



多板块协同加速成长，四位一体战略未来可期

投资要点

- **推荐逻辑:** 1) 公司是全球基因合成龙头，全球市占率超 30%，为下游增量业务导流、高附加值业务打开长期空间；2) 蓬勃生物是公司生物药 CDMO 平台，生物药 CDMO：提供抗体药开发全生命周期 CDMO 服务；GCT CDMO：国内质粒龙头，是国内 GCT 项目经验最丰富的 CDMO 企业之一；3) 杨森/传奇生物合作开发的 Cilta-cel（商品名：Carvykti®）2022 年 2 月 28 日在美获批上市、5 月 6 日获欧盟附条件上市许可，是首款获 FDA 批准的国产出海 CAR-T 产品。其临床数据亮眼，安全可控性高，或将为 r/r MM 提供更前线治疗方案。
- **生命科学业务是公司发展基本盘，基因合成传统业务稳健增长，蛋白、抗体、多肽、引物等增量业务崛起，试剂、仪器设备等高壁垒业务开启新成长曲线。** 根据公司业绩演示材料数据，2021 年全球生命科学潜在市场规模 120 亿美元，预计 2028 年将达 300 亿美元。金斯瑞生命科学业务 2021 年实现营收 3.2 亿美元 (+26.4%)；实现毛利 1.8 亿美元 (+10.9%)。公司生命科学业务发展逻辑清晰，从传统基因合成向多肽、蛋白、抗体等下游增量业务延伸，拓展产品类型同时推进产能与自动化建设，衍生高附加值仪器设备业务有望成为新增长点。
- **蓬勃生物布局抗体药与 GCT CDMO 黄金赛道，产能建设加速业绩腾飞。** 生物药市场快速扩容，CDMO 业务持续繁荣。据 Frost & Sullivan 测算，2020 年全球生物药、GCT CDMO 市场规模分别为 180 亿美元、17.2 亿美元，预计 2025 年将达 460 亿美元、78.6 亿美元，2020-2025 年 CAGR 为 20.6%、35.5%。蓬勃生物客户基础良好、在手订单饱满、产能高速扩张，2021 年实现收入 0.8 亿美元 (+101.2%)。其中，生物药 CDMO 业务实现营收 6110 万美元 (+77.6%)；GCT CDMO 实现营收 1880 万美元 (+203.2%)，高速发展有望持续。
- **传奇生物首款 BCMA CAR-T 产品 Cilta-cel 在美获批，国产创新药出海实现新突破。** Cilta-cel 是杨森与传奇首款靶向 BCMA CAR-T 疗法，为 r/r MM 患者提供安全可控的早期、持久且深度缓解，是目前全球 CAR-T 产品 Best-in-class。Carvykti 将为 r/r MM 适应症提供更前线治疗方案，为 CAR-T 产品打开广阔空间。杨森已支付传奇八项里程碑付款 6 亿美元，潜在付款达 8.2 亿美元。公司管线覆盖广泛，临床及商业化快速推进，有望长期增长。
- **盈利预测与评级。** 预计公司 2022-2024 年营业收入分别为 6.8/12/21.6 亿美元，归母净利润分别为 -2.6 亿美元/-1.7 亿美元/0.1 亿美元。根据分部估值法，给予 2023 年合理市值 1185.04 亿港元，对应目标价为 56.06 港元，首次覆盖，给予“买入”评级。
- **风险提示:** 新业务拓展不及预期；在手订单转化不及预期；公司产能扩张进度不及预期；传奇生物 CAR-T 产品商业化推广不及预期；新产品研发失败；政策波动风险等。

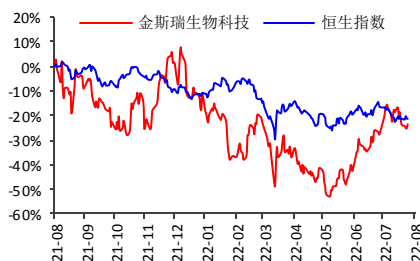
指标/年度	2020A	2021A	2022E	2023E	2024E
营业收入 (百万美元)	390.85	511.06	680.61	1201.81	2156.76
增长率	42.98%	30.76%	33.18%	76.58%	79.46%
归属母公司净利润 (百万美元)	-204.95	-347.87	-263.02	-166.33	9.92
增长率	-111.48%	-69.74%	24.39%	36.76%	-
每股收益 EPS	-0.10	-0.16	-0.12	-0.08	0.00
净资产收益率 ROE	-22.73%	-39.54%	-42.65%	-36.93%	2.16%
PE	-	-	-	-	754.33

数据来源: Wind, 西南证券

西南证券研究发展中心

分析师: 杜向阳
执业证号: S1250520030002
电话: 021-68416017
邮箱: duxy@swsc.com.cn

相对指数表现



数据来源: Wind

基础数据

52 周区间(港元)	17.58-42.5
3 个月平均成交量(百万)	6.2
流通股数(亿)	21.14
市值(亿)	582.41

相关研究

目 录

1 金斯瑞生物科技：深耕基因合成行业，打造端到端一站式服务平台	1
1.1 卓越管理层高效赋能，丰富行业经验加持公司长期发展	2
1.2 前瞻性布局下业绩有望加速兑现，财务端持续向好	2
1.3 研发投入驱动内生增长，优质人才激发长期动能	4
1.4 产业链延伸寻求超额增长，布局 GCT 与合成生物学蓝海市场	5
2 生命科学服务：深耕基因合成，衍生构建新成长曲线	7
2.1 基因合成全球龙头，基本盘业绩稳健增长	11
2.2 蛋白、抗体、多肽、引物增量业务崛起，后续成长动力十足	15
2.3 仪器设备及试剂新增长点，构建第三增长曲线	17
3 蓬勃生物：布局抗体药与 GCT CDMO 黄金赛道，业绩腾飞未来可期	21
3.1 生物药 CDMO 景气持续，市场规模稳健扩张	22
3.2 抗体药 CDMO：一站式药物开发平台，实现 IND 批件零突破	24
3.3 细胞基因治疗 CDMO：国内质粒龙头，病毒载体加速构建	32
4 传奇生物：CAR-T 疗法先驱者，打造创新药出海新范例	39
4.1 CAR-T 细胞免疫优势显著，肿瘤适应症前景广阔	39
4.2 多发性骨髓瘤市场需求远未满足，靶向治疗指引未来方向	40
4.3 Cilta-cel 在美获批，临床试验数据亮眼	43
4.4 在研管线覆盖全面，应用场景持续深化	49
5 百斯杰：工业酶市场未来可期，创新产品加速实现盈利	53
5.1 合成生物学技术颠覆未来，引领新一代产业革命	53
5.2 工业酶制剂前景明朗，公司国产替代实力强劲	54
5.3 百斯杰：聚焦技术突破，赋能合成生物学平台	55
6 盈利预测与估值	58
6.1 关键假设	58
6.2 盈利预测与估值	58
7 风险提示	62
8 附录	64
8.1 抗体药物生产成本与产能具有密切相关性	64
8.2 mRNA 技术上游原料质粒市场规模测算	66
8.3 CAR-T 细胞疗法技术更迭及研发进程	67
8.4 BCMA 是 MM 细胞治疗的理想靶点	69
8.5 合成生物学产业链及相关应用	70
8.6 百斯杰酶制剂产品矩阵	71

图 目 录

图 1: 金斯瑞生物科技发展历程	1
图 2: 金斯瑞四大业务板块	1
图 3: 金斯瑞业务架构与股权结构	2
图 4: 2016-2021 年公司营业收入及增速	3
图 5: 2016-2021 年公司归母净利润及增速	3
图 6: 2016-2021 年公司主营业务收入结构	3
图 7: 2016-2021 年公司主营业务毛利结构	3
图 8: 2016-2021 年公司期间费率变化趋势	4
图 9: 2016-2021 年公司现金及现金等价物余额 (百万美元)	4
图 10: 2017-2021 年公司研发投入持续加大	5
图 11: 2019-2021 年公司分业务研发投入	5
图 12: 金斯瑞从产业价值链寻求超额增长的业务转型	5
图 13: 金斯瑞基因细胞治疗与合成生物学战略定位	6
图 14: 生命科学服务产业链	7
图 15: 2021-2028E 全球生命科学服务及产品未来市场预期	8
图 16: 2016-2021 年生命科学业务收入及增速	8
图 17: 2016-2021 年生命科学业务毛利及增速	8
图 18: 基因合成应用领域广泛	9
图 19: 金斯瑞 PRODeal™ 一站式原核蛋白表达服务	9
图 20: 生命科学业务竞争力持续提升	10
图 21: 金斯瑞生命科学业务主要客户布局	10
图 22: 2020-2021 年金斯瑞生命科学业务资本开支与研发费用 (百万美元)	10
图 23: 金斯瑞生命科学业务发展战略	10
图 24: 基因合成技术发展历史	11
图 25: 基因合成步骤	11
图 26: 2013-2025E 全球基因合成市场规模及增速	11
图 27: 金斯瑞 SafeEdit sgRNA 合成序列准确、纯度极高	14
图 28: 金斯瑞 EasyEdit sgRNA 编辑效率更高、细胞毒性更低	14
图 29: 金斯瑞大规模蛋白制备能力	16
图 30: 金斯瑞抗体开发流程	16
图 31: 金斯瑞引物下游应用与解决方案	17
图 32: 2015-2024E 全球生物科研试剂市场规模	18
图 33: 2015-2024E 中国生物科研试剂市场规模	18
图 34: 2016-2023E 全球生命科学实验耗材市场规模 (亿美元)	18
图 35: 2016-2023E 全球生命科学实验耗材市场规模 (亿元)	18
图 36: 金斯瑞生命科学目录产品	19
图 37: 金斯瑞耐碱 Protein A 磁珠纯化工艺流程	20
图 38: 金斯瑞 CytoSinct™ 细胞分选工艺流程	20
图 39: 金斯瑞生命科学产能扩建进程	20

图 40: 2018-2021 年生物制剂开发服务收入及增速	21
图 41: 2019-2021 年生物制剂开发服务费用构成 (百万美元)	21
图 42: 2020-2021 年公司国际化布局加速业务拓展 (百万美元)	21
图 43: 2019-2021 年在手订单数量高速增长 (百万美元)	21
图 44: 2016-2025E 全球生物药 CDMO 市场规模	22
图 45: 2016-2025E 中国生物药 CDMO 市场规模	22
图 46: 全球大分子 CDMO 竞争格局 (2019)	23
图 47: 中国大分子 CDMO 竞争格局 (2020)	23
图 48: 2016-2025E 全球基因治疗 CDMO 市场规模	23
图 49: 2018-2027E 中国基因治疗 CDMO 市场规模	23
图 50: 2019-2021 年蓬勃生物抗体药 CDMO 营收 (百万美元)	24
图 51: 2020-2021 年蓬勃生物抗体药 CDMO 新获项目数	24
图 52: 蓬勃生物单 B 细胞筛选平台	25
图 53: 蓬勃生物全人源抗体发现快速解决方案	26
图 54: 蓬勃生物成功交付高难度 Claudin 18.2 抗体发现项目	26
图 55: 蓬勃生物单域抗体平台机理	27
图 56: 蓬勃生物 SMABody 双抗平台机理	27
图 57: 蓬勃生物自研 SMABody 双抗平台核心优势	27
图 58: 蓬勃生物 FASEBA 高通量筛选技术机理	28
图 59: 蓬勃生物已建立完善的抗体药体外活性检测平台	28
图 60: 蓬勃生物 ProIND 临床前 CMC 一体化开发平台	29
图 61: 蓬勃生物 ProCLD 细胞系开发服务特色	29
图 62: 蓬勃生物 CMC 项目抗体分子类型分布	30
图 63: 蓬勃生物部分高难度分子 CMC 项目进展	30
图 64: 蓬勃生物抗体药 CDMO 未来产能规划	31
图 65: 2019-2021 年蓬勃生物 GCT CDMO 营收 (百万美元)	32
图 66: 2020-2021 年蓬勃生物 GCT CDMO 新获项目数	32
图 67: 蓬勃生物 GCT CDMO 未来产能规划	33
图 68: mRNA 技术市场规模预测	33
图 69: mRNA 疫苗制备过程	34
图 70: 蓬勃生物提供满足不同研发阶段的质粒载体服务	35
图 71: 蓬勃生物提供优质的质粒工艺	36
图 72: 用于基因治疗的病毒载体种类 (2021H1)	37
图 73: 细胞和基因治疗领域投融资载体技术以 AAV 和 LV 居多	37
图 74: 蓬勃生物病毒 CDMO 服务	38
图 75: 蓬勃生物三质粒瞬转系统	38
图 76: 2021-2030E 全球 CAR-T 市场规模及增速	40
图 77: 2021-2030E 中国 CAR-T 市场规模及增速	40
图 78: 多发性骨髓瘤发病模型	41
图 79: 2016-2030E 全球多发性骨髓瘤患病人数 (万人)	41
图 80: 2017-2027E 全球 8 国 MM 药物市场规模 (百万美元)	41
图 81: 多发性骨髓瘤治疗方案比例 (2017, 2027E)	42

图 82: Cilta-cel 的 CAR 结构设计.....	43
图 83: BCMA 靶向 CAR-T 的作用机理.....	43
图 84: 传奇生物临床开发里程碑事件.....	44
图 85: 传奇生物 cilta-cel 临床试验分组丰富.....	46
图 86: 传奇与强生全球战略合作进程.....	46
图 87: LB1908 结构.....	51
图 88: TMESignal 装甲分子策略.....	51
图 89: 传奇生物在研管线.....	51
图 90: 传奇生物非基因编辑 LUCAR 平台技术原理.....	52
图 91: 传奇生物 CAR-NK 平台.....	52
图 92: 传奇生物全球生产基地建设有序推进.....	53
图 93: 合成生物学研究内容.....	54
图 94: 合成生物学的主要应用领域.....	54
图 95: 工业酶制剂生产过程.....	55
图 96: 2020-2026E 全球工业酶市场规模及增速.....	55
图 97: 百斯杰发展历程.....	56
图 98: 2016-2021 年工业合成产品收入及增速.....	56
图 99: 2016-2021 年工业合成产品毛利及增速.....	56
图 100: 百斯杰拥有国际领先的菌种表达平台.....	57
图 101: 2021 年百斯杰多款优质酶制剂产品上市.....	57
附图 1: 不同生产模式下抗体药物生产成本.....	64
附图 2: 抗体药物成本与产能具有密切相关性.....	65
附图 3: 抗体药物成本随表达量的提高而下降.....	65
附图 4: 全球部分大规模抗体药物生产企业产能情况.....	65
附图 5: 抗体药物中外 Top10 企业产能对比 (万升).....	65
附图 6: CAR-T 细胞疗法原理.....	68
附图 7: CAR-T 细胞疗法五代技术更迭.....	68
附图 8: 2020-2021 年肿瘤细胞疗法研发管线变化.....	68
附图 9: 2020-2021 年血液瘤细胞疗法研发管线变化.....	68
附图 10: 中国多发性骨髓瘤治疗方案.....	69
附图 11: 多发性骨髓瘤治疗研究相关靶点.....	70
附图 12: BCMA 为靶点的在研多发性骨髓瘤免疫疗法.....	70
附图 13: 合成生物学企业图谱.....	70

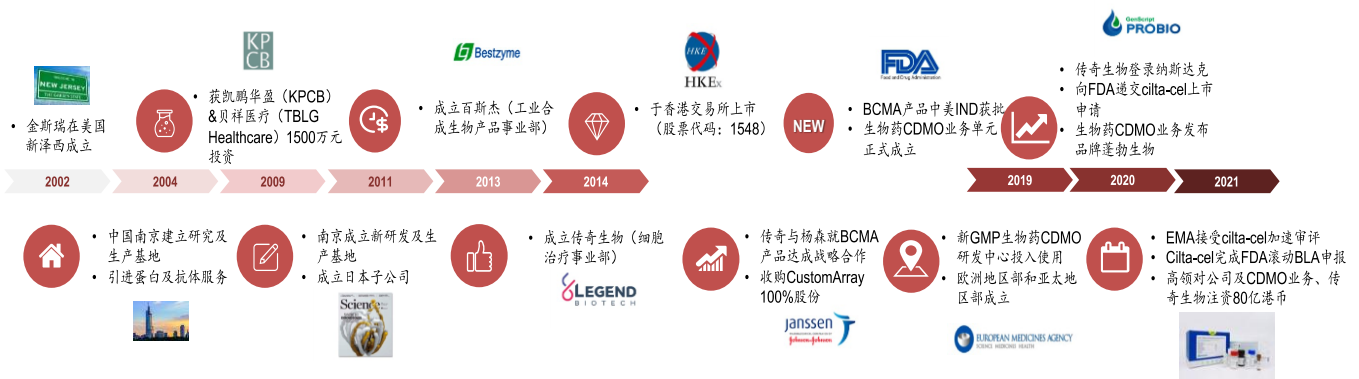
表 目 录

表 1: 2020 年全球前五基因合成公司简介	11
表 2: 金斯瑞基因合成业务服务内容及优势	12
表 3: 金斯瑞质粒 DNA 制备服务简介	13
表 4: 金斯瑞突变和文库构建服务简介	13
表 5: 体外转录 sgRNA 与化学合成 EasyEdit sgRNA 比较	15
表 6: 金斯瑞 PepPower™ 平台优势	16
表 7: 金斯瑞新冠检测试剂/产品系列	17
表 8: 生物药和化学药研发和生产对比	22
表 9: 不同抗体发现平台对比	25
表 10: 不同病毒的生物学特性比较	37
表 11: 主要细胞免疫疗法比较	39
表 12: 已获批上市 CAR-T 产品 (截至 2022 年 2 月 28 日)	39
表 13: 全球目前进展前列 (处于上市阶段及临床 II/III 期) 的 MM 适应症 BCMA CAR-T 细胞治疗管线	42
表 14: 国内 BCMA-CART 项目与全球主要同类项目临床数据	44
表 15: Cilta-cel 中国地区销售额测算	47
表 16: Cilta-cel 美国地区销售额测算	48
表 17: Cilta-cel 欧洲核心国家 (英、法、德、意、西) 地区销售额测算	48
表 18: Cilta-cel 日本地区销售额测算	49
表 19: Cilta-cel MM 适应症全球销售额测算	49
表 20: 国内外工业酶市场竞争格局	55
表 21: 金斯瑞生命科学业务盈利预测	59
表 22: 金斯瑞生命科学业务可比公司估值	59
表 23: 金斯瑞蓬勃生物 CDMO 业务盈利预测	59
表 24: 金斯瑞蓬勃生物 CDMO 业务可比公司估值	60
表 25: 传奇生物细胞疗法绝对估值	60
表 26: 百斯杰工业合成生物产品盈利预测	61
表 27: 百斯杰工业合成生物产品可比公司估值	61
表 28: 金斯瑞生物科技各业务收入拆分及盈利预测	61
表 29: 金斯瑞生物科技分部估值汇总	62
表 30: 财务预测与估值	63
附表 1: 公司管理团队背景	64
附表 2: mRNA 传染病疫苗 2030E 市场空间测算	66
附表 3: mRNA 肿瘤治疗疫苗 2023E 市场空间测算	67
附表 4: 合成生物学的相关应用	71
附表 5: 百斯杰工业酶产品矩阵	72
附表 6: 百斯杰饲料酶产品矩阵	73

1 金斯瑞生物科技：深耕基因合成行业，打造端到端一站式服务平台

金斯瑞生物科技股份有限公司于2002年成立，从基因合成服务起步，随后衍生出多肽、蛋白、抗体、引物等生命科学服务及产品，并在中国、美国、日本和欧洲等地区建立生产基地和销售渠道，践行全球化战略。目前，公司已成为全球基因合成领域的龙头企业，并基于自身生命科学平台孵化出众多子品牌，在多个基因合成下游业务细分赛道多点布局，打造端到端一站式服务平台，逐步发展为一家平台型生物科技公司。

图 1：金斯瑞生物科技发展历程



数据来源：金斯瑞生物科技官网，西南证券整理

2013年，子公司百斯杰最早孵化，提供工业合成生物学服务；2014年，子公司传奇生物成立，主营业务为CAR-T疗法为代表的细胞疗法；2015年，金斯瑞生物科技港股上市；2018年，公司生物药CDMO业务单元（金斯瑞蓬勃生物前身）成立。目前，公司业务覆盖生命科学服务及产品、生物药合同研发生产CDMO、工业合成生物学和细胞疗法四大领域。

图 2：金斯瑞四大业务板块



数据来源：金斯瑞生物科技官网，西南证券整理

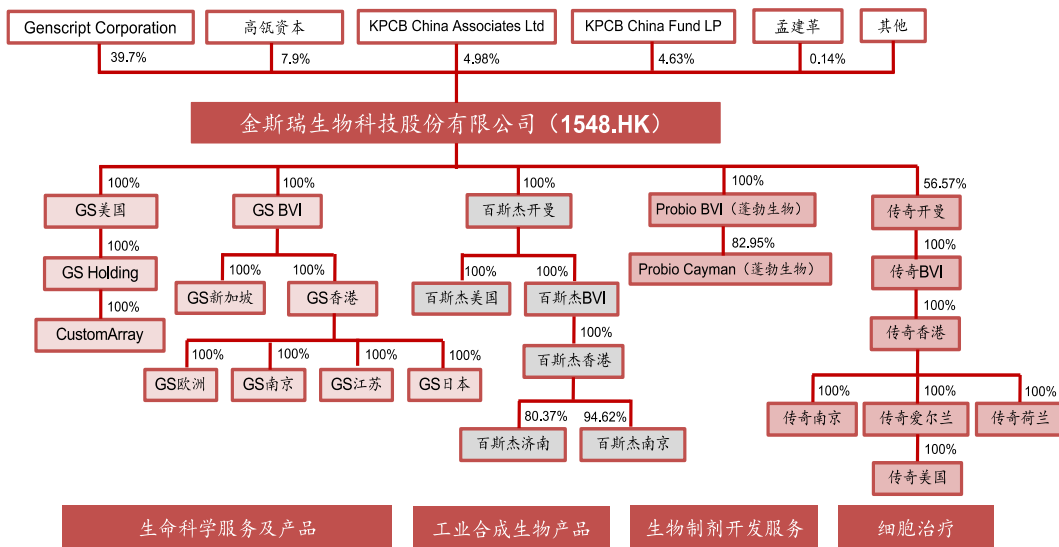
1.1 卓越管理层高效赋能，丰富行业经验加持公司长期发展

公司核心管理团队背景多元，具备丰富行业经验和国际视野。公司董事会主席孟建革先生先后在先灵葆雅中国公司、圣戈班及 Quay Magnesium 担任财务高管，在财会领域拥有超过 25 年工作经验；首席战略官朱力先生博士毕业于斯坦福大学分子生物学和免疫学专业，历任凯赛生物研究副总裁、沪亚生物副总裁。公司管理层业内经验丰富，细分专业领域实力强劲，引领公司业务延伸济及全球布局。（公司管理团队背景详见附表 1）

公司在资本结构上持续发力，高瓴资本 2021 年起重金入股超 80 亿港元。2021 年 5 月 14 日，公司公告显示高瓴资本同时入股金斯瑞生物科技、子公司金斯瑞蓬勃生物和传奇生物，投资总额超 80 亿港元。交易具体内容包括：1) 高瓴和 GNSHOLDING（高瓴为唯一投资管理人）分别以 19.2 亿港元（占认购股份数的 5%）、11.5 亿港元（占认购股份数的 3%）认购金斯瑞生物科技共 8% 股份；2) 高瓴认购金斯瑞蓬勃生物 A 轮融资 1.5 亿美元 A 类优先股 17.1% 股权，投后估值 8.8 亿美元；同时获得蓬勃生物 1.3 亿美元的认股权证，完成后高瓴持股比例将调整为 20.7%；3) 高瓴以约 3 亿美元认购传奇生物股份 2081 万股；同时传奇生物向高瓴发行认股权证，可认购和购买最多 1000 万股，价值约 2 亿美元。

高瓴资本对金斯瑞生物科技及其子公司的多点重金布局，为公司在四大业务板块的研究开发和产能扩建提供强有力的资金支持，充分布局前沿疗法上游企业，彰显了资本对金斯瑞平台孵化能力和深厚技术基因的强烈信心。

图 3：金斯瑞业务架构与股权结构



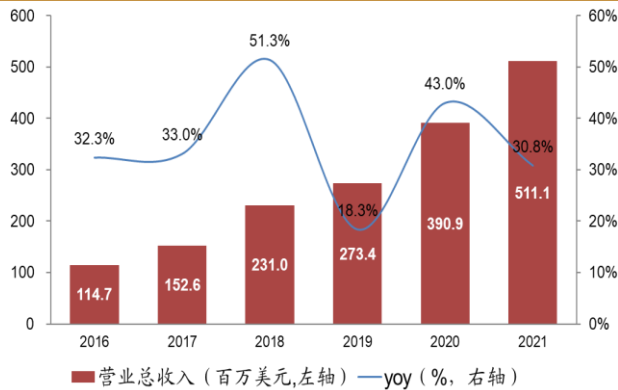
数据来源：Wind，公司公告，西南证券整理

1.2 前瞻性布局下业绩有望加速兑现，财务端持续向好

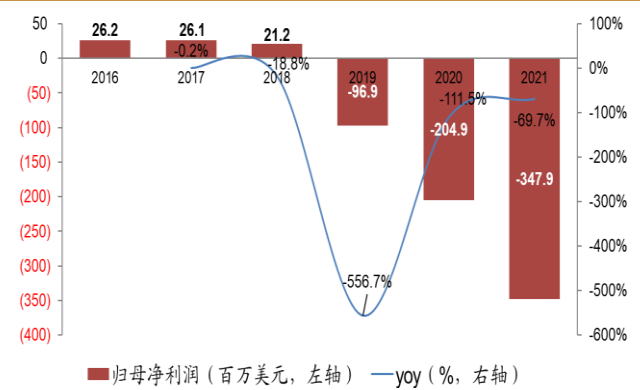
公司业务布局具有前瞻性，2016 年以来业绩进入加速兑现期。公司立足于传统生命科学服务及产品业务，在此基础上衍生出工业合成生物产品、细胞治疗和生物制剂 CDMO 业务，2017 年细胞疗法获得合作首付款与里程碑付款，2018 年生物制剂开发服务板块开始贡献收入，多元化业务布局加速公司收入端快速提升。2021 年公司实现营收 5.1 亿美元，较

2020年同比增长30.8%，2016-2021年复合增长率达34.8%。我们认为，2021年公司业绩稳定增长得益于：公司细胞疗法板块实现新的里程碑付款，传奇与杨森的合约收益增加；公司非细胞疗法持续推出新服务、产品；市场开拓能力持续提升，主要战略客户带来稳定收益。

利润端因持续研发投入而呈现良性亏损状态。2021年，公司实现毛利3亿美元，同比增长18.6%；毛利率相对稳定，维持在60%以上。鉴于2016年LCAR-B38M细胞疗法的重大突破，公司持续加大研发投入导致2017年起公司归母净利润呈下降趋势。2019-2021年公司研发投入分别为1.9亿美元、2.7亿美元和3.6亿美元，营收占比分别达68%、67.2%、71.1%，2021年研发投入同比增长35.3%。当前细胞疗法合作首付款及里程碑付款的收入体量尚小，不足以覆盖大额研发投入，导致公司近三年归母净利润亏损。2021年公司亏损5亿美元，去年同期亏损2.8亿美元；归母净亏损3.5亿美元，去年同期亏损2.1亿美元。后期伴随核心产品Cilta-cel上市及商业化进程推进，公司利润端有望逐步扭亏。

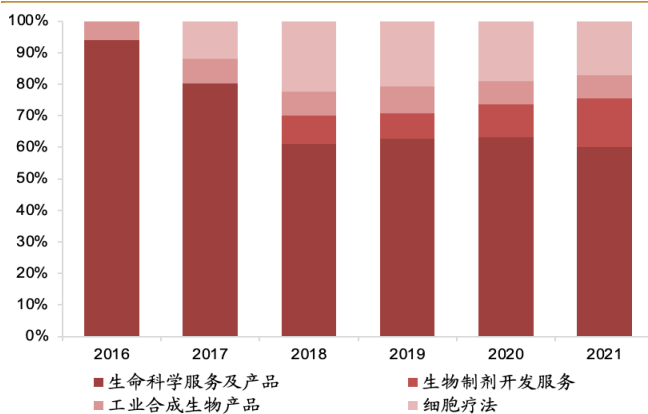
图 4：2016-2021 年公司营业收入及增速


数据来源：公司年报，西南证券整理

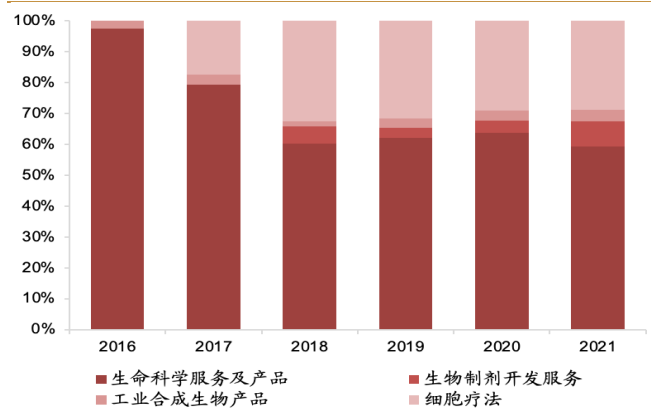
图 5：2016-2021 年公司归母净利润及增速


数据来源：Wind，西南证券整理

扎根生命科学服务，多业务布局贡献利润新增长点。生命科学服务与产品板块是公司最主要的收入与利润来源，多年稳定贡献超过60%的营收，为新业务的开拓提供稳定现金流。2021年，公司生命科学服务业务实现营收3.2亿美元，同比增长26.4%，2016-2021年收入年复合增长率为24%。近年来公司多业务板块协同发展，生命科学研究服务业务营收占比从2016年的93.9%下降至2021年的61.8%；生物制剂开发CDMO和工业合成生物学业务发展势头良好，占营收比例逐年提升，各业务板块多点开花。

图 6：2016-2021 年公司主营业务收入结构


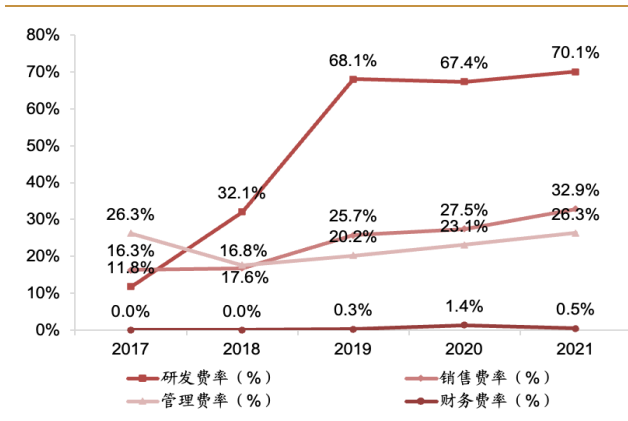
数据来源：Wind，西南证券整理

图 7：2016-2021 年公司主营业务毛利结构


数据来源：Wind，西南证券整理

公司费用率良性发展,为后续细胞治疗开发提供充沛现金流。2021年公司研发费用率、销售费用率、管理费用率和财务费用率分别为70.1%、32.9%、26.3%、0.5%。2018年以来,公司研发支出巨额增加主要来自传奇生物,随着公司细胞治疗产品进入临床试验阶段,相关研发支出大幅增加,2021年研发费用率较2020年增长2.7pp;2021年,公司销售费用率由2017年的16.3%增至32.9%,主要是由于Cilta-cel在美获批后续商业筹备活动相关的成本增加;公司在人才扩充方面采取积极战略,通过固定薪资和股权激励相结合,增强人才获取和保留能力,2021年公司管理费用率为26.3%,同比增长3.2pp;由于公司资本结构中短、长期负债占比较低,财务费用率维持较低水平。

从营运能力看,公司当前现金余额周转灵活,融资渠道较为通畅。截至2021年,公司现金及现金等价物余额11.8亿美元,传奇生物现金储备(包括现金和现金等价物、定期存款及理财产品)达8.9亿美元、非细胞治疗业务现金储备5.2亿美元。公司通过战略配售、优先股发行、资本进驻等渠道实现较大规模融资额,现金流周转健康,足以支撑公司未来研发与销售活动。

图 8: 2016-2021 年公司期间费率变化趋势


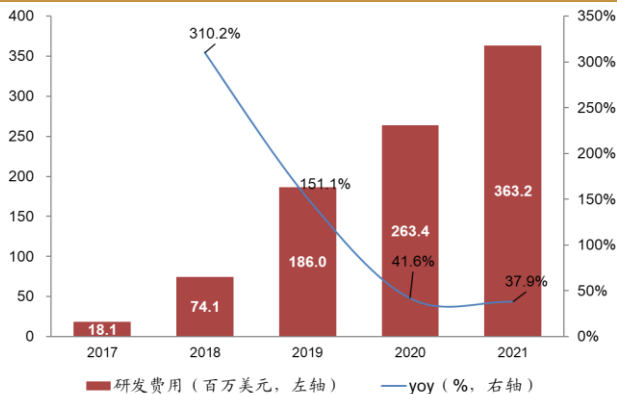
数据来源: Wind, 西南证券整理

图 9: 2016-2021 年公司现金及现金等价物余额 (百万美元)

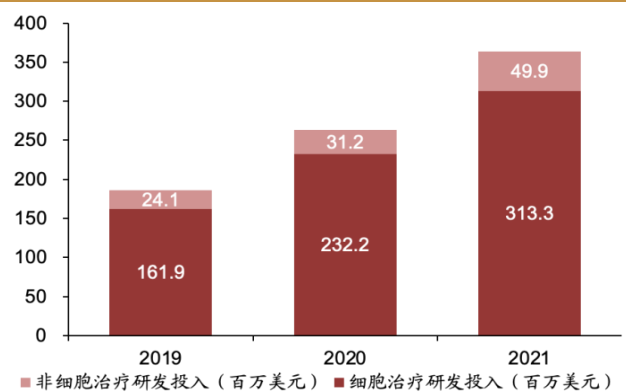

数据来源: Wind, 西南证券整理

1.3 研发投入驱动内生增长, 优质人才激发长期动能

公司重视研发投入,创新驱动内生增长。公司持续加大研发投入力度,2017年公司研发开支为0.2亿美元,2021年达3.6亿美元,2017-2020年复合增长率高达111.5%。**非细胞治疗领域:** 开发创新的生命科学服务及产品;升级CDMO平台;同时优化工业酶产品,2021年公司非细胞治疗研发投入0.5亿美元,占收入比重为12%,同比增长37.5%,且未来这一比例仍呈稳中有升态势;**细胞治疗领域:** 作为研发投入重点,着力推进cilta-cel的全球临床试验及新的细胞治疗管线开发,2021年公司细胞治疗业务研发投入为3.1亿美元,占收入比重近90%,同比增长34.9%,在同等规模生物医药企业中位居前列。

图 10: 2017-2021 年公司研发投入持续加大


数据来源: Wind, 西南证券整理

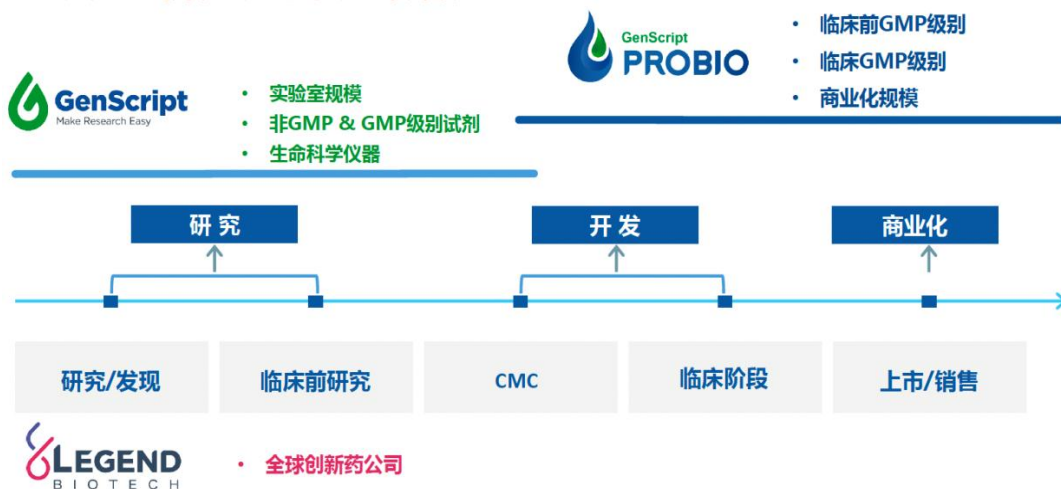
图 11: 2019-2021 年公司分业务研发投入


数据来源: 公司业绩展示材料, 西南证券整理

吸纳优质人才，股权激励激发增长动能。公司注重员工培养，截至 2021 年，公司全球团队人员数共 5260 名，其中传奇生物全球研发团队约 440 人，占传奇生物人员总数近 40%。为充分调动员工积极性，公司采用多种方式对员工进行激励，实现员工利益与公司利益的绑定，持续激发员工积极性，释放长期增长动能，彰显公司对未来发展的坚定信心。

1.4 产业链延伸寻求超额增长，布局 GCT 与合成生物学蓝海市场

我们认为，金斯瑞从基因合成业务起家，是药物研究/发现领域的绝佳切入点。1) 作为新药产业链的最上游业务之一，金斯瑞生命科学 CRO 服务不仅可以向产业链中下游导流，也可以横向开拓基因编辑的多个潜在应用场景，战略布局灵活；2) 公司从传统业务逐步向多肽、蛋白、抗体等增量业务延伸，并衍生出高附加值的试剂、仪器、设备业务，丰富的产品品类体现了公司深厚的技术积累；3) 同时，公司积极推进蓬勃生物 CDMO 建设，自此完成上游 CRO 业务向中下游 CMC、临床级商业化的 CDMO 服务转型，战略布局稳健；4) 此外，公司前瞻性布局多个细分业务领域，传奇生物、百斯杰的成功孵化印证了从产业价值链寻求超额增长的可能性与巨大潜能，对外实现生命科学多领域的协同，对内实现集团内部各板块的联动，完成从技术型公司向服务型公司的转型，最终成长为一体化的平台型企业。

图 12: 金斯瑞从产业价值链寻求超额增长的业务转型


数据来源: 公司业绩展示材料, 西南证券整理

金斯瑞从科学技术出发，而不像部分 CDMO 公司从大规模提升商业化产能起步，布局发展稳健，体现了公司稳固根基、放眼长远的战略定位。未来，金斯瑞将持续布局基因细胞治疗与合成生物学领域，**GCT 领域**，金斯瑞、蓬勃生物、传奇生物将协同助力 GCT 相关研究服务、临床服务、高值仪器与耗材及终端产品开发工作；**合成生物学领域**，金斯瑞和百斯杰将共同搭建从合成生物学研究生产到终端产品的一站式服务，具有广阔成长空间。

