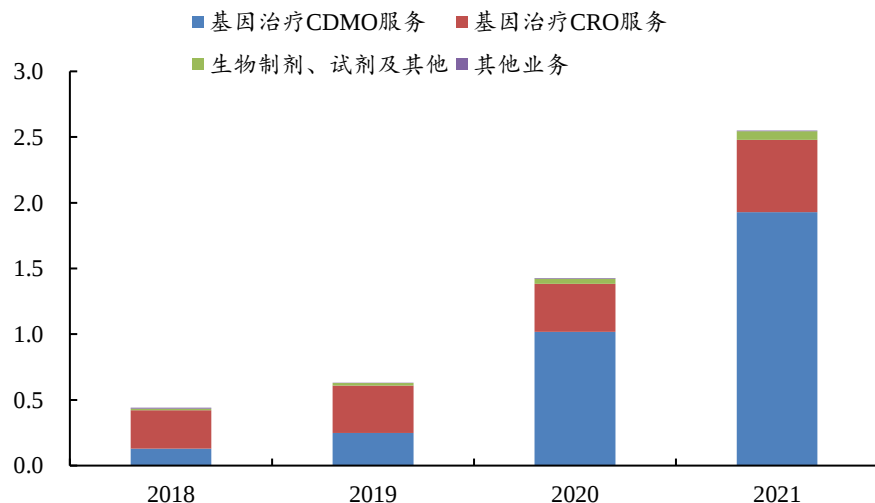
敬请参阅末页重要声明及评级说明

华安证券研究所

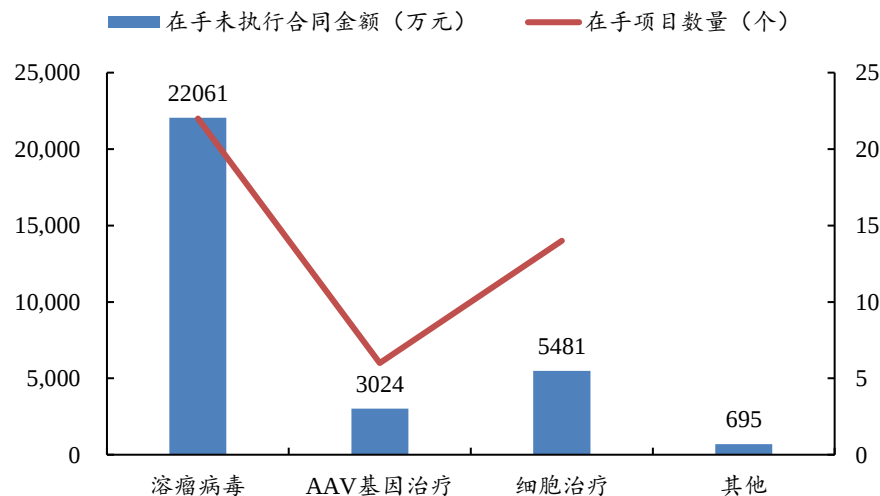
和元生物：技术平台全面的综合CGT CXO公司

- 和元生物成立于2013年，是一家聚焦CGT领域的生物科技公司，专注于为CGT的基础研究提供CGT载体研制、基因功能研究等CRO服务；为CGT药物，包括重组病毒载体药物、溶瘤病毒、CAR-T细胞治疗产品等的研发提供工艺开发及测试、IND-CMC药学研究、临床样品GMP生产等CDMO服务。
- 公司在2018年以前注重提供CGT CRO服务，2018年之后迅速布局CGT CDMO业务，预计CGT CDMO业务将成为公司未来发展的主要领域。2018年-2021年公司营业收入增长迅速，主要源于CDMO业务的快速扩张。
- 截至2021年6月，公司在手订单充足，覆盖溶瘤病毒、AAV基因治疗、细胞治疗等领域，在手项目数量较多。

