

(报告出品方/作者：国联证券，郑薇、赵雅韵)

1. 和元生物：深耕基因治疗 CRO/CDMO 赛道的等风者

1.1 专注基因治疗，打造覆盖全领域一站式服务平台

和元生物成立于 2013 年，是一家聚焦 CGT（基因治疗，又称细胞和基因治疗）领域的生物科技公司，专注于为 CGT 先导研究和药物研发提供一体化服务，包括基因治疗载体构建、基因功能研究、靶点及药效研究等 CRO 服务，以及 CGT 药物生产工艺开发及测试、IND-CMC 药学研究、临床 I-III 期及商业化 GMP 生产等 CDMO 服务。

公司成立以来，业务发展可大致分为三个阶段：①2013-2015 年，公司以提供 CGT CRO 服务为主，积累了丰富的基因载体开发和基因功能研究的经验；②2016-2019 年是 CDMO 业务准备期，公司重点布局 CGT CDMO 业务，在 2017 年与通用医疗 GE 战略合作开始打造国内首条 CGT GMP 生产线，2018 年启动公司首个新药临床申报 CDMO 服务项目；③2020 至今是 CDMO 业务成长期，公司承接的 CDMO 订单逐年增长，完成多个业务里程碑，并于 2022 年 3 月成功登陆科创板。

1.2 公司股权结构集中，核心管理层经验丰富

公司的股权结构相对集中，董事长潘讴东通过直接和间接方式合计持有公司 24.03% 的股权，为公司的实际控制人。同时，潘讴东与公司核心团队成员王富杰、夏清梅、殷珊、杨兴林、额日贺等人和机构构成一致行动人关系，合计持股 34.12%。公司拥有 3 家子公司和 1 家参股公司。其中，子公司和元纽恩主要提供 CGT CRO 相关服务；和元智造主要负责 CGT 病毒载体 CDMO 业务；和元久合为在华南地区开拓 CGT CDMO 业务的控股子公司。参股公司艾迪斯从事非 CGT 领域的抗体偶联 药物研发工作。

丰富的基因治疗载体开发和创新改造、GMP

生产、申报法规的知识和经验。公司总经理贾国栋博士曾任通用电气医疗中国生命科学研发中心研发总监，与副总杨兴林、副总由庆睿、工艺开发副总监韦厚良和研发经理杨佳丽等五人为公司的核心技术人员，负责公司日常经营管理及 CDMO 业务运行。

1.3 CDMO 业务带动整体业绩高增长

营收增长态势良好，业内率先实现盈利：公司 2021 年营收 2.55 亿元，同比增长 78.57%，2018-2021 年营业收入 CAGR 为 79.32%。2020 年扣非后归母净利润 2667 万元，同比增长 176.49%，实现了公司历史上首次盈利，同时也是 CGT CDMO 业内的首家盈利企业。2021 年公司扣非后归母净利润 4099 万元，同比增长 53.69%，呈现快速增长态势。

公司业务贯穿了药物发现、临床前药学研究、临床和商业化生产各阶段。技术工艺和 GMP 生产经验覆盖当前主流的 CGT

药物领域：①腺相关病毒；②溶瘤病毒，覆盖疱疹病毒、痘病毒

、新城疫病毒等多种溶瘤病毒；③细胞治疗，覆盖质粒和慢病毒，以及 T 细胞分离、感染、扩增等 CAR-T 工艺。此外公司还从事少量生物制剂及试剂的生产与销售。

公司CGT业务重心由CRO逐渐转向CDMO，CDMO业务收入占比从2018年的29%上升至 2021 的 76%。

CRO 业务稳健增长，营收占比逐年下降：公司 CGT CRO 业务在 2018-2021 年实现了稳步增长，营收 CAGR 为 23.45%。2020 年受疫情影响，以科研院校为主的 CRO 客户在收入端贡献减少，全年 CRO 业务营收 3669 万元，同比增长 1.67%。随着疫情的控制，2021 年 CRO 业务恢复增速，营收 5521 万元，同比增长 50.49%。

