

蓄势待发，NL003 商业化在即

风险评级：中高风险

大消费北交所上市公司系列研究之诺思兰德（430047）

2022 年 11 月 15 日

投资要点：

魏红梅

SAC 执业证书编号：

S0340513040002

电话：0769-22119410

邮箱：whm2@dgzq.com.cn

研究助理：谭欣欣

SAC 执业证书编号：

S0340121030039

电话：0769-22119462

邮箱：

tanxinxin@dgzq.com.cn

研究助理：谢雄雄

SAC 执业证书编号：

S0340121110002

电话：0769-22110925

邮箱：

xiexiongxiong@dgzq.com.cn

cn

- 公司是一家深耕基因治疗领域的创新型生物制药企业。诺思兰德成立于2004年6月，2021年11月在北京证券交易所首批上市。公司建立了基因载体构建、工程菌构建、微生物表达、哺乳动物细胞表达、生物制剂生产工艺及其规模化生产技术以及滴眼剂药物开发等核心技术平台，为持续开发项目提供了保障。公司坚持以临床需求为导向，依托自主核心技术平台，主要致力于心血管疾病、代谢性疾病、罕见病和眼科疾病等领域生物工程新药的研发和产业化。
- 基因治疗概念热度渐起，行业加速发展。基因治疗是一种利用基因治疗载体将外源的治疗性基因转导至细胞，再通过外源基因的转录和翻译，改变细胞原有基因表达以治疗疾病的方法。2016年-2020年，国内基因治疗市场规模从1500万元增长到2380万元。国家和各级政府持续出台产业鼓励政策，支持基因治疗CDMO及基因治疗整体产业的发展。随着基因治疗临床试验的大量开展、基因治疗产品的陆续预期获批上市、相关利好产业政策的支持，预计国内基因治疗市场规模将快速扩大，到2025年将达到178.9亿元。
- 公司重点在研项目NL003未来有望成为重磅产品。重组人肝细胞生长因子裸质粒注射液（NL003）项目主要开发适应症为严重下肢缺血性疾病（Critical limb ischemia, CLI），包括静息痛、溃疡患者、间歇性跛行的下肢缺血性疾病适应症。我国严重下肢缺血性疾病的患病人数不断增加，针对CLI患者现有的治疗手段未满足医疗需求，急需新的治疗手段。NL003治疗CLI的临床II期试验结果显示，对CLI的疼痛和溃疡具有良好改善作用，首次给药第60天至180天，所有NL003给药组对比安慰剂组均能显著缓解疼痛，第180天后在不服用镇痛药物前提下静息痛完全消失率可达56.25%，溃疡完全愈合率可达66.67%，均显著高于安慰剂组。NL003和其他治疗CLI手段相比，具有多项优势，有望从基因层面治疗CLI。
- 风险提示：研发失败风险；产品注册风险；市场竞争风险；公司在未来一定期间可能无法盈利或无法进行利润分配的风险等。

目录

1、公司是从事生物新药研发的创新型生物制药企业	4
1.1 公司概况	4
1.2 公司是一家深耕基因治疗领域的创新型生物制药企业	6
1.2.1 基因治疗药物	6
1.2.2 重组蛋白质类药物	7
1.2.3 滴眼液产品	8
1.3 滴眼液产品是公司现阶段营收来源，核心产品处于在研状态	9
2、基因治疗概念热度渐起，行业加速发展	10
2.1 基因治疗发展概况	10
2.1.1 基因治疗简介	10
2.1.2 基因治疗发展历程	11
2.1.2.1 基因治疗行业发展历程	11
2.1.2.2 美国基因治疗行业监管体系发展史	12
2.1.2.3 中国基因治疗行业监管体系发展史	13
2.2 基因治疗市场规模及前景	15
2.2.1 全球基因治疗市场规模及前景	15
2.2.2 中国基因治疗市场规模及前景	15
2.2.3 中国已上市基因治疗药物情况	16
2.2.4 中国出台相应政策规范和支持基因治疗的发展	16
3、公司重点在研产品未来有望成为重磅产品	18
3.1 公司荣获多项荣誉	18
3.2 公司重点在研产品 NL003 未来有望成为重磅产品	18
4、风险提示	22

插图目录

图 1：公司发展历程	4
图 2：公司股权结构图（截至 2022 年三季度末）	5
图 3：公司各项技术平台	6
图 4：公司在研基因治疗药物具体情况（展示部分项目）	7
图 5：公司在研重组蛋白质类药物具体情况	7
图 6：公司滴眼液产品（化学仿制药）	8
图 7：公司营收及其同比增速	9
图 8：公司 2022 上半年营收构成	9
图 9：2017-2022Q3 公司研发支出及其营收占比	10
图 10：体外和体内基因治疗过程示意图	10
图 11：基因治疗发展历程	12
图 12：美国基因治疗行业监管体系发展史	12
图 13：2016-2025 年全球基因治疗市场规模	15
图 14：2016-2025 年中国基因治疗市场规模	15
图 15：公司获得荣誉情况	18

图 16：2016-2030 年中国外周动脉疾病患病人数	19
图 17：CLI 的治疗流程	20
图 18：NL003 作用机理	21
图 19：NL003 II 期临床试验结果（疼痛环节）	21
图 20：NL003 II 期临床试验结果（溃疡愈合情况）	21

表格目录

表 1：基因治疗药物种类及其技术特点	11
表 2：基因治疗行业相关的法律法规和指导意见梳理	14
表 3：规范和支持基因治疗发展的法律法规和指导意见梳理	16

1、公司是从事生物新药研发的创新型生物制药企业

1.1 公司概况

公司是一家专业从事基因治疗药物、重组蛋白质类药物和眼科用药物研发、生产及销售的创新型生物制药企业。公司拥有一支高素质研发及管理团队，在临床前研究、临床研究、生产与质量管理、药厂建设、药品经营等方面积累了丰富的经验。公司建立了基因载体构建、工程菌构建、微生物表达、哺乳动物细胞表达、生物制剂生产工艺及其规模化生产技术以及滴眼剂药物开发等核心技术平台，为持续开发项目提供了保障。公司坚持以临床需求为导向，依托自主核心技术平台，主要致力于心血管疾病、代谢性疾病、罕见病和眼科疾病等领域生物工程新药的研发和产业化。公司在坚持自主研发的同时，与国内外药物研发机构建立了长期稳定的合作关系，通过共同研发、技术转让等多种方式，及时跟踪生物技术的国际发展方向和动态，以保证公司药物研发的技术优势并符合国际规范。2012年，公司与韩国知名药企 Huons 合资组建北京汇恩兰德制药有限公司，引进先进的 BFS 系统，专业生产高品质的眼科药品。现可生产单剂量、多剂量滴眼液，年产能力 1.1 亿支。同时，公司可承接 CMO/CDMO 服务，为客户提供眼科产品设计、研发、生产一体化解决方案。

公司获得多项荣誉，药品研发管线较多且具有较高的成熟度。公司成立于 2004 年 6 月，2021 年 11 月在北京证券交易所首批上市。公司是国家火炬计划重点高新技术企业、北京科技研究开发机构、北京市裸质粒基因治疗药物工程技术研究中心、北京市国际科技合作基地、北京市生物医药产业 G20 创新引领企业、北京市“专精特新”中小企业。公司药品研发管线丰富且具有较高的成熟度，目前在研 13 个生物工程新药对应 15 个适应症，并已有 3 个进入临床研究阶段。其中重组人肝细胞生长因子裸质粒注射液（代号 NL003）、注射用重组人白细胞介素 11（代号 NL002）均已进入 III 期临床，注射用重组人胸腺素 β 4（代号 NL005）正在开展 II 期临床研究；多个眼科药品种陆续开发上市。公司拥有授权专利 20 余项，先后承担国家级“重大新药创制”课题 8 项。

图 1：公司发展历程

企业初创阶段

2004年6月，公司成立，开启新的历程

2004年11月，公司顺利通过“高新技术企业”认定，并获得北京市科学技术委员会颁发的《高新技术企业认定证书》

核心产品研发阶段

2005年11月，NL003项目获国家2005年度科技型中小企业技术创新基金无偿资助75万元

2006年10月，NL003获得韩国食品药品监督管理局颁布的临床研究批文

2007年5月，NL002IIb期临床试验全面启动

2008年10月，NL003项目 I 期临床试验启动

2009年3月，NL003项目获得美国FDA的治疗糖尿病周围神经病变 I /II 期临床研究批准（BBIND13,938）、治疗心肌梗塞 I /II 期临床研究批准（BBIND13,948）

新三板挂牌，公司步入新阶段

2009年2月，公司登陆新三板挂牌上市，进入资本市场

2010年2月，公司NL003项目入选中关村2009年度十大企业技术创新成果

2012年5月，公司被认定为北京市裸质粒基因治疗药物工程技术研究中心

2013年6月，公司入选国家火炬计划重点高新技术企业

2016年8月，公司入选北京生物医药产业“G20工程”