图 13：金斯瑞基因细胞治疗与合成生物学战略定位



数据来源：公司业绩展示材料，西南证券整理

2 生命科学服务: 深耕基因合成, 衍生构建新成长曲线

生命科学服务及产品应用广泛, 全球市场规模不断扩张。生命科学服务及产品包括生命科学研究及生物药、基因细胞疗法研发生产所需基础试剂、耗材、设备及服务, 具体包括分子生物学产品及服务 (基因合成、基因分析及工程服务等)、研究性蛋白及抗体相关产品及服务 (重组蛋白生产、多肽合成、定制抗体开发等)、生命科学研究试剂 (生化试剂、试剂盒等)、相关仪器设备等。

图 14: 生命科学服务产业链



数据来源: 头豹研究院, 西南证券整理

全球研发投入持续增长, 生命科学服务及产品市场规模稳步扩张。根据公司业绩演示材料数据, 2021 年全球生命科学潜在市场规模约为 120 亿美元, 2028 年有望达 300 亿美元, 2021-2028 年复合增长率达 14%。其中寡核苷酸 (CAGR 为 14%)、科研仪器 (CAGR 为 29.2%)、分子生物学业务 (CAGR 为 19.6%)、病毒业务 (CAGR 为 17%) 等细分市场均高速扩张, 上述领域正是金斯瑞在生命科学业务领域布局的重点方向。

图 15: 2021-2028E 全球生命科学服务及产品未来市场预期

潜在市场规模

2021: \$12B



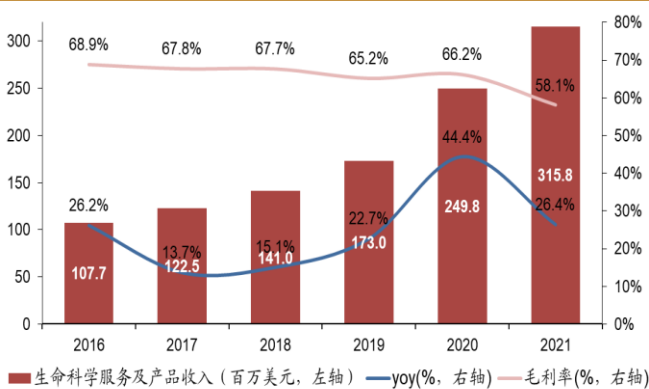
2028: \$30B



数据来源: 金斯瑞蓬勃生物官网, 西南证券整理

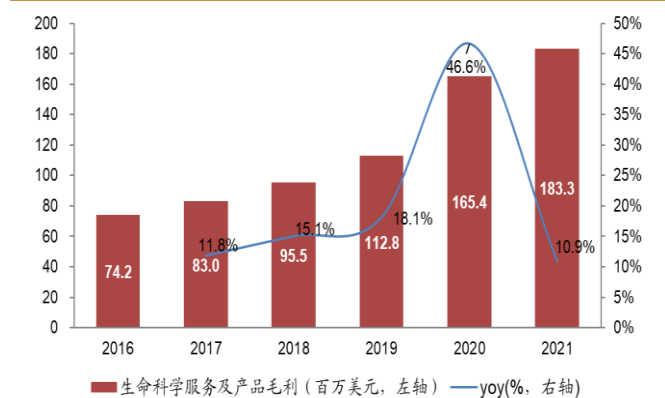
生命科学业务是公司增长最稳健的板块, 是金斯瑞业务发展及新板块孵化的根基, 已连续 20 年保持稳健增长。2021 年实现营业收入 3.2 亿美元, 同比增长 26.4%, 2016-2021 年复合增长率为 24%; 实现毛利约 1.8 亿美元, 同比增长 10.9%, 2016-2021 年复合增长率为 19.8%, 我们认为主要得益于: 公司产能及生产效率大幅提高; 专注创新产品如寡核苷酸及 cPass 服务及试剂盒的成功推出; 大客户战略的持续推进; 新冠相关业务下降 36%, 对收入增长有一定负面影响。毛利率因美元兑人民币的汇率大幅下跌、大量新业务推出略有下行, 为 58.1%, 我们预计随着公司产能投放期结束、产能效率提升, GCT 相关业务前瞻性投入持续兑现, 生命科学业务线毛利率后续有望回升, 为公司经营提供稳定现金流。

图 16: 2016-2021 年生命科学业务收入及增速



数据来源: 公司年报, 西南证券整理

图 17: 2016-2021 年生命科学业务毛利及增速

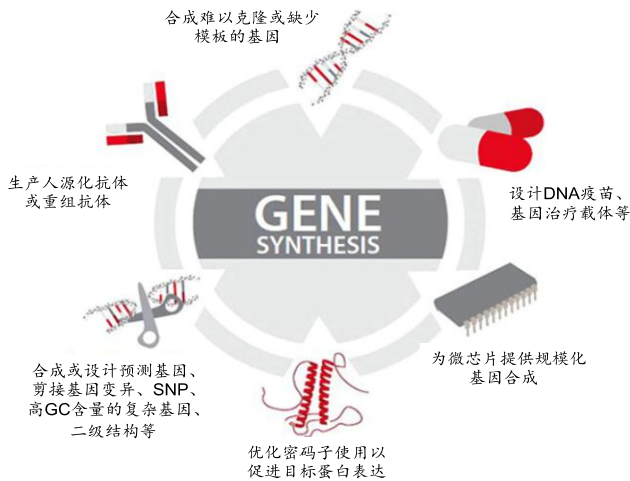


数据来源: 公司年报, 西南证券整理

我们认为，金斯瑞生命科学业务的独特优势在于扎根传统基因合成业务，逐步向多肽、蛋白、抗体等下游业务延伸，实现产品类型全覆盖同时推进产能扩张与自动化建设，并由此衍生出高技术壁垒、高附加值的科研试剂、耗材、仪器设备业务。目前，金斯瑞生命科学业务覆盖基因合成、多肽合成、蛋白表达、试剂抗体、引物合成、CRISPR/Cas9、一站式生物药研发以及对应的产品化科研仪器等众多领域。**金斯瑞在生命科学领域的扩张逻辑清晰：**

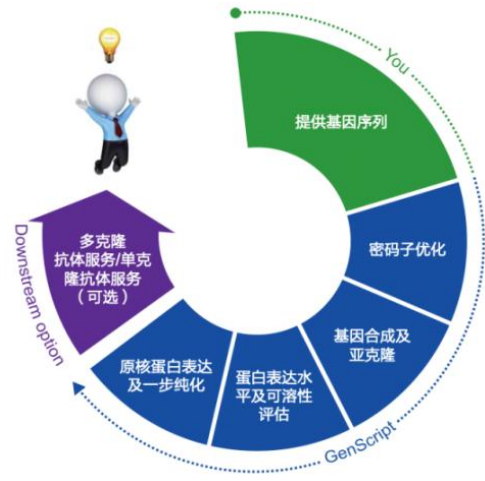
(1) 立足基因合成业务优势业务，向下游导流效应明显：基因合成位于生命科学产业链的最上游，其下游应用方向多样，包括基因优化、基因治疗载体构建、基因疫苗合成、基因表达产物生产等。通过完善的一站式多肽、蛋白、抗体等产品服务平台，金斯瑞即可有效形成上下游业务的导流，快速锁定早期订单并完成转化。例如金斯瑞 PRODeal™ 一站式原核蛋白表达服务平台，客户仅需提供目标基因序列，金斯瑞即可完成优化序列设计、合成基因、亚克隆，及后续蛋白表达及可溶性测试、原核蛋白表达等技术服务，并完成蛋白终产品交付。

图 18：基因合成应用领域广泛



数据来源：BiogeneBlog，西南证券整理

图 19：金斯瑞 PRODeal™ 一站式原核蛋白表达服务



数据来源：公司技术手册，西南证券整理

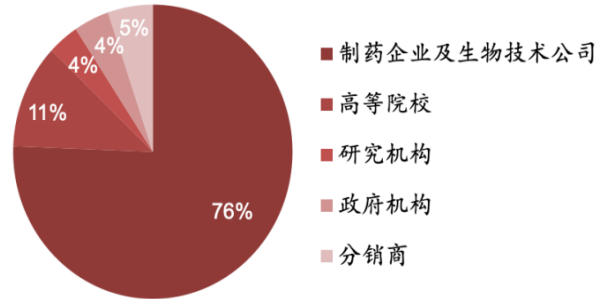
(2) 提升细分业务服务能力，推进全球化战略，加强业务间协同效应：1) 公司积极布局多肽、抗体、蛋白等业务线，在作为新一代产业革命风口的基因和细胞治疗业务也持续发力。**CRISPR 服务：**2021 年，公司推出序列 100% 正确、交付量 100% 保证的 EasyEdit sgRNA 和纯度 >90%、序列 100% 正确的 SafeEdit sgRNA 服务，开发序列正确、低细胞毒性的 GenExact™ ssDNA 和闭环尾端的 GenWand™ dsDNA，生产高编辑效率高、低细胞毒性的基因编辑产品；**专有 CHO 蛋白表达平台：**公司升级用于重组蛋白和抗体生产的新一代 CHO 瞬时表达体系，显著提高产量并缩短生产时间，实现从微克到千克级蛋白生产的跨越式发展。2) 生命科学业务主要客户为药企、高校院所、科研机构等，2020 年上述客户群体收入分别占公司营收的 75.6%、11.5%、3.6%；此外，公司国际客户收入占比较高，生命科学业务线海外收入占比达 60% 以上，多元化及国际化客户群体有助于板块业务协同性的持续提高。

图 20：生命科学业务竞争力持续提升



数据来源：公司业绩展示材料，西南证券整理

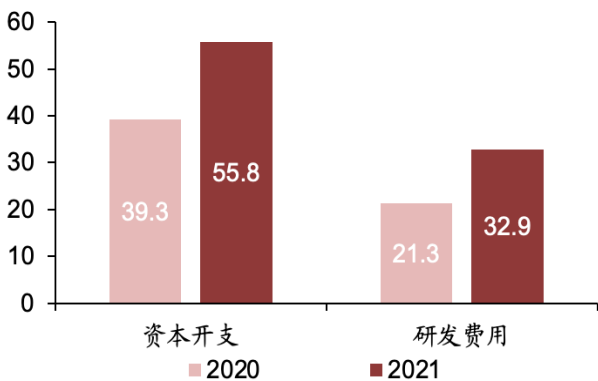
图 21：金斯瑞生命科学业务主要客户布局



数据来源：公司官网，西南证券整理

(3) 持续高额战略性研发投入，发力高附加值衍生业务：公司加大资本开支和研发投入，持续提高生命科学板块竞争力。2021 年，公司生命科学业务资本开支达 5580 万美元，较 2020 年同比增长 42%；研发投入达 3290 万美元，较 2020 年同比增长 54.5%。1) 基因合成自动化平台：公司大力发展基因合成与质粒制备自动化平台，2021H1 基因合成产能提升 25%，成本降低约 10%；2) 推进 GMP 级别产能建设：公司聚焦 CRISPR 相关产品、多肽、寡核苷酸及双链 DNA 业务的 GMP 级别供应；3) 基因和细胞治疗：公司投入 IND 级 ssDNA/sgDNA、CRISPR 基因编辑相关试剂、创新性 Cas 蛋白等基因和细胞治疗相关产品；4) 仪器：公司发力高壁垒、高产品附加值的分选磁珠、蛋白分析及纯化仪器、耗材等衍生业务，在产品端发力，仪器和耗材投入未来有望成为集团重要增长点。

图 22：2020-2021 年金斯瑞生命科学业务资本开支与研发费用 (百万美元)



数据来源：公司业绩展示材料，西南证券整理

图 23：金斯瑞生命科学业务发展战略



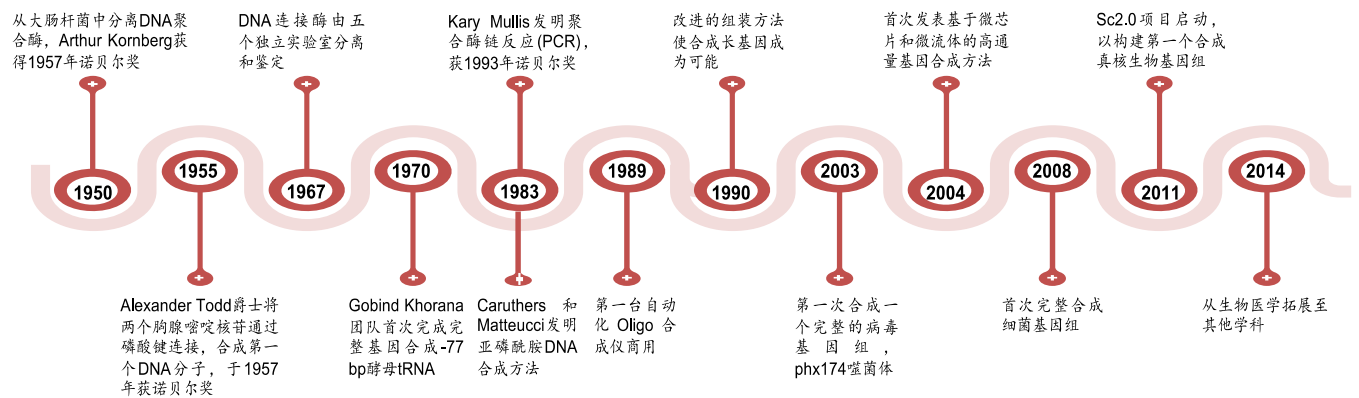
数据来源：公司业绩展示材料，西南证券整理

我们认为，金斯瑞生命科学业务发展逻辑清晰，从传统基因合成业务逐步向多肽、蛋白、抗体等下游增量业务延伸，拓展产品类型同时推进产能扩张与自动化建设，由此衍生出的高附加值仪器设备业务有望成为公司的新增长点，奠定公司长期发展基础。

2.1 基因合成全球龙头，基本盘业绩稳健增长

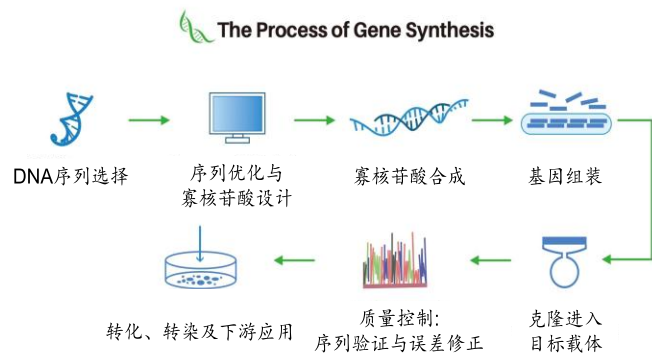
公司是全球基因合成龙头企业，精准治疗趋势下优势凸显。基因合成指以化学方式合成DNA链逐个碱基的过程，与传统DNA复制方法不同，基因合成不需要模板链，由单链核酸分子逐步添加核苷酸作为模板合成互补链。不同长度序列可被合成为独立基因或基因对应构件，通过酶作用将其组装。根据QYResearch数据，2018年全球DNA合成市场规模约为2.3亿美元，预计2025年该市场规模将达6.6亿美元，2018-2025年复合增长率达16.6%。

图 24：基因合成技术发展历史



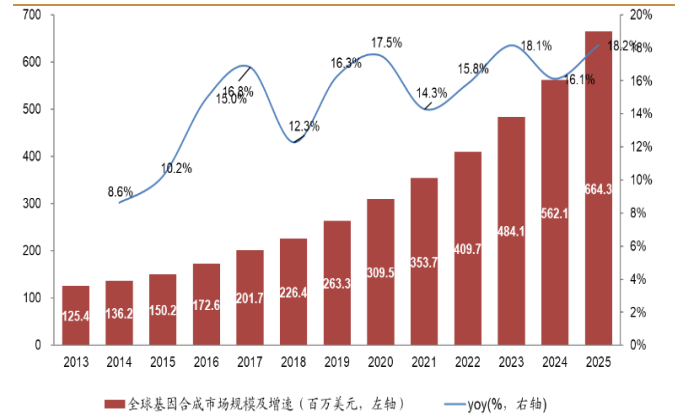
数据来源：公司技术手册，西南证券整理

图 25：基因合成步骤



数据来源：公司技术手册，西南证券整理

图 26：2013-2025E 全球基因合成市场规模及增速



数据来源：凯莱英港股招股书，Frost & Sullivan，西南证券整理

经过十余年发展，金斯瑞已成为全球基因合成市占率第一的龙头企业，全球市占率超30%。根据GenoFab排名，2020年全球排名前五的基因合成公司分别为金斯瑞生物科技、IDT、Twist、Codex和Eurofins。

表 1：2020 年全球前五基因合成公司简介

公司	成立时间	国家	公司简介
GenScript	2002 年	中国	(1) 提供全面服务组合，包括定制试剂、抗体药物开发和目录产品； (2) 电化学寡核苷酸合成平台，低成本定制 DNA、RNA
IDT	1987 年	美国	(1) 在寡核苷酸合成市场占据主导地位，提供用于 PCR 和 Sanger 测序的引物；

公司	成立时间	国家	公司简介
			(2) 可通过在不同位置混合碱基生成片段文库; (3) 提供定制服务, 例如 DNA 折叠和高达 500bp 的 ssDNA 片段
Twist	2013 年	美国	(1) 具备快速周转时间和最具竞争力的市场价格; (2) 与 Microsoft 合作开发 DNA 数据存储新市场; (3) 唯一提供 API 的公司
Codex	2011 年	美国	DNA 组装技术, 对于涉及异常复杂的 DNA 组装步骤项目, Codex 是首选合作伙伴
EurofinsGenomics	1987 年	法国	每年执行超 4 亿次测试、超 20 万种分析方法的产品组合, 提供创新的临床诊断测试服务

数据来源: GenoFab, 西南证券整理

金斯瑞作为卓越的基因合成公司之一, 基因合成通量可达 3 万条/月, 交付项目数超 60 万个, 合成的最长基因片段可达 200kb。金斯瑞在基因合成领域的主要业务分为分子生物学服务、突变和文库构建服务、CRISPR/Cas9 基因编辑服务。其主要优势在于:

(1) 分子生物学服务: 金斯瑞可提供高质量的质粒构建、基因突变、质粒 DNA 制备、ORF 克隆服务、GenBrick™ 长片段基因合成和基因突变文库构建等下游服务。

1) 基因合成服务: 金斯瑞可提供标准及快速基因合成服务, 合成富含重复序列、高 GC 含量、发夹结构、连续单一碱基等难度 DNA, 成功率和准时交付率分别高达 99.9% 和 99%; 金斯瑞独创 **GenBrick™ 长片段基因合成** 服务可合成长达 200 kb 的长片段基因, 相比传统的数个短片段 DNA 多次拼接组装方法, 该技术大大节省时间及成本; 金斯瑞 **GenPlus™ 高通量基因合成** 技术平台整合平行合成和自动化平台, 实现高通量基因合成, 月通量可达 3 万条, 降低了单条基因合成成本; **GenSmart™ 基因合成整合型平台** 从 GenSmart™ Design 在线载体设计、GenSmart™ Codon Optimization 密码子优化到 GenSmart™ 智能报价在线订购, 满足客户的一站式需求。

表 2: 金斯瑞基因合成业务服务内容及优势

服务名称	基因长度	最短生产周期	服务优势	交付物
标准基因合成	≤ 8kb	7 个工作日	标准服务序列 100% 正确	4μg 冻干 DNA (高拷贝)
快速基因合成	≤ 5kb	4 个工作日	快速通道, 极速合成	1μg 冻干 DNA (低拷贝)
GenPlus 基因合成	≤ 8kb	10 个工作日	高能量平台, 价格实惠	
GenParts DNA 片段合成服务	≤ 2kb	2 个工作日	片段发货, 突破周期瓶颈	
GenBrick 基因合成	> 8kb	23 个工作日	合成长达 200kb 基因片段	
合规性基因合成	—	—	供符合 IND 申报要求的实验记录文件, 配合内外部审查	

数据来源: 金斯瑞生物科技官网, 西南证券整理

2) 质粒 DNA 制备: 金斯瑞自动化质粒制备平台可确保批次间、批次内质粒质量稳定性, 提供**科研级、工业级和临床前等质粒制备服务**; **高通量质粒制备服务**可确保制备的质粒超螺旋程度 90%, 内毒素含量 ≤ 0.1EU/μg, 可应用于哺乳动物细胞转染、基因疫苗和基因治疗研究等高要求实验; 此外, 金斯瑞**质粒制备 QC 方案**提供限制性内切酶酶切分析、残留 RNA 检测、残留 DNA 检测等至少 7 项 QC 检测, 以及精准内毒素含量测定、RNA 消除等附加 QC 服务项目, 灵活满足客户的定制化需求。

表 3：金斯瑞质粒 DNA 制备服务简介

QC 项目		科研级质粒制备	工业级质粒制备	临床前质粒制备
应用方向		分子克隆、突变、文库构建、细菌转化等基础分子生物学实验	转染（哺乳动物细胞）、病毒包装、蛋白/抗体表达等	疫苗、基因和细胞治疗临床前研究
交付量		µg 级至 g 级		mg 级至 g 级
交付周期		3 个自然日起		14 个自然日起
默认 QC 项目	PH	—	—	8.0±0.5 (in TE buffer)
	超螺旋程度	≥50%	≥90%	≥90%
	内毒素含量	—	内毒素≤0.01EU/µg	定量 LAL 检测≤0.01EU/µg
	残留 E.coli DNA	基因组 DNA<质粒条带的 15%		定量 PCR≤5%
	残留宿主蛋白	—	—	HCP ELISA≤1%
	生物负载	—	48 小时无生长	48 小时无生长
额外 QC 项目	无动物源性生产	可选	可选	可选
	内毒素去除	—	—	内毒素≤0.005EU/µg
	支原体检测	—	—	阴性
	卡纳霉素检测	—	—	ELISA<1.125ng/ml
	TSE/BSE 声明	可选	可选	可选
	材料保存	—	—	可选
其他常规 QC 项目		外观、A260/280、限制性内切酶分析、琼脂糖电泳分析、插入序列一致性测序、RNA 残留等常规 QS 检测项目		

数据来源：金斯瑞生物科技官网，西南证券整理

3) 基因到质粒全流程服务：金斯瑞 **Gene to plasmid 服务** 提供从基因合成到质粒抽提的全流程解决方案，快速筛选表达抗体药分子，比常规基因合成+质粒服务周期缩短一倍。

(2) 突变和文库构建服务：金斯瑞为客户提供不同组合的突变和文库构建服务，包括**定点突变服务、高通量定点突变服务、基因突变文库构建服务、精准突变文库构建服务**以及**高通量 DNA 突变文库构建服务**，加速“设计-构建-验证”周期的文库构建阶段。

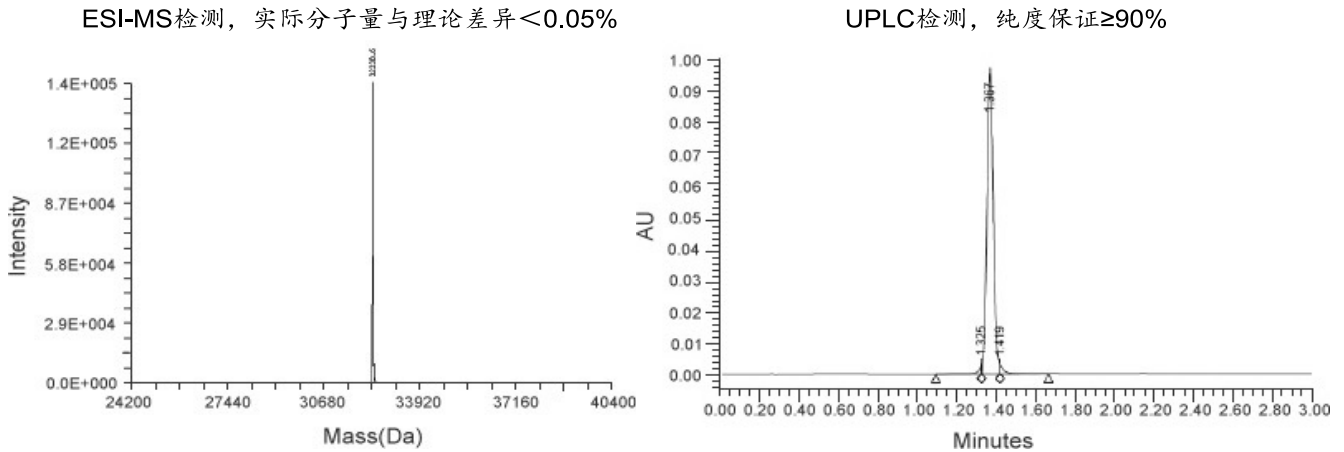
表 4：金斯瑞突变和文库构建服务简介

名称	服务简介	主要优势
定点突变服务	构建任何位点和任意数量的 DNA 点突变	100%序列准确性；任意位点；较长 DNA 上进行突变；一站式解决方案
高通量定点突变服务	≤10 kb 模板，进行至少 100 次突变	序列准确；经济有效；高质量交付
基因突变文库构建服务	基于 PCR 的易错突变文库、基于简并密码子的突变文库和扫描点突变文库等	可交付 10µg 冻干 pUC57 质粒；100%序列准确性；附带基因变异序列图谱、质粒图谱、COA 文件；可无缝绑定下游服务
精准突变文库构建服务	定制突变位置不同密码子分布率	二代测序(Next Generation Sequencing, NGS)技术验证文库质量，文库覆盖率达 90%以上
高通量 DNA 文库构建服务	高效准确组装较小预定义 DNA 片段，生成大量变异构建体，混合型或阵列型交付	一站式高通量解决方案；最多 1x108 结构阵列格式，4 个用于 15 kb 可变插入；CloneArk™ 存储系统提供免费存储空间；无缝组装

数据来源：金斯瑞生物科技官网，西南证券整理

(3) CRISPR/Cas9 基因编辑服务：2020 年 CRISPR 基因编辑技术问鼎诺贝尔奖，2021 年 6 月，Intellia 和 Regeneron 公司宣布首个体内 CRISPR 基因编辑临床试验取得积极结果。金斯瑞依托独家高通量化学合成平台分别推出 **EasyEdit sgDNA** 和 **SafeEdit sgRNA 合成服务**。利用 RNP 复合物 (Cas9 和 sgRNA 形成的核糖核蛋白) 替代外源载体，通过脂质体、电转染、显微注射或细胞传膜肽等途径直接转入宿主细胞，具有快捷安全、脱靶效应更低、编辑效率更高等优势，逐渐成为 CRISPR/Cas9 技术更高效的实现途径。

图 27：金斯瑞 SafeEdit sgRNA 合成序列准确、纯度极高



数据来源：金斯瑞生物科技官网，西南证券整理

EasyEdit sgRNA 相比传统体外转录方式缩短制备时间和成本，稳定性高、细胞毒性低，制备成功率达 100%，是 CRISPR/Cas9 技术科研试验的绝佳选择。公司拥有业界领先的化学合成 sgRNA 能力，支持全序列定制合成，同时建立中国首个针对 sgRNA 的基础 GMP 质量管理体系，助力 IND 申报和临床试验顺利推进。2021 年，公司 CRISPR 相关 sgRNA 业务同比增长超 80%。未来几年 ssRNA、ssDNA GMP 级别产能落地，该业务线还有极大成长空间。

图 28：金斯瑞 EasyEdit sgRNA 编辑效率更高、细胞毒性更低



数据来源：金斯瑞生物科技官网，西南证券整理

表 5: 体外转录 sgRNA 与化学合成 EasyEdit sgRNA 比较

项目	体外转录 sgRNA	化学合成 EasyEdit sgRNA
制备时间	2-3 天制备: 1) 载体构建; 2) 扩增、纯化转录模板; 3) 转录、电泳鉴定; 4) 纯化; 5) 定量	即买即用
制备成本	实验室制备, 人力成本高	即买即用, 无需人力成本
制备成功率	无法保证	100%
细胞毒性	高	无
稳定性	低	高

数据来源: 金斯瑞生物科技官网, 西南证券整理

2.2 蛋白、抗体、多肽、引物增量业务崛起, 后续成长动力十足

随着基因合成、DNA 测序技术成熟发展, 下游制药企业对有效产物表达系统需求逐步升级。公司重视多元化发展, 快速布局蛋白、抗体、多肽、引物合成等增量业务, 市场竞争力逐步提升, 相关收入 2021 年高速增长, 已成为生命科学业务第二增长曲线。

(1) 蛋白、抗体业务: 公司 2004 年开展蛋白及抗体业务, 已积累多年相关业务经验, 目前已成功交付 4 万余批次高质量蛋白、3 万余批次重组抗体, 成功率达 98% 以上, 相关业务收入已成为公司生命科学板块稳定收入来源之一。公司持续加大研发投入, 不断完善平台产品矩阵和服务类型, 提升核心竞争力:

1) 多样化蛋白表达服务: BacPower™ 保证型蛋白表达服务、BacPower™ 定制化蛋白表达服务、细菌发酵服务等原核蛋白表达系统以大肠杆菌表达系统为代表, 具有遗传背景清晰、成本低、表达量高、表达产物分离纯化相对简单等优点; YeastHIGH 酵母蛋白表达系统集高产量、高效和类似哺乳动物表达系统的特点为一体, 蛋白表达持久、稳定; 昆虫细胞-杆状病毒表达系统根据 Sf9、Sf21、Hi5 及其他昆虫细胞系的密码子偏好性, 有效提高蛋白表达量; 哺乳动物细胞表达系统包括高密度蛋白瞬时表达服务、高通量抗体表达服务 (CHO-HT)、克级蛋白表达 (CHO-Express、CHO-HP)、MamPilot™ 保证型抗体表达服务等类型, 表达的蛋白在分子结构、理化性质和生物学功能方面更接近哺乳动物蛋白天然状态, 具备必须的空间结构和修饰, 有相同生物活性, 在功能蛋白、抗体生产、临床疫苗研发等领域应用广泛。同时, 公司大型发酵罐、生物反应器和 wave mixers 反应器等可结合大规模纯化服务提供克级、纯度达 98% 的活性蛋白, 目前已成功表达 500 余个蛋白, 其中一个订单表达蛋白 300 克。

2) 一站式抗体服务: 抗体是定义、识别、定位和/或量化蛋白靶点必不可少的研究工具, 金斯瑞具备从抗原制备、动物免疫、克隆筛选、抗体纯化及生产等全流程抗体服务能力, 目前已经成功交付 15 万余个抗体, 其中多克隆抗体制备项目 11 万余个, 单克隆抗体制备项目 1.4 万余个, 治疗性先导抗体药开发项目 400 余个。此外, 金斯瑞拥有 OLAW 和 AAALAC 国际认证的动物设施, 啮齿动物和兔子都在该动物设施中进行抗体生产, 可提供全面的重组抗体、多克隆抗体和单克隆抗体服务。

图 29：金斯瑞大规模蛋白制备能力

表达系统	能力	装备
原核	<ul style="list-style-type: none"> 提供用于大规模发酵的菌体，产能可高达3公吨 提供用于结晶的同源重组蛋白（纯度≥98%）和部分纯化的同源重组蛋白（纯度≥70%） 提供可达克级的表达蛋白 	
酵母	<ul style="list-style-type: none"> 提供用于大规模发酵的酵母细胞，可高达3公吨 提供用于结晶的同源重组蛋白（纯度≥98%） 提供部分纯化的同源重组蛋白（纯度≥70%） 提供可达克级的表达蛋白 	
杆状病毒-昆虫细胞	<ul style="list-style-type: none"> 提供纯化的高浓度（≥10⁹u/ml）携带客户目的基因的杆状病毒材料 提供用于结晶的同源重组蛋白（纯度≥98%） 提供部分纯化的同源重组蛋白（纯度≥70%） 提供可达克级的表达蛋白 利用昆虫细胞和waver mixer系统，提供高达500L的大规模蛋白生产 	
哺乳动物细胞	<ul style="list-style-type: none"> 为同源重组蛋白产物提供专一表达系统（从基因合成到表达，可高达100mg） 提供瞬时表达，10天可高达10mg 利用waver mixer系统，提供来自稳定细胞系的培养基和细胞，可高达50L 	

数据来源：金斯瑞生物科技官网，西南证券整理

图 30：金斯瑞抗体开发流程


数据来源：公司技术手册，西南证券整理

(2) 多肽业务：金斯瑞拥有超过 18 年的多肽合成经验，其多肽合成服务包括定制多肽合成、多肽文库、大规模多肽合成及新生抗原肽、化妆品肽、多肽药物研发等工业级多肽解决方案。公司自主研发的 PepPower™ 多肽合成平台整合了多肽固相合成技术、液相合成技术、微波合成技术和片段缩合技术，合成效率大幅提高，最快三天可交付；PepHTS™ 多肽文库合成平台融合全自动合成工作站，实现完全自动化的精确控制，显著提高合成通量与精确性，生产通量达 1.8 万余条多肽/月；ArgonShield™ 包装发货技术可保证多肽产品稳定性，预防因氧化潮解带来的多肽成分变化。

表 6：金斯瑞 PepPower™ 平台优势

项目	金斯瑞 PepPower™ 能力	市场平均水平
多肽长度	长达 200AA	4-50AA
合成成功率	> 95%	75%
交付周期	快至 3 天	2-3 周
多肽规模	mg-kg	通常是 mg 级很难达到 kg 级
多肽修饰	多种技术保证多肽修饰的效率	可能存在缺失肽或产生其他副反应

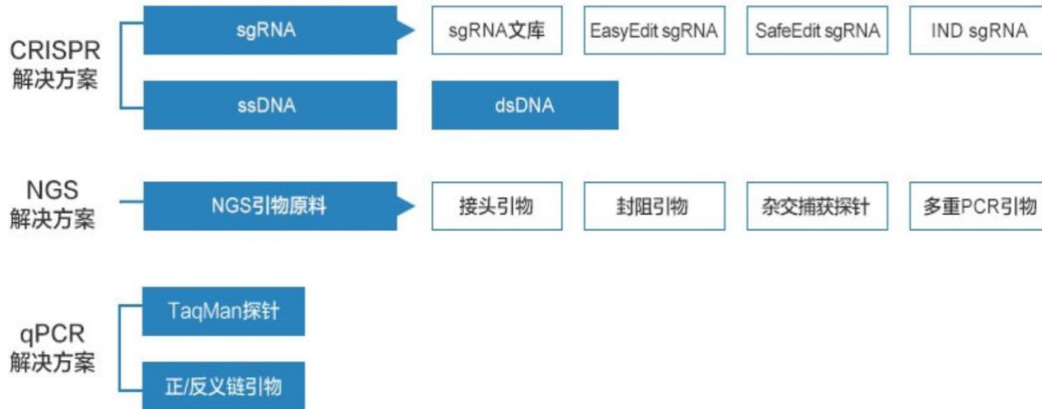
数据来源：金斯瑞生物科技官网，西南证券整理

目前，公司已为全球超过 1 万名客户提供 60 万余项优质多肽合成服务和目录产品，根据公司业绩展示材料，2028 年多肽业务潜在市场规模有望达 13 亿美元，2021-2028 年复合增长率达 9.3%，我们认为，公司多肽业务有望持续高速增长。

(3) 引物业务：金斯瑞具备强大的引物合成能力，**1) 常规引物合成服务：**金斯瑞提供 RPC、ePAGE、PAGE 和 HPLC 纯化引物，具备纯度高、碱基错误率低；交付快；订购快捷等独特优势；**2) RNA 合成服务：**金斯瑞提供包括普通 RNA 合成、RNA 修饰及标记、嵌合 DNA (DNA 和 RNA 的混合结构)、2'-OMe-RNA 及其它反义 RNAs 等 RNA 合成服务，合成 RNA 类型全面、规格灵活；**3) 工业引物整体解决方案：**涵盖 NGS、qPCR、CRISPR 和其他工业引物四大模块相关引物及试剂盒，升级生产工艺、质控标准，显著提升分子诊断、基因编辑等下游应用的成功率与批间稳定性；**4) 精准引物池合成服务：**金斯瑞半导体精准引物池合成技术可同时合成数以万计的寡核苷酸，提高合成效率并降低成本，一次性合成通量达 90000 多条引物，碱基合成单价低于 1 分钱；**5) 大规模寡核苷酸合成平台：**配备先进设备和技术，

可提供标准、未经修饰的寡核苷酸，也可生产需要多种修饰的复杂寡核苷酸，精准匹配核酸药开发（siRNA、aptamer、ASO等）、分子诊断以及其他核酸研究领域，DNA引物和RNA寡核苷酸合成量从25mg到克级；**6) Trimer引物合成服务**：3个核苷按预定种类和顺序连接形成三联核苷(Trimer phosphoramidites)，与不同氨基酸对应形成多种Trimer引物合成原料，合成至序列中预定位置即可得到符合预定序列的引物库。该引物合成服务可用于下游文库构建，支持后续蛋白定向进化、抗体筛选、药物靶点筛选与药物发现、酶优化等应用。

图 31：金斯瑞引物下游应用与解决方案



数据来源：金斯瑞生物科技官网，西南证券整理

2020年新冠疫情爆发，金斯瑞推出探针/引物/阳性对照质粒等检测原料和一站式检测方案，经实验证实可以成功检出阳性对照质粒，为新型冠状病毒检测产品开发、科研等客户提供快捷准确、灵活多样的解决方案；同时，金斯瑞提供新型冠状病毒抗原表达、受体表达相关质粒，密码子优化后适用多个表达系统，助力后续的抗体、疫苗制备等研究。

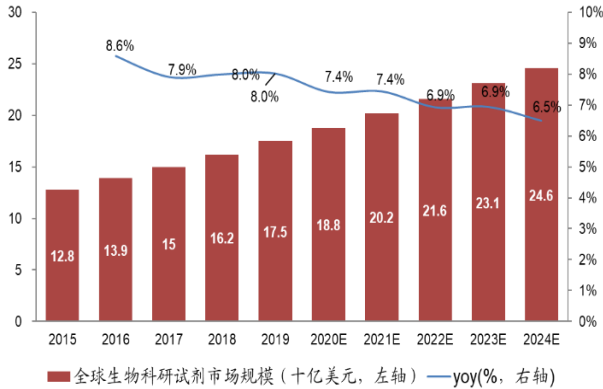
表 7：金斯瑞新冠检测试剂/产品系列

种类	服务内容	检测基因	交付内容
检测试剂	引物、探针	RdRP、E、ORF1ab、N	引物、探针
	阳性对照		阳性对照质粒
整体检测方案	一步法单重基因检测方案	RdRP、E、ORF1ab、N	引物、探针、阳性对照质粒、反应混合液等
	一步法双重基因检测方案	RdRP、E ORF1ab、N	两个基因对应的引物、探针、阳性对照质粒、反应混合液等
其他	提供针对其他基因的定制化探针、引物、整体检测方案（一步法/多基因法）		