受益先发优势，CDMO 业务实现高速增长：2019 年以来，国内 CGT 产业加快发展，CDMO

服务市场需求急速上升，和元生物凭借战略先发优势，已搭建完成 CDMO 核心技术体系，加上新建的 8 号、9 号楼 CDMO 服务平台投入使用，公司承接的 CDMO 订单实现高速增长，2018-2021 年业务营收 CAGR 达到 146.23%。2021 年公司 CGT CDMO 业务营收为 1.93 亿元，同比增长 89.51%，以新药 Pre-IND 服务收入为主。

毛利率维持较高水平，未来有望稳中有升：相较 CDMO 业务，CGT CRO 业务和生物制剂、试剂及其他业务的毛利率水平更高，且更为平稳。CGT CDMO 服务毛利率波动较大，2019 年公司新建 9 号楼 CGT CDMO 服务平台，投入与成本增加，但新增产能尚未全部转化为收入贡献，毛利水平受此影响下滑到负值；2020 年后订单和收入大幅增长，规模效应显现，毛利水平提升显著，带动公司整体毛利率明显提升。

公司期间费用率显著下降：公司营收在 2018-2021 年实现高速增长，期间费用率显著下降。随着公司业务重心从 To C 的 CRO 转向 To B 的 CDMO 业务，销售费用率存在进一步下降空间。2021 年由于股份支付费用增加，实际管理支出从 2020 年的 3280 万元增长至 4444 万元。

核心业务研发支出逐年增加：公司整体研发费用较为稳定，自 2021 年起，控股公司艾迪斯的研发费用不再纳入公司合并报表，公司 2021 年在主营业务 CGT CRO/CDMO 上的研发投入金额同比增长 88.21%，2018-2021 年 CAGR 为 42.83%，呈快速增长趋势。截至 2021 年底，公司总人数超过 500 名，其中研发人员占员工总数的比例超过 50%。

2. CGT 掀起行业第三波革命浪潮，CGT CDMO 成为黄金赛道

CGT 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。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。CGT 药物主要包括携带特定基因的基因治疗载体（如病毒）产品、基因修饰的人类细胞（如 CAR-T、CAR-NK）产品，以及经过或未经基因修饰的、具有特定功能的溶瘤病毒产品。

CGT 是下一代革命性疗法：CGT

相比于小分子和抗体药物，其主要优势在于单次治疗的长期化效果、对难治性适应症的覆盖以及潜在的更广泛的成药靶点。

(1) 单次治疗的长期疗效优势

CGT 的一大优势在于单次治疗带来的长期疗效。以诺华上市的 AAV 基因治疗产品 Zolgensma 为例，它通过 AAV9 载体递送 SMN1 基因靶向脊髓运动神经元，不同于需要终身服药的小分子药物疗法，只通过一次静脉注射，便可实现长期、稳定的治疗效果，给药后随访近四年内疗效未减弱，有望一次性治愈脊髓性肌萎缩。诺华上市的全球首个 CAR-T 细胞治疗产品 Kymriah 同样展现了持久的治疗效果，治疗的滤泡性淋巴瘤患者中，有 60% 在随访 5 年时依旧保持持续缓解的状态。

(2) 为难治性疾病治疗提供新选择

CGT

的另一大优势，是为对于传统疗法效果不佳的难治性疾病提供了新的治疗选择。

例如，治疗急性淋巴细胞白血病和多发性骨髓瘤

等血液瘤的主要方法之一是联合化疗方案，尽管该类方案具有治疗效果，但多存在部分患者化疗无效或化疗后复发的情形。自 2017 年诺华研发的 Kymriah 上市后，多款靶向 CD19 和 BCMA 的 CAR-T 产品相继获批上市，用于治疗难治或复发性血液瘤，为患者提供了全新的治疗手段。（报告来源：未来智库）