2018年12月，公司C轮融资签约仪式在天士力集团举行

2021年9月，公司首个CDMO项目“左氧氟沙星”获得《药品注册批件》

2021年11月，公司在北京证券交易所上市

资料来源：公司官网，东莞证券研究所

公司创始人团队持股比例较高。根据公司 2022 年三季报披露的数据显示，个人股东许松山先生持股比例约 14.19%，其兄弟许日山先生持股比例约 11.38%，两者合计持有公司约 25.57%的股份，两者为一致行动人，是公司实际控制人。创始人团队其余成员聂李亚、许成日、李相哲、马素永和公司实际控制人联合创业十余年，公司创始人团队整体持股比例较高。公司下属子公司为北京诺思兰德医药；孙公司为与韩国 HUONS 共同成立的北京汇恩兰德制药，公司穿透持有北京汇恩兰德制药 43.2%的股份，该公司主要负责滴眼液等药品生产和销售。

图 2：公司股权结构图（截至 2022 年三季度末）

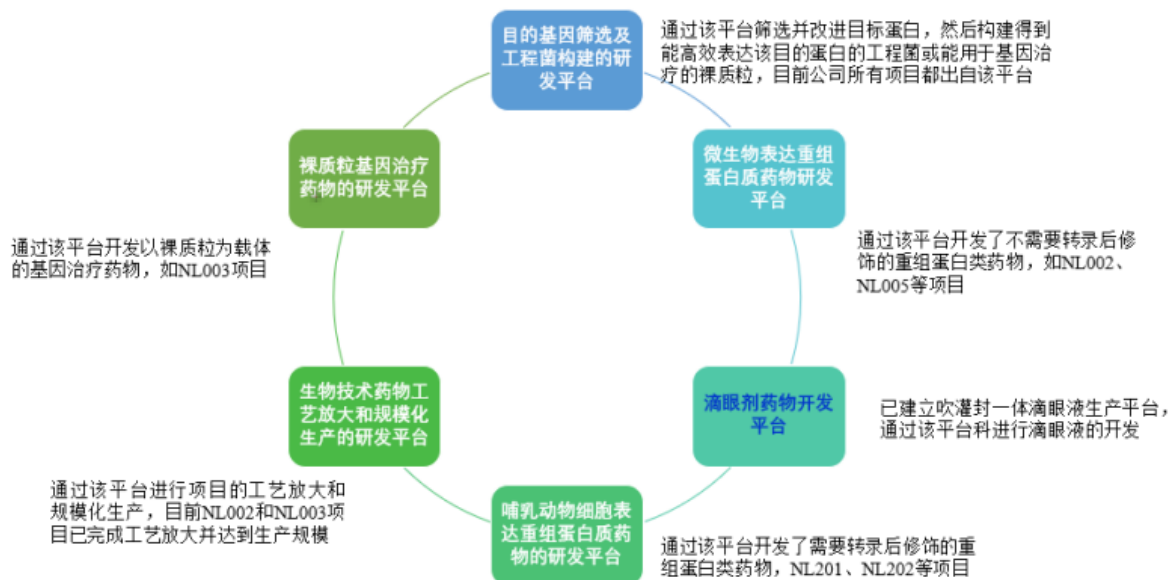


资料来源：Wind，东莞证券研究所

1.2 公司是一家深耕基因治疗领域的创新型生物制药企业

公司是一家创新型生物制药企业，主要从事基因治疗药物、重组蛋白质类药物和眼科用药的研发、生产及销售。公司深耕生物医药行业十七载，积累了丰富的药物研发经验；组建了一支高素质的研发及管理团队；开发了丰富并且具有行业特色的基因治疗和重组蛋白质类药物的产品管线；拥有多个具有自主知识产权的生物工程新药；具备独立承担药物筛选、药学研究、临床研究与生产工艺放大等药物研发和产业化的技术体系及能力；并建立了具有领先技术水平和成本优势的生物工程新药研发和生产技术平台，即基因筛选与工程菌构建、裸质粒基因治疗药物、微生物表达重组蛋白质药物、哺乳动物细胞表达重组蛋白质药物、滴眼剂药物、生物技术药物工艺放大和规模化生产的研发平台，发行人依托自主核心技术同时开展药品的研发、生产、销售以及技术转让、技术服务和受托加工服务。

图 3：公司各项技术平台



资料来源：诺思兰德招股说明书，东莞证券研究所

1.2.1 基因治疗药物

公司拥有多项在研基因治疗药物，其中包括公司核心研发项目 NL003。根据公司最新公告，公司正在研发 7 个基因治疗新药，对应 9 个适应症。其中，重组人肝细胞生长因子裸质粒注射液（NL003）是公司核心研发项目，主要适应症为严重下肢缺血性疾病（CLI），包括静息痛、溃疡患者和间歇性跛行的下肢缺血性疾病适应症。公司官网资料显示，公司在研的基因治疗新药中，用于治疗下肢缺血性疾病中的缺血性溃疡适应症、静息痛适应症的重组人肝细胞生长因子裸质粒注射液项目已进入 III 期临床研究阶段，用于治疗下肢缺血性疾病中的间歇性跛行适应症的重组人肝细胞生长因子裸质粒注射液项目处于 I 期临床研究阶段，其余多个创新项目处于临床前研究阶段。公司在研基因治疗药物适应症覆盖下肢缺血性疾病、绝经后妇女骨质疏松症、2 型糖尿病等多个治疗领域。

图 4：公司在研基因治疗药物具体情况（展示部分项目）

	在研产品	注册分类	适应症	临床前	I 期	II 期	III 期	
基因治疗药物	重组人肝细胞生长因子裸质粒注射液 (NL003)	1类	下肢缺血性疾病	缺血性溃疡	→			
				静息痛	→			
				间歇性跛行	→			
	注射用重组人甲状旁腺激素裸质粒(Y001)	1类	绝经后妇女骨质疏松症	→				
	注射用重组人胰高血糖素样肽-1裸质粒(Y002)	1类	2型糖尿病	→				
	重组2019新型冠状病毒DNA疫苗注射液 (Y003)	1类	预防2019新型冠状病毒感染	→				
	重组带状疱疹病毒DNA疫苗注射液 (Y004)	1类	预防带状疱疹感染	→				
重组发热伴血小板减少综合征布尼亚病毒DNA疫苗注射液 (Y005)	1类	预防发热伴血小板减少综合征 (SFTS)	→					

资料来源：公司官网，东莞证券研究所

1.2.2 重组蛋白质类药物

公司拥有多项在研重组蛋白质类药物。公司正在研发 6 个重组蛋白质类新药对应 6 个适应症。其中，用于治疗肿瘤化疗导致的血小板减小症的注射用重组人改构白介素-11 (NL002) 项目处于 III 期临床研究阶段，用于急性心肌梗死所致缺血再灌注损伤适应症的注射用重组人胸腺素 β 4 (NL005) 项目处于 II 期临床研究阶段，其余多个创新项目处于临床前研究阶段。公司在研重组蛋白质类药物适应症覆盖急性心肌梗死所致缺血再灌注损伤、急性肺损伤和急性呼吸窘迫综合征、肿瘤化疗导致的血小板减少症、甲型血友病和干眼症等多个治疗领域。公司研发梯度合理，其中多个药品在心血管疾病等治疗领域取得了重要的突破。

图 5：公司在研重组蛋白质类药物具体情况

	在研产品	注册分类	适应症	临床前	I 期	II 期	III 期
重组蛋白质类药物	注射用重组人胸腺素β4 (NL005)	1类	急性心肌梗死所致缺血再灌注损伤	→			
	重组人胸腺素β4滴眼液 (NL005-1)	1类	干眼症	→			
	注射用重组人胸腺素β4 (NL005-2)	1类	急性肺损伤和急性呼吸窘迫综合征	→			
	注射用重组人改构白介素-11 (NL002)	2类	肿瘤化疗导致的血小板减少症	→			
	注射用重组人凝血因子VIII(NL202)	3类	血友病A患者出血的控制和预防	→			
	注射用重组人凝血因子VIIa(NL201)	3类	血友病患者的出血发作及预防	→			

资料来源：公司官网，东莞证券研究所

1.2.3 滴眼液产品

公司现阶段主要研发和生产抗菌、抗过敏、干眼症和抗青光眼等适应症的滴眼液仿制药。公司已通过 2 条滴眼液生产线 GMP 认证/检查；已上市销售药品有“酒石酸溴莫尼定滴眼液”、“玻璃酸钠滴眼液（国药准字 H20193204）”和“盐酸奥洛他定滴眼液”3 个品种；待批的药品有“平衡盐溶液（供灌注用）”。酒石酸溴莫尼定是一种选择性的肾上腺素能 α_2 受体激动剂。具有双重作用机制，既能通过抑制局部去甲肾上腺素释放、减少房水生成同时又能促进房水经巩膜色素层吸收而实现降低眼内压的效果，同时还具有独特的视网膜神经节细胞保护作用。盐酸奥洛他定滴眼液中的奥洛他定是新型的组胺 H1 受体选择性拮抗剂，具有稳定肥大细胞、抑制组胺释放的作用，属于双效抗过敏药物，能抑制 I 型速发型过敏反应。奥洛他定抑制肥大细胞炎症介质的释放，并减少花生四烯酸的释放，干扰磷脂酶 A2 活性，能抑制人体结膜上皮细胞分泌的促炎因子活性，以减轻变态反应引起的血管通透性增加、炎性渗出和水肿，缓解炎症反应。另外，奥洛他定对 α -肾上腺素能受体，多巴胺受体，毒蕈碱 I 型和 II 型受体及 5-羟色胺受体亲和力较低，对中枢神经系统和心血管系统无明显的不良反应。