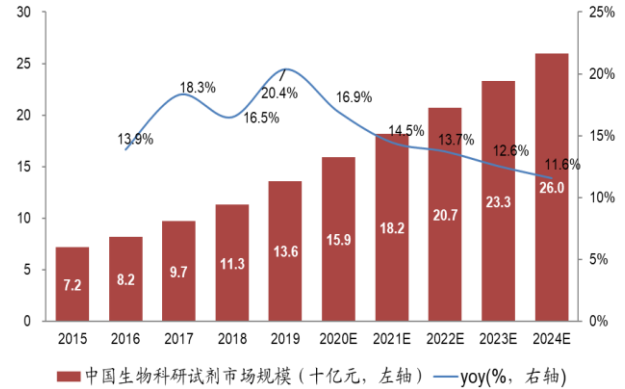
数据来源：金斯瑞生物科技官网，西南证券整理

2.3 仪器设备与试剂新增长点，构建第三增长曲线

科研试剂、仪器设备是生命科学行业增速较快的细分领域。生命科学研究投入中约10%-15%用于生物科研试剂投入。根据Frost & Sullivan数据，全球生物科研试剂市场2015年达128亿美元，并以8.1%的年复合增长率增至2019年的175亿美元，预计2024年将达246亿美元规模，2019-2024年复合增长率为7.1%；中国生物科研试剂市场规模2015年达72亿元，2019年增长至136亿人民币，增速远高于同期全球生物科研试剂市场，这一投入预计2024年达260亿元，2019-2024年复合增长率为13.8%。

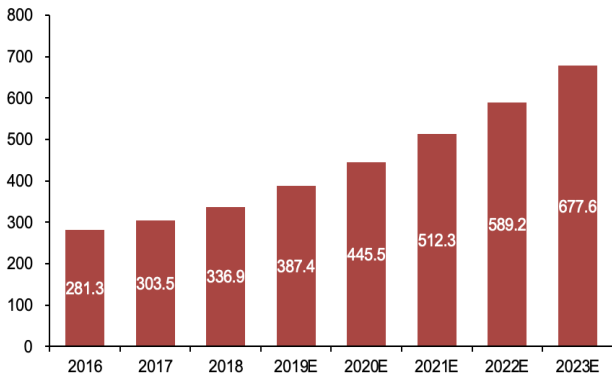
图 32：2015-2024E 全球生物科研试剂市场规模


数据来源：Frost & Sullivan, 西南证券整理

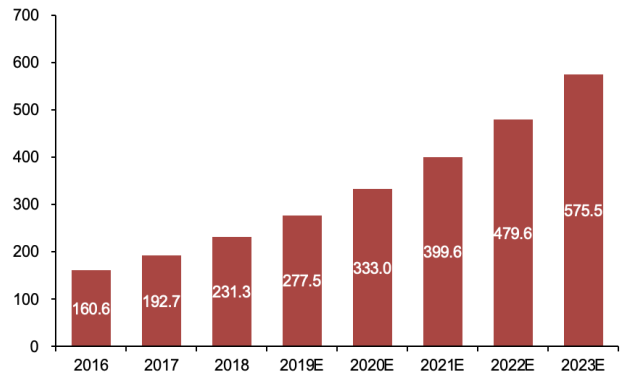
图 33：2015-2024E 中国生物科研试剂市场规模


数据来源：Frost & Sullivan, 西南证券整理

根据《生命科学实验耗材市场及关键制造技术的现状、挑战与对策》数据，2019 年全球生命科学实验室耗材市场规模为 387.4 亿美元，预计 2023 年将达 677.6 亿美元左右，2016-2023 年复合增长率为 13.3%；2019 年中国生命科学实验耗材市场规模约 277.5 亿元，预计 2016-2023 年该市场将保持每年 20% 以上的增速增长，市场空间广阔。

图 34：2016-2023E 全球生命科学实验耗材市场规模 (亿美元)


数据来源：《生命科学实验耗材市场及关键制造技术的现状、挑战与对策》，西南证券整理

图 35：2016-2023E 全球生命科学实验耗材市场规模 (亿元)


数据来源：《生命科学实验耗材市场及关键制造技术的现状、挑战与对策》，西南证券整理

目前，公司生命科学目录产品包括：**1) 蛋白电泳与印迹相关**：蛋白电泳相关试剂 (Loading Buffer、Running Buffer)，蛋白染色仪器耗材 (eStain L1 蛋白染脱色仪、蛋白染脱色套装、染脱色试剂耗材)，蛋白转膜仪器耗材 (eBlot L1 快速转膜仪、eBlot 转膜试剂、常规转膜液、转膜相关耗材)，蛋白印迹仪器及耗材 (eZwest 蛋白印迹仪、蛋白印迹试剂盒、Cleaning Buffer、印迹相关耗材、WB 洗盒) 等；**2) 蛋白纯化与分析相关**：抗体纯化磁珠 (protein A、protein G、protein A/G)，标签蛋白纯化磁珠 (His 标签、GST 标签、SA 标签)、磁珠分离器、抗体纯化介质、标签蛋白纯化介质、其他分离纯化产品、蛋白纯化分析 Kit、内毒素分析 (内毒素检测、内毒素去除、相关耗材试剂) 等。公司重点布局纯化、分选磁珠等耗材和蛋白分析、纯化仪器等附加值高、业务相关性高、开发难度大的业务领域，构筑技术护城河。

图 36: 金斯瑞生命科学目录产品

特色产品	实验室仪器	蛋白质研究	分子生物学产品
 AmMag™ Quatro 全自动质粒提取仪 New	eBlot L1 快速湿转仪	纯化介质/ 分离磁珠	全能核酸酶 New
 eZwest™ 全自动蛋白印迹系统 Hot	eStain® LG / eStain® L1 蛋白染色仪	蛋白Marker/ 预制胶 Hot	CRISPR/Cas9基因编辑
 SARS-CoV-2假病毒中和检测试剂盒 Hot	AmMag™ SA 半自动磁珠纯化仪	Elisa/WB试剂和试剂盒	GenBuilder™ 高效无缝克隆
 稳定细胞系	AmMag™ Quatro 全自动质粒提取仪	内毒素检测/去除试剂盒 Hot	抗体
 SurePAGE® 蛋白预制胶 Hot	细胞磁珠分选平台 New	体外诊断活性原料 Hot	MonoRab™ 兔单克隆抗体
	稳定细胞系	骨代谢 / 肿瘤标志物	THE系列金标准抗体
	免疫检查点稳定细胞系	心脑血管疾病 / 优生优育	标签抗体
	GPCR & 离子通道稳定细胞系	流式细胞术 / 炎症 / 其他	抗独特型抗体 New
	多肽产品	重组蛋白	电子资源 & 技术支持
	科研多肽	细胞生长因子	促销活动
	药物肽	新冠肺炎病毒相关产品 Hot	电子材料
	化妆品多肽	免疫检查点蛋白和抗体	客户文献
	热门新冠多肽 New	实验方案及产品说明书	产品搜索及在线订购 🔍

数据来源: 金斯瑞生物科技官网, 西南证券整理

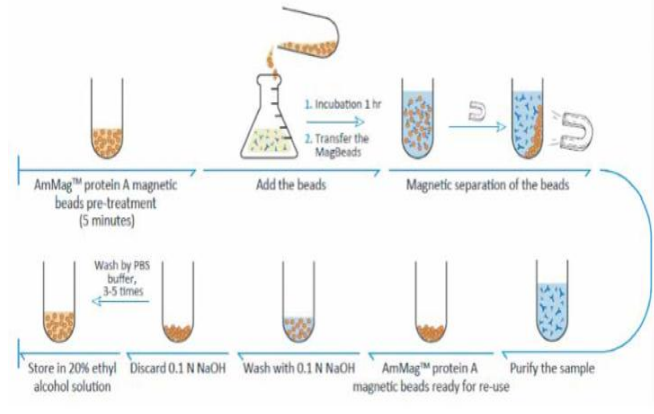
纯化磁珠产品: 随着抗体药物市场快速发展, 在抗药早期高效筛选靶向候选药物并改善和提升抗体生产纯化工艺成为主要竞争点。目前抗体纯化工艺主要基于层析原理的传统树脂纯化方法, 主要存在弊端如下: 1) 样品需离心过滤预处理, 耗时且损失样品; 2) 单人同时操作样品量有限, 无法满足高通量需求; 3) 多个样品需分步过柱洗脱, 耗时费力。金斯瑞推出的基于磁珠纯化高通量自动化平台, 可以实现抗体蛋白快速筛选, 简化实验流程, 助力蛋白抗体高通量纯化。

公司在磁珠研发领域具备强劲研发实力, 提供标签重组蛋白、抗体亲和层析纯化服务。其中, AmMag™ Protein A MagBeads 是市面上唯一一款耐碱 Protein A 磁珠, 是由磁性微粒与 Protein A 共价结合形成的复合微粒, 具有超顺磁性, 无需离心; 抗体结合力高, 可结合 40mg 以上的 Human IgG; 非特异性吸附低, 可重复使用; 配套使用磁分离器或 AmMag™ SA Plus 半自动磁珠纯化仪可轻松完成高通量纯化。

分选磁珠产品: 分选磁珠基于 SPRI(Solid Phase Reverse Immobilization)原理, 配合优化缓冲体系可用于二代测序文库构建中的 DNA 片段分选、纯化。在 CAR-T 细胞治疗成本拆分中, 分选磁珠成本占 10-15% 左右, 价值含量较高; 但开发难度较大, 目前 95% 以上依赖美天旎、赛默飞等少数海外企业, 具有较大替代空间。

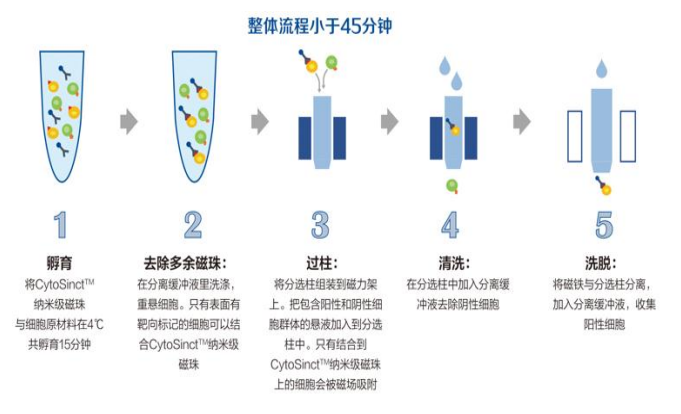
金斯瑞 CytoSinct™ 细胞分选平台由 CytoSinct™ 纳米磁珠、分选柱和分选器组成。CytoSinct™ 纳米磁珠是与高度特异性单克隆抗体相偶联的超顺磁化微珠, 具有可生物降解、易于使用等特点, 并能实现高效细胞分离。分离得到的细胞能够兼容大多数下游应用, 包括细胞培养、激活、扩增、流式检测等, 对于不同来源样本、其他分离平台也有较好兼容性。

图 37: 金斯瑞耐碱 Protein A 磁珠纯化工艺流程



数据来源: 公司业绩展示材料, 西南证券整理

图 38: 金斯瑞 CytoSinct™ 细胞分选工艺流程



数据来源: 公司业绩展示材料, 西南证券整理

同时, 公司大力推进生命科学产能建设与自动化建设, 打造业界领先产能, 持续提升公司竞争力。(1) 产能建设方面: 公司先后在美国、新加坡、中国南京、镇江、上海进行产能扩建, 极大支持基因、蛋白、多肽及引物业务发展。未来公司将持续建设产能: 1) 美国: 将建设自动化分子生物学产能和 GCT 非病毒载体设施, 满足美国本土对分子生物学及基因治疗业务需求; 2) 新加坡: 将扩建占地 500 平的基因和质粒生产车间; 3) 中国: 将进一步扩充分子业务线, 继续提升基因和引物通量; 250 亩镇江新园区内超 34000 平的生命科学大楼已完成外部主体工程建设, 未来两年将分阶段完成内部装修和设备投入, 逐步增加多肽 sgRNA、单链 DNA、GMP 磁柱等项目产能。(2) 自动化建设方面: 公司持续多年发力基因及引物自动化能力建设, 将行业的顶尖 SOP 流程与自动化技术结合, 基因合成生产线自动化率以每年 10% 左右增速提升。目前约 60% 基因合成自动化通量来自公司自动化平台, 人效水平同比提高 20%。

图 39: 金斯瑞生命科学产能扩建进程

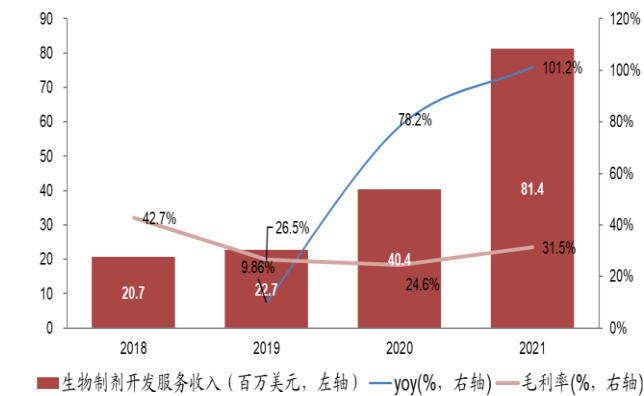


数据来源: 公司业绩展示资料, 西南证券整理

3 蓬勃生物：布局抗体药与 GCT CDMO 黄金赛道，业绩腾飞未来可期

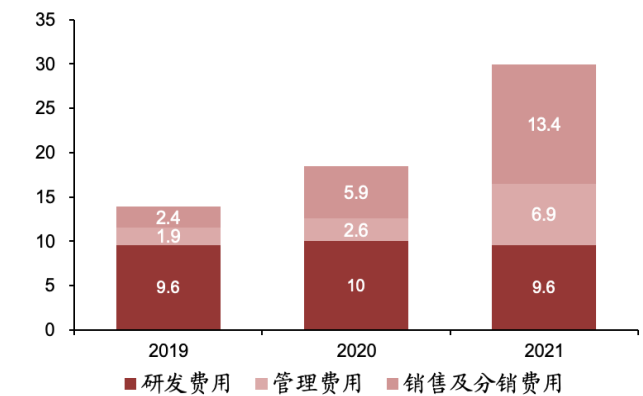
金斯瑞蓬勃生物 (GenScript ProBio) 由金斯瑞 2019 年成立的生物药事业部 (BDBU) 演变而来，是公司的生物药 CDMO 平台。蓬勃生物主营业务主要包括两大领域：治疗性抗体药和基因与细胞治疗。2021 年，蓬勃生物 GCT CDMO 服务继续领跑行业，营业收入同比增长 203.2%；同时，凭借对高难度分子的接单能力提升，抗体及蛋白药 CDMO 业务也实现高速增长，营业收入同比增长 77.6%。2021 年，蓬勃生物实现收入 8140 万美元，同比增长 101.5%；实现毛利 2560 万美元，同比增长 158.6%，进入快速发展期。2021 年该业务板块亏损 20 万美元，主要由于全球销售管线拓展带来的销售费用及 GMP 设施建设导致成本增加，较 2020 年的亏损 530 万美元扭亏势头强劲，实现盈利指日可待。

图 40：2018-2021 年生物制剂开发服务收入及增速



数据来源：公司年报，西南证券整理

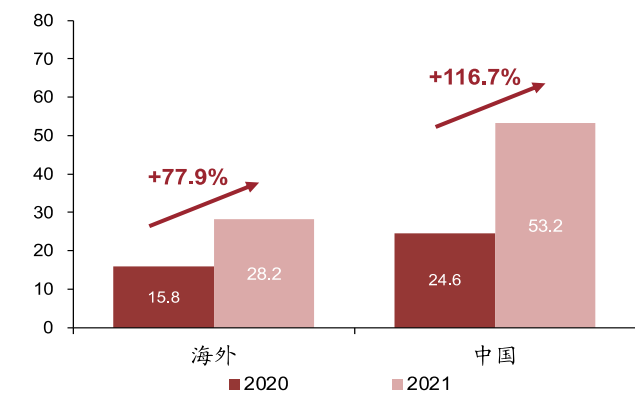
图 41：2019-2021 年生物制剂开发服务费用构成 (百万美元)



数据来源：公司业绩展示材料，西南证券整理

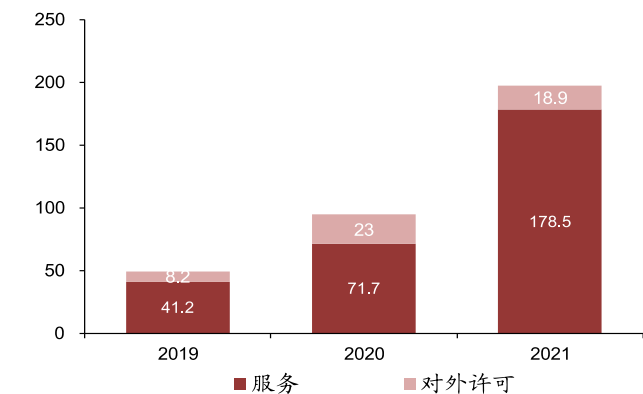
国际化布局加速业务拓展，在手订单储备充足。公司多年持续推进国际化布局，为生物医药 CDMO 板块的全球业务拓展奠定坚实基础。2021 年，蓬勃生物国内客户收入同比增长 116.7%，来自海外客户的业务收入同比增速高达 77.9%。国际化服务能力是公司相较于其他国内 CDMO 公司较为显著的优势，赋予公司更广阔的市场空间。公司在手订单储备充足，2021 年包括对外许可和服务在内的订单数同比增长 108.4%，基于前期项目良好导流，客户粘性不断提升，多个项目进入 IND 和临床生产阶段，为公司中长期发展提供动能。

图 42：2020-2021 年公司国际化布局加速业务拓展 (百万美元)



数据来源：公司业绩展示材料，西南证券整理

图 43：2019-2021 年在手订单数量高速增长 (百万美元)



数据来源：公司业绩展示材料，西南证券整理

3.1 生物药 CDMO 景气持续，市场规模稳健扩张

生物药市场快速扩容，外包比例不断提升，CDMO 业务有望持续繁荣。CDMO (Contract Development and Manufacturing Organization, 合同研发生产组织) 主要是为医药生产企业以及生物技术公司的产品，特别是创新产品，提供工艺开发及制备、工艺优化、注册和验证批生产以及商业化定制研发生产服务的机构。

CDMO 市场可分为化学药 (小分子) CDMO 和生物药 (大分子) CDMO，相较于小分子化学药物，生物药具有如下特性：靶向性高、选择性佳，疗效优异、副作用轻微；种类多样，覆盖了多肽、胰岛素、重组蛋白、单克隆抗体、核酸类产品和细胞因子等；应用领域广泛，主要集中在肿瘤、神经退化性疾病、自身免疫性疾病、冠心病等，是极具前景的黄金赛道。前端药物开发投入逐年增加，促使生物药市场规模增速明显高于小分子药物。药企对产品质量、生产效率、成本管控的要求不断提高，与高效、专业的外包企业合作意愿愈发迫切，生物药 CDMO 的高景气度将长期持续。

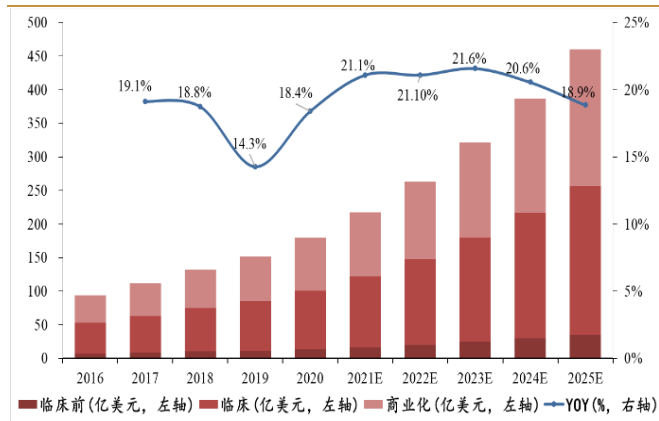
表 8：生物药和化学药研发和生产对比

研发和生产比较		仿制药	生物类似药	生物药
研发阶段	科学性的困难	低 (生物等效性)	较高 (生物等效性)	高
	时间	3-4 年	约 8 年	10-15 年
	费用	<500 万美元，通常不需要临床研究	约 2 亿美元，通常需要临床研究	最高约达 25 亿美元
生产阶段	生产工艺	简单，时间短	复杂	复杂，时间长

数据来源：公司公告，西南证券整理

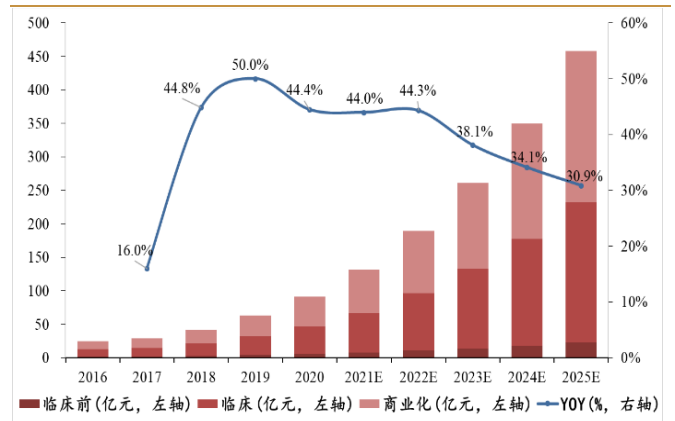
全球生物药 CDMO 行业高速发展，中国市场份额持续增长。根据 Frost & Sullivan 数据，2020 年全球与中国生物药 CDMO 市场规模分别为 180 亿美元与 91 亿元。伴随以 PD-1 为代表的抗体疗法不断进入二线乃至一线治疗方案，全球与中国生物药 CDMO 市场规模有望进一步扩大，预计 2025 年将分别达到 460 亿美元与 458 亿元，2020-2025 年 CAGR 分别为 20.6% 与 38.2%。中国生物药市场需求庞大，工程师红利、海归红利、政策扶持、成本优势较显著，已逐渐成为生物药 CDMO 的中心之一。同时因在过去十年内新增约 140 家生物技术公司，中国生物制药业也仅次于美国成为世界第二。中国生物药 CDMO 市场增速显著高于全球，其快速扩张的可持续性毋庸置疑。

图 44：2016-2025E 全球生物药 CDMO 市场规模



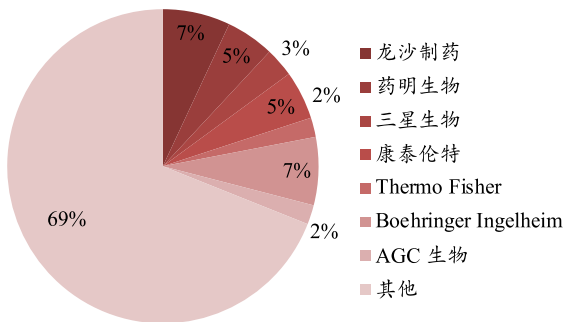
数据来源：凯莱英港股招股书，Frost & Sullivan，西南证券整理

图 45：2016-2025E 中国生物药 CDMO 市场规模

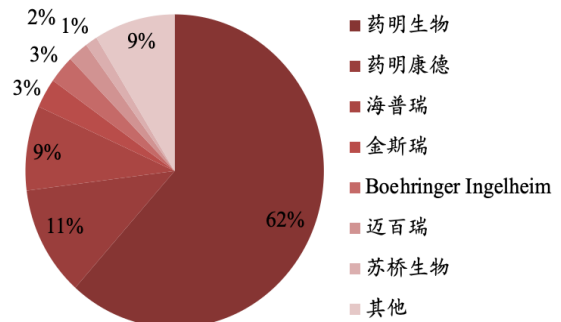


数据来源：凯莱英港股招股书，Frost & Sullivan，西南证券整理

全球生物药 CDMO 市场集中度较低，国内市场药明生物一家独大。从竞争格局看，全球大分子 CDMO 行业市场分布较为分散，其中龙头龙沙制药 (Lonza) 市占率仅有 7.1%，药明生物市占率 5.1%，位列全球第三。国内市场尚处于早期发展阶段，药明生物先发优势明显，2020 年占据中国市场近 75% 份额，呈现行业集中度较高态势，其余企业分布较为分散，海普瑞、金斯瑞、BI 是仅次于药明生物和药明康德的中国生物药 CDMO 三强。对于具有成熟技术积淀的成长性企业，未来必将享受生物药高速发展带来的红利，市场开拓潜力无穷。

图 46：全球大分子 CDMO 竞争格局 (2019)


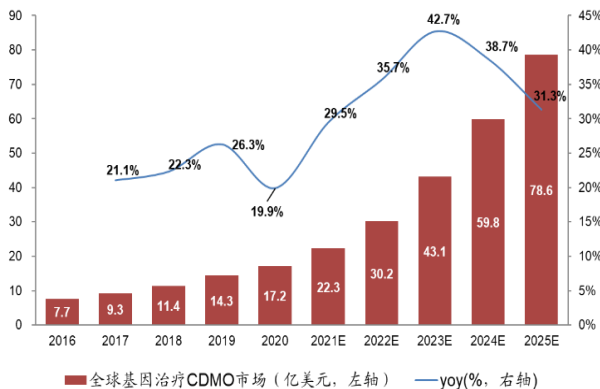
数据来源：药明生物官网，西南证券整理

图 47：中国大分子 CDMO 竞争格局 (2020)


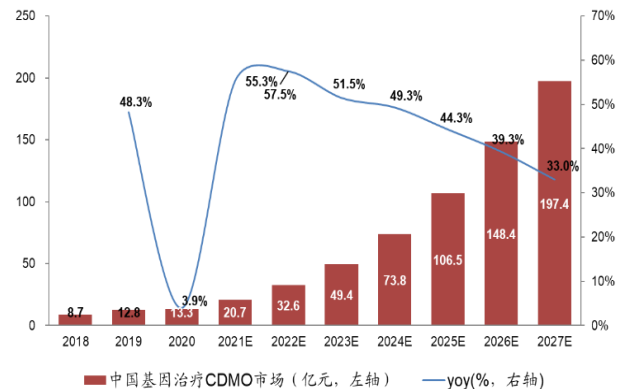
数据来源：药明生物官网，西南证券整理

基因细胞治疗 (GCT) CDMO 市场持续扩大，企业外包意愿明显。GCT CDMO 指为基因细胞治疗领域新药开发提供从靶点筛选到商业化生产的工艺开发和生产服务。GCT 产品研发和生产难度大、周期长、成本高，在药物开发、临床申报至商业化生产过程受工艺开发能力、GMP 生产经验、临床申报相关法规知识的限制，高度依赖专业的研发和生产外包服务。

全球范围内，欧美发达地区 GCT CDMO 行业发展相对成熟。根据 Frost & Sullivan 数据，全球 GCT CDMO 市场规模从 2016 年的 7.7 亿美元增至 2020 年的 17.2 亿美元，年复合增长率为 22.4%；预计 2025 年全球 GCT CDMO 市场规模将达到 78.6 亿美元，2020-2025 年复合增长率将上升至 35.5%。国内 GCT CDMO 行业尚处于发展初期，增速显著。2018 年-2022 年国内 GCT CDMO 市场规模将从 8.7 亿元增至 32.6 亿元，年复合增长率达 39.3%；预计 2027 年市场规模将增至 197.4 亿元，2022-2027 年的预期年复合增长率高达 43.3%。

图 48：2016-2025E 全球基因治疗 CDMO 市场规模


数据来源：和元生物招股书，Frost & Sullivan，西南证券整理

图 49：2018-2027E 中国基因治疗 CDMO 市场规模


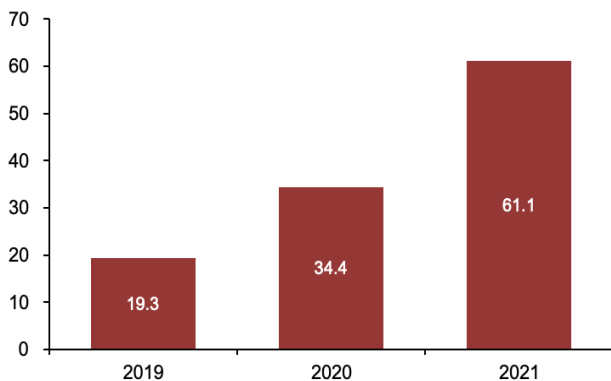
数据来源：和元生物招股书，Frost & Sullivan，西南证券整理

3.2 抗体药 CDMO：一站式药物开发平台，实现 IND 批件零突破

金斯瑞蓬勃生物致力于抗体药研发全生命周期的 CDMO 服务，涵盖先导抗体药发现(单 B 细胞筛选平台、杂交瘤平台、单域抗体文库、全人源转基因技术、SMAB 双特异抗体发现平台)、抗体工程(抗体人源化、亲和力成熟、成药性评估与优化)，抗体药开发(稳定细胞系建立、工艺开发、分析方法开发)，抗体评价(生物活性、理化)以及临床样品与商业化生产等抗体药服务。临床前药学开发方面，金斯瑞蓬勃生物为客户提供从 ProCLD 商业化细胞系开发、临床前 CMC 开发，到细胞系商业化授权的整合型平台与服务，为 IND 和临床实验提供高质量材料，加速开发进程。临床阶段药学研究及 GMP 生产方面，金斯瑞建立了完善的技术转移流程，利用全一次性技术、“零交叉、单向流”的厂房设计等核心优势保证高质量的 cGMP 体系，同时不断加快产能建设以支持后期大量生产订单交付。

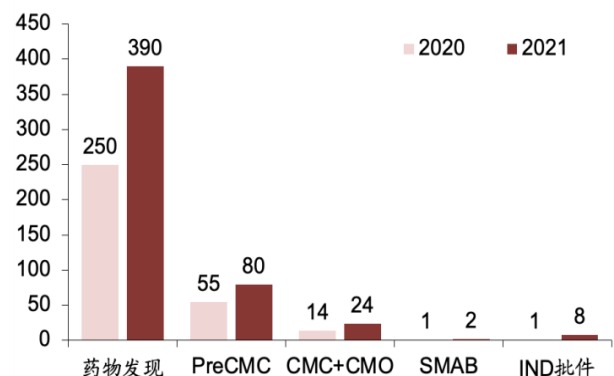
2021 年，蓬勃生物抗体药 CDMO 业务实现营收达 6110 万美元，同比增长 77.6%，新获抗体发现阶段项目 390 个，临床前 CMC 项目 80 个，整合抗体 CMC 项目 24 个，SMAB 共同开发项目 2 个。与 2020 年相比，2021 年项目数量显著增加，尤其是新获 8 个中美 IND 批件(其中 4 个美国批件、4 个中国批件)，也反映出公司 CDMO 在合规研究与临床申报方面的深厚积累。我们认为，蓬勃生物的抗体药 CDMO 以成熟的生命科学业务为依托，公司强大的上游药物发现能力将加速新项目的开拓，实现早期客户的锁定。随着下游订单的导流与转化推进、公司 GMP 能力快速提升，预计未来具有极大订单交付与产能释放潜力。

图 50：2019-2021 年蓬勃生物抗体药 CDMO 营收(百万美元)



数据来源：公司业绩展示材料，西南证券整理

图 51：2020-2021 年蓬勃生物抗体药 CDMO 新获项目数



数据来源：公司业绩展示材料，西南证券整理

3.2.1 先导抗体分子发现：多样化抗体药发现技术平台，满足客户定制化需求

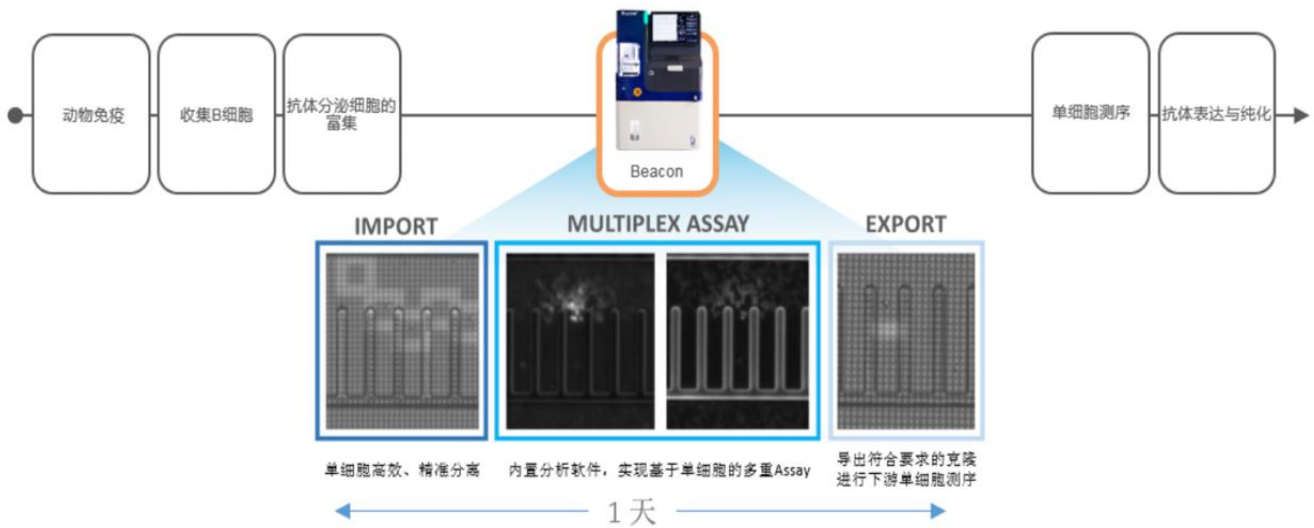
金斯瑞蓬勃生物抗体药物发现的流程主要包括：前期材料制备、抗体生成、抗体筛选与表征、抗体改造与优化、先导化合物的选择等。其先进的药物发现技术包括杂交瘤制备技术、单域抗体制备技术、噬菌体展示技术、酵母展示技术、抗体测序技术、抗体人源化和亲和力成熟技术。在此基础上，蓬勃生物成功构建了单 B 细胞筛选平台 (Single B-Cell Screening Platform)、杂交瘤平台、单域抗体 (Single domain antibody, sdAb) 文库等优质抗体发现平台。其中，杂交瘤技术发展最为成熟、获得抗体分子多具有高亲和力；文库技术可以直接获得全人抗体序列且无需动物免疫、节省时间；单 B 细胞筛选平台不仅更好地保留 B 细胞多样性，同时筛选效率优势突出。

表 9：不同抗体发现平台对比

时间	杂交瘤平台	全人天然抗体文库	金斯瑞蓬勃生物单 B 细胞分选平台
抗体来源	小鼠或人	人	小鼠或人
B 细胞多样性保留	1/1000-1/2000	N/A	1/10-4/10
亲和力	高	相对较低	高
轻重链自然配对	Y or N	N	Y
下游工作	人源化	亲和力成熟（部分）	单细胞测序
筛选周期	3 个月	1-2 个月	1 天

数据来源：金斯瑞蓬勃生物官网，公司服务手册，西南证券整理

单 B 细胞筛选平台也称为 B 细胞克隆技术(Single B-Cell Cloning)，以微流控技术为基础，对 B 细胞进行单细胞水平的分离、分析与筛选，从而精准、高效筛选分泌目标抗体分子的 B 细胞，结合单细胞测序技术得到目标抗体序列。金斯瑞蓬勃生物引进 Berkeley Lights 公司的 Beacon™单细胞光导系统（基于 Micro-chamber 的 B 细胞筛选平台），提供短时间周期、B 细胞多样、适合挑战性靶点并能兼容人源样本品的一站式单 B 细胞分选服务，是亚太地区首家将全球领先的数字化细胞生物学技术用于抗体开发的 CDMO 公司。新冠疫情期间，金斯瑞蓬勃生物承接了相应的应急抗体药物筛选项目，使用快速免疫的全人源小鼠，12 小时内即成功筛选多个特异性识别病毒蛋白及有潜力阻断病毒结合细胞受体的抗体。

图 52：蓬勃生物单 B 细胞筛选平台


数据来源：金斯瑞蓬勃生物官网，西南证券整理

单 B 细胞筛选平台应用场景广泛，蓬勃生物将该筛选平台与人源化小鼠平台相结合，提出全人源抗体发现解决方案，最快 1 个月即可快速获得全人源抗体，解决了现有的在杂交瘤平台上进行基于转基因鼠的人源抗体发现平台耗时较长的技术难点，大大加快了基于人源化小鼠的抗体药物开发速度。目前，金斯瑞蓬勃生物已与美国 Ligand 公司的 OmniMouse®、美国 Alloy ATX-GK™小鼠和中国 CAMAB 公司的 CAMouse™三个转基因小鼠平台建立合作关系，成为其认可的 CRO，使用平台小鼠致力于全人源抗体药物的快速发现服务。

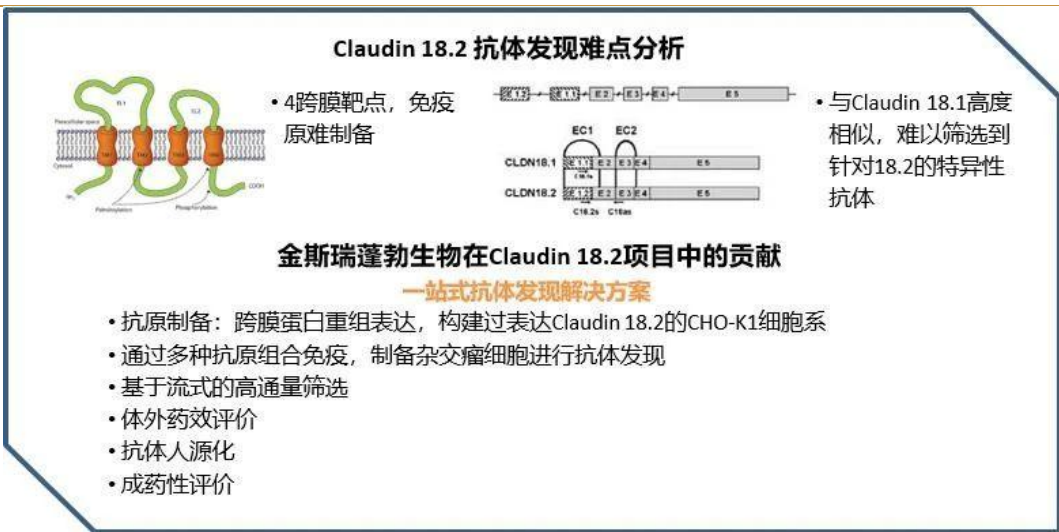
图 53：蓬勃生物全人源抗体发现快速解决方案



数据来源：金斯瑞蓬勃生物官网，西南证券整理

基于公司成熟的人源化抗体发现解决方案，公司持续升级技术平台，成功交付多个高难度抗体发现项目。2021年5月，金斯瑞蓬勃生物成功交付的针对多跨膜靶点抗体发现项目获得了国家药品监督管理局药品评审中心临床试验默示许可。Claudin 18.2 抗体分子为来自杂交瘤技术的人源化抗体，采用了重组表达的跨膜蛋白、表达该靶点的 CHO-K1 细胞系和 DNA 载体作为免疫原。此项目中，蓬勃生物攻克了抗原制备、抗体筛选等技术难点，提供了跨膜蛋白重组表达、过表达细胞系构建、多种抗原组合免疫、高通量筛选、药效评价、抗体人源化及成药性评价等一站式抗体发现解决方案。难度分子的成功交付从根本上反映了蓬勃生物抗体药业务板块的核心竞争力。