(3) 更广泛的成药靶点

基因组中约 1.5% 的基因序列编码了人体内的 20,000

种蛋白质，而和疾病相关的蛋白更是只占

10-15%。这其中能被小分子或抗体药物干预的蛋白靶点不到 700 个，剩余 75% 的疾病相关蛋白则位于胞内，或因其胞外部分缺乏可与小分子或抗体药物有效结合的活性结构域，被认为是难成药或不可成药靶点。CGT 靶向位于蛋白质上游的基因，有望直接对细胞内外各种蛋白质的表达水平进行调节，解决蛋白“不可成药”的难题，从而为患者提供了前所未有的临床治疗机会。

经过一次或数次治疗，CGT 即可能从基因层面实现对癌症、遗传疾病、退行性疾病及其他难治性疾病的终身治愈，具备了一般药物可能无法企及的长期性和治愈性疗效，为行业提供了一种新的治疗理念和手段，因此也被认为是继小分子、大分子靶

向疗法 之后的新一代精准疗法，代表着医药行业的第三波革命浪潮。

CGT 行业发展迎来黄金时期：2016 年以后，在技术、资本和政策的驱动下，全球 CGT 产业加快发展，临床试验数量、新药获批上市数量及销售规模逐年增加。根据 ASGCT (American Society of Gene & Cell Therapy, 美国权威的细胞和基因治疗协会) 的数据，截至 2021 年底，全球累计在研 CGT 临床试验超过 1,700 项，自 2019 年起每年新增临床试验超过 300 项，且多数处于临床前或早期临床阶段。根据 ClinicalTrials.gov 数据，这些正在进行的 CGT 临床试验中超过一半系针对肿瘤开发，其余适应症广泛分布在感染性疾病、血液系统疾病、内分泌系统和代谢性疾病、神经系统疾病、免疫系统疾病等领域。

2020-2025E年全球C

GT市场规模CAGR预计高达71%：根据FDA预计，2020-2025 年间每年将会有 10-20 个 CGT 药物获批上市，至 2025 年全球范围将有 50 款以上 CGT 药物产品上市。据弗若斯特沙利文统计，全球 CGT 市场规模从 2016 年的约 5,040 万美元增长到 2020 年的约 20.8 亿美元。预计到 2025 年，全球 CGT 市场规模将达到约 305.4 亿美元，2020-2025 年 CAGR 为 71%。

尽管在 2003

年中国就批准了全球首款基因治疗药物“今又生”，但其上市后并未真正在临床上推广使用，其后十多年国内也鲜有其他 CGT 候选产品获批临床。2016 年中国 CGT 市场规模仅为 1,500 万人民币，到 2020 年增长到 2,380 万人民币，CAGR 为 12.23%。

2019 年是中国 CGT 行业快速发展的起点，预计 2020-2025E 年中国 CGT 市场规模 CAGR 高达 276%，远超全球的 71%：直到 2019 年，国内 CGT 行业才迈入快速发展期，CAR-T 产品、溶瘤病毒产品、AAV 产品等基因治疗临床试验持续增加，NMPA亦于 2021 年 6 月和 9 月分别批准了中国首款 CAR-T 产品奕凯达[®]，以及中国首个 1 类新药 CAR-T 产品倍诺达[®]。据弗若斯特沙利文预计，中国 CGT 市场规模 2025 年有望达到 178.9 亿人民币，2020-2025 年 CAGR 高达 276%。

2.1 CGT 行业技术门槛高，外包需求旺盛

作为前沿新兴行业，CGT 行业发展时间较短，目前仍处于萌芽期，主要体现在①新技术层出不穷，行业监管体系及法规标准不断完善中；②CGT 为“活”的药物，工艺、生产、质量等各环节复杂难控，技术门槛远高于传统药物；③产品种类繁多引起技术多样性，无通用解决方案；④行业中多为规模较小的初创型生物技术公司。