和元生物营业收入拆分情况（亿元）



和元生物在手订单情况（截至2021.06）



资料来源：Wind、和元生物招股说明书、华安证券研究所

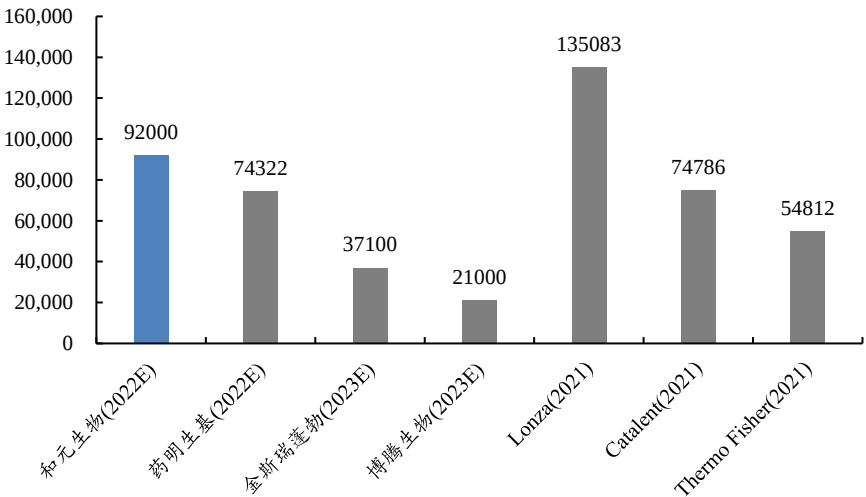
敬请参阅末页重要声明及评级说明

华安证券研究所

和元生物：技术平台全面的综合CGT CXO公司

- 营业收入快速增长，在手订单金额较多。受益于CGT CDMO业务的高速增长，公司近年来营业收入迅速增加，2021年实现营业收入2.55亿元，同比增长78.57%。公司在2021H1时拥有超过3亿元的在手订单，能够推动公司持续发展。
- CGT CXO业务经验丰富，全面性强。与同行业公司相比，公司在研究级病毒载体开发与改造、质粒生产、病毒载体开发、细胞治疗等领域都能够提供相应服务，体现出公司拥有较强的综合服务能力。
- 产能建设持续推进，规模有望达到行业前列。公司目前正在通过临港基地建设大力扩充产能，预计临港基地建设完工后，公司产能规模将跃居行业前列，能够有效增强公司承接新增订单的能力。

和元生物产能与同行业公司对比情况（m²）



和元生物业务与同行业公司对比情况

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	溶瘤水痘性口炎病毒	自体细胞治疗	异体细胞治疗	病毒载体疫苗
和元生物													
药明生基													
金斯瑞蓬勃													
博腾生物													
Lonza													
Catalent													
Thermo													

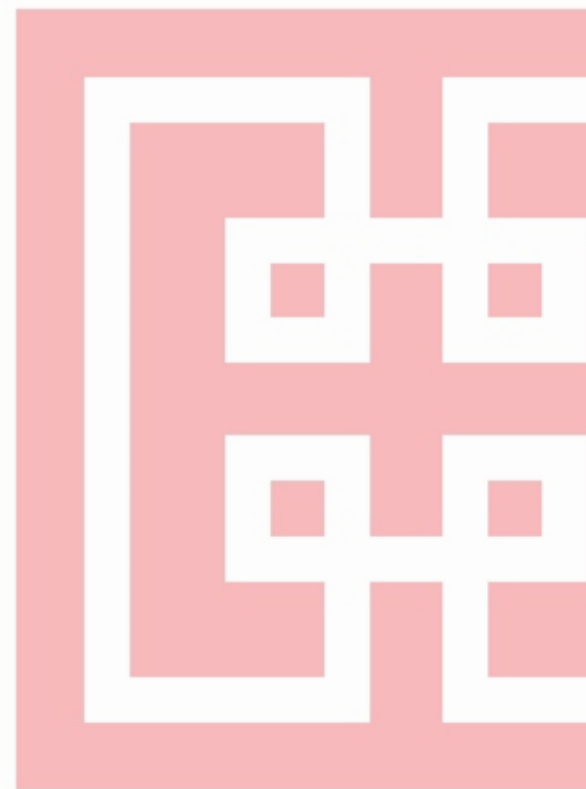
资料来源：和元生物招股说明书、华安证券研究所



华安证券
HUAAN SECURITIES

华安研究·拓展投资价值

- ① 细胞与基因治疗（CGT）技术革新，潜力无限
- ② 多因素驱动行业上下游共同发展
- ③ CGT CXO高景气新兴赛道机遇与挑战并存
- ④ CGT CXO竞争格局与相关标的
- ④ 投资建议与风险提示



核心观点：CGT行业高景气，CXO市场快速扩容

1、细胞与基因治疗优势独特，CGT行业发展潜力十足

- **药物作用方面：**CGT药物在治疗机制和治疗效果等方面具有传统的小分子和大分子药物难以比拟的优势，能够填补难治性疾病治疗手段的空白，推动长期疗效的实现，是推动医疗领域迎来划时代变革的主导力量。
- **研发管线方面：**目前以Zolgensma为代表的部分CGT药物在市场上表现良好，大大激发了CGT药物研发的热情。根据ASGCT的数据，在2013年以后，全球CGT研发管线迅速增长，考虑到CGT药物研发通常需要经历10年以上的时间，在未来几年有望出现CGT药物集中申报上市并进入商业化阶段的局面，未来进入临床后期及申报上市的CGT药物持续增长的确定性较高。
- **发展潜力方面：**当前上市的CGT药物存在适应症相对有限，未来随着研发管线不断拓展，诸如体内基因编辑等先进技术逐渐成熟，CGT药物的适应症范围有望扩大，加之生产工艺的不断成熟有望降低药物生产成本，CGT行业的商业潜力将得到充分释放。