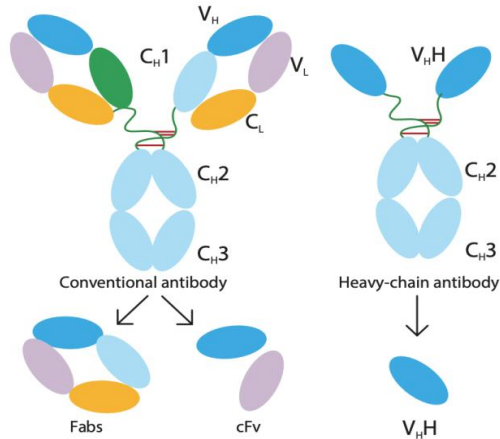
图 54：蓬勃生物成功交付高难度 Claudin 18.2 抗体发现项目



数据来源：公司业绩演示材料，西南证券整理

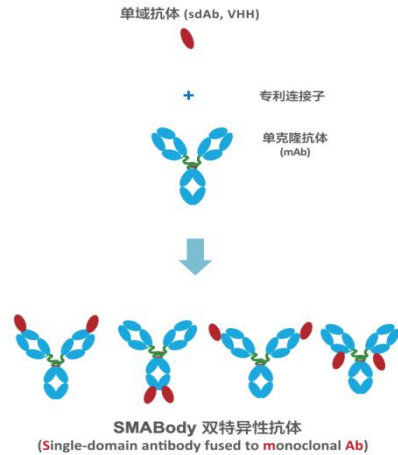
蓬勃生物通过构建**单域抗体文库**，提供单域抗体发现服务。单域抗体是缺失抗体轻链而只有重链可变区的一类抗体，也被称为**纳米抗体(Nanobody)**。单域抗体虽然结构简单，但仍可以达到与传统抗体相当甚至更高的与特异抗原结合的亲和力，具有分子量小、稳定性强、易于重组表达等优点。**sdAb** 作为前景广阔的下一代治疗性抗体技术，可用于癌症免疫治疗和其他应用。蓬勃生物现提供单域抗体免疫文库以及单域抗体天然文库服务，目前已交付已交付项目 40 余个，成功率高达 95%。

图 55：蓬勃生物单域抗体平台机理



数据来源：公司业绩演示材料，西南证券整理

图 56：蓬勃生物 SMABody 双抗平台机理

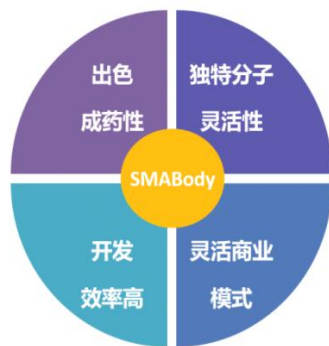


数据来源：公司业绩演示材料，西南证券整理

在单域抗体基础上，公司开发了具有自主知识产权的 **SMABody (Single-Domain Antibody fused to Monoclonal Ab) 双特异性抗体平台**。与其他双抗平台不同，SMABody 平台无序列突变、工程化程度最低，是全球业界最天然的双特异性抗体，具备双靶点分子体的优异疗效、用药安全等优势，又兼顾单域抗体的出色成药性与简化的生产流程。在构建双抗分子时还能灵活地运用“即插即用”的方式构建多价分子，极大拓展了抗体平台的应用价值。同时，公司提供多元化的抗体分子类型与服务方式，拓展业务支持领域，满足客户定制化的抗体开发技术需求。

图 57：蓬勃生物自研 SMABody 双抗平台核心优势

- CLD表达量>2g/L
- 得率>60%
- 一步ProteinA纯化>95%
- 溶解度>25mg/ml
- 5次冻融稳定性>95%
- 体内半衰期2-3 weeks
- 免疫原性风险降至最低
- 3-5 月双抗开发
- 11月临床前开发
 - 细胞系开发单质粒系统
 - 不需额外纯化流程
 - 不需体外组装



- 独特灵活分子性实现双靶点作用的精细调节，达到最佳药效
- 可以通过Fc工程增强ADCC/CDC效应
- 单域抗体独特性适用于隐藏表位
- sdAb重头开发*或sdAb leads
- 灵活的授权费
 - 验证双抗功能性后再付
 - 里程碑付款可以折算为销售额提成

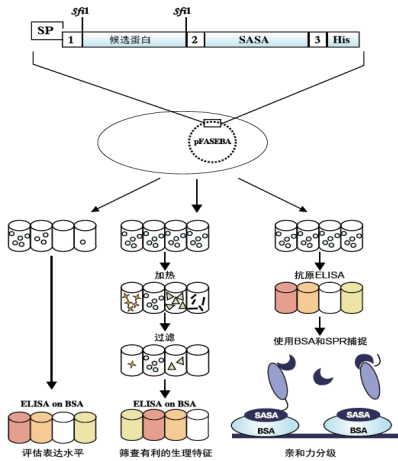
数据来源：公司业绩演示材料，西南证券整理

3.2.2 先导抗体分子优化：应用高通量筛选技术，实现人源化抗体快速筛选

目前抗体药物研究开发仍面临表达水平较低、抗体聚集和不稳定性、亲和力不理想等一系列巨大挑战。金斯瑞蓬勃生物提供的抗体分子优化涵盖抗体人源化、抗体亲和力成熟、成药性评价、体外药效实验等服务。金斯瑞应用 FASEBA (Fast Screening for Expression, Biophysical properties and Affinity, 基于大肠杆菌的表达、生物物理学性质和亲和力快速筛选专利系统) 高通量筛选技术对未经纯化的抗体样品表达、稳定性进行筛选, 极大程度提高抗体人源化成功率的同时最大程度保持人源化抗体的亲和力, 为客户节省了大量时间和成本。

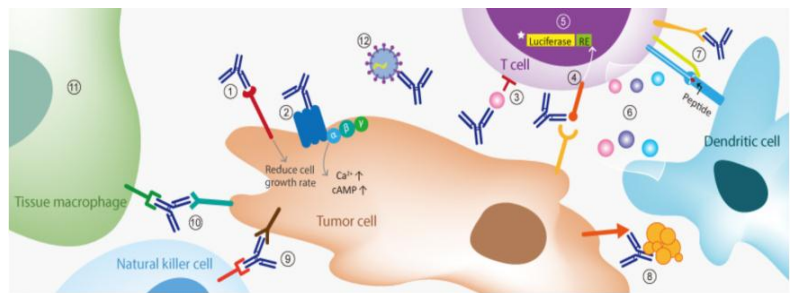
蓬勃生物高通量筛选技术与 CDR (互补决定区) 移植和回复突变配合, 最快 6 周就能产生人源化抗体, 实现快速服务; 与 PML 文库 (Precise Mutagenesis Library, 轻链和重链 6 个 CDR 区域约 65 个氨基酸饱和突变文库) 配合, 可以使抗体对目标抗原的亲和力提高 5-10 倍, 最高达到 100 倍。蓬勃生物拥有 10 年以上的抗体开发经验, 成功交付超 350 个抗体人源化项目、超 30 个抗体亲和力成熟项目。

图 58: 蓬勃生物 FASEBA 高通量筛选技术机理



数据来源: 金斯瑞蓬勃生物官网, 西南证券整理

图 59: 蓬勃生物已建立完善的抗体药体外活性检测平台



- ① 细胞增殖抑制实验;
- ② 靶向GPCR靶点的激动/拮抗实验;
- ③ 中和实验;
- ④ 靶向免疫检查点的报告基因法实验;
- ⑤ 定制化功能性细胞系构建;
- ⑥ 免疫细胞刺激和多细胞因子释放实验;
- ⑦ 混合淋巴细胞反应实验;
- ⑧ 补体依赖的细胞毒性实验;
- ⑨ 抗体依赖的细胞毒性实验;
- ⑩ 抗体依赖的细胞吞噬实验;
- ⑪ 基于流式的细胞表征实验;
- ⑫ 假病毒中和实验;

数据来源: 金斯瑞蓬勃生物官网, 西南证券整理

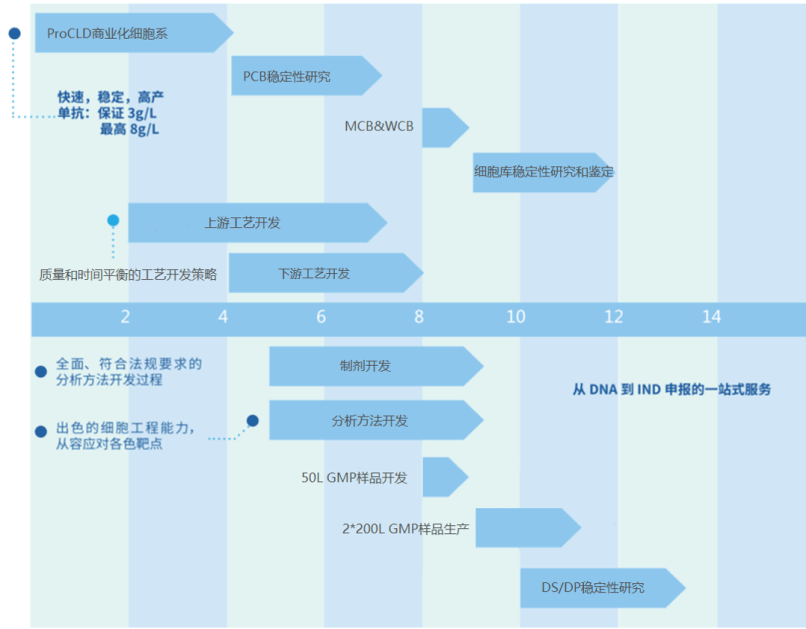
抗体药早期可开发性与成药性评估是药物发现和药物开发之间的纽带。金斯瑞蓬勃生物提供专业的生物药可开发性评估服务, 在抗体和蛋白药物发现的早期阶段即可为候选抗体蛋白分子提供成药性评估, 以评估潜在的生产或临床失败的风险并帮助选择后续的 CMC 潜在分子。此外, 蓬勃生物开发了一系列基于细胞的抗体药体外活性检测平台, 以获得具有优质药效的分子, 确保药物开发的顺利进行。

3.2.3 临床前药学研究与 CMC 开发：提供成熟的 CMC 一体化工艺开发服务

蓬勃生物整合性 CMC 平台可为客户提供稳定细胞系构建、工艺开发、分析方法开发、GMP 样品生产申报注册等一体化多种优质服务。一体化的临床前 CMC 平台助力项目快速进入临床阶段, 从 DNA 到 GMP 样品仅需 10 个月; 提供从项目管理、注册到临床申报、技术转移的全方位支持, 根据客户的定制化需求应用分批补料培养、高密度接种和灌流培养等多种工艺; 实现高质量项目交付, 提供针对单抗、双抗、蛋白产品定制解决方案并帮助客户完成符合 NMPA/FDA/EMA 要求的项目申报; 商业化 CMC 项目经验丰富, 专业的 CHO-K1 细胞系表达系统已获得商业化授权。我们认为, 蓬勃生物的临床前药学研究与 CMC 开发平台核心竞争力在于质量高 (超高表达量、优异稳定性、IP 清晰)、周期短 (基于 ATF 技术的灌

流工艺实现从 DNA 到 IND 的一站式开发)、商业模式灵活 (抗体产品定制服务、细胞系商业化授权)。

图 60: 蓬勃生物 ProIND 临床前 CMC 一体化开发平台



数据来源: 金斯瑞蓬勃生物官网, 西南证券整理

商业化细胞系开发与授权服务: 细胞系开发是生物药研发中重要的一环, 连接了药物发现与临床前开发, 也是临床前 CMC 开发的限速步骤。临床前 CMC 研究的成功与否与细胞系开发的速度、产量和产品质量密切相关。金斯瑞蓬勃生物 ProCLD 细胞系开发服务使用 CHOK1-GenS 宿主细胞、自主研发的表达载体及高通量细胞筛选系统, 大大缩短开发周期, 实现高稳定性的优质细胞系交付, 项目经验丰富。CHOK1-GenS 表达系统的宿主细胞未经过基因改造, 拥有官方授权; 表达载体是蓬勃生物自主开发的 pGenHT 1.0-DGV, 能够实现出色的抗体表达 (平均 4.4g/L, 最高 8.7g/L)。对于克级样品, 金斯瑞蓬勃生物提供 ProGram 稳定细胞池和样品生产服务, 以实现更高的表达量、更好的批次间一致性、更接近最终 CMC 样品的产品质量以及更低的生产成本。

图 61: 蓬勃生物 ProCLD 细胞系开发服务特色



平台完善, 技术先进

- 宿主细胞CHOK1-GenS
 - 来源清晰、记录完整
 - 官方授权
- 自主研发和合成的表达载体
- VIPS, Cellmetric, Cloneselect高通量细胞筛选系统



周期缩短, 加速开发

- 14周从基因合成到高质量Top 6克隆
- 18周从基因合成到高质量Top 1克隆



优质交付, 全面记录

- 对于单抗
 - 保证: 3g/L
 - 平均: 4.35g/L
 - 最高可达: 8.7g/L
- 稳定性出色: 60-90代
- 完善的文件体系
 - 细胞系构建流程把控
 - 可溯源的文件记录
 - 单克隆拍照验证系统



经验丰富, 交付成功

- >300个细胞系开发项目
- >80个项目用于IND申报
- 11个细胞系进入临床阶段, 最快位于临床2期

数据来源: 金斯瑞蓬勃生物官网, 西南证券整理

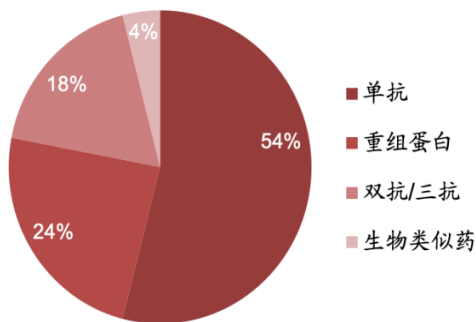
先进的生物分析平台与技术：蓬勃生物拥有先进的体内、体外、分子以及生物分析平台与技术，可以支持生物药的发现到开发各个阶段的筛选、评价、分析或质控需求。在药物发现阶段，体外药理学检测平台（生物化学检测、生物物理检测、细胞学检测）可以满足生物药发现阶段的各种规模的筛选与表征需求；体内药理学评价平台可以为客户提供包括纤维化疾病模型、肿瘤异种移植模型、肿瘤免疫相关模型、药代动力学研究、毒理学研究等在内的全套临床前药效、药代和毒理评价模型与服务。在药物开发阶段，蓬勃生物已建立成熟的分析检测平台，支持生物药开发过程中的产品质量控制，以及药品原液和药品制剂的放行测试。

CMC 案例经验丰富：单抗工艺越来越趋向平台化，但部分多特异性抗体或重组蛋白等特殊设计分子仍没有普适工艺，需要根据分子的特点进行工艺开发。其 CMC 开发过程有诸多难点，如表达量偏低，轻重链错配，易聚合降解，纯化难度大，分析方法开发难度高等，需要强大的工艺开发能力和丰富的项目经验。金斯瑞蓬勃生物拥有完善的抗体蛋白药工艺开发平台，截至 2022 年 2 月，公司已承接 >50 个完整 CMC 项目，其中 42% 是重组蛋白、双抗、三抗类难度分子，最快项目已进入临床三期，获得了 13 个全球 IND 批件。

高难度多域蛋白项目：复杂多域蛋白康立泰 IL12 分子项目获第一个 IND 批件。IL12 分子是复杂多域蛋白，不仅表达量有限，游离单域蛋白碎片表征与去除也是纯化工艺的重大难点。2017 年，蓬勃生物凭借多年蛋白表达和纯化经验，完整进行了该项目临床前药理学研究，表达量高出预期 15 倍，大幅降低生产成本，聚集体、杂质控制在极低水平，助力客户康立泰成功获得中国第一个 IND 批件。2019 年 12 月，双方签署战略合作协议，蓬勃生物将承担该项目临床阶段 CMC 开发及商业化规模生产，也是蓬勃生物首个从靶点到临床生产的生物药案例。目前项目临床 I 期数据良好，已进入临床 II 期阶段。

高难度重组蛋白 GMP 项目：庄亚生物重组凝血因子 VIII CMC 项目成功交付。凝血因子 VIII 不同于抗体，其蛋白稳定性差、表达量低、需要特殊检测和分析方法开发，对规模化生产和药理学研究是非常大的挑战。蓬勃生物凭借国际领先的平台及重组蛋白、三抗等难度分子上丰富的开发经验成功完成了 200L GMP 项目交付。在蓬勃生物助力下，庄亚生物目前人重组凝血因子 VIII 产量是同类产品的 20 多倍，远高于世界领先水平。2021 年 6 月，金斯瑞蓬勃生物与庄亚生物达成进一步临床和商业化生产合作意向，2021 年四季度开展临床试验。

图 62：蓬勃生物 CMC 项目抗体分子类型分布



数据来源：金斯瑞蓬勃生物官网，西南证券整理

图 63：蓬勃生物部分高难度分子 CMC 项目进展

客户	分子类型	开发阶段
康立泰	细胞因子	NMPA IND 批件 临床二期
广东某大型制药企业	重组蛋白疫苗	NMPA IND 批件 临床三期
上海某生物技术公司	三抗	NMPA IND 批件 FDA IND 批件 临床一期
庄亚生物	凝血因子	已交付中试生产
深圳某生物技术公司	双抗	进入中试生产
韩国某生物技术公司	细胞因子	进入中试生产

数据来源：金斯瑞蓬勃生物官网，西南证券整理

3.2.4 临床阶段药学研究与 GMP 生产：高阶产能快速扩建，保障项目高质量交付

蓬勃生物持续发力抗体药产能建设，短短两年间收效显著。2020 年，金斯瑞南京生物药 GMP 生产中心正式投产，以满足临床 I 期-II 期的样品生产。目前，蓬勃生物拥有 5 条独立上游大规模细胞培养 GMP 生产线，总培养体积达 2600L，以及 3 条独立的下游纯化产线，年设计总产能达 104 批次，包括但不限于抗体生产、蛋白生产等。2019 年，金斯瑞-传奇商业化生产中心项目正式开工，占地面积 200 亩，总建筑面积约为 150000m²，该生产中心将是中国第一个涵盖细胞治疗、基因治疗以及抗体药研发的生物药商业化生产中心。其中，抗体药商业化生产中心将满足临床 III 期和商业产品需求，建成后抗体药生产累计产能将大幅提升至 16000L，届时有望带动公司业绩实现大规模增长。

图 64：蓬勃生物抗体药 CDMO 未来产能规划



数据来源：公司业绩演示材料，西南证券整理

公司抗体药 GMP 生产车间具备四大核心优势：**1) 完善的技术转移标准管理流程**：建立了基于 FMEA 模型的全面风险管控体系，从细胞库转移、生产工艺及分析方法转移、工艺确认批 (3L/10L)、GMP 文件体系建立到物料采购及检测放行的技术转移全流程仅需 2 个月；**2) 全一次性技术**：公司上游生产线应用 Cytiva、Thermo Fisher 一次性生物反应器，下游生产线使用 AKTA Ready 一次性层析系统与 Mobius 一次性三滤系统，从溶液配制、细胞培养到层析、三滤，全流程均采用一次性技术，保证工艺灵活性的同时有效避免交叉污染风险；**3) “零交叉，单向流”生产线**：实现人流、物流、废弃物流及清洗灭菌流等的完全单向流设计，各产线之间物理隔离，保证系统和工艺全密闭；**4) cGMP 质量体系**：cGMP 生产车间设计和建造严格遵照 NMPA、FDA、EMA 要求，拥有高标准的质量体系与经验丰富的质量管理团队。

对标全球生物药 CDMO 龙头企业，蓬勃生物抗体药 CDMO 业务的成长路径与药明生物类似：**1) 都由生物药业务部门演化而来**，在细胞系培育、抗体开发及多肽合成领域具有深厚的积淀，为后续业务板块独立布局乃至公司上市奠定坚实基础；**2) 均拥有业内领先的关**

键技术平台,可加速抗体药物开发与 IND 项目申报进程、显著降低成本,为抗体分子优化及商业化开发提供强有力的技术支持;3)均从前端药物发现向后端 GMP 生产进行业务导流,具有较强的生物药开发早期项目获取、锁定与转移能力。2021 年药明生物新增 7 个商业化生产项目,预计 2025 年商业化生产项目数量将超过 20 个。

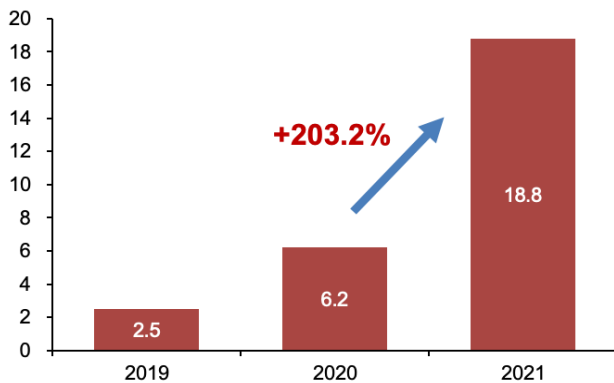
我们认为,蓬勃生物在抗体药物前端领域具备深厚研发基础,GMP 建设能力也有望随项目经验积累不断加强。与药明生物成长轨迹相似,在当前大分子 CDMO 高景气的态势下,公司业绩随产能持续扩张或将进入爆发期,有望复制药明生物的高速发展路径。

3.3 细胞基因治疗 CDMO: 国内质粒龙头, 病毒载体加速构建

金斯瑞蓬勃生物是国内 GCT 领域项目开发及供应经验最为丰富的 CDMO 企业之一。蓬勃生物在 GCT CDMO 领域提供的服务主要包括:1) 现货质粒;2) 非注册临床研究级质粒、慢病毒、腺相关病毒生产;3) 质粒、慢病毒、腺相关病毒申报整体方案;4) 质粒、慢病毒临床级 GMP 生产。

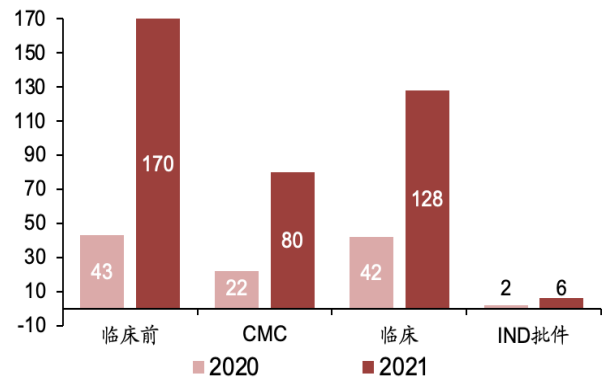
2021 年公司 GCT CDMO 业务高速增长。实现营收约 1880 万美元,同比增长高达 203.2%。2021 年新增临床前项目数 170 个,CMC 项目数 80 个,临床阶段项目数 128 个,项目数远超 2020 年同期;成功助力 GCT 客户获得 6 个 IND 批件,其中韩国批件 1 个、日本批件 1 个,其余 4 个批件来自中国。此外,公司服务于全球大型制药企业与生物技术初创公司,并拥有帮助客户完成中国首个 CAR-T 临床批件(2018 年)、首个 TCR-T(2019 年)、首个 mRNA 疫苗(2020 年)的项目经验。预计未来随着 GCT 行业市场规模持续扩大以及公司技术平台能力快速提升,蓬勃生物 GCT CDMO 项目池有望持续扩增。

图 65: 2019-2021 年蓬勃生物 GCT CDMO 营收 (百万美元)



数据来源: 公司业绩展示材料, 西南证券整理

图 66: 2020-2021 年蓬勃生物 GCT CDMO 新获项目数



数据来源: 公司业绩展示材料, 西南证券整理

产能迅速扩张, 商业化生产能力提升助力订单加速兑现。根据公司业绩展示材料, 公司质粒及病毒 GMP 厂房原有面积 4800m², 2021 年底镇江落地 6400m² 质粒 GMP 厂房, 将质粒工厂总面积扩大至 10000m² 以上; 腺相关病毒临床级 GMP 设施也即将上线。根据现有产能规划, 截至 2024 年, 公司将拥有 31000m² 的质粒及病毒 GMP 生产设施, 满足客户临床及商业化生产需求。在海外, 公司已规划 2500m² 的质粒 GMP 厂房和 3000m² 的病毒 GMP 厂房, 届时蓬勃生物将进一步巩固其在全球 GCT CDMO 行业中的领先优势。

图 67: 蓬勃生物 GCT CDMO 未来产能规划

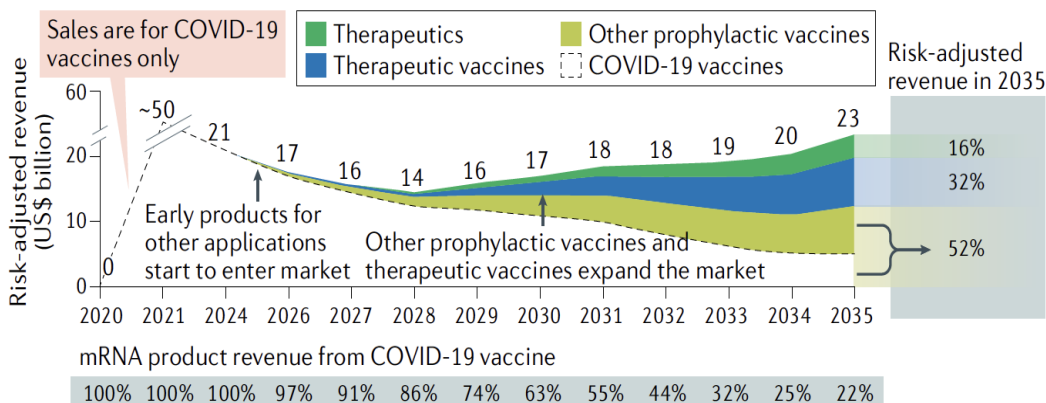


数据来源: 公司业绩演示材料, 西南证券整理

3.3.1 质粒下游应用领域广泛, CDMO 龙头项目经验丰富

新冠疫情催生 mRNA 疫苗开发, 上游原料质粒空间广阔。随着新冠 mRNA 疫苗广泛使用, mRNA 技术 2020 年取得重大突破。根据《Evolution of the market form RNA technology》数据, 5 家 mRNA 技术上市公司总市值已从 2019 年的 150 亿美元迅速增至 2021 年 8 月的 3000 亿美元。更高的开发成功率是 mRNA 疫苗相对其他疫苗的优势, 目前在研 mRNA 药物按用途和药物类型分为预防性疫苗、治疗性疫苗和治疗性药物。预计 2035 年 mRNA 药物总市场规模达 70-100 亿美元 (不包括新冠疫苗)、120-150 亿美元 (包括新冠疫苗)。

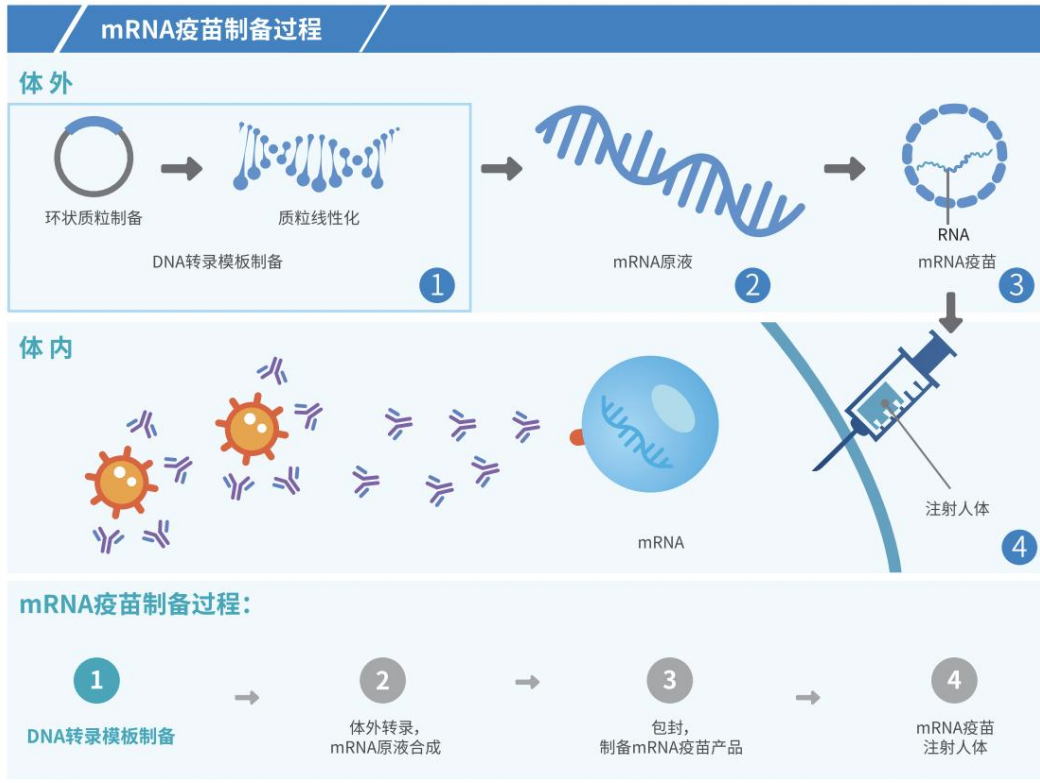
图 68: mRNA 技术市场规模预测



数据来源: 《Evolution of the market for mRNA technology》, 西南证券整理

mRNA 疫苗与灭活疫苗最大的不同在于灭活疫苗是无活性的病毒或细菌，而 mRNA 疫苗则是编码某一段抗原蛋白的基因。DNA 模板和酶是 mRNA 制备的上游原料，DNA 模板的生产主要为质粒的生产，质粒生产是 mRNA 疫苗生产的重要环节。根据 Moderna 和 BioNTech 公布的 mRNA 疫苗成本构成，质粒定制化生产和纯化工艺成本占 mRNA 疫苗总成本的 13%。

图 69：mRNA 疫苗制备过程



数据来源：公司技术手册，西南证券整理

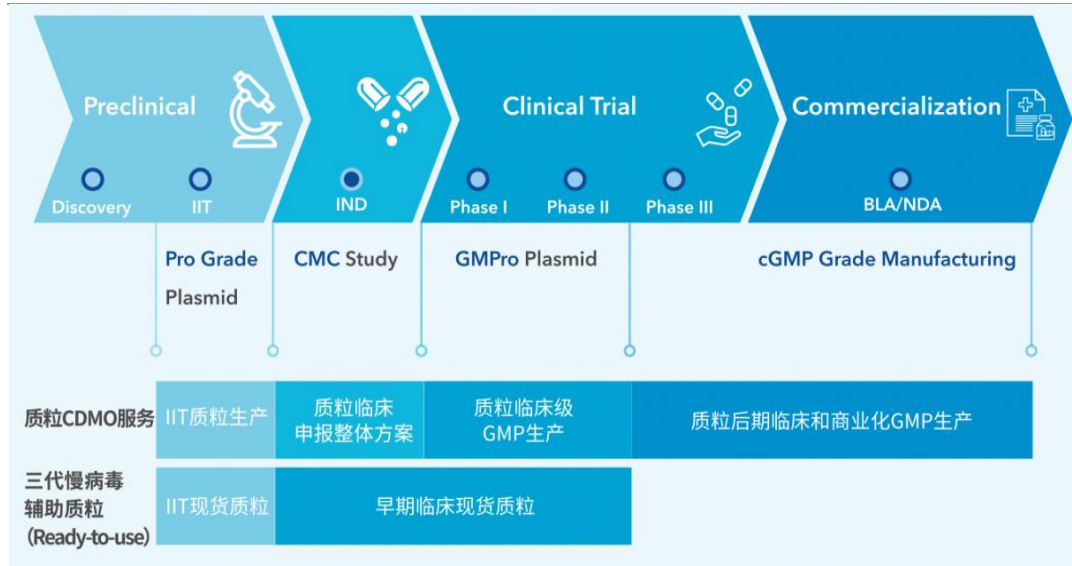
mRNA 技术上游原料质粒市场规模测算：

1) 2020 年 11 月，美国质粒生产企业 Touchlight Genetics 的 CEO Jonny Ohlson 在《Elsevier Public Health Emergency Collection》期刊撰文表示，生产 10 亿剂 mRNA 疫苗可能需要超过 1kg 质粒 DNA。根据金斯瑞生物科技报价，临床级质粒价格为 4000 元/mg，假设大规模采购价格远低于报价，预计为 2000 元/mg，1mg 质粒预计能最终得到 100mg 的 mRNA，每剂疫苗 mRNA 含量预计为 100ug。推算每剂疫苗的质粒成本约为 2 元。

2) 根据 mRNA 疫苗市场规模测算(测算过程见附录 8.2)，2022 年涉及质粒原料的 mRNA 下游应用增量主要还将由新冠疫苗贡献，辉瑞、Moderna 2022 年 mRNA 生产指引分别为 40 亿、30 亿剂，则 2022 年针对 mRNA 新冠疫苗的质粒需求将达 60~80 亿元；远期来看，若针对传染病预防、肿瘤治疗等领域 mRNA 疫苗 2030 年进入商业化阶段，则 2030 年针对传染病预防、新冠病毒免疫、肿瘤治疗等领域涉及 mRNA 疫苗接种总量将达 222.7 亿剂次，带来的额外质粒需求为 445.4 亿元。预计质粒需求将随 mRNA 在其它领域推广而获得持续增量。

蓬勃生物质粒 CDMO 提供满足临床前、临床阶段以及商业化不同研发阶段的质粒载体服务。质粒是细胞染色体或核区 DNA 之外能够自主复制的 DNA 分子（多为环状分子），具备可调控自身分裂程度的复制起点、识别特定质粒的筛选标记，以及外源性 DNA 插入位点等特点，在基因细胞治疗中应用广泛。在细胞疗法和腺相关病毒的 GCT 产品中，质粒可作为分别用于构建慢病毒和腺相关病毒载体的原材料，递送目的基因；mRNA 疫苗生产中，质粒作为 mRNA 的转录模版；DNA 疫苗生产中，质粒则作为终产品。根据质粒的不同应用和生产要求，蓬勃生物提供合适的质量控制策略，节省生产成本和时间。

图 70：蓬勃生物提供满足不同研发阶段的质粒载体服务



数据来源：公司技术手册，西南证券整理

针对质粒不同下游应用，蓬勃生物具有丰富生产和工艺开发经验。1) 实现中国多项目 IND 临床批件“零”突破：公司拥有中国首个 CAR-T、TCR-T、mRNA 疫苗的 IND 临床批件，累计已帮助客户完成 9 个 FDA、NMPA、PMDA 授予的全球 IND 批件；2) 生产和工艺开发经验丰富：目前公司拥有 70 余个进展中 IND 申报用质粒 CMC 项目，完成 100 余批临床用 GMP 质粒生产批次；3) 国产 mRNA 新冠疫苗原料质粒供应：疫情催化下，作为 mRNA 疫苗转录模版原料的质粒需求量急剧增加，公司作为国内质粒龙头成为首批国产 mRNA 新冠疫苗服务供应商，几乎包揽国内所有头部 mRNA 疫苗开发公司的临床/临床前质粒供应。

蓬勃生物在质粒供应具备突出优势：1) 可提供满足临床前和早期临床阶段需求的 Ready-to-use 质粒：全序列从头合成，溯源清晰，无 IP 问题；第三代慢病毒辅助质粒系统可直接用于 FDAIND 申报，简化申报流程；三辅助质粒 IND 临床申报成功经验丰富；2) 菌库：溯源清晰；具有 sublicense 权限，支持客户项目商业化生产；3) 适用性强：满足 >15 批 mRNA 疫苗用临床 GMP 质粒生产；质粒序列中：>5 批次 polyA 长度 80-100bp、>10 批次 polyA 长度 >100bp；polyA 长度 ~150bp；4) 质粒生产和工艺开发：拥有 5~150L 的发酵规模以满足不同生产需求；无动物源、抗生素；高密度发酵，产量高达 600~800mg/L；5) 工艺稳健：polyA 丢失率 <5%，可提供多批 50L 生产规模。

图 71：蓬勃生物提供优质的质粒工艺

金斯瑞蓬勃生物质粒工艺		ProPlasmid	GMPro Plasmid	cGMP Plasmid
生产环境	独立生产空间	N	Y	Y
	洁净环境	N	Y	Y
生产流程	工作细胞库	N	Y	Y
	无动物源	Y	Y	Y
	无抗生素	Y	Y	Y
	高密度发酵	Y	Y	Y
	碱裂解	Y	Y	Y
	层析纯化	Y	Y	Y
文件	TSE/BST声明	N	Y	Y
	CoA文件	Y	Y	Y
	生产总结报告	N	Y	Y
质量管控	设备确认	校准	IQ, OQ	DQ, IQ, OQ, PQ
	原材料放行	N	Y	Y
	偏差控制	Y, 仅记录	Y, 质量事件	Y
	变更控制	N	Y	Y
	批记录审核	N	Y	Y
		高质量	高性价比	高标准

数据来源：公司技术手册，西南证券整理

公司承接国内首个 TCR-T 项目，制定完善行业规范。公司与香雪制药合作开发 TCR-T 注射液于 2019 年、2021 年获得 NMPA、FDA 临床试验许可。TAEST16001 是中国首个针对实体瘤治疗的 TCR-T IND 项目，是国内细胞治疗领域的里程碑事件。蓬勃生物作为香雪精准细胞治疗产品主要服务供应商，提供质粒与病毒工艺开发、GMP 质粒病毒临床样本服务工作。此外，公司协助 CDE 制定并完善 TCR-T 项目质粒与病毒质量标准，完善行业规范。

公司助力 mRNA 疫苗研发，获得四个 IND 批件项目。公司作为国内第一 GCT 质粒供应商，拥有国内唯一可为 mRNA 疫苗提供体外转录的线性质粒 GMP 生产平台，助力全球客户 mRNA 疫苗项目快速获得临床批件。2020 年 6 月公司助力艾博生物 mRNA 疫苗快速进入临床阶段，是国家首批立项 mRNA 疫苗项目；2021 年 10 月，公司与艾博生物、沃森生物就 mRNA 疫苗 BLA 申请及商业化生产签订总服务协议，成为 ABO-028M 疫苗项目质粒商业化生产的独家服务供应商，证明了公司 GCT CDMO 大规模商业化项目的供应能力。

目前，公司服务客户包括西藏药业（拥有斯微生物 mRNA 疫苗大陆地区权益）、沃森生物（代工生产与销售艾博生物 mRNA 疫苗）、丽珠集团（系丽凡达生物持股方）等 20 个 mRNA 客户，拥有超过 40 个 mRNA 项目、超过 15 个 mRNA 临床批次，其中 1 个 mRNA 处于 pre-BLA 阶段；NMPA、PMDA、MFDS 获 5 项 mRNA 新药申请批件，多个 IND 申请正在推进中。