由于技术和工艺尚未成熟，目前 CGT 药物的开发存在着一系列亟待攻克的技术瓶颈，其核心瓶颈为缺乏高靶向、高效率、高安全的基因治疗载体，以及由于复杂的生产工艺引起的载体大规模 GMP 生产困难。研发和生产的高技术门槛导致 CGT 产品的开发周期长、成本高，其中，药物发现和临床前阶段的研发投入约为 9-11 亿美元，临床阶段的研发投入约为 8-12 亿美元。CGT 初创新药企业在药物开发、临床申报至商业化生产过程中，由于受到工艺开发能力、GMP 生产经验、临床申报相关法规知识的限制，更多依赖专业的研发和生产外包服务，催生了以 CDMO 为核心的 CGT 外包服务市场的快速兴起。

CGT CDMO 位于 CGT

产业链的中游，其从上游供应企业购买实验设备与试验耗材，为下游的 CGT 药物研发公司提供临床前研究阶段、临床研究阶段、商业化生产阶段的相关生产服务。此外，CDMO 还提供化学，制造和控制（CMC）服务用于支持产品临床研究和上市申请。

据 Pharmasalmanac 统计，CGT 行业的外包渗透率超过 65%，远超传统生物制剂的 35%。而根据 Informa 统计，早期 CGT 药物研发企业更倾向于选择 CDMO 合作。CGT 药物研发公司在生产上外包意愿不断增强，在相关利好政策的促进下，逐渐形成了与 CGT CDMO 公司良好、长久的合作共赢关系。

2.2 CGT CDMO：技术与产能并重、机遇与挑战共存的蓝海市场

随着国内外 CGT 行业在研发端和生产端需求的快速增长，CGT CDMO 正处于供不应求的状态，形成了一片亟待开发的蓝海市场。

从全球范围来看，欧美发达地区的 CGT CDMO 行业起步更早，市场规模更大，行业格局更为成型；主要参与者包括 Catalent、Lonza、Thermo Fisher、药明生基和 Oxford BioMedica 等，其中行业龙头 Catalent 在 2020 年以 7.23 亿美元的收入占据全球 CGT CRO/CDMO 市场约 32% 的份额。据弗若斯特沙利文统计，从 2016 年到 2020 年，全球 CGT CDMO 市场规模从 7.7 亿美元增长到 17.2 亿美元；预计到 2025 年，全球 CGT CDMO 市场规模将达到 78.6 亿美元，2020-2025 年 CAGR 为 36%。

纵观全球，国内 CGT CDMO 行业起步相对较晚，但将是增速最快的 CGT CDMO 细分市场，市场规模从 2018 年的 8.7 亿人民币增长到 2020 年的 32.6 亿人民币，预计到 2025 年将达到 197.4 亿人民币，2020-2025 年 CAGR 为 43.0%。国内 CGT CDMO 企业规模较小，数量较少，竞争格局尚未定型。较早布局 CGT CRO/CDMO 领域的公司如和元生物，在把握住先发优势后持续加大在产能和技术研发上的投入，通过技术和经验积累形成竞争护城河，有望迅速成长，扩大市场份额。

目前 CGT CDMO 行业的核心竞争力在于 GMP 产能的建设和基因治疗载体相关的技术开发。

核心竞争力 1：GMP 产能建设

进行符合 GMP 标准的生产是 CGT 药物研发的关键步骤，随着 CGT 新药研发投入的快速增加，以及更多的候选产品推进到 IND 申报、临床试验甚至商业化生产阶段，行业对于 GMP 产能的需求逐步提高。目前全球范围内的病毒载体 GMP 产能接近瓶颈，BMS/Juno 的 Breyanzi 以及 BMS/Bluebird 的 Abecma 等细胞治疗产品在上市后均遭遇不同程度的慢病毒载体产能瓶颈。