图 6：公司滴眼液产品（化学仿制药）

	<p>酒石酸溴莫尼定滴眼液</p> <p>-通用名称:酒石酸溴莫尼定滴眼液 -英文名称:Brimonidine tartrate Eye Drops 【适应症】用于原发性开角型青光眼及高血压症 【规格】5ml:10mg 【批准文号】国药准字H20163241</p>
	<p>盐酸奥洛他定滴眼液</p> <p>-通用名称:盐酸奥洛他定滴眼液 -英文名称:Olopatadine hydrochloride Eye Drops 【适应症】过敏性结膜炎 【规格】5ml:5mg 【批准文号】国药准字H20203419</p>
	<p>玻璃酸钠滴眼液</p> <p>-通用名称:玻璃酸钠滴眼液 -英文名称:Sodium hyaluronate Eye Drops 【适应症】干眼综合征、干燥综合征等内隐性疾患,手术后、药外伤、配戴隐形眼镜等外因性疾患 【规格】0.3%(0.8ml:2.4mg) 【批准文号】国药准字H20193204</p>

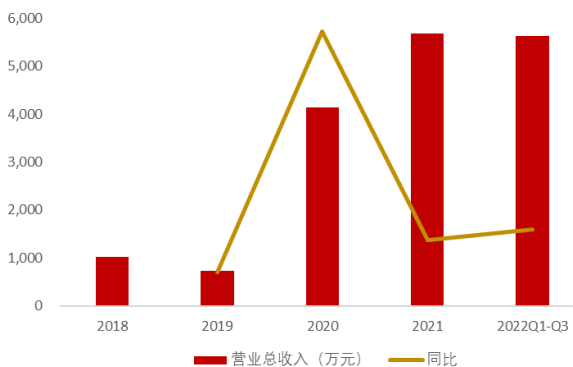
资料来源：公司官网，东莞证券研究所

1.3 滴眼液产品是公司现阶段营收来源，核心产品处于在研状态

滴眼液产品是公司现阶段的主要收入来源。公司作为一家创新型生物制药企业，专业从事基因治疗药物、重组蛋白质类药物和眼科用药的研发、生产及销售。公司在研生物新药项目覆盖心血管疾病、代谢性疾病、罕见病等领域，但目前核心产品均处于在研状态，尚未给公司贡献营收。截至 2022 年三季度末，公司主营业务收入主要来源于滴眼液产品的生产销售，包括“酒石酸溴莫尼定滴眼液”、“玻璃酸钠滴眼液”和“盐酸奥洛他定滴眼液”产品，部分收入来自受托加工服务。公司充分利用现有滴眼液的生产技术、品种和产能优势开展经营，提高公司开发药物市场的能力，为生物工程新药的开发和公司持续运营提供资金支持。

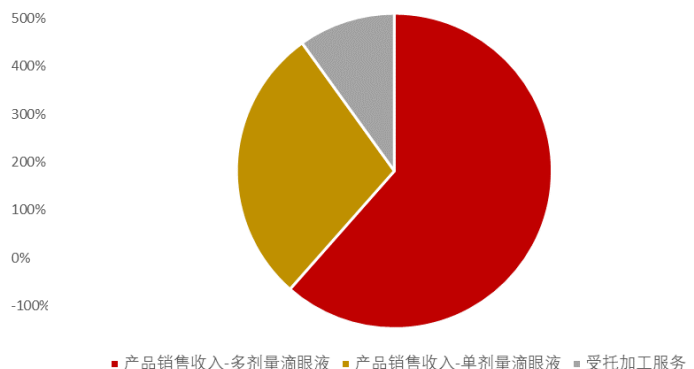
近两年，公司营收保持较快增长。2021 年，公司与欧康维视及青松医药集团开展合作，分别签订滴眼液产品销售总代理合同，酒石酸溴莫尼定滴眼液、玻璃酸钠滴眼液销售得到较大提振；同年，盐酸奥洛他定滴眼液于第四批国家药品带量集中采购中标，药品集中采购供货的销售区域覆盖北京、天津等 15 个省市。2021 年，公司营收同比增长 37.21% 至 5,685.59 万元。2022 年，公司加大药品销售力度，前三季度营收达到 5,618.62 万元，同比增速达到 58.92%。由于公司持续保持较高水平的研发投入，可贡献收入产品有限，公司目前还处于亏损状态。

图 7：公司营收及其同比增速



资料来源：iFind，东莞证券研究所

图 8：公司 2022 上半年营收构成



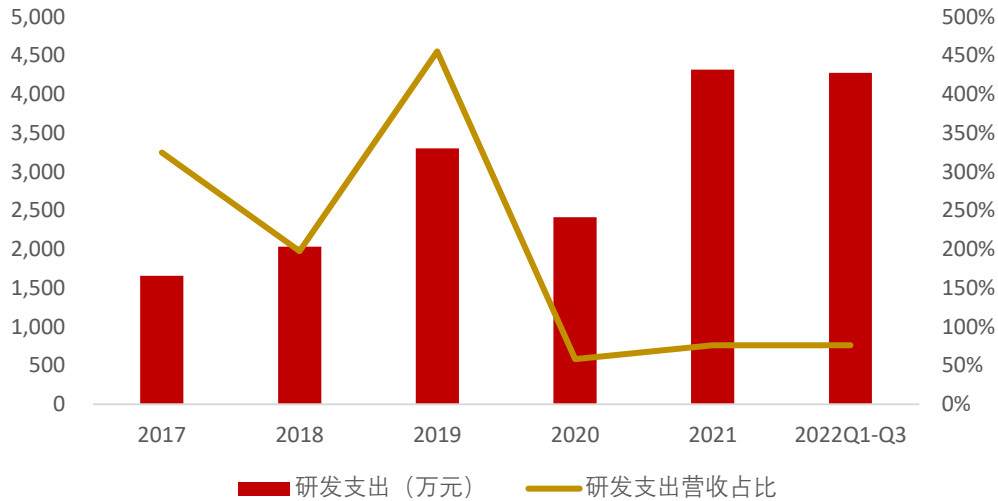
资料来源：Wind，东莞证券研究所

公司保持高水平研发投入。2022 前三季度，公司研发支出为 4,276.81 万元，占收入的比重为 76.12%，持续保持较高研发投入水平。公司除 2020 年主要研发项目在临床试验实施过程中因入选标准设定较为严苛，加之国内疫情反复，导致实际项目进度与计划存在一定差异，研发支出有所下降外；近些年，公司研发支出保持较高速增长。

公司核心产品处于在研状态，新药研发工作有序正常推进。截至 2022 年 6 月末，公司正在研发 13 个生物工程新药对应 15 个适应症，其中基因治疗药物 7 个、重组蛋白质类药物 6 个；公司眼科用药研发与生产业务方面，已取得 4 个滴眼液产品注册批件，有多个滴眼液化学仿制药项目处于研发阶段。截至 2022 年 6 月末，公司核心在研项目 NL003 项目已完成 III 期临床试验受试者入组例数约为总例数的 1/2。治疗心肌梗死所致缺血再灌注损伤 (MIRI) 适应症的 NL005 项目已经完成 IIa 期总结及 IIb 期试验方案讨论会，

完成 IIb 期临床中心筛选以及 CRO、SMO 等第三方供应商的选定，组长单位中国医学科学院阜外医院正式 IIb 期启动试验。注射用重组人改构白介素-11 (NL002) 项目制定了 IIIb 期临床整体实施策略，初步进行了临床中心、CRO、SMO 等第三方供应商的调研和筛选工作。