拥有全国规模最大质粒病毒车间，GMP 设施持续扩建。公司是中国第一家具有商业化产能的基因细胞治疗 CDMO，2018 年公司镇江 1200m² GMP 质粒车间投产，主要用于非注册临床服务、IND 申报、早期临床阶段，可提供 5L~150L 不同规模的质粒生产。金斯瑞镇江的 6400m² 厂房于 2021Q3 投产，可为客户提供从临床阶段到商业化生产质粒 CDMO 服务，是中国最大的质粒商业化 GMP 厂房，预计 2022 年产能将达到 500L。

3.3.2 慢病毒领域技术领先，AAV 服务经验丰富

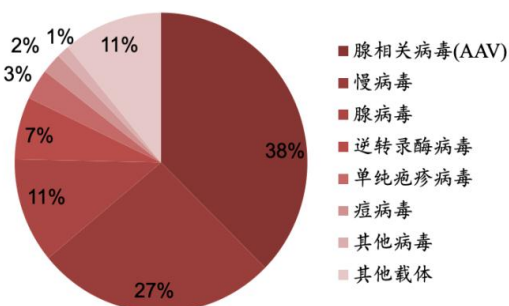
细胞与基因治疗的载体主要包括病毒和非病毒载体。病毒载体由于递送效率高、组织特异性、可插入宿主基因组等特性，药物研发中约 70% 的细胞与基因治疗临床试验使用病毒载体；非病毒载体具有操作简单、成本小、免疫原性低等特点，也受到越来越多的关注。通常，腺相关病毒（AAV）和腺病毒适用于体内基因治疗，逆转录病毒和慢病毒适用于体外基因递送。AAV 病毒由于高转导效率、长期安全表达特性、高靶向性及低免疫原性等备受青睐，目前 AAV 和慢病毒载体临床试验数量占比最多，是临床应用和技术交易的主流技术。

表 10：不同病毒的生物学特性比较

	慢病毒	腺相关病毒	腺病毒	逆转录病毒
病毒基因组	dsRNA	ssDNA	dsDNA	RNA
包膜	有	无	无	有
颗粒直径	80-100 nm	20-30 nm	~90 nm	~100 nm
外源基因装载量	~9kb	~5kb	~7.5kb/30kb	~9kb
滴度范围	10 ⁸ -10 ⁹ TU/mL	10 ¹¹ -10 ¹² PFU/mL	10 ¹² -10 ¹³ vg/mL	10 ⁷ -10 ⁸ TU/mL
滴度检测方法	qPCR 整合 DNA	qPCR 非整合 DNA	抗原抗体免疫染色	qPCR 整合 DNA
外源基因表达情况	稳定表达	稳定表达	瞬时表达	瞬时表达/稳定表达
基因组整合方式	随机高频整合	定向低频整合 (rAAV 不整合)	非整合	随机整合
外源基因表达时间	终身	长 (月/年/可能终身)	短 (天)	终身
免疫原性	低	低	高	低
安全性	低安全性；致死疾病情况下可接受；存在插入性致癌风险	高安全性	低安全性；系统给药可导致全身炎症反应，已有致死病例	安全性最低；存在插入性致癌风险
代表药物	Kymriah、Zynteglo、Breyanzi、Abecma	Zolgensma (AAV9)、Luxturna (AAV2)、Glybera (AAV1)		Yescarta、Tecartus
应用范围	稳定株构建，gRNA 文库筛选，体内应用	基于不同的血清型，体内广泛应用	嗜肝，快速表达或短期表达，血液、心脏，细胞系等	只感染分裂期的细胞，如新生神经元

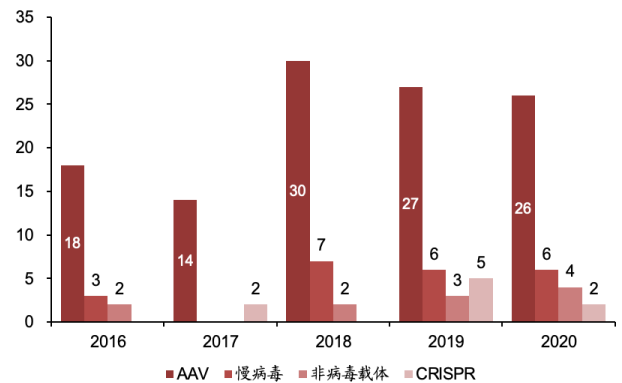
数据来源：和元生物官网，西南证券整理

图 72：用于基因治疗的病毒载体种类 (2021H1)



数据来源：《Gene, Cell, & RNA Therapy Landscape, 2021Q2 report》，西南证券整理

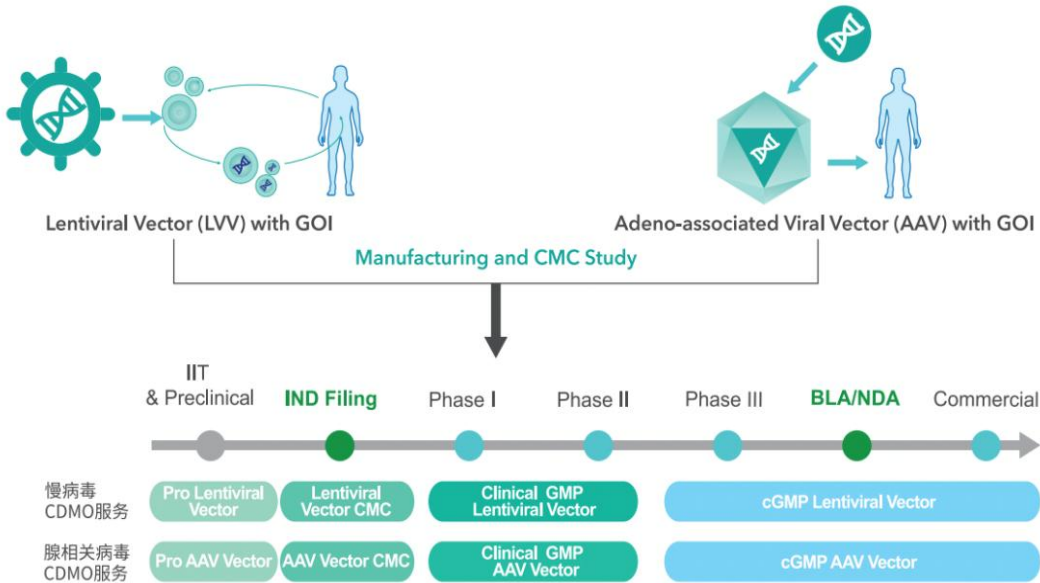
图 73：细胞和基因治疗领域投融资载体技术以 AAV 和 LV 居多



数据来源：《Gene, Cell, & RNA Therapy Landscape, 2021Q2 report》，西南证券整理

蓬勃生物病毒载体 CDMO 平台具有丰富的工艺开发和 GMP 生产经验。截至 2021 年，公司已完成 3 个 FDA&NMPA IND 批件，20 余个 IND 申报用病毒载体 CMC 项目开展中，超过 20 个临床用 GMP 批次生产，满足客户在基因治疗不同研发阶段对高质量病毒载体的需求。

图 74：蓬勃生物病毒 CDMO 服务

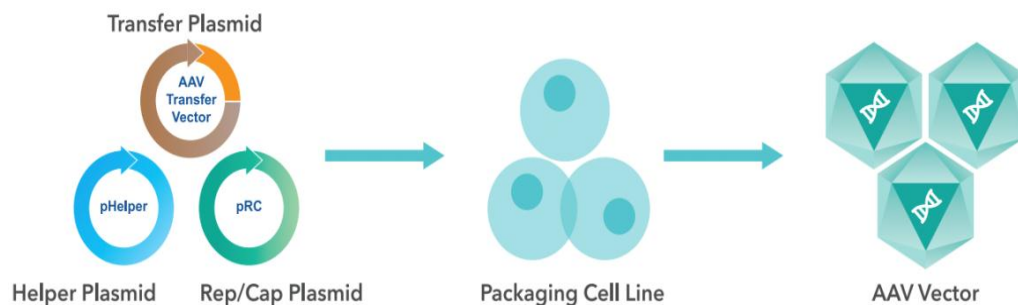


数据来源：公司技术手册，西南证券整理

公司提供业界领先的慢病毒载体 CDMO 服务。1) 悬浮培养工艺：自主研发慢病毒悬浮细胞系 Powers™-293T 拥有商业化授权，产量稳定；相比贴壁培养工艺，慢病毒产量提高 4-5 倍，GMP 慢病毒载体市场价降低 50%~60%/TU，悬浮培养工艺可从 30mL 灵活放大至 200L；T 细胞转导效率优于商品化细胞系水平，CAR 阳性率达到贴壁工艺转导水平；2) 贴壁培养工艺：采用上游全封闭自动化系统与全面优化的贴壁工艺平台，可重复性好、工艺稳健，可放大至 75CF10。

腺相关病毒载体 CDMO 采用三质粒瞬转系统，具备多血清型开发生产经验。腺相关病毒载体采用三质粒瞬转系统与悬浮培养工艺，AAV 包装能力稳定，适用于不同的 AAV 血清类型，且 AAV 上清滴度高于商业化细胞系 30%~50%；使用物理滴度检测 (ddPCR)、空容率检测 (AUC) 等高标准 QC 检测方法，符合 IND 申请和商业化要求，具备 GMP 生产经验。

图 75：蓬勃生物三质粒瞬转系统



数据来源：公司技术手册，西南证券整理

4 传奇生物：CAR-T 疗法先驱者，打造创新药出海新范例

4.1 CAR-T 细胞免疫优势显著，肿瘤适应症前景广阔

细胞治疗 (Cell Therapy) 是利用来自患者或供体的活细胞替代受损或患病的细胞或刺激身体免疫反应或再生的治疗方法。用于癌症的细胞治疗通常使用干细胞和免疫细胞，细胞免疫疗法即将免疫细胞 (主要为 T 细胞) 注入患者，主要类型包括嵌合抗原受体 T 细胞疗法 (CAR-T)、工程 T 细胞受体疗法 (TCR-T)、肿瘤浸润淋巴细胞疗法 (TIL) 和自然杀伤细胞疗法 (NK)。

表 11：主要细胞免疫疗法比较

种类	细胞来源	副作用	机制
CAR-T	外周血单核细胞 (PBMC)；自体或同种异体细胞	细胞因子释放综合征、神经毒性	靶向肿瘤相关抗原 (TAA) 嵌合抗原受体 (CAR) 经基因工程改造并引入至 T 细胞,使其绕过 MHC 限制将异性细胞毒性定向到肿瘤细胞抗原。CAR-T 细胞经扩增注回患者体内以根除寄宿特定 TAA 的肿瘤细胞。
TCR-T			从患者身上采集 T 细胞,通过 TCR α -及 β -糖蛋白抗原结合结构域生物工程对 T 细胞受体进行基因改造。T 细胞受体改变使 T 淋巴细胞更特异地针对人类白细胞抗原系统展现的肿瘤新抗原发育及扩增。
NK	自体/同种异体细胞 (用于过继转移)；体内扩增；NK 细胞系	通常为可控免疫副作用,如发烧	NK 细胞为人类先天性免疫系统的一部分,可通过体内扩增 NK 细胞的增殖及活性来攻击癌细胞。激活、过继转移 NK 细胞或对 NK 细胞进行基因改造可以增强对肿瘤细胞的杀伤功效。
TIL	新鲜切除的肿瘤标本或同种异体细胞	血小板减少症、发冷、贫血、高热性中性粒细胞减少	收集自然存在的肿瘤浸润淋巴 (TIL),将活化 T 细胞离体扩增,再将 T 细胞淋巴注入淋巴肿大患者体内, T 细胞于体内寻找并消灭肿瘤。

数据来源：科济药业招股书，西南证券整理

截至 2022 年 2 月共有 8 款 CAR-T 产品上市。分别是诺华的 Kymriah，吉利德/Kite 的 Yescarta、Tecartus，BMS/Juno 的 Breyanzi，BMS/蓝鸟生物的 Abecma，复星凯特的阿基仑赛注射液，药明巨诺的瑞基仑赛注射液，以及 2 月 28 日在美获批上市的杨森/传奇生物 Carvykti，仅 Abecma 和 Carvykti 两款为靶向 BCMA 的 CAR-T 细胞产品。从最早上市的两个 CAR-T 药物长期随访临床数据看，DLBCL (弥漫性大 B 细胞淋巴瘤) 患者单次输注 Kymriah 后四年总生存率达 44%；DLBCL 和 NHL (非霍奇金淋巴瘤) 患者单次输注 Yescarta 后五年无进展生存率分别为 31%和 43%，表明 CAR-T 疗效的稳定性和持久性。2017 年上市以来，Kymriah 和 Yescarta 销量 2018-2020 年分别以 84.1%和 28.7%的复合增速快速增长。

表 12：已获批上市 CAR-T 产品 (截至 2022 年 2 月 28 日)

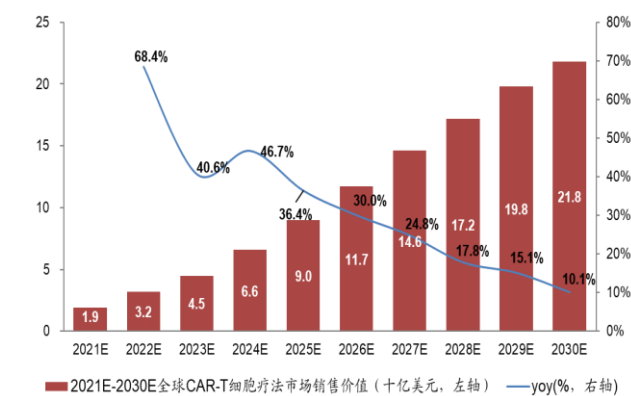
靶点	企业	药品名称	价格	上市时间	获批适应症	21 年销售额 (亿美元)
CD19	Novartis	Kymriah	47.5 万美元	2017.8	复发或难治性前体 B 淋巴细胞白血病 (ALL)	5.87(+24%)
			37.3 万美元	2018.5	复发或难治性弥漫性大 B 细胞淋巴瘤 (DLBCL)	
	Gilead/Kite	Yescarta	37.3 万美元	2017.10	复发或难治性大 B 细胞淋巴瘤 (LBCL)	6.95(+23%)
				2021.3	复发或难治性滤泡细胞淋巴瘤 (FL)	
		Tecartus	37.3 万美元	2020.7	复发或难治性套细胞淋巴瘤 (MCL)	1.76
				2021.10	复发或难治性前体 B 淋巴细胞白血病 (ALL)	

靶点	企业	药品名称	价格	上市时间	获批适应症	21年销售额 (亿美元)
	BMS/Juno Therapeutics	Breyanzi	41.03 万美元	2021.2	复发或难治性大 B 细胞淋巴瘤 (LBCL)	0.87
	复星凯特	阿基仑赛注射液	120 万元	2021.6	复发或难治性大 B 细胞淋巴瘤 (LBCL)	—
	药明巨诺	瑞基仑赛注射液	129 万元	2021.9	复发或难治性大 B 细胞淋巴瘤 (LBCL)	—
BCMA	BMS/蓝鸟生物	Abecma	41.95 万美元	2021.3	复发或难治性多发性骨髓瘤 (MM)	1.64
	杨森/传奇生物	Carvykti	46.5 万美元	2022.2	复发或难治性多发性骨髓瘤 (MM)	—

数据来源：公司官网，西南证券整理

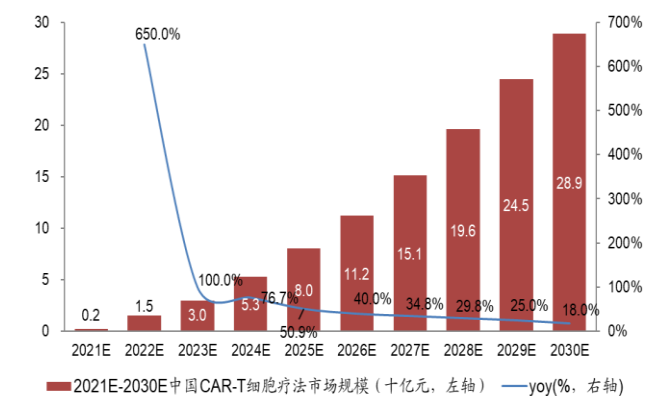
自 2017 年首批两款 CAR-T 产品获批以来，全球 CAR-T 市场迅速扩张。由于 CAR-T 细胞疗法在治疗血液瘤方面未被满足医疗需求的巨大潜力以及该疗法的可负担性提高等因素，据 Frost & Sullivan 预测，按销售价值计，全球 CAR-T 市场规模已从 2017 年的 0.1 亿美元增至 2020 年的 11 亿美元，预计全球 CAR-T 细胞疗法市场销售价值达 2030 年的 218 亿美元，2021-2030 年的年复合增长率为 31.1%。

图 76：2021-2030E 全球 CAR-T 市场规模及增速



数据来源：科济药业招股书，Frost & Sullivan，西南证券整理

图 77：2021-2030E 中国 CAR-T 市场规模及增速



数据来源：科济药业招股书，Frost & Sullivan，西南证券整理

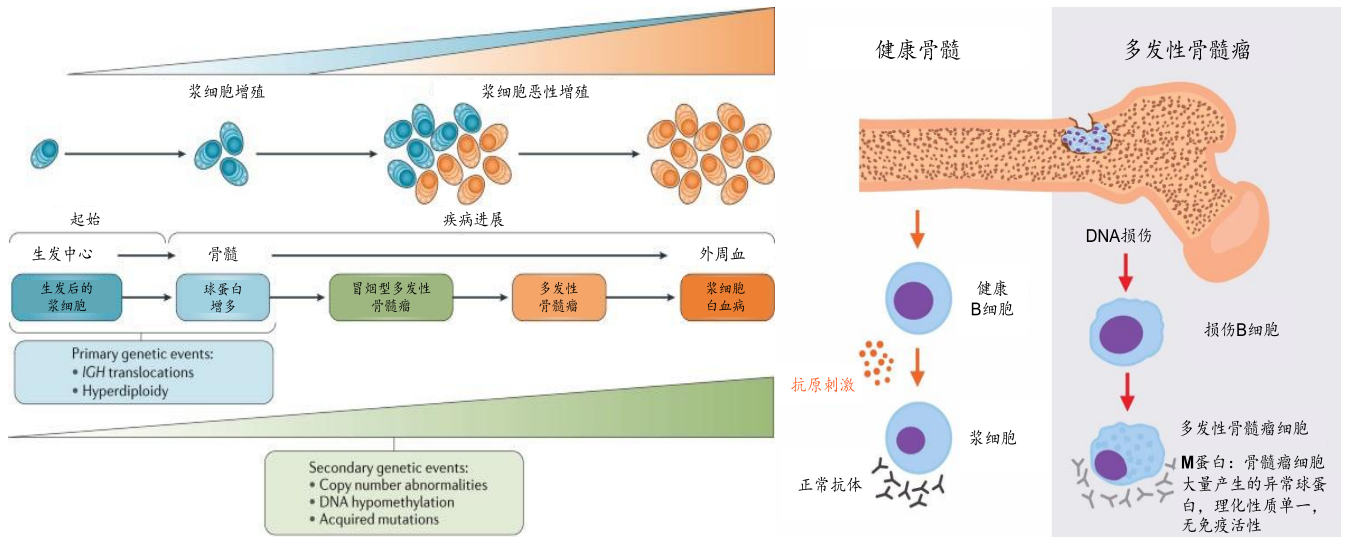
中国 CAR-T 细胞药物上市尚处于起步阶段，未来空间广阔。2021 年 6 月 22 日，NMPA 批准复星凯特产品阿基仑赛注射液（商品名：奕凯达[®]）上市，是中国市场获批的首款 CAR-T 产品。据 Frost & Sullivan 预测，2021 年中国 CAR-T 疗法市场规模为 2 亿元，预计 2030 年上述市场规模将增至 289 亿元，2021-2030 年复合增长率为 73.8%。

传奇生物 Cilta-cel 近日在美获批，成为国内首个自主研发 CAR-T 产品。2022 年 2 月 28 日杨森/传奇生物合作开发的 Cilta-cel（商品名：Carvykti[®]）正式在美获批上市，成为中国首款获 FDA 批准的细胞治疗产品，及全球第二款获批的靶向 BCMACAR-T 细胞免疫疗法。2022 年 5 月 6 日，Carvykti 获欧盟委员会（EC）附条件上市许可，成为国产首个在欧盟获批的 CAR-T 细胞免疫疗法。Abecma 作为治疗复发/难治性多发性骨髓瘤成人患者（r/r MM）的 5 线疗法于 2021 年 3 月获批，适用人群十分有限，Carvykti 获批将为多发性骨髓瘤适应症提供更前线的治疗方案，为 CAR-T 产品未来市场打开更广阔空间。

4.2 多发性骨髓瘤市场需求远未满足，靶向治疗指引未来方向

多发性骨髓瘤 (multiple myeloma, MM) 是一种克隆浆细胞异常增殖的恶性肿瘤, 典型临床表现为血钙增高 (calcium elevation)、肾功能损害 (renal insufficiency)、贫血 (anemia)、骨病 (bone disease) 以及继发淀粉样变性等。MM 发病率较高, 占有恶性肿瘤的 1%~2%、血液肿瘤的 13%, 是仅次于淋巴瘤的第二大血液系统恶性肿瘤。MM 的发病机制与机体遗传学异常导致的基因突变、甲基化改变、基因和信使 RNA 失调及造血微环境改变有关。

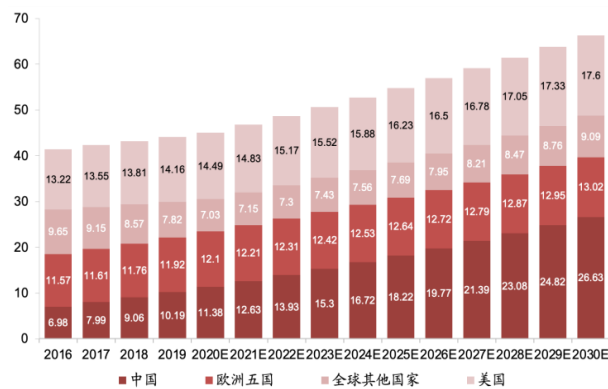
图 78: 多发性骨髓瘤发病模型



数据来源: 《Nature Reviews Disease Primers》, 西南证券整理

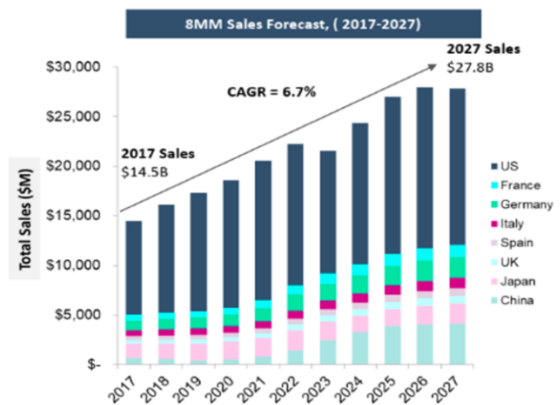
全球 MM 患病人数迅速增长, MM 治疗药物市场前景广阔。根据 Frost & Sullivan 统计, 2021 年我国 MM 患病人数高达 12.6 万人, 美国 14.8 万人, 欧洲五国 12.2 万人, 三个主要市场患者人数近 40 万人, 美国和欧洲以每年 1%~2% 的速度增长; 随着老龄化趋势与检出率持续提高, 中国 MM 患病人数增速高达 5% 以上。根据 GlobalData 数据显示, 2017 年全球 8 个主要国家 (中美日英法德西意) MM 治疗药物市场规模为 145 亿美元, 预计 2027 年将达到 278 亿美元, 2017-2027 年复合增长率为 6.7%。其中中国市场增速加快, 市场规模占比持续提升, 将从 2017 年的 4.6% 提升至 2027 年的 14.9%; 美国仍是全球 MM 最大市场, 占比过半; 欧洲市场约占全球市场规模的 20%, 较为稳定。

图 79: 2016-2030E 全球多发性骨髓瘤患病人数 (万人)



数据来源: 科济药业招股书, Frost & Sullivan, 西南证券整理

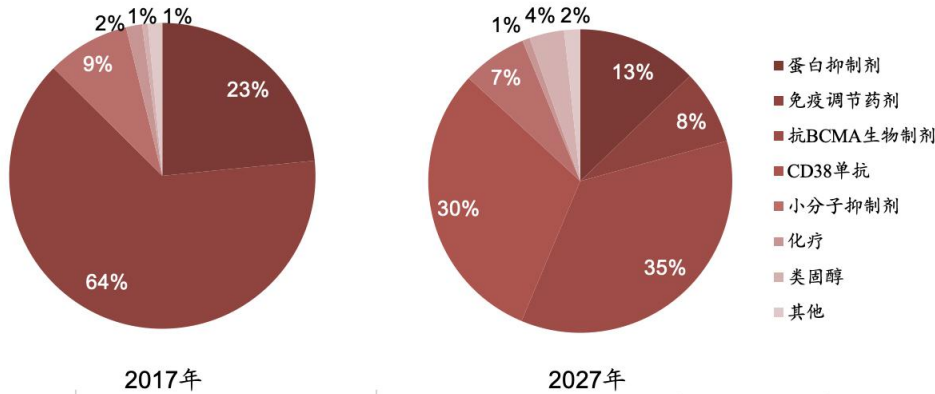
图 80: 2017-2027E 全球 8 国 MM 药物市场规模 (百万美元)



数据来源: GlobalData, 西南证券整理

MM 当前疗法仍面临预后差、复发率高等难点，远未满足当前医疗需求。随医疗水平提高和新型治疗药物的出现，多发性骨髓瘤患者生活质量显著改善，患者中位生存率显著提高，从 3~4 年提高到 7~8 年。但目前 MM 仍是无法治愈的难治性疾病，预后较差且复发率高。进一步明确 MM 的发病机制，寻找新的治疗方法、克服耐药性的新药以及新的药物组合来提高患者生存率、改善预后尤为重要。展望未来，随着靶向 BCMA 疗法等新疗法加入，MM 药物市场格局将发生动态改变，预计 2027 年抗 BCMA 和抗 CD38 生物制剂将贡献主要销售额。

图 81：多发性骨髓瘤治疗方案比例（2017，2027E）



数据来源：GlobalData，西南证券整理

目前针对 BCMA 开发的免疫疗法主要分为三类：嵌合抗原受体 T 细胞疗法（CAR-T，BMS/蓝鸟生物、Novartis 为代表）、双特异性抗体（BsAb，Amgen 为代表）、抗体药物偶联物（ADC，GSK 为代表）。2021 年 2 月，全球首款 BCMA CAR-T 药物 Abecma 上市，该产品由 Bluebird 和 Celgene 共同开发，其在第一代 CAR-T 产品内结合 PI3K 抑制信号从而提高 T 细胞存留能力；2022 年 2 月 28 日，传奇生物 Carvykti 在美获批用于接受过 4L 及以上治疗（包括蛋白酶体抑制剂、免疫调节药物和抗 CD38 抗体）的 r/r MM 患者，2022 年 5 月 26 日获欧洲药品管理局批准用于治疗既往接受过至少三种治疗（包括免疫调节药物、蛋白酶体抑制剂和抗 CD38 抗体）且末次治疗出现疾病进展的 r/r MM 成人患者，目前国内临床 II 期进行中。目前全球靶向 BCMA CAR-T 在研管线大多处于临床 I 期，进展最快的信达生物与驯鹿医疗合作开发产品伊基仑赛在中国提交上市申请；苏州大学附属第一医院开发产品 BCMA-directed CART-cells 海外临床 III 期进行中；浙江大学附属第一医院、科济药业、Cartesian Therapeutics 等靶向 BCMA CAR-T 项目海外 II 期临床进行中。

表 13：全球目前进展前列（处于上市阶段及临床 II/III 期）的 MM 适应症 BCMA CAR-T 细胞治疗管线

药品名称	研发机构	最高研发阶段(全球)	最高研发阶段(中国)	靶点	适应症
Idecabtagene vicleucel	Celgene、Bluebird bio	批准上市	无申报	BCMA	多发性骨髓瘤
西达基奥仑赛	传奇生物、J&J	批准上市 (2022.2.28 US; 2022.5.6 EU)	II 期临床	BCMA	多发性骨髓瘤
伊基仑赛 (IBI-326)	驯鹿医疗、信达生物	申请上市	申请上市	BCMA	多发性骨髓瘤，视神经脊髓炎
BCMA-directed CAR T-cells	苏州大学附属第一医院	III 期临床	无申报	BCMA	多发性骨髓瘤
BMCA-targeted CAR-T cells	浙江大学附属第一医院	II 期临床	无申报	BCMA	多发性骨髓瘤
HDS269B	恒润达生	II 期临床	II 期临床	BCMA	多发性骨髓瘤

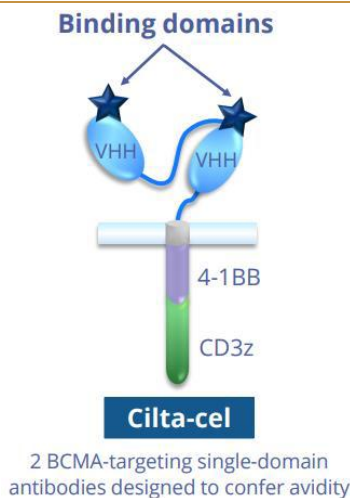
药品名称	研发机构	最高研发阶段(全球)	最高研发阶段(中国)	靶点	适应症
CT053	科济药业、inno.N	II期临床	VII期临床	BCMA	多发性骨髓瘤
Descartes-08	Cartesian Therapeutics	II期临床	无申报	BCMA	多发性骨髓瘤, 重症肌无力
PHE885	Novartis	II期临床	无申报	BCMA	多发性骨髓瘤
anti-BCMA CAR T cells	爱康得生物	II期临床	无申报	BCMA	多发性骨髓瘤
CART-ddBCMA	Arcellx	II期临床	无申报	BCMA	多发性骨髓瘤
anti-BCMA CAR-T cells	优卡迪	II期临床	无申报	BCMA	免疫性血小板减少症

数据来源: 医药魔方, 西南证券整理

4.3 Cilta-cel 在美获批, 临床试验数据亮眼

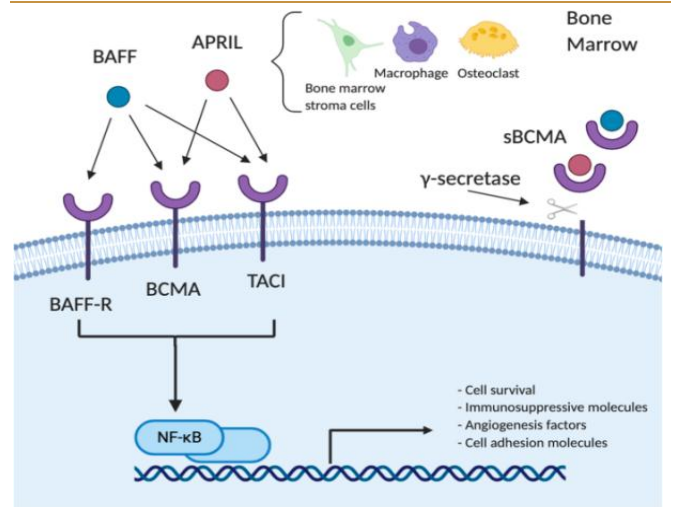
金斯瑞生物科技核心子公司传奇生物与强生杨森 Janssen 合作开发的靶向 B 细胞成熟抗原 (BCMA) CAR-T 疗法 LCAR-B38M (Cilta-cel, 西达基奥仑赛) 已在 MM 适应症临床试验中表现出卓越的抗癌活性并于 2022 年 2 月 28 日获 FDA 批准上市; 5 月 26 日获欧盟委员会 (EC) 附条件上市许可。西达基奥仑赛与全球其他靶向 BCMA 的 CAR-T 结构不同: (1) 采用羊驼纳米抗体: 仅有可变区重链 (VH), 相较于鼠源 ScFv, 羊驼重链序列与人类高度相似, 免疫原性较低, 且不含轻链不易自聚, 稳定性、有效性提高; (2) 纳米抗体: 使 cilta-cel 可采用创新的双表位技术, 同时针对两个不同表位, 其脱靶率低、副作用小, 临床效果更佳。

图 82: Cilta-cel 的 CAR 结构设计



数据来源: 传奇生物官网, 西南证券整理

图 83: BCMA 靶向 CAR-T 的作用机理



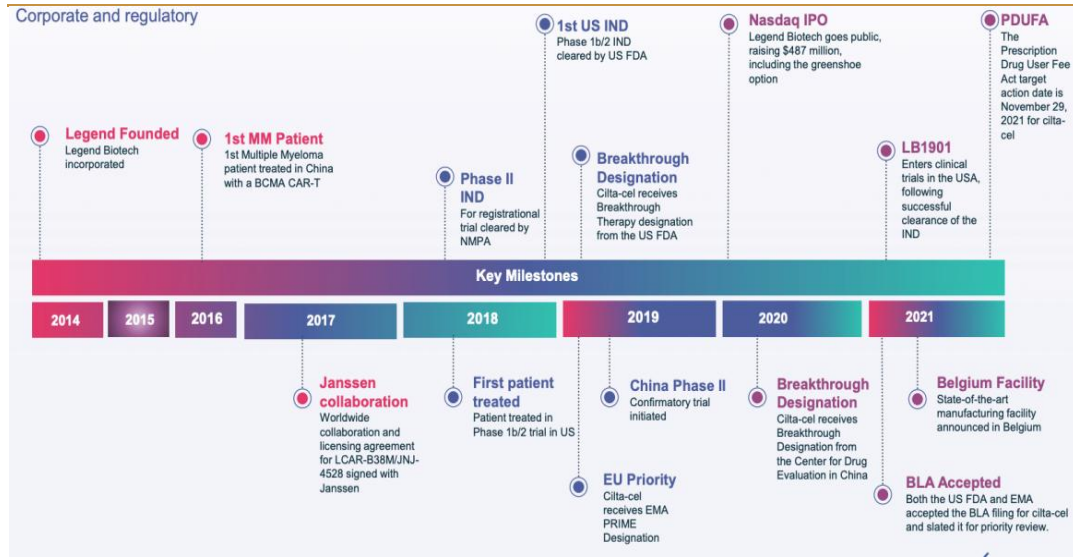
数据来源: 《BCMA-targeted immunotherapy for multiple myeloma》, 西南证券整理

截至 2021 年, 传奇生物 Cilta-cel 开展了 7 项主要临床试验, 对比同类 BCMA 靶向 CAR-T 研发项目, Cilta-cel 临床试验优势明显:

(1) **临床进展推进迅速**: Cilta-cel 全球多个关键性临床已完成或进行中, 复发或难治性多发性骨髓瘤 (r/rMM) 适应症已进入 III 期临床, **美国**: cilta-cel 于 2020 年 12 月向美国递交 BLA 申请, 2021 年 5 月获得 FDA 优先评审权, 2022 年 2 月 28 日通过 FDA 上市审批; **欧洲**: 传奇 2021 年 4 月向 EMA 提交上市许可申请, 2022 年 3 月 EMA 人用药品委员会 (CHMP) 对 Cilta-cel 上市许可给予推荐; **日本**: 2021 年 12 月 cilta-cel 于日本提交上市申请; **中国**:

2021年8月在中国被纳入突破性治疗药物认定, 预计2022年将在中国提交上市申请。值得注意的是, cilta-cel 一线治疗 MM 也于2021年6月在美进入 III 期临床, 有望成为全球第一款 1LMM 细胞治疗产品。除了此前全球唯一一款上市的 BCMA CAR-T 药物 Abecma, 其他在研产品进度均落后于传奇生物。

图 84: 传奇生物临床开发里程碑事件



数据来源: 传奇生物研发日展示材料, 西南证券整理

(2) 临床数据优异, 安全可控性高: 1) **CARTITUDE-1**: CARTITUDE-1 最新 21.7 个月中位随访数据显示, 接受 cilta-cel 治疗患者的客观缓解率 (ORR) 高达 97.9%, 严格意义的完全缓解率 (sCR) 高达 82.5%, 非常好的部分缓解率 (VGPR) 为 95%, 中位 PFS 高达 22.8 个月以上; 2) **CARTITUDE-2**: CARTITUDE-2 最新多阵列 II 期临床试验结果表明, 各临床场景中使用 Cilta-cel 疗法的 MM 患者出现早期和深度的缓解安全性可控, 与 CARTITUDE-1 研究一致。针对已接受过 1-3L 治疗的 r/r MM 患者, ORR 可达 95%, sCR 率达 75%, 12 个月 PFS 率达 84%。在 MRD 可评估的 13 例患者中, 92% 患者 MRD 阴性, 总体对于 MM 前线疗效数据积极, 安全可控性高。

(3) 竞争格局良好, 目前上市 CAR-T 产品 **Best-in-class (同类最佳)**: 目前已上市的 BCMA CAR-T 仅有 Abecma 和 Carvykti 两款产品, 从临床数据看, Abecma 的有效性不及 Carvykti (ORR: 73.4% vs 98%, mPFS: 8.8 个月 vs 22.8 个月), 意味着 Cilta-cel 疗效显著优于 Abecma, 属于 Best-in-class (同类最佳)。2022 年在美国以及后续欧洲、日本、中国上市后将面临较好的竞争环境, 我们预计 Cilta-cel 产品将会有亮眼市场表现。

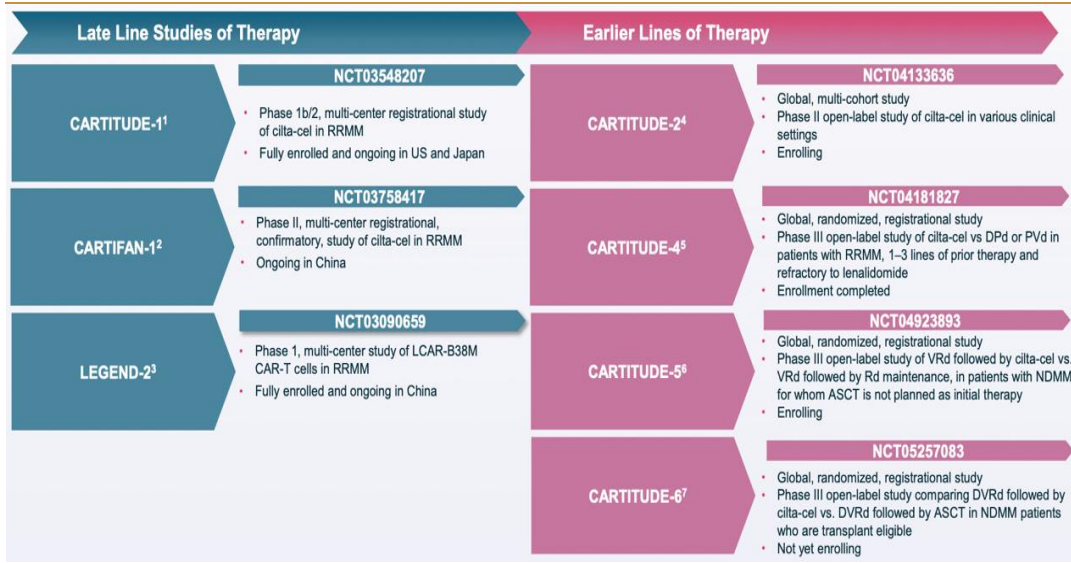
表 14: 国内 BCMA-CART 项目与全球主要同类项目临床数据

研发单位	试验药品	试验方案	试验阶段	疗法类型	入组人数	ORR	CR/sCR	mPFS
Celgene、Bluebird bio	Idcabtagene vicleucel	KarMMa	已上市	末线	140	73.4%	33%	8.8
		CRB-402	I 期		46	55%	18%	
传奇生物、J&J	西达基奥仑赛	CARTITUDE-1	I/II 期	接受过 3L+治疗, 中位数 6L	97	98%	sCR=83%	22.8
		CARTITUDE-2	II 期	Cohort A: 接受过 1-3L	20	95%	90%	无进展生存