以腺相关病毒 (AAV) 作为主要递送载体的体内基因疗法也同样存在较大的产能缺口。以 BioMarin 公司已申请上市的治疗 A 型血友病基因治疗产品 Roctavian 为例，预计其上市后每年可治疗约 30,000 人，每年的产能需求为 $1.62E20$ vg，而根据 CGT 行业平均的 AAV 病毒载体生产滴度 ($1-10E11$ vg/ml)、产线体积 (200-2,000L)、纯化回收率 (30%)、质控与检测损耗率 (50%) 以及年生产批次 (10 批) 计算，年产能仅为 $0.3-30 E17$ vg，存在巨大的产能缺口。

由于全球病毒载体产能不足，目前欧美的产能等待时间已超过 18 个月，大多数 CGT CDMO 企业都在积极地扩充产能，例如 Lonza 在休斯顿接近 28,000 平米的全球最大 CGT CDMO 生产基地已于 2021 年获批用于 CGT 商业化生产。同时行业也致力于提升 GMP 生产平台的灵活性，如通过使用一次性技术开发可共线生产不同产品的平台，在降低成本的同时加速产能排期。

核心竞争力 2：基因治疗载体开发和工艺优化

基因治疗载体开发：针对 CGT 药物开发的核心技术瓶颈，通过技术革新开发更高效、更强靶向性、更低毒性的载体，从而获得具备持续可控的治疗作用、细胞或组织特异性高、安全性好的 CGT 产品，已成为 CGT CDMO 领域技术发展的重心之一。例如通过 AAV 衣壳定向进化开发新的 AAV 血清型，有望解决既有血清型所面临的递送效率低、易脱靶、剂量高引起的毒性、受体内预存中和抗体影响感染力降低、以及特定血清型生产滴度和纯度偏低等问题。

基因治疗载体生产工艺及质控技术开发：针对基因治疗载体生产这个生物制药领域难度最大、技术壁垒最高的过程，CGT CDMO 行业目前的发展趋势是开发更先进的细胞培养和病毒纯化工艺，例如适用于大规模生产的悬浮细胞培养技术、新的高效下游纯化技术，以克服细胞工厂或者滚瓶培养面临的工艺放大慢、细胞密度低、病毒产量低等困难。与此同时，CGT CDMO 行业也在致力于开发高效的、符合法规监管要求的质量控制和检测体系。

3. 和元生物：远见战略造就先发优势，打造一体化护城河

和元生物围绕病毒载体研发和大规模生产工艺开发，在业内较早布局 CGT CRO/CDMO 领域，经过近 10 年的技术积淀，打造了一站式 CGT CRO/CDMO 技术平台，建立了适用于多种基因药物的大规模、高灵活性 GMP 生产体系。公司强化其先发优势，通过持续研发投入和产能建设，进一步形成了基因治疗载体开发技术和基因治疗载体生产工艺及质控技术两大核心技术集群，达到国内行业领先水平，项目执行力与部分核心技术达到或接近国际领先 CGT CDMO 公司水平。

基于上述核心竞争力，公司向客户提供覆盖全领域的 CGT 产品服务，拥有国内领先的项目执行和并行项目运行经验，并与国内 CGT 产品细分赛道的头部企业形成良好客户粘性，铸造坚实的业务护城河。

3.1 行业领先的基因治疗载体技术构建核心竞争力

基于 CRO/CDMO 技术平台和 GMP 生产平台，公司通过持续研发投入和研发创新，进一步形成了基因治疗载体开发技术和基因治疗载体生产工艺及质控技术两大核心技术集群。公司积累了超过 30,000 种病毒载体库、超过 500 种人类肿瘤及细胞系、超过 15,000 种人类基因 cDNA 文库，能够完成细胞株、菌株、病毒株的高效建库，大规模发酵及细胞培养，病毒载体转染及纯化，并通过丰富的 CDMO 项目，积累了大量的技术诀窍和 GMP 生产经验。