图 9：2017-2022Q3 公司研发支出及其营收占比



资料来源：iFind，东莞证券研究所

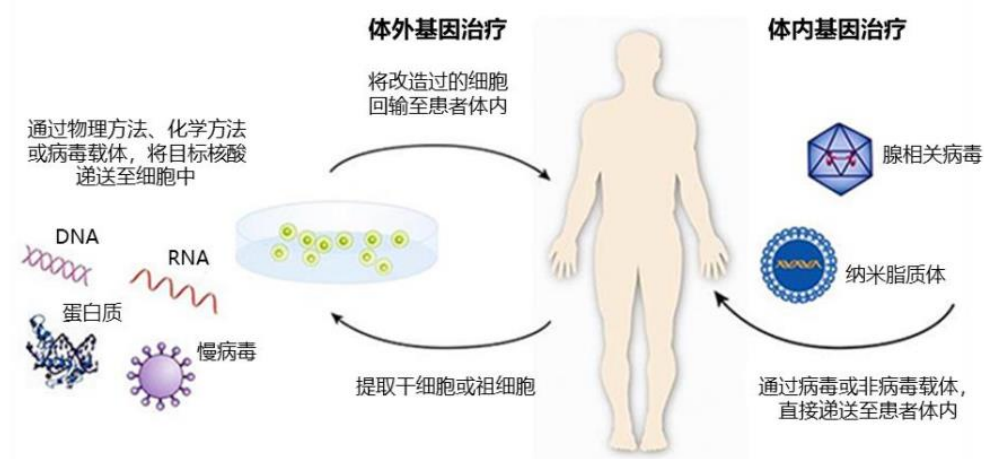
2、基因治疗概念热度渐起，行业加速发展

2.1 基因治疗发展概况

2.1.1 基因治疗简介

基因治疗是一种利用基因治疗载体将外源的治疗性基因转导至细胞，再通过外源基因的转录和翻译，改变细胞原有基因表达以治疗疾病的方法。其作用方式一般包括：①用正常基因替代致病基因；②使致病基因失活；③导入新的或经过改造的基因。目前已上市和临床试验阶段的基因治疗产品主要靶向肿瘤、罕见遗传性疾病等适应症。基于上述机制，形成了体外、体内两种基因治疗策略。

图 10：体外和体内基因治疗过程示意图



资料来源：和元生物招股说明书，东莞证券研究所

基因治疗药物主要包括基因治疗载体产品、基因修饰的细胞产品，以及具有特定功能的溶瘤病毒产品。基因治疗载体产品，系通过基因治疗载体向患者特定组织的细胞递送治疗性基因，用于治疗性蛋白的表达或调控。该产品依赖于基因治疗载体的递送，因此也称为载体类药物。细胞产品主要基于 T 细胞、NK 细胞、干细胞等类别的改造。以 CAR-T 为例，其含义为嵌合抗原受体 T 细胞或免疫疗法，其原理是从病人体内取得 T 细胞，利用基因编辑技术或慢病毒修饰 CAR 蛋白基因，经扩增后重新注入病人体内，以对肿瘤细胞产生免疫杀伤。溶瘤病毒产品，系基于对具有肿瘤杀伤力的溶瘤病毒改造所得，原理为利用其对肿瘤细胞的特异性识别，以及感染肿瘤细胞后引起的免疫激活过程，对肿瘤细胞进行靶向杀伤。除利用天然的肿瘤杀伤性以外，结合免疫治疗原理的基因修饰溶瘤病毒疗法亦得到广泛开发。

表 1：基因治疗药物种类及其技术特点

产品类别	技术特点
基因治疗载体产品	基因治疗载体产品，系通过基因治疗载体向患者特定组织的细胞递送治疗性基因，用于治疗性蛋白的表达或调控。该产品依赖于基因治疗载体的递送，因此也称为载体类药物。
溶瘤病毒产品	溶瘤病毒产品，系基于对具有肿瘤杀伤力的溶瘤病毒改造所得，原理为利用其对肿瘤细胞的特异性识别，以及感染肿瘤细胞后引起的免疫激活过程，对肿瘤细胞进行靶向杀伤。除利用天然的肿瘤杀伤性以外，结合免疫治疗原理的基因修饰溶瘤病毒疗法亦得到广泛开发。
细胞产品	细胞产品主要基于 T 细胞、NK 细胞、干细胞等类别的改造。以 CAR-T 为例，其含义为嵌合抗原受体 T 细胞或免疫疗法，其原理是从病人体内取得 T 细胞，利用基因编辑技术或慢病毒修饰 CAR 蛋白基因，经扩增后重新注入病人体内，以对肿瘤细胞产生免疫杀伤。

资料来源：和元生物招股说明书，东莞证券研究所

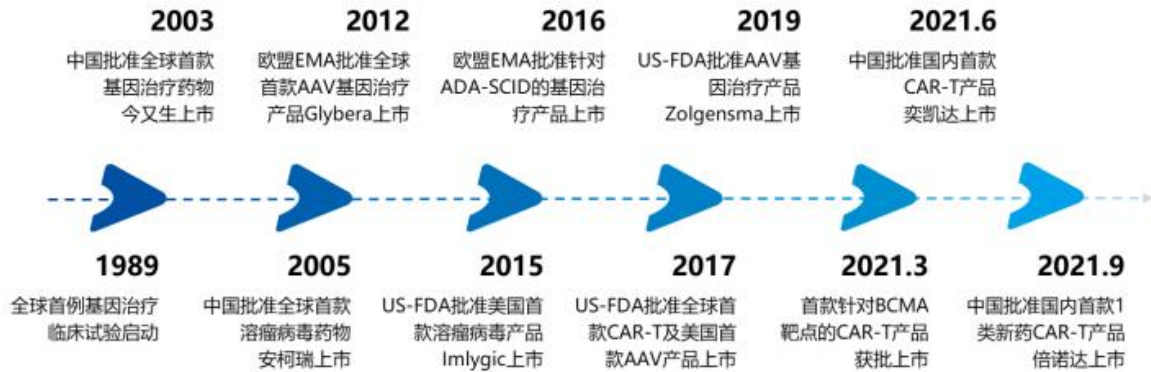
2.1.2 基因治疗发展历程

2.1.2.1 基因治疗行业发展历程

基因治疗与分子生物学、基因组学、基因编辑技术等基础科学的发展关联十分密切。自 1953 年 DNA 双螺旋结构模型提出后，相关理论研究和技术的取得了巨大进步，为基因的研究及应用奠定了基础。1972 年，Friedmann 和 Roblin 首次提出基因治疗的概念；2003 年，全球首个基因治疗药物重组人 p53 腺病毒注射液（商品名：今又生/Gendicine）在中国获批；2005 年，由腺病毒改造而来的溶瘤病毒治疗产品安柯瑞（Oncorine）在中国获批上市，为全球第一个获批的溶瘤病毒药物；2012 年，基于 AAV 的基因治疗药物 Glybera 获 EMA 批准上市；2015 年，Amgen 公司的黑色素瘤治疗药物 Imlygic 成为 FDA 和 EMA 批准的首款溶瘤病毒治疗产品；2017 年，美国公司 SparkTherapeutics 的基因疗法 Luxturna 获批上市，成为 FDA 批准的首款基于 AAV 的基因疗法；2017 年，诺华的 Kymriah 成为全球首个获 FDA 批准的 CAR-T 产品；2017 年至今，Yescarta、Tecartus、

Breyanzi、Abecma 等多款药物获 FDA 批准上市。NMPA 亦于 2021 年 6 月和 9 月批准中国首款 CAR-T 产品奕凯达®，以及中国首个 1 类新药 CAR-T 产品倍诺达®。

图 11：基因治疗发展历程



资料来源：和元生物招股说明书，东莞证券研究所

2.1.2.2 美国基因治疗行业监管体系发展史

美国基因治疗行业监管发展史整体上分为自由发展阶段、调整阶段、规范化发展阶段。美国在基因治疗领域具有相对严谨和完善的监管体系，已形成由法律法规、管理制度与药物指南组成的三层法规监管框架。其监管发展历史整体上分为自由发展阶段、调整阶段、规范化发展阶段。①自由发展阶段（1991-1999）：1991年，FDA 发布了其在基因治疗领域的第一份指导意见，由此掀起了基因治疗的热潮。②调整阶段（1999）：1999年，一位患者在基因治疗的安全性临床研究中因为免疫过激反应而死亡，引发了公众对于基因治疗安全性的广泛讨论。基因治疗行业的发展一度面临较大的信任危机。③规范化发展阶段（1999-至今）：FDA 陆续公布了多项针对基因治疗的监管办法，以加强对受试者的保护，同时，建立 ClinicalTrials.gov 网站追踪各领域的临床试验情况，基因治疗发展随之步入正轨。2018年，FDA 声明将减少不必要的双重监察，逐步简化监管程序。

图 12：美国基因治疗行业监管体系发展史



资料来源：和元生物招股说明书，东莞证券研究所

2.1.2.3 中国基因治疗行业监管体系发展史

中国基因治疗行业监管逐步向体系化、规范化发展。中国基因治疗行业起步晚于美国，监管体系的建立相对滞后，但行业监管历史与美国相似，均历经了一段时间的探索期。随着行业成熟度的提高，行业监管逐步向体系化、规范化发展。

①自由发展阶段（1993-2015）：此阶段出台了涉及基因治疗药物临床实验、质量控制、伦理审查等内容的政策，尚未建立全面的基因治疗监管框架；2009年，卫生部（现卫健委）颁布《允许临床应用的第三类医疗技术目录》，其中包括自体免疫细胞（T细胞、NK细胞）治疗技术；2015年，国务院取消第三类医疗技术临床应用准入的非行政许可审批，进一步促进了行业发展。