研发单位	试验药品	试验方案	试验阶段	疗法类型	入组人数	ORR	CR/sCR	mPFS
				治疗, 中位数 2L				率 70% (15m)
				CohortB: 接受过 1L 治疗, 接受自体接受自体干细胞移植(ASCT)	19	100%	90%	无进展生存率 90% (12m)
驯鹿医疗、信达生物	IBI-326	IBI-326	I 期	9 名之前接受过 CAR-T 治疗	35	94.2%	45.7%	
科济药业、inno.N	CT053	CT053	I 期	接受过 3L+治疗	14	100%	78.6%	无进展生存率 85.7% (12m)
生研医药	CYL-307	CYL-307	I 期		23	87%		
普瑞金	BCMA CAR-T(普瑞金)	BCMA CAR-T(普瑞金)	VII 期		34	88.2%	56%	13.9
亘喜生物	GC012F	GC012F	I 期	中位数 5L	19	94.7%	89%	
波睿达生物	Anti-BCMA CAR-T(波睿达)	Anti-BCMA CAR-T(波睿达)	I 期	中位数 4L	30	90%	43.3%	5.2
All 瓴路药业、Allogene Therapeutics、Collectis	ALLO-715	ALLO-715+环磷酰胺+ALLO-647+磷酸氟达拉滨 vs ALLO-715+环磷酰胺+ALLO-647	I 期	中位数 5L	15	40% vs 20%		
爱康得生物	anti-CD19 CAR T cells (爱康得); anti-BCMA CAR T cells (爱康得)	anti-CD19 CAR T cells (爱康得); anti-BCMA CAR T cells (爱康得)	II 期		22	95%	57%	
恒润达生	抗人 BCMA CAR-T 细胞	抗人 BCMA CAR-T 细胞	I 期		17	79%		

数据来源: 2022ASCO, 2021ASCO, 2020ASH, 中国临床试验登记网, 公司公告, 西南证券整理

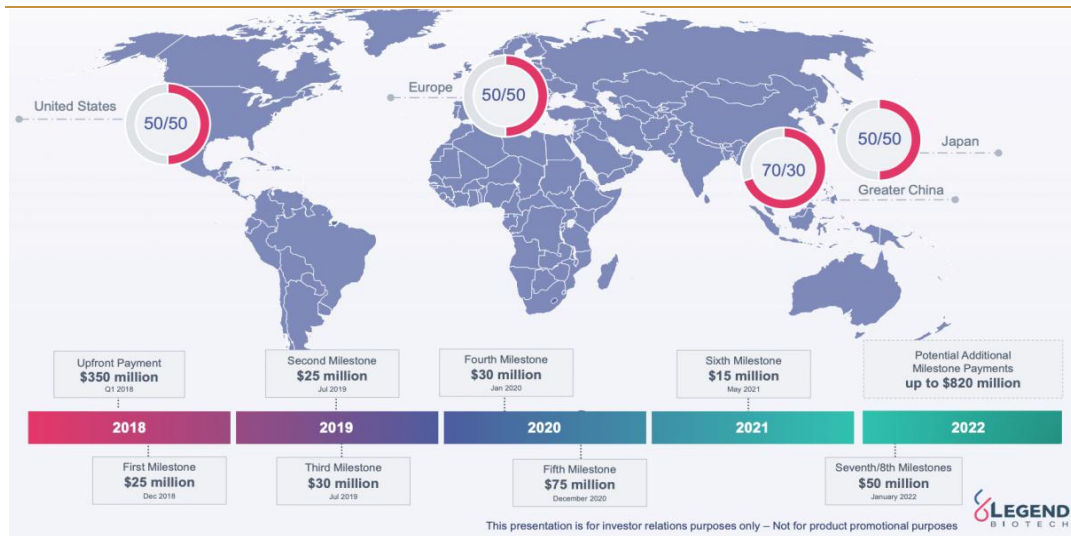
(4) 临床试验分组丰富, 覆盖 cilta-cel 前线疗法及多临床场景: LEGEND-2: 最早开展, 是一项在中国进行的 MM I 期多中心临床研究, 试验显示 cilta-cel 优越的临床疗效, 利于临床试验研究持续推进; **CARTITUDE-1/CARTIFAN-1:** 分别在日本、美国、中国开展的针对 MM 的 Ib/II 期多中心临床研究, 长期随访数据显示产品早期和深度的缓解安全性可控; **CARTITUDE-2:** 多阵列 II 期临床研究, 用于评价 r/r MM 患者多临床环境输注 LCAR-B38M 的安全性和有效性, 探讨门诊用药适用性及用于前线疗法的可及性; **CARTITUDE-4:** 旨在探索 cilta-cel 在 1-3L MM 人群的疗效, 目前入组良好; **CARTITUDE-5:** 是全球首个靶向 BCMA CAR-T 在 1L MM 的关键 III 期临床试验; **CARTITUDE-6:** 尚未入组, 是一项针对 1L MM 的 III 期联合疗法对比疗效试验, 验证 cilta-cel 在前线疗法及多临床场景的适用性。

图 85: 传奇生物 cilta-cel 临床试验分组丰富


数据来源: 传奇生物研发日展示材料, 西南证券整理

与强生强强联合, 里程碑付款兑现商业化空间。Cilta-cel 是传奇生物首个商业化重磅产品, 公司与强生在研发、生产、商业化等方面强强联手, cilta-cel 未来商业化空间广阔。强生拥有硼替佐米、达雷木单抗两款重磅药物及丰富临床资源, 在多发骨髓瘤市场具有强大的研发与商业能力, 为 cilta-cel 的全球研发和商业化提供强力背书; 此外, 传奇生物与强生共同分担全球研发与商业开发投入与收益, 大中华区杨森和传奇生物以 3:7 比例共同承担成本和分享收益, 其他地区以 5:5 比例分成, 是迄今为止中国制药公司对外授权合作涉及金额最大的案例。

2017 年 12 月, 强生公司与传奇生物签署共同开发针对多发骨髓瘤 CAR-T 细胞疗法 LCA-B38M 的全球战略合作协议, 并支付 3.5 亿美元预付款。截至 2022 年 1 月, 杨森支付传奇八项里程碑付款共 6 亿美元, 未来潜在里程碑付款高达 8.2 亿美元, 商业化空间广阔。

图 86: 传奇与强生全球战略合作进程


数据来源: 传奇生物研发日展示材料, 西南证券整理

Cilta-cel 收入测算：Cilta-cel 上市满足了末线多发性骨髓瘤治疗的迫切需求，极大延长患者的生存期。据传奇生物研发日展示材料披露，2020 年，美国 5L+MM 患者约 1.2 万人，欧洲 4L+MM 患者约 0.6 万人，日本 4L+ 患者约 0.4 万人，合计潜在用药患者约 2 万人，叠加其他国家与地区适用患者，预计潜在用药患者数量更高。

(1) 上市时间假设：我们预计 cilta-cel 针对 r/r MM 适应症 2022 年于欧盟上市；2022 年底至 2023 年初可在中国上市；2021 年 6 月，cilta-cel 在美国开展针对前线 MM 适应症的临床试验，预计临床阶段及上市申报需 2.5-3 年，拓展前线适应症预计于 2024 年左右上市。

(2) 产品定价假设：1) Cilta-cel 预计定价 46.5 万美元，高于 Abecma 的 42 万美元，预计不会影响产品可及性。由于 CAR-T 产品往往为一针疗法，全球已获批产品均价为 40 余万美元，与前线标准疗法的长期治疗总费用相差不大，高定价对产品可及性影响较小；2) 全球首款 BCMA CAR-T 产品 Abecma 自 2021 年 3 月上市以来，全年实现 1.6 亿美元销售额的优异成绩，相较于 Abecma，cilta-cel 在 ORR、CR、PFS 及安全性等临床数据更为优秀，随着在研项目为 MM 提供更前线的治疗方案，cilta-cel 有望取得更为优秀的销售成绩；3) 传奇可对 cilta-cel 进行本土化生产，大大降低其在国内销售价格。参考复星凯特的阿基仑赛注射液，复星凯特引进美国 Kite 全球首个获批治疗非霍奇金淋巴瘤的 CD19 CAR-T 产品 Yescarta，Yescarta 定价为 37.3 万美元，阿基仑赛注射液在中国定价为 120 万元，折合汇率后阿基仑赛注射液售价比 Yescarta 低近 50%；Cilta-cel 预计定价 46.5 万美元，为了达到更高的渗透率，我们预计 Cilta-cel 在国内定价约为稍低的 140 万元，假设以每两年 20% 的幅度降价；假设在美国、欧洲、日本及其他地区定价均为 46.5 万美元，以每两年 10% 的幅度降价。

(3) 潜在患者人数假设：根据 Globocan2020 的统计，2020 年我国新发 MM 患者约 2.1 万人，美国约为 3.2 万人，欧洲约为 5 万人，假设患者诊断当年都会进行一线治疗。我国 5 年患病人数约为 5.1 万人，美国约为 9.1 万人，欧洲约为 13.8 万人，假设每年 3% 的速度增长。假设当年患者除去初发患者，其余 60% 为复发难治患者，由此估算每年新增患者人数。

表 15: Cilta-cel 中国地区销售额测算

中国	2020	2021	2022E	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E
MM 5 年患病人数 (人)	51352	52893	54479	56114	57797	59531	61317	63156	65051	67003	69013
MM 新发患者人数 (人)	21116	21749	22402	23074	23766	24479	25214	25970	26749	27552	28378
扣除新发后的患者人数 (人)	30236	31143	32077	33040	34031	35052	36103	37186	38302	39451	40635
1L 治疗人数 (人)	21116	21749	22402	23074	23766	24479	25214	25970	26749	27552	28378
复发难治患者人数 (人)	18142	18686	19246	19824	20419	21031	21662	22312	22981	23671	24381
1L 治疗 CAR-T 渗透率					0.5%	1%	2%	4%	6%	8%	10%
复发难治患者 CAR-T 渗透率			0.5%	2%	4%	8%	12%	16%	20%	22%	24%
1L 治疗 CAR-T 使用人数 (人)					119	245	504	1039	1605	2204	2838
复发难治患者 CAR-T 使用人数 (人)			96	396	817	1682	2599	3570	4596	5208	5851
Cilta-cel 在 1L CAR-T 使用率					100%	90%	80%	70%	60%	50%	40%
Cilta-cel 在复发难治患者 CAR-T 使用率			100%	80%	70%	60%	55%	50%	45%	40%	35%
接受 Cilta-cel 治疗患者总数 (人)			96	317	691	1230	1833	2512	3031	3185	3183
Cilta-cel 售价 (万元)			140	140	112	112	89.6	89.6	71.7	71.7	57.3

中国	2020	2021	2022E	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E
Cilta-cel MM 适应症中国销售额 (亿元)			1.3	4.4	7.7	13.8	16.4	22.5	21.7	22.8	18.3
Cilta-cel MM 适应症中国销售额 (亿美元)			0.2	0.7	1.1	2.0	2.4	3.3	3.2	3.4	2.7

数据来源: Globocan2020, Frost & Sullivan, 西南证券整理。注: 2021-2030 年数据均为预测, 截至 2022 年 8 月 2 日美元兑人民币汇率为 6.75

表 16: Cilta-cel 美国地区销售额测算

美国	2020	2021	2022E	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E
MM 5 年患病人数 (人)	91441	94184	97010	99920	102918	106005	109185	112461	115835	119310	122889
MM 新发患者人数 (人)	32119	33083	34075	35097	36150	37235	38352	39502	40687	41908	43165
扣除新发后的患者人数 (人)	59322	61102	62935	64823	66767	68770	70834	72959	75147	77402	79724
1L 治疗人数 (人)	32119	33083	34075	35097	36150	37235	38352	39502	40687	41908	43165
复发难治患者人数 (人)	35593	36661	37761	38894	40060	41262	42500	43775	45088	46441	47834
1L 治疗 CAR-T 渗透率					1%	3%	6%	8%	10%	12%	14%
复发难治患者 CAR-T 渗透率		0.6%	2%	6%	10%	13%	16%	19%	22%	25%	28%
1L 治疗 CAR-T 使用人数 (人)					362	1117	2301	3160	4069	5029	6043
复发难治患者 CAR-T 使用人数 (人)		220	755	2334	4006	5364	6800	8317	9919	11610	13394
Cilta-cel 在 1L CAR-T 使用率					100%	90%	80%	70%	60%	50%	40%
Cilta-cel 在复发难治患者 CAR-T 使用率			25%	35%	45%	55%	60%	55%	50%	45%	40%
接受 Cilta-cel 治疗患者总数 (人)			189	817	2164	3956	5921	6787	7401	7739	7775
Cilta-cel 售价 (万美元)			46.5	46.5	41.9	41.9	37.7	37.7	33.9	33.9	30.5
Cilta-cel MM 适应症美国销售额 (亿美元)			0.9	3.8	9.1	16.6	22.3	25.6	25.1	26.2	23.7

数据来源: Globocan2020, Frost & Sullivan, 西南证券整理。注: 2021-2030 年数据均为预测

表 17: Cilta-cel 欧洲核心国家 (英、法、德、意、西) 地区销售额测算

欧洲	2020	2021	2022E	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E
MM 5 年患病人数 (人)	79898	82295	84764	87307	89926	92624	95402	98264	101212	104249	107376
MM 新发患者人数 (人)	29413	30295	31204	32140	33105	34098	35121	36174	37260	38377	39529
扣除新发后的患者人数 (人)	50485	52000	53560	55166	56821	58526	60282	62090	63953	65871	67848
1L 治疗人数 (人)	23303	24002	24722	25464	26228	27015	27825	28660	29520	30405	31317
复发难治患者人数 (人)	30291	31200	32136	33100	34093	35116	36169	37254	38372	39523	40709
1L 治疗 CAR-T 渗透率					1%	3%	6%	8%	10%	12%	14%
复发难治患者 CAR-T 渗透率		0.6%	2%	6%	10%	13%	16%	19%	22%	25%	28%
1L 治疗 CAR-T 使用人数 (人)					262	810	1670	2293	2952	3649	4384
复发难治患者 CAR-T 使用人数 (人)		187	643	1986	3409	4565	5787	7078	8442	9881	11398
Cilta-cel 在 1L CAR-T 使用率					100%	90%	80%	70%	60%	50%	40%
Cilta-cel 在复发难治患者 CAR-T 使用率			25%	35%	45%	55%	60%	55%	50%	45%	40%
接受 Cilta-cel 治疗患者总数 (人)			161	695	1796	3240	4808	5498	5992	6271	6313
Cilta-cel 售价 (万美元)			46.5	46.5	41.9	41.9	37.7	37.7	33.9	33.9	30.5
Cilta-cel MM 适应症欧洲销售额 (亿美元)			0.7	3.2	7.5	13.6	18.1	20.7	20.3	21.3	19.3

数据来源: Globocan2020, Frost & Sullivan, 西南证券整理。注: 2021-2030 年数据均为预测

表 18: Cilta-cel 日本地区销售额测算

日本	2020	2021	2022E	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E
MM 5 年患病人数 (人)	19206	19782	20376	20987	21617	22265	22933	23621	24330	25059	25811
MM 新发患者人数 (人)	7234	7451	7675	7905	8142	8386	8638	8897	9164	9439	9722
扣除新发后的患者人数 (人)	11972	12331	12701	13082	13475	13879	14295	14724	15166	15621	16089
1L 治疗人数 (人)	32119	33083	34075	35097	36150	37235	38352	39502	40687	41908	43165
复发难治患者人数 (人)	7183	7399	7621	7849	8085	8327	8577	8834	9099	9372	9654
1L 治疗 CAR-T 渗透率					1%	3%	6%	8%	10%	12%	14%
复发难治患者 CAR-T 渗透率		0.6%	2%	6%	10%	13%	16%	19%	22%	25%	28%
1L 治疗 CAR-T 使用人数 (人)					362	1117	2301	3160	4069	5029	6043
复发难治患者 CAR-T 使用人数 (人)		44	152	471	808	1083	1372	1679	2002	2343	2703
Cilta-cel 在 1L CAR-T 使用率					100%	90%	80%	70%	60%	50%	40%
Cilta-cel 在复发难治患者 CAR-T 使用率			25%	35%	45%	55%	60%	55%	50%	45%	40%
接受 Cilta-cel 治疗患者总数 (人)			38	165	725	1601	2664	3135	3442	3569	3498
Cilta-cel 售价 (万美元)			46.5	46.5	41.9	41.9	37.7	37.7	33.9	33.9	30.5
Cilta-cel MM 适应症日本销售额 (亿美元)			0.2	0.8	3.0	6.7	10.0	11.8	11.7	12.1	10.7

数据来源: Globocan2020, Frost & Sullivan, 西南证券整理。注: 2021-2030 年数据均为预测

表 19: Cilta-cel MM 适应症全球销售额测算

全球	2020	2021	2022E	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E
Cilta-cel 中国销售额 (亿美元)			0.2	0.7	1.2	2.2	2.6	3.5	3.4	3.6	2.9
Cilta-cel 美国销售额 (亿美元)			0.9	3.8	9.1	16.6	22.3	25.6	25.1	26.2	23.7
Cilta-cel 欧洲销售额 (亿美元)			0.7	3.2	7.5	13.6	18.1	20.7	20.3	21.3	19.3
Cilta-cel 日本销售额 (亿美元)			0.2	0.8	3.0	6.7	10.0	11.8	11.7	12.1	10.7
Cilta-cel 全球销售额 (亿美元)			2.0	8.5	20.8	38.9	52.9	61.4	60.3	63.0	56.4
传奇生物大中华区销售额 (70%, 亿美元)			0.1	0.5	0.8	1.4	1.7	2.3	2.3	2.4	1.9
传奇生物其他地区销售额 (50%, 亿美元)			0.9	3.9	9.8	18.4	25.2	29.0	28.5	29.8	26.8
传奇生物全球销售额 (亿美元)			1.0	4.4	10.6	19.8	26.9	31.4	30.8	32.2	28.7

数据来源: Globocan2020, Frost & Sullivan, 西南证券整理。注: 2021-2030 年数据均为预测

根据上述假设测算, 由于细胞治疗仍为较新疗法, 且考虑未来几年将有更多靶向 BCMACAR-T 药物进入临床后期及商业化阶段, cilta-cel 市场放量速度将略低于普通肿瘤药物, 我们预计 cilta-cel 于 2027-2029 年左右达全球峰值销售额约 63 亿美元, 按照传奇与杨森全球销售分成, 隶属传奇的峰值销售额约为 32.2 亿美元。

4.4 在研管线覆盖全面, 应用场景持续深化

4.4.1 管理团队专业背景深厚, 细胞疗法开发多年积淀

管理团队经验丰富, 致力于细胞疗法开发。2014 年, 金斯瑞看到免疫疗法在肿瘤治疗中的巨大前景, 聘请拥有丰富慢病毒科学研究经验并用于免疫疗法的范晓虎博士, 配合金斯瑞在生命科学领域的多年积淀, 传奇生物应运而生。2015 年 Juno、Kite、诺华等公司 CAR-T

项目已名声响亮，CAR-T领域明星企业主要围绕CD19靶点进行开发。相比CD138等热门骨髓瘤靶点，BCMA与骨髓瘤细胞增殖相关且只在MM细胞上高表达，是MM药物研发的高潜力靶点。当时全球范围内没有任何团队公开表示正在开展靶向BCMA的CAR-T疗法开发，传奇生物的CAR-T靶点选择极具前瞻性。

目前传奇生物在全球范围内拥有1000余名员工，其中超过350名员工致力于细胞疗法开发。管理团队在生命科学领域经验丰富，传奇CEO兼CFO黄颖拥有超过9年大型跨国制药企业研发经验及12年华尔街生物技术分析师背景；高级副总裁、研究与早期开发全球负责人方国伟博士在肿瘤学和免疫学领域拥有丰富经验，曾任Zymeworks研发高级副总裁、艾伯维（AbbVie）旗下公司Pharmacocyclics研发负责人等；财务副总裁Lori Macomber历任Ametek PDS、Cello Health财务总监。专业背景深厚的管理团队为公司发展提供强劲动力。

4.4.2 在研管线新型靶点广覆盖，技术平台助力前沿开发

传奇生物拥有行业领先的技术平台：**1) 二代测序技术（NGS）和生物信息学平台：**传奇NGS和生物信息学平台基于单细胞测序、HPC和AWS云计算与复杂NGS和生物信息学家团队，高效助力从药物靶点发现和验证、TME分析、药物产品表征、临床研究到生物标志物和MOA研究等药物开发各阶段；**2) 多个抗体开发平台：**传奇生物拥有美洲驼和鼠源抗体开发平台、靶向抗体筛选能力、抗体测序及人源化改造能力、体内/外药理学研究能力、CAR-T安全性评价能力，助力抗体开发全流程；**3) 基于VHH的多特异性CAR-T平台：**可改善CAR的表达量及稳定性，更易获得新表位和隐藏表位，利于复杂的多特异性CAR构建；**4) 布局实体瘤相关技术平台：**传奇生物可提供高亲和力的结合蛋白筛选、优化CAR结构设计（包括Linker、铰链区、TM域、CARICD）、探索CAR驱动的装甲分子策略、克服抑制性肿瘤微环境及智能化生产能力。

前瞻性布局实体瘤治疗，相关在研管线取得积极进展。传奇生物积极探索Claudin18.2、GPC3、DLL3等多个新型实体瘤靶点，在研管线均取得积极进展。

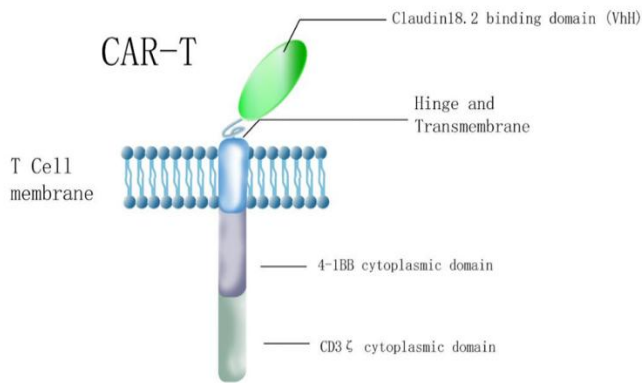
1) LB1908 (CLDN18.2 CAR-T)：用于胃癌和胰腺癌适应症의 I期临床试验进行中，首例接受最低剂量LB1908患者表现良好的安全性和抗肿瘤活性。LB1908由改造后的自体T细胞构成，高亲和力VHH抗体靶向Claudin18.2可高度特异性结合传统抗体无法结合的创新表位，避免对健康肺组织攻击而导致严重毒副作用，且多个VHH可同时靶向多个不同抗原。目前LB1908临床试验细胞治疗剂量已升级至3M/kg，其IND申请已于2022年6月5日在美获批；

2) LB2101 (GPC3 CAR-T)：用于肝癌（HCC）、非小细胞肺癌（NSCLC）等适应症，临床前试验结果显示LB2101相比对照组具有更强的增殖活化能力和肿瘤杀伤作用。Glypican-3（GPC3）是一种癌胎蛋白，正常组织中不表达，在肝癌、肺鳞状细胞癌、生殖细胞癌等实体瘤中高特异性过表达。含人源化scFV的LB2101对人GPC3具有高度亲和力，经“装甲”后LB2101可表达被肿瘤微环境（TME）信号激活的跨膜蛋白，只在TME信号和GPC3信号同时存在时才被激活，从而增强其在TME中持久性和活性，同时克服TME免疫抑制信号。目前LB2101已在中国和海外申请I期临床，其异体疗法开发也在进行中；

3) LB2102 (DLL3CAR-T)：用于治疗小细胞肺癌（SCLC），相较传统CAR-T疗法更有效缩小肿瘤，且外周血中CAR-T细胞和浸润肿瘤CAR-T细胞数目都有显著提升。DLL3是SCLC和部分神经内分泌肿瘤中广泛表达的分子，是目前较有前景的实体瘤靶点。LB2102

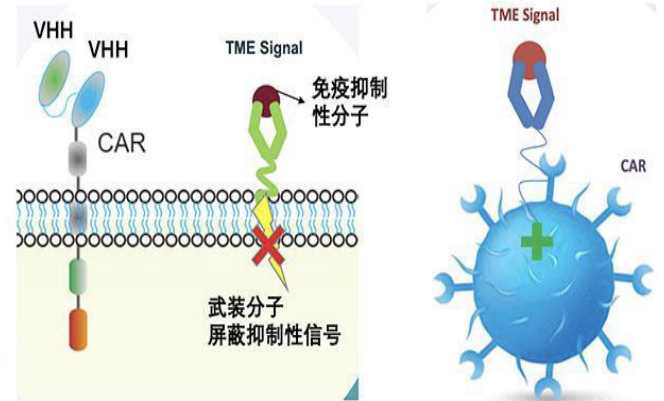
同样采用 VHH 抗体技术和装甲分子策略，能够克服免疫抑制性肿瘤微环境并通过增加肿瘤中 CAR-T 细胞增殖和浸润以提高体内抗肿瘤功效。

图 87: LB1908 结构



数据来源: 传奇生物研发日展示材料, 西南证券整理

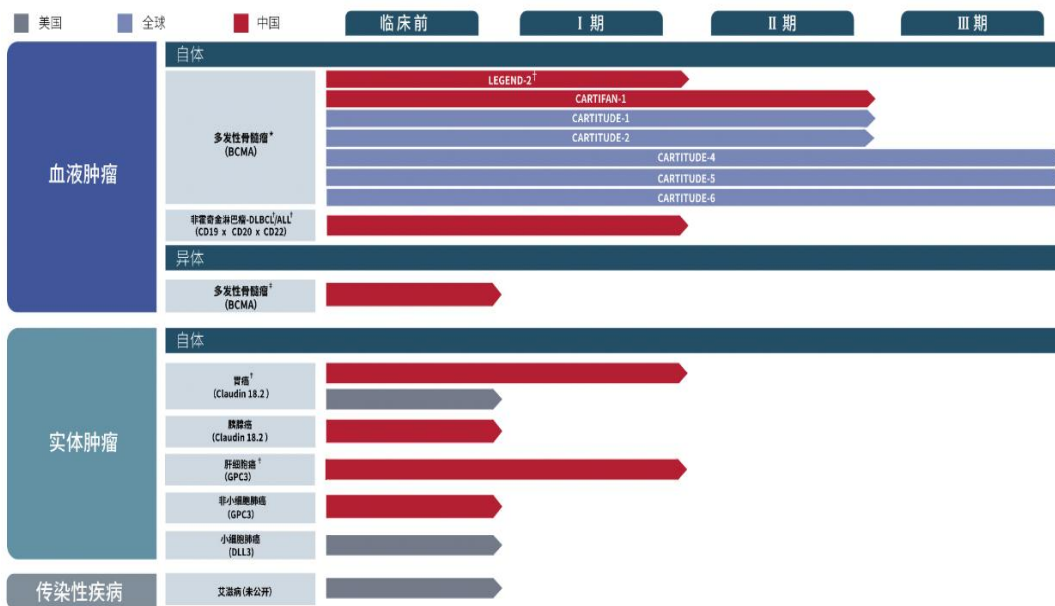
图 88: TMESignal 装甲分子策略



数据来源: 传奇生物研发日展示材料, 西南证券整理

布局多个 CAR-T 靶点，提高治疗靶向性与适用性。1) 血液瘤方面，除了针对多发性骨髓瘤适应症的 BCMA 靶点外，传奇生物针对非霍奇金淋巴瘤-DLBCL/ALL 适应症开展了 CD19/CD20/CD22 三靶点开发。CD19/CD20/CD22 三靶点通过增加结合位点，即同时靶向多个抗原或抗原的不同表位，从而提高靶向肿瘤细胞准确性并降低脱靶毒性，增强肿瘤细胞的杀伤毒性。2) 实体瘤方面，传奇生物针对胃癌、胰腺癌适应症布局 Claudin18.2 靶点，肝癌细胞癌、非小细胞肺癌适应症布局 GPC3 靶点，小细胞肺癌适应症布局 DLL3 靶点。此外，传奇生物在传染性疾病如艾滋病治疗药物开发方面也有布局。公司前瞻性开发多项靶点、布局多适应症，提高了 CAR-T 疗法的靶向性与适用性。

图 89: 传奇生物在研管线



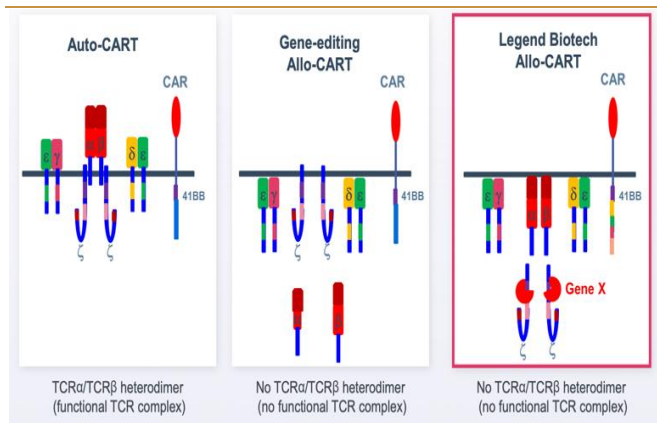
数据来源: 传奇生物公司官网, 西南证券整理

开发异体细胞治疗技术，实现同种异体通用型 CAR-T。目前 CAR-T 疗法为避免免疫排斥作用，基本采用患者自体 T 细胞进行编辑修饰，面临生产周期长、治疗费用高、产品一致性难以保证等问题。同种异体细胞技术可设计并规模化生产 CAR-T 产品，大大降低成本、提高产品质量。传奇生物开发了非基因编辑 LUCAR 平台和 CAR-NK 平台等通用型 CAR-T：

1) 非基因编辑 LUCAR 平台：为克服同种异体 CAR-T 的移植物抗宿主反应 (GvHD) 以及宿主抗移植物反应 (HVGD)，通常异体 CAR-T 疗法需基因编辑敲除 TCR 和 MHC 分子。传奇生物开发了自有 CAR 蛋白基因，该基因编码蛋白可与 TCR 异源二聚体结合，阻碍 TCR 装配到细胞膜表面从而避免 GvHD，无需进行基因敲除即可沉默 TCR 功能，避免了多重基因编辑过程，且克服了脱靶效应和基因毒性遗传风险。目前，该管线包含 1 项进入 I 期临床的通用型产品——靶向 CD20 CAR-T LUCAR-20S 以及添加了装甲分子的 LUCAR-20SD。LUCAR-20S 的 I 期临床有 5 名患者入组，其中 3 名患者 (60%) 达到部分缓解 (PR)。

2) CAR-NK 平台：自然杀伤细胞 (NK 细胞) 可快速有效杀伤肿瘤细胞，同时抑制肿瘤细胞通过肿瘤相关抗原 (TAA) 逃逸，但目前存在 NK 细胞缺乏持久性、需饲养细胞共培养、转染效率低等问题。传奇生物基于 LGkine 修饰技术的新一代 CAR-NK 平台包括无饲养细胞扩增工艺、LGkine 装甲分子修饰、超低温保存工艺等，保持高靶向性同时快速扩增细胞，基于该平台的产品具有长期抗肿瘤活性、强大转导效率、低温仍保持较强活性等优势。

图 90：传奇生物非基因编辑 LUCAR 平台技术原理



数据来源：传奇生物研发日展示材料，西南证券整理

图 91：传奇生物 CAR-NK 平台



数据来源：传奇生物研发日展示材料，西南证券整理

持续加码产能扩建，助力细胞治疗全球化布局。截至 2021 年底，公司已在美国新泽西州和中国南京建立临床试验 CAR-T 产品生产基地，其中新泽西拉里坦基地作为 BCMA 美国/欧洲/日本/世界其他地区产品商业化用地；南京基地承担 BCMA 中国产品商业化和传奇临床供应职能。2021 年 6 月，传奇宣布在比利时建设高水平生产基地，为 cilta-cel 产品及后续管线上市需求进行充足产能储备。此外，公司与行业领先技术和服务提供商深入合作，持续创新 CAR-T 制造工艺，完善端到端供应链，推进传奇生物细胞治疗平台建设与服务能力。

图 92：传奇生物全球生产基地建设有序推进



数据来源：公司业绩展示材料，西南证券整理

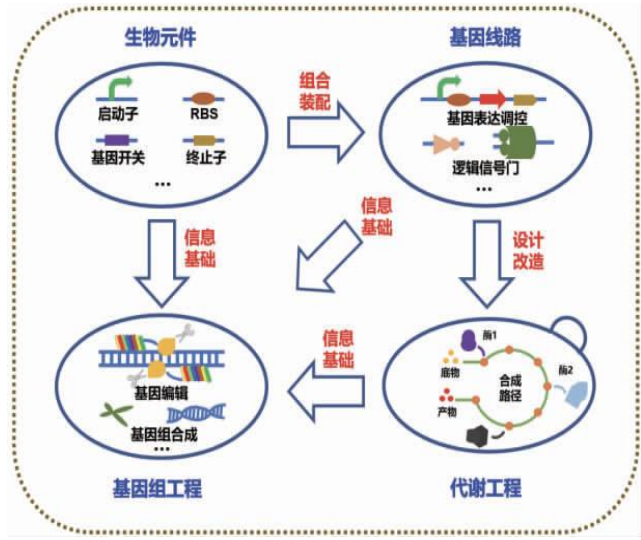
5 百斯杰：工业酶市场未来可期，创新产品加速实现盈利

5.1 合成生物学技术颠覆未来，引领新一代产业革命

合成生物学 (Synthetic Biology) 是一门通过合成生物功能元件、装置和系统，对细胞或生命体进行遗传学设计、改造，使其拥有满足人类需求的生物功能，甚至创造新的生物系统的学科。其研究内容主要分为三个层面：1) 利用已知功能的天然生物模块构建新型的代谢调控网络，使其拥有特定的新功能；2) 基因组 DNA 的从头合成以及生命体的重新构建；3) 完整生物系统以及全新人造生命体的创建。

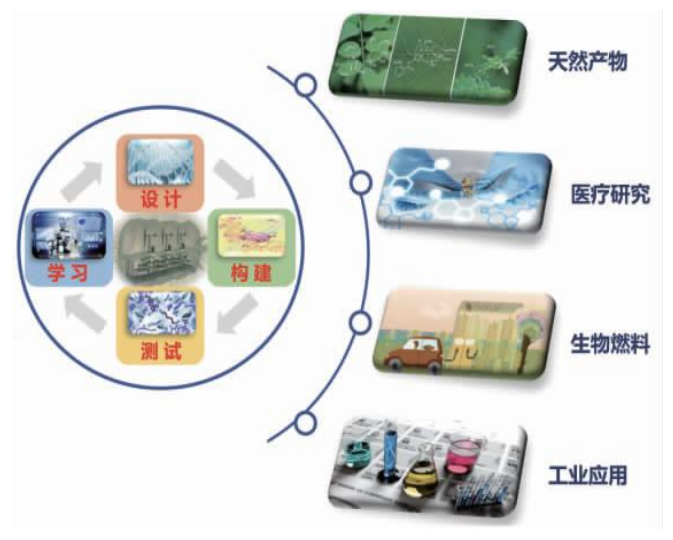
合成生物学引入工程学理念，随着机器学习和深度学习等计算和大数据科学不断进步，人类对复杂生命系统设计和构建能力的进一步增强，生命科学的巨大潜能得以释放，生物产业的边界不断拓展。2020 年麦肯锡全球研究院报告显示，全球经济活动 60% 的物质产品可由生物技术进行生产，其中 1/3 来自天然生物材料，2/3 来自非生物来源材料。未来 10~20 年合成生物学技术将为全球带来 2~4 万亿美元直接经济效益，其中与人类健康相关的合成生物学市场空间将达 0.5~1.3 万亿美元，占比 35%，被评为未来“十二大颠覆性技术”之一。

图 93：合成生物学研究内容



数据来源：《合成生物学及其研究进展》，西南证券整理

图 94：合成生物学的主要应用领域



数据来源：《合成生物学及其研究进展》，西南证券整理

合成生物学注重工程化地设计、改造和创造有特定功能的生物系统，生命活动由核酸进行编码和控制，因此 DNA/RNA 的编辑、合成和组装技术是合成生物学产业的基础。在技术领域，整个行业已经进入低成本竞价阶段，企业的发展取决于其能否不断进行技术更新从而带来成本的持续降低。我们认为，金斯瑞生物科技作为全球最大的基因合成供应商，在基因合成、DNA 测序、多肽合成、蛋白生产等业务领域拥有先进的技术平台与丰富的项目经验，构筑了牢固的发展根基。基因合成的成本下降和通量提升将带动生物数据的大量产生，公司高通量基因合成生产线不断升级，为发展成为全球领先的合成生物使能技术公司奠定基础。

此外，基因编辑到产品和服务的商业化落地之间存在超长技术链条，在未来，扮演“生物基解决方案”设计师和开发者角色的合成生物平台类公司将为传统企业开拓新的价值领域。我们认为，金斯瑞自成立以来在深化技术创新的同时大力探索生命科学服务相关业务，不断延伸公司平台技术的使用场景，逐步建立起从专业化使能技术转型成为辐射多领域全产业链的一体化平台类企业。随着我国合成生物学的蓬勃发展，公司或将延续先发优势，享受合成生物产业迅速崛起带来的时代红利。

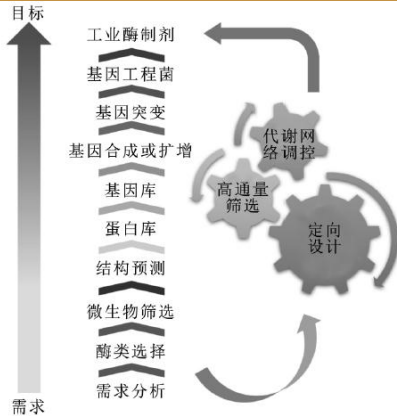
5.2 工业酶制剂前景明朗，公司国产替代实力强劲

酶制剂是现代生物技术快速发展的产物。从古代开始，自然界中发现的酶，包括来源于微生物及动植物如小牛的瘤胃或木瓜酶，就被应用于奶酪、葡萄酒、醋等食物的生产，以及日用品如皮革、靛蓝、亚麻布等的制造。20 世纪后半叶，随着发酵工程的发展和表征技术的成熟，酶制剂被逐渐发现、纯化、应用，实现了利用菌株进行大规模生产。随着生物技术和计算机科学等现代化技术的成熟和发展，酶制剂的底物谱越来越广泛，催化类型更加多样化，酶制剂真正进入到洗涤剂、饲料、食品、纺织等工业产品和生产过程中。