核心技术集群之一：基因治疗载体开发技术

为了解决 CGT

药物行业内缺乏高靶向、高效率、高安全基因治疗载体的核心问题，和元生物针对①载体衣壳

、胞膜、骨架蛋白和载体基因组等病毒载体的结构、②腺病毒

和腺相关病毒的大容量包装系统开发、③基因治疗载体效价改进上开展了持续性研究，通过病毒载体序列改造、启动子开发、病毒载体元件改造等方式提高了载体的靶向性、感染效率和基因表达能力。公司同时也积极布局新型非病毒载体，例如开发了具有高生物相容性、低清除率和细胞靶向传递等特性的外泌体递送载体。

核心技术集群之二：基因治疗载体生产工艺及质控技术

针对载体生产及质控这个行业的重大挑战和潜在“卡脖子”障碍，和元生物基于多年积累的基因治疗载体制备和工业化生产经验，通过持续升级优化形成了国际先进的全面、灵活、大规模、多样化、自动化 GMP

细胞驯化培养工艺、质粒转染工艺以及自动化下游纯化工艺。其技术工艺和 GMP 生产经验覆盖腺相关病毒、溶瘤病毒和细胞治疗等当前主流的 CGT 药物领域。公司同时拥有国际主流水平的质量检测标准体系，参与 WHO 慢病毒质量标准建立。

公司基于自身的探索研究和工艺创新优化，针对性地突破了以基因治疗载体为核心的行业技术瓶颈，能够完成交付符合 FDA、NMPA 等标准的国际多中心临床样品，技术先进性显著。（报告来源：未来智库）

3.2 大规模、高灵活性 GMP 生产平台有望承接更多订单

和元生物目前已拥有近 1,000 平方米的 CGT 产品中试平台，近 7,000 平方米的 CGT 产品 GMP 生产平台，包括质粒生产线 1 条、病毒载体生产线 3 条、CAR-T 细胞生产线 2 条、建库生产线 3 条、灌装线 1 条，GMP 产能规模已达国外同类企业水平。借助“一次性工艺”优势，公司 GMP 生产平台可高灵活性地完成质粒、腺相关病毒、溶瘤病毒、慢病毒等多种产品的共线生产；同时，公司也建立了全流程无菌操作体系和符合国际 GMP 要求的质控体系。

积极扩建 GMP 产能，有望承接更多订单：为应对快速增长的 CGT CDMO 市场需求，公司正在上海临港建设近 80,000 平方米的精准医疗产业基地，设计 GMP 生产线 33 条，反应器规模最大可达 2,000L。该基地将通过升级研发、生产和检测设备，配备数字化、信息化生产管理系统，进一步优化 GMP 生产质量管理体系，高效满足 CGT 药物多样化生产需求，持续提升服务能力。基地建成后，和元生物将拥有约 92,000 平方米的 GMP 生产平台产能，规模达到国际领先水平，可实现 CDMO/CMO 15 亿年产值。

3.3 CRO/CDMO 业务双轮驱动，丰富项目经验深化竞争壁垒

和元生物将两大核心技术集群与先进的 GMP 平台和完善的质量控制体系有效协同，为客户提供全方位的 CGT 综合服务，包括实现多种基因药物的定制化开发，以及交付国际多中心临床试验样品，为公司一体化的 CRO/CDMO 业务奠定了坚实的基础。CRO 业务奠定基础，指引公司发展方向：2018-2021 年间，和元生物的 CRO 业务累计合作近 6,000 个研发实验室，客户遍布全国的顶级研发实验室，包括中国科学院、复旦大学、浙江大学、中山大学等知名院校，支持客户的研究成果发表在超过 50