②调整阶段（2016）：2016年，部分医疗事故的发生引发了对基因治疗安全性的重大讨论，卫计委（现卫健委）暂停了所有未经批准的第三类医疗技术的临床应用，明确要求所有免疫治疗技术仅可用于临床研究。基因治疗行业发展的迅猛态势随之短暂性放缓。

③规范化发展阶段（2016-至今）：短暂低潮期后，基因治疗作为重要的新兴治疗技术，继续作为国家重点发展的生物医药前沿领域。2016年，国务院发布的《“十三五”国家科技创新规划》、国家发改委发布的《“十三五”生物产业发展规划》

均对基因治疗领域的产业发展制定了激励政策；2017年，国家食品药品监督管理总局（现NMPA）发布《细胞治疗产品研究与评价技术指导原则（试行）》等政策，大幅提高产业门槛和监管力度，引导行业以安全为前提发展；2020年，政府出台多项监管政策，涉及免疫细胞治疗、溶瘤病毒、基因治疗等多个领域，促使行业发展进一步规范化。

表 2：基因治疗行业相关的法律法规和指导意见梳理

发布时间	发布部门	政策名称	主要内容
2021	CDE	《人源性干细胞产品药学研究与评价技术指导原则（征求意见稿）》	对按药品进行开发的干细胞产品从研发到上市阶段药学研究技术问题提供建议
2021	CDE	《基因治疗产品长期随访临床研究技术指导原则（征求意见稿）》	旨在为该产品开展长期随访临床研究提供技术指导，确保及时收集迟发性不良反应的信号，识别并降低这类风险，同时获取这类产品长期安全性和有效性的信息
2021	CDE	《溶瘤病毒类药物临床试验设计指导原则（试行）》	适用于治疗恶性肿瘤的溶瘤病毒类药物的单用或联用的临床试验设计，首次提出了对于临床试验设计要点的指导原则，内容涵盖受试人群、给药方案、药代动力学、免疫原性、疗效评价、安全性评价、风险控制等
2021	CDE	《免疫细胞治疗产品临床试验技术指导原则（试行）》	对细胞免疫治疗产品探索性临床试验和确证性临床试验的若干技术问题提出了建议和推荐，并规范了对免疫细胞治疗产品的安全性和有效性的评价方法
2021	CDE	《溶瘤病毒产品药学研究与评价技术指导原则（征求意见稿）》	溶瘤病毒产品的研发和申报应符合现行法规的要求并参考相关技术指南的内容。人体使用的溶瘤病毒产品的生产应符合《药品生产质量管理规范》（简称GMP）的基本原则和相关要求
2021	CDE	《基因修饰细胞治疗产品非临床研究技术指导原则（试行）（征求意见稿）》	根据目前对基因修饰细胞治疗产品的科学认识制定了本指导原则，提出了对基因修饰细胞治疗产品非临床研究和评价的特殊考虑和要求
2020	CDE	《基因治疗产品药学研究与评价技术指导原则（征求意见稿）》	提出了基因治疗产品的一般性技术要求以及监管机构监管和评价基因治疗产品的参考
2020	CDE	《基因转导与修饰系统药学研究与评价技术指导原则（意见征求意见稿）》	本指导原则对基因转导与修饰系统的药学研究提出一般性技术要求
2019	CDE	《人用基因治疗制品总论（公示稿）》	对基因治疗制品生产和质量控制的通用性技术要求，包括制造、特性分析、标准品/参照品/对照品、制品检定、贮存等内容
2017	NMPA	《细胞治疗产品研究与评价技术指导原则（试行）》	提出了细胞治疗产品药学研究、非临床研究、临床研究阶段的安全、有效、质量可控的一般技术要求
2003	NMPA	《人基因治疗研究和制剂质量控制技术指导原则》	提出了对于基因治疗研究的质控要求和临床实验申报要求，包括申报需提供的材料、研究内容和质量控制、安全试验等
1993	卫健委	《人的体细胞治疗及基因治疗临床研究质控	规定了基因治疗临床研究的技术标准、操作规范

		要点》	以及伦理审查
--	--	-----	--------

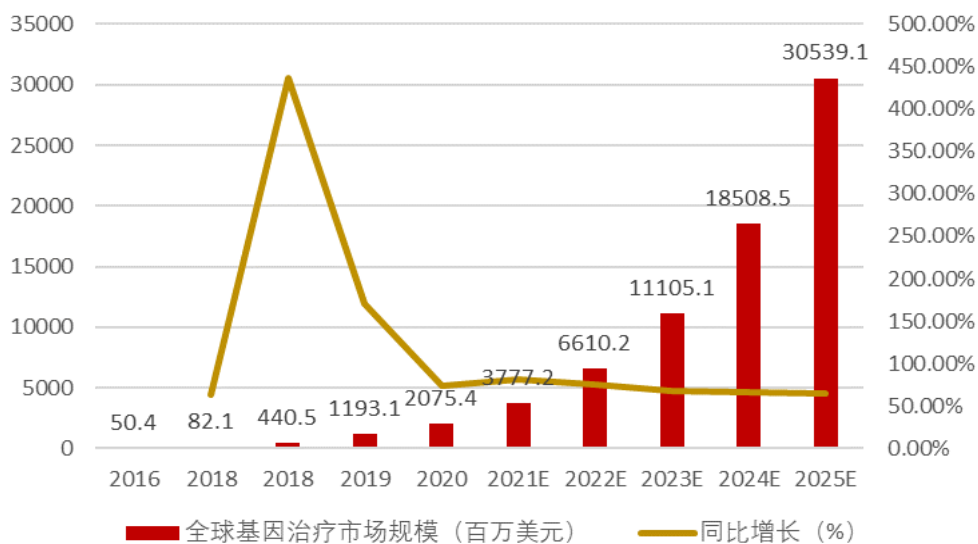
资料来源：各政府官网，东莞证券研究所

2.2 基因治疗市场规模及前景

2.2.1 全球基因治疗市场规模及前景

2015 年以来，全球基因治疗行业开始高速发展。近年来，在基础生命科学和前沿生物科技进步的推动下，全球创新药行业的发展逐步达到新的临界点；以基因疗法为代表的新一代精准医疗快速兴起，发展趋势明晰，对以小分子和大分子药物为主的创新药市场起到了重要的补充、迭代和开拓作用。近年来，部分重要的基因治疗药物已纳入美国、英国、日本等多个发达国家的医保体系。根据弗若斯特沙利文，从 2016 年到 2020 年，市场规模从 5,040 万美元增长到 20.8 亿美元，预计到 2025 年，全球基因治疗市场规模将达到近 305.4 亿美元。

图 13：2016-2025 年全球基因治疗市场规模

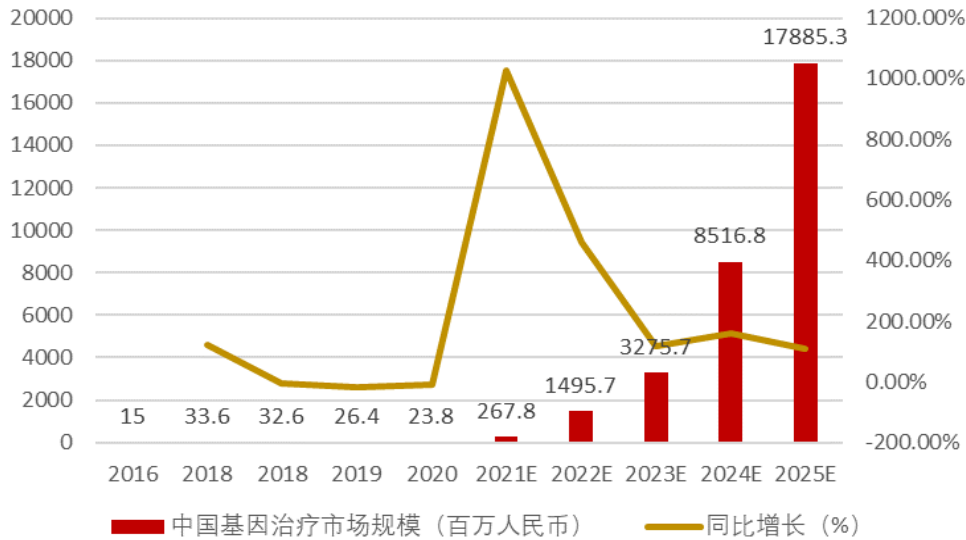


资料来源：弗若斯特沙利文，东莞证券研究所

2.2.2 中国基因治疗市场规模及前景

国内基因治疗市场规模将快速扩大，预计到 2025 年将达到 178.9 亿元。根据弗若斯特沙利文，2016 年-2020 年，基因治疗市场规模从 1,500 万元增长到 2,380 万元，增长幅度尚不明显。但随着基因治疗临床试验的大量开展、基因治疗产品的陆续预期获批上市、相关利好产业政策的支持，预计国内基因治疗市场规模将快速扩大，到 2025 年有望达到 178.9 亿元。