酶催化作用具有高效、专一、条件温和、催化活性可控等优点，被广泛应用于各种工业化生产加工过程中。工业酶利用细菌、真菌等微生物在严格控制条件下发酵产生，是合成生物学在工业领域的重要应用之一。Leisola 等将酶生产过程分为以下几个阶段：1) 酶的选择；2) 生产菌株的选择；3) 利用生物工程技术构建高产菌株；4) 培养基及生产条件优化；5) 回收工艺优化；6) 利用稳定剂等方法增加酶的稳定性。

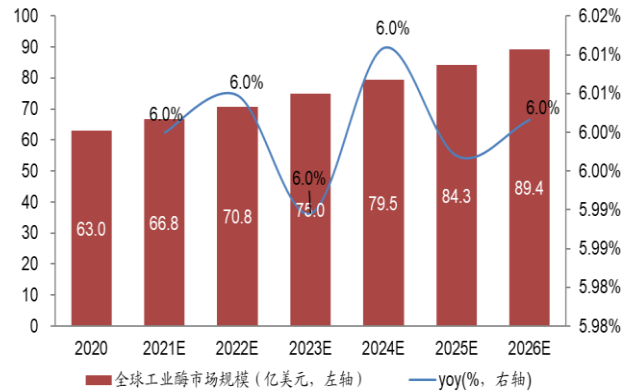
目前，酶工业已发展为高度多样化的产业，其多元化应用场景叠加行业对高效环保的工业酶需求促进了工业酶制剂行业规模的稳健增长。华经产业研究院数据显示，2020 年全球工业酶市场规模约为 63 亿美元，预计 2026 年将达 89.4 亿美元，2020-2026 年复合增长率达 6%，具有较大市场空间。

图 95：工业酶制剂生产过程



数据来源：《工业酶制剂的发展与应用研究》，西南证券整理

图 96：2020-2026E 全球工业酶市场规模及增速



数据来源：华经产业研究院，西南证券整理

工业酶等高端酶制剂市场呈现寡头垄断，海外企业占据主要市场，国产替代空间较大。国内低端酶制剂基本已实现国产化，门槛较低、竞争激烈；高端酶制剂企业起步较晚，大多需要依靠国外企业的菌种和表达系统。从竞争格局看，全球工业酶龙头诺维信、美国杜邦杰能科、德国 AB 酶制剂、皇家帝斯曼、巴斯夫等全球收入体量大，共占据约 75% 的市场份额。

国内工业酶企业主要包括诺维信、新华扬、蔚蓝生物等，较百斯杰更早进入工业酶市场，且收入体量均较百斯杰更大。其中，饲料酶是我国酶制剂工业最早突破国际龙头垄断的技术领域，也是目前我国酶制剂工业发展较为成熟的领域。定位高端市场的国内工业酶制剂企业发展潜力巨大，未来有望实现进口替代。

表 20：国内外工业酶市场竞争格局

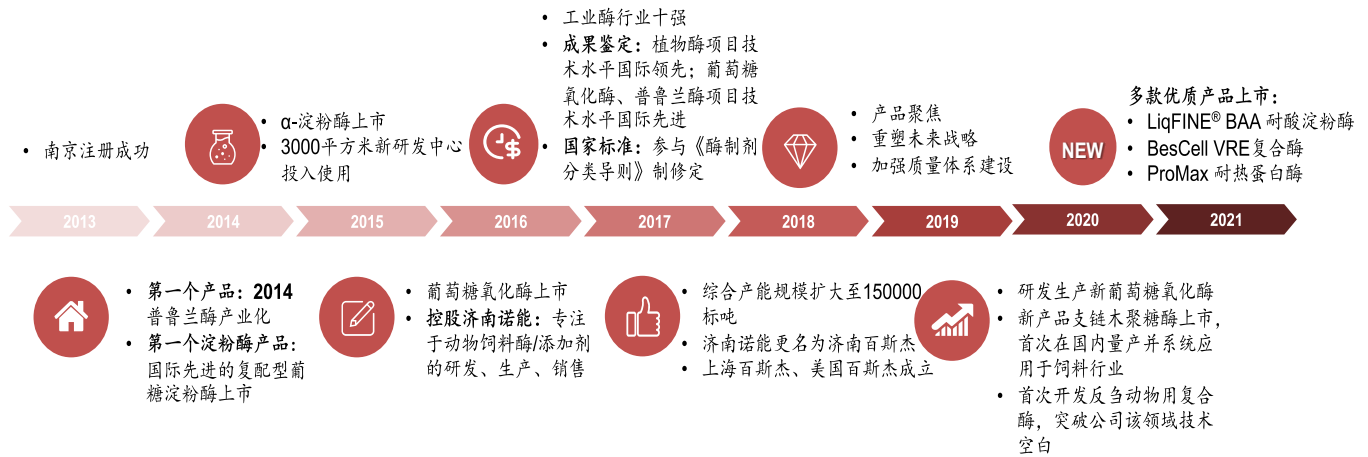
公司名称	成立时间	主要产品	营业收入 (2020 年)
海外	诺维信	家庭护理产品、食品饮料行业	140.12 亿丹麦克朗
	杜邦杰能科	农业酶制剂、工业酶制剂等	203.97 亿美元
	德国 AB 酶制剂	烘焙应用、造纸应用、油籽加工等	139.37 亿英镑
	皇家帝斯曼	营养产品、食品配料、个人护理、制药等	大中华区 92.2 亿元
国内	溢多利	饲用酶、食品用酶、能源用酶	19.15 亿元
	新华扬	纺织酶、食品酶、饲用酶	3.95 亿元
	蔚蓝生物	饲料酶、工业酶、食品酶	9.6 亿元
	百斯杰	饲料酶、工业酶、食品酶	1.82 亿元

数据来源：华经产业研究院，公司年报，西南证券整理

5.3 百斯杰：聚焦技术突破，赋能合成生物学平台

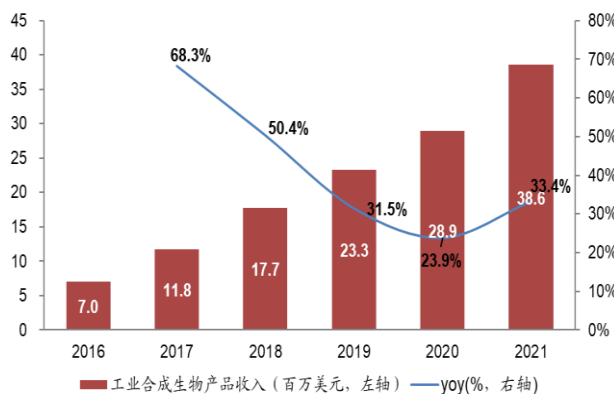
依托基因合成业务优势，公司于 2013 年孵化出南京百斯杰 (Bestzyme)，正式进军工业酶制剂领域。2014 年百斯杰成功开发了具有自主知识产权的首个产品普鲁兰酶，该酶在

耐热性、耐酸性等方面超越市场标杆产品，打破了国外企业的技术垄断；2016年，公司收购济南诺能51%股份，为公司扩充动物饲料酶/添加剂业务线；2018年综合产能规模扩大至15万标吨，为客户提供从酶制剂研发到工业化生产的全方位服务。目前百斯杰在国内工业酶制剂企业内收入增长率位列第一，通过自主研发打破长期以来国际酶制剂企业的技术壁垒，被评为“全国酶制剂行业十强企业”之一。

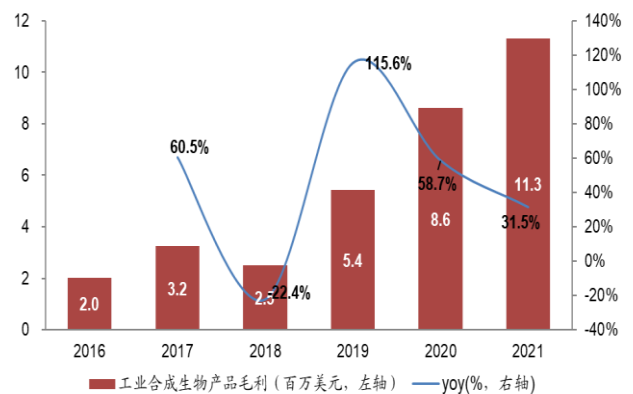
图 97：百斯杰发展历程


数据来源：百斯杰官网，西南证券整理

公司聚焦大客户战略，持续优化产品结构，利润端持续改善。公司在业务布局上聚焦大型工业客户并提供增值服务，大客户订单稳定、盈利能力强，利于降低公司经营风险；大客户对于供应商资质、技术平台、服务能力等考核较为严格，获取大客户订单也充分证明了公司在技术能力、产品供应、解决方案等方面的综合实力。2021年，公司工业合成生物产品实现营业收入3860万美元，同比增长33.4%，增速居中国酶制剂行业首位，2016-2020年复合增长率达40.7%；实现毛利1130万美元，同比增长31.5%，2016-2020年复合增长率达41.4%。并于2021H2实现历史性的扭亏为盈。我们认为，公司近年来营收与毛利稳定增长主要由于：1) 产品：创新酶制剂产品持续投放与积极销售策略；2) 业务布局：扩大对大客户渗透率；3) 海外扩张：公司持续推进海外市场发展。随着公司业务不断优化、品类持续扩充，公司业绩有望进一步提升。

图 98：2016-2021 年工业合成产品收入及增速


数据来源：公司年报，西南证券整理

图 99：2016-2021 年工业合成产品毛利及增速


数据来源：公司年报，西南证券整理

公司持续推进创新酶制剂研发上市，同时利用自动化生产体系保障产品交付。2021 年公司多款优质产品上市：1) **食品加工**：LiqFINE® BAA 高活力耐酸耐热淀粉酶，酸性高温条件下其活力远高于同类竞品，有效减少生产过程中的化学品使用，提升工艺稳定性，降低生产成本；2) **饲料加工**：百杰美系列耐热蛋白酶具有超低 pH 耐受性与热稳定性，高度适应动物消化道环境，可显著提高养殖实验饲料利用率及养殖经济效益；BesCell VRE 复合高效降粘酶可显著降低小麦前期处理过程浆液粘度，降本增效同时提高小麦深加工产品纯度和质量。

自动化方面，百斯杰生产全程采用一键自动控制系统，拥有 3000 余个数据控制采集点，发酵体积达 900 立方米，年产成品能力高达 15 万标吨，有效提升生产效率，拓展下游产物延伸度。随着创新酶制剂产品持续投放，公司酶制剂业务增长迅猛，2021 年公司工业酶、饲料酶业务较 2020 年分别同比增长 36.3%、32.8%。

图 100：百斯杰拥有国际领先的菌种表达平台

	百斯杰	竞争对手 A	竞争对手 B	竞争对手 C
毕赤酵母	✓	✓	✓	✓
枯草芽孢杆菌	✓	✓	✓	✗
地衣芽孢杆菌	★	★	✓	✗
黑曲霉	★	✓	✓	✗
里氏木霉	✓	✓	★	★
米曲霉	✓	★	✗	✗

★ 优势表达平台 ✓ 拥有表达平台 ✗ 缺失表达平台

数据来源：公司业绩演示材料，西南证券整理

我们认为，公司基因工程业务与工业酶业务的强协同性是百斯杰成功孵化的必要条件及**主要优势**。同时，百斯杰在菌株培养方面具有丰富经验，通过对现有菌群持续改造、对现有酶产品线加速升级，探索开发新的功能性蛋白和高价值小分子，未来公司或将在食品健康、家居护理和化学工艺替代等合成生物学工业应用领域拓展布局，打开新的成长空间。

图 101：2021 年百斯杰多款优质酶制剂产品上市
LiqFINE® BAA 耐酸耐热淀粉酶

- 用于淀粉液化
- 卓越的耐酸与稳定性
- 提高液化性能，增加发酵产量
- 减少化学品消耗、废水产生和能源成本

BesCell VRE 复合酶

- 帮助小麦加工过程中的搅拌步骤
- 提高客户产能利用率
- 提高客户产品的纯度
- 节省能源

ProMax¹ 耐热蛋白酶

- 用于饲料酶
- 具有广泛的蛋白质裂解位点，适用于各种原料
- 具有超低 pH 耐受性和热稳定性，适合饲料加工
- 提高动物活力与健康

数据来源：公司业绩演示材料，西南证券整理

6 盈利预测与估值

6.1 关键假设

1) 生命科学研究服务及产品: 2021 年公司生命科学研究服务板块营收 3.2 亿美元, 同比增长 26.4%, 毛利率为 58.1%, 为公司营收主要来源。预计 2022-2024 年生命科学研究服务营收保持稳定, 新增项目数量增速分别为 22%/23%/25%, 毛利率维持在 57% 左右。

2) 生物制剂开发服务: 2021 年公司生物制剂 CDMO 板块实现收入 0.8 亿美元, 同比增长高达 101.2%, 毛利率为 31.5%。往年生物制剂 CDMO 收入来源主要是抗体药 CDMO 业务, 随着 GCT CDMO 项目持续推进、在手订单逐步消化及商业化产能同步布局, 预计 2022-2024 年生物制剂 CDMO 业务高增长, 新签订单数增速分别为 71%/68%/64%。2022-2024 年受益于 GCT CDMO 业务发展, 毛利率较 2020 年提升 3-5%, 分别为 35%/36%/38%。

3) 细胞疗法: 2021 年细胞疗法板块实现营收 0.9 亿美元, 同比增长 18.6%。随着 CAR-T 药物相继在美国、欧洲、日本、中国等地上市, 明后年将逐步释放业绩, 假设 Cilta-cel 在中国定价约为 140 万元, 以每两年 20% 的幅度降价; 假设在美国、欧洲、日本及其他地区定价均为 46.5 万美元, 以每两年 10% 的幅度降价。预计 2022-2024 年实现销售额 1/4.4/11.1 亿美元, 同比增长 16%/319%/156%。

4) 工业合成生物产品: 2021 年工业合成生物产品业务实现收入 0.4 亿美元, 同比增长 33.4%。随着新产品不断推出、大客户战略持续推进, 预计 2022-2024 年公司新产品放量增速分别为 8%/10%/15%, 毛利率维持在 34%~38% 之间, 分别为 34%/35%/38%。

5) 费用开支: **研发费用:** 公司近年大幅提升研发开支, cilta-cel 全球临床试验持续开展、新的细胞治疗管线向后推进, 细胞治疗为研发投入重点; 非细胞治疗研发投入主要用于开发创新生命科学研究服务及产品、升级 CDMO 平台、优化工业酶产品, 预计 2022-2024 年公司研发费用增速分别为 26%/20%/19%; **销售费用:** 随着 cilta-cel 商业化和全球上市进程持续推进, 我们预计公司销售费用将逐步提升, 预计 2022-2024 年销售费用率分别为 20%/17.5%/17%; **管理费用:** 金斯瑞积极开展股权激励、人员薪酬提升等人效管理措施, 预计 2022-2024 年管理费用率分别为 20%/15.5%/15%; **财务费用:** 公司资本结构中短、长期负债占比较低, 我们预计 2022-2024 年公司财务费用率仍将维持 0.5% 的较低水平。

6.2 盈利预测与估值

由于公司四大业务板块处于不同发展阶段, 业务差异性较大, 我们对公司各板块业务进行分部估值。其中生命科学研究业务采取市盈率 PE 估值; 蓬勃生物、工业酶业务仍处于建设亏损中或即实现盈亏平衡, 采用市销率 PS 估值; 细胞疗法业务尚处于研发阶段, 产品尚未产生收入, 使用 DCF 绝对估值。

1) 生命科学研究服务及产品: 采用可比公司估值法对公司生命科学研究服务板块进行估值, 根据业务定位, 参考国内生命科学研究服务供应商 (诺唯赞、诺禾致源、百普赛斯、义翘神州) 估值, 2023 年给予该业务 30 倍 PE, 对应市值约 42.6 亿美元。

表 21：金斯瑞生命科学业务盈利预测

单位：百万美元		2021A	2022E	2023E	2024E
生命科学研究 服务及产品	营业收入	315.79	385.26	473.87	592.34
	yoy	26.41%	22%	23%	25%
	营业成本	132.46	169.52	206.14	248.78
	毛利率	58.05%	56%	56.5%	58%
	净利率	29.0%	29%	30%	32%
	净利润	91.64	111.73	142.16	189.55

数据来源：Wind, 西南证券

表 22：金斯瑞生命科学业务可比公司估值

证券代码	可比公司	股价 (元)	EPS (元)				PE (倍)			
			2021A	2022E	2023E	2024E	2021A	2022E	2023E	2024E
688105.SH	诺唯赞	65.58	1.7	2.29	2.4	2.86	62.51	28.63	27.36	22.91
688315.SH	诺禾致源	28.6	0.56	0.72	1.01	1.36	73.46	39.83	28.44	20.97
301080.SZ	百普赛斯	155.99	2.18	3.08	4.3	6.05	96.95	50.61	36.29	25.8
301047.SZ	义翘神州	111.03	10.59	3.98	3.94	4.69	32.65	27.87	28.2	23.66
平均值							66.39	36.74	30.07	23.34

数据来源：Wind, 西南证券整理。注：四家公司盈利预测来自 wind 一致预期，股价截至 2022 年 8 月 2 日

2) 生物制剂开发服务：我们预计 CDMO 业务将实现高增长，对标国内 CDMO 龙头药明生物，2016-2021 年营业收入年复合增长率约为 62.4%，2021 年药明生物实现营业收入 16.1 亿美元，同比增长 83.2%；对比 GCT CDMO 和元生物，2021 年实现营业收入 2.6 亿元，同比增长 78.6%；蓬勃生物 CDMO 营业收入 8135 万美元，同比增长 101.2%。参考 2023 年药明生物、和元生物预期 PS 分别为 14.3 倍、21.1 倍，考虑龙头溢价，且蓬勃生物仍处于高速发展初期，给予蓬勃生物 CDMO 2023 年 18 倍 PS，对应市值约为 42.2 亿美元。金斯瑞持股占比 83%，则 2023 年对应合理估值约为 35 亿美元。

表 23：金斯瑞蓬勃生物 CDMO 业务盈利预测

单位：百万美元	2021A	2022E	2023E	2024E
生命制剂开发服务营业收入	81.35	139.1	234.22	384.42
yoy	101.2%	71%	68.4%	64.1%
其中：大分子 CDMO 业务收入	61.09	97.74	151.50	227.25
yoy	77.6%	60%	55%	50%
GCT CDMO 业务收入	18.8	41.36	82.72	157.17
yoy	203.2%	120%	100%	90%
其他	1.46	—	—	—
营业成本	55.76	90.42	149.9	238.34
毛利率	31.5%	35%	36%	38%

数据来源：Wind, 西南证券

表 24：金斯瑞蓬勃生物 CDMO 业务可比公司估值

证券代码	可比公司	市值 (亿元)	营业收入 (亿元)				PS (倍)			
			2021A	2022E	2023E	2024E	2021A	2022E	2023E	2024E
2269.HK	药明生物	3031.37	102.9	151.66	211.94	287.3	29.46	19.99	14.30	10.55
688238.SH	和元生物	125.76	2.55	3.71	5.964	8.68	49.32	33.90	21.09	14.49
平均值							39.39	26.94	17.69	12.52

数据来源：Wind, 西南证券整理。注：两家公司盈利预测来自 wind 一致预期，股价截至 2022 年 8 月 2 日

3) 细胞疗法：基于对细胞疗法业务板块的盈利预测进行 DCF 估值。公司核心产品 cilta-cel 临床数据优异且安全性可控，并已开展 1L 临床试验。我们预计 cilta-cel 全球销售额峰值将达到 63.2 亿美元，隶属传奇的峰值销售额约为 32.2 亿美元。公司管线布局全面，实体瘤适应症在研管线推进情况良好，预计将于 2024 年实现收入，我们假设其他在研管线全球销售额为 cilta-cel 的 1/20。此外，传奇生物与强生达成战略合作，未来潜在里程碑付款高达 8.2 亿美元，商业化空间广阔。根据 DCF 估值，我们给予传奇生物 2023 年合理市值 125.5 亿美元，对应金斯瑞细胞疗法估值为 71 亿美元。

表 25：传奇生物细胞疗法绝对估值

	2022E	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E
Cilta-cel 传奇生物全球销售额 (百万美元)	104.09	435.88	1060.75	1983.50	2692.57	3137.39	3078.77	3216.21	2871.96
其他 CAR-T 管线收入 (5%)			53.04	99.18	134.63	156.87	153.94	160.81	143.60
总销售额 (百万美元)	104.09	435.88	1113.79	2082.68	2827.20	3294.26	3232.71	3377.02	3015.56
EBIT (%)	0%	10%	10%	20%	20%	30%	30%	40%	30%
EBIT (百万美元)	0.00	43.59	111.38	416.54	565.44	988.28	969.81	1350.81	904.67
所得税率 (%)	18%	18%	18%	18%	18%	18%	18%	18%	18%
折旧与摊销 (百万美元)	0.00	35.74	91.33	341.56	463.66	810.39	795.25	1107.66	741.83
资本性投入 (百万美元)	2.00	2.00	3.00	3.00	4.00	4.00	5.00	5.00	6.00
FCFF (百万美元)	40.00	40.00	40.00	35.00	35.00	35.00	30.00	20.00	20.00
折现率		9%							
永续年金增长率		2%							
折现价值 (百万美元)		12547.72							
金斯瑞持有传奇生物股份比例		56.61%							
金斯瑞持有传奇生物股份估值 (百万美元)		7103.27							

数据来源：Globocan2020, Frost & Sullivan, 西南证券整理。注：2021-2030 年数据均为预测

4) 工业合成生物产品：工业酶市场空间广阔，百斯杰主营工业酶开发及生产，同时具备高通量的基因编辑能力、微生物表达及蛋白定向进化能力、及下游大规模发酵生产能力。合成生物学进入快速发展期，百斯杰与金斯瑞的基因合成能力有望形成协同效应，打开新的增量空间。公司业务重组优化及执行大客户策略将加速业绩兑现，考虑公司当前营收增速业内领先，参考酶制剂领域可比公司（溢多利、蔚蓝生物、新和成）估值，给予百斯杰工业酶业务 2023 年 5 倍 PS，对应市值约为 2.3 亿美元。

表 26：百斯杰工业合成生物产品盈利预测

单位：百万美元		2021A	2022E	2023E	2024E
工业合成生物产品	营业收入	38.57	41.66	45.82	52.69
	yoy	33.4%	8%	10%	15%
	营业成本	27.25	27.49	29.78	32.67
	毛利率	29.3%	34%	35%	38%

数据来源：Wind, 西南证券

表 27：百斯杰工业合成生物产品可比公司估值

证券代码	可比公司	市值 (亿元)	营业收入 (亿元)				PS (倍)			
			2021A	2022E	2023E	2024E	2021A	2022E	2023E	2024E
300381.SZ	溢多利	46.16	18.92	11.05	13.71	16.15	2.44	4.18	3.37	2.86
603739.SH	蔚蓝生物	37.16	11.51	12.22	14.31	16.94	3.23	3.04	2.60	2.19
002001.SZ	新和成	607.36	147.99	164.01	191.65	219.52	4.10	3.70	3.17	2.77
平均值							3.26	3.64	3.04	2.61

数据来源：Wind, 西南证券整理。注：三家公司盈利预测来自 wind 一致预期，股价截至 2022 年 8 月 2 日

综上，预测 2022-2024 年公司整体实现收入 6.8/12/21.6 亿美元，增速分别为 33.2%/76.6%/79.5%；归母净利润分别为 -2.6 亿美元/-1.7 亿美元/0.1 亿美元。考虑公司各业务具备较高成长性，进入业绩兑现期，根据分部估值法，给予 2023 年合理市值 1185.04 亿港元，对应目标价为 56.06 港元，首次覆盖给予“买入”评级。

表 28：金斯瑞生物科技各业务收入拆分及盈利预测

单位：百万美元		2021A	2022E	2023E	2024E
生命科学研究 服务及产品	收入	315.79	385.26	473.87	592.34
	yoy	26%	22%	23%	25%
	成本	132.46	169.52	206.14	248.78
	毛利率	58%	56%	57%	58%
生物制剂开发服务	收入	81.35	139.10	234.22	384.42
	yoy	101%	71%	68%	64%
	成本	55.76	90.42	149.90	238.34
	毛利率	32%	35%	36%	38%
工业合成生物产品	收入	38.57	41.66	45.82	52.69
	yoy	33%	8%	10%	15%
	成本	27.25	27.49	29.78	32.67
	毛利率	29%	34%	35%	38%
细胞疗法	收入	89.79	104.09	435.88	1113.79
	yoy	19%	15.9%	318.8%	155.5%
	成本	313.80	10.41	65.38	222.76
	毛利率	100%	90%	85%	80%
经营管理分部 外部收益	收入	9.59	10.50	12.00	13.50
	yoy	24%	10%	14%	13%

单位：百万美元		2021A	2022E	2023E	2024E
	成本	4.36	5.25	6.60	8.10
	毛利率	55%	50%	45%	40%
合计	收入	511.06	680.61	1,201.80	2,156.75
	yoy	31%	33%	77%	79%
	成本	207.58	303.08	457.80	750.65
	毛利率	59%	55%	62%	65%

数据来源：Wind, 西南证券

表 29：金斯瑞生物科技分部估值汇总

业务板块	2023E 给予估值	2023E 业务板块估值 (亿美元)	2023E 业务板块估值 (亿港元)	发行流通股股数 (亿股)	2023E 股价 (港元)
生命科学研究服务及产品	PE 30x	42.65	334.80	21.14	56.06
生命制剂开发服务	PS 18x	34.99	274.67		
细胞疗法		71.03	557.59		
工业合成生物产品	PS 5x	2.29	17.98		
公司整体估值		150.96	1185.04		

数据来源：Wind, 西南证券整理。注：截至2022年8月2日美元兑港元汇率为7.85，发行流通股股数截至2022年6月31日

7 风险提示

新业务拓展不及预期；蓬勃生物在手订单转化不及预期；公司产能扩张进度不及预期；传奇生物 CAR-T 产品商业化推广不及预期；新产品研发失败；政策波动风险等。

表 30: 财务预测与估值

损益表						现金流量表					
12月31年结(百万USD)	FY20A	FY21A	FY22E	FY23E	FY24E	12月31年结(百万USD)	FY20A	FY21A	FY22E	FY23E	FY24E
收入	391	511	681	1202	2157	税前利润	-282	-496	-379	-240	14
毛利	256	303	378	744	1406	税项	-0	5	0	0	0
EBIT	-276	-494	-402	-252	9	营运资本变动	665	1174	879	724	822
财务收入(费用)	5	2	-24	-13	-6	经营现金流量	-151	-137	-375	-266	-129
联营公司	0	0	0	0	0	资本开支	-100	-213	-53	-53	-53
非经常性项目	-112	-247	-106	-106	-106	自由现金流量	-151	-137	-375	-266	-129
税前利润	-282	-496	-379	-240	14	股息	0	0	0	0	0
税项	0	5	0	0	0	其他非流动资产变动	150	-81	-165	-249	-333
非控股权益	-76	-153	-116	-73	4	股本变动	0	0	0	0	0
已终止经营业务利润	0	0	0	0	0	其他	4	-1	0	0	0
净利润(归属母公司)	-205	-348	-263	-166	10	净现金流量	373	553	-405	-307	-176
资产负债表						期初净现金(负债)	252	629	1182	777	471
12月31年结(百万USD)	FY20A	FY21A	FY22E	FY23E	FY24E	期末净现金(负债)	629	1181	777	471	295
现金及现金等价物	637	1182	777	471	295	财务比率					
应收账款	142	142	206	364	653	12月31年结					
存货	32	44	63	96	157	增长(%)					
其他流动资产	183	269	378	665	1192	收入	42.98	30.76	33.18	76.58	79.46
物业、厂房及设备	345	440	371	302	233	EBITDA	-163.99	-83.20	28.69	47.11	155.13
无形资产	60	86	71	57	43	EBIT	-144.86	-78.68	18.56	37.26	103.44
其他非流动资产	49	69	68	68	67	净利润	-139.48	-78.01	24.39	36.76	105.97
总资产	1447	2233	1935	2022	2639	每股盈利	-111.48	-69.74	24.39	36.76	105.97
应付账款	23	30	51	78	127	利润率(%)					
短期借款	45	1	0	0	0	毛利	65.47	59.38	55.47	61.91	65.20
其他流动负债	260	434	494	794	1347	EBITDA	-62.32	-87.31	-46.75	-14.00	4.30
长期借款	1	121	121	121	121	EBIT	-70.74	-96.66	-59.11	-21.00	0.40
递延税项负债	0	0	0	0	0	净利润	-72.00	-98.02	-55.65	-19.93	0.66
其他非流动负债	303	554	554	554	554	其他比率					
总负债	632	1140	1221	1547	2150	ROE(%)	-22.73	-39.54	-42.65	-36.93	2.16
股本	2.0	2.1	2.1	2.1	2.1	ROA(%)	-14.16	-15.58	-13.59	-8.23	0.38
储备	900	878	878	878	878	净负债率	-0.72	-0.97	-0.92	-0.74	-0.36
股东权益	902	880	617	450	460	利息覆盖率(倍)	-50.90	-207.74	17.11	19.64	-1.55
非控股权益	-86	213	97	24	29	应收账款周转天数	132.37	101.66	110.53	110.53	110.53
总权益	816	1093	714	475	489	应付账款周转天数	63.22	53.06	61.81	61.81	61.81
净现金(负债)	637	1182	777	471	295	存货周转天数	85.86	78.00	76.17	76.17	76.17
						有效税率(%)	0.2	-0.9	0.0	0.0	0.0

数据来源: 公司公告, 西南证券

8 附录

附表 1：公司管理团队背景

姓名	职位	简介
孟建革	董事会主席、执行董事	先后就职于中交广州航道局有限公司、广东惠而浦家电集团、先灵葆雅中国公司、圣戈班颗粒及粉末分部，在财会方面有 25 年工作经验。
朱力	首席战略官，执行董事	斯坦福大学分子生物学和免疫学博士，曾任职于 Clontech Laboratories, Inc.、Genetastix Corporation, Inc.、Cathay Biotech, Inc.。
王辉	总裁，执行董事，传奇生物董事会主席	曾任深圳市福田区环境保护监测站环境监察工程师，先后担任公司销售客户经理、销售及营销总监、营运副总裁，营运执行副总裁、首席运营官。
柳振宇	轮值首席执行官	美国匹兹堡大学医学院神经生物学博士，历任公司发现生物学高级科学家、生物工艺开发主管及生物技术研究生物医学研究所主管、试剂服务事业部总经理、生物科学事业部总裁等职位、公司欧洲分部总裁等职位。
魏师牛	首席财务官	南京大学生物化学本科、柏鲁克学院工商管理硕士，曾任职 Protocol Capital Managrtcn, 纽约市立大学研究基金会, Investment Strategies Fund、复星保险集团二级市场投资部。
Brian Min	蓬勃生物首席执行官	加州大学洛杉矶分校分子生物学博士，拥有 20 年以上生物药开发与生产经验，擅长靶点鉴定/验证、生物药上市批准、药物开发和商业化等，曾就职于安进和三星 Bioepis。
黄颖	传奇生物首席执行官	哥伦比亚大学生物有机化学博士，拥有超过 9 年大型跨国制药公司研发经验和 12 年华尔街生物技术分析师经验，曾任职富国银行（前美联银行）、瑞士信贷、Gleacher、巴克莱银行和美银美林。

数据来源：公司公告，招股说明书，西南证券整理

8.1 抗体药物生产成本与产能具有密切相关性

随着单位体积产量的不断提升，抗体药物产能管理发生巨大变革。早在 2009 年，生物工艺专家 Brian Kelley 博士便首次对大规模不锈钢生产、小规模一次性生产和外包 CMO 三种生产模式在不同年产能需求下的成本情况进行对比：中小型规模生产模式下（1T/年及 0.1T/年），相比一次性设备与不锈钢设备，外包 CMO 是最好的选择；大规模生产模式下（10T/年），使用一次性设备与不锈钢设备所需成本相近。

附图 1：不同生产模式下抗体药物生产成本

	Model large-scale plant	Small-scale plant using disposables	CMO		
Basis: 5 g/L	6 x 15 kL	n x 2 kL	15 kL		
Capital Investment ^a	\$500 M	\$125 M	-	Difference in annual cost for two best alternatives (\$M/yr)	
Depreciation ^b (\$/yr)	\$50 M	\$12.5 M	-		
Raw Materials ^c	\$10/gm	\$20/gm	\$10/gm		
Labor (\$/yr) ^d	\$50 M	\$20 M	-		
CMO	-	-	\$3 M/batch ^e		
COGs	10 ton/yr	20	23	60	\$30 M
\$/gm	1 ton/yr	110	53	60	\$7 M
	0.1 ton/yr	1,010	345	60	\$29 M

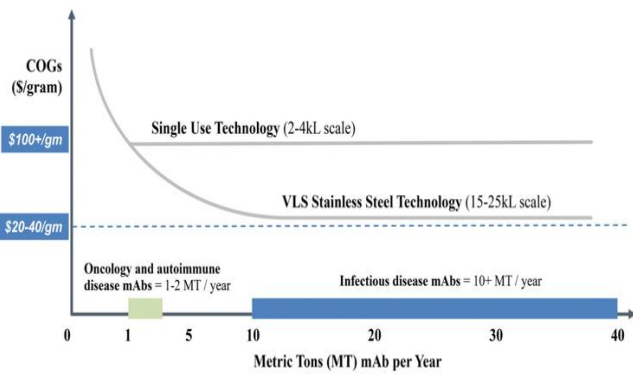
数据来源：《Industrialization of mAb production technology: The bioprocessing industry at a crossroads》，西南证券整理

过去十余年，全球批准抗体药物仅数量即增长约 200%，阿达木单抗及 PD-1 单抗等药物呈现现象级销量，抗体药物产能出现翻天覆地的变化。2021 年 Brian Kelley 博士指出，随着抗体药产能提高，成本将进一步降低直至成本和产能极限。一次性技术（2-4 kL 规模）的

产能极限为 1000kg/年，成本下限约为 100 美元/g；大型不锈钢技术（150-250kL 规模）的产能极限为 10000kg/年，成本下限约为 20 美元/g。不同领域药物产能管理策略也有所区别，自身性免疫及抗肿瘤药物年产能在 1-3T；由于剂量更高，抗感染药物产能则超过 3T/年。

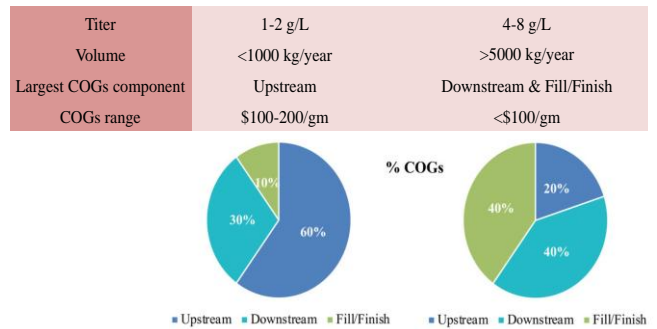
具体到抗体药成本和单位体积产量，对于不同水平单位体积产量的品种，其成本控制方式也不尽相同。当表达量在 1-2 g/L、年产能小于 1000kg 时，抗体药物的成本为 100-200 美元/g，上游细胞培养占到整体成本的 60%左右；而当表达量提高到 4-8 g/L、年产能大于 5000kg 时，抗体药物成本将低于 100 美元/g 甚至更低，此时下游和灌装的成本占比达 80%。

附图 2：抗体药物成本与产能具有密切相关性



数据来源:《Process and operations strategies to enable global access to antibody therapies》，西南证券整理

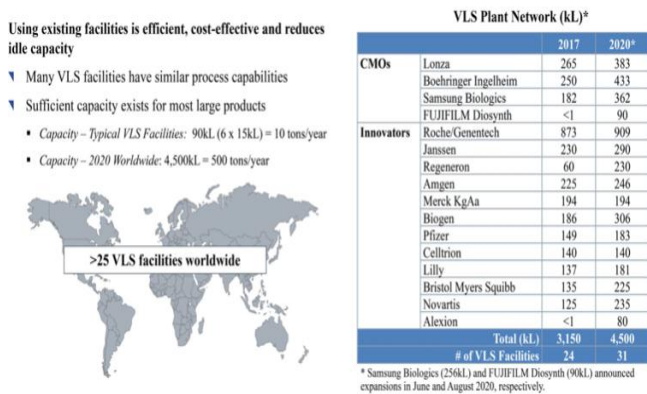
附图 3：抗体药物成本随表达量的提高而下降



数据来源:《Process and operations strategies to enable global access to antibody therapies》，西南证券整理

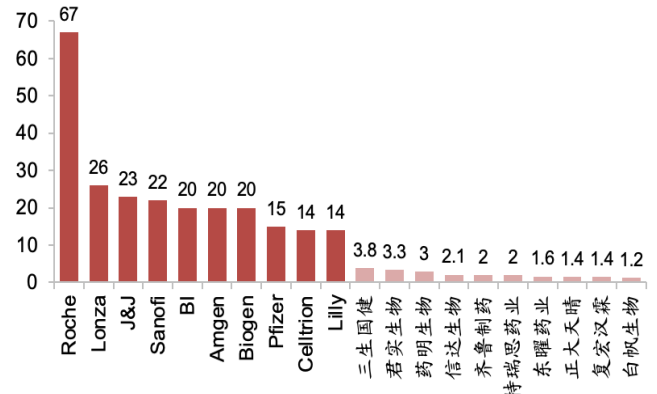
随着 PD-1 等大品种抗体药物出现，传统不锈钢技术再次回归人们视野，国内恒瑞、齐鲁、信达和百济等已采用或计划采用不锈钢技术。全球抗体药物产能规模增长迅速，从 2017 年的 315 万升增至 2020 年的 450 万升，2020 年全球已有超 25 家超大规模抗体药生产企业。Genentech 仍是全球抗体药物产能最大的公司，达 90.9 万升。CDMO 企业中，龙沙制药、Boehringer Ingelheim、三星生物等均在扩建全球供应产能，赋能创新药研发公司。我国抗体药产业还处于发展初期。2020 年《中国抗体药产业健康发展报告》显示，目前我国抗体药实际产能不足 20 万升，单个企业最高产能 3.8 万升，生产能力和核心技术提高迫在眉睫。

附图 4：全球部分大规模抗体药物生产企业产能情况



数据来源:《Process and operations strategies to enable global access to antibody therapies》，西南证券整理