篇 国际顶级刊物 (Nature/Cell/Science) 和超过 1,000 篇国际重要刊物上。

尽管 CGT CRO 与 CDMO 业务并无直接相关性，考虑到欧美在售 CGT 药物中源自科研院校实验室转化的产品比例超过半数，我们认为 CRO 业务有助于公司接触到 CGT 行业的前沿技术和最新动态，为公司的未来发展和布局提供指引。与国内大量顶级研发实验室的合作为和元生物在 CGT 领域的持续发展奠定了基础，并将成为公司未来 CRO+CDMO 技术路线和业务转化的源泉和动力。

CDMO 业务全面发力，不断提升核心竞争力：在稳健经营的 CRO 业务基础上，和元生物良好把握了国内 CGT 领域的成长机遇，近年来积极拓展 CGT CDMO 业务，并快速转换为以 CDMO 业务为主要收入增长引擎和战略发展重点。公司提供的 CDMO 服务覆盖质粒和 AAV、LV、腺病毒、溶瘤病毒、CAR-T 等 CGT 产品全领域，在业内处于领先地位。

截至 2021 年，公司累计合作客户超过 60 家，项目超过 100 个，业务订单总额超过 6.5 亿元，正在执行的 CDMO 项目超过 50 个，在执行订单超过 4 亿元，处于业内领先地位。得益于公司全领域覆盖的 CGT 产品服务和可共线生产的 GMP 病毒生产平台，截至 2021 年，公司累计运行并行项目超过 20 个，经验在国内领先。

CDMO

项目经验的积累和未来临床中后期、商业化生产阶段的订单执行，有助于公司深入把握前沿技术工艺的发展方向，持续积累技术诀窍 Know-how，在提高核心技术竞争力的同时与公司的 CGT 先导研究等 CRO 业务产生良好的协同效应，不断巩固技术研发基础，持续提升市场竞争力。积聚优质客户资源，稳坐溶瘤病毒业务龙头：公司积聚了包括深圳亦诺微、上海复诺健、北恒生物、康华生物在内的诸多知名 CGT 新药企业。截至 2021H1，公司 CDMO 业务前 5 大客户中的亦诺微、复诺健、成都康华和万戎已累计分别为公司贡献业务营收 5384 万、2980 万、1673 万和 1376 万元。其中国内溶瘤病毒基因治疗产品的头部企业亦诺微医药和中生复诺健的业务收入在 2020 年和 2021H1 一直稳居公司的前两大客户。

公司与亦诺微医药的 T3011 项目合作是首个由中国团队研发并获得美国 IND 许可，以及首个在中、美、澳三地同期开展临床试验的溶瘤病毒药物：2020 年 5 月，和元生物帮助亦诺微的溶瘤病毒项目 T3011 成功在美国获得临床试验批件，并进一步提供样品用于其中、美、澳临床试验的开展。该项目是首个由中国团队研发并获得美国 IND 许可，以及首个在中、美、澳三地同期开展临床试验的溶瘤病毒药物，系国内 CGT 行业发展的重要里程碑之一。通过与这些国内细分领域头部企业的成功合作，和元生物奠定了溶瘤病毒 CDMO 的国内龙头地位，同时良好的客户粘性也确保了公司 CDMO 业务持续快速的发展。

目前亦诺微医药的 T3011、中生复诺健的 VG161 均已获批进入 II 期临床试验，随着药物研发阶段的推进和更多的新产品进入临床，这些头部企业客户对 CDMO 服务的需求也在不断上升，有望为公司的 CDMO 业务带来持续业绩增量。未来随着国内 CGT 进一步发展，和元生物依托于既有的先发优势，将继续深化与 CGT 领先企业的合作，获取优质订单，建立长久、稳定的业务竞争力；同时通过技术创新，挖掘客户的潜在需求，加大客户开拓力度。公司通过自身发展及产业上下游联动，有望进一步巩固、强化公司 CGT CRO/CDMO 行业龙头地位，促进国内 CGT 产业的整体进步。

（本文仅供参考，不代表我们的任何投资建议。如需使用相关信息，请参阅报告原文。）

精选报告来源：【未来智库】。[未来智库 - 官方网站](#)