图 14：2016-2025 年中国基因治疗市场规模



资料来源：弗若斯特沙利文，东莞证券研究所

2.2.3 中国已上市基因治疗药物情况

中国 2 款 CAR-T 产品获批。复星凯特的 CAR-T 产品——奕凯达®（阿基仑赛注射液）也于 2021 年 6 月 23 日获批，该药物系由复星凯特从美国 Kite Pharma 引进 Yescarta 技术，并获授权在中国进行本地化生产的靶向 CD19 自体 CAR-T 细胞治疗产品；药明巨诺的 CAR-T 产品——倍诺达®（瑞基仑赛注射液）已于 2021 年 9 月 3 日正式获批上市，这是中国第二款获批的 CAR-T 产品，也是中国首款 1 类生物制品的 CAR-T 产品。瑞基仑赛注射液是在美国 Juno 公司 JCAR017 基础上，由药明巨诺自主开发的靶向 CD19 的 CAR-T 产品。

2.2.4 中国出台相应政策规范和支持基因治疗的发展

中国出台相应政策规范和支持基因治疗的发展。2016 年以来，国家和各级政府持续出台产业鼓励政策，支持基因治疗 CDMO 及基因治疗整体产业的发展。国家级政策方面，《中华人民共和国国民经济和社会发展第十四个五年规划和 2035 年远景目标纲要》提出加强基因组学的研究应用；《“十三五”国家科技创新规划》提出发展基因治疗、细胞治疗等关键技术研究，构建具有国际竞争力的医药生物技术产业体系。上海市作为主要的生物医药产业集群，在《上海市建设具有全球影响力的科技创新中心“十四五”规划》中提出，“建立从实验室到临床阶段的细胞治疗及基因治疗关键技术体系，覆盖载体研发、生产工艺、质量控制等核心技术以及临床转化等多个环节，满足国内和国际市场日益扩大的细胞与基因治疗产业化需求，推动细胞治疗与基因治疗产品的技术创新与产业化进程”，明确了基因治疗产业化作为生物医药领域关键核心技术攻关的高度重要性。

表 3：规范和支持基因治疗发展的法律法规和指导意见梳理

发布时间	发布部门	政策名称	主要内容
------	------	------	------

2021	全国人大常委会	《中华人民共和国国民经济和社会发展第十四个五年规划和 2035 年远景目标纲要》	加强基因组学研究应用、生物药等技术创新
2021	上海市政府	《上海市建设具有全球影响力的科技创新中心“十四五”规划》	建立从实验室到临床阶段的细胞治疗及基因治疗关键技术体系，覆盖载体研发、生产工艺、质量控制等核心技术以及临床转化等多个环节，满足国内和国际市场日益扩大的细胞与基因治疗产业化需求，推动细胞治疗与基因治疗产品的技术创新与产业化进程
2021	上海市政府	《上海市先进制造业发展“十四五”规划》	加快免疫治疗、基因治疗、溶瘤病毒疗法等技术产品的研究和转化，加强合同委托模式（CMO/CDMO）发展
2021	北京市政府	《北京市“十四五”时期高精尖产业发展规划》	在细胞和基因治疗方面构筑领先优势，完善 CRO、CMO/CDMO 等平台服务体系，推动重点品种新药产业化
2021	上海市政府	《上海市人民政府办公厅关于促进本市生物医药产业高质量发展的若干意见》	支持基因治疗、细胞治疗等高端生物制品；鼓励通过合同生产组织（CMO）或合同研发生产组织（CDMO）方式，委托开展研发生产活动
2019	国家发展改革委	《产业结构调整指导目录（2019 年本）》	将基因治疗药物和细胞治疗药物写入指导目录
2019	国家知识产权局	《知识产权重点支持产业目录（2018 年本）》	将干细胞细胞治疗列为国家重点发展和亟需知与再生医学、免疫治疗、细胞治疗知识产权支持、持的重点产业之一
2018	国家发展改革委等四部委	《关于组织实施生物医药合同研发和生产服务平台建设专项的通知》	重点支持生物医药合同研发服务、生物医药合同生产服务，重点支持创新药生产工艺开发和产业化，优先支持掌握药物生产核心技术、质量体系及环境健康安全（EHS）体系与国际接轨的规模化、专业化合同生产服务平台
2017	国家科技部、卫健委等	《“十三五”卫生与健康科技创新专项规划》	加强干细胞和再生医学、免疫治疗、基因治疗、细胞治疗等关键技术研究，加快生物治疗前沿技术的临床应用，创新治疗技术，提高临床救治水平
2017	国家发展改革委	《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录（2016 年版）》	生物技术药物中提到了“针对恶性肿瘤等难治性疾病的细胞治疗产品和基因药物”
2016	国家发展改革委	《“十三五”生物产业发展规划》	建设集细胞治疗新技术开发、细胞治疗生产工艺研发、病毒载体生产工艺研发，病毒载体 GMP 生产、细胞治疗 cGMP 生产、细胞库构建等转化应用衔接平台于一体的免疫细胞治疗技术开发与制备平台
2016	国务院	《“十三五”国家科技创新规划》	发展先进高效生物技术，开展重大疫苗、抗体研制、免疫治疗、基因治疗、细胞治疗、干细胞与再生医学、人体微生物组解析及调控等关键技术研究，构建具有国际竞争力的医药生物技术产业体系

资料来源：各政府官网，东莞证券研究所

3、公司重点在研产品未来有望成为重磅产品

3.1 公司荣获多项荣誉

公司荣获多项荣誉。公司拥有一支高素质研发及管理团队，在临床前研究、临床研究、生产与质量管理、药厂建设、药品经营等方面积累了丰富的经验。公司建立了基因载体构建、工程菌构建、微生物表达、哺乳动物细胞表达、生物制剂生产工艺及其规模化生产技术以及滴眼剂药物开发等核心技术平台，为持续开发项目提供了保障。公司是国家火炬计划重点高新技术企业、北京科技研究开发机构、北京市裸质粒基因治疗药物工程技术研究中心、北京市国际科技合作基地、北京市生物医药产业 G20 创新引领企业、北京市“专精特新”中小企业。

图 15：公司获得荣誉情况



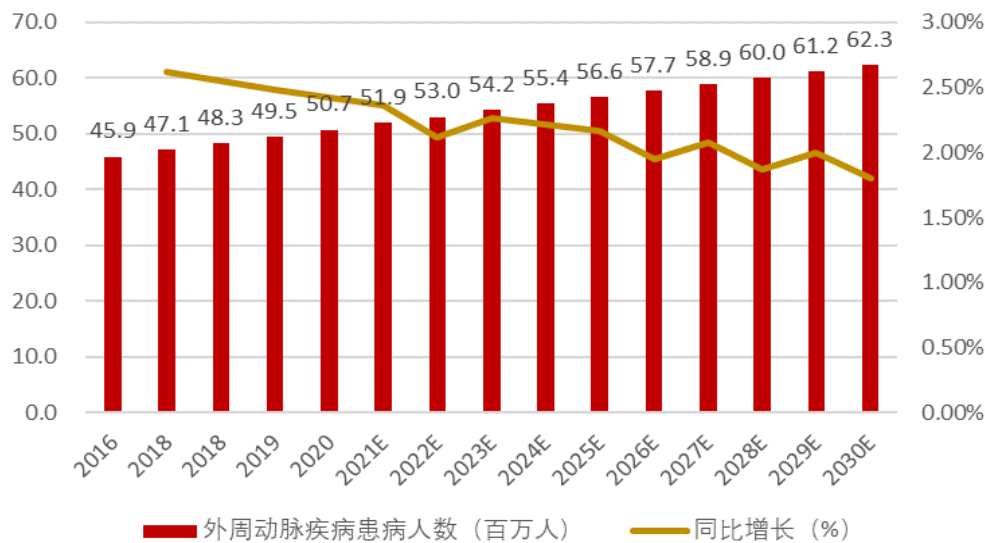
资料来源：公司官网，东莞证券研究所

3.2 公司重点在研产品 NL003 未来有望成为重磅产品

我国严重下肢缺血性疾病的患病人数将不断增加。NL003 主要开发适应症为严重下肢缺血性疾病（Critical limb ischemia, CLI），包括静息痛、溃疡患者、间歇性跛行的下肢缺血性适应症。在外周动脉疾病（Peripheral artery diseases, PAD）中，下

肢缺血性疾病在临床上最为常见，是由各种原因导致的下肢动脉狭窄或闭塞、血流灌注不足，从而导致下肢间歇性跛行、疼痛、溃疡或坏疽等缺血表现的一类疾病。研究结果表明传统的心血管风险因素（如吸烟、高血压、糖尿病和血脂异常等）和人口老龄化是全球 PAD 患病的驱动因素。随着我国人口逐渐步入老龄化阶段，PAD 已成为一种严重的公共卫生问题。根据北芯生命上市发行说明书披露的数据，2017 年中国 PAD 患病人数达 4,711.3 万人，预计到 2030 年中国 PAD 患病人数将会达到 6,230 万人。CLI 是下肢 PAD 进展至最为严重的缺血阶段，在临床症状上主要以腿部和脚部静息痛、溃疡及坏疽为主，随疾病的进展，感染、溃疡和坏疽逐渐恶化，严重者需要进行截肢，给患者和社会造成极大的负担。研究结果表明，PAD 患者中预计有 10-20% 将发展为 CLI。