附图 5：抗体药物中外 Top10 企业产能对比（万升）



数据来源:《中国抗体药产业健康发展报告》，西南证券整理

8.2 mRNA 技术上游原料质粒市场规模测算

根据 mRNA 疫苗的多项适应症，可对原料质粒的市场需求进行大致测算：

mRNA 疫苗市场空间测算：

根据综述《From COVID-19 to Cancer mRNA Vaccines: Moving From Bench to Clinic in the Vaccine Landscape》（截至 2021 年 8 月）中涉及的在研 mRNA 疫苗管线，选取目前已进入临床、市场空间较大、2030 年有望上市的产品进行 mRNA 疫苗终端市场空间测算：

(1) 传染病预防（除新冠疫苗外）：1) 根据联合国报告，假设 2030 年全球人口将达 85 亿；2) 根据 WHO 立场文件，假设流感疫苗全球接种率 10%、犬伤后狂犬疫苗接种率 100%；疟疾、寨卡病毒等多发于非洲、东南亚、南美洲等发展中国家，免疫接种覆盖率较低，假设疟疾疫苗接种率 5%、寨卡病毒疫苗接种率 2%；3) 根据不同产品在研技术路线，假设 mRNA 技术路线在流感疫苗、狂犬疫苗的渗透率分别为 50%（接近现有新冠疫苗中 mRNA 疫苗占比）、20%，在疟疾和寨卡病毒的渗透率为 10%；4) 文献中提及的 HIV 疫苗尚无有效临床数据，暂未列入统计。**测算可得 2030 年预计 mRNA 传染病疫苗接种剂次达 2.7 亿次。**

附表 2：mRNA 传染病疫苗 2030E 市场空间测算

预防疾病	感染率	接种目标人群	疫苗接种率	mRNA 疫苗渗透率	疫苗接种剂次 (亿次)	2030E mRNA 疫苗接种剂次 (亿次)
流感病毒	全球每年约 10 亿流感病例	全年龄段 (约 85 亿人)	10%	50%	2.55	2.67
狂犬病毒	全球每年 2900 余万人被咬伤后接受狂犬病疫苗接种	被动物咬伤人群 (约 0.29 亿人)	100%	20%	0.06	
疟疾	2.41 亿疟疾病例 (2020)	0-2 岁 (约 3 亿人)	5%	10%	0.02	
寨卡病毒	全球潜在感染风险人数 21.7 亿 (2020)	潜在感染风险人群 21.7 亿	2%	10%	0.04	

数据来源：《From COVID-19 to Cancer mRNA Vaccines: Moving From Bench to Clinic in the Vaccine Landscape》，WHO, UN, CDC, populationpyramid, 西南证券整理

(2) 新冠疫苗：考虑现有新冠疫苗对变异毒株的防护能力逐渐降低，加强针的应用和新一代疫苗研发仍将继续，mRNA 疫苗综合优势明显，或将成为未来新冠疫苗的主流。1) 根据 OurWorldinData 数据，截至 2021 年 12 月 31 日，全球新冠疫苗接种量达 91.7 剂次；2) 根据辉瑞及 Moderna 指引，2021 年全球 mRNA 疫苗共生产约 40 亿剂，2022 年 mRNA 生产指引分别为 40 亿、30 亿剂，序贯接种为每年一针，随全球新冠疫情进一步缓解，保守估计 2022-2024 年 30 亿剂/年、2025-2027 年 20 亿剂/年、2028-2030 年 10 亿剂/年 mRNA 新冠疫苗的产量推算，2021-2030 年 mRNA 新冠疫苗预计达 220 亿剂。

(3) 肿瘤治疗：相对传染病预防，更多企业在癌症治疗领域布局 mRNA 疫苗赛道。联合疗法或将成为未来的研究方向。1) 根据 WHO 国际癌症研究机构 (IARC) 数据及预测，测算 2020 年及 2030 年各肿瘤适应症新发病例数；2) 从目前临床结果看，mRNA 作为肿瘤疫苗，更适合与肿瘤药联用，保守估计渗透率为 5%。测算可得，2030 年用于肿瘤治疗新型治疗手段的 mRNA 疫苗可及患者数将达 61.3 万人，参考 CAR-T 等基因细胞疗法，假设 mRNA 疫苗为一次注射，则需 mRNA 疫苗 61.3 万剂次；若根据病情发展阶段需多次注射、mRNA 疫苗肿瘤适应症逐渐拓展，该疗法或将拥有更广阔空间。

附表 3: mRNA 肿瘤治疗疫苗 2023E 市场空间测算

mRNA 疫苗在研肿瘤适应症	2020 年新发病例 (万人)	2030E 新发病例 (万人)	mRNA 疫苗渗透率	可及患者数 (万人)
前列腺癌	141.43	190	5%	9.5
胶质母细胞瘤	14.17	17.11		0.86
胰腺癌	49.58	65.75		3.29
黑色素瘤	32.46	41.31		2.07
结直肠癌	188.07	245.14		12.26
卵巢癌	31.4	38.13		1.91
乳腺癌	226.14	270		13.5
急性髓系白血病	47.45	57.86		2.89
脑癌	3.08	3.72		0.19
非小细胞肺癌	187.58	246.5		12.33
肾细胞癌	36.66	46.46		2.32
间皮瘤	3.09	4.13		0.21
合计	961.1	1226.11		61.3

数据来源:《From COVID-19 to Cancer mRNA Vaccines: Moving From Bench to Clinic in the Vaccine Landscape》, IARC, 西南证券整理

mRNA 技术上游原料质粒市场规模测算:

1) 2020 年 11 月, 美国质粒生产企业 Touchlight Genetics 的 CEO Jonny Ohlson 在《Elsevier Public Health Emergency Collection》期刊撰文表示, 生产 10 亿剂 mRNA 疫苗可能需要超过 1kg 质粒 DNA。根据金斯瑞生物科技报价, 临床级质粒价格为 4000 元/mg, 假设大规模采购价格远低于报价, 预计为 2000 元/mg, 1mg 质粒预计能最终得到 100mg 的 mRNA, 每剂疫苗 mRNA 含量预计为 100ug。推算每剂疫苗的质粒成本约为 2 元。

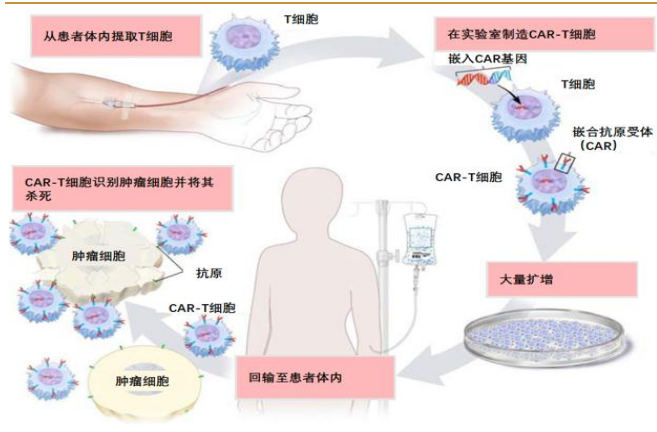
2) 根据上述 mRNA 疫苗市场规模测算, 2022 年涉及质粒原料的 mRNA 下游应用增量主要还将由新冠疫苗贡献, 辉瑞、Moderna 2022 年 mRNA 生产指引分别为 40 亿、30 亿剂, 则 2022 年针对 mRNA 新冠疫苗的质粒需求将达到 60~80 亿元; 远期来看, 若上述针对传染病预防、肿瘤治疗等领域 mRNA 疫苗 2030 年进入商业化阶段, 则 2030 年针对传染病预防、新冠病毒免疫、肿瘤治疗等领域涉及的 mRNA 疫苗接种总量将达 222.7 亿剂次, 带来的额外质粒需求为 445.4 亿元。预计质粒需求将随 mRNA 在其它领域推广而获得持续增量。

8.3 CAR-T 细胞疗法技术更迭及研发进程

嵌合抗原受体 T 细胞免疫疗法 (chimeric antigen receptor T-cell, CAR-T) 是近年的研究热点领域。CAR-T 细胞技术通过基因改造 T 细胞, 将识别肿瘤相关抗原 (tumor-associated antigen, TAA) 的单链抗体 (single-chain variable fragment, scFv) 与 T 细胞活化序列 (通常为 CD3 ζ 或 Fc ϵ R1 γ) 的融合蛋白表达达到 T 细胞表面, 再经体外纯化和大规模扩增后回输到患者体内, 从而特异性杀伤肿瘤。CAR-T 细胞识别肿瘤抗原不依赖主要组织相容性复合体 (major histocompatibility complex, MHC) 递呈, 无 T 细胞抗原抗体 (T-cell receptor, TCR) 错配风险, 且能有效避免肿瘤细胞通过下调 MHC 分子表达而产生免疫逃逸反应, 因此具有多靶点性, 且对表达相同抗原的肿瘤均具有识别杀伤能力。

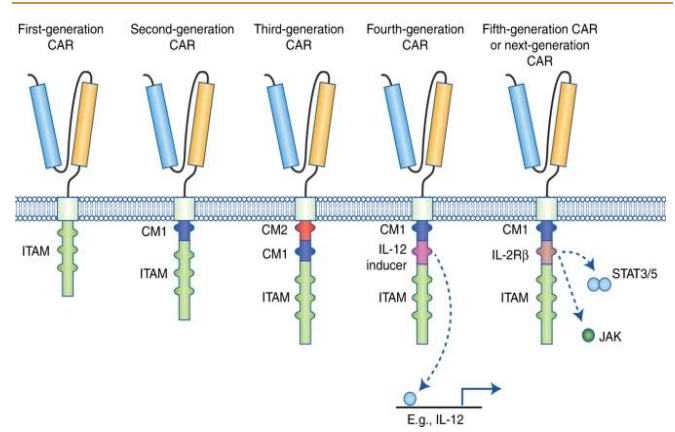
CAR-T 细胞技术自开创以来历经五代技术更迭。第一代 CAR 的 scFv 只整合 CD3 ζ 信号域，扩增有限且不能诱导有意义的抗肿瘤作用；第二代、第三代 CAR 在 CD3 ζ 上游整合了一或两个共刺激结构域(通常是 CD28 或 4-1BB)，赋予 T 细胞更有效的抗肿瘤细胞作用，改善 CAR-T 细胞的增殖和持久性；第四代 CAR-T 于胞内区进一步加入自杀基因或促炎细胞因子，增强 T 细胞反应调控或释放不同细胞因子以招募其他免疫细胞至肿瘤部位，产生不依赖 T 细胞的杀伤作用；第五代通用型 CAR-T，无个体限制，可用于规模化生产与治疗。

附图 6: CAR-T 细胞疗法原理



数据来源: 头豹研究院, 西南证券整理

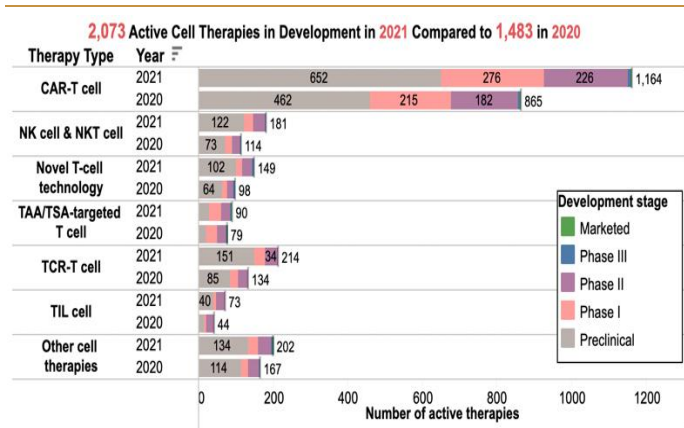
附图 7: CAR-T 细胞疗法五代技术更迭



数据来源: 《Teaching an old dog new tricks: next-generation CAR 1 cells》, 西南证券整理

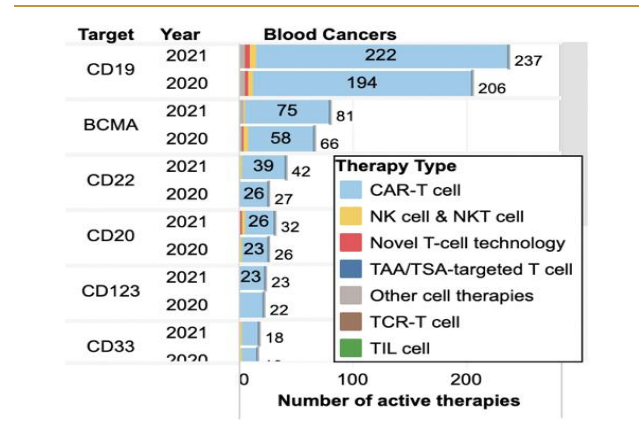
CAR-T 细胞疗法全球研发管线迅速增长，主要集中于血液瘤领域。据 Cancer Research Institute 数据，截至 2021 年 6 月，全球已有 2073 条在研细胞治疗管线，较 2020 年的 1483 条管线同比增长 39.8%。不同类型细胞治疗中 CAR-T 占据主导地位，2021 年较 2020 年新增 299 条新管线，同比增长 34.6%。细胞疗法主要集中于血液瘤治疗，实体瘤进展缓慢，主要源于血液瘤处于均质环境，而实体瘤外部有癌症相关成纤维细胞产生的致密细胞外基质，能够捕获并组织 CAR-T 细胞穿透肿瘤，阻碍 CAR-T 细胞浸润，减弱杀伤活力。CD19、BCMA、CD22、CD20 等都是血液瘤治疗热门靶点，其中 CAR-T 细胞疗法占比较高。以 CD19 靶点为例，2021 年 CD19 靶点共 237 条在研管线中，CAR-T 疗法共 222 条管线，占比高达 93.7%。

附图 8: 2020-2021 年肿瘤细胞疗法研发管线变化



数据来源: CRIAnalytics, 西南证券整理

附图 9: 2020-2021 年血液瘤细胞疗法研发管线变化

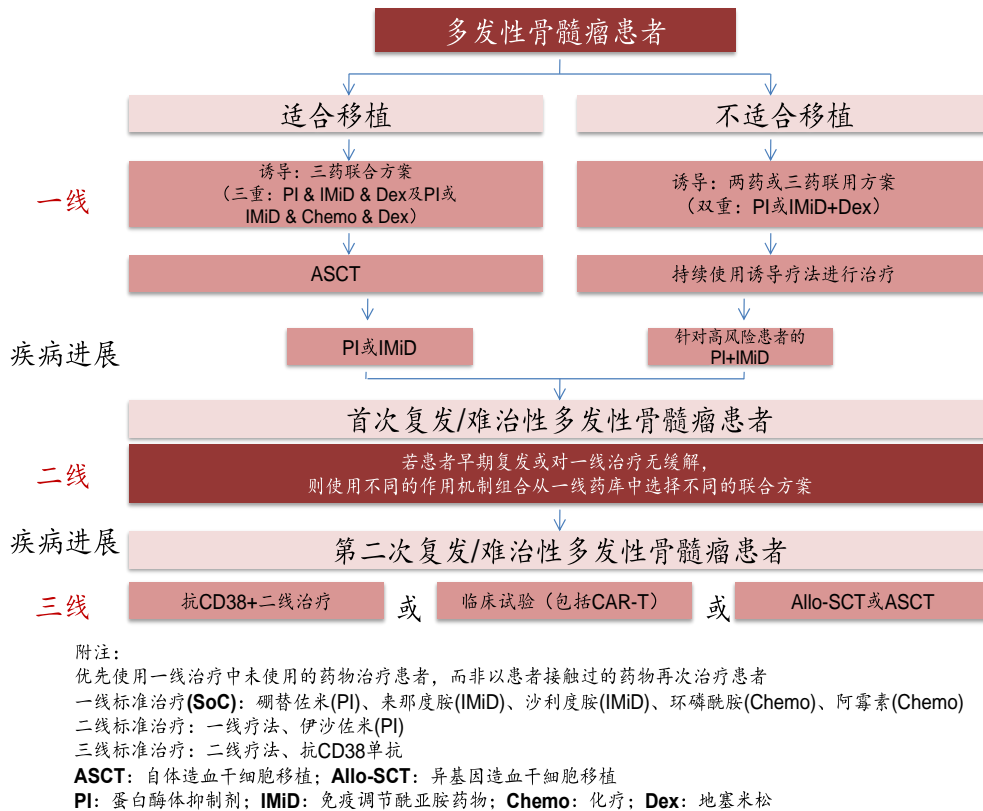


数据来源: CRIAnalytics, 西南证券整理

8.4 BCMA 是 MM 细胞治疗的理想靶点

MM 药物公布诊疗方案，CAR-T 疗法作为新增方案列入指南推荐。有症状的多发性骨髓瘤多采用系统治疗，包括诱导、巩固治疗（含干细胞移植）及维持治疗。根据 2020 年新修订《中国多发性骨髓瘤诊疗指南》，新诊断 MM 患者多以蛋白酶抑制剂联合免疫调节剂及地塞米松的联合用药方案为主；对于复发患者，在可耐受情况下选用联合治疗方案，以达雷妥尤单抗为基础，并将 CAR-T 疗法列入指南推荐。

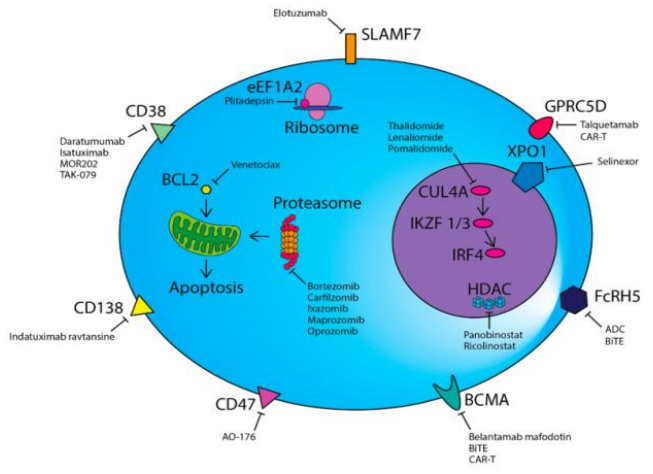
附图 10：中国多发性骨髓瘤治疗方案



数据来源:《中国多发性骨髓瘤诊疗指南 (2020 年版)》, Frost & Sullivan, 西南证券整理

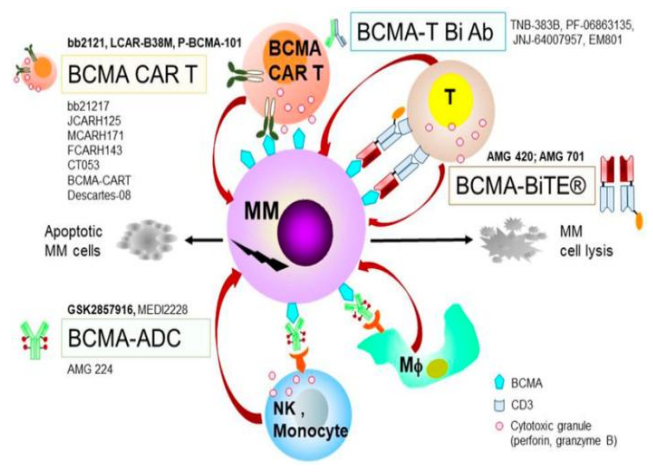
BCMA 是 MM 细胞系最具选择性表达的细胞表面受体，是 MM 细胞治疗的理想靶点。B 细胞成熟抗原（B-cell maturation antigen, BCMA）即 CD269，是肿瘤坏死因子超家族的成员，具有富含半胱氨酸的细胞外结构域。作为仅在 B 细胞谱系上表达的细胞表面蛋白，BCMA 与另两种 TNF 受体 B 细胞激活因子受体（BAFF）、跨膜激活剂及钙调亲环素配体（TACI），通过与 BAFF 和/或同源配体 APRIL 结合支持 B 细胞不同发育阶段的长期存活；BCMA 对于长寿浆细胞存活也至关重要；同时 BCMA 在恶性 MM 浆细胞高表达，且表达随疾病进展而增加，是最具选择性表达的 MM 细胞系表面受体，成为 CAR-T 细胞治疗 MM 的理想靶点之一。据 Cancer Research Institute 数据，截至 2021 年 6 月，靶向 BCMA 的血液瘤细胞治疗在研管线共 81 条，其中 CAR-T 细胞治疗管线共有 75 条，占比高达 92.6%。

附图 11: 多发性骨髓瘤治疗研究相关靶点



数据来源:《Targeted Therapies for Multiple Myeloma》, 西南证券整理

附图 12: BCMA 为靶点的在研多发性骨髓瘤免疫疗法

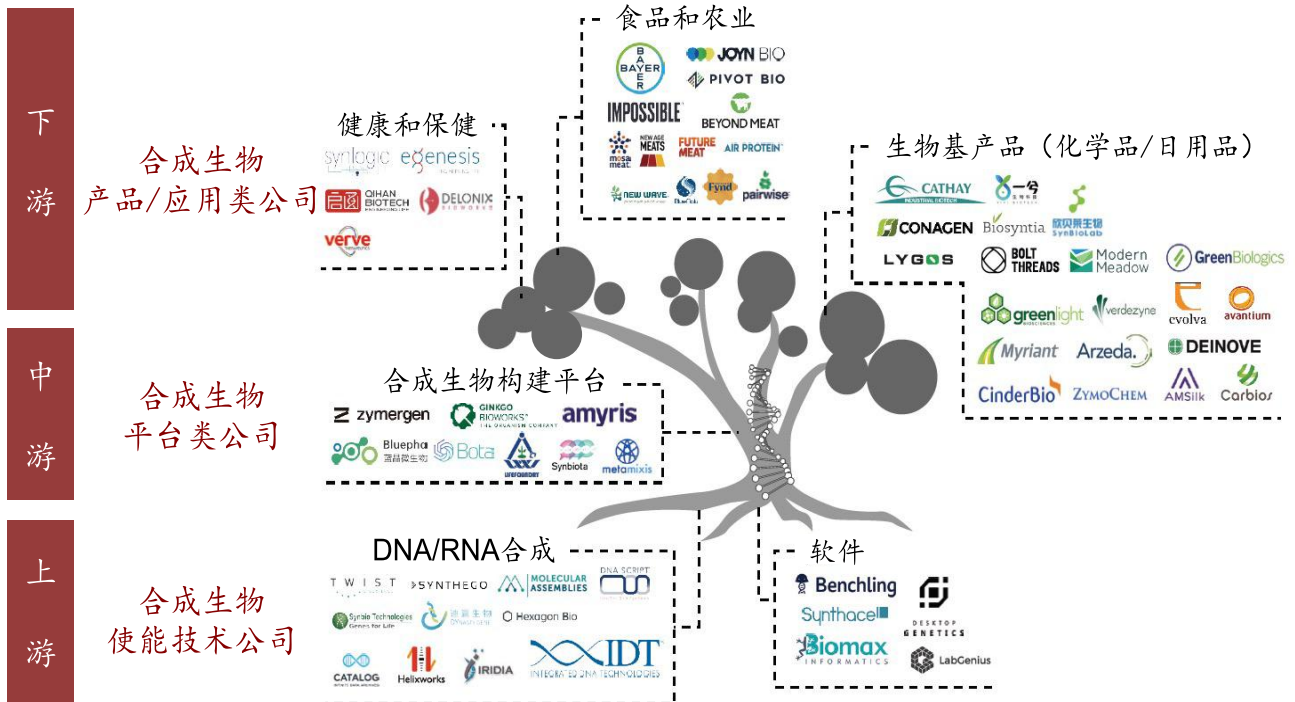


数据来源:《B cell maturation antigen (BCMA)-based immunotherapy for multiple myeloma》, 西南证券整理

8.5 合成生物学产业链及相关应用

随着合成生物学迅速发展,其巨大发展潜力已引起全球的广泛关注。合成生物学产业生态覆盖面庞大,技术和产业落地方向多元。其中,上游为开发使能技术,包括 DNA/RNA 合成、测序与组学,以及数据相关的技术、产品和服务;中游为对生物系统和生物体进行设计、开发的技术平台;下游为涉及人类衣食住行的应用开发和产品落地。

附图 13: 合成生物学企业图谱



数据来源:《合成生物学产业发展与投融资战略研究》, 西南证券整理

目前, 从全球研发的产品应用领域来看, 合成生物学产品已经涉及天然产物合成、生物医药、生物能源、工业等诸多领域。

附表 4: 合成生物学的相关应用

合成生物学应用	产物/疾病	产量	微生物
天然产物	呋喃香豆素	3.6 mg/L	厦门链霉菌
	吡喃香豆素	3.7 mg/L	
	虾青素	29.6 mg/g	蓝细菌
	人参皂苷 Rh2	300 mg/L	酿酒酵母
	番茄红素	2.37 g/L	
	角鲨烯	11.00 g/L	
	番茄红素	0.714 g/L	毕赤酵母
	霍乱弧菌感染	/	大肠杆菌
	疟疾	/	沙雷氏菌属
	肿瘤	/	沙门氏菌
医学领域	黑色素瘤	/	大肠杆菌
	肾衰竭	/	埃希氏菌属、芽孢杆菌属、大肠杆菌
	乳腺癌	/	噬菌体
	丁醇	552 mg/L	大肠杆菌
	乙醇	90.7 g/L	酿酒酵母
能源领域	丁醇	7.61 g/L	嗜热厌氧杆菌溶剂梭菌
	脂肪酸	4.5 g/L	大肠杆菌
	乙醇	73 g/L	酿酒酵母
	富马酸	22.4 g/L	大肠杆菌
	丁二酸	12.51 g/L	嗜热厌氧杆菌放线杆菌
工业化学品	γ -聚谷氨酸	32.14 g/L	解淀粉芽孢杆菌
	苹果酸	201.13 g/L	黑曲霉
	琥珀酸	134.25 g/L	曼海姆菌

数据来源:《合成生物学及其研究进展》, 西南证券整理

8.6 百斯杰酶制剂产品矩阵

目前百斯杰拥有工业酶、饲料酶两大酶制剂产品线, 并为合成生物学领域工业客户提供技术支持与合作开发服务。工业酶业务拥有淀粉糖、有机酸、酒精、氨基酸、啤酒酶、纺织酶(退浆酶、过氧化氢酶等)等核心产品; 饲料酶业务涵盖单酶、复合酶及百杰美[®]系列特色产品。

附表 5：百斯杰工业酶产品矩阵

类别	产品名称		主要优势	应用领域
淀粉糖	HighDEX® P1000 普鲁兰酶		水解液化淀粉中的 α-1,6-D 糖苷键，产生仅包含 α-1,4-D 葡糖键的直链多聚糖，极大提高淀粉利用率	高纯度葡萄糖与麦芽糖的商业化生产
	HighDEX® Ultra 复配型葡糖淀粉酶系列		由高活性葡糖淀粉酶与一种 pH 适应性广、热稳定好的普鲁兰酶按适当比例复配而成	高效降解淀粉质材料生产葡萄糖
	LiqFINE® BAA 耐酸淀粉酶	LiqFINE® BAA 1.0	迅速随机水解淀粉分子中 α-1,4 葡糖苷键，使淀粉浆黏度快速降低，产生均一短链糊精和少量低聚糖。更耐高温更耐酸，在 pH=4.8,120°C 依然保持优良的液化效果	淀粉糖、发酵工业（如氨基酸、柠檬酸）等淀粉质原料的液化工艺
		LiqFINE® BAA 2.0		
	SuperLIQ® T 高温淀粉酶系列	SuperLIQ® 1.0T 标准型耐高温淀粉酶	能迅速随机水解淀粉分子中 α-1,4 葡糖苷键，使淀粉浆黏度快速降低，即“液化”作用，产生较为均一的短链糊精和少量的低聚糖	淀粉糖的液化工艺
SuperLIQ® 3.0T 超高活力耐高温淀粉酶				
HighDEX® XT 超高性能复合糖化酶		由高性能糖化酶与一种 pH 适应性广、热稳定强的普鲁兰酶按适当比例复配而成，两者高效配合将淀粉转化为葡萄糖，大幅缩短糖化周期并达到用户需求的 DX 指标	专为对于糖化条件较为苛刻的用户设计	
有机酸	SuperLIQ® T 高温淀粉酶系列	SuperLIQ® 1.0T 标准型耐高温淀粉酶	能迅速随机水解淀粉分子中 α-1,4 葡糖苷键，使淀粉浆黏度快速降低，即“液化”作用，产生较为均一的短链糊精和少量的低聚糖	柠檬酸、乳酸等有机酸生产的液化工艺
		SuperLIQ® 3.0T 超高活力耐高温淀粉酶		
	LiqFINE® BAA 耐酸淀粉酶	LiqFINE® BAA 1.0	迅速随机水解淀粉分子中 α-1,4 葡糖苷键，使淀粉浆黏度快速降低，产生均一短链糊精和少量低聚糖。更耐高温更耐酸，在 pH=4.8,120°C 依然保持优良的液化效果	淀粉糖、发酵工业（如氨基酸、柠檬酸）等淀粉质原料的液化工艺
		LiqFINE® BAA 2.0		
酒精	百利醇® X5 酒精专用淀粉酶		能迅速随机水解淀粉分子中 α-1,4 葡糖苷键，使淀粉浆黏度快速降低，即“液化”作用，产生较为均一的短链糊精和少量的低聚糖	酒精工业，玉米粉和木薯粉的液化工艺
	百利醇® C5 增强型酒精专用淀粉酶		能迅速随机水解淀粉分子中 α-1,4 葡糖苷键，使淀粉浆黏度快速降低，即“液化”作用，产生较为均一的短链糊精和少量的低聚糖	酒精工业，玉米粉和木薯粉的液化工艺，尤其适合玉米浓醪发酵
	百利醇® P10 酸性蛋白酶系列	百利醇® P10 食品级酒精专用酸性蛋白酶	一类酒精专用酸性蛋白酶，作用底物广泛，可随机水解绝大多数蛋白质	淀粉质原料（如玉米、小麦、高粱、大米、木薯等）的酒精生产过程
纺织	百利纺® FB	百利纺® FB 宽温退浆酶	能迅速随机水解淀粉分子中 α-1,4 葡糖苷键，使淀粉浆迅速液化降解，产生可溶性糊精	纺织品退浆，中温、高温均有良好适应性，适用各种织物退浆工艺
	BE072	BE072 纺织用浓缩型过氧化氢酶	快速彻底分解过氧化氢生成水和氧气，对纤维和活性染料毫无影响；简化工序，节水环保	产品预处理漂白后去除过氧化氢工艺
氨基酸	SuperLIQ® T 高温淀粉酶系列	SuperLIQ® 1.0T 标准型耐高温淀粉酶	能迅速随机水解淀粉分子中 α-1,4 葡糖苷键，使淀粉浆黏度快速降低，即“液化”作用，产生较为均一的短链糊精和少量的低聚糖	氨基酸生产的液化工艺
		SuperLIQ® 3.0T 超高活力耐高温淀粉酶		

类别	产品名称		主要优势	应用领域
复配葡糖淀粉酶 Ultra 系列	HighDEX® Ultra	高效复配型葡糖淀粉酶	由高活性葡糖淀粉酶与一种 pH 适应性广、热稳定好的普鲁兰酶按适当比例复配而成	高效降解淀粉质材料生产葡萄糖，促进氨基酸生产工艺加速进行
	HighDEX® Ultra3.0	超高性能复配型葡糖淀粉酶		
LiqFINE® BAA 耐酸淀粉酶	LiqFINE® BAA 1.0		迅速随机水解淀粉分子中 α-1,4 葡萄糖苷键，使淀粉浆黏度快速降低，产生均一短链糊精和少量低聚糖。更耐高温更耐酸，在 pH=4.8, 120°C 依然保持优良的液化效果	淀粉糖、发酵工业（如氨基酸、柠檬酸）等淀粉质原料的液化工工艺
	LiqFINE® BAA 2.0			
啤酒酶	百利醇® PSEP-30 啤酒专用蛋白酶		采用优良黑曲霉菌菌株经液体深层发酵及先进提取精制工艺，有效降解浑浊敏感蛋白，提高啤酒非生物稳定性	解决啤酒冷浑浊问题，延长啤酒的货架期

数据来源：百斯杰官网，西南证券整理

附表 6：百斯杰饲料酶产品矩阵

类别	产品名称	主要优势
单酶	新一代耐热植酸酶	新技术更耐热高释放降成本
	脂肪酶	超强耐酸、耐高温，提高脂肪利用效率，节省油脂
	新一代耐高温葡萄糖氧化酶	落实禁抗替抗政策的首选
	α-半乳糖苷酶	性能稳定，有效降解豆类原料中含 α-半乳糖苷键的胀气因子
	β-甘露聚糖酶	优异的耐热性和耐酸性，源自黑曲霉，安全性更高
	角蛋白酶	高效降解角蛋白、醇溶蛋白和大豆抗原蛋白等动物自身难利用的蛋白
	酸性蛋白酶	绝佳的过胃能力，更适应畜禽体内环境
	中温 α-淀粉酶	耐热性能好，酶解效率高
	木聚糖酶	主、支链酶协同作用，降解更彻底
	纤维素酶	多种水解酶互补，水解速度更快
	β-葡聚糖酶	稳定性更强，酶活力更高，针对性降解麦类和谷类胚乳细胞壁中的 β-葡聚糖
	普鲁兰酶	脱支淀粉酶，与 α-淀粉酶协同作用，彻底降解淀粉
复合酶	伴侣 B 酶	新型组合能量型复合酶
	肉禽专用复合酶	改善饲料利用率及肉禽健康水平，降低料肉比，提高养殖经济效益
	蛋禽专用复合酶	缓解过料现象，改善蛋品质，延长产蛋高峰期
	乳仔猪专用复合酶	补充断奶仔猪内源消化酶，降解抗营养因子，改善仔猪肠道健康，降低营养性腹泻发生率
	中大猪专用复合酶	稳定饲料品质，解除抗营养作用，提高饲料转化率，节能减排，改善经济效益
	小麦型日粮专用复合酶	有效解决小麦中水溶性木聚糖等过高引起的食糜粘度过大的问题； 提麦小麦型日粮的消化利用率，节约饲料成本
百杰美®系列 特色产品	新玉米专用复合酶	有效解决新玉米使用过程中出现的畜禽软便、过料、腹泻及生产性能降低等问题
	百杰美® ProMax	全面提升蛋白原料价值
	百杰美® XAF	新型高效组合木聚糖酶
	百杰美® 9230	小麦型日粮专用复合酶

数据来源：百斯杰官网，西南证券整理

分析师承诺

本报告署名分析师具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格并注册为证券分析师，报告所采用的数据均来自合法合规渠道，分析逻辑基于分析师的职业理解，通过合理判断得出结论，独立、客观地出具本报告。分析师承诺不曾因，不因，也将不会因本报告中的具体推荐意见或观点而直接或间接获取任何形式的补偿。

投资评级说明

公司评级	买入：未来 6 个月内，个股相对恒生指数涨幅在 20% 以上
	持有：未来 6 个月内，个股相对恒生指数涨幅介于 10% 与 20% 之间
	中性：未来 6 个月内，个股相对恒生指数涨幅介于 -10% 与 10% 之间
	回避：未来 6 个月内，个股相对恒生指数涨幅介于 -20% 与 -10% 之间
行业评级	卖出：未来 6 个月内，个股相对恒生指数涨幅在 -20% 以下
	强于大市：未来 6 个月内，行业整体回报高于恒生指数 5% 以上
	跟随大市：未来 6 个月内，行业整体回报介于恒生指数 -5% 与 5% 之间
	弱于大市：未来 6 个月内，行业整体回报低于恒生指数 -5% 以下

重要声明

西南证券股份有限公司（以下简称“本公司”）具有中国证券监督管理委员会核准的证券投资咨询业务资格。

本公司与作者在自身所知情范围内，与本报告中所评价或推荐的证券不存在法律法规要求披露或采取限制、静默措施的利益冲突。

《证券期货投资者适当性管理办法》于 2017 年 7 月 1 日起正式实施，本报告仅供本公司客户中的专业投资者使用，若您并非本公司客户中的专业投资者，为控制投资风险，请取消接收、订阅或使用本报告中的任何信息。本公司也不会因接收人收到、阅读或关注自媒体推送本报告中的内容而视其为客户。本公司或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或争取提供投资银行或财务顾问服务。

本报告中的信息均来源于公开资料，本公司对这些信息的准确性、完整性或可靠性不作任何保证。本报告所载的资料、意见及推测仅反映本公司于发布本报告当日的判断，本报告所指的证券或投资标的的价格、价值及投资收入可升可跌，过往表现不应作为日后的表现依据。在不同时期，本公司可发出与本报告所载资料、意见及推测不一致的报告，本公司不保证本报告所含信息保持在最新状态。同时，本公司对本报告所含信息可在不发出通知的情形下做出修改，投资者应当自行关注相应的更新或修改。

本报告仅供参考之用，不构成出售或购买证券或其他投资标的的要约或邀请。在任何情况下，本报告中的信息和意见均不构成对任何个人的投资建议。投资者应结合自己的投资目标和财务状况自行判断是否采用本报告所载内容和信息并自行承担风险，本公司及雇员对投资者使用本报告及其内容而造成的一切后果不承担任何法律责任。

本报告及附录版权为西南证券所有，未经书面许可，任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制和发布。如引用须注明出处为“西南证券”，且不得对本报告及附录进行有悖原意的引用、删节和修改。未经授权刊载或者转发本报告及附录的，本公司将保留向其追究法律责任的权利。

西南证券研究发展中心

上海

地址：上海市浦东新区陆家嘴东路 166 号中国保险大厦 20 楼

邮编：200120

北京

地址：北京市西城区金融大街 35 号国际企业大厦 A 座 8 楼

邮编：100033

深圳

地址：深圳市福田区深南大道 6023 号创建大厦 4 楼

邮编：518040

重庆

地址：重庆市江北区金沙门路 32 号西南证券总部大楼

邮编：400025

西南证券机构销售团队

区域	姓名	职务	座机	手机	邮箱
上海	蒋诗烽	总经理助理 销售总监	021-68415309	18621310081	jsf@swsc.com.cn
	崔露文	高级销售经理	15642960315	15642960315	clw@swsc.com.cn
	王昕宇	高级销售经理	17751018376	17751018376	wangxy@swsc.com.cn
	薛世宇	销售经理	18502146429	18502146429	xsy@swsc.com.cn
	张玉梅	销售经理	18957157330	18957157330	zmyf@swsc.com.cn
北京	李杨	销售总监	18601139362	18601139362	yfly@swsc.com.cn
	张岚	销售副总监	18601241803	18601241803	zhanglan@swsc.com.cn
	杜小双	高级销售经理	18810922935	18810922935	dxsyf@swsc.com.cn
	来趣儿	销售经理	15609289380	15609289380	lqe@swsc.com.cn
	王宇飞	销售经理	18500981866	18500981866	wangyuf@swsc.com
广深	郑龔	广州销售负责人 销售经理	18825189744	18825189744	zhengyan@swsc.com.cn
	陈慧玲	销售经理	18500709330	18500709330	chl@swsc.com.cn
	杨新意	销售经理	17628609919	17628609919	yxy@swsc.com.cn
	张文锋	销售经理	13642639789	13642639789	zwf@swsc.com.cn