2、CGT技术壁垒极高推升外包渗透率，CXO市场快速扩容

- **从供给端的角度看，**CGT CXO公司具备足够的吸引力：由于CGT药物生产具有极高的门槛，对于药企来说，自建产能进行药物生产面临着生产成本高、规模化生产能力不足、技术平台复杂、技术人员储备不足、不利于控制风险等问题，药企更倾向于将药物生产委托给CDMO公司。据J.P.Morgan统计，基因治疗的外包渗透率超过65%，远超传统生物制剂的35%。
- **从需求端的角度看，**CGT CDMO的需求增长具有较强的确定性：一方面，CGT CDMO深度参与CGT药物研发过程，掌握载体生产这个CGT药物生产的核心环节，CGT药物研发管线的增长将会持续推动CGT CDMO需求增长。另一方面，未来进入商业化阶段的CGT药物数量增加将使药物生产需求成倍增长，为CGT CDMO带来巨大的商业效益。

投资建议：综合服务能力是CGT CDMO核心竞争力的关键要素

- 综合服务能力成为CGT CXO的决胜因素：**由于CGT药物生产过程中涉及到的技术平台复杂，工艺流程种类繁多，质量控制标准严格，因此拥有丰富的技术平台、能够开发先进的工艺流程、产品质量高、风险控制能力强、项目经验多成为CGT CDMO最重要的核心竞争力，这要求CGT CDMO公司具备强大的综合服务能力。
- 重点关注技术平台众多、项目经验丰富、拥有差异化竞争优势的CGT CXO公司：**首先，拥有数量众多的技术平台能够为CXO公司承接更多订单提供可能性；其次，项目经验丰富的CXO公司通常拥有更先进的工艺水平和受到广泛认可的行业声誉，在竞争中能够获得更大优势；最后，专精CGT药物的CXO公司通常深耕行业多年，拥有更强的竞争优势，能与客户保持密切深度的联系与合作。
- 我们推荐和元生物，深耕CGT CXO领域，具有丰富的技术平台和先进的工艺开发水平，二级市场稀缺标的；**建议关注**药明康德**，公司旗下拥有无锡生基医药，技术平台丰富、资金雄厚、同时在国内外拥有较高的行业知名度；建议关注**博腾股份**，拥有丰富的CDMO项目经验，公司通过博腾生物进军CGT领域，并与全球知名药企有较为密切的合作关系；建议关注**金斯瑞生物科技**，公司在生物科技领域技术雄厚，拥有从药物发现到获批上市的完整的CAR-T项目生产经验，并且占据质粒生产市场的较大份额。

		市值 (亿元)	归母净利润 (亿元)				同比增速				对应PE			
		2022/07/29	2021A	2022E	2023E	2024E	2021A	2022E	2023E	2024E	2021A	2022E	2023E	2024E
688238	和元生物	138.98	0.54	0.81	1.27	2.00	-42.55%	48.53%	57.24%	57.51%	/	172	110	70
603259	药明康德	2715.42	50.97	84.59	99.23	126.95	72.19%	65.95%	17.31%	27.94%	69	33	28	22
300363	博腾股份	338.44	5.24	14.89	16.03	19.25	61.49%	184.22%	7.67%	20.07%	93	23	21	18
1548.HK	金斯瑞生物科技	599.76	-3.48	-2.65	-1.86	0.46	-69.74%	23.69%	29.77%	125.08%	-27	-29	-41	163

资料来源：Wind一致预测（数据截至2022.08.01）、华安证券研究所

敬请参阅末页重要声明及评级说明

华安证券研究所



风险提示

- 药物研发不及预期的风险；
- 订单执行不及预期；
- 新冠疫情带来的不确定性风险；
- 国际汇率变动风险；
- 进出口政策管制风险；
- 技术人才紧缺和人才流失的风险。



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，据此投资，责任自负。本报告不构成个人投资建议，也没有考虑到个别客户特殊的投资目标、财务状况或需要。客户应考虑本报告中的任何意见或建议是否符合其特定状况。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）相对于同期沪深300指数的涨跌幅为标准，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沪深300指数5%以上；

中性：未来6个月的投资收益率与沪深300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沪深300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15%；

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。市场基准指数为沪深300指数。