图 16：2016-2030 年中国外周动脉疾病患病人数

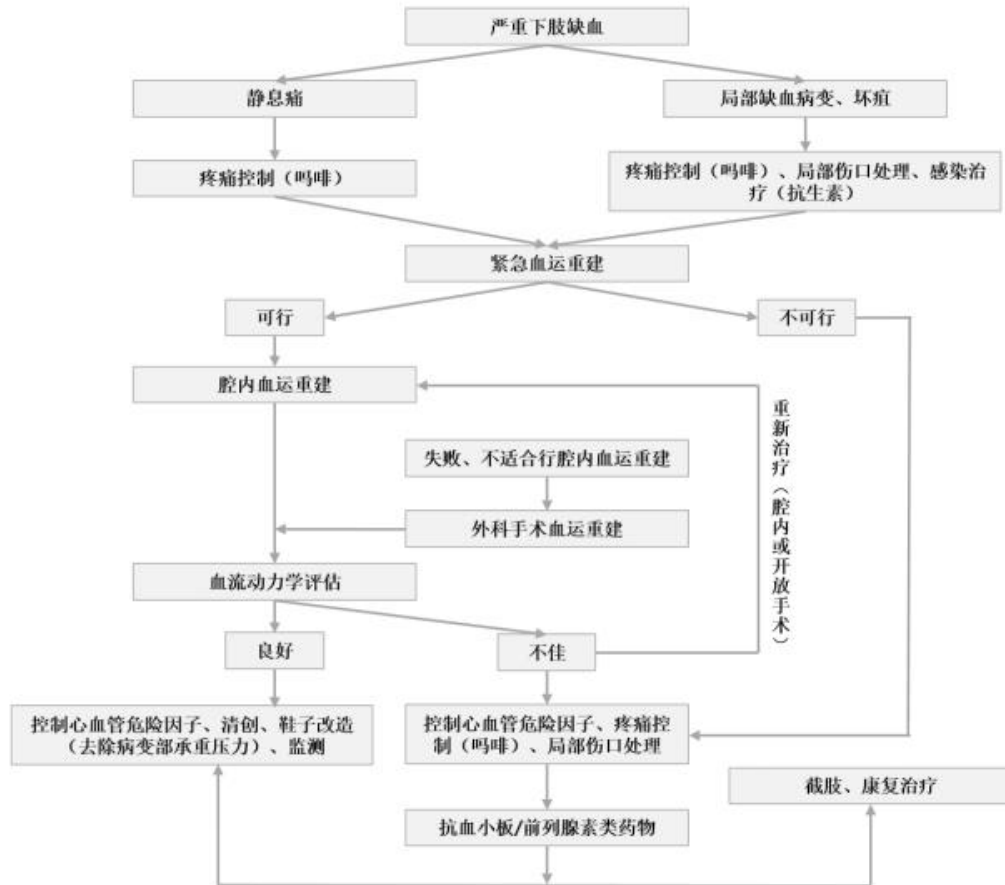


资料来源：北芯生命上市发行说明书，东莞证券研究所

针对 CLI 患者现有的治疗手段未满足医疗需求，急需新的治疗手段。依据 2015 年中华医学会外科学分会血管外科学组制定《下肢动脉硬化闭塞症诊治指南》，针对下肢 PAD 进展至最严重阶段 CLI 的治疗，治疗目的为保肢，当技术可行时，应对所有 CLI 患者进行血运重建。在患者一般情况稳定的前提下，对心脑血管疾病的治疗不应该影响 CLI 的治疗。CLI 的治疗包括药物治疗、腔内治疗和外科手术治疗。CLI 的药物治疗目的是缓解静息痛、促进溃疡愈合，以及辅助救肢。CLI 治疗的目的是保肢，当技术可行时，应对所有 CLI 患者进行血运重建，具体操作方法包括血管腔内介入治疗和动脉旁路外科手术治疗两种。在许多医疗中心，腔内血运重建已成为 CLI 患者血管重建的首选方案。外科手术治疗是治疗威胁肢体的严重缺血患者的传统方法。CLI 的药物治疗仅能延缓下肢动脉闭塞的病程进展，不能从根本上解决动脉硬化闭塞症血管的狭窄、闭塞。血管腔内治疗是采用 PTA、支架植入、斑块切除术、激光成形术等技术进行血运重建，但远端通畅率较低，耗资巨大且容易再闭塞，而外科手术治疗创伤较大，老年、体弱者不适。对于不适合血运重建及血运重建效果不佳或术后复发者，病变多累及下肢远端小动脉，缺乏安全和有效的治疗方法，这部分患者面临截肢的危险，甚至危及生命。因此，针对 CLI 患者的治疗，尽管血运重建是目前治疗重症下肢缺血的最佳方案，但要根据患者的临床症状和全身情况选择，并不是适用于所有患者。血管流入/流出道的条件差、合并症、

高龄等因素无法接受外科血管重建的 CLI 患者比例达到 20%-40%，因缺少其他治疗手段，无法接受外科干预或手术失败的患者将直接面临截肢的风险，无有效治疗手段的患者截肢率最高可达 40%。这部分患者 1 年死亡率超过 20%，五年的死亡率则达到 40%-70%。临床上存在着显著的未满足医疗需求，国内尚无潜在治愈性药物上市，患者急需新的治疗手段。

图 17: CLI 的治疗流程

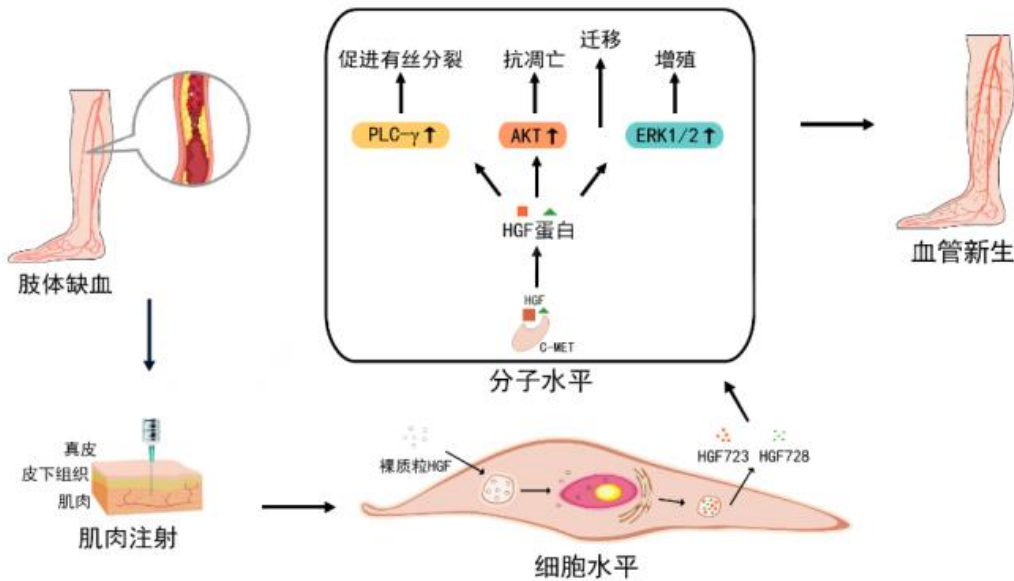


资料来源：诺思兰德招股说明书，东莞证券研究所

NL003 和其他治疗 CLI 手段相比，具有多项优势，有望从基因层面治疗 CLI。NL003 是公司研发的裸质粒基因治疗产品，通过在缺血部位的局部肌肉注射本品，质粒转染横纹肌细胞并持续表达和分泌具有血管生长作用的肝细胞生长因子 HGF 蛋白，促进新生血管再生，在缺血部位形成侧支循环，建立“分子搭桥”机制，增加缺血部位的血流供应，以达到治疗缺血性疾病的目的。NL003 和其他治疗手段相比，具有如下优势：①从结构方面看，本品含有内含子序列，在高表达量的同时可表达两个异构体，具有协同效应，产生更高的生物学活性。②从安全性方面看，本品采用局部肌肉注射，由于 HGF 蛋白的半衰期较短，因此本品为局部表达，只能在给药部位表达 HGF，不影响其他组织细胞，安全性高，并且临床前药代动力学试验和毒理学试验，I 期和 II 期临床试验研究证明了本品的安全性。③从用药剂量方面看，NL003 采用下肢缺血部位多点肌肉注射，每两周给药一次，一个周期内共给药 3 次，所有给药流程均可在门诊完成。由此可见，NL003 治疗 CLI，给药次数少（共 3 次），无需住院且能够实现一个周期给药后患者长期获益。④从治疗便利性方面看，NL003 作为一种基因治疗产品，可通过在缺血部位的横纹肌细胞

胞中表达 HGF 蛋白，促进新生血管，逐渐形成新的血管网络，改善缺血部位的血流供应，实现对缺血性疾病的治疗。与传统手术治疗比较，本品治疗方式简便，病人依从性高。

图 18: NL003 作用机理



资料来源：公司公告，东莞证券研究所

NL003 临床 II 期试验数据良好，商业化在即。NL003 治疗 CLI 的临床 II 期试验结果显示，对 CLI 的疼痛和溃疡具有良好改善作用，首次给药第 60 天至 180 天，所有 NL003 给药组对比安慰剂组均能显著缓解疼痛，第 180 天后在不服用镇痛药物前提下静息痛完全消失率可达 56.25%，溃疡完全愈合率可达 66.67%，均显著高于安慰剂组。NL003 现阶段处于在临床 III 期。公司目前已与全球医疗健康数据与临床研究服务公司艾昆纬进行合作，开展产品及市场全面的调研，并综合考虑产品项目特点、价值定位、市场地域、医保途径及销售策略等诸多市场因素，提前规划和制定 NL003 商业化策略，为 NL003 顺利进入市场打好基础。

图 19: NL003II 期临床试验结果（疼痛环节）

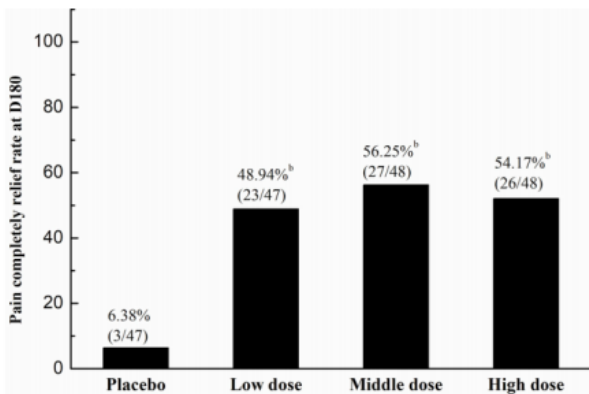


图 20: NL003II 期临床试验结果（溃疡愈合情况）

Treatment Group	No. of Patients Having Ulcers at Baseline	No. of Completely Healed Patients at Last Visit (%)	No. of $\geq 50\%$ Healed Patients at Last Visit (%)	Ulcers Changed in Size ^a (cm ²) (95% CI)
Placebo	22	6 (27.27)	9 (40.91)	-1.36 \pm 3.32 (-2.91 to 0.20)
Low dose	19	8 (42.11)	15 (78.95) ^b	-1.75 \pm 2.52 (-3.01 to 0.50)
Middle dose	23	12 (52.17)	15 (65.22)	0.92 \pm 8.33 (-2.87 to 4.72)
High dose	18	12 (66.67) ^c	14 (77.78) ^d	0.71 \pm 5.76 (-2.16 to 3.58)

^aUlcer changed in size = last ulcer measurement - baseline ulcer measurement.
^bp = 0.0251 versus placebo.
^cp = 0.0243 versus placebo.
^dp = 0.0266 versus placebo.

资料来源：YueLiu, et al. Molecular Therapy, 2019, 东莞证券研究所

资料来源：YueLiu, et al. Molecular Therapy, 2019, 东莞证券研究所

4、风险提示

风险提示：

（1）研发失败风险。医药行业是技术密集型、资金密集型、人才密集型行业，新药研发具有周期长、投资大、难度高的特点。在研发过程中可能存在因研发技术路线出现偏差、关键技术难点未能攻克、研发进度缓慢等因素而导致研发失败的风险。公司核心产品 NL003 还处于在研状态，若公司未来无法较好地应对新药研发过程中存在的风险，将对公司新产品的推出造成不利影响，从而导致公司市场竞争力下降。

（2）产品注册风险。新药上市前还需经过申报、审评、审批等阶段。同时，药品每经过一段时间需进行再注册，以保证相关注册有效、药品能够持续在市场上进行销售。近年来，我国药品注册审评制度不断调整，主管部门对研发过程的监管要求也持续提高。由于药品研发周期长，可能面临相关药品审评制度的变动，从而影响新药注册进度。

（3）市场竞争风险。公司在创新药市场面临多方面的竞争，部分竞争对手可能拥有更雄厚的财务、研究及其他资源，更灵活的定价，更大的营销力度，更高的品牌知名度以及已成功将新药商业化的经验，并可能通过提高其服务表现或降低服务成本更快适应新技术或客户需求的变化。如果公司无法在创新药领域持续推出新药并保持产品的不断改进，或者无法投入更多的财务、人力资源以持续取得市场认可，即使公司的新药成功商业化，也可能随着时间的推移而变得过时从而影响公司的市场份额，进而对公司的业务、财务状况及经营业绩产生不利影响。

（4）公司在未来一定期间可能无法盈利或无法进行利润分配的风险。公司仍处于产品研发阶段、研发支出较大，公司创新药尚未获得商业销售批准，亦无任何药品销售收入，因此，公司未来一定期间无法盈利或无法进行利润分配。公司未来亏损净额的多少将取决于公司药品研发项目的数量及范围、与该等项目有关的成本、获批产品进行商业化生产的成本、公司产生收入的能力等方面。如公司在研药品未能完成临床试验或未能取得监管部门批准，或未能获得市场认可及商业化，公司可能将始终无法盈利；即使公司未来能够盈利，但亦可能无法保持持续盈利。

东莞证券研究报告评级体系：

公司投资评级	
推荐	预计未来 6 个月内，股价表现强于市场指数 15%以上
谨慎推荐	预计未来 6 个月内，股价表现强于市场指数 5%-15%之间
中性	预计未来 6 个月内，股价表现介于市场指数±5%之间
回避	预计未来 6 个月内，股价表现弱于市场指数 5%以上
行业投资评级	
推荐	预计未来 6 个月内，行业指数表现强于市场指数 10%以上
谨慎推荐	预计未来 6 个月内，行业指数表现强于市场指数 5%-10%之间
中性	预计未来 6 个月内，行业指数表现介于市场指数±5%之间
回避	预计未来 6 个月内，行业指数表现弱于市场指数 5%以上
风险等级评级	
低风险	宏观经济及政策、财经资讯、国债等方面的研究报告
中低风险	债券、货币市场基金、债券基金等方面的研究报告
中风险	主板股票及基金、可转债等方面的研究报告，市场策略研究报告
中高风险	创业板、科创板、北京证券交易所、新三板（含退市整理期）等板块的股票、基金、可转债等方面的研究报告，港股股票、基金研究报告以及非上市公司的研究报告
高风险	期货、期权等衍生品方面的研究报告

本评级体系“市场指数”参照标的为沪深 300 指数。

分析师承诺：

本人具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格或相当的专业胜任能力，以勤勉的职业态度，独立、客观地在所知情的范围内出具本报告。本报告清晰地反映了本人的研究观点，不受本公司相关业务部门、证券发行人、上市公司、基金管理公司、资产管理公司等利益相关者的干涉和影响。本人保证与本报告所指的证券或投资标的无任何利害关系，没有利用发布本报告为自身及其利益相关者谋取不当利益，或者在发布证券研究报告前泄露证券研究报告的内容和观点。

声明：

东莞证券为全国性综合类证券公司，具备证券投资咨询业务资格。

本报告仅供东莞证券股份有限公司（以下简称“本公司”）的客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。本报告所载资料及观点均为合规合法来源且被本公司认为可靠，但本公司对这些信息的准确性及完整性不作任何保证。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，可随时更改。本报告所指的证券或投资标的的价格、价值及投资收入可跌可升。本公司可发出其它与本报告所载资料不一致及有不同结论的报告，亦可因使用不同假设和标准、采用不同观点和分析方法而与本公司其他业务部门或单位所给出的意见不同或者相反。在任何情况下，本报告所载的资料、工具、意见及推测只提供给客户作参考之用，并不构成对任何人的投资建议。投资者需自主作出投资决策并自行承担投资风险，据此报告做出的任何投资决策与本公司和作者无关。在任何情况下，本公司不对任何人因使用本报告中的任何内容所引致的任何损失负任何责任，任何形式的分享证券投资收益或者分担证券投资损失的书面或口头承诺均为无效。本公司及其所属关联机构在法律许可的情况下可能会持有本报告中提及公司所发行的证券头寸并进行交易，还可能为这些公司提供或争取提供投资银行、经纪、资产管理等服务。本报告版权归东莞证券股份有限公司及相关内容提供方所有，未经本公司事先书面许可，任何人不得以任何形式翻版、复制、刊登。如引用、刊发，需注明本报告的机构来源、作者和发布日期，并提示使用本报告的风险，不得对本报告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证券研究报告的，应当承担相应的法律责任。

东莞证券研究所

广东省东莞市可园南路 1 号金源中心 24 楼

邮政编码：523000

电话：（0769）22119430

传真：（0769）22119430

网址：www.dgzq.com